2026年10月改訂(第9版)

日本標準商品分類番号
87341

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

人工腎臓透析用剤

処方箋医薬品

キンダリー®透析剤4E

KINDALY® Hemodialysis Agents 4E

剤形	血液透析用剤　粉末－粉末製剤
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	Ⅳ-2.の項 参照
一般名	和名：Ⅱ-2.の項 参照 洋名：Ⅱ-2.の項 参照
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2010年12月21日 製造販売一部変更承認年月日：(9L用追加) 2025年 4月 30日 薬価基準収載年月日：(10L用)　2011年3月18日 (9L用)　2026年6月12日 販売開始年月日：(10L用)　2011年3月18日 (9L用)　2026年6月12日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは2026年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

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－

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、随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に関するガイドライン、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を活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。

（2020 年 4 月）

目 次

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

Ⅱ. 名称に関する項目 …… 4
Ⅱ-1 販売名 …… 4
(1)和名 …… 4
(2)洋名 …… 4
(3)名称の由来 …… 4
Ⅱ-2 一般名 …… 4
(1)和名(命名法) …… 4
(2)洋名(命名法) …… 4
(3)ステム …… 4
Ⅱ-3 構造式又は示性式 …… 5
Ⅱ-4 分子式及び分子量 …… 5
Ⅱ-5 化学名(命名法)又は本質 …… 5
Ⅱ-6 慣用名，別名，略号，記号番号 …… 5

Ⅲ. 有効成分に関する項目 …… 6
Ⅲ-1 物理化学的性質 …… 6
(1)外観・性状 …… 6
(2)溶解性 …… 6
(3)吸湿性 …… 7
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 7
(5)酸塩基解離定数 …… 7
(6)分配係数 …… 7
(7)その他の主な示性値 …… 7
Ⅲ-2 有効成分の各種条件下における安定性 …… 8
Ⅲ-3 有効成分の確認試験法，定量法 …… 8

Ⅳ. 製剤に関する項目 …… 9
Ⅳ-1 剤形 …… 9
(1)剤形の区別 …… 9
(2)製剤の外観及び性状 …… 9
(3)識別コード …… 9
(4)製剤の物性 …… 9
(5)その他 …… 9
Ⅳ-2 製剤の組成 …… 9
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 9
(2)電解質等の濃度 …… 9
(3)熱量 …… 10
Ⅳ-3 添付溶解液の組成及び容量 …… 10
Ⅳ-4 力価 …… 10
Ⅳ-5 混入する可能性のある夾雑物 …… 10
Ⅳ-6 製剤の各種条件下における安定性 …… 10
Ⅳ-7 調製法及び溶解後の安定性 …… 11
Ⅳ-8 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 12
Ⅳ-9 溶出性 …… 12
Ⅳ-10 容器・包装 …… 13
(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 …… 13
(2)包装 …… 13
(3)予備容量 …… 13
(4)容器の材質 …… 13
Ⅳ-11 別途提供される資材類 …… 13
Ⅳ-12 その他 …… 13

Ⅴ. 治療に関する項目 …… 14
Ⅴ-1 効能又は効果 …… 14
Ⅴ-2 効能又は効果に関連する注意 …… 14
Ⅴ-3 用法及び用量 …… 14
(1)用法及び用量の解説 …… 14
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 14
Ⅴ-4 用法及び用量に関連する注意 …… 14
Ⅴ-5 臨床成績 …… 15
(1)臨床データパッケージ …… 15
(2)臨床薬理試験 …… 15
(3)用量反応探索試験 …… 15
(4)検証的試験 …… 16
1)有効性検証試験 …… 16
2)安全性試験 …… 16
(5)患者・病態別試験 …… 17
(6)治療的使用 …… 17
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 … 17
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 …… 17
(7)その他 …… 17

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 …… 18
Ⅵ-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 18
Ⅵ-2 薬理作用 …… 18
(1)作用部位・作用機序 …… 18
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 18
(3)作用発現時間・持続時間 …… 18

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 …… 19
Ⅶ-1 血中濃度の推移 …… 19
(1)治療上有効な血中濃度 …… 19
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 19
(3)中毒域 …… 19
(4)食事・併用薬の影響 …… 19
Ⅶ-2 薬物速度論的パラメータ …… 19
(1)解析方法 …… 19
(2)吸収速度定数 …… 19
(3)消失速度定数 …… 19
(4)クリアランス …… 19
(5)分布容積 …… 19
(6)その他 …… 19
Ⅶ-3 母集団(ポピュレーション)解析 …… 19
(1)解析方法 …… 19
(2)パラメータ変動要因 …… 19
Ⅶ-4 吸収 …… 20

