2026年10月改訂(第8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5E

KINDALY® Hemodialysis Agents 5E

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	Ⅹ-8.の項 参照
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 …… 3
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 3
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 …… 10
(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） …… 11
Ⅳ－9　溶出性 …… 11
Ⅳ－10　容器・包装 …… 11
(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 …… 11
(2)包装 …… 11
(3)予備容量 …… 12
(4)容器の材質 …… 12
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 12
Ⅳ－12　その他 …… 12

Ⅴ．治療に関する項目 …… 13
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 13
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 13
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 13
(1)用法及び用量の解説 …… 13
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 13
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 14
Ⅴ－5　臨床成績 …… 14
(1)臨床データパッケージ …… 14
(2)臨床薬理試験 …… 14
(3)用量反応探索試験 …… 14
(4)検証的試験 …… 14
1)有効性検証試験 …… 14
2)安全性試験 …… 14
(5)患者・病態別試験 …… 21
(6)治療的使用 …… 21
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 …… 21
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 …… 21
(7)その他 …… 21

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 22
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 22
Ⅵ－2　薬理作用 …… 22
(1)作用部位・作用機序 …… 22
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 22
(3)作用発現時間・持続時間 …… 22

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 23
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 23
(1)治療上有効な血中濃度 …… 23
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 23
(3)中毒域 …… 23
(4)食事・併用薬の影響 …… 23
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 23
(1)解析方法 …… 23
(2)吸収速度定数 …… 23
(3)消失速度定数 …… 23
(4)クリアランス …… 23
(5)分布容積 …… 23
(6)その他 …… 23
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 23
(1)解析方法 …… 23
(2)パラメータ変動要因 …… 23
Ⅶ－4　吸収 …… 24

Ⅶ-５ 分布 24
(1)血液－脳関門通過性 24
(2)血液－胎盤関門通過性 24
(3)乳汁への移行性 24
(4)髄液への移行性 24
(5)その他の組織への移行性 24
(6)血漿蛋白結合率 24
Ⅶ-６ 代謝 24
(1)代謝部位及び代謝経路 24
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 24
(3)初回通過効果の有無及びその割合 24
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 24
Ⅶ-７ 排泄 24
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報 24
Ⅶ-９ 透析等による除去率 25
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 25
Ⅶ-11 その他 25

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 26
Ⅷ-１ 警告内容とその理由 26
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由 26
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由 26
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由 26
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由 26
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意 26
(1)合併症・既往歴等のある患者 26
(2)腎機能障害患者 26
(3)肝機能障害患者 26
(4)生殖能を有する者 26
(5)妊婦 27
(6)授乳婦 27
(7)小児等 27
(8)高齢者 27
Ⅷ-７ 相互作用 27
(1)併用禁忌とその理由 27
(2)併用注意とその理由 27
Ⅷ-８ 副作用 28
(1)重大な副作用と初期症状 28
(2)その他の副作用 28
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響 28
Ⅷ-10 過量投与 28
Ⅷ-11 適用上の注意 28
Ⅷ-12 その他の注意 29
(1)臨床使用に基づく情報 29
(2)非臨床試験に基づく情報 29

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 30
Ⅸ-１ 薬理試験 30
(1)薬効薬理試験 30
(2)安全性薬理試験 30
(3)その他の薬理試験 30
Ⅸ-２ 毒性試験 30
(1)単回投与毒性試験 30
(2)反復投与毒性試験 30
(3)遺伝毒性試験 30
(4)がん原性試験 30
(5)生殖発生毒性試験 30
(6)局所刺激性試験 30
(7)その他の特殊毒性 30

Ⅹ．管理的事項に関する項目 31
Ⅹ-１ 規制区分 31
Ⅹ-２ 有効期間 31
Ⅹ-３ 包装状態での貯法 31
Ⅹ-４ 取扱い上の注意 31
Ⅹ-５ 患者向け資材 31
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬 31
Ⅹ-７ 国際誕生年月日 31
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 31
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 32
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 32
Ⅹ-11 再審査期間 32
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 32
Ⅹ-13 各種コード 32
Ⅹ-14 保険給付上の注意 32

Ⅺ．文献 33
Ⅺ-１ 引用文献 33
Ⅺ-２ その他の参考文献 33

Ⅻ．参考資料 34
ⅫⅡ-１ 主な外国での発売状況 34
ⅫⅡ-２ 海外における臨床支援情報 34

ⅩⅢ．備考 35
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 35
(1)粉砕 35
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 35
ⅩⅢ-２ その他の関連資料 35

