

# 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

人工腎臓用透析液粉末製剤

**リンパック<sup>®</sup>透析剤TA1**

LYMPACK TA1

剤形	人工腎臓用透析液粉末製剤
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	A剤（2565g）×3袋 B剤（741.3g）×3袋
一般名	和名：－ 洋名：－
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2008年4月14日
薬価基準収載・ 販売開始年月日	薬価基準収載年月日：2008年6月20日 販売開始年月日：2003年7月17日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>

本IFは2023年10月作成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。



(01)14987458125109

「添文ナビ（アプリ）」を使ってGS1バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文を閲覧いただけます。

# 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（<https://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>	5. 臨床成績	12	
1. 開発の経緯	1		
2. 製品の治療学的特性	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
3. 製品の製剤学的特性	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	2. 薬理作用	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
6. RMPの概要	2	1. 血中濃度の推移	14
<b>II. 名称に関する項目</b>		2. 薬物速度論的パラメータ	14
1. 販売名	3	3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
2. 一般名	3	4. 吸収	14
3. 構造式又は示性式	3	5. 分布	14
4. 分子式及び分子量	3	6. 代謝	15
5. 化学名（命名法）又は本質	3	7. 排泄	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	4	8. トランスポーターに関する情報	15
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		9. 透析等による除去率	15
1. 物理化学的性質	5	10. 特定の背景を有する患者	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	11. その他	15
3. 有効成分の確認試験法，定量法	6	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		1. 警告内容とその理由	16
1. 剤形	8	2. 禁忌内容とその理由	16
2. 製剤の組成	8	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	9	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
4. 力価	9	5. 重要な基本的注意とその理由	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	9	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	9	7. 相互作用	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	8. 副作用	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
9. 溶出性	10	10. 過量投与	18
10. 容器・包装	10	11. 適用上の注意	18
11. 別途提供される資材類	10	12. その他の注意	19
12. その他	10	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
<b>V. 治療に関する項目</b>		1. 薬理試験	20
1. 効能又は効果	11	2. 毒性試験	20
2. 効能又は効果に関連する注意	11	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
3. 用法及び用量	11	1. 規制区分	21
4. 用法及び用量に関連する注意	12	2. 有効期間	21

3. 包装状態での貯法	21	14. 保険給付上の注意	22
4. 取扱い上の注意	21		
5. 患者向け資材	21	<b>X I. 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	21	1. 引用文献	23
7. 国際誕生年月日	21	2. その他の参考文献	23
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	22	<b>X II. 参考資料</b>	
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	22	1. 主な外国での発売状況	24
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	22	2. 海外における臨床支援情報	24
11. 再審査期間	22	<b>X III. 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	22	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	25
13. 各種コード	22	2. その他の関連資料	25

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

1944年 Kolf<sup>1)</sup>らにより始められた人工腎臓透析療法は透析器、透析膜、透析液供給装置、透析液等の技術進歩により、慢性腎不全患者を延命し社会復帰を早めている。透析液は慢性腎不全の病態の解明、それまでの透析治療の経験、透析装置の開発、腎不全治療の新しい薬剤の使用等が加わる毎に新規組成の開発が行われてきた。

近年、透析患者の増加に伴い、透析液の改良は組成の面だけでなく、剤形の改良にも注目が集まるようになってきた。すなわち、多量の透析液製剤の運搬及び溶解等に携わる医療従事者の作業性の改善、透析液製剤保管場所の節減及び容器の廃棄を容易にすること等を目的として、軽量で小型化が可能な粉末剤形が要求されるようになってきた。

そこで、従来の濃厚液剤形を粉末剤形に変更したリンパックを開発し、1997年より発売開始した。

さらに、透析液調製等の作業性のさらなる改善を目指し、A-1剤とA-2剤を1剤化したA剤とB剤の2剤タイプのリンパック TA1を開発し、2003年7月よりニプロファーマが製造販売を開始した。

また、2008年6月には医療事故防止対策\*として、販売名をリンパック透析剤 TA1と変更した。2013年12月にはニプロに製造販売承認を承継した。

\*「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日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長)に基づく

### 2. 製品の治療学的特性

#### (1) 低血糖発現防止の効果

ブドウ糖濃度を100mg/dL含有することにより、低血糖発現防止効果を有している。

#### (2) 高カルシウム血症の是正効果

活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤や炭酸カルシウム製剤を使用して、高カルシウム血症を起こす場合を考慮し、カルシウム濃度を2.5mEq/Lと低く設定することにより、高カルシウム血症を防止する効果を有している。