Ⅶ-５ 分布 20
(1)血液－脳関門通過性 20
(2)血液－胎盤関門通過性 20
(3)乳汁への移行性 20
(4)髄液への移行性 20
(5)その他の組織への移行性 20
(6)血漿蛋白結合率 20
Ⅶ-６ 代謝 20
(1)代謝部位及び代謝経路 20
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 20
(3)初回通過効果の有無及びその割合 20
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 20
Ⅶ-７ 排泄 20
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報 20
Ⅶ-９ 透析等による除去率 21
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 21
Ⅶ-11 その他 21

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 22
Ⅷ-１ 警告内容とその理由 22
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由 22
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由 22
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由 22
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由 22
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意 22
(1)合併症・既往歴等のある患者 22
(2)腎機能障害患者 22
(3)肝機能障害患者 22
(4)生殖能を有する者 22
(5)妊婦 23
(6)授乳婦 23
(7)小児等 23
(8)高齢者 23
Ⅷ-７ 相互作用 23
(1)併用禁忌とその理由 23
(2)併用注意とその理由 23
Ⅷ-８ 副作用 23
(1)重大な副作用と初期症状 23
(2)その他の副作用 23
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響 24
Ⅷ-10 過量投与 24
Ⅷ-11 適用上の注意 24
Ⅷ-12 その他の注意 24
(1)臨床使用に基づく情報 24
(2)非臨床試験に基づく情報 24

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 25
Ⅸ-１ 薬理試験 25
(1)薬効薬理試験 25
(2)安全性薬理試験 25
(3)その他の薬理試験 25
Ⅸ-２ 毒性試験 25
(1)単回投与毒性試験 25
(2)反復投与毒性試験 25
(3)遺伝毒性試験 25
(4)がん原性試験 25
(5)生殖発生毒性試験 25
(6)局所刺激性試験 26
(7)その他の特殊毒性 26

Ⅹ．管理的事項に関する項目 27
Ⅹ-１ 規制区分 27
Ⅹ-２ 有効期間 27
Ⅹ-３ 包装状態での貯法 27
Ⅹ-４ 取扱い上の注意 27
Ⅹ-５ 患者向け資材 27
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬 27
Ⅹ-７ 国際誕生年月日 27
Ⅹ-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 28
Ⅹ-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 28
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 28
Ⅹ-11 再審査期間 28
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 28
Ⅹ-13 各種コード 28
Ⅹ-14 保険給付上の注意 28

ⅩⅠ．文献 29
ⅩⅠ-１ 引用文献 29
ⅩⅠ-２ その他の参考文献 29

ⅩⅡ．参考資料 30
ⅩⅡ-１ 主な外国での発売状況 30
ⅩⅡ-２ 海外における臨床支援情報 30

ⅩⅢ．備考 31
ⅩⅢ-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
(1)粉砕 31
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 31
ⅩⅢ-２ その他の関連資料 31

略語表

略語	略語内容	
BUN	Blood urea nitrogen	血中尿素窒素
Ca (Ca^{2+})	Calcium (Calcium ion)	カルシウム（カルシウムイオン）
Cl (Cl^{-})	Chlorine (Chloride ion)	塩素（塩化物イオン）
HCO_3^{-}	Bicarbonate ion	重炭酸イオン
K (K^{+})	Potassium (Potassium ion)	カリウム（カリウムイオン）
Mg (Mg^{2+})	Magnesium (Magnesium ion)	マグネシウム（マグネシウムイオン）
Na (Na^{+})	Sodium (Sodium ion)	ナトリウム（ナトリウムイオン）

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

1980 年代から重炭酸型透析液が主流となってきた。この年代以降は透析患者の病態・合併症の治療に対する併用薬剤も広く使われるようになり、二次性副甲状腺機能亢進症に対する活性型ビタミン D_3 製剤やカルシウム受容体作動薬の開発が行われた。さらにリン吸着剤として使用されたアルミニウム製剤及びアルミニウム製剤の使用禁忌に伴うリン吸着剤の炭酸カルシウム製剤への変更や、Ca^{2+}を含まないリン吸着剤の開発が行われ、これら併用薬剤を使用した治療により、リンやカルシウムを適正に管理することの重要性が認識され、従来の Ca^{2+}濃度 2.5、3.0、及び 3.5mEq/ L 以外の新たな透析液組成の必要性が高まってきた。

また医療機関によっては、キンダリー透析剤 AF2 号シリーズ（Ca^{2+}濃度 3.0mEq/ L）及び同 AF3 号シリーズ（Ca^{2+}濃度 2.5mEq/ L）を 1：1 の比率で混合した透析液を調製し、治療が行われている。医療従事者の取違えによる混合ミスを防止し、より安全な製剤を供給することを目的として、糖・電解質の種類がキンダリー透析剤 AF2 号シリーズ及び同 AF3 号シリーズと同一で、調製時に Ca^{2+}、HCO_3^-、ブドウ糖、Cl^-濃度が 2 剤の中間となり、他の成分については 2 剤と同一濃度になるように組成を設計したキンダリー透析剤 4E、4D(4D は 2023 年 3 月に製造中止案内)、AF4P 号及び AF4 号を開発した。

