

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

人工腎臓用透析液

AK-ソリタ[®]透析剤・FL

AK-SOLITA[®] · FL for Dialysis

AK-ソリタ[®]透析剤・FP

AK-SOLITA[®] · FP for Dialysis

剤 形	血液透析用剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	AK-ソリタ [®] 透析剤・FL A剤：液(9L) B剤：液(11.5L) AK-ソリタ [®] 透析剤・FP A剤：液(9L) B剤：粉末(738g) 含量：「IV. 2. 製剤の組成」の項参照
一 般 名	該当しない
製造販売承認年月日 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：AK-ソリタ [®] 透析剤・FL：1994年12月15日 AK-ソリタ [®] 透析剤・FP：1994年12月15日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：エイワファーマ株式会社 販売元：株式会社陽進堂
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 TEL:0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp

本IFは2025年12月改訂の電子電文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

—— 日本病院薬剤師会 ——

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、隨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2

II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	7
2. 製剤の組成	8
3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力価	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	9
6. 製剤の各種条件下における安定性	9
7. 調製法及び溶解後の安定性	9
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	10
11. 別途提供される資材類	10
12. その他	10

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関連する注意	11
3. 用法及び用量	11
4. 用法及び用量に関連する注意	12
5. 臨床成績	12

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15
2. 薬理作用	15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 母集団(ポピュレーション)解析	16
4. 吸収	17

5. 分布	17
6. 代謝	17
7. 排泄	18
8. トランスポーターに関する情報	18
9. 透析等による除去率	18
10. 特定の背景を有する患者	18
11. その他	18

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由	19
2. 禁忌内容とその理由	19
3. 効能又は効果に関する注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関する注意とその理由	19
5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	21
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
10. 過量投与	21
11. 適用上の注意	22
12. 他の注意	23

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	24

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	26
2. 有効期間	26
3. 包装状態での貯法	26
4. 取扱い上の注意	26
5. 患者向け資材	26
6. 同一成分・同効薬	27
7. 国際誕生年月日	27
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	27
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	27
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
11. 再審査期間	27
12. 投薬期間制限に関する情報	27
13. 各種コード	28
14. 保険給付上の注意	28

XI. 文献

1. 引用文献	29
2. 他の参考文献	29

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	31
2. 他の関連資料	31

略語表

なし(個別に各項目において解説する。)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

「AK-ソリタ®透析剤・FL」及び「AK-ソリタ®透析剤・FP」は、清水製薬㈱(開発当時)によって開発された透析剤である。

開発当時、慢性腎不全患者に適用されている血液透析療法は、著しく進歩・発展し、それに伴い使用される透析液の組成も改良され、アルカリ化剤として生理的な炭酸水素ナトリウム(重炭酸ナトリウム)を配合した透析液が主流となっていた。そのため、ブドウ糖を加えた重炭酸透析液(ブドウ糖加重炭酸透析液)が広く使用され、透析患者のリン吸収を抑制するために使用されてきたリン吸着剤のアルミニウム製剤がその毒性のために使用禁止となり、かわって炭酸カルシウム等の経口カルシウム剤が使用されている。また、二次性副甲状腺機能亢進を抑制するため、活性型ビタミンD₃製剤が一般に使用されるようになった。一般に腎不全患者は消化管からカルシウムが吸収されないが、これらの薬剤を使用した場合、消化管からのカルシウム吸収が生じ、血清カルシウム値は上昇してしまう症例が報告されている。これまで透析液からカルシウムを補給する方法がとられており、既存の透析液では血清カルシウムを上昇させてしまうため、炭酸カルシウム等の経口カルシウム剤や活性型ビタミンD₃製剤を十分量使用することが困難となってしまうことから、低カルシウム透析液の開発が要望されていた。

「AK-ソリタ®透析剤・FL」及び「AK-ソリタ®透析剤・FP」は、カルシウム濃度を2.5mEq/Lと低く設定することでこれらの点を解消した透析液で、剤形上、カルシウム、マグネシウムイオンと重炭酸イオンとの沈殿を避けるため、カルシウム、マグネシウムを含む原液をA剤、炭酸水素ナトリウム原液「AK-ソリタ®透析剤・FL」あるいは炭酸水素ナトリウム粉末「AK-ソリタ®透析剤・FP」をB剤とし、用時この2剤を組合せて使用する製剤である。なお、医療事故防止対策に基づき、2008年3月に販売名を「AK-ソリタ®・FL」から「AK-ソリタ®透析剤・FL」、「AK-ソリタ®・FP」から「AK-ソリタ®透析剤・FP」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

