

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

AK-ソリタ[®]透析剤・DL、AK-ソリタ[®]透析剤・DP
AK-ソリタ[®]透析剤・FL、AK-ソリタ[®]透析剤・FP

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（ <u> </u> ：改訂箇所）	改訂前（ <u> </u> ：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するが、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>(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。</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>AK-ソリタ透析剤・DL／AK-ソリタ透析剤・DP</p> <p>2) 活性型ビタミンD₃製剤等の薬剤の使用中で、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起こすおそれのある場合</p> <p>AK-ソリタ透析剤・FL／AK-ソリタ透析剤・FP</p> <p>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おそれのある場合</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するが、次の事項を考慮して使用する。</p> <p>(1) <u>本剤は重炭酸ナトリウムを含む透析液であるので、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> <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>AK-ソリタ透析剤・DL／AK-ソリタ透析剤・DP</p> <p>2) 活性型ビタミンD₃剤等の薬剤の投与中で、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>AK-ソリタ透析剤・FL／AK-ソリタ透析剤・FP</p> <p>2) 活性型ビタミンD₃剤等の薬剤の投与中で、<u>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</u></p> <p>3) <u>リン吸着剤として経口カルシウム剤を投与することにより、高カルシウム血症を起こすおそれのある場合</u></p>

⇒裏面もご覧下さい。

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>AK-ソリタ透析剤・FL/AK-ソリタ透析剤・FP</p> <p>(3) 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、<u>活性型ビタミンD₃製剤使用等</u>の適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>AK-ソリタ透析剤・FL/AK-ソリタ透析剤・FP</p> <p>(4) 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、<u>活性型ビタミンD₃剤投与等</u>の適切な処置を行うこと。</p> <p>(5) 省略</p>																																																						
<p>3. 副作用</p> <p>変更なし</p> <p>AK-ソリタ透析剤・DL/AK-ソリタ透析剤・DP</p> <p>※3又は4 本剤は、AK-ソリタ[®]透析剤・DP又はDL、ハイソルブ[®]透析剤・Dの剤型変更製剤である。 (ハイソルブ[®]透析剤・Dは販売中止)</p> <p>AK-ソリタ透析剤・FL/AK-ソリタ透析剤・FP</p> <p>※3又は4 本剤は、AK-ソリタ[®]透析剤・FP又はFL、ハイソルブ[®]透析剤・Fの剤型変更製剤である。 (ハイソルブ[®]透析剤・Fは販売中止)</p> <p>表中の改訂箇所以外は、変更なし</p> <table border="1" data-bbox="92 891 772 1496"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">症状</th> <th rowspan="2">処置</th> </tr> <tr> <th>頻度不明</th> <th>0.1～5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">循環器系</td> <td>ショック</td> <td>血圧低下</td> <td>透析を中止するか又は透析効率を下げ、輸液剤、昇圧剤の投与等を行う。</td> </tr> <tr> <td>血圧上昇</td> <td></td> <td>降圧剤の投与等を行う。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">代謝異常</td> <td></td> <td>低カリウム血症*1</td> <td>カリウム濃度の高い透析液による透析等を行う。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>低カルシウム血症*2</td> <td>カルシウム濃度の高い透析液への変更、又は活性型ビタミンD₃製剤やカルシウム製剤の投与等を行う。</td> </tr> <tr> <td>骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎</td> <td></td> <td>活性型ビタミンD₃製剤の投与等を行う。</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>AST 上昇、ALT 上昇、LDH 上昇*3</td> <td>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止する等の処置を行う。</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1：AK-ソリタ透析剤・DL/AK-ソリタ透析剤・DP *2：AK-ソリタ透析剤・FL/AK-ソリタ透析剤・FP *3：AK-ソリタ透析剤・DL/AK-ソリタ透析剤・DP</p>		症状		処置	頻度不明	0.1～5%未満	循環器系	ショック	血圧低下	透析を中止するか又は透析効率を下げ、輸液剤、昇圧剤の投与等を行う。	血圧上昇		降圧剤の投与等を行う。	代謝異常		低カリウム血症*1	カリウム濃度の高い透析液による透析等を行う。		低カルシウム血症*2	カルシウム濃度の高い透析液への変更、又は活性型ビタミンD ₃ 製剤やカルシウム製剤の投与等を行う。	骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎		活性型ビタミンD ₃ 製剤の投与等を行う。	肝臓		AST 上昇、ALT 上昇、LDH 上昇*3	観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止する等の処置を行う。	<p>3. 副作用</p> <p>省略</p> <p>AK-ソリタ透析剤・DL/AK-ソリタ透析剤・DP</p> <p>※3又は4 本剤は、AK-ソリタ[®]透析剤・DP又はDL、ハイソルブ[®]透析剤・Dの剤型変更製剤である。</p> <p>AK-ソリタ透析剤・FL/AK-ソリタ透析剤・FP</p> <p>※3又は4 本剤は、AK-ソリタ[®]透析剤・FP又はFL、ハイソルブ[®]透析剤・Fの剤型変更製剤である。</p> <p>表中の改訂箇所以外は、省略</p> <table border="1" data-bbox="817 833 1497 1617"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">症状</th> <th rowspan="2">処置</th> </tr> <tr> <th>頻度不明</th> <th>0.1～5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">循環器系</td> <td>ショック</td> <td>血圧低下</td> <td>透析を中止するか又は透析効率を下げ、輸液剤、昇圧剤の投与等を行う。