2023年8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
Dドライ®透析剤2.5S
D DRY®2.5S

人工腎臓透析用剤
Dドライ®透析剤3.0S
D DRY®3.0S

剤形	血液透析用剤（固形）	
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	Dドライ透析剤2.5S	A剤1瓶中2670.4g　B剤1瓶中661.6g
	Dドライ透析剤3.0S	A剤1瓶中2682.0g　B剤1瓶中661.6g
一般名	和名：（本剤は配合剤であるため該当しない） 洋名：（本剤は配合剤であるため該当しない）	
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：2009年6月30日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 販売開始年月日：2009年9月25日（販売名変更による）	
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売業者　日機装株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日機装株式会社　メディカル事業本部 〒150-6022　東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号 TEL　03-3443-3751　　FAX　03-3473-4965（9:00～17:00/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ　http://www.nikkiso.co.jp/	

本ＩＦは2023年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。

「添文ナビ」アプリにより、下のGS1バーコードからもアクセスできます。

Dドライ透析剤2.5S
(01)24987671000075

Dドライ透析剤3.0S
(01)24987671000082

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，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・表現には薬機法の広告規則や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，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

I. 概要に関する項目 1
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 1
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
(1) 承認条件 2
(2) 流通・使用上の制限事項 2
6．RMP の概要 2
II. 名称に関する項目 3
1．販売名 3
(1) 和名 3
(2) 洋名 3
(3) 名称の由来 3
2．一般名 3
(1) 和名（命名法） 3
(2) 洋名（命名法） 3
(3) ステム 3
3．構造式又は示性式 3
4．分子式及び分子量 4
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
III. 有効成分に関する項目 5
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 5
(5) 酸塩基解離定数 5
(6) 分配係数 6
(7) その他の主な示性値 6
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
IV. 製剤に関する項目 7
1．剤形 7
(1) 剤形の区別 7
(2) 製剤の外観及び性状 7
(3) 識別コード 7
(4) 製剤の物性 7
(5) その他 7
2．製剤の組成 7
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 7
(2) 電解質等の濃度 8
(3) 熱量 8
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 8
7．調製法及び溶解後の安定性 9
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） 9
9．溶出性 9
10. 容器・包装 9
(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 9
(2) 包装 9
(3) 予備容量 9
(4) 容器の材質 10
11. 別途提供される資材類 10
12. その他 10
V. 治療に関する項目 11
1．効能又は効果 11
2．効能又は効果に関連する注意 11
3．用法及び用量 12
(1) 用法及び用量の解説 12
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 12
4．用法及び用量に関連する注意 12
5．臨床成績 12
(1) 臨床データパッケージ 12
(2) 臨床薬理試験 12
(3) 用量反応探索試験 12
(4) 検証的試験 13
1) 有効性検証試験 13
2) 安全性試験 13
(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
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 16
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
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
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
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
4．吸収 17
5．分布 17
(1) 血液—脳関門通過性 17
(2) 血液—胎盤関門通過性 17
(3) 乳汁への移行性 17
(4) 髄液への移行性 17
(5) その他の組織への移行性 17
(6) 血漿蛋白結合率 17
6．代謝 17
(1) 代謝部位及び代謝経路 17
(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率 17
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 17
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 18
7．排泄 18
8．トランスポーターに関する情報 18
9．透析等による除去率 18
10. 特定の背景を有する患者 18
11. その他 18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 19
1．警告内容とその理由 19
2．禁忌内容とその理由 19
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 19
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 19
5．重要な基本的注意とその理由 19
6．特定の背景を有する患者に関する注意 19
(1) 合併症・既往歴等のある患者 19
(2) 腎機能障害患者 19
(3) 肝機能障害患者 20
(4) 生殖能を有する者 20
(5) 妊婦 20
(6) 授乳婦 20
(7) 小児等 20
(8) 高齢者 20
7．相互作用 20
(1) 併用禁忌とその理由 20
(2) 併用注意とその理由 20
8．副作用 21
(1) 重大な副作用と初期症状 21
(2) その他の副作用 21
9．臨床検査結果に及ぼす影響 21
10. 過量投与 21
11. 適用上の注意 22
12. その他の注意 22
(1) 臨床使用に基づく情報 22
(2) 非臨床試験に基づく情報 22
IX. 非臨床試験に関する項目 23
1．薬理試験 23
(1) 薬効薬理試験 23
(2) 安全性薬理試験 23
(3) その他の薬理試験 23
2．毒性試験 23
(1) 単回投与毒性試験 23
(2) 反復投与毒性試験 23
(3) 遺伝毒性試験 23
(4) がん原性試験 23
(5) 生殖発生毒性試験 23
(6) 局所刺激性試験 23
(7) その他の特殊毒性 23
X. 管理的事項に関する項目 24
1．規制区分 24
2．有効期間 24
3．包装状態での貯法 24
4．取扱い上の注意 24
5．患者向け資材 24
6．同一成分・同効薬 24
7．国際誕生年月日 24
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 25
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 25
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 25
11. 再審査期間 25
12. 投薬期間制限に関する情報 25
13. 各種コード 25
14. 保険給付上の注意 25
XI. 文献 26
1．引用文献 26
2．その他の参考文献 26
XII. 参考資料 26
1．主な外国での発売状況 26