1. 血清カルシウムの維持効果

高カルシウム血症の症例や活性型ビタミンD₃製剤の投与等により高カルシウム血症になる傾向がある症例を考慮し、カルシウム濃度2.5mEq/Lと低く設定し、透析前後で血清カルシウム濃度の変動を少なくし、正常範囲内に維持できる。
(12-14ページ参照)

2. 副作用は承認時の臨床試験(安全性解析症例284例)において、12例(4.2%)15件認められ、その主なものは、血圧低下4件、低カルシウム血症3件であった。
(21ページ参照)

3. 製品の製剤学的特性

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)よりなる組み合わせ製剤であり、希釈して用いる。
(7, 11ページ参照)

販売名	A剤		B剤	
	形状	容量(質量)	形状	容量(質量)
AK-ソリタ®透析剤・FL	液	9L	液	11.5L
AK-ソリタ®透析剤・FP	液	9L	粉末	738g

I. 概要に関する項目

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない(RMP 策定対象外の事例)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

AK-ソリタ[®]透析剤・FL

AK-ソリタ[®]透析剤・FP

(2) 洋名

AK-SOLITA[®] •FL for Dialysis

AK-SOLITA[®] •FP for Dialysis

(3) 名称の由来

「AK」は人工腎臓(Artificial kidney)、「ソリタ」は solution(溶液)をもじったもので、合わせて人工腎臓用透析液の意である。また、「F」については、開発・検討した透析液をアルファベット(A、B、C、…の順)で順序付けた場合に、本剤の開発の順番が F であることに由来する。「L」は Liquid(液体)、「P」は Powder(粉末)、の頭文字である。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

該当しない

(2) 洋名(命名法)

該当しない

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

「II. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

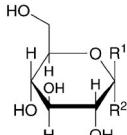
4. 分子式及び分子量

「II. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

II. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質

A 剤

一般名	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride
塩化カルシウム水和物 Calcium Chloride Hydrate	CaCl ₂ •2H ₂ O	CaCl ₂ •2H ₂ O 147.01	Calcium chloride dihydrate
塩化マグネシウム Magnesium Chloride	MgCl ₂ •6H ₂ O	MgCl ₂ •6H ₂ O 203.30	Magnesium Chloride
無水酢酸ナトリウム Sodium Acetate	CH ₃ COONa	C ₂ H ₃ NaO ₂ 82.03	Sodium Acetate
ブドウ糖 Glucose	 <p>α-D-グルコピラノース : R¹=H, R²=OH β-D-グルコピラノース : R¹=OH, R²=H</p>	C ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16	D-Glucopyranose

B 剤

一般名	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名
炭酸水素ナトリウム Sodium Bicarbonate	NaHCO ₃	NaHCO ₃ 84.01	Sodium Bicarbonate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号: AKLK-64

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

「III.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(2) 溶解性

「III.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(3) 吸湿性

「III.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

「III.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

A 剤

成 分 名	外観・性状	溶解性、吸湿性	水溶液のpH	示性値
塩化ナトリウム	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。	水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。	—	比重 2.17
塩化カリウム	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。	水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	中性 (1→10)	比重 1.98
塩化カルシウム水和物	白色の粒又は塊で、においはない。	水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 潮解性である。	4.5~9.2 (1.0→20)	—
塩化マグネシウム	無色の結晶又は塊で、においはない。	水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。 潮解性である。	5.0~7.0 (1→20)	—
無水酢酸ナトリウム	白色の結晶性の粉末又は塊である。	—	—	—
ブドウ糖	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。	水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。	—	融点 α 型:146°C β 型:148~155°C 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$:+52.6+53.2° 比重 1.544(25°C)

III. 有効成分に関する項目

B 剤

成 分 名	外観・性状	溶解性、吸湿性	水溶液のpH	示性値
炭酸水素ナトリウム	白色の結晶又は結晶性の粉末で、おいしく、特異な塩味がある。	水にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 湿った空気中で徐々に分解する。	7.9~8.4 (1→20)	比重 2.20 炭酸の電離定数 第1電離定数 $K_1 = 4.57 \times 10^{-7}$ 第2電離定数 $K_2 = 5.6 \times 10^{-11}$

