

## 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

人工腎臓用透析液

**カーボスター<sup>®</sup>透析剤・L**  
**CARBOSTAR<sup>®</sup>・L for Dialysis**

人工腎臓用透析液

**カーボスター<sup>®</sup>透析剤・M**  
**CARBOSTAR<sup>®</sup>・M for Dialysis**

人工腎臓透析用粉末製剤

**カーボスター<sup>®</sup>透析剤・P**  
**CARBOSTAR<sup>®</sup>・P for Dialysis**

剤形	血液透析用剤
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	カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・L A剤:液(6L) B剤:液(7.6L) A剤:液(9L) B剤:液(11.5L) カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・M A剤:液(10L) B剤:粉末(1,030g) カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・P A剤:粉末(2,883g) B剤:粉末(1,030g) 含量:「IV. 2. 製剤の組成」の項参照
一般名	該当しない
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:2007年 3月 2日 薬価基準収載年月日: カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・P(ボトル):2025年 6月13日 その他:2007年 6月15日 発売年月日:カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・L:2007年 6月27日 カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・M:2007年 7月19日 カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・P(袋):2007年 7月19日 (ボトル):2025年 7月
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:エイワイファーマ株式会社 販売元:株式会社陽進堂
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 TEL:0120-647-734 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.yoshindo.co.jp">https://www.yoshindo.co.jp</a>

本IFは2025年12月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 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—

(2020年4月改訂)

## 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て、「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を利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。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	2
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	7
2. 製剤の組成	7
3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力価	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	9
7. 調製法及び溶解後の安定性	10
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11
9. 溶出性	11
10. 容器・包装	11
11. 別途提供される資材類	12
12. その他	12
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	13
2. 効能又は効果に関連する注意	13
3. 用法及び用量	13
4. 用法及び用量に関連する注意	14
5. 臨床成績	14
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 薬理作用	17
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移	18
2. 薬物速度論的パラメータ	18
3. 母集団(ポピュレーション)解析	18
4. 吸収	19

5. 分布	19
6. 代謝	19
7. 排泄	20
8. トランスポーターに関する情報	20
9. 透析等による除去率	20
10. 特定の背景を有する患者	20
11. その他	20
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	21
2. 禁忌内容とその理由	21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
5. 重要な基本的注意とその理由	21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
7. 相互作用	22
8. 副作用	23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
10. 過量投与	24
11. 適用上の注意	25
12. その他の注意	26
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	27
2. 毒性試験	27
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	29
2. 有効期間	29
3. 包装状態での貯法	29
4. 取扱い上の注意	29
5. 患者向け資材	30
6. 同一成分・同効薬	30
7. 国際誕生年月日	30
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	30
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	31
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
11. 再審査期間	31
12. 投薬期間制限に関する情報	31
13. 各種コード	31
14. 保険給付上の注意	31
<b>XI. 文献</b>	
1. 引用文献	32
2. その他の参考文献	32
<b>XII. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	33
2. 海外における臨床支援情報	33
<b>XIII. 備考</b>	
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	34
2. その他の関連資料	34

## 略語表

なし(個別に各項目において解説する。)

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

透析療法の創成期には、生体内の主な緩衝系(炭酸緩衝系)の成分である重炭酸ナトリウムをアルカリ化剤とした重炭酸系透析剤が用いられていたが、カルシウムやマグネシウムの二価イオンの存在により炭酸塩が析出するなど透析剤の安定性は満足いくものではなかった。

その後、酢酸系透析剤が開発され、取扱いが容易であることから透析療法が普及した。一方、本来、生体内にはほとんど存在しない酢酸ナトリウムが負荷されることにより、酢酸の有する心機能抑制作用や末梢血管拡張作用に起因した透析中血圧低下などの副作用<sup>1)</sup>が問題となり、いわゆる酢酸不耐症が表面化した。

このため、再び透析剤のアルカリ化剤として重炭酸ナトリウムが注目され、重炭酸系透析剤の開発が進められたが、酢酸を全く含まない透析剤の開発は透析剤の安定性という点において当時の技術では困難であった。そのため、安定化のために少量(8~12mEq/L)の酢酸を含有させた重炭酸系透析剤が開発され、現在に至っている。この酢酸が血管拡張作用を有するnitric oxide(NO)産生を亢進し、心筋の収縮を抑制すること及びNO産生亢進や心筋収縮抑制は透析時低血圧症との関連性が高いことが知られている<sup>2-4)</sup>。

また、代謝性アシドーシスは慢性腎不全患者のタンパク・アミノ酸代謝及び骨代謝に悪影響を及ぼし、臨床的に好ましくない状態に陥らせる恐れがあるため<sup>5-13)</sup>、National Kidney Foundation-Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI) guideline<sup>14)</sup>では、透析前血中HCO<sub>3</sub>濃度を22mEq/L以上に維持すべきであると推奨しているが、本邦の透析患者の透析前血中HCO<sub>3</sub>濃度は平均20.5mEq/Lで、22mEq/L以下が全体の69%であったとする調査結果<sup>15)</sup>であり、代謝性アシドーシスを積極的に是正することに臨床的意義があると考えられた。

