2026年10月改訂(第7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AF1号

KINDALY® Hemodialysis Agents AF-1

キンダリー®透析剤AF1P号

KINDALY® Hemodialysis Agents AF-1P

剤形	血液透析用剤　液体－液体製剤（キンダリー透析剤AF1号） 液体－粉末製剤（キンダリー透析剤AF1P号）
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：2009年6月30日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1981年9月1日 販売開始年月日：1981年9月1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 …… 2
(1)承認条件 …… 2
(2)流通・使用上の制限事項 …… 2
Ⅰ－6 RMP の概要 …… 2

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

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

Ⅳ. 製剤に関する項目 …… 8
Ⅳ－1 剤形 …… 8
(1)剤形の区別 …… 8
(2)製剤の外観及び性状 …… 8
(3)識別コード …… 8
(4)製剤の物性 …… 8
(5)その他 …… 8
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 …… 9
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 …… 12
(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 …… 12
(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 …… 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 …… 15
1)有効性検証試験 …… 15
2)安全性試験 …… 15
(5)患者・病態別試験 …… 15
(6)治療的使用 …… 15
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 … 15
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 …… 15
(7)その他 …… 15

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 …… 16
Ⅵ－1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 16
Ⅵ－2 薬理作用 …… 16
(1)作用部位・作用機序 …… 16
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 16
(3)作用発現時間・持続時間 …… 16

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 …… 17
Ⅶ－1 血中濃度の推移 …… 17
(1)治療上有効な血中濃度 …… 17
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 17
(3)中毒域 …… 17
(4)食事・併用薬の影響 …… 17
Ⅶ－2 薬物速度論的パラメータ …… 17
(1)解析方法 …… 17
(2)吸収速度定数 …… 17
(3)消失速度定数 …… 17
(4)クリアランス …… 17
(5)分布容積 …… 17
(6)その他 …… 17
Ⅶ－3 母集団(ポピュレーション)解析 …… 17
(1)解析方法 …… 17
(2)パラメータ変動要因 …… 17
Ⅶ－4 吸収 …… 18

Ⅶ-５ 分布 …… 18
(1)血液－脳関門通過性 …… 18
(2)血液－胎盤関門通過性 …… 18
(3)乳汁への移行性 …… 18
(4)髄液への移行性 …… 18
(5)その他の組織への移行性 …… 18
(6)血漿蛋白結合率 …… 18
Ⅶ-６ 代謝 …… 18
(1)代謝部位及び代謝経路 …… 18
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種, 寄与率 18
(3)初回通過効果の有無及びその割合 …… 18
(4)代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率 … 18
Ⅶ-７ 排泄 …… 18
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報 …… 18
Ⅶ-９ 透析等による除去率 …… 19
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 …… 19
Ⅶ-11 その他 …… 19

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 20
Ⅷ-１ 警告内容とその理由 …… 20
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由 …… 20
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由 … 20
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由 … 20
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由 …… 20
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 20
(1)合併症・既往歴等のある患者 …… 20
(2)腎機能障害患者 …… 20
(3)肝機能障害患者 …… 21
(4)生殖能を有する者 …… 21
(5)妊婦 …… 21
(6)授乳婦 …… 21
(7)小児等 …… 21
(8)高齢者 …… 21
Ⅷ-７ 相互作用 …… 21
(1)併用禁忌とその理由 …… 21
(2)併用注意とその理由 …… 21
Ⅷ-８ 副作用 …… 22
(1)重大な副作用と初期症状 …… 22
(2)その他の副作用 …… 22
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 22
Ⅷ-10 過量投与 …… 22
Ⅷ-11 適用上の注意 …… 23
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 …… 25
(7)その他の特殊毒性 …… 25

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 …… 26
Ⅹ-１ 規制区分 …… 26
Ⅹ-２ 有効期間 …… 26
Ⅹ-３ 包装状態での貯法 …… 26
Ⅹ-４ 取扱い上の注意 …… 26
Ⅹ-５ 患者向け資材 …… 26
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 …… 27
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 …… 27
Ⅹ-10 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 …… 27
Ⅹ-11 再審査期間 …… 27
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 …… 27
Ⅹ-13 各種コード …… 28
Ⅹ-14 保険給付上の注意 …… 28