２．海外における臨床支援情報.....26
XIII. 備考.....26
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.....26
(1) 粉砕.....26
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの
通過性.....26
２．その他の関連資料.....26

I. 概要に関する項目

１．開発の経緯

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

酢酸型透析液から重炭酸型透析液への移行は透析療法の質的向上をもたらしたが、炭酸水素ナトリウムと塩化カルシウムや塩化マグネシウムとの反応を避けるために、製剤を 2 つに分けて包装する必要性が生じた。即ち、炭酸水素ナトリウムを 1 剤（B 剤）とし、その他の成分（電解質及び糖）を別包装（A 剤）とする 2 剤のセット包装を余儀なくされた。酢酸型は 1 剤であったのに対し、重炭酸型は容積・重量とも一挙に 2 倍（液－液型）となり、透析医療従事者の作業負担の増加、製剤の保管場所の拡大などの問題が生じたため、粉末型製剤の開発が望まれた。

一方、組成面では糖尿病性腎症の増加が糖加重炭酸型透析液の必要性を高め、また食事制限の緩和による血清カリウム、マグネシウム濃度の上昇、透析療法直後のアルカローシス傾向などの問題に加えて、骨代謝異常の治療に用いられる活性型ビタミン D_3 製剤やリン吸着剤として使用されるカルシウム剤による血清カルシウム濃度の上昇に対処するため、通常使用されるカルシウム濃度（3.0mEq/L）の透析液とは別に、低カルシウム濃度（2.5mEq/L）の透析液も必要になった。

これらの状況に対応するため、D ドライ 2.5S（低カルシウム透析液）及び D ドライ 3.0S（正カルシウム透析液）の 2 製剤は開発された。

なお、医療事故防止対策※に基づき、2009 年 6 月に販売名を「D ドライ透析剤 2.5S」及び「D ドライ透析剤 3.0S」に変更した。

※ 2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号「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」

２．製品の治療学的特性

（D ドライ透析剤 2.5S）

従来の濃厚原液型透析液を粉末型とすることで、透析液調製作業の効率化を図るとともに、その組成は特に骨代謝異常の治療による血清カルシウム濃度の上昇に対処するためカルシウム濃度を 2.5mEq/L と低くし、ブドウ糖 100mg/dL を加え、重炭酸濃度（HCO_3^-）を 25.0mEq/L としたほか、カリウム、マグネシウムイオンの配合に検討を加えた低カルシウム糖加重炭酸型透析液であり、従来の 2 剤型と同じ希釈倍率で透析液の調製が可能な A 剤及び B 剤からなる 2 剤の組合わせ製剤である。

（D ドライ透析剤 3.0S）

D ドライ透析剤 2.5S と同様、従来の濃厚原液型透析液を粉末型とすることで、透析液調製作業の効率化を図るとともに、その組成はブドウ糖 100mg/dL を加え、重炭酸濃度（HCO_3^-）を 25.0mEq/L としたほか、カリウム、マグネシウムイオンの配合に検討を加えた糖加重炭酸型透析液であり、従来の 2 剤型と同じ希釈倍率で透析液の調製が可能な A 剤及び B 剤からなる 2 剤の組合わせ製剤である。

３．製品の製剤学的特性

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

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

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

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

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

（1）承認条件

特になし

（2）流通・使用上の制限事項

特になし

６．RMP の概要

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

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

1）D ドライ® 透析剤 2.5S
2）D ドライ® 透析剤 3.0S

（2） 洋名

1）D DRY® 2.5S
2）D DRY® 3.0S

（3） 名称の由来

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

「D ドライ」の D は Dialysate（透析液）を意味する。ドライは粉末を意味する。
その後の数字「2.5 又は 3.0」は組成中のカルシウム濃度（単位：mEq/L）を示す。
末尾の「S」は D ドライの後継品として開発されたため、Second（2 番目の）を意味する。