さらに、2025 年 4 月にキンダリー透析剤 4E のボトルタイプ製剤（9L 用）の一部変更承認を取得した。

２．製品の治療学的特性

(1)本剤の透析液 Ca^{2+}濃度は 2.75mEq/L、HCO_3^-濃度は 27.5mEq/L、ブドウ糖濃度は 125mg/dL である。

(2) 実際にキンダリー透析剤 AF2 号シリーズ（Ca^{2+}濃度 3.0 mEq/L）及び同 AF3 号シリーズ（Ca^{2+}濃度 2.5 mEq/L）を 1：1 の比率で混合・使用している医療機関においては混合ミスを防止できる。

(3)第Ⅲ相比較臨床試験を実施した結果、有効性は既承認品目キンダリー透析剤 2E と同等であり、副作用は認められなかった。

３．製品の製剤学的特性

本剤は電解質とブドウ糖を含む A 剤及び炭酸水素ナトリウムからなる B 剤の 2 製剤（末 2 剤タイプ）で構成され、既承認品目キンダリー透析剤 2E とキンダリー透析剤 3E の中間組成となるよう設計されている。

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

特になし

(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

キンダリー®透析剤 4E

(2)洋名

KINDALY® Hemodialysis Agents 4E

(3)名称の由来

KINDALY®はKidney（腎臓）とDialysis（透析）の二つの単語を合成したものである。4EはEasy（容易に使いやすい）製剤の４番目の意味である。

２．一般名

(1)和名（命名法）

①塩化ナトリウム（JAN）
②塩化カリウム（JAN）
③塩化カルシウム水和物（JAN）
④塩化マグネシウム（JAN）
⑤無水酢酸ナトリウム（局外規）
⑥ブドウ糖（JAN）
⑦炭酸水素ナトリウム（JAN）

(2)洋名（命名法）

①Sodium Chloride（JAN）
②Potassium Chloride（JAN）
③Calcium Chloride Hydrate（JAN）
④Magnesium Chloride（JAN）
⑤Anhydrous Sodium Acetate（局外規）
⑥Glucose（JAN）
⑦Sodium Bicarbonate（JAN）

(3)ステム

該当しない

３．構造式又は示性式

①NaCl

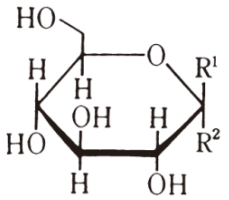
②KCl

③$CaCl_2 \cdot 2H_2O$

④$MgCl_2 \cdot 6H_2O$

⑤CH_3COONa

⑥



α-D-グルコピラノース：R^1=H, R^2=OH

β-D-グルコピラノース：R^1=OH, R^2=H

⑦$NaHCO_3$

４．分子式及び分子量

①分子式：NaCl　分子量：58.44

②分子式：KCl　分子量：74.55

③分子式：$CaCl_2 \cdot 2H_2O$　分子量：147.01

④分子式：$MgCl_2 \cdot 6H_2O$　分子量：203.3

⑤分子式：$C_2H_3NaO_2$　分子量：82.03

⑥分子式：$C_6H_{12}O_6$　分子量：180.16

⑦分子式：$NaHCO_3$　分子量：84.01

５．化学名(命名法)又は本質

①Sodium Chloride (IUPAC)

②Potassium Chloride (IUPAC)

③Calcium Chloride Dihydrate (IUPAC)

④Magnesium Chloride Hexahydrate (IUPAC)

⑤Sodium Acetate (IUPAC)

⑥D-Glucopyranose (JP)

⑦Sodium Hydrogen Carbonate (IUPAC)

６．慣用名，別名，略号，記号番号

治験成分記号：K-FT1

①食塩

②～⑤該当しない

⑥Tz(ツッカー)

⑦重曹、重炭酸ナトリウム

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1)外観・性状

A 剤

・塩化ナトリウム（NaCl）：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
・塩化カリウム（KCl）：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。
・塩化カルシウム水和物（$CaCl_2$･$2H_2O$）：白色の粒又は塊で、においはない。
・塩化マグネシウム（$MgCl_2$･$6H_2O$）：無色の結晶又は塊で、においはない。
・無水酢酸ナトリウム（CH_3COONa）：白色の結晶性の粉末又は塊で、においはないか、又はわずかに酢酸臭があり、清涼な塩味があり、わずかに苦い。
・ブドウ糖（$C_6H_{12}O_6$）：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。