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

ⅩⅡ. 参考資料 …… 30
ⅫⅠ-１ 主な外国での発売状況 …… 30
ⅫⅠ-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

透析液のアルカリ化剤として最も生理的なものは重炭酸ナトリウムであるが、カルシウム、マグネシウムと沈殿を生成するという製剤学的な理由のために、その代用として酢酸ナトリウム配合の透析液が実用に供せられてきた。

しかし、長期透析症例の増加、透析器性能の向上に伴い、透析療法によって生体内へ過剰流入する酢酸の悪影響（心・血管系の機能抑制等）が指摘され、また、いわゆる酢酸不耐症の症例報告がなされるに及び、重炭酸透析液の治療価値が再認識され、透析液供給装置の開発と相俟って、重炭酸透析液による生理的な透析の途が開かれた。

キンダリー液 AF-1 号及びキンダリー液 AF-1P 号はこのような透析医療の進歩に応えるために開発されたものである。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号)により、2009 年 6 月 30 日付でキンダリー液 AF-1 号・AF-1P 号から、キンダリー透析剤 AF1 号・AF1P 号へ販売名変更の承認を受けた。

２．製品の治療学的特性

(1)本剤の透析液 K^+濃度は 2.5mEq/L、Ca^{2+}濃度は 3.5mEq/L、Mg^{2+}濃度は 1.5mEq/L、HCO_3^-濃度は 30mEq/L であり、ブドウ糖を含まない製剤である。

(2)糖代謝異常による高血糖患者で、ブドウ糖を含む透析液の使用では良好な血糖コントロールの困難な場合に使用できる。

３．製品の製剤学的特性

本品は、無糖の重炭酸透析液であり、重炭酸イオンとカルシウム、マグネシウムイオンの沈殿を防止するため、二剤に分けて製剤化したものである。

また、これら 2 品目は重炭酸型透析液供給装置の機種にあわせて使用できるように剤形及び成分含量が若干異なるが、定量混合希釈調製後（使用時）の糖・電解質組成は全く同一である。

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 AF1 号

キンダリー®透析剤 AF1P 号

(2)洋名

KINDALY® Hemodialysis Agents AF-1

KINDALY® Hemodialysis Agents AF-1P

(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。AF、P については下記の意味を有する。

AF： Acetate Free（重炭酸透析液：ただし pH 調節剤として酢酸を含有する）

P ： Powder（B 末が粉末）

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）

⑥Sodium 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$NaHCO_3$

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：$NaHCO_3$　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)

⑥Sodium Hydrogen Carbonate (IUPAC)

６．慣用名，別名，略号，記号番号

治験番号：キンダリー透析剤 AF 号（キンダリー透析剤 AF1 号、1P 号）

①食塩

②～⑤該当しない

⑥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 液

・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。

B 液及び B 末

・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 液

・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。

B 液及び B 末

・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 液

・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。

B 液及び B 末

・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 液

・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

B 液及び B 末

・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 液

・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。

B 液及び B 末

・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 液

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
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 液及び B 末

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 液

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	
無水酢酸ナトリウム	過塩素酸による電位差滴定

B 液及び B 末

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

キンダリー透析剤 AF1 号：本剤は A 液及び B 液を使用時に混合･希釈して用いる人工腎臓透析用剤である。

キンダリー透析剤 AF1P 号：本剤は A 液及び B 末を使用時に混合･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

キンダリー透析剤 AF1 号

A 液：無色澄明の液である。

B 液：無色澄明の液である。

キンダリー透析剤 AF1P 号

A 液：無色澄明の液である。

B 末：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 液

品目	pH	浸透圧比
キンダリー透析剤 AF1 号	4.5～4.9	0.7～0.8 (35 倍希釈時) (生理食塩液に対する比)
キンダリー透析剤 AF1P 号		

B 液及び B 末

品目	pH	浸透圧比
キンダリー透析剤 AF1 号		4.8～5.3 (5 倍希釈後測定し換算した値) (生理食塩液に対する比)
キンダリー透析剤 AF1P 号		

溶解、混合・希釈時：pH 7.3～7.5、浸透圧比 0.88～0.94

(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

キンダリー透析剤 AF1 号

A 液

成分		容量
		9L
有効成分	日局　塩化ナトリウム	1822.5g
	日局　塩化カリウム	58.50g
	日局　塩化カルシウム水和物	81.00g
	塩化マグネシウム	47.70g
	無水酢酸ナトリウム	154.8g
添加剤	日局　氷酢酸	37.80g