略語表

略語	略語内容	
5-HMF	5-Hydroxymethylfurfural	5-ヒドロキシメチルフルフラール
AF2	-	キンダリー透析剤 AF2 号シリーズ
AF3	-	キンダリー透析剤 AF3 号シリーズ
AF4	-	キンダリー透析剤 AF4 号シリーズ
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）
Cre	Creatinine	クレアチニン
FAS	Full analysis set	最大の解析対象集団
HCO_3^{-}	Bicarbonate ion	重炭酸イオン
iCa	Ionized calcium	イオン化カルシウム
K (K^{+})	Potassium (Potassium ion)	カリウム（カリウムイオン）
Kt/V	-	標準化透析量
Mg (Mg^{2+})	Magnesium (Magnesium ion)	マグネシウム（マグネシウムイオン）
n-PCR	Normalized protein catabolism rate	標準化蛋白異化率
Na (Na^{+})	Sodium (Sodium ion)	ナトリウム（ナトリウムイオン）
Pi	Inorganic phosphorus	無機リン
PPS	Per protocol set	治験実施計画書に適合した解析対象集団
SAS	Safety analysis set	安全性解析対象集団
UA	Uric acid	尿酸

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になり、透析液 K^+濃度は低 K 血症の増悪を懸念して 2.5mEq/L に設定していたが、高 K 血症の補正が重要となり 2.0mEq/L に下げられ、透析液 Mg^{2+}濃度も 1.5mEq/L から同様の理由で 1.0mEq/L となり、ともに現在の透析液のスタンダードな濃度となった。

一方、1970 年代までは Ca を透析液から補給する目的で透析液 Ca^{2+}濃度は 3.5mEq/L と設定されてきたが、1980 年代になると活性型ビタミン D_3製剤が普及し、透析液からの積極的な Ca 補給が不要となり 3.0mEq/L まで下げた。さらに、リン吸着剤として使用されたアルミニウム製剤の使用禁忌に伴う炭酸 Ca 製剤への変更に伴い、2.5mEq/L が発売され、さらに中間組成の 2.75mEq/L も発売された。

扶桑薬品工業株式会社では重炭酸型透析液として、1981 年にキンダリー透析剤 AF1 号、AF1P 号、1989 年にキンダリー透析剤 AF2 号、AF2P 号、1993 年にキンダリー透析剤 AF3 号、AF3P 号、1998 年にキンダリー透析剤 3D、2001 年にキンダリー透析剤 2E、3E を上市してきた。さらに、AF2 と AF3 の中間組成の AF4 であるキンダリー透析剤 4D、4E、AF4P 号を 2011 年に、キンダリー透析剤 AF4 号を 2012 年に上市した。

本剤は、近年の透析患者の高齢化、患者の状態や併用薬剤の状況に合わせた血液透析治療に資する選択肢を追加する透析剤として開発した。すなわち、血清 K^+濃度及び血清 Mg^{2+}濃度が低値となるリスクに対応しつつ、高 K 血症及び高 Mg 血症とならない程度に AF2、AF3 及び AF4 よりも、K^+濃度及び Mg^{2+}濃度を高くしたキンダリー透析剤 5E、AF5 号及び AF5P 号を開発し、2020 年 6 月に承認を取得し、キンダリー透析剤 AF5 号及びキンダリー透析剤 AF5P 号は 2020 年 11 月に、キンダリー透析剤 5E は 2021 年 1 月に上市した。

さらに、2026 年 7 月にキンダリー透析剤 5E 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)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。

(2)本剤は、AF4 の組成を基本として以下の電解質濃度等の変更を行った。

1)K^+濃度を 2.3mEq/L と高くした。

2)Ca^{2+}濃度を 2.6mEq/L と低くした。

3)Mg^{2+}濃度を 1.2mEq/L と高くした。

4)HCO_3^-濃度を 30mEq/L とし、CH_3COONa の 2.2mEq/L も含めて、総アルカリ化剤濃度（炭酸水素 Na＋無水酢酸 Na）を同程度にした。

5)ブドウ糖濃度を 150mg/dL と高くした。

(3)第Ⅲ相試験を非盲検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 AF4 号を使用した結果、高窒素血症物質の除去効果については、本剤の対照薬に対する類似性が示され、副作用は認められなかった（Ⅴ-5-(4)の項参照）。

(4)本剤の特徴や次の事項を考慮して使用すること（Ⅴ-2 の項参照）。

1)本剤はブドウ糖を含む製剤（使用時：150mg/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。

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．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を含むB剤の２製剤で構成されている。

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 5E

(2)洋名

KINDALY® Hemodialysis Agents 5E

(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。
5E は Easy（容易に使いやすい）製剤の 5 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

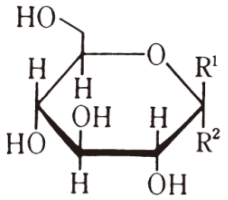
②KCl

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-LA5

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：白色又は僅かに黄色みを帯びた白色の結晶及び粒である。

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1包を水に溶かし、10Lとした液のpHは4.1～4.5

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 7.3～7.5、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

			9L用	10L用
	成分		1瓶（2704.8g)	1包(3004.8g)
A剤	有効成分	日局　塩化ナトリウム	1985g	2205g
		日局　塩化カリウム	54.0g	60.0g
		日局　塩化カルシウム水和物	60.2g	66.9g
		塩化マグネシウム	38.4g	42.7g
		無水酢酸ナトリウム	56.9g	63.2g
		日局　ブドウ糖	472.5g	525.0g
	添加剤	日局　氷酢酸	37.8g	42.0g
B剤	成分		1瓶（794g)	1包(882g)
	有効成分	日局　炭酸水素ナトリウム	794g	882g