このような背景から、本剤は、酢酸を全く含まず、代謝性アシドーシスの是正効果に優れた透析剤として、開発された。本剤は、クエン酸-クエン酸ナトリウムの緩衝系を用いて透析液のpHを調節することで、従来不可能であった安定でかつ重炭酸ナトリウムのみをアルカリ化剤とした透析剤の製剤化に本邦で初めて成功した製剤で、2007年3月に承認された。また、「カーボスター®透析剤・P」については、2024年11月に、袋入り容器に加え、専用の自動溶解装置に対応したボトル容器入り製剤の承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

### 1. 優れた代謝性アシドーシス是正効果

- ・ K/DOQI ガイドライン<sup>14)</sup> 推奨の透析前血中HCO<sub>3</sub>濃度をクリアした透析剤

第Ⅲ相比較試験<sup>16)</sup>において、対照薬のAK-ソリタ®透析剤・DLが19mEq/L付近で推移したのに対し、本剤は22mEq/L付近を維持した。(15ページ参照)

- ・ 本剤のHCO<sub>3</sub>濃度は既承認の透析剤のアルカリ化剤の総量と同様の35mEq/Lに設定した。

(従来型重炭酸系透析剤:33~38mEq/L(炭酸水素ナトリウム+酢酸ナトリウム)) (8ページ参照)

### 2. 副作用は、承認時の臨床試験(総症例128例)において、6例(4.7%)に自他覚的副作用が認められ、主なものは、血液pH上昇33.6%(43例/128例)、カルシウムイオン減少15.6%(20例/128例)、血中重炭酸塩増加8.6%(11例/128例)であった。(23-24ページ参照)

# I. 概要に関する項目

## 3. 製品の製剤学的特性

1. 本剤はA剤(電解質・ブドウ糖)及びB剤(炭酸水素ナトリウム)よりなる組み合わせ製剤であり、希釈して用いる。(7、13ページ参照)
2. pH調節(クエン酸-クエン酸ナトリウム)を用いた製剤的工夫により、酢酸を全く含まず、より生理的な重炭酸ナトリウムのための配合で安定化した透析剤である。(1ページ参照)
3. 医療現場において使い分け可能な4種類を揃えている。(8ページ参照)

販売名	A剤		B剤	
	形状	容量(質量)	形状	容量(質量)
カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・L	液	6L	液	7.6L
	液	9L	液	11.5L
カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・M	液	10L	粉末	1,030g
カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・P	粉末	2,883g	粉末	1,030g

## 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料、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料	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

該当しない

### (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

カーボスター®透析剤・L  
カーボスター®透析剤・M  
カーボスター®透析剤・P

#### (2) 洋名

CARBOSTAR®・L for Dialysis  
CARBOSTAR®・M for Dialysis  
CARBOSTAR®・P for Dialysis

#### (3) 名称の由来

アルカリ化剤として重炭酸ナトリウムのみを配合した透析剤であるため、重炭酸ナトリウムを意味する「カーボ」に、よりよい透析医療への未来に貢献すべく「スター」という言葉を合わせ名称とした。

L、M、Pは下記の意味を有する。

L	: Liquid	(A剤:液、 B剤:液)
M	: Mix	(A剤:液、 B剤:粉末)
P	: Powder	(A剤:粉末、 B剤:粉末)

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

該当しない

#### (2) 洋名(命名法)

該当しない

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

「Ⅱ. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

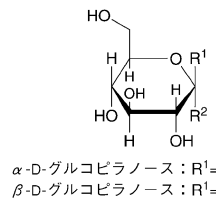
### 4. 分子式及び分子量

「Ⅱ. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

## II. 名称に関する項目

### 5. 化学名(命名法)又は本質

#### A 剤

一般名	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride
塩化カルシウム水和物 Calcium Chloride Hydrate	CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O	CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O 147.01	Calcium chloride dihydrate
塩化マグネシウム Magnesium Chloride	MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O	MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O 203.30	Magnesium Chloride
ブドウ糖 Glucose	 <p>α-D-グルコピラノース：R<sup>1</sup>=H, R<sup>2</sup>=OH β-D-グルコピラノース：R<sup>1</sup>=OH, R<sup>2</sup>=H</p>	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> 180.16	D-Glucopyranose

#### B 剤

一般名	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名
炭酸水素ナトリウム Sodium Bicarbonate	NaHCO <sub>3</sub>	NaHCO <sub>3</sub> 84.01	Sodium Bicarbonate

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号:SZ-D21

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

「Ⅲ.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(2) 溶解性

「Ⅲ.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(3) 吸湿性

「Ⅲ.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

「Ⅲ.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(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

成分名	外観・性状	溶解性、吸湿性	水溶液のpH	示性値
塩化ナトリウム	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。	水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。	—	比重 2.17
塩化カリウム	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。	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。	中性 (1→10)	比重 1.98
塩化カルシウム水和物	白色の粒又は塊で、においはない。	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。 潮解性である。	4.5~9.2 (1.0→20)	—
塩化マグネシウム	無色の結晶又は塊で、においはない。	水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。 潮解性である。	5.0~7.0 (1→20)	—
ブドウ糖	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。	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。	—	融点 α型:146℃ β型:148~155℃ 旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> :+52.6+53.2° 比重 1.544(25℃)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