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

1. 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、ブドウ糖、炭酸水素ナトリウム

日局 医薬品各条の確認試験法による。

2. 塩化マグネシウム

局外規「塩化マグネシウム」の確認試験法による。

3. 無水酢酸ナトリウム

日局「酢酸ナトリウム水和物」の確認試験法による。

定量法

1. 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、ブドウ糖、炭酸水素ナトリウム

日局 医薬品各条の定量法による。

2. 塩化マグネシウム

局外規「塩化マグネシウム」の定量法による。

3. 無水酢酸ナトリウム

日局「酢酸ナトリウム水和物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剂形

(1) 剤形の区別

本剤はA剤及びB剤よりなる組み合わせ製剤であり、希釈して用いる透析剤である。

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	AK-ソリタ®透析剤・FL		AK-ソリタ®透析剤・FP	
	A剤(液)	B剤(液)	A剤(液)	B剤(粉末)
性状	無色透明の液で、弱い酢酸臭がある	無色透明の液	無色透明の液で、弱い酢酸臭がある	白色の結晶又は結晶性の粉末

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	AK-ソリタ®透析剤・FL		AK-ソリタ®透析剤・FP	
	A剤(液)	B剤(液)	A剤(液)	B剤(粉末)
pH	4.7～5.0	7.9～8.5	4.7～5.0	—

〈参考〉

- ・浸透圧比(生理食塩液に対する比) A剤:約0.8(希釀調製時)、B剤:約0.2(希釀調製時)
 - ・希釀調製後の浸透圧(理論値) A剤+B剤:300.8mOsm/L

(5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

A剤

成分		AK-ソリタ®透析剤・FL	AK-ソリタ®透析剤・FP
		1本(9L)中	1本(9L)中
有効成分	塩化ナトリウム	1,961 g	1,961 g
	塩化カリウム	47 g	47 g
	塩化カルシウム水和物	58 g	58 g
	塩化マグネシウム	32 g	32 g
	無水酢酸ナトリウム	233 g	233 g
	ブドウ糖	315 g	315 g
添加剤	塩酸(pH調節剤)	適量	適量

B剤

成分		AK-ソリタ®透析剤・FL	AK-ソリタ®透析剤・FP
		1本(11.5L)中	1包(738g)中
有効成分	炭酸水素ナトリウム	738 g	738 g

(2) 電解質等の濃度

希釈調製後の電解質・糖濃度(理論値)

電解質濃度(mEq/L)							ブドウ糖濃度(mg/dL)
Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	Acetate ⁻	Glucose
143	2.0	2.5	1.0	112 ^{注)}	27.5	9	100

注) pH調節剤由来の塩酸(Cl⁻) 2mEq/Lを含有するので、Cl⁻濃度は114mEq/Lである

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 混入する可能性のある夾雜物

A剤

5-ヒドロキシメチルフルフラール類(ブドウ糖の分解物)

6. 製剤の各種条件下における安定性

AK-ソリタ[®]透析剤・FL、AK-ソリタ[®]透析剤・FP:A剤(液、9L)の安定性試験結果

試験の種類	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	室温	42箇月	規格内
苛酷試験	散光下	3箇月	変化なし
	直射日光下	3週間	変化なし
加速試験	40°C、75%RH	6箇月	規格内

AK-ソリタ[®]透析剤・FL:B剤(液、11.5L)の安定性試験結果

試験の種類	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	室温	42箇月	規格内
苛酷試験	散光下	3箇月	変化なし
	直射日光下	3週間	変化なし
加速試験	40°C、75%RH	6箇月	規格内

AK-ソリタ[®]透析剤・FP:B剤(粉末、738g)の安定性試験結果

試験の種類	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	室温	42箇月	規格内
苛酷試験	散光下	3箇月	変化なし
	直射日光下	3週間	変化なし
加速試験	40°C、75%RH	6箇月	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

AK-ソリタ[®]透析剤・FP及びAK-ソリタ[®]透析剤・FL:A剤及びB剤の希釀調製後の安定性試験結果

保存条件	保存期間	結果
室温	72時間	変化なし
40°C	48時間	変化なし

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
特になし

(2) 包装

AK-ソリタ[®]透析剤・FL
(A 剤・B 剤) × 1
A 剤 9L(プラスチック容器)
B 剤 11.5L(プラスチック容器)