2．一般名

（1） 和名（命名法）

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

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氷酢酸（JAN）
⑦ブドウ糖（JAN）
⑧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）
⑥Glacial Acetic Acid（JAN）
⑦Glucose（JAN）
⑧Sodium Bicarbonate（JAN）

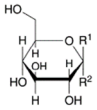
（3） ステム

（配合剤のため）該当しない

3．構造式又は示性式

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

①NaCl
②KCl
③$CaCl_2 \cdot 2H_2O$
④$MgCl_2 \cdot 6H_2O$
⑤CH_3COONa
⑥CH_3COOH
⑦



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

⑧$NaHCO_3$

４．分子式及び分子量	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） ①分子式：NaCl　分子量：58.44 ②分子式：KCl　分子量：74.55 ③分子式：$CaCl_2$・$2H_2O$　分子量：147.01 ④分子式：$MgCl_2$・$6H_2O$　分子量：203.30 ⑤分子式：CH_3COONa　分子量：82.03 ⑥分子式：CH_3COOH　分子量：60.05 ⑦分子式：$C_6H_{12}O_6$　分子量：180.16 ⑧分子式：$NaHCO_3$　分子量：84.01
５．化学名（命名法）又は本質	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） ①Sodium Chloride（IUPAC） ②Potassium Chloride（IUPAC） ③Calcium Chloride Dihydrate（IUPAC） ④Magnesium Chloride Hexahydrate（IUPAC） ⑤Sodium Acetate（IUPAC） ⑥Ethanoic Acid（IUPAC） ⑦D-Glucopyranose（JP） ⑧Sodium Hydrogen Carbonate（IUPAC）
６．慣用名，別名，略号，記号番号	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） ①食塩 ②～⑥該当しない ⑦Tz（ツッカー） ⑧重曹、重炭酸ナトリウム

III. 有効成分に関する項目（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

１．物理化学的性質

（1）外観・性状
（2）溶解性
（3）吸湿性

A 剤

	外観・性状	溶解性	吸湿性
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。	なし。
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。	なし。
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。	潮解性がある。
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。	潮解性がある。
無水酢酸ナトリウム	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、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。	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。	吸湿性がある。
氷酢酸	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。	水、エタノール（95）又はジエチルエーテルと混和する。	該当資料なし。
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。	該当資料なし。

B 剤

	外観・性状	溶解性	吸湿性
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。	湿った空気中で徐々に分解して、炭酸ナトリウムとなる。

（4）融点（分解点），沸点，凝固点

A 剤
・氷酢酸（CH_3COOH）：沸点　約 118℃、凝固点　14.5℃以上

B 剤
該当資料なし

（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

- 塩化カリウム（KCl）：水溶液（1→10）は中性である。
- 塩化カルシウム水和物（$CaCl_2 \cdot 2H_2O$）：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（$MgC1_2 \cdot 6H_2O$）：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。
- 氷酢酸（CH_3COOH）：比重 約 1.049
- ブドウ糖（$C_6H_{12}O_6$）：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。

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

［有効成分の確認試験法］

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
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
氷酢酸	酢酸塩の定性反応
ブドウ糖	フェーリング試液による還元糖の検出

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	
無水酢酸ナトリウム	過塩素酸による滴定
氷酢酸	水酸化ナトリウム液による滴定
ブドウ糖	旋光度測定法

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

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

本剤はＡ剤及びＢ剤を使用時に溶解・希釈・調製して用いる人工腎臓透析用剤（固形）である。

（2）製剤の外観及び性状

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

Ａ剤：白色～微黄色の顆粒状及び結晶又は結晶性の粉末で、酢酸臭がある。
Ｂ剤：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（3）識別コード