B 剤

成分名	外観・性状	溶解性、吸湿性	水溶液のpH	示性値
炭酸水素ナトリウム	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。	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。 湿った空气中で徐々に分解する。	7.9～8.4 (1→20)	比重 2.20 炭酸の電離定数 第1電離定数 $K_1=4.57 \times 10^{-7}$ 第2電離定数 $K_2=5.6 \times 10^{-11}$

#### 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

1. 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、ブドウ糖、炭酸水素ナトリウム  
日局 医薬品各条の確認試験法による。
2. 塩化マグネシウム  
局外規「塩化マグネシウム」の確認試験法による。

定量法

1. 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、ブドウ糖、炭酸水素ナトリウム  
日局 医薬品各条の定量法による。
2. 塩化マグネシウム  
局外規「塩化マグネシウム」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

本剤はA剤及びB剤よりなる組み合わせ製剤であり、希釈して用いる透析剤である。

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・L		カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・M		カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・P	
	A 剤(液)	B 剤(液)	A 剤(液)	B 剤(粉末)	A 剤(粉末)	B 剤(粉末)
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	白色の結晶又は結晶性の粉末	白色～わずかに黄色みを帯びた白色の粉末	白色の結晶又は結晶性の粉末

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

販売名	カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・L		カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・M		カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・P	
	A 剤(液)	B 剤(液)	A 剤(液)	B 剤(粉末)	A 剤(粉末)	B 剤(粉末)
pH	2.0～2.5	7.9～8.4	2.0～2.5			

<参考>

- ・浸透圧比(生理食塩液に対する比) A 剤:約 0.8(希釈調製時)、B 剤:約 0.2(希釈調製時)
- ・希釈調製後の浸透圧(理論値) A 剤+B 剤:298mOsm/L

#### (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

A剤

成分	カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・L		カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・M	カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・P	
	1本(6L)中	1本(9L)中	1本(10L)中	1包(2,883g)中	
有効成分	塩化ナトリウム	1,289 g	1,933 g	2,148 g	2,148 g
	塩化カリウム	31 g	47 g	52 g	52 g
	塩化カルシウム水和物	46 g	69 g	77 g	77 g
	塩化マグネシウム	21 g	32 g	36 g	36 g
	ブドウ糖	315 g	473 g	525 g	525 g
添加剤	クエン酸水和物 (pH 調節剤)	適量	適量	適量	適量
	クエン酸ナトリウム水和物 (pH 調節剤)	適量	適量	適量	適量

## IV. 製剤に関する項目

B剤

成分		カーボスター® 透析剤・L		カーボスター® 透析剤・M	カーボスター® 透析剤・P
		1本(7.6L)中	1本(11.5L)中	1包(1,030g)中	1包(1,030g)中
有効成分	炭酸水素ナトリウム	621 g	940 g	1,030 g	1,030 g

### (2) 電解質等の濃度

希釈調製後の電解質・糖濃度(理論値)

電解質濃度(mEq/L)						ブドウ糖濃度(mg/dL)
Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>2+</sup>	Mg <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	Glucose
140	2.0	3.0	1.0	111	35	150

pH調節剤由来のクエン酸(Citrate<sup>3-</sup>)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

5-ヒドロキシメチルフルフラール類(ブドウ糖の分解物)

## IV. 製剤に関する項目

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

カーボスター<sup>®</sup>透析剤:A剤(液、10L)の安定性試験結果

試験の種類	保存条件		保存期間	結果	
	温度/湿度	光			
長期保存試験	25°C±2°C 60%RH±5%RH	暗所	37箇月	経時的に5-ヒドロキシメチルフルフラール類の増加が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。	
苛酷試験	温度	60°C±2°C 60%RH±5%RH	暗所	3箇月	経時的に5-ヒドロキシメチルフルフラール類の増加が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。
	湿度	25°C±2°C 30%RH±5%RH	暗所	3箇月	変化なし
		25°C±2°C 90%RH±5%RH			
光	25°C±2°C 60%RH±5%RH	D65蛍光ランプ	124万lx・h及び 283W・h/m <sup>2</sup> 曝光	変化なし	
加速試験	40°C±1°C 75%RH±5%RH	暗所	6箇月	経時的に5-ヒドロキシメチルフルフラール類の増加が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。	