B 液

成分		容量
		11.34L
有効成分	日局　炭酸水素ナトリウム	793.8g

キンダリー透析剤 AF1P 号

	成分		容量
			10L
A 液	有効成分	日局　塩化ナトリウム	2025.0g
		日局　塩化カリウム	65.00g
		日局　塩化カルシウム水和物	90.00g
		塩化マグネシウム	53.00g
		無水酢酸ナトリウム	172.0g
	添加剤	日局　氷酢酸	42.00g
B 末	成分		1 包 (882g)
	有効成分	日局　炭酸水素ナトリウム	882g

(2)電解質等の濃度

＜希釈調製後の電解質濃度（理論値）＞

電 解 質 濃 度 (mEq/L)						
Na^+	K^+	Ca^{2+}	Mg^{2+}	Cl^-	CH_3COO^-	HCO_3^-
135	2.5	3.5	1.5	106.5	8※	30

※ 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 液と B 液・B 末混合後：

炭酸カルシウム

$$\left(\begin{array}{l} 2HCO_3^- \Leftrightarrow CO_3^{2-} + CO_2\uparrow + H_2O \\ CO_3^{2-} + Ca^{2+} \rightarrow CaCO_3\downarrow \end{array}\right)$$

６．製剤の各種条件下における安定性 [1)]

製　品	試験名		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
AF1 号 (A 液)	長期保存試験		25℃±2℃ 60%RH±5%RH	2 年	最終包装	変化なし
	加温保存試験		40℃±2℃	3 ヵ月	直接容器	変化なし
	苛酷試験	光	1000 lx	10 日	直接容器	変化なし
AF1 号 (B 液)	長期保存試験		25℃±2℃ 60%RH±5%RH	2 年	最終包装	変化なし
	加温保存試験		40℃±2℃	3 ヵ月	直接容器	変化なし
	苛酷試験	光	1000 lx	10 日	直接容器	変化なし
AF1P 号 (A 液)	長期保存試験		25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3 年	直接容器	変化なし
	加温保存試験		40℃±2℃	3 ヵ月	直接容器	変化なし
	苛酷試験	光	1000 lx	10 日	直接容器	変化なし
AF1P 号 (B 末)	長期保存試験		25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3 年	直接容器	変化なし
	加温保存試験		40℃±1℃	3 ヵ月	直接容器	変化なし
	加温加湿保存試験		40℃±1℃、 50%RH±2%RH	3 ヵ月	直接容器	変化なし
			40℃±1℃、 75%RH±2%RH	3 ヵ月	直接容器	変化なし
	苛酷試験	光	1000 lx	30 日	直接容器	変化なし

7．調製法及び溶解後の安定性

定量混合希釈液（使用時透析液）の安定性については、表に示したとおり、38℃±1℃で放置しておくと調製後3時間目より、pHが7.5以上となり、カルシウムの炭酸塩の沈殿が認められるようになる。しかし、透析液連続供給装置を使用して透析液を使用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、十分臨床上使用できる。

◇透析液組成の安定性[2)]

重炭酸透析液の組成の安定性はその適正なpHの維持により保証されるもので、それによって透析液中の有効Ca濃度が支配される。central supply方式による実際の臨床使用の場における透析液組成の安定性について検討した結果、本剤による安定した透析を実施し得ることが確認された。

【キンダリー透析剤 AF1 号の混合後の pH、浸透圧、各電解質濃度の変化（変化率%）(n＝3)】

測定項目／時間	pH		浸透圧		浸透圧比		Na^+	
	平均値	変化率(%)	平均値(mOsm)	変化率(%)	平均値	変化率(%)	平均値(mEq/L)	変化率(%)
調製時	7.35	100	266	100	0.93	100	135.3	100
1hr	7.4	100.7	267	100.4	0.93	100.0	135.5	100.1
2hr	7.48	101.8	267	100.4	0.93	100.0	135.6	100.2
3hr	7.56	102.9	267	100.4	0.93	100.0	135.9	100.4
24hr	8.14	110.7	267	100.4	0.93	100.0	135.6	100.2