B 剤

・炭酸水素ナトリウム（$NaHCO_3$）：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。

(2)溶解性

A 剤

・塩化ナトリウム（NaCl）：水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
・塩化カリウム（KCl）：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。
・塩化カルシウム水和物（$CaCl_2$･$2H_2O$）：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。
・塩化マグネシウム（$MgCl_2$･$6H_2O$）：水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすい。
・無水酢酸ナトリウム（CH_3COONa）：水に溶けやすく、エタノール(95)又は酢酸(100)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。
・ブドウ糖（$C_6H_{12}O_6$）：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。

B 剤

・炭酸水素ナトリウム（$NaHCO_3$）：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。

(3)吸湿性

A剤

・塩化ナトリウム（NaCl）：純品では吸湿性はない。
・塩化カリウム（KCl）：資料なし
・塩化カルシウム水和物（$CaCl_2$･$2H_2O$）：潮解性がある。
・塩化マグネシウム（$MgCl_2$･$6H_2O$）：潮解性がある。
・無水酢酸ナトリウム（CH_3COONa）：吸湿性がある。
・ブドウ糖（$C_6H_{12}O_6$）：資料なし

B剤

・炭酸水素ナトリウム（$NaHCO_3$）：湿った空気中で徐々に分解する。

(4)融点(分解点)，沸点，凝固点

A剤

・塩化ナトリウム（NaCl）：資料なし
・塩化カリウム（KCl）：融点 768℃、沸点 1411℃
・塩化カルシウム水和物（$CaCl_2$･$2H_2O$）：資料なし
・塩化マグネシウム（$MgCl_2$･$6H_2O$）：資料なし
・無水酢酸ナトリウム（CH_3COONa）：資料なし
・ブドウ糖（$C_6H_{12}O_6$）：融点 146℃（α型）

B剤

・炭酸水素ナトリウム（$NaHCO_3$）：資料なし

(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

・塩化ナトリウム（NaCl）：比重 2.17
・塩化カリウム（KCl）：水溶液（1→10）は中性である。比重 1.98
・塩化カルシウム水和物（$CaCl_2$･$2H_2O$）：1.0gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液のpHは4.5～9.2である。
・塩化マグネシウム（$MgCl_2$･$6H_2O$）：1.0gを水に溶かし、20mLとした液のpHは5.0～7.0である。
・無水酢酸ナトリウム（CH_3COONa）：2.5gを水50mLに溶かした液のpHは8.0～9.0である。
・ブドウ糖（$C_6H_{12}O_6$）：比重 1.544（25℃）、旋光度〔α〕$_D^{20}$ ＋52.6～＋53.2°

B剤

・炭酸水素ナトリウム（$NaHCO_3$）：1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.9～8.4である。比重 2.20

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

A 剤

塩化ナトリウム	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応
塩化カリウム	カリウム塩及び塩化物の定性反応
塩化カルシウム水和物	カルシウム塩及び塩化物の定性反応
塩化マグネシウム	マグネシウム塩及び塩化物の定性反応
ブドウ糖	フェーリング試液による還元糖の検出
無水酢酸ナトリウム	酢酸塩及びナトリウム塩の定性反応

B 剤

炭酸水素ナトリウム	ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応

定量法

A 剤

塩化ナトリウム	硝酸銀液による滴定
塩化カリウム	
塩化カルシウム水和物	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムによる滴定
塩化マグネシウム	
ブドウ糖	旋光度測定法
無水酢酸ナトリウム	過塩素酸による電位差滴定

B 剤

炭酸水素ナトリウム	硫酸による中和滴定

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別

本品は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ある。

(2) 製剤の外観及び性状

A剤：白色ある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ある。

B剤：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

A剤：本品149.4gをとり、水を加えて溶かし、正確に500mLとした液のpHは4.5～4.9

B剤：本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.9～8.4

溶解、混合・希釈時：pH 7.2～7.4、浸透圧比0.95～1.00

(5) その他

該当しない

２．製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

	成分		9L用	10L用
			1瓶（2689.2g）	1包（2988.0g）
A剤	有効成分	日局　塩化ナトリウム	1960.2g	2178.0g
		日局　塩化カリウム	47.0g	52.2g
		日局　塩化カルシウム水和物	63.6g	70.7g
		塩化マグネシウム	32.0g	35.6g
		無水酢酸ナトリウム	154.8g	172.0g
		日局　ブドウ糖	393.8g	437.5g
	添加剤	日局　氷酢酸	37.8g	42.0g
B剤	成分		1瓶（727.7g）	1包（808.5g）
	有効成分	日局　炭酸水素ナトリウム	727.7g	808.5g