カーボスター<sup>®</sup>透析剤:A剤(粉末、2,883g「袋」)の安定性試験結果

試験の種類	保存条件		保存期間	結果	
	温度/湿度	光			
長期保存試験	25°C±2°C 60%RH±5%RH	暗所	37箇月	経時的な5-ヒドロキシメチルフルフラール類の増加および性状変化が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。	
苛酷試験	温度	60°C±2°C 60%RH±5%RH	暗所	3箇月	性状の変化、5-ヒドロキシメチルフルフラール類の増加及びブドウ糖含量の低下が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。
	湿度	25°C±2°C 30%RH±5%RH	暗所	3箇月	経時的に5-ヒドロキシメチルフルフラール類の増加が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。
		25°C±2°C 90%RH±5%RH			
光	25°C±2°C 60%RH±5%RH	D65蛍光ランプ	121万lx・h及び 259W・h/m <sup>2</sup> 曝光	経時的に5-ヒドロキシメチルフルフラール類の増加が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。	
加速試験	40°C±1°C 75%RH±5%RH	暗所	6箇月	経時的な5-ヒドロキシメチルフルフラール類の増加および性状変化が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。	

カーボスター<sup>®</sup>透析剤:A剤(粉末、2,883g「ボトル」)安定性試験結果

試験の種類	保存条件		保存期間	結果
	温度/湿度	光		
長期保存試験	25°C±2°C 60%RH±5%RH	暗所	37箇月	経時的な5-ヒドロキシメチルフルフラール類の増加が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。
加速試験	40°C±2°C 75%RH±5%RH	暗所	6箇月	経時的な5-ヒドロキシメチルフルフラール類の増加が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。

## IV. 製剤に関する項目

カーボスター<sup>®</sup>透析剤：B剤（液、11.5L）の安定性試験結果

試験の種類	保存条件		保存期間	結果
	温度/湿度	光		
長期保存試験	25℃±2℃ 60%RH±5%RH	暗所	37箇月	経時的にpHの上昇が認められたが、その他の測定項目含め全て規格内であった。
苛酷試験	温度 50℃±2℃ 60%RH±5%RH	暗所	3箇月	経時的にpHの上昇が認められたが、その他の測定項目含め全て規格内であった。
	湿度 25℃±2℃ 30%RH±5%RH 25℃±2℃ 90%RH±5%RH	暗所	3箇月	変化なし
加速試験	40℃±1℃ 75%RH±5%RH	暗所	6箇月	経時的にpHの上昇が認められたが、その他の測定項目含め全て規格内であった。

カーボスター<sup>®</sup>透析剤：B剤（粉末、1,030g「袋」）の安定性試験結果

試験の種類	保存条件		保存期間	結果
	温度/湿度	光		
加速試験	40℃±1℃ 75%RH±5%RH	暗所	6 箇月	規格内

カーボスター<sup>®</sup>透析剤：B剤（粉末、1,030g「ボトル」）の安定性試験結果

試験の種類	保存条件		保存期間	結果
	温度/湿度	光		
長期試験	25℃±2℃ 60%RH±5%RH	暗所	37 箇月	変化なし
加速試験	40℃±2℃ 75%RH±5%RH	暗所	6 箇月	規格内

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

カーボスター<sup>®</sup>透析剤：A剤（液）及びB剤（液）の希釈調製後の安定性試験結果

容器	保存条件		保存期間	結果
	温度/湿度	光		
ガラスバイアル	25℃±2℃ 60%RH±5%RH	暗所	48時間	性状において調製32時間後まで変化は認められなかったが、調製48時間後に浮遊物が認められた。その他の項目では調製後48時間でほとんど変化が認められなかった。

## IV. 製剤に関する項目

---

### 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

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

特になし

#### (2) 包装

カーボスター®透析剤・L

(A 剤・B 剤) × 1

A 剤 6L(プラスチック容器)

B 剤 7.6L(プラスチック容器)

(A 剤・B 剤) × 1

A 剤 9L(プラスチック容器)

B 剤 11.5L(プラスチック容器)

カーボスター®透析剤・M

(A 剤・B 剤) × 1

A 剤 10L(プラスチック容器)

B 剤 1,030g

カーボスター®透析剤・P

袋 (A 剤・B 剤) × 3

A 剤 2,883g

B 剤 1,030g

ボトル (A 剤・B 剤) × 4

A 剤 2,883g

B 剤 1,030g

#### (3) 予備容量

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

---

### (4) 容器の材質

カーボスター®透析剤・L

プラスチック容器: ポリエチレン

カーボスター®透析剤・M

プラスチック容器: A 剤(液) ポリエチレン

袋 : B 剤(粉末) ポリエチレン

カーボスター®透析剤・P

袋 : ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート

ボトル : ポリエチレン

### 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

### 12. その他

特になし

## 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、以下の要因を持つものを用いる。

○無糖の透析液では、血糖値管理の困難な場合

○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

○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

### 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。[8.1-8.3参照]

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<sub>3</sub>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

カーボスター<sup>®</sup>透析剤・L

用時、本剤のB剤1容に対し水26容を加えて希釈し、この希釈液34容に対してA剤1容を加えて希釈して用いる。

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。

カーボスター<sup>®</sup>透析剤・M

用時、本剤のB剤1包を精製水に溶かして12.6Lの水溶液(B液)とする。B液1容に対し水26容を加えて希釈し、この希釈液34容に対してA剤1容を加えて希釈して用いる。