(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	2.3	2.6	1.2	113.9	4.2※	30	150

※ 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）

製品	試験名		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
A 剤	加速試験		40℃±1℃ 75%RH±5%RH	6 ヵ月	最終包装	変化なし
	苛酷試験	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	1 ヵ月	直接容器	変化なし
		光	120 万 lx・hr※		直接容器	変化なし
B 剤	加速試験		40℃±1℃ 75%RH±5%RH	6 ヵ月	最終包装	変化なし
	苛酷試験	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	1 ヵ月	直接容器	変化なし
		光	120 万 lx・hr※		直接容器	変化なし

10L 用（袋タイプ）

製品	試験名		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
A 剤	長期保存試験		25℃±1℃ 60%RH±5%RH	3 年	最終包装	変化なし
	苛酷試験	温度	55℃±2℃ 湿度成り行き	6 週間	直接容器※※	外観(規格内)、5-HMF 増加（規格外）
		湿度	30℃±2℃ 90%RH±5%RH	2 ヵ月	直接容器	変化なし
		光	120 万 lx・hr※		[曝光]直接容器（無地） [遮光]直接容器（無地）をアルミホイルで被覆	変化なし
B 剤	長期保存試験		25℃±1℃ 60%RH±5%RH	3 年	最終包装	変化なし

※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/m^2 以上

※※旧容器

7．調製法及び溶解後の安定性

キンダリー透析剤 5E、混合・希釈液(使用時透析液)の安定性

試験条件	試験項目	結果
38℃±1℃ 3 時間 開放状態 緩徐に攪拌	外観(目視)	調製後 2.5 時間以降で結晶の析出を認めた。
	pH	経時的な上昇を認めた。
	定量試験	すべての成分で、ほとんど変化は認められなかった。

透析液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ても 30 分以内であり、この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。

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　2704.8g　1 瓶
B 剤　　794g　1 瓶）×4

10L 用（袋タイプ）

A 剤・B 剤×3

A 剤	3004.8g	1 包	×3
B 剤	882 g	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　ポリエステル-ポリエチレン

B 剤　ポリエステル-ポリエチレン

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)：301mOsm

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：150mg/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（2704.8g）に透析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794g）に透析用水を加えて、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（3004.8g）に透析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 882g）に透析用水を加えて、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

本剤はその組成（成分）がキンダリー透析剤4E※と同一の類似処方医療用配合剤であり、構成1（A剤）、構成2（B剤）を透析用水で希釈する際の希釈倍率はキンダリー透析剤4Eと同じであることから、キンダリー透析剤4Eと同一の「用法及び用量」に設定した。

※：キンダリー透析剤4Eは、国内第Ⅲ相試験の対照薬として設定したキンダリー透析剤AF4号と同一処方で剤型が異なる製剤である。

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[3)4)]

Phase・ 試験名	国内第Ⅲ相試験・ K-LA5-001 試験	国内第Ⅲ相試験・ K-LA5-002 試験
試験デザイン	実薬対照無作為化クロスオーバー比較試験	
対象	血液透析施行中の慢性腎不全患者131例	血液透析施行中の慢性腎不全患者55例
概要 (主要有効性 評価項目)	1) 高窒素血症物質の除去効果 2) 血清電解質の是正効果 3) 血液酸塩基平衡の是正効果	1) 高窒素血症物質の除去効果
評価資料/ 参考資料	評価資料	

(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)安全性試験

第Ⅲ相：実薬対照無作為化クロスオーバー比較試験(K-LA5-001 試験)[2)]

目的	キンダリー透析剤AF4号(K-4)を対照薬としてキンダリー透析剤AF5号(K-LA5)の有効性、安全性を検討する。
試験デザイン	多施設共同、非盲検、無作為化、実薬対照、2剤2期クロスオーバー試験
対象疾患	血液透析施行中の慢性腎不全患者
解析対象例数	・組入れ症例数 合計：131例(A群：66例、B群：65例) ・有効性解析対象集団(PPS第Ⅰ期)： 合計117例(A群：60例、B群：57例) ・有効性解析対象集団(PPS第II期)： 合計120例(A群：65例、B群：55例) ・有効性解析対象集団・安全性解析対象集団(FAS・SAS)： 合計128例(A群：66例、B群：62例)
解析方法	データの性質に応じて共分散分析、ロジスティック回帰分析、χ^2検定等を用いて検討した。仮説検定に関する有意水準は両側0.05、片側0.025とした。信頼区間算出の信頼水準は95%とした。
主な登録基準	・前観察期開始前1週に、週3回、1回3時間以上6時間未満の血液透析療法を施行した慢性腎不全患者 ・同意取得時に20歳以上、80歳以下の患者
主な除外基準	・同意取得時に透析導入後12週以内の患者

(次頁に続く)