<u>(循環血液量の急激な減少により起こすことがある。)</u></td> </tr> <tr> <td>血圧上昇</td> <td></td> <td>降圧剤の投与、<u>酢酸型透析液への変更等</u>を行う。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">代謝異常</td> <td></td> <td>低カリウム血症*1</td> <td>低カリウム血症を起こした患者には次回からカリウム濃度の高い透析液を使用すること。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>低カルシウム血症*2</td> <td>必要に応じて経口カルシウム剤若しくは活性型ビタミンD₃剤を増量する等の処置を行う。<u>(低カルシウム血症による筋痙攣を起こした患者には、次回からカルシウム濃度の高い透析液を使用すること。)</u></td> </tr> <tr> <td>骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎</td> <td></td> <td>活性型ビタミンD₃剤の投与等を行う。</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇*3</td> <td>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止する等の処置を行う。</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1：AK-ソリタ透析剤・DL/AK-ソリタ透析剤・DP *2：AK-ソリタ透析剤・FL/AK-ソリタ透析剤・FP *3：AK-ソリタ透析剤・DL/AK-ソリタ透析剤・DP</p>		症状		処置	頻度不明	0.1～5%未満	循環器系	ショック	血圧低下	透析を中止するか又は透析効率を下げ、輸液剤、昇圧剤の投与等を行う。 <u>(循環血液量の急激な減少により起こすことがある。)</u>	血圧上昇		降圧剤の投与、 <u>酢酸型透析液への変更等</u> を行う。	代謝異常		低カリウム血症*1	低カリウム血症を起こした患者には次回からカリウム濃度の高い透析液を使用すること。		低カルシウム血症*2	必要に応じて経口カルシウム剤若しくは活性型ビタミンD ₃ 剤を増量する等の処置を行う。 <u>(低カルシウム血症による筋痙攣を起こした患者には、次回からカルシウム濃度の高い透析液を使用すること。)</u>	骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎		活性型ビタミンD ₃ 剤の投与等を行う。	肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇*3	観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止する等の処置を行う。
		症状			処置																																																		
	頻度不明	0.1～5%未満																																																					
循環器系	ショック	血圧低下	透析を中止するか又は透析効率を下げ、輸液剤、昇圧剤の投与等を行う。																																																				
	血圧上昇		降圧剤の投与等を行う。																																																				
代謝異常		低カリウム血症*1	カリウム濃度の高い透析液による透析等を行う。																																																				
		低カルシウム血症*2	カルシウム濃度の高い透析液への変更、又は活性型ビタミンD ₃ 製剤やカルシウム製剤の投与等を行う。																																																				
	骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎		活性型ビタミンD ₃ 製剤の投与等を行う。																																																				
肝臓		AST 上昇、ALT 上昇、LDH 上昇*3	観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止する等の処置を行う。																																																				
	症状		処置																																																				
	頻度不明	0.1～5%未満																																																					
循環器系	ショック	血圧低下	透析を中止するか又は透析効率を下げ、輸液剤、昇圧剤の投与等を行う。 <u>(循環血液量の急激な減少により起こすことがある。)</u>																																																				
	血圧上昇		降圧剤の投与、 <u>酢酸型透析液への変更等</u> を行う。																																																				
代謝異常		低カリウム血症*1	低カリウム血症を起こした患者には次回からカリウム濃度の高い透析液を使用すること。																																																				
		低カルシウム血症*2	必要に応じて経口カルシウム剤若しくは活性型ビタミンD ₃ 剤を増量する等の処置を行う。 <u>(低カルシウム血症による筋痙攣を起こした患者には、次回からカルシウム濃度の高い透析液を使用すること。)</u>																																																				
	骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎		活性型ビタミンD ₃ 剤の投与等を行う。																																																				
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇*3	観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止する等の処置を行う。																																																				
<p>AK-ソリタ透析剤・FL/AK-ソリタ透析剤・FP</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、<u>活性型ビタミンD₃製剤使用等</u>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3.0mEq/L以上の透析液を用いること。</p>	<p>AK-ソリタ透析剤・FL/AK-ソリタ透析剤・FP</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、<u>活性型ビタミンD₃剤投与等</u>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3.0mEq/L以上の透析液を用いること。</p>																																																						