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。

カーボスター<sup>®</sup>透析剤・P

用時、本剤のA剤1包を精製水に溶かして10Lの水溶液(A液)とする。

本剤のB剤1包を精製水に溶かして12.6Lの水溶液(B液)とする。B液1容に対し水26容を加えて希釈し、この希釈液34容に対してA液1容を加えて希釈して用いる。

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。

## V. 治療に関する項目

---

### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 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

試験区分	試験デザイン	対象	概要
国内第Ⅱ相臨床試験 <sup>17)</sup>	オープン	血液透析患者:19例	安全性及び有効性の検討
国内第Ⅲ相比較臨床試験 <sup>16)</sup>	実薬対照多施設共同 無作為化非盲検クロスオーバー比較試験	血液透析を必要とする 慢性腎不全患者:112例	有効性及び安全性 の比較検討

#### (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

## V. 治療に関する項目

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

・国内第Ⅲ相試験(比較臨床試験)<sup>16)</sup>

目的:カーボスター<sup>®</sup>透析剤(本剤)とAK-ソリタ<sup>®</sup>透析剤・DL(対照薬)の有効性及び安全性を比較検討する。

試験デザイン	実薬対照多施設共同無作為化非盲検クロスオーバー比較試験
対象	血液透析を必要とする慢性腎不全患者
症例数	112例 〔総症例〕A群(本剤→対照薬「AK-ソリタ <sup>®</sup> 透析剤・DL」):56例 B群(対照薬→本剤):56例 〔解析対象症例(FAS)〕108例(A群:55例、B群:53例) 〔安全性解析対象症例〕本剤:109例(A群:56例、B群:53例) 対照薬:111例(A群:55例、B群:56例)
主な除外基準	①透析導入後26週間以内の患者、②高度肝機能障害を合併する患者、③高度心疾患を合併する患者、④高度呼吸器障害を合併する患者、⑤低カルシウム血症の患者、⑥妊婦、授乳婦、妊娠の可能性のある患者、⑦4週間以内で1/3以上の頻度で透析中に炭酸水素ナトリウム注射液、輸液、補正用電解質液、ろ過型人工腎臓用補充液を使用している患者、⑧本試験に影響を及ぼすと考えられる他の治療を行なっている患者、⑨12週間以内に他の治験に参加している患者、⑩12週間以内に未承認薬剤を使用している患者、⑪その他、重症感染症等の腎不全以外の重篤な合併症を有する患者
試験方法	・用時、B剤1容に対し、水26容を加えて希釈し、この希釈液34容に対してA剤を1容加えて希釈して用いた。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。 ・透析:週3回、1回4～5時間 ・前観察期間(市販透析剤):2週間 試験期間第Ⅰ期(A群又はB群):8週間、試験期間第Ⅱ期(A群又はB群):8週間 後観察期(市販透析剤):1透析 ・A群:試験期間第Ⅰ期に本剤から開始し、試験期間第Ⅱ期に対照薬を使用 B群:試験期間第Ⅰ期に対照薬から開始し、試験期間第Ⅱ期に本剤を使用
主要評価項目	透析前の血中HCO <sub>3</sub> 濃度、尿毒症性物質(尿素窒素、クレアチニン、尿酸)の除去効果、血清電解質(血清カリウム(K)、マグネシウム(Mg)及びカルシウム(Ca))の是正効果、安全性
結果	試験期間8週1回目の透析前の血中HCO <sub>3</sub> 濃度を比較した結果、本剤使用群(105例)で22.27±2.68mEq/Lと対照薬使用群(104例)の19.30±2.12mEq/Lに比べ有意に高値であった。なお、HCO <sub>3</sub> 濃度が30mEq/Lを超えた症例は、本剤群の解析対象症例(108例)で22例(20.4%)にのみ認められた。 試験期間8週1回目の尿毒症性物質の除去率スコアを検討した結果、本剤使用群(106例)及び対照薬使用群(103例)ともに4.0±0.1であり、尿毒症性物質の除去効果において本剤の対照薬に対する非劣性が確認された。 試験期間8週1回目の電解質スコアを検討した結果、本剤使用群(107例)は4.0±0.2、対照薬使用群(102例)は4.0±0.1であり、血清電解質の是正効果において本剤の対照薬に対する非劣性が確認された。 安全性解析対象症例(109例)の副作用発現率は50.5%(55/109例)であった。主な副作用は、血液pH上昇38.5%(42/109例)、カルシウムイオン減少16.5%(18/109例)、カルシウムイオン増加8.3%(9/109例)、Po <sub>2</sub> 低下8.3%(9/109例)及び血中重炭酸塩増加8.3%(9/109例)であった。その他、腎性貧血、高カルシウム血症、心房細動、心室肥大、冷汗、筋痙縮及び処置による低血圧が各1例(0.9%)であった。

## V. 治療に関する項目

### 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

試験名	特定使用成績調査 <sup>18)</sup>
目的	本剤使用実態下での長期使用(1年間)における安全性及び有効性に関する調査
実施期間	2007年(平成19年)11月1日～2009年(平成21年)10月31日
症例数	1202例(安全性解析対象症例1,202例、有効性解析対象症例1,119例)
安全性	安全性解析対象症例1,202例 副作用発現症例率:2.0%(24/1,202例) 主な副作用:血液pH上昇(透析後)6件(0.5%)、血中副甲状腺ホルモン増加3件(0.2%)、血中重炭酸塩増加(透析後)2件(透析前)1件計3件(0.2%)、筋痙縮3件(0.2%)
有効性	有効性解析対象症例1,119例 有効率(「著効」及び「有効」):80.7%(903/1,119例)