試験方法		(1)治験デザイン：非盲検クロスオーバー試験で、K-LA5 から開始し K-4 に移行する A 群と、K-4 から開始し K-LA5 に移行する B 群に各群の比率が 1：1 となるように無作為に割り付けた。 (2)投与期間：各期とも 6 週間とし、前観察期として 2 週間、後観察期として 1 週間をそれぞれ設定した。 (3)用法・用量：K-LA5 および K-4 ともに、通常、A 液:B 液:透析用希釈用水＝1：1.26：32.74 の希釈・調製比率の重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析を行う場合の灌流液として使用した。用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として 150～300L を用いた。 (4)透析回数・時間：透析回数は週 3 回、透析時間は 1 回 3 時間以上 6 時間未満とした。
有効性	主要評価項目	評価時期：投与 6 週の週 1 回目 ・高窒素血症物質(BUN、Cre、UA)の除去効果 ・血清電解質(Na、K、補正 Ca、Mg)の是正効果 ・血液酸塩基平衡(HCO_3^-)の是正効果
	副次的評価項目	・高窒素血症物質(BUN、Cre、UA)の経時推移 ・血清電解質(Na、K、Cl、総 Ca、補正 Ca、iCa、Mg、Pi)の経時推移 ・血液酸塩基平衡(HCO_3^-、pH)の経時推移 ・血液透析量(小分子物質)の除去状態（Kt/V、n-PCR）の評価 ・血圧及び脈拍の経時推移 ・酢酸濃度の経時推移 ・血糖維持効果
	評価方法	PPS 及び FAS を対象とし、PPS を主解析対象集団として解析を実施した。
	検証方法	非劣性検証
	結果	有効性について、主要評価項目である第6週1回目の血液透析における高窒素血症物質（BUN、Cre、UA）の除去効果並びに血清電解質（Na、K、補正Ca及びMg）及び血液酸塩基平衡（血中HCO_3^-）の是正効果は表1並びに2のとおりであった。なお、高窒素血症物質（BUN、Cre、UA）、血清電解質（Na、K、補正Ca及びMg）及び血液酸塩基平衡（血中HCO_3^-）の全てについて投与薬剤間差の両側95%CIの下限値が非劣性限界値を上回った場合に、K-LA5のK-4に対する非劣性が示されたとすることとされた。補正Ca濃度の是正割合について、投与薬剤間差の両側95%CIの下限値は非劣性限界値を下回ったことから、K-LA5のK-4に対する非劣性は示されなかった。 副次的評価項目である酢酸濃度の経時推移を図1に示した。

表 1 血液透析前後(第 6 週 1 回目)の高窒素血症物質の除去効果(PPS)

項目	投与薬剤	例数	除去率 [a,b]	投与薬剤間差 [a,b,c]
BUN	K-LA5	115	71.78[70.44,73.13]	0.1735
	K-4	122	71.61[70.27,72.95]	[-0.2765,0.6235]
Cre	K-LA5	115	65.35[64.06,66.64]	0.4675
	K-4	122	64.88[63.60,66.17]	[-0.0128,0.9478]
UA	K-LA5	115	76.26[75.08,77.45]	0.5659
	K-4	122	75.70[74.52,76.87]	[0.0616,1.0701]