AK-ソリタ[®]透析剤・FP
(A 剤・B 剤) × 1
A 剤 9L(プラスチック容器)
B 剤 738g

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

AK-ソリタ[®]透析剤・FL
A 剤(液)、B 剤(液) : ポリエチレン(プラスチック容器)

AK-ソリタ[®]透析剤・FP
A 剤(液) : ポリエチレン(プラスチック容器)
B 剤(粉末) : ポリエチレン(袋)

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として、活性型ビタミンD₃剤やカルシウム剤の投与などによる高カルシウム血症の場合であって、以下の要因を持つものに用いる。

- 無糖の透析液では、血糖値管理の困難な場合
- カリウム、マグネシウムの高い透析液では、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

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

5.1 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、本剤の特徴や次の事項を考慮して使用すること。[8.1、8.2 参照]

5.1.1 本剤はブドウ糖を含む製剤(使用時:100mg/dL)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等、良好な血糖コントロールの困難な場合に使用する。

5.1.2 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。

(1)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

(2)活性型ビタミンD₃製剤やリン吸着剤としてカルシウム製剤等の薬剤使用中で、カルシウム濃度の高い透析液では、高カルシウム血症を起こす場合

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

AK-ソリタ®透析剤・FL

用時、本剤のB剤1容に対し水26容を加えて希釀し、この希釀液34容に対してA剤1容を加えて希釀して用いる。

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。

AK-ソリタ®透析剤・FP

用時、本剤のB剤1包を精製水に溶かして11.5Lの水溶液(B液)とする。B液1容に対し水26容を加えて希釀し、この希釀液34容に対してA剤1容を加えて希釀して用いる。

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

V. 治療に関する項目

4. 用法及び用量に関する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

試験区分	試験デザイン	対象	概要
一般臨床試験(FP) ¹⁾	オープン	血液透析療法施行中の慢性腎不全患者:31例	安全性及び有効性の検討
第III相比較臨床試験 ²⁾	無作為交叉比較試験	血液透析療法を受けている安定期の慢性腎不全患者:211例 (試験実施症例:207例)	有効性及び安全性の比較検討 (対照:糖加重炭酸透析液)
導入期臨床試験 ³⁾	オープン	血液透析導入期の患者:2例	導入期症例に対する有用性の検討
長期臨床試験 ³⁾	オープン	血液透析療法を受けている安定期の慢性腎不全患者:4例	長期にわたる有効性及び安全性の検討
一般臨床試験(FL) ⁴⁾	オープン	血液透析療法施行中の慢性腎不全患者:44例	3カ月使用における有用性の検討

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

・国内第III相比較臨床試験²⁾

目的: AK-ソリタ[®]透析剤・FP(本剤:カルシウム濃度2.5mEq/L)と市販の糖加重炭酸透析液(対照薬:カルシウム濃度3.0mEq/L)の有用性及び安全性を比較検討した。

電解質濃度(mEq/L)及びブドウ糖濃度(mg/dL)の組成

	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	Acetate ⁻	Glucose
本剤	143	2.0	2.5	1.0	112 ^{注)}	27.5	9	100
糖加重炭酸透析剤	140	2.0	3.0	1.0	110	30	6 ^{注)}	100

注) pH調製剤由来の「Cl⁻」、「Acetate⁻」の2mEq/Lを含まず。

試験デザイン	無作為交叉比較試験
対象	血液透析療法を受けている安定期の慢性腎不全患者
症例数	211例 [試験実施症例:207例] A群(本剤→対照薬「市販の糖加重炭酸透析液」):101例 B群(対照薬→本剤):106例 [解析対象症例] 本剤:203例(A群:98例、B群:105例) 対照薬:198例(A群:93例、B群:105例)
除外基準	低カルシウム血症を発症する患者、副甲状腺摘出術を受けた患者

