

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

透析ろ過型人工腎臓用透析液 バイフィル[®]透析剤

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>[用法・用量] (用法・用量に関連する使用上の注意)</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 (1) 本剤は用時調製用の製剤であり、<u>希釈調製後の透析液は速やかに使用すること。</u> (2) 定められた希釈液として調製すること。 (3) <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></p> <p>4. 使用時 (1)～(3) 変更なし (4) <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> (5) <u>使用に際しては、体温程度に温めること。</u> (6) <u>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。</u> (7) <u>残液は使用しないこと。</u></p> | <p>[用法・用量] (用法・用量に関連する使用上の注意)</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) 本剤は用時調製用の製剤であり、調製後速やかに使用すること。 (2) 定められた希釈液として調製すること。 (3) <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></p> <p>3. 使用時 (1)～(3) 省略 (4) <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> (5) <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> (6) 使用に際しては、体温程度に温めること。 (7) 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。</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. 副作用</p> <p>(1) ~ (2) 変更なし</p> <p>(3) 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「肝臓」以外は、変更なし</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上又は頻度不明</th> <th>0.1~5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>AST上昇、ALT上昇、 Al-P上昇</td> </tr> </tbody> </table> | | | 5%以上又は頻度不明 | 0.1~5%未満 | 肝臓 | | AST上昇、ALT上昇、 Al-P上昇 | <p>[使用上の注意]</p> <p>2. 副作用</p> <p>(1) ~ (2) 省略</p> <p>(3) 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「肝臓」以外は、省略</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上又は頻度不明</th> <th>0.1~5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>AST (GOT) 上昇、 ALT (GPT) 上昇、 Al-P 上昇</td> </tr> </tbody> </table> | | | 5%以上又は頻度不明 | 0.1~5%未満 | 肝臓 | | AST (GOT) 上昇、 ALT (GPT) 上昇、 Al-P 上昇 |
| | 5%以上又は頻度不明 | 0.1~5%未満 | | | | | | | | | | | | | |
| 肝臓 | | AST上昇、ALT上昇、 Al-P上昇 | | | | | | | | | | | | | |
| | 5%以上又は頻度不明 | 0.1~5%未満 | | | | | | | | | | | | | |
| 肝臓 | | AST (GOT) 上昇、 ALT (GPT) 上昇、 Al-P 上昇 | | | | | | | | | | | | | |

〈改訂理由〉

- ・[用法・用量]（用法・用量に関連する使用上の注意）の項において、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