### 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

該当しない

### (7) その他

#### ・国内第Ⅱ相臨床試験<sup>17)</sup>

目的:血液透析患者を対象として、本剤の安全性及び有効性を検討する。

試験デザイン	オープン
対象	血液透析患者:19例
試験方法	・用時、B剤1容に対し、水26容を加えて希釈し、この希釈液34容に対してA剤を1容加えて希釈して用いた。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。 ・観察期間(AK-ソリタ <sup>®</sup> 透析剤・DL):2週間(6透析) 試験期間(本剤):2週間+1回(7透析)
評価項目	主評価項目:安全性 副次評価項目:有効性(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)
結果	[安全性]安全性解析対象症例19例の副作用発現頻度は、31.6%(6/19例)15件で、副作用の内訳はカルシウムイオン減少が2例に3件、血中重炭酸塩増加及び血中重炭酸塩減少がそれぞれ2例に2件、血液pH上昇1例に3件、血清学的検査異常(クエン酸高値)、潮紅、悪心、浮動性めまい及び頭痛がそれぞれ1例に1件であった。 [有効性]「尿毒症性物質の除去効果」、「血清電解質の是正効果」は、有効性解析対象症例17例全例が「著効」であり、「血液酸塩基平衡の是正効果」の有効率(「著効」及び「有効」)は、70.6%(12/17例)であった。

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

糖・電解質配合の透析剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

尿毒症物質除去効果、代謝性アシドーシス改善効果及び血中電解質濃度是正効果

腎不全イヌにおける透析効果<sup>19)</sup>

対象:8~9ヵ月齢雄性ビーグル犬 (本剤群:6匹、AK-ソリタ<sup>®</sup>透析剤・DL群:6匹)

方法:腎不全イヌ(両側尿管結紮)を用いて本剤の透析効果をAK-ソリタ<sup>®</sup>透析剤・DLと比較検討した。

結果:腎不全イヌに本剤を用いて血液透析を行った結果、本剤は窒素代謝産物除去効果及び電解質是正効果を示した。血糖値は透析中変化しなかった。HCO<sub>3</sub>濃度は透析により経時的に上昇し、正の成分出納を示した。

#### (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

該当しない

(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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(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

該当しない

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率  
該当しない

### 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

該当資料なし

## 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 透析中や透析後に過度のアルカローシスとなることがあり、嘔気・嘔吐等の症状や、長期的には異所性石灰化を起こすおそれがあるので観察を十分に行うこと。[5.1 参照]

8.3 長期使用する場合には、以下の事項を考慮して使用する。[5.1 参照]

- ・透析中や透析後に低カルシウム血症を引き起こすおそれがあるので観察を十分に行うこと。

- ・透析中や透析後に血中クエン酸濃度が上昇するおそれがあるので観察を十分に行うこと。

- ・透析中や透析後に $P_{O_2}$ の低下及び $P_{CO_2}$ の上昇が起こるおそれがあるので観察を十分に行うこと。

- ・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。

(解説)

8.2 第Ⅲ相比較臨床試験において、アルカローシスに伴う臨床症状は認められていないが、血中重炭酸塩増加( $HCO_3^-$ が30mEq/Lを超えた症例)、血液pH上昇(pHが7.55を超えた症例)が報告されたことから、過度のアルカローシスに関する注意喚起として設定した。

8.3 第Ⅲ相比較臨床試験における臨床試験検査異常として、カルシウムイオンの減少、 $P_{O_2}$ 低下、 $P_{CO_2}$ 上昇及びクエン酸増加(血清学的検査異常)が報告されたことから、関連する注意喚起として設定した。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 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

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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。

#### (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。

(解説)

非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明である。

#### (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

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (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

### 11. 副作用

次の副作用や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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
循環器		血圧低下	ショック、血圧上昇
呼吸器	Po <sub>2</sub> 低下		
代謝・電解質異常	血液pH上昇、カルシウムイオン減少、カルシウムイオン増加、血中重炭酸塩増加	血中重炭酸塩減少、血中ブドウ糖増加	低カリウム血症、低血糖、骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎、異所性石灰沈着症
肝臓			AST上昇、ALT上昇、LDH上昇
消化器			口渇
その他		悪心、頭痛	不均衡症候群(意識混濁、痙攣、悪心、嘔吐、頭痛、不快、倦怠等)

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

総症例数 128 例(国内第Ⅱ相臨床試験<sup>17)</sup>:19 例、国内第Ⅲ相比較臨床試験<sup>16)</sup>:109 例)