除去率：（血液透析前値－血液透析後値）/血液透析前値×１００

a：最小二乗平均値（%）［両側95%CI］

b：投与群、投与薬剤、投与期を固定効果及び被験者を変量効果とした線形混合モデル

c：BUN、Cre及びUAの非劣性限界値は、それぞれ－3.2%、－3.0%及び－3.5%とされた。

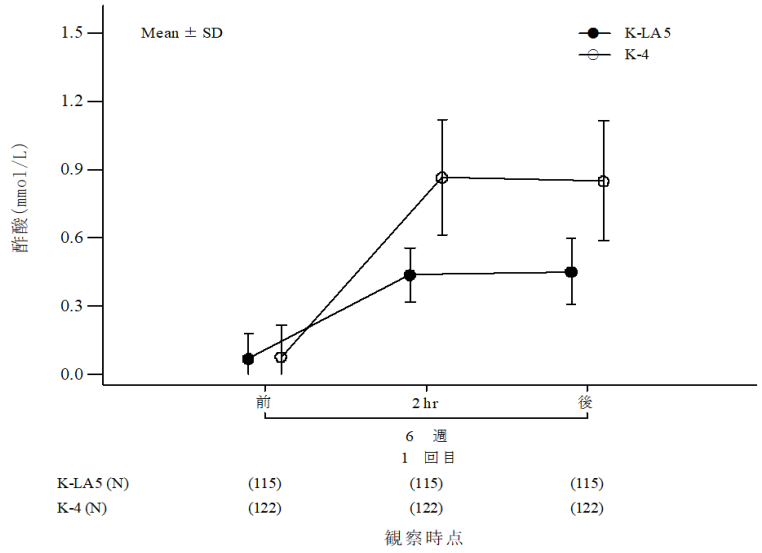
（次頁へ続く）

表 2 血液透析後（第 6 週 1 回目）の血清電解質及び血液酸塩基平衡の是正効果（PPS）

項目	基準範囲	投与薬剤	是正割合 [a,b]	投与薬剤間差の推定値 [c,d]
血清 Na	135mEq/L超 145mEq/L未満	K-LA5	94.8（109/115）	-2.88 ［-7.14, 1.38］
		K-4	97.5（119/122）	
血清 K	3.0mEq超 4.5mEq/L未満	K-LA5	94.8（109/115）	22.50 ［15.05, 29.95］
		K-4	72.1（88/122）	
補正 Ca[e]	8.4mg/dL超 10.0mg/dL未満	K-LA5	92.1（105/114）[f]	-0.90 ［-7.54, 5.74］
		K-4	93.4（114/122）	
血清 Mg	2.2mg/dL超 3.0mg/dL未満	K-LA5	69.6（80/115）	59.62 ［50.27, 68.98］
		K-4	9.8（12/122）	
血中 HCO_3^-	22.0mEq/L超 32.0mEq/L未満	K-LA5	93.9（108/115）	0.36 ［-4.99, 5.71］
		K-4	93.4（114/122）	

a：各投与期第 6 週 1 回目の血液透析後の値が基準範囲内に是正された症例の割合
b：%（例数）
c：投与群、投与薬剤、投与期を説明変数とした一般化推定方程式
d：血清 Na、血清 K、補正 Ca、血清 Mg 及び血中 HCO_3^-の非劣性限界値は、それぞれ-8.0%、-8.0%、-6.8%、-4.5%及び-8.6%とされた。
e：補正 Ca 値＝総 Ca 値+(4-アルブミン値)〔アルブミン値が 4g/dL 未満の場合〕
f：症例検討会において、検体処理が適切ではない可能性を考慮して第 6 週 1 回目の血液透析後の測定値は不採用と判断された 1 例が除外された。

図 1 副次的評価項目：酢酸濃度の推移図（治験薬別）（PPS）



安全性	評価項目	・有害事象 ・臨床検査値異常変動 ・臨床検査値の経時推移 ・バイタルサインの経時推移
	評価方法	SAS を対象として解析を実施した。有害事象の評価には、前観察期間と同一の事象を除外した集計を用いた。
安全性	結果	有害事象の発現割合は K-LA5 投与時で 50.0%（64/128 例）、K-4 投与時で 54.3%（69/127 例）であり、いずれかの投与時に 2%以上発現した有害事象は、表 3 のとおりであった。 本試験で、死亡は認められなかった。重篤な有害事象は、K-LA5 投与時に 3 例（膵感染、胃癌、発熱各 1 例）、K-4 投与時に 3 例（鎖骨下静脈狭窄、冠動脈狭窄、胃癌各 1 例）認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。治験薬の投与中止に至った有害事象はいずれも重篤な有害事象が発現した症例であり、K-LA5 投与時に 2 例（膵感染、胃癌各 1 例）、K-4 投与時に 1 例（胃癌）認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定された（胃癌はいずれも同一症例）。

表 3 いずれかの投与時に 2%以上発現した有害事象(SAS)

	K-LA5 投与時 (128 例)	K-4 投与時 (127 例)
鼻咽頭炎	10.2(13)	11.0(14)
下痢	4.7(6)	2.4(3)
嘔吐	4.7(6)	0(0)
処置による低血圧	3.1(4)	1.6(2)
シャント狭窄	2.3(3)	1.6(2)
挫傷	1.6(2)	3.9(5)
浮動性めまい	1.6(2)	2.4(3)
咽頭炎	0.8(1)	2.4(3)
筋骨格痛	0.8(1)	2.4(3)
上気道の炎症	0.8(1)	2.4(3)
高血圧	0.8(1)	2.4(3)
内出血	0.8(1)	2.4(3)
口腔咽頭痛	0(0)	2.4(3)

%(例数)

第Ⅲ相：実薬対照無作為化クロスオーバー比較試験(K-LA5-002 試験)[3)]