(2)電解質等の濃度

＜希釈調製後の糖・電解質濃度（理論値）＞

電解質濃度（mEq/L）							ブドウ糖(mg/dL)
Na^+	K^+	Ca^{2+}	Mg^{2+}	Cl^-	CH_3COO^-	HCO_3^-	$C_6H_{12}O_6$
140	2.0	2.75	1.0	112.25	8※	27.5	125

※ pH調節剤氷酢酸のCH_3COO^- 2mEq/Lを含む。

(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

5．混入する可能性のある夾雑物

A 剤：ブドウ糖 → 5-ヒドロキシメチルフルフラール類

A 剤と B 剤混合後：

炭酸カルシウム

$$\begin{pmatrix} 2HCO_3^- \Leftrightarrow CO_3^{2-} + CO_2\uparrow + H_2O \\ CO_3^{2-} + Ca^{2+} \rightarrow CaCO_3\downarrow \end{pmatrix}$$

6．製剤の各種条件下における安定性[1)]

9L 用（ボトルタイプ）

A 剤（ポリエチレン製瓶）

加速試験

保存条件	保存期間	保存形態	結　果
40℃±1℃ 75%RH±5%RH	6 ヵ月	最終包装	5-ヒドロキシメチルフルフラール類 増加傾向（規格内）

苛酷試験

保存条件		保存期間	保存形態	結　果
温度	60℃±2℃ 湿度成り行き	1 ヵ月	直接容器	外観変化（0.5 ヵ月、規格内） 5-ヒドロキシメチルフルフラール類 増加（0.5 ヵ月、規格外）
湿度	25℃±2℃ 90%RH±5%RH			変化なし
光	120 万 lx・hr※			

※総照度として 120 万 lx･hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200W･h/m² 以上

B 剤（ポリエチレン製瓶）

加速試験

保存条件	保存期間	保存形態	結　果
40℃±1℃ 75%RH±5%RH	6 ヵ月	最終包装	変化なし

苛酷試験

保存条件		保存期間	保存形態	結　果
温度	60℃±2℃ 湿度成り行き	1ヵ月	直接容器	変化なし
湿度	25℃±2℃ 90%RH±5%RH			
光	120万lx・hr※			

※総照度として120万lx･hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして200W･h/m² 以上

10L用（袋タイプ）

A剤（ポリエチレン-ポリエステル製袋）

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結　果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3年	最終包装	5-ヒドロキシメチルフルフラール類 増加傾向（規格内）

苛酷試験

保存条件		保存期間	保存形態	結　果
温度	60℃±2℃	1ヵ月	直接容器	外観変化（1ヵ月、規格外） 5-ヒドロキシメチルフルフラール類 増加（0.5ヵ月、規格外）
湿度	25℃±2℃ 90%RH±5%RH			変化なし
光	120万lx・hr※			

※総照度として120万lx･hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして200W･h/m² 以上

B剤（ポリエチレン-ポリエステル製袋）

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結　果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3年	最終包装	変化なし

7．調製法及び溶解後の安定性

溶解、混合・希釈液（使用時透析液）の安定性については、表に示したとおり、調製時におけるすべての測定項目は表示値とよく一致し、pHも透析液の至適範囲内であり、透析液を供給する場合の液温である38℃±1℃で開放状態で放置した場合、調製後2時間目まではあまり変化はみられなかった。

Ca^{2+}及びHCO_3^-については時間の経過と共に低下がみられ、pHは調製後2時間30分より、いずれも7.5以上となり、主に炭酸カルシウムの析出がみられた。

しかし、透析液連続供給装置を使用して透析液を調製する際に要する時間は、多人数用供給装置の場合で長くみても30分以内であることから、本品は十分臨床上使用できるものと考えられる。

【キンダリー透析剤 4E の混合後の pH、浸透圧、各電解質濃度及び糖濃度の変化（変化率%）(n＝3)】

測定項目／時間	pH		浸透圧		Na^+		K^+	
	平均値	変化率(%)	平均値(mOsm)	変化率(%)	平均値(mEq/L)	変化率(%)	平均値(mEq/L)	変化率(%)
調製時	7.35	100.0	277	100.0	140.7	100.0	2.060	100.0
0.5hr	7.41	100.8	－	－	－	－	－	－
1.0hr	7.42	101.0	277	100.0	140.5	99.9	2.059	100.0
1.5hr	7.44	101.2	－	－	－	－	－	－
2.0hr	7.45	101.4	278	100.4	140.8	100.1	2.068	100.4
2.5hr	7.50	102.0	－	－	－	－	－	－
3.0hr	7.52	102.3	277	100.0	140.5	99.9	2.058	99.9
4.0hr	7.57	103.0	278	100.4	140.9	100.1	2.061	100.0
6.0hr	7.68	104.5	277	100.0	140.5	99.9	2.056	99.8