副作用(自他覚的症候)の種類別発現頻度一覧表

副作用の種類		発現例数	発現頻度
血液およびリンパ系障害	腎性貧血	1例	0.8%
代謝および栄養障害	高カルシウム血症	1例	0.8%
神経系障害	浮動性めまい	1例	0.8%
	頭痛	1例	0.8%
心臓障害	心房細動	1例	0.8%
	心室肥大	1例	0.8%
血管障害	潮紅	1例	0.8%
胃腸障害	悪心	1例	0.8%
皮膚および皮下組織障害	冷汗	1例	0.8%
筋骨格系および結合組織障害	筋痙縮	1例	0.8%
傷害、中毒および処置合併症	処置による低血圧	1例	0.8%
自他覚的副作用発現症例数		6例	4.7%

臨床検査値異常の種類別発現頻度一覧表

臨床検査値異常の種類		発現例数	発現頻度
血液生化学的検査	血中尿素減少	1例	0.8%
	血液pH上昇	43例	33.6%
	総蛋白増加	1例	0.8%
	P <sub>O2</sub> 低下	9例	7.0%
	カルシウムイオン増加	9例	7.0%
	カルシウムイオン減少	20例	15.6%
	血中ブドウ糖増加	1例	0.8%
	血中アルカリフォスファターゼ増加	1例	0.8%
	血中重炭酸増加	11例	8.6%
	血中重炭酸減少	2例	1.6%
	血清学的検査異常(クエン酸増加)	1例	0.8%
臨床検査値異常発現症例数		60例	46.9%

### 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

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 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。

#### カーボスター®透析剤・L

14.1.2 調製時には、以下の点に注意すること。

- ・A剤(電解質・ブドウ糖溶液)及びB剤(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剤及びB剤は、濃厚液の状態では混合しないこと。

#### カーボスター®透析剤・M

14.1.2 調製時には、以下の点に注意すること。

- ・A剤(電解質・ブドウ糖溶液)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。
- ・A剤及び溶解したB剤(B液)は、濃厚液の状態では混合しないこと。

#### カーボスター®透析剤・P

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(A液)及びB剤(B液)は、濃厚液の状態では混合しないこと。

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。特に B 剤の希釈濃度が高すぎた場合は、急性代謝性アルカローシスを起こし、テタニー、意識障害、精神障害、呼吸抑制、悪心・嘔吐等を起こすことがある。

- ・濃度が高すぎた場合:代謝性アルカローシス、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0.9～1.0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 pH7.5～8.0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。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 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

ラット及びイヌを用いて、中枢神経系、心血管系及び呼吸系に及ぼす影響を検討した<sup>20)</sup>。

##### (1) 中枢神経系に及ぼす影響

本剤は、ラットへの単回静脈内投与で、運動量、行動変化、協調性、感覚/運動反射反応及び体温に対して100mL/kgまで影響を及ぼさなかった。

##### (2) 心血管系に及ぼす影響

本剤は、無麻酔・無拘束イヌへの単回静脈内投与で、収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧、心拍数及び心電図に対して100mL/kgまで影響を及ぼさなかった。

##### (3) 呼吸系に及ぼす影響

本剤はラットへの単回静脈内投与で、1分間の呼吸数、1回換気量及び分時換気量に対して100mL/kgまで影響を及ぼさなかった。

#### (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

単回静脈内投与毒性試験<sup>21,22)</sup>

動物種	投与経路	投与速度	投与量(mL/kg)	概略の致死量(mL/kg)
ラット <sup>21)</sup>	尾静脈内	1mL/min	100、200	♂♀: >200
イヌ <sup>22)</sup>	橈側皮静脈内	500mL/hr	100、200	♂♀: >200

#### (2) 反復投与毒性試験

反復静脈内投与毒性試験<sup>23,24)</sup>

動物種	投与経路	投与速度 投与期間	投与量(mL/kg/日)	無毒性量(mL/kg/日)
ラット <sup>23)</sup>	尾静脈内	1mL/min 4週間 (4週間休薬)	25、50、100	♂♀: 100
イヌ <sup>24)</sup>	橈側皮静脈内	500mL/hr 4週間	25、50、100	♂♀: 100

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

(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

局所刺激性<sup>25)</sup>

ラット及びイヌを用いた4週間静脈内毒性試験において、投与部位に局所刺激性を示唆する変化は認められなかった。

(7) その他の特殊毒性

溶血性試験<sup>26)</sup>

ウサギ血液を用いた溶血性試験において、溶血性は認められなかった。

## 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<sup>注)</sup>

注)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

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

カーボスター<sup>®</sup>透析剤・L

#### 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 以下の場合には使用しないこと。

- ・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剤に変色が認められる場合
- ・キャップ開封時にリングが外れている場合

カーボスター<sup>®</sup>透析剤・M

#### 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 以下の場合には使用しないこと。

- ・A液容器表面(口部等)に結晶が認められる場合
- ・A剤容器から薬液が漏れている場合やB剤袋から粉末が漏れている場合
- ・A剤に変色が認められる場合
- ・A剤容器のキャップ開封時にリングが外れている場合

カーボスター<sup>®</sup>透析剤・P

#### 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 袋又はボトルから粉末が漏れている場合は使用しないこと。

## X. 管理的事項に関する項目

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分:なし

同効薬:

