

※2016年4月改訂（第9版）
 ※2011年3月改訂

人工腎臓用粉末型透析用剤

※処方箋医薬品^注 **キドライム® 透析剤 T-30**

KIDOLIME T-30

※注）注意-医師等の処方箋により使用すること

貯 法：室温保存

使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること

日本標準商品分類番号	
87341	
承認番号	22100AMX01739000
薬価収載	2000年7月
販売開始	2000年9月

◆組成・性状

1. 組成 [A液 10 L (透析液 350L) 用]

本品は下記A剤及びB剤を使用時に溶解・混合・希釈して用いる人工腎臓透析用剤で、各々次の成分分量を含む。

A剤 1包(2,856g)中	塩化ナトリウム(NaCl)	2,127.0g
	塩化カリウム(KCl)	52.2g
	塩化カルシウム水和物(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	77.2g
	塩化マグネシウム(MgCl ₂ ·6H ₂ O)	35.6g
	無水酢酸ナトリウム(CH ₃ COONa)	172.0g
	ブドウ糖(C ₆ H ₁₂ O ₆)	350.0g
添加物	氷酢酸(pH調節剤)	42.0g
B剤 1包(882g)中	炭酸水素ナトリウム(NaHCO ₃)	882.0g

※ 2. 製剤の性状

A剤：ポリエチレン/ポリエステルラミネート製袋又はポリエチレン/ポリエステル/ナイロンラミネート製袋入りの白色或いはわずかに黄色みを帯びた白色の結晶性の粉末又は粒で、わずかに酢酸臭がある。

B剤：ポリエチレン/ポリエステルラミネート製袋又はポリエチレン/ナイロンラミネート製袋入りの白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。

◆効能・効果

慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として用いる。(無糖の透析液では血糖値管理の困難な患者及び他の重炭酸型透析液では高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、又は高カルシウム血症をおこすおそれのある場合に用いる。)

◆用法・用量

A剤1包(2,856g)を希釈水で溶解し、A液10Lを製する。B剤1包(882g)を希釈水で溶解し、B液12.6Lを製する。通常、A液：B液：希釈水=1：1.26：32.74の希釈・調製比率の重炭酸型透析液供給装置を用いて、血液透析を行う場合の灌流液として使用する。用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として150~300Lを用いる。

[希釈調製後の電解質・糖濃度(理論値)]

電解質濃度 (mEq/L)							ブドウ糖 (mg/dL)
Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆
140.0	2.0	3.0	1.0	110.0	8.0*	30.0	100.0

* pH調節剤氷酢酸のCH₃COO⁻ 2mEq/Lを含む。

◆使用上の注意

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に使用すること)

- 高度の肝障害又は重症糖尿病等による酢酸代謝障害のある患者 [酢酸が代謝されず、酢酸自体の作用(心機能抑制、末梢血管拡張)により血圧低下等の症状があらわれるおそれがある。]
- ジギタリス配糖体製剤投与中の患者 [血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

本剤は慢性腎不全に対する通常の血液透析に使用するが、次の事項を考慮して使用する。

- 本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤であるので、次のような場合に使用する。
 - 酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
 - 酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため、血液透析療法の持続又は管理の困難な場合
 - 酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水(体重維持)ができない場合
- 本剤はブドウ糖を含む製剤であるので、ブドウ糖を含まない透析液では、透析中血糖値の急激な低下など、良好な血糖コントロールの困難な場合に使用する。
- 本剤はカリウム、カルシウム、マグネシウム濃度の低い製剤であるので、次のような場合に使用する。
 - カリウム、マグネシウム濃度の高い透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合
 - 活性型ビタミンD₃製剤等の薬剤の使用途中で血液透析による多量のカルシウム付加を必要とせず、カルシウム濃度の高い透析液では、高カルシウム血症をおこすおそれのある場合

3. 副作用

承認時までの臨床試験(59症例)において副作用は認められなかった。
 透析療法によりおこるおそれのある下記の症状に対してそれぞれ適切な処置を行うこと。

	症 状	処 置
循 環 器	循環血液量の急激な減少による低血圧、ショック症状	透析を中止するか又は透析効率を下げ、輸液剤、昇圧剤の投与等
	血圧上昇	降圧剤の投与、酢酸型透析液への変更等
カルシウム代謝異常	骨合併症(骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎等)	活性型ビタミンD ₃ 製剤の投与等
	異所性石灰沈着症	リン吸着剤の投与により血清リン値を正常範囲内に維持する
血 糖	低血糖	ブドウ糖注射液の投与、糖分の補給等
	高血糖	ブドウ糖を含まない透析液あるいはブドウ糖濃度の低い透析液による透析を行う
体 重・血 圧	体重増加、血圧上昇傾向(口渇感増強等)による水分摂取増加	限外ろ過圧の調節により除水を行い、体重のコントロールを行う
不均衡症候群	頭痛、悪心、嘔吐、痙攣、意識混濁、不快・倦怠感等	透析効率を下げる