目的		キンダリー透析剤AF4号(K-4)を対照薬としてキンダリー透析剤AF5号(K-LA5)の有効性、安全性を検討する。
試験デザイン		多施設共同、非盲検、無作為化、実薬対照、2剤2期クロスオーバー試験
対象疾患		血液透析施行中の慢性腎不全患者
解析対象例数		・組入れ症例数 合計55例(A群：31例、B群：24例) ・有効性解析対象集団(PPS第Ⅰ期)： 合計47例（A群：26例、B群：21例） ・有効性解析対象集団(PPS第II期)： 合計51例（A群：29例、B群：22例） ・有効性解析対象集団・安全性解析対象集団(FAS・SAS)： 合計55例(A群：31例、B群：24例)
解析方法		データの性質に応じて共分散分析、ロジスティック回帰分析、χ^2検定等を用いて検討した。仮説検定に関する有意水準は両側0.05、片側0.025とした。信頼区間算出の信頼水準は95%とした。
主な登録基準		・前観察期開始前1週に、週3回、1回3時間以上6時間未満の血液透析療法を施行した慢性腎不全患者 ・同意取得時に20歳以上、80歳以下の患者
主な除外基準		・同意取得時に透析導入後12週以内の患者
試験方法		(1)治験デザイン：非盲検クロスオーバー試験で、K-LA5から開始しK-4に移行するA群と、K-4から開始しK-LA5に移行するB群に各群の比率が1：1となるように無作為に割り付けた。 (2)投与期間：各期とも4週間とし、前観察期として2週間、後観察期として1日間をそれぞれ設定した。 (3)用法・用量：K-LA5およびK-4ともに、通常、A液:B液:透析用希釈用水＝1：1.26：32.74の希釈・調製比率の重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析を行う場合の灌流液として使用した。用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として150～300Lを用いた。 (4)透析回数・時間：透析回数は週3回、透析時間は1回3時間以上6時間未満とした。
有効性	主要評価項目	評価時期：投与4週の週1回目 ・高窒素血症物質(BUN、Cre、UA)の除去効果
	副次評価項目	・血清電解質(Na、K、補正Ca、Mg)の是正効果 ・血液酸塩基平衡(HCO_3^-)の是正効果
	その他の副次的評価項目	・高窒素血症物質(BUN、Cre、UA)の経時推移 ・血清電解質(Na、K、Cl、総Ca、補正Ca、iCa、Mg、Pi)の経時推移 ・血液酸塩基平衡((HCO_3^-、pH)の経時推移 ・血液透析量(小分子物質)の除去状態(Kt/V、n-PCR)の評価 ・血圧及び脈拍の経時推移 ・血糖維持効果 ・iPTHの経時推移
	評価方法	PPS及びFASを対象とし、FASを主解析対象集団として解析を実施した。
	検証方法	類似性検証

（次頁へ続く）

有効性	結果	主要評価項目である第4週1回目の血液透析における高窒素血症物質(BUN、Cre及びUA）の除去効果は表4のとおりであった。K-4投与時の除去率の最小値と最大値の範囲を許容区間とし、K-LA5投与時の除去率が許容区間に含まれる症例の割合が評価された結果、いずれの項目についても事前に設定された許容限界値90%を上回り、K-LA5とK-4の類似性が示された。 副次評価項目である第4週1回目の血液透析における血清電解質（Na、K、補正Ca及びMg）及び血液酸塩基平衡（血中HCO_3^-）の是正効果は表5のとおりであった。 その他の副次的評価項目である血清電解質（K、Mg）の経時推移を図2、3に示した。

表4 血液透析前後(第4週1回目)の高窒素血症物質の除去効果(FAS)

項目	投与薬剤	例数	除去率[a,b]	許容区間に含まれる症例の割合[c,d]
BUN	K-LA5	50[e]	70.61±6.51[55.3,86.5]	98.0(49/50)
	K-4	53[f]	69.77±6.93[53.8,84.0]	
Cre	K-LA5	50[e]	63.85±6.41[46.1,77.8]	94.0(47/50)
	K-4	53[f]	63.30±6.81[47.6,76.2]	
UA	K-LA5	50[e]	75.21±5.79[57.0,87.3]	96.0(48/50)
	K-4	53[f]	74.89±5.93[58.5,86.7]	

a：(血液透析前値－血液透析後値)/血液透析前値×100
b：平均値±標準偏差［範囲］(%)
c：K-LA5投与時の除去率がK-4投与時の除去率の最小値と最大値の範囲に含まれる症例の割合
d：%(例数)
e：第4週1回目の血液透析前後の測定値が得られなかった5例は除外された(有害事象による治験中止2例、規定の検査が実施されなかった2例、被験者都合による治験中止1例)。
f：第4週1回目の血液透析前後の測定値が得られなかった2例は除外された(有害事象による治験中止1例、被験者都合による治験中止1例)。

表5 血液透析後(第4週1回目)の血清電解質及び血液酸塩基平衡の是正効果(FAS)

項目	基準範囲	投与薬剤	是正割合[a,b]
血清Na	135mEq/L超 145mEq/L未満	K-LA5	96.0(48/50)[c]
		K-4	98.1(52/53)[d]
血清K	3.0mEq超 4.5mEq/L未満	K-LA5	92.0(46/50)[c]
		K-4	73.6(39/53)[d]
補正Ca[e]	8.4mg/dL超 10.0mg/dL未満	K-LA5	86.0(43/50)[c]
		K-4	86.8(46/53)[d]
血清Mg	1.8mg/dL超 3.0mg/dL未満	K-LA5	100.0(50/50)[c]
		K-4	96.2(51/53)[d]
血中HCO_3^-	22.0mEq/L超 32.0mEq/L未満	K-LA5	88.0(44/50)[c]
		K-4	100.0(53/53)[d]

a：各投与期第4週1回目の血液透析後の値が基準範囲内に是正された割合
b：%（例数）
c：第4週1回目の血液透析前後の測定値が得られなかった5例は除外された（有害事象による治験中止2例、規定の検査が実施されなかった2例、被験者都合による治験中止1例)。
d：第4週1回目の血液透析前後の測定値が得られなかった2例は除外された（有害事象による治験中止1例、被験者都合による治験中止1例)。
e：補正Ca値＝総Ca値+(4-アルブミン値)〔アルブミン値が4g/dL未満の場合〕