測定項目／時間	K^+		Ca^{2+}		Mg^{2+}		Cl^-	
	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	2.49	100	3.52	100	1.53	100	107.5	100
1hr	2.46	98.8	3.52	100.0	1.53	100.0	107.2	99.7
2hr	2.5	100.4	3.5	99.4	1.53	100.0	106.5	99.1
3hr	2.48	99.6	3.48	98.9	1.54	100.7	106.7	99.3
24hr	2.52	101.2	3.13	88.9	1.53	100.0	106.8	99.3

測定項目／時間	HCO_3^-		CH_3COO^-		沈殿析出
	平均値(mEq/L)	変化率(%)	平均値(mEq/L)	変化率(%)	
調製時	30	100	8.09	100	
1hr	29.2	97.3	8.03	99.3	
2hr	29.1	97.0	7.95	98.3	
3hr	27.7	92.3	8.03	99.3	×
24hr	24.3	81.0	8.08	99.9	×

×：沈殿生成を認める

【キンダリー透析剤 AF1P 号の混合後の pH、浸透圧、各電解質濃度の変化（変化率%）(n＝3)】

測定項目 / 時間	pH		浸透圧		浸透圧比		Na^+	
	平均値	変化率 (%)	平均値 (mOsm)	変化率 (%)	平均値	変化率 (%)	平均値 (mEq/L)	変化率 (%)
調製時	7.32	100	266.9	100	0.93	100	135.6	100
1hr	7.37	100.7	265.7	99.6	0.93	100.0	135	99.6
2hr	7.44	101.6	267.5	100.2	0.94	101.1	135	99.6
3hr	7.48	102.2	265.9	99.6	0.93	100.0	135.3	99.8
24hr	8.11	110.8	267.3	100.1	0.94	101.1	134.8	99.4

測定項目 / 時間	K^+		Ca^{2+}		Mg^{2+}		Cl^-	
	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	2.52	100	3.5	100	1.54	100	106.8	100
1hr	2.5	99.2	3.48	99.4	1.53	99.4	106.9	100.1
2hr	2.5	99.2	3.43	98.0	1.51	98.1	106.4	99.6
3hr	2.53	100.4	3.41	97.4	1.58	102.6	106.6	99.8
24hr	2.49	98.8	3.12	89.1	1.57	101.9	106.2	99.4

測定項目 / 時間	HCO_3^-		CH_3COO^-		沈殿析出
	平均値 (mEq/L)	変化率 (%)	平均値 (mEq/L)	変化率 (%)	
調製時	30.3	100	8.05	100	
1hr	29.4	97.0	8.11	100.7	
2hr	28.8	95.0	8.01	99.5	
3hr	28.2	93.1	7.96	98.9	×
24hr	24.8	81.8	7.89	98.0	×

×：沈殿生成を認める

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

キンダリー透析剤 AF1 号

A 液・B 液×1

A 液	9L（プラスチック容器）1 本	×1
B 液	11.34L（プラスチック容器）1 本	

キンダリー透析剤 AF1P 号

A 液・B 末×2

A 液	10L（プラスチック容器）1 本	×2
B 末	882g 1 包	

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

A 液（キンダリー透析剤 AF1 号、キンダリー透析剤 AF1P 号）

ポリエチレン

B 液（キンダリー透析剤 AF1 号）

ポリエチレン

B 末（キンダリー透析剤 AF1P 号）

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）：285mOsm

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。

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

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、ブドウ糖を含まない製剤であるので、糖代謝異常による高血糖患者で、ブドウ糖を含む透析液の使用では、良好な血糖コントロールの困難な場合に使用すること。[8.1 参照]

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

キンダリー透析剤 AF1 号

通常、A 液：B 液：希釈水＝1：1.26：32.74 の希釈・調製比率の重炭酸塩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。

キンダリー透析剤 AF1P 号

通常、A 液：(B 末水溶液＋希釈水）＝1：34 の希釈・調製比率の重炭酸塩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する。すなわち、B 末を精製水又は注射用水に溶かし、炭酸水素ナトリウム 88.2g に対応する容量をとり、これに A 液 1L 及び水を加えて 35L 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

