

令和3年12月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

人工腎臓用透析液 カーボスター®透析剤・L カーボスター®透析剤・M 人工腎臓透析用粉末製剤 カーボスター®透析剤・P

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後（_____：改訂箇所）	改訂前（_____：削除箇所）
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤は慢性腎不全に対する通常の血液透析に使用しますが、次の事項を考慮して使用する。</p> <p>〔1〕 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等、良好な血糖コントロールの困難な場合に使用する。</p>	<p>〔使用上の注意〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤は慢性腎不全に対する通常の血液透析に使用しますが、次の事項を考慮して使用する。</p> <p>〔1〕 本剤は重炭酸ナトリウムを含む透析液であるので、<u>次のような場合に使用する。</u></p> <p>1) <u>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</u></p> <p>2) <u>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</u></p> <p>3) <u>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</u></p> <p>〔2〕 本剤はブドウ糖を含む透析液であるので、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。</p>

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後（ <u> </u> ：改訂箇所）	改訂前（ <u> </u> ：削除箇所）																
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>(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</u>であるので、次のような場合に使用する。</p> <p>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</p> <p>2) 活性型ビタミンD₃製剤等の薬剤の<u>使用中</u>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起こすおそれのある場合</p> <p><u>(3) 透析中や透析後に過度のアルカローシス</u>となることがあり、嘔気・嘔吐などの症状や、長期的には異所性石灰化を起こすおそれがあるので観察を十分に行うこと。</p> <p><u>(4) 長期使用する場合</u>には、次の事項を考慮して使用する。</p> <p>1) ～3) 変更なし</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(3) 本剤はカリウム、カルシウム、マグネシウム濃度の低い透析液であるので、次のような場合に使用する。</p> <p>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</p> <p>2) 活性型ビタミンD₃剤等の薬剤の<u>投与中</u>で、血液透析による多量のカルシウム負荷を必要とせず、カルシウム濃度の高い透析液では、高カルシウム血症を起こすおそれのある場合</p> <p>(4) 透析中や透析後に過度のアルカローシスとなることがあり、嘔気・嘔吐などの症状や、長期的には異所性石灰化を起こすおそれがあるので観察を十分に行うこと。</p> <p>(5) <u>本剤は長期的評価が得られていないため、長期使用する場合</u>には次の事項を考慮して使用する。</p> <p>1) ～3) 省略</p>																
<p>3. 副作用</p> <p>変更なし</p> <p>その他の副作用</p> <p>以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>表中の改訂箇所以外は、変更なし</p> <table border="1" data-bbox="76 1193 762 1305"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td></td> <td>AST上昇、ALT上昇、LDH上昇</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明	肝臓			AST上昇、ALT上昇、LDH上昇	<p>3. 副作用</p> <p>省略</p> <p>その他の副作用</p> <p>以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>表中の改訂箇所以外は、省略</p> <table border="1" data-bbox="818 1193 1489 1339"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td></td> <td>AST <u>(GOT)</u> 上昇、ALT <u>(GPT)</u> 上昇、LDH上昇</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明	肝臓			AST <u>(GOT)</u> 上昇、ALT <u>(GPT)</u> 上昇、LDH上昇
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明														
肝臓			AST上昇、ALT上昇、LDH上昇														
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明														
肝臓			AST <u>(GOT)</u> 上昇、ALT <u>(GPT)</u> 上昇、LDH上昇														
<p>4. 高齢者への投与</p> <p>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、骨塩量測定など）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。</p> <p>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。</p>	<p>4. 高齢者への投与</p> <p>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、骨塩量測定など）を行い、活性型ビタミンD₃剤の投与などの適切な処置を行うこと。</p> <p>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。</p>																
<p>7. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路</p> <p>本剤は注射又は腹膜灌流に用いないこと。</p> <p>(2) 透析用水</p> <p><u>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。</u></p>	<p>7. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路</p> <p>本剤は注射又は腹膜灌流に用いないこと。</p> <p>(2) 透析用希釈用水</p> <p><u>エンドトキシン濃度50EU/L未満の透析用水を使用すること。</u></p>																