カーボスター<sup>®</sup>透析剤・L :「カーボスター透析剤2号・L」(陽進堂)

AK-ソリタ<sup>®</sup>透析剤・DL、AK-ソリタ<sup>®</sup>透析剤・FL(エイワイファーマ=陽進堂)

「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」(扶桑薬品工業)

カーボスター<sup>®</sup>透析剤・M :AK-ソリタ<sup>®</sup>透析剤・DP、AK-ソリタ<sup>®</sup>透析剤・FP(エイワイファーマ=陽進堂)

「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」(扶桑薬品工業)

カーボスター<sup>®</sup>透析剤・P :「カーボスター透析剤2号・P」(陽進堂)

「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」、「キンダリー透析剤5E」(扶桑薬品工業)

「リンパック透析剤TA1」、「リンパック透析剤TA3」、「リンパック透析剤TA5」

(ニプロファーマ=ニプロ)

「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)

### 7. 国際誕生年月日

2007年(平成19年)3月2日

### 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

販売名	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
カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・L	2007年 3月 2日	21900AMX00204000	2007年 6月15日	2007年 6月27日
カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・M		21900AMX00205000		2007年 7月19日
カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・P		21900AMX00206000		2007年 7月19日
袋	2025年 6月13日		2025年 7月	
ボトル		2024年11月 6日		

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 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、投薬期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名		厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・L	6L	3410535A1025	3410535A1025	117874602	620005155
	9L	3410535A2021	3410535A2021	117875302	620005156
カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・M		3410536A1020	3410536A1020	117873902	620005154
カーボスター <sup>®</sup> 透析剤・P	袋	3410537D1020	3410537D1020	117876002	620005157
	ボトル	3410537D2027	3410537D2027	129732401	622973201

### 14. 保険給付上の注意

特になし

# XI. 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) Guarnieri G. F., et al.:Nephron. 1979;24(5):212-216 (PMID: 503262)
- 2) Amore A, et al.:J Am Soc Nephrol. 1997;8(9):1431-1436 (PMID: 9294835)
- 3) Jacob A. D, et al.:Kidney Int. 1997;52(3):755-760 (PMID: 9291197)
- 4) Noris M, et al.:Am J Kidney Dis. 1998;32(1):115-124 (PMID: 9669432)
- 5) Coles G. A.:Q J Med. 1972;41(161):25-47 (PMID: 4560976)
- 6) Mitch W. E, Price S. R:Am J Kidney Dis. 2001;38(6):1337-1342 (PMID: 11728972)
- 7) Reaich D., et al.:Am J Physiol. 1993;265:E230-E235 (PMID: 8396331)
- 8) Graham K. A, Reaich D, et al.:Kidney Int. 1996;49(5):1396-1400 (PMID: 8731105)
- 9) Graham K. A, Reaich D, et al.:J Am Soc Nephrol. 1997;8(4):632-637 (PMID: 10495793)
- 10) Ballmer P. E, et al.:J Clin Invest. 1995;95(1):39-45 (PMID: 7814640)
- 11) Lemann J, et al.:Am J Physiol. 2003;285(5):F811-F832 (PMID: 14532161)
- 12) Krieger N. S, et al.:Am J Physiol. 1992;262:F442-F448 (PMID: 1558161)
- 13) Kraut J. A, et al.:Kidney Int. 1986;30(5):694-700 (PMID: 3784302)
- 14) National Kidney Foundation: Am J Kidney Dis. 2000;35(suppl 2):S38-39
- 15) 日本透析医学会委員編:わが国の慢性腎透析療法の現況 2004
- 16) 斎藤 明, 他:診療と新薬. 2007;44(3):260-278
- 17) 社内資料:国内第Ⅱ相試験(2007年3月2日承認、申請資料概要ト.1)
- 18) 斎藤 明, 他:診療と新薬. 2012;49(1):16-25
- 19) 社内資料:腎不全イヌにおける透析効果(2007年3月2日承認、申請資料概要 ニ.1)
- 20) 社内資料:安全性薬理試験(2007年3月2日承認、申請資料概要 ニ.2-4)
- 21) 社内資料:ラット単回静脈内投与毒性試験(2007年3月2日承認、申請資料概要 ヘ.1)
- 22) 社内資料:イヌ単回静脈内投与毒性試験(2007年3月2日承認、申請資料概要 ヘ.2)
- 23) 社内資料:ラット4週間静脈内投与毒性試験(2007年3月2日承認、申請資料概要 ヘ.3)
- 24) 社内資料:イヌ4週間静脈内投与毒性試験(2007年3月2日承認、申請資料概要 ヘ.4)
- 25) 社内資料:局所刺激性\_SZ-D21 のイヌ及びラット4週間静脈内投与毒性試験(投与部位所見)  
(2007年3月2日承認、申請資料概要 ヘ.3,4)
- 26) 社内資料:ウサギ血液を用いた溶血性試験(2007年3月2日承認、申請資料概要 ヘ.5)

## 2. その他の参考文献

特になし

## 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(2025年7月時点)

### 2. 海外における臨床支援情報

特になし

## XII. 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) 粉碎

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

特になし