本剤は定量混合希釈後、透析液として用いられている。透析液流量は通常500mL/分であり、1回あたり5～10時間、週2～3回の透析が実施されていると考え、本剤の用量を150～300Lと設定した。

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

該当資料なし

(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

◇二重盲検交差試験 [3)]

本剤による血液透析施行中の腎不全患者 56 例を対象として、1 回に限り酢酸透析液に変更する二重盲検交差試験を実施した。酢酸透析液への転換により 56 例中 34 例（61%）で新たに何らかの愁訴が発現し、うち 12 例（21%）で透析時間を短縮した。愁訴発現例に対する生理食塩液注入量も酢酸透析液使用時で有意に多かった。また、本剤使用時に副作用は発現しなかった。

◇酢酸透析液との比較試験 [3~6)]

血液透析施行患者 171 例を対象とした本剤と酢酸透析液の比較試験の結果、窒素代謝産物の除去、血清電解質の是正については、酢酸透析液使用時と著差なく、透析効果という点では両者に差を認めなかった。

一方、透析中の血圧低下、気分不良、倦怠感等の愁訴発現頻度については、酢酸透析液使用時に比し著明な低下を認めた。

(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

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[7]。

(2)薬効を裏付ける試験成績

◇酸・塩基平衡[5]

本剤の酸・塩基平衡に及ぼす効果を酢酸透析液との比較においてみると、pH は両透析液使用時でほぼ同程度の上昇を示すという結果が得られている。pCO_2 は酢酸透析液では静脈側が動脈側より低値となり、CO_2 が透析液中へ失われていることが示唆されるが、本剤の場合には逆に静脈側 pCO_2 が高値をとることが示された。HCO_3^-、BE は本剤使用時で開始後すみやかに一定の増大を示した後、経時的に動脈側－静脈側の較差が解消されていく傾向を示すのに対し、酢酸透析液使用時では静脈側濃度が二次双曲線をとりつつ低下し、HCO_3^- が透析器から喪失していくことが示されている。

以上の結果から、みかけの pH 上昇が同程度であっても、 pCO_2、HCO_3^-、BE の挙動からみて重炭酸透析液の方がよりアシドーシスの是正を可能にすることが窺える。

◇酢酸の生体内移行[3]

酢酸の生体内移行量については、酢酸透析液(Acet.$^-$ 37mEq/L) では膜面積 1.1m^2、2.1m^2 の透析器でそれぞれ 3.47±0.50、4.48±0.82mmol/kg/hr と算定されたのに対し、本剤(Acet.$^-$ 約 8mEq/L) ではそれぞれ 0.41±0.08、0.72±0.09mmol/kg/hr) と極めて少量で、この程度の移行量であれば生体の代謝能を上回らないものと推定される。

◇循環動態に及ぼす影響[2]

酢酸透析液使用時に血圧低下、全身倦怠等の症状を高頻度に訴える 6 例において、透析前後の循環動態の変動を比較した結果、平均動脈圧、全末梢抵抗指数は酢酸透析液使用時、透析後いずれも有意の低下がみられたのに対し、本剤使用時ではほとんど変化なく、安定した透析が施行し得ることが示された。

(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

(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

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。[5.参照]

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製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

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の高い透析液を用いること。
骨塩量が低下することがある。

9.1.3 カロリー補給不十分な患者、糖尿病のため食事制限を受けているか又は血糖降下剤投与中の患者

本剤はブドウ糖を含まない製剤であるため、低血糖症状を起こすおそれがある。

9.1.4 透析前の血清カルシウム値が正常値以上を示し、かつ血清リン値が著しく高値を示す患者

異所性石灰沈着症を起こすおそれがある。

(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低血圧、ショック症状、血圧上昇
高カルシウム血症	血中カルシウム濃度の上昇
カルシウム代謝異常	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
不均衡症候群	頭痛、悪心、嘔吐、痙攣、意識混濁、不快・倦怠感等

キンダリー透析剤 AF1 号

承認時までの 41 例と使用成績調査の 192 例において副作用は認められていない。(再審査終了時)

キンダリー透析剤 AF1P 号

承認時までの 130 例と使用成績調査の 719 例において副作用は認められていない。(再審査終了時)

９．臨床検査結果に及ぼす影響

Ⅵ-2.(2)の項 参照

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

キンダリー透析剤 AF1 号

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 液（電解質溶液）及び 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。