（次頁へ続く）

図 2 その他の副次的評価項目：血清電解質(K)の推移図(FAS)

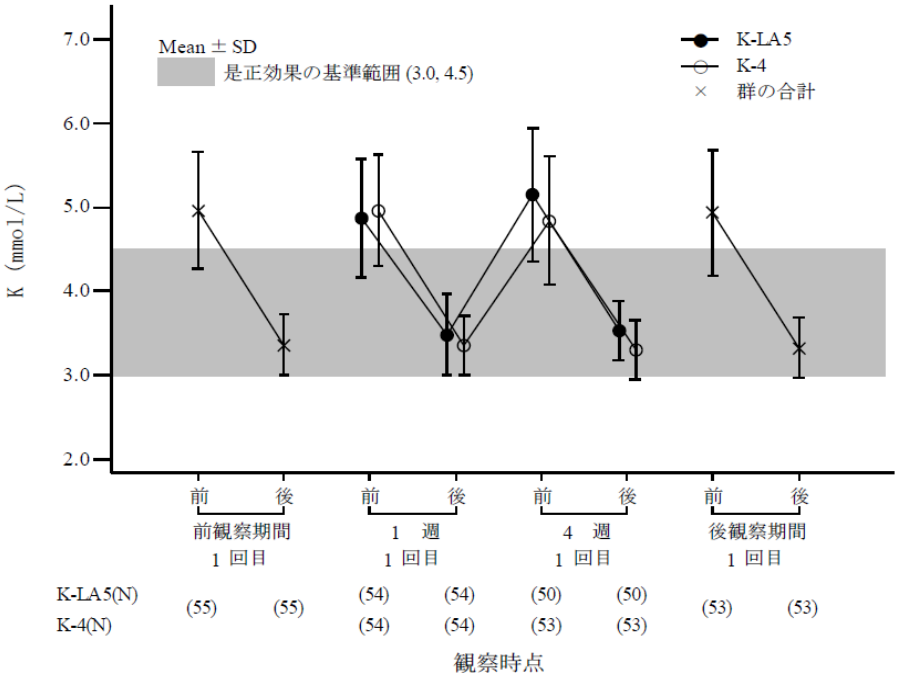
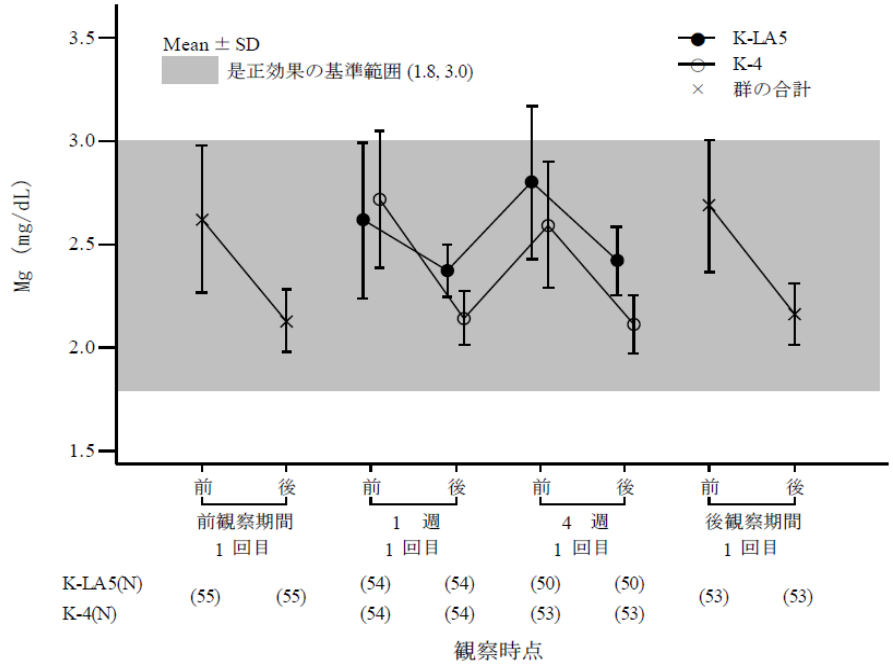


図 3 その他の副次的評価項目：血清電解質(Mg)の推移図(FAS)