V. 治療に関する項目

試験方法	<ul style="list-style-type: none"> 同一症例に時期を変えて本剤、対照薬を用いて透析し比較した。 投与期間は第一治療期(A群又はB群)及び第二治療期(A群又はB群)ともそれぞれ8週間とし、第一治療後、引き続き第二治療の透析を行なった。 A群:第一治療期に本剤を、第二治療期に対照薬を使用した症例。 B群:第一治療期に対照薬を、第二治療期に本剤を使用した症例。
主要評価項目	窒素代謝産物の除去率、血液酸塩基平衡のは正効果、血清電解質のは正効果、副作用
結果	<p>血清カルシウムの維持効果</p> <ul style="list-style-type: none"> 血清カルシウム濃度の変動が少なく、血清カルシウムを上昇させずに活性型ビタミンD₃製剤の投与量が増量でき、PTH 分泌を促進しないで透析を行うことができた。 <p>窒素代謝産物の除去率等</p> <ul style="list-style-type: none"> 除水効果を示す体重の変化や限外濾過量については、両薬剤間で差はみられず、血圧維持も良好な成績であった。 透析効果を示す窒素代謝産物(尿素窒素、クレアチニン、尿酸)の除去率については、両薬剤で同様な除去率であり、良好に尿毒症症状の改善ができた。 <p>血液酸塩基平衡のは正効果</p> <ul style="list-style-type: none"> 重炭酸ナトリウムと酢酸ナトリウムの合計は本剤の場合36.5mEq/Lであり、対照薬剤では36mEq/lとほぼ同じであり、腎不全による代謝性アシドーシスのはほとんど同じ成績であった。 <p>血清電解質のは正効果</p> <ul style="list-style-type: none"> 血清ナトリウム、クロール、カリウム、マグネシウムは対照薬剤と組成がほぼ同じであることから、本剤と対照薬剤との血中濃度の推移は、同様な結果で、ほぼ正常範囲内に維持された。 <p>血糖値への影響</p> <ul style="list-style-type: none"> 良好に血糖値のコントロールができ、空腹時の血糖についても著しく低血糖となる頻度は少なかった。 <p>[有効性]</p> <p>同一症例における有用性(各試験項目より評価した全般的改善度と全般的安全度を総合的に考察し判定した結果)において、本剤は対照薬より有用であることが確認された。</p> <p>[安全性]</p> <p>解析対象症例(203例)の副作用発現率は3.4%(7/203例、重複例あり)で、内訳は低カルシウム血症3例、高カルシウム血症2例、血圧低下2例、低血糖1例であった。</p>

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

V. 治療に関する項目

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

・国内一般臨床試験¹⁾

慢性腎不全患者31例を対象に、2週間の観察期とそれに続けて4週間本剤を使用し、有用性を確認した。その結果、窒素代謝産物の除去、体重の維持、血液酸塩基平衡のは正、血糖値の維持等は、観察期と同様な成績で、尿毒症症状の改善が認められ、血清電解質はいずれも正常範囲には正・維持された。

副作用は低血糖が1例認められ、副作用発現率は3.2%(1/31例)であった。

・国内一般臨床試験⁴⁾

慢性腎不全患者44例を対象に、8週間及び8週終了後の1回にわたり本剤を使用し、有用性を確認した。その結果、透析前後の血清カルシウム濃度の変動はわずかで、窒素代謝産物の除去、血液酸塩基平衡のは正、血清電解質のは正・維持、血糖値の維持等が認められた。

副作用は血圧低下が2例、筋痙攣・下肢硬直が1例認められ、副作用発現率は6.8%(3/44例)であった。

<参考>

臨床試験のまとめ¹⁻⁴⁾

血液透析療法を受けている慢性腎不全症例、284例を対象にAK-ソリタ[®]透析剤・FP、AK-ソリタ[®]透析剤・FLを使用し実施した比較臨床及び一般臨床を含む試験の成績概要(全般的改善度)は次のとおりであった。

「改善」以上の症例数／解析症例数	「やや改善」以上の症例数／解析症例数
221／284 (77.8%)	278／284 (97.9%)

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：透析液は血液透析療法に用いられ、透析液と血液が透析器の透析膜を介して接することで拡散と限外濾過を行い体液の異常を是正する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

<参考>

本剤は透析型人工腎臓の灌流液として用いた血液透析療法において次の効果を示した⁵⁾。

1. 血清電解質の維持・是正効果及び血液酸塩基平衡の是正効果
2. 窒素代謝産物(血液尿素窒素、尿酸、クレアチニン)及び体内過剰水分の除去効果
3. 血糖の維持効果

定期的慢性腎不全患者5例に、観察期として2週間対照薬剤(AK-ソリタ®・C(終売品))で血液透析を行った後、本剤を用いて4週間血液透析を実施した。

透析時間:3時間、透析液流量:500mL/分、血液流量:200～250mL/分

その結果、副作用は認められず、透析時血清カルシウムの変動を示さなかった。また、血清電解質の良好な是正効果などの薬効が認められた。

血液透析による血清電解質の変動(mEq/L)