・A 液及び B 液は、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 0.88～0.94 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 pH7.3～7.5 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。

キンダリー透析剤 AF1P 号

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 液 (電解質溶液) 及び B 末 (炭酸水素ナトリウム) は、各々単独では使用しないこと。

・A 液と B 末は、直接混合し溶解しないこと。

・A 液及び溶解した B 末は、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 0.88～0.94 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 pH7.3～7.5 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[8)]

本剤を臨床使用時の濃度に希釈調製滅菌し、Wistar 系ラットに 50mL/kg/min の速度で尾静脈投与した時の LD_{50} 値は、雄 105（93～117）mL/kg、雌 218（197～237）mL/kg であった。

(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[9)]

溶血性試験

注射剤の局所刺激性に関する研究班による「注射剤の局所障害性に関する試験法（案）」中の溶血性試験法及び日局輸液用プラスチック容器試験法中の溶血性試験法の 2 方法により、キンダリー透析剤 AF2 号の定量希釈液の溶血性の有無を検討した。前者の方法では試料量：血液量＝10：1、37℃で 30 分間放置後、3000rpm で 5 分間遠心分離を行い、溶血の有無を肉眼的に観察するのに対し、後者の方法では試料量：血液量＝ 100：1、37℃で 24 時間放置後に肉眼的に観察することになっている。このように試料と血液の混合比率、接触時間の異なる 2 方法のいずれにおいても溶血性を示さなかった。

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

キンダリー透析剤 AF1 号 ：2 年

キンダリー透析剤 AF1P 号：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

キンダリー透析剤 AF1 号

20. 取扱い上の注意

20.1 液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 以下の場合は使用しないこと。

・容器表面(口部等)に結晶が認められる場合

・容器から薬液が漏れている場合

・A 液に変色が認められる場合

・キャップ部の保護シールがはがれている場合

キンダリー透析剤 AF1P 号

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れ又は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 以下の場合は使用しないこと。

・A液容器表面(口部等)に結晶が認められる場合

・A液容器から薬液が漏れている場合やB末袋から粉末が漏れている場合

・A液に変色が認められる場合

・A 液容器キャップ部の保護シールがはがれている場合

５．患者向け資材

くすりのしおり：有り

患者向医薬品ガイド：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同　効　薬：

（液末剤）

キンダリー透析剤 AF2P 号、キンダリー透析剤 AF3P 号、キンダリー透析剤 AF4P 号、キンダリー透析剤 AF5P 号（扶桑）

AK-ソリタ透析剤・DP、AK-ソリタ透析剤・FP、カーボスター透析剤・M（陽進堂ホールディングス）

（液２剤）

キンダリー透析剤 AF2 号、キンダリー透析剤 AF3 号、キンダリー透析剤 AF4 号、キンダリー透析剤 AF5 号（扶桑）

AK-ソリタ透析剤・DL、AK-ソリタ透析剤・FL、カーボスター透析剤・L（陽進堂ホールディングス）　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

品目	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
AF1 号	2009 年 6 月 30 日（販売名変更による）	22100AMX01557	1981 年 9 月 1 日	1981 年 9 月 1 日
AF1P 号		22100AMX01554		

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

再審査結果公表年月日：1986 年 12 月 24 日

内容：変更なし

11．再審査期間

1981 年 6 月 4 日 ～ 1985 年 6 月 3 日（終了）

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

品目	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
AF1 号	108209801	3410507A1031	3410507A1031	620820901
AF1P 号	108210401	3410508A1036	3410508A1036	620821001

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）藤見惺 ほか：人工透析研究会会誌．1981；14：231-239

3）水谷洋子 ほか：人工透析研究会会誌．1980；13：539-545

4）松田正文：薬理と治療．1980；8：2029-2035

5）社内資料：重炭酸タイプ透析液キンダリー液 AF 号の使用経験．（1981 年 6 月 4 日承認，申請資料概要提出資料(10)-4）

6）社内資料：キンダリー液 AF 号（重炭酸透析液）の使用経験．（1981 年 6 月 4 日承認，申請資料概要提出資料(10)-5）

7）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

8）旭哲也：キンダリー液 AF 号の急性毒性試験（社内資料）

9）扶桑薬品工業株式会社　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