#### (3) 高カリウム血症の是正効果

透析液カリウム濃度を2.0mEq/Lに設定することによって、高カリウム血症の是正効果に優れている。

#### (4) 高マグネシウム血症の是正効果

透析液マグネシウム濃度を1.0mEq/Lに設定することによって、高マグネシウム血症の是正効果に優れている。

### 3. 製品の製剤学的特性

#### 粉末剤形の効果

剤形を粉末にすることによって、製剤の小型・軽量化が計られており、その結果、医療従事者が扱いやすく、また保管や管理を行いやすいように配慮されている。

### 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料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
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

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

- (1) 和 名：リンパック®透析剤 TA1
- (2) 洋 名：LYMPACK TA1
- (3) 名称の由来：不明

### 2. 一般名

- (1) 和 名(命名法)：配合剤のため該当しない。
- (2) 洋 名(命名法)：配合剤のため該当しない。
- (3) ステム (stem)：不明

### 3. 構造式又は示性式

下記表に記載

### 4. 分子式及び分子量

分子式：下記表に記載

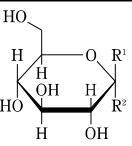
分子量：下記表に記載

### 5. 化学名(命名法)又は本質

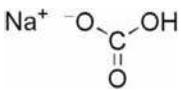
本剤は下記成分からなる配合剤である。

A 剤

一般名 和名(命名法) 洋名(命名法)	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(JAN) Sodium Chloride(JAN)	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride(JAN)
塩化カリウム(JAN) Potassium Chloride(JAN)	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride(JAN)
塩化カルシウム水和物(JAN) Calcium Chloride Hydrate(JAN)	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 147.01	Calcium Chloride Hydrate(JAN)
塩化マグネシウム(JAN) Magnesium Chloride(JAN)	$\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	$\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 203.30	Magnesium Chloride(JAN)
無水酢酸ナトリウム(JAN) Anhydrous Sodium Acetate(JAN)	$\text{CH}_3\text{COONa}$	$\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$ 82.03	Anhydrous Sodium Acetate(JAN)

一般名 和名 (命名法) 洋名 (命名法)	構造式又は 示性式	分子式及び 分子量	化学名
ブドウ糖 (JAN) Glucose (JAN)		$C_6H_{12}O_6$ 180.16	D-Glucopyranose (IUPAC)
氷酢酸 (JAN) Glacial acetic acid (JAN)	$CH_3COOH$	$C_2H_4O_2$ 60.05	Acetic acid (JAN)

#### B 剤

炭酸水素ナトリウム (JAN) Sodium Bicarbonate (JAN)		$NaHCO_3$ 84.01	Sodium Bicarbonate (JAN)
---	---	--------------------	-----------------------------

#### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号: リンパック®透析剤 TA1 : -

慣用名: 塩化ナトリウム	: 食塩
炭酸水素ナトリウム	: 重曹、重炭酸ナトリウム
塩化カルシウム水和物	: 塩化カルシウム
無水酢酸ナトリウム	: 酢酸ソーダ

---

### 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<sup>2)</sup> : 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<sup>3)</sup> : 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<sup>4)</sup> : 白色の粒又は塊で、においはない。
- 塩化マグネシウム<sup>5)</sup> : 無色の結晶又は塊で、においはない。
- 無水酢酸ナトリウム<sup>6)</sup> : 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<sup>7)</sup> : 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。
- 氷酢酸<sup>8)</sup> : 無色澄明の揮発性の液又は無色若しくは白色の結晶塊で、刺激性の特異なにおいがある。

###### B 剤

- 炭酸水素ナトリウム<sup>9)</sup> : 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<sup>2)</sup> : 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<sup>3)</sup> : 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<sup>4)</sup> : 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<sup>5)</sup> : 水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。
- 無水酢酸ナトリウム<sup>6)</sup> : 水に溶けやすく、エタノール又は氷酢酸にやや溶けやすく、エーテルにほとんど溶けない。
- ブドウ糖<sup>7)</sup> : 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。
- 氷酢酸<sup>8)</sup> : 水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

###### B 剤

- 炭酸水素ナトリウム<sup>9)</sup> : 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<sup>2)</sup> : 純品は吸湿性ではないが、マグネシウム、カルシウムの塩化物あるいは硫酸塩が混在すると吸湿性を示す。

