

ろ過型・透析ろ過型人工腎臓用補充液

日本標準商品分類番号

87331

処方せん医薬品^{注)}

貯法：室温保存
 使用期限：外箱、容器に表示(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)
 注意：取扱い上の注意の項参照。

HF-ソリタ[®] 血液ろ過用補充液・LHF-SOLITA[®]

	1L	2L
承認番号	22000AMX01555	22000AMX01555
薬価収載	2008年6月	2008年6月
販売開始	1996年9月	1995年9月
再審査結果	1986年12月	

注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

乳酸血症の患者
 [乳酸血症が増悪するおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

本剤は下記の成分を含有する。

成分	1袋(1L)中	1袋(2L)中
塩化ナトリウム	5.844g	11.688g
塩化カリウム	0.149g	0.298g
塩化カルシウム水和物	0.279g	0.558g
塩化マグネシウム	0.152g	0.304g
L-乳酸ナトリウム	4.258g	8.516g

添加物	1袋(1L)中	1袋(2L)中
L-乳酸(pH調節剤)	適量	適量
炭酸水素ナトリウム(pH調節剤)	適量	適量

電解質濃度(mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	L-Lactate ⁻	浸透圧(理論値)
138	2	3.8	1.5	107.3	38	288mOsm/L

2. 性状

本剤は無色澄明の液である。

pH	浸透圧比*
6.0~7.5	約0.9

*生理食塩液に対する比

剤形：水性注射剤

【効能・効果】

従来の透析型人工腎臓では治療の持続又は管理の困難な慢性腎不全例に対するろ過型又は透析・ろ過型人工腎臓使用時ならびに治療時間の短縮を目的とする透析・ろ過型人工腎臓使用時の補充液として用いる。

【用法・用量】

ろ過型又は透析・ろ過型人工腎臓使用時の体液量を保持する目的で点滴注入する。投与はろ過液量と体液量とのバランスを保つように十分注意して行う。通常、成人1分間あたり30~80mLの投与速度で症状、血液生化学異常、電解質・酸塩基平衡異常、体液バランス異常等が是正されるまで行う。通常1回のろ過型人工腎臓治療では15~20Lを4~6時間で投与する。また、透析型人工腎臓と併用する場合には5~15Lを3~5時間で投与する。なお、投与量は症状、血液生化学値、体液異常、年齢、体重などにより適宜増減する。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

- (1)ろ過型人工腎臓の補充液として次のような場合に用いること。
- 1) 透析療法では不均衡症候群、血圧低下等のため治療の持続又は管理の困難な場合
 - 2) 透析療法では十分な除水効果を得ることができない場合
 - 3) 治療時間の短縮を目的として透析型人工腎臓と併用する場合
- (2)ろ過と補充の適正なバランスが保たれないと循環血液量の急激な減少による血圧低下、又は溢水による高血圧等を起こすおそれがあるので、ろ過量と補充量のバランスに十分注意すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 重篤な肝障害のある患者
[血中乳酸値が上昇するおそれがある。]
- (2) 心不全のある患者
[水及びナトリウムの負荷により心不全が増悪するおそれがあるので、ろ過量と補充量のバランスに十分注意すること。]
- (3) ジギタリス治療中の患者
[血清カリウム値の低下によるジギタリス中毒症状があらわれることがあるので、必要に応じてカリウムを本剤に添加して使用すること。]
- (4) カロリー補給不十分な患者、糖尿病のため食事制限をうけているか、又は血糖降下剤使用中の患者
[低血糖症状があらわれることがある。]

2. 副作用

調査症例229例中、本剤に起因する副作用は1例も認められなかった。(再審査終了時)
 以下の副作用は、上記調査では認められなかったが、自発報告等で認められたものである。

	頻度不明
循環器系 ^{注1)}	低血圧、ショック
不均衡症候群 ^{注2)}	昏睡、傾眠、痙攣、悪心、嘔吐、動悸、頭痛

注1)このような場合には、治療を中止するか又はろ過効率を下げ、輸液、昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。

注2)このような場合には、ろ過効率を下げるなど適切な処置を行うこと。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

5. 適用上の注意

(1) 調製時

- 1) カルシウムを含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。
- 2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生ずるので、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

(2) 投与时

- 1) 内容液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 2) 投与に際しては体温程度に温めること。

6. その他の注意

本剤の投与に際しては、定期的に血液検査(電解質、酸・塩基平衡、BUN、クレアチニン、尿酸、血糖等)を行うことが望ましい。

[臨床成績]

本剤を15施設、60例に使用したろ過型人工腎臓療法(HF群)及び透析・ろ過型人工腎臓療法(HDF群)の臨床効果を従来の透析型人工腎臓療法(HD群)と比較した結果、次のとおりであった。

1. 血清電解質の是正効果

HF群、HDF群及びHD群とも、高K血症、低Ca血症及び高P血症等の改善が認められた。^{1,2)}特に、高P血症の改善効果は、HF群の方がHD群より優れている傾向にあった。¹⁾

2. 血液酸・塩基平衡の是正効果

HF群はHD群と同等の代謝性アシドーシスの改善が認められた。³⁾

3. 窒素代謝産物の除去効果

HF群及びHD群ともBUN、クレアチニン及び尿酸は治療後有意($P < 0.05$)に低下し、高窒素血症は改善された。⁴⁾BUNの除去率は、HF群(40.4%)よりもHD群(47.3%)の方が高かった。¹⁾

4. 不均衡症候群の発現頻度及び輸液処置の頻度

不均衡症候群(頭痛、悪心・嘔吐、胸内苦悶等)の発現頻度は、HF群及びHDF群ともHD群の20~65%に減少した。³⁾また、血圧低下に対する輸液処置頻度は、HF群及びHDF群ともHD群の約50%以下に減少した。³⁾

5. 除水効果

HF群及びHDF群は、HD群より体重減少量の大きい症例が多く($P < 0.05$)、除水効果が優れていた。³⁾

6. 治療時間の短縮

HDF群(3時間治療)とHD群(5時間治療)を窒素代謝産物(BUN、クレアチニン、尿酸)の除去効果と血清電解質(Na、K、Ca、Mg、Cl、P)の是正効果について比較した結果、いずれも差は認められず、HDF群において治療時間の短縮が認められた。²⁾

[取扱い上の注意]

- (1) 製品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。
- (2) 外袋内面に水滴が認められた場合には使用しないこと。
- (3) 通気針は不要である。
- (4) 混注する場合には注射針をゴム栓のINと表示されている刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。同一箇所を繰り返し刺さないこと。
- (5) 輸液セットの瓶針はゴム栓のOUTと表示されている刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。
- (6) 目盛はおよその目安として使用すること。

[包装]

- 1L×10袋(プラスチックバッグ)
- 2L×5袋(プラスチックバッグ)

[主要文献]

- 1) 岸本武利 他：腎と透析，9(5)，667，1980
- 2) 鈴木利昭 他：腎と透析，10(1)，105，1981
- 3) 三村信英 他：日腎誌，22(11)，1，1980
- 4) 熊野和雄 他：現代の診療，22(6)，738，1980

[文献請求先]

株式会社 陽進堂 お客様相談室
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号
☎ 0120-647-734

製造販売元

エイワイファーマ株式会社
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

販売元

 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

業務提携

味の素製薬株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号