改訂後（ <u> </u> ：改訂箇所）	改訂前（ <u> </u> ：削除箇所）
<p>7. 適用上の注意</p> <p>(3) 調製時</p> <p>カーボスター透析剤・L</p> <p>1) <u>A剤（電解質・ブドウ糖溶液）とB剤（炭酸水素ナトリウム溶液）</u>は各々単独では使用しないこと。また、両液の濃厚液は直接混合しないこと。</p> <p>カーボスター透析剤・M</p> <p>1) <u>A剤（電解質・ブドウ糖溶液）とB液（炭酸水素ナトリウム溶液）</u>は各々単独では使用しないこと。また、両液の濃厚液は直接混合しないこと。</p> <p>カーボスター透析剤・P</p> <p>1) <u>A液（電解質・ブドウ糖溶液）とB液（炭酸水素ナトリウム溶液）</u>は各々単独では使用しないこと。また、両液の濃厚液は直接混合しないこと。</p> <p>カーボスター透析剤・L</p> <p>2) 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の<u>透析液</u>は速やかに使用すること。</p> <p>カーボスター透析剤・M</p> <p>2) 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の<u>透析液</u>は速やかに使用すること。</p> <p>カーボスター透析剤・P</p> <p>2) 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の<u>透析液</u>は速やかに使用すること。</p> <p>カーボスター透析剤・L/M/P</p> <p>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、次のような症状があらわれることがあるので注意すること。特にB剤の希釈濃度が高すぎた場合は、急性代謝性アルカローシスを起こし、テタニー、意識障害、精神障害、呼吸抑制、悪心・嘔吐等があらわれることがある。</p> <p>濃度が高すぎた場合 代謝性アルカローシス、意識障害、血圧上昇、<u>動悸</u>、頭痛</p> <p>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</p> <p>4) <u>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。</u></p> <p>5) <u>透析液の浸透圧比が0.9～1.1の範囲にあることを確認すること。</u> 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。</p> <p>6) <u>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pH7.5～8.0の範囲内にあることを確認すること。</u></p> <p>7) <u>残液は使用しないこと。</u></p> <p>(4) 使用時 変更なし</p>	<p>7. 適用上の注意</p> <p>(3) 調製時</p> <p>カーボスター透析剤・L</p> <p>1) <u>電解質・ブドウ糖溶液（A剤）と炭酸水素ナトリウム溶液（B剤）</u>は各々単独では使用しないこと。また、両液の濃厚液は直接混合しないこと。</p> <p>カーボスター透析剤・M</p> <p>1) <u>電解質・ブドウ糖溶液（A剤）と炭酸水素ナトリウム溶液（B液）</u>は各々単独では使用しないこと。また、両液の濃厚液は直接混合しないこと。</p> <p>カーボスター透析剤・P</p> <p>1) <u>電解質・ブドウ糖溶液（A液）と炭酸水素ナトリウム溶液（B液）</u>は各々単独では使用しないこと。また、両液の濃厚液は直接混合しないこと。</p> <p>カーボスター透析剤・L</p> <p>2) 本剤は用時調製用の製剤であり、<u>A剤とB剤</u>を希釈調製後は速やかに使用すること。</p> <p>カーボスター透析剤・M</p> <p>2) 本剤は用時調製用の製剤であり、<u>A剤とB液</u>を希釈調製後は速やかに使用すること。</p> <p>カーボスター透析剤・P</p> <p>2) 本剤は用時調製用の製剤であり、<u>A液とB液</u>を希釈調製後は速やかに使用すること。</p> <p>カーボスター透析剤・L/M/P</p> <p>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、次のような症状があらわれることがあるので注意すること。特にB剤の希釈濃度が高すぎた場合は、急性代謝性アルカローシスを起こし、テタニー、意識障害、精神障害、呼吸抑制、悪心・嘔吐等があらわれることがある。</p> <p>濃度が高すぎた場合 代謝性アルカローシス、意識障害、血圧上昇、<u>心悸亢進</u>、頭痛</p> <p>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</p> <p>4) <u>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。</u></p> <p>5) <u>透析液の浸透圧比が0.9～1.1の範囲にあることを確認すること。</u> 浸透圧比は生理食塩液の浸透圧、<u>（理論値308mOsm/L）</u>に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。</p> <p>6) <u>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、pH7.5～8.0の範囲内にあることを確認すること。</u></p> <p>7) <u>炭酸水素ナトリウム溶液の残液は使用しないこと。</u></p> <p>(4) 使用時 省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

〈改訂理由〉

- ・「重要な基本的注意」の項に「酢酸濃度の高い透析液」に関する注意喚起を記載していましたが、「酢酸濃度の高い透析液」に該当する透析剤は国内では既に販売されていないため、記載を削除致しました。
- ・「適用上の注意」の項、「透析用希釈用水」の記載を日本透析医学会透析医学用語集に準拠し「透析用水」に変更しました。また、水質基準については、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記載に変更致しました。
- ・その他、自社及び他社の透析剤との整合性を踏まえて、記載整備致しました。

- DSU No.305 (2022年1月発行) 掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(<https://dsu-system.jp/Web>)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)
及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、
PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。



- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、
医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上