塩化カルシウム水和物<sup>4)</sup> : 潮解性である。

塩化マグネシウム<sup>5)</sup> : 潮解性である。

無水酢酸ナトリウム<sup>6)</sup> : 吸湿性である。

ブドウ糖 : 該当資料なし

氷酢酸 : 該当資料なし

B 剤

炭酸水素ナトリウム<sup>9)</sup> : 湿った空气中で徐々に分解する。

#### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

A 剤

塩化カリウム<sup>3)</sup> : 融点 768°C、沸点 1411°C

ブドウ糖<sup>7)</sup> : 融点 146°C ( $\alpha$  型)

氷酢酸<sup>8)</sup> : 凝固点 14.5°C以上、沸点約 118°C

#### (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

塩化カリウム<sup>3)</sup> : 水溶液 (1→10) は中性である。

塩化カルシウム水和物<sup>4)</sup> : 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<sup>5)</sup> : 1.0g をとり、水を加えて溶かし、20mL とした液の pH は 5.0 ~7.0 である。

無水酢酸ナトリウム<sup>6)</sup> : 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<sup>7)</sup> : 旋光度 $[\alpha]_D^{20} + 52.6^\circ \sim + 53.2^\circ$

氷酢酸<sup>8)</sup> : 比重  $d_{20}^{20}$  : 約 1.049

B 剤

炭酸水素ナトリウム<sup>9)</sup> : 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9~8.4 である。

## 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<sup>2)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」確認試験法による。

### 塩化カリウム<sup>3)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カリウム」確認試験法による。

### 塩化カルシウム水和物<sup>4)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カルシウム水和物」確認試験法による。

### 塩化マグネシウム<sup>5)</sup>

日本薬局方外医薬品規格の「塩化マグネシウム」確認試験法による。

### 無水酢酸ナトリウム<sup>6)</sup>

日本薬局方外医薬品規格の「無水酢酸ナトリウム」確認試験法による。

### ブドウ糖<sup>7)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「ブドウ糖」確認試験法による。

### 氷酢酸<sup>8)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「氷酢酸」確認試験法による。

## B 剤

### 炭酸水素ナトリウム<sup>3)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「炭酸水素ナトリウム」確認試験法による。

## 定量法

### A 剤

#### 塩化ナトリウム<sup>2)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」定量法による。

#### 塩化カリウム<sup>3)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カリウム」定量法による。

#### 塩化カルシウム水和物<sup>4)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カルシウム水和物」定量法による。

#### 塩化マグネシウム<sup>5)</sup>

日本薬局方外医薬品規格の「塩化マグネシウム」定量法による。

#### 無水酢酸ナトリウム<sup>6)</sup>

日本薬局方外医薬品規格の「無水酢酸ナトリウム」定量法による。

#### ブドウ糖<sup>7)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「ブドウ糖」定量法による。

#### 氷酢酸<sup>8)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「氷酢酸」定量法による。

### B 剤

#### 炭酸水素ナトリウム<sup>3)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「炭酸水素ナトリウム」定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

人工腎臓用透析液粉末製剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状
リンパック 透析剤 TA1	A 剤：白色又は淡黄色の結晶又は結晶性の粉末
	B 剤：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

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤	
リンパック 透析剤 TA1	A 剤：1 袋（2565g）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 1923.7g	A 剤：1 袋（2565g）中 氷酢酸 47.3g	
	日本薬局方 塩化カリウム 47.0g		
	日本薬局方 塩化カルシウム水和物 57.9g		
	塩化マグネシウム 32.0g		
	無水酢酸ナトリウム 142.1g		
	日本薬局方 ブドウ糖 315.0g		
	B 剤：1 袋（741.3g）中 日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 741.3g		—

## (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 （mg/dL）
Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>2+</sup>	Mg <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>
138	2.0	2.5	1.0	110	8*	28	100

※pH調整剤の氷酢酸を含む。

## (3) 熱量

該当資料なし

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. カ価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

5-ヒドロキシメチルフルフラール類

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	結果
長期試験 <sup>10)</sup>	室温	30 カ月	いずれの試験項目*も規格範囲内であった。

保存状態：ポリエチレン製袋

※試験項目

A 剤：性状、pH、純度試験（5-ヒドロキシメチルフルフラール類）、含量

B 剤：性状、pH、含量

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

### 注射剤の調製法

「V. 治療に関する項目」の「3. 用法及び用量」を参照。

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」を参照。

### 溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当資料なし

## 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

容器 (A 剤、B 剤) : ポリエチレン製袋

### (2) 包装

#### 22. 包装

A 剤 (2565g) × 3 袋

B 剤 (741.3g) × 3 袋

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

ポリエチレン製袋 (A 剤、B 剤共)