電解質	前値	後値	後値－前値 (差÷前値(%))	症例数
Na	146 ±2.3	147 ±1.1	1.0 (0.7)	5
K	4.6 ±0.51	3.2 ±0.26	-1.4 (-30.4)	5
Cl	110 ±1.7	105 ±2.5	-5.0 (-4.5)	5
Ca	4.6 ±0.38	4.6 ±0.23	0.0	5
Mg	1.8 ±0.33	1.6 ±0.15	-0.2 (-11.1)	5
P	4.7 ±0.87	1.9 ±0.19	-2.8 (-59.6)	5

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 分布

(1) 血液一脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液一胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。[5.1 参照]

8.2 長期使用する場合には、骨代謝異常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線検査等)を行い、活性型ビタミンD₃製剤投与等の適切な処置を行うこと。[5.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

酢酸による末梢血管拡張作用、心機能抑制作用により、血圧低下等があらわれるおそれがある。

9.1.2 アルミニウム骨症の患者

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3.0mEq/L以上の透析液を用いること。骨塩量が低下することがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。

(解説)

非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明である。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス強心配糖体 ジゴキシン メチルジゴキシン等	ジギタリス中毒を起こすおそれがある。	本剤を使用した透析により、血清カリウム値が低下する可能性がある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用や透析療法により次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
循環器	血圧低下	ショック、血圧上昇
代謝・電解質異常	低カルシウム血症、低血糖	高血糖、骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎、異所性石灰沈着症
肝臓	AST上昇、ALT上昇	
その他		不均衡症候群(意識混濁、痙攣、恶心、嘔吐、頭痛、不快・倦怠等)

<参考>

副作用頻度一覧表等¹⁻⁴⁾

内 容	件 数
血圧低下	4 件
低カルシウム血症	3 件
高カルシウム血症	3 件
低血糖	2 件
高リン血症	1 件
筋痙攣・下肢硬直	1 件
骨塩量減少	1 件
解析症例	284 例
発現件数	15 件
発現例数	12 例

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 透析用水の水質は、(一社)日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。

AK-ソリタ[®]透析剤・FL

14.1.2 調製時には、以下の点に注意すること。

- ・A剤(電解質・ブドウ糖溶液)及びB剤(炭酸水素ナトリウム溶液)は、各々単独では使用しないこと。
- ・A剤及びB剤は、濃厚液の状態で混合しないこと。

AK-ソリタ[®]透析剤・FP

14.1.2 調製時には、以下の点に注意すること。

- ・A剤(電解質・ブドウ糖溶液)及びB剤(炭酸水素ナトリウム)は、各々単独では使用しないこと。
- ・A剤とB剤は、直接混合し溶解しないこと。
- ・A剤及び溶解したB剤(B液)は、濃厚液の状態で混合しないこと。

14.1.3 定められた希釀液として調製すること。希釀濃度が不正確な場合は、以下のような症状を起こすことがあるので注意すること。

- ・濃度が高すぎた場合:意識障害、血圧上昇、動悸、頭痛
- ・濃度が低すぎた場合:意識障害、急激な血圧低下、胸内苦悶、全身倦怠、四肢のしびれ感

14.1.4 使用前に透析液の電解質濃度を測定し、それらが適正であることを確認すること。

14.1.5 透析液の浸透圧比が0.9～1.0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に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

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

14.1.7 本剤は用時調製用の製剤であり、希釀調製後の透析液は速やかに使用すること。

14.1.8 残液は使用しないこと。

14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 本剤は注射又は腹膜灌流に用いないこと。

14.2.2 血清浸透圧と透析液浸透圧とのバランスを保つこと。

14.2.3 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

イヌ(透析経路)及びウサギ(静脈内投与)を用いて検討した結果、本剤は一般症状及び呼吸・循環器系に対して影響を及ぼさなかった⁶⁻⁸⁾。

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性試験⁹⁾

試験薬剤*	動物種	投与経路 投与速度	LD ₅₀ 値(mL/Kg)	
			♂:10	♀:10
AK-ソリタ [®] 透析剤・FP	マウス	静脈内 1mL/min	>200	>200
AK-ソリタ [®] 透析剤・FL			>200	>200
AK-ソリタ [®] 透析剤・FP	ラット	静脈内 3mL/min	>2001	>200
AK-ソリタ [®] 透析剤・FL			>200	>200