測定項目／時間	Ca^{2+}		Mg^{2+}		Cl^-		HCO_3^-	
	平均値(mEq/L)	変化率(%)	平均値(mEq/L)	変化率(%)	平均値(mEq/L)	変化率(%)	平均値(mEq/L)	変化率(%)
調製時	2.756	100.0	1.005	100.0	112.6	100.0	27.22	100.0
0.5hr	－	－	－	－	－	－	－	－
1.0hr	2.745	99.6	1.001	99.6	112.6	100.0	27.09	99.5
1.5hr	－	－	－	－	－	－	－	－
2.0hr	2.747	99.7	1.011	100.6	112.6	100.0	26.97	99.1
2.5hr	－	－	－	－	－	－	－	－
3.0hr	2.739	99.4	1.007	100.2	112.7	100.1	26.86	98.7
4.0hr	2.736	99.3	1.013	100.8	112.7	100.1	26.84	98.6
6.0hr	2.709	98.3	1.007	100.2	112.7	100.1	26.65	97.9

測定項目／時間	CH_3COO^-		ブドウ糖	
	平均値(mEq/L)	変化率(%)	平均値(mg/dL)	変化率(%)
調製時	8.228	100.0	128.7	100.0
0.5hr	－	－	－	－
1.0hr	8.243	100.2	128.9	100.2
1.5hr	－	－	－	－
2.0hr	8.245	100.2	128.8	100.1
2.5hr	－	－	－	－
3.0hr	8.245	100.2	128.9	100.2
4.0hr	8.247	100.2	128.9	100.2
6.0hr	8.255	100.3	129.0	100.2

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

9．溶出性

該当しない

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

X-4.の項 参照

(2)包装

9L 用（ボトルタイプ）

A 剤・B 剤×4

A 剤	2689.2g	1 瓶	×4
B 剤	727.7g	1 瓶	

10L 用（袋タイプ）

A 剤・B 剤×3

A 剤	2988.0g	1 包	×3
B 剤	808.5g	1 包	

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

9L 用（ボトルタイプ）

A 剤 ポリエチレン

B 剤 ポリエチレン

10L 用（袋タイプ）

A 剤 ポリエチレン-ポリエステル

B 剤 ポリエチレン-ポリエステル

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

希釈調製後の総浸透圧（理論値）：299mOsm

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起こすおそれのある場合に用いる。)

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：125mg/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D_3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

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

〈9L用〉

通常、粉末溶解装置で溶解し、血液透析を行う場合の灌流液として使用する。

用時、A剤（2689.2g）に透析用希釈用水を加えて溶解し、9LとしA液とする。

B剤（炭酸水素ナトリウム727.7g）に透析用希釈用水を加えて、所定の容量に溶解し、これにA液9L及び透析用希釈用水を加えて315Lとする。

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。

〈10L用〉

通常、粉末溶解装置で溶解し、血液透析を行う場合の灌流液として使用する。

用時、A剤（2988.0g）に透析用希釈用水を加えて溶解し、10LとしA液とする。

B剤（炭酸水素ナトリウム808.5g）に透析用希釈用水を加えて、所定の容量に溶解し、これにA液10L及び透析用希釈用水を加えて350Lとする。

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。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

本品は組成をキンダリー透析剤2E及びキンダリー透析剤3Eの中間に設定した類似処方医療用配合剤であり、構成1（A剤）、構成2（B剤）及び希釈濃度はキンダリー透析剤2E及びキンダリー透析剤3Eと同じであることから、用法及び用量をキンダリー透析剤2E及びキンダリー透析剤3Eと同様の設定とした。

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

本剤は第Ⅲ相臨床試験を実施して承認された[2)]。

試験区分	第Ⅲ相
試験デザイン	非盲検2剤2期クロスオーバー試験
対象	血液透析療法を行っている慢性腎不全患者
用法用量	用時、A剤に透析用希釈用水を加えて溶解し、10Lとし A液とした。 B剤に透析用希釈用水を加えて溶解し、これにA液10L及び透析用希釈用水を加えて350Lとした。用量は透析時間により異なったが、通常、灌流液として150～300Lを用いた。透析回数は週3回、透析時間は1回3～6時間とした。
投与期間	12週間（各期6週間、週3回　計36回透析）

(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 [2)、3)]

血液透析施行中の慢性腎不全患者 78 例を対象として、クロスオーバー法で本剤及び対照薬のキンダリー透析剤 2E を各 6 週間使用して比較試験を実施した。その結果、尿毒症性物質の除去効果、血清電解質の是正効果、血液酸塩基平衡の是正効果について、対照薬に劣らない有効性を有していることが認められた。また、副作用は発現しなかった。