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH : A 剤 : 4.2~5.0 (28.5g を水 100mL に溶解したとき)

B 剤 : 7.9~8.4 (1.0g を水 20mL に溶解したとき)

浸透圧比 (生理食塩液に対する比) : A 剤 : 約 0.8 (123 倍希釈時)

B 剤 : -

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能・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、活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤やカルシウム製剤の投与などによる高カルシウム血症を起こす場合であって、以下の要因を持つものに用いる。

- 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. 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：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。

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

#### 6. 用法・用量

A 剤 1 包 (2565g) を希釈水で溶解し、A 液 (9L) を製する。

B 剤 1 包 (741.3g) を希釈水で溶解し、B 液 (10.59L) を製する。

通常、A 液 : B 液 : 希釈水 = 1 : 1.18 : 32.82 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

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

該当しない

##### (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

###### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

###### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験（一般臨床試験）

定期的に血液透析を受けている安定期にある慢性腎不全患者 50 例を対象として、本剤を 5 週間使用した結果、有効率（有効以上）は 98%であった。副作用は 50 例中 4 例（8.0%）に認められ、口渇 2 例（4.0%）、血圧低下 1 例（2.0%）、下肢硬直 1 例（2.0%）であった<sup>11)</sup>。

###### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験（長期試験）

定期的に血液透析を受けている安定期にある慢性腎不全患者 16 例を対象として、本剤を 3 ヶ月使用した結果、有効率（有効以上）は 87.5%であった。副作用は 16 例中 1 例（6.3%）に認められ、血圧低下であった<sup>12)</sup>。

###### 1) 有効性検証試験

###### 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

該当資料なし

---

## 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・電解質配合剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 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<sup>13)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

---

## 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

該当しない

### 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

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 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<sub>3</sub>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

##### 9.1 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

<p><b>9.5 妊婦</b></p> <p>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。</p>
--

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

<p><b>9.7 小児等</b></p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
---

(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

<b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b>		
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

<b>11. 副作用</b>	
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、血圧上昇
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）、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
不均衡症候群	頭痛、悪心、嘔吐、痙攣、意識混濁、不快、倦怠感等
その他	口渇

(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

設定されていない

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 (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。

- ・ 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 0.90~1.00 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/L) 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

#### (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

該当資料なし

#### (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

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：リンパック®透析剤 TA1	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分：日本薬局方 塩化ナトリウム	該当しない
日本薬局方 塩化カリウム	該当しない
日本薬局方 炭酸水素ナトリウム	該当しない
日本薬局方 塩化カルシウム水和物	該当しない
塩化マグネシウム	該当しない
無水酢酸ナトリウム	該当しない
日本薬局方 ブドウ糖	該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

2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避けること。

20.2 袋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

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：リンパック透析剤 TA3/TA5（ニプロ）

キンダリー透析剤 2E/3E/4E/5E（扶桑薬品工業）

Dドライ透析剤 2.5S/2.75S/3.0S（日機装）

カーボスター透析剤・P（エイワイファーマ＝陽進堂）

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

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：2008年4月14日

承認番号：22000AMX01582

承継日：2013年12月2日

薬価基準収載年月日：2008年6月20日

販売開始年月日：2003年7月17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

該当しない

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
リンパック® 透析剤 TA1	3410525D3039	3410525D3039	115635501	620007543

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の先発医薬品に該当する。

---

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) Kolff W. J., et. al. : Result in patient treated with coil kidney., JAMA 161(15),  
1433-1437(1956)
- 2) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-1148(2021)
- 3) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-1138(2021)
- 4) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-1142(2021)
- 5) 日本薬局方外医薬品規格 2002 (じほう) 153
- 6) 日本薬局方外医薬品規格 2002 (じほう) 552
- 7) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-4709(2021)
- 8) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-2037(2021)
- 9) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-3131(2021)
- 10) ニプロ(株)社内資料:安定性(長期)試験
- 11) 秋葉隆ほか: 臨床透析. 1995; 11(10): 1615-1628 (L20230390)
- 12) 秋葉隆ほか: 臨床透析. 1995; 11(11): 1745-1756 (L20230391)
- 13) 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 [2019]  
協同医書出版. 2019: 120 (L20210354)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

---

### 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) 粉碎

該当資料なし

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

**ニフ.オ**株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号