改訂後（ <u> </u> ：改訂箇所）	改訂前（ <u> </u> ：削除箇所）
<p>6. 又は7. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路 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 <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>(3) 調製時 AKーソリタ透析剤・DL/AKーソリタ透析剤・FL 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）は各々単独では使用しないこと。</u> また、両液の濃厚液は直接混合しないこと。 AKーソリタ透析剤・DP/AKーソリタ透析剤・FP 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）は各々単独では使用しないこと。</u> また、両液の濃厚液は直接混合しないこと。 2) <u>本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液は速やかに使用すること。</u> 3) <u>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。</u> 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 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> →「(3) 使用時 1)」より移行 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> <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。</u> →「(3) 使用時 3)」より移行 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pH7.2～7.4の範囲内にあることを確認すること。</u> →「(3) 使用時 1)」より移行 7) <u>残液は使用しないこと。</u></p> <p>(4) 使用時 1) <u>血清浸透圧と透析液浸透圧とのバランスを保つこと。</u></p> <p>2) ～3) 変更なし</p>	<p>6. 又は7. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路 本剤は注射又は腹膜灌流に用いないこと。</p> <p>(2) 調製時 1) <u>電解質溶液、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。また、両液の濃厚液は直接混合しないこと。</u> AKーソリタ透析剤・DL/AKーソリタ透析剤・FL 2) <u>本剤は用時調製用の製剤であり、A剤とB剤とを混合希釈した透析液は、調製後速やかに使用すること。</u> AKーソリタ透析剤・DP/AKーソリタ透析剤・FP 2) <u>本剤は用時調製用の製剤であり、B剤を溶解した液及びA剤とB剤とを混合希釈した透析液は、調製後速やかに使用すること。</u> 3) <u>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。</u> 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、心悸亢進、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 AKーソリタ透析剤・DP/AKーソリタ透析剤・FP 4) <u>B剤の溶解には、カルシウム、マグネシウムと重炭酸との沈殿を避けるため、軟水化装置（イオン交換樹脂）等による軟水又は脱イオン水を用いること。</u> 4) 又は5) <u>希釈する水については、脱イオン水が望ましいが、水道水等を用いる場合は、水道水中のカルシウム等の濃度を十分考慮に入れて使用すること。特にカルシウム濃度が0.5mEq/Lを超えるような場合は、軟水化装置（イオン交換樹脂）等による軟水又は脱イオン水を用いることが望ましい。</u> 5) 又は6) <u>B剤の残液は使用しないこと。</u></p> <p>(3) 使用時 1) <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。また、透析液のpHは希釈水等の影響で若干の変動があり得るので、使用前pH7.2～7.4の範囲内にあることを確認することが望ましい。</u> 2) <u>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。</u> 3) <u>透析液の浸透圧測定に際しては、生理食塩液の浸透圧（理論値308mOsm/L）を測定し、実測値を補正すること。</u> 4) ～5) 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、透析液の調製に用いる希釈する水については、日本透析医学会透析医学用語集に準拠し「透析用水」とし項を新設し、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と致しました。
- ・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。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上