

「使用上の注意」改訂のお知らせ

人工腎臓用透析液粉末製剤

リンパック[®]透析剤TA1

リンパック[®]透析剤TA3

2022年5月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重要な基本的注意／副作用：酢酸濃度の高い透析液に関連する注意事項を削除

重要な基本的注意／副作用／適用上の注意：最新の知見に基づく記載の見直し

記

リンパック透析剤TA1

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<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(使用時：100mg/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。</p> <p>2) 現行3) のとおり</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、炭酸水素ナトリウムを含む製剤であるので、次のような場合に使用する。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、<u>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) 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</p> <p>2) 本剤は、ブドウ糖を含む製剤であるので、次のような場合に使用する。</p> <p>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</p> <p>3) 略</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)			改訂前(_____ 下線：削除)		
3. 副作用			3. 副作用		
	症 状	処 置		症 状	処 置
循環器	血圧上昇	降圧剤の投与等を行う。	循環器	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。
カルシウム代謝異常	低カルシウム血症（痙攣、気分不快感等）	カルシウム濃度の高い透析液への変更、 <u>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。</u>	カルシウム代謝異常	低カルシウム血症（痙攣、気分不快感等）	カルシウム濃度の高い透析液への変更、カルシウム製剤の投与等を行う。

リンパック透析剤TA3

改訂後(_____ 下線：追加記載)		改訂前(_____ 下線：削除)			
2. 重要な基本的注意		2. 重要な基本的注意			
<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) 本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤(使用時 HCO_3^- : 25mEq/L)であるので、重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、<u>過度のアルカローシスを起こすおそれのある場合に使用する。</u></p> <p>2) 本剤はブドウ糖を含む製剤(使用時：100mg/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<u>使用する。</u></p> <p>3) 現行のとおり</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、<u>炭酸水素ナトリウムを含む製剤であるので、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>(4) <u>重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスを起こすおそれのある場合</u></p> <p>2) 本剤は、<u>ブドウ糖を含む製剤であるので、次のような場合に使用する。</u></p> <p>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</p> <p>3) 略</p>			
3. 副作用		3. 副作用			
	症 状	処 置			
循環器	血圧上昇	降圧剤の投与等を行う。	循環器	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。

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>7. 適用上の注意</p> <p>1) 用途 現行のとおり</p> <p>2) 透析用水 透析用水の水質は、<u>(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</p> <p>(1) <u>A剤(電解質・ブドウ糖)とB剤(炭酸水素ナトリウム)を直接混合しないこと。</u> A剤を溶解したA液、B剤を溶解したB液は、それぞれ単独では使用しないこと。また両液の濃厚液を直接混合しないこと。</p> <p>(2) <u>本剤は用時調製の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。</u></p> <p>(3) 残液は使用しないこと。</p> <p>(4)～(5) 現行のとおり</p> <p>(6) 透析液のpHは<u>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></p> <p>(7) 透析液の浸透圧測定に際しては、生理食塩液の浸透圧(286mOsm)を測定し、実測値を補正すること。</p> <p>4) 使用時</p> <p>(1)～(2) 現行のとおり</p> <p>(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、<u>沈殿を生じた透析液は使用しないこと。</u></p>	<p>7. 適用上の注意</p> <p>1) 用途 略</p> <p>2) 透析用希釈用水 <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、水道水中に存在する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には、軟水化装置(純水装置)等を用いて軟水又は脱イオン水として用いることが望ましい。</u></p> <p>3) 調製時</p> <p>(1) <u>A剤とB剤を直接混合しないこと。A剤を溶解したA液、B剤を溶解したB液は、それぞれ単独では使用しないこと。</u> また両液の濃厚液を直接混合しないこと。</p> <p>(2) <u>本剤は、用時調製の製剤であり、A剤を溶解したA液とB剤を溶解したB液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></p> <p>(3) <u>B剤を溶解したB液の残液は使用しないこと。</u></p> <p>(4)～(5) 略</p> <p>(6) 透析液のpHは<u>希釈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></p> <p>(7) 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。</p> <p>4) 使用時</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(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、<u>沈殿の認められる透析液は使用しないこと。</u></p>

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」、「副作用」の項

既に販売が中止されていることから、「酢酸濃度の高い透析液」に関する記載を削除致しました。

○「重要な基本的注意」、「副作用」、「適用上の注意」の項

最新の知見に基づき、記載の見直しを実施致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(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(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

リンパック透析剤 TA1



リンパック透析剤 TA3



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.308掲載(令和4年6月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。