（次頁へ続く）

安全性	評価項目	・有害事象 ・臨床検査値異常変動 ・臨床検査値の経時推移 ・バイタルサインの経時推移
	評価方法	SAS を対象として解析を実施した。有害事象の評価には、前観察期間と同一の事象を除外した集計を用いた。
	結果	有害事象の発現割合は K-LA5 投与時で 35.2%(19/54 例)、K-4 投与時で 46.3%(25/54 例)であり、いずれかの投与時に 2%以上発現した有害事象は、表 6 のとおりであった。死亡は K-4 投与時に 1 例(肺炎)が認められたが、治験薬との因果関係は否定された。死亡以外の重篤な有害事象は、K-LA5 投与時に 1 例(硬膜下血腫)、K-4 投与時に 1 例(脊椎圧迫骨折)認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。治験薬の投与中止に至った有害事象は、K-LA5 投与時に 1 例(硬膜下血腫)、K-4 投与時に 1 例(肺炎)認められ、それぞれ重篤な有害事象発現例と死亡例であった。

表 6 いずれかの投与時に 2%以上発現した有害事象(SAS)

	K-LA5 投与時 (54 例)	K-4 投与時 (54 例)
食欲減退	7.4(4)	3.7(2)
上咽頭炎	5.6(3)	5.6(3)
シャント狭窄	3.7(2)	1.9(1)
浮動性めまい	1.9(1)	3.7(2)
皮膚擦過傷	0(0)	3.7(2)

%(例数)

(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

腎動脈結紮及び片腎摘出によるイヌ慢性腎不全モデルを用いて、キンダリー透析剤AF5号(K-LA5)及び対照透析剤としてキンダリー透析剤AF4号(K-AF4)を用い4時間/回、3回/週で血液透析(HD)をクロスオーバー試験によりそれぞれ2週間施行し、老廃物(BUN、Cre、UA)、電解質(Pi、K^+、Ca、iCa、Mg、HCO_3^-、Na^+、Cl^-)、ブドウ糖及び酢酸濃度を指標としてK-LA5の老廃物除去能を中心に、その特性を明らかにすることを目的に試験を実施した。

その結果、K-LA5及びK-AF4を用いたHD施行は、腎不全により上昇したBUN、Cre及びPi濃度を透析器通過前血（脱血）及び通過後血（返血）で低下させ、これらの低下はK-LA5とK-AF4の間で差は認められなかった。また、K-LA5及びK-AF4はK^+、総Mg及びCl^-濃度を脱血及び返血で低下させ、HCO_3^-濃度を脱血及び返血で、また、総Ca、iCa及びブドウ糖濃度を返血で上昇させた。これらの変化は各透析剤の組成濃度を反映しており、K-LA5の脱血K^+、総Mg及びブドウ糖濃度はK-AF4に比べ高く、総Ca及びiCa濃度はK-AF4に比べ低かった。K-LA5とK-AF4のこれらの違いは返血において顕著に認められ、脱血に認められた違いに加えK-LA5のHCO_3^-濃度はK-AF4に比べ高く、酢酸濃度は低かった[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

該当資料なし

(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

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

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 剤と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。

（次頁へ続く）

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 pH7.3～7.5 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。

14.3　薬剤使用後の注意

本剤は他の酢酸含有重炭酸型透析液より pH が高くなり、炭酸塩が析出するおそれがある。そのため、透析装置、配管等の酸洗浄を頻回に行うことが望ましい。

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

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

(1)単回投与毒性試験

ラットにおける単回投与毒性試験[6)]

キンダリー透析剤AF5号(K-LA5)を7週齢のCrl:CD(SD)ラットに単回静脈内投与したときの毒性変化を調べ、キンダリー透析剤AF3号(K-AF3)及びリンゲル液の結果と比較した。動物数は1群あたり雌雄各12匹とし、既承認透析液の単回静脈内投与毒性試験で設定された最大投与容量及び投与速度に準じて、各々200mL/kgの容量を10mL/kg/minの速度で投与した。

K-LA5、K-AF3及びリンゲル液いずれの投与群においても投与日及び観察期間中に死亡は見られず、一般状態や他の検査項目においても異常はみられなかった。

以上の結果から、本試験条件下においてラットにおけるK-LA5の200 mL/kgの単回静脈内投与はK-AF3 及びリンゲル液と同様に毒性変化を認めないと結論した。

(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

＜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。

(7)その他の特殊毒性

該当資料なし

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 AF5P 号（扶桑）

（液 2 剤）キンダリー透析剤 AF5 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 4E（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：2020 年 6 月 29 日

製造販売一部変更承認年月日：2021 年 1 月 20 日（容器変更）、2026 年 7 月 22 日（9L 用追加）

承認番号：30200AMX00465

薬価基準収載年月日：（10L 用）　2020 年 11 月 25 日

（9L 用）　薬価基準未収載

販売開始年月日：（10L 用）　2021 年 1 月 27 日

（9L 用）　未定

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
	薬価基準未収載		

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
128361701	3410542D1021	3410542D1021	622836101

14. 保険給付上の注意

特になし

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)　前田兼徳ほか：新薬と臨牀. 2020;69:1398-1439

3)　山川智之ほか：新薬と臨牀. 2021;70:2-42

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)　扶桑薬品工業株式会社（非臨床薬効薬理試験）社内資料

6)　扶桑薬品工業株式会社（毒性試験）社内資料

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