試験デザイン		非盲検 2 剤 2 期クロスオーバー試験	
対象		血液透析療法を行っている慢性腎不全患者	
症例数		登録症例数：78 例（7 施設） 解析対象：キンダリー透析剤 4E （本剤） 70 例 キンダリー透析剤 2E （K-2E） 71 例	
試験方法		既存の透析用剤である K-2E を対照薬とし、両剤を粉末溶解装置で溶解し、血液透析を行う場合の灌流液として使用した。用時、A 剤に透析用希釈用水を加えて溶解し、10L とし A 液とした。 B 剤に透析用希釈用水を加えて溶解し、これに A 液 10L 及び透析用希釈用水を加えて 350L とした。用量は透析時間により異なったが、通常、灌流液として 150～300L を用いた。透析回数は週 3 回、透析時間は 1 回 3～6 時間とした。	
投与期間		12 週間（各期 6 週間、週 3 回 計 36 回透析）	
評価項目	有効性	主要評価項目	・尿毒症性物質の除去効果 ・血清電解質の是正効果 ・血液酸塩基平衡の是正効果
		副次的評価項目	・血糖維持効果 ・併用薬剤投与量
	安全性	・有害事象 ・臨床検査値異常変動 ・一般臨床検査 ・バイタルサイン ・心電図	
評価結果	有効性	本剤の尿毒症性物質の除去効果、血清電解質の是正効果、血液酸塩基平衡の是正効果は、K-2E に対して非劣性が検証され、同程度の有効性を有するものと判断した。K-2E と濃度が異なる有効成分であるブドウ糖についても、本剤による血糖値の推移は K-2E と同様であり、これらの有効成分の濃度の差は有効性に影響を及ぼす差ではないと判断した。また、K-2E との電解質濃度の違いによる併用薬剤投与量への影響は小さいものであった。 さらに、評価項目以外に、血中 i-PTH 濃度の推移も検討したところ、本剤は K-2E と同様であり、血中 i-PTH 濃度に与える影響は同程度であった。	
	安全性	本剤と K-2E の有害事象や重篤な有害事象の発現頻度及び程度に差はなかった。〔本剤投与群で 57.1%（40/70 例）、K-2E 投与群で 60.6%（43/71 例）〕発現した有害事象は、透析療法に起因するもの、もしくは偶発的なものであると判断され、すべての有害事象において治験薬（本剤及び K-2E）との因果関係は否定された。また、治験薬投与に伴い臨床検査値、バイタルサイン及び心電図検査等においても特に問題となる異常変動は認められなかった。	

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

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

該当資料なし

(7) その他

特になし

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

糖、電解質配合剤

２．薬理作用

(1)作用部位・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[4)]。

(2)薬効を裏付ける試験成績

◇比較臨床試験[2)、3)]

7施設で血液透析施行中の慢性腎不全患者78例を対象に、既存の透析用剤であるキンダリー透析剤2Eを対照薬として、投与期間12週間（各期6週間、週3回　計36回透析）の非盲検2剤2期クロスオーバー法による比較試験を実施した。

・血清Ca濃度の推移

透析前の血清Ca値については、キンダリー透析剤4E、キンダリー透析剤2Eともに、「透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症治療ガイドライン」（日本透析医学会2006）における管理目標値である8.4～10.0mg/dLの範囲内であった。キンダリー透析剤4E使用時での透析後Ca値は、透析前値に比べ僅かな上昇であり、透析前後値の変動は小さかった。

・血中HCO_3^-濃度の推移

透析後の血中HCO_3^-濃度については、キンダリー透析剤4Eはキンダリー透析剤2Eと同程度であり、さらに両薬剤とも代謝性アシドーシスの改善を認めた。

・血糖値の推移

透析後の血糖値は、キンダリー透析剤4E、キンダリー透析剤2Eでほぼ同様に推移し、キンダリー透析剤4Eの血糖値に与える影響についてはキンダリー透析剤2Eと同程度であった。

・i-PTHの推移

血中i-PTH濃度は、キンダリー透析剤4E、キンダリー透析剤2Eでほぼ同様に推移し、キンダリー透析剤4Eのi-PTH濃度に与える影響についてはキンダリー透析剤2Eと同程度であった。

(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

⑴ 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

⑵ 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

⑶ 中毒域

該当資料なし

⑷ 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

⑴ 解析方法

該当資料なし

⑵ 吸収速度定数

該当資料なし

⑶ 消失速度定数

該当資料なし

⑷ クリアランス

該当資料なし

⑸ 分布容積

該当資料なし

⑹ その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

⑴ 解析方法

該当資料なし

⑵ パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-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

該当資料なし

(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

特になし

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 D_3 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.　特定の背景を有する患者に関する注意