4. 高齢者への使用

使用にあたっては、他の患者と同様に本剤の特性に十分に留意し、長期使用する場合には、骨合併症があらわれることがあるので、定期的に臨床検査（生化学検査、X線検査など）を行い、活性型ビタミンD₃製剤の投与などの適切な処置を行うこと。

また、アルミニウム骨症の患者は、骨塩量が低下することがあるので、骨塩量を定期的に測定し、低下する場合はカルシウム濃度の高い透析液を用いるなど、適切な処置を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

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まわると判断される場合にのみ使用すること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

6. 小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）

7. 適用上の注意

(1)透析用希釈用水：

軟水化装置（純水装置）、逆浸透装置及び各種のフィルターを用いて注射用水（エンドトキシン0.25EU/mL未満）と同レベル以上になるよう水処理を行うこと。

(2)溶解希釈時：

1)本剤はA剤（電解質、ブドウ糖）及びB剤（炭酸水素ナトリウム）よりなる製剤で、それぞれを溶解後、混合・希釈し透析液として使用すること。各製剤は用時溶解し単独では使用しないこと。

2)A剤とB剤は直接混合し溶解しないこと。あるいは、溶解したA剤とB剤を濃厚液の状態と混合しないこと。[A剤に含まれる塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウムとB剤の炭酸水素ナトリウムが反応して沈殿を生成する。]

3)定められた希釈液として調製すること。希釈濃度が不正確な場合は、次のような症状をおこすことがあるので注意すること。

濃度が高すぎた場合：頭痛、心悸亢進、血圧上昇、意識障害

濃度が低すぎた場合：四肢のしびれ感、全身倦怠、胸内苦悶、急激な血圧低下、意識障害

4)透析液の電解質濃度を測定し、適正であることを確認すること。

5)透析液の浸透圧比が0.95～1.00の範囲にあることを確認すること。

浸透圧比は生理食塩液の浸透圧（理論値308mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

6)透析液のpHは透析用希釈用水等の影響で若干の変動があり得るので、pH7.2～7.4の範囲内にあることを確認すること。

7)溶解・希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。[混合後、38℃で2時間を超えて保存した場合、不溶性の異物が認められる。]

不溶性の異物を認めた透析液は使用しないこと。

8)炭酸水素ナトリウム溶液の残液は使用しないこと。

(3)使用時：

1)本剤は注射又は腹膜灌流に用いないこと。

2)透析患者の血清浸透圧は、高窒素血症のため高値を示すのが普通であるから、血液側の陽圧によって、透析液浸透圧とのバランスを保つこと。

3)透析液中の沈殿の有無を透析器前の透析液回路で確認し、沈殿を生じた透析液は使用しないこと。

4)使用に際しては体温程度に温めること。

5)本剤の使用に際しては、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

一般臨床試験¹⁾

本剤による慢性腎不全患者の血液透析による血液浄化効果について、定期的に血液透析を行っている安定期にある慢性腎不全患者、3施設59症例を対象に臨床試験を実施した。結果として、電解質・酸塩基平衡異常改善効果の「有効」以上が90%（52例中47例）、蛋白代謝産物除去効果の「著効」が100%（53例中53例）で、この両者より求められた全般改善度では「改善」以上が90%（52例中47例）であった。

◆薬効薬理

調製された透析液は、透析器（人工腎臓）の透析膜を介し、拡散・浸透現象を利用して、血中の老廃物（蛋白代謝産物等）除去、電解質・酸塩基平衡異常の是正、水分過剰状態の是正（除水）、血糖の維持に使用される。

※◆取扱い上の注意

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された（A剤のポリエチレン/ポリエステル/ナイロンラミネート製袋入り及びB剤のポリエチレン/ナイロンラミネート製袋入りについては加速試験（40±1℃、75±5%RH、6ヵ月間）で推測）。

◆包装

2袋1組

$$\begin{matrix} \text{A 剤} & (2,856\text{g}) & 1 \text{ 袋} \\ \text{B 剤} & (882\text{g}) & 1 \text{ 袋} \end{matrix} \times 3$$

※※◆主要文献及び文献請求先

- 1)阿岸鉄三（ほか、腎と透析、44、413（1998）
- 2)富田製薬株式会社社内資料（安定性試験）

[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

富田製薬株式会社

学術部

〒771-0360

徳島県鳴門市瀬戸町明神字丸山 85-1

TEL 088-688-0511

FAX 088-688-0565

(8:30～17:00/土日祝日を除く)

販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

製造販売元



富田製薬株式会社

徳島県鳴門市瀬戸町明神字丸山85-1