* 試験には、本剤を希釈調製したものを試験薬として用いた。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

(7) その他の特殊毒性

溶血性試験¹⁰⁾

溶血率は、10日目においてもAK-ソリタ[®]透析液・FPは0.67%、AK-ソリタ[®]透析液・FLは0.50%と低値を示し、溶血率の推移は対照のAK-ソリタ[®]・C(終売品)及び生理食塩液と同様であった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤:処方箋医薬品^(注)

(注)注意—医師等の処方箋により使用すること。

有効成分:該当しない

2. 有効期間

有効期間:3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

AK-ソリタ®透析剤・FL

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合は使用しないこと。

- ・容器表面(口部等)に結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・A 剤に変色が認められる場合
- ・キャップ開封時にリングが外れている場合

AK-ソリタ®透析剤・FP

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れ又は粉漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合は使用しないこと。

- ・A 剤容器表面(口部等)に結晶が認められる場合
- ・A 剤容器から薬液が漏れている場合や B 剤袋から粉末が漏れている場合
- ・A 剤に変色が認められる場合
- ・A 剤容器のキャップ開封時にリングが外れている場合

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:なし

ぐすりのしおり:なし

X. 管理的事項に関する項目

6. 同一成分・同効薬

同一成分:なし

同効薬:

AK-ソリタ[®]透析剤・FL : カーボスター_®透析剤・L、AK-ソリタ[®]透析剤・DL(エイワイファーマ=陽進堂)
「キンダリー透析剤AF2号」、「キンダリー透析剤AF3号」、「キンダリー透析剤AF4号」、「キンダリー透析剤AF5号」(扶桑薬品工業)

AK-ソリタ[®]透析剤・FP : カーボスター_®透析剤・M、AK-ソリタ[®]透析剤・DP(エイワイファーマ=陽進堂)
「キンダリー透析剤AF2P号」、「キンダリー透析剤AF3P号」、「キンダリー透析剤AF4P号」、「キンダリー透析剤AF5P号」(扶桑薬品工業)

7. 国際誕生年月日

1994年(平成6年)9月7日 「国内開発」

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 AK-ソリタ [®] FP AK-ソリタ [®] FL	1994年 9月 7日	(06AM)第1415号 (06AM)第1416号	1994年12月 9日	1994年12月15日
販売名変更 AK-ソリタ [®] 透析剤・FP AK-ソリタ [®] 透析剤・FL	2008年 3月13日	22000AMX00872000 22000AMX00871000	2008年 6月20日	2008年 6月20日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
AK-ソリタ®透析剤・FP	3410521A2038	3410521A2038	108226503	620007211
AK-ソリタ®透析剤・FL	3410522A2032	3410522A2032	108228903	620007210

14. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 三村信英, 他:新薬と臨牀. 1992;41(1):30-51
- 2) 三村信英, 他:臨床評価. 1992;20(1):101-130
- 3) 社内資料:導入期臨床試験・長期臨床試験(1994年9月7日承認、申請資料概要 ト.3,4)
- 4) 三村信英, 他:新薬と臨牀. 1993;42(11):2253-2267
- 5) 社内資料:AKLK-64(低カルシウム透析液)の薬効薬理試験(1994年9月7日承認、申請資料概要 ホ.1)
- 6) 社内資料:AKLK-64 の一般薬理試験(1994年9月7日承認、申請資料概要 ホ.2)
- 7) 社内資料:AKLK-64 の透析経路による一般薬理試験 一般状態観察及び対体温に及ぼす影響(1994年9月7日承認、申請資料概要 ホ.3)
- 8) 社内資料:AKLK-64 の透析経路による一般薬理試験 呼吸・循環器系に及ぼす影響(1994年9月7日承認、申請資料概要 ホ.4)
- 9) 社内資料:AKLK-64 のマウス及びラットにおける静脈内投与による急性毒性試験(1994年9月7日承認、申請資料概要 ニ.1)
- 10) 社内資料:AKLK-64 の溶血性試験(1994年9月7日承認、申請資料概要 ニ.2)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない(2024年3月時点)

2. 海外における臨床支援情報

特になし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

特になし

IF•AKSF•1225