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

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5　妊婦

妊婦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。

(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。

8．副作用

(1) 重大な副作用と初期症状

(2) その他の副作用

11.　副作用

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症状に応じて適切な処置を行うこと。

	症状
循環器	循環血液量の急激な減少による血圧低下、ショック症状、血圧上昇
カルシウム代謝異常	低カルシウム血症による痙攣・気分不快等、骨代謝異常（骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎等)、異所性石灰沈着症
血糖	低血糖、高血糖
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）
不均衡症候群	頭痛、悪心、嘔吐、痙攣、意識混濁、不快・倦怠感等

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

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。

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）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剤及びB剤は、直接混合し溶解しないこと。

・溶解したA剤及びB剤は、濃厚液の状態で混合しないこと。

14.1.3 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、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0.95～1.00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（286mOsm）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、希釈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。

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

該当資料なし

（キンダリー透析剤 4E を透析液として使用する際の配合濃度は、既承認品目キンダリー透析剤 2E 及び 3E の中間値である。このため、キンダリー透析剤 4E の効果、症状は既承認品目 2 剤と同等あるいはその範囲内に収まるものと考えられ、効力を裏付ける試験及び副次的薬理・安全性薬理に関する試験は実施していない。）

(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

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

該当資料なし

（キンダリー透析剤 4E を透析液として使用する際の配合濃度は、既承認品目キンダリー透析剤 2E 及び 3E の中間値である。このため、キンダリー透析剤 4E の毒性は既承認品目 2 剤と同等あるいはその範囲内に収まるものと考えられ、毒性試験は実施していない。）

(1) 単回投与毒性試験

＜参考：既承認品目キンダリー透析剤 2D（2014 年 8 月に製造中止案内）及び 3D(3D は 2023 年 3 月に製造中止案内)での単回投与毒性試験[5、6)]＞

キンダリー透析剤2D及び3Dを臨床使用時の濃度に調製滅菌し、Wistar系ラットに10mL/kg/minの速度で200mL/kgを尾静脈投与したところ、死亡例はなく、LD_{50}値は雌雄共に200mL/kg以上と推定された。

(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

(7) その他の特殊毒性

＜参考：既承認品目キンダリー透析剤 AF3 号・溶血性試験[7)]＞

キンダリー透析剤 AF3 号について、ヒト血液を用いた溶血性試験（肉眼的観察及び溶血度測定）の結果、肉眼的判定において溶血は認められず、溶血度も 0%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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
20.1 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 容器から粉末が漏れている場合は使用しないこと。

5. 患者向け資材

くすりのしおり：有り（10L用）

英語版くすりのしおり：有り（10L用）

患者向医薬品ガイド：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

（液末剤）キンダリー透析剤AF4P号（扶桑）

（液2剤）キンダリー透析剤AF4号（扶桑）

同　効　薬：

（末2剤）

キンダリー透析剤2E、キンダリー透析剤3E、キンダリー透析剤5E（扶桑）

カーボスター透析剤・P（陽進堂ホールディングス）

Dドライ透析剤2.5S、Dドライ透析剤2.75S、Dドライ透析剤3.0S（日機装）

リンパック透析剤TA1、リンパック透析剤TA3（ニプロ）　等

7. 国際誕生年月日

不明

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

製造販売承認年月日：2010年12月21日
製造販売一部変更承認年月日：(9L用追加) 2025年 4月 30日
承認番号：22200AMX01016
薬価基準収載年月日：(10L用) 2011年 3月 18日
(9L用) 2026年 6月 12日
販売開始年月日：(10L用) 2011年 3月 18日
(9L用) 2026年 6月 12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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13．各種コード

9L用（ボトルタイプ）

HOT番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード(YJコード)	レセプト電算コード
130195301	3410539D3022	3410539D3022	623019501

10L用（袋タイプ）

HOT番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード(YJコード)	レセプト電算コード
120547301	3410539D2026	3410539D2026	622054701

14．保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1）扶桑薬品工業株式会社（安定性試験）社内資料

2）扶桑薬品工業株式会社（比較臨床試験）社内資料

3）重松隆 ほか：新薬と臨牀．2012；61：368-387

4）松村治：透析療法合同専門委員会編集委員会編：血液浄化療法ハンドブック［2026］協同医書出版．2026：121

5）木原和夫 ほか：薬理と治療．1995；23：579-582

6）木原和夫 ほか：薬理と治療．1995；23：583-586

7）扶桑薬品工業株式会社（溶血性試験）社内資料

２．その他の参考文献

日本薬局方外医薬品規格（2002）

第十八改正 日本薬局方解説書（2021）

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(2026 年 10 月時点)

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

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) 粉砕

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

該当資料なし