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

該当しない

（4）製剤の物性

希釈調製後の pH、浸透圧比

製品名	D ドライ透析剤 2.5S	D ドライ透析剤 3.0S
pH	7.2～7.4	7.2～7.4
浸透圧比*	0.9～1.0	0.9～1.0

＊日局一般試験法　浸透圧測定法（オスモル濃度測定法）により行う。

（5）その他

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

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

	製品名	D ドライ透析剤 2.5S	D ドライ透析剤 3.0S
Ａ剤	容量 成分	1 瓶 （2670.4g）中	1 瓶 （2682.0g）中
	塩化ナトリウム（NaCl）	1969.8g	1969.8 g
	塩化カリウム（KCl）	47.0 g	47.0 g
	塩化カルシウム水和物（$CaCl_2 \cdot 2H_2O$）	57.9 g	69.5 g
	塩化マグネシウム（$MgCl_2 \cdot 6H_2O$）	32.0 g	32.0 g
	無水酢酸ナトリウム（CH_3COONa）	206.7 g	206.7 g
	氷酢酸（CH_3COOH）	42.0 g	42.0 g
	ブドウ糖（$C_6H_{12}O$）	315.0 g	315.0 g
Ｂ剤	容量 成分	1 瓶 （661.6g）中	1 瓶 （661.6g）中
	炭酸水素ナトリウム（$NaHCO_3$）	661.6 g	661.6 g

(2) 電解質等の濃度

希釈・調製後の糖・電解質濃度（理論値）

製品名		D ドライ透析剤 2.5S	D ドライ透析剤 3.0S
電解質濃度（mEq/L）	Na^{+}	140.0	140.0
	K^{+}	2.0	2.0
	Ca^{++}	2.5	3.0
	Mg^{++}	1.0	1.0
	Cl^{-}	112.5	113.0
	HCO_3^{-}	25.0	25.0
	CH_3COO^{-}	10	10
ブドウ糖（mg/dL）	$C_6H_{12}O_6$	100	100

(3) 熱量

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

該当しない

3．添付溶解液の組成及び容量

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

該当しない

4．力価

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0 共通）

該当しない

5．混入する可能性のある夾雑物

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

５－ヒドロキシメチルフルフラール類（ブドウ糖由来）

6．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（D ドライ透析剤 2.5S）

加速試験

	A 剤	B 剤
保存条件	温度：40℃±2℃、湿度：75%RH±5%RH	
保存形態	ポリエチレン瓶	
保存期間	6 箇月間	
結果	変化なし	変化なし

（D ドライ透析剤 3.0S）

加速試験

	A 剤	B 剤
保存条件	温度：40℃±2℃、湿度：75%RH±5%RH	
保存形態	ポリエチレン瓶	
保存期間	6 箇月間	
結果	変化なし	変化なし

7．調製法及び溶解後の安定性

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
該当資料なし

〈参考：D ドライ 2.5 及び D ドライ 3.0 の試験結果〉
（D ドライ 2.5 の透析使用時における組成は、D ドライ透析剤 2.5S と同一である。また、D ドライ 3.0 の透析使用時における組成は、D ドライ透析剤 3.0S と同一である。）

（D ドライ 2.5）

	透析液
保存条件	温度：40℃　暗所
保存形態	無色ガラス瓶、密栓
試験項目	溶状、浸透圧、pH、定量法
保存期間	2 日間
結果	変化なし

（D ドライ 3.0）

	透析液
保存条件	温度：40℃　暗所
保存形態	無色ガラス瓶、密栓
試験項目	溶状、浸透圧、pH、定量法
保存期間	2 日間
結果	変化なし

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
該当資料なし

9．溶出性

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
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

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0 共通）
本剤は 2 層のシールフィルムによって封がされているため、専用の溶解装置を用いて溶解する際は、上層のフィルムを剝がしてから使用すること。

（2）包装

（D ドライ透析剤 2.5S）
1 セット（A 剤・B 剤）×4
A 剤（2670.4g）
B 剤（661.6g）
（D ドライ透析剤 3.0S）
1 セット（A 剤・B 剤）×4
A 剤（2682.0g）
B 剤（661.6g）

（3）予備容量

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0 共通）
該当しない

（4）容器の材質	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0 共通） A 剤：ポリエチレン B 剤：ポリエチレン
11. 別途提供される資材類	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0 共通） 特になし
12. その他	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0 共通） 特になし

V. 治療に関する項目

1．効能又は効果

（D ドライ透析剤 2.5S）

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_3 剤やカルシウム剤の投与などによる高カルシウム血症の場合であって、以下の要因を持つものに用いる。

- 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
- 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

（D ドライ透析剤 3.0S）

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に用いる。

- 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
- 無糖の透析液では、血糖値管理の困難な場合
- 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、あるい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

（D ドライ透析剤 2.5S）

5. 効能又は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 本剤は重炭酸濃度の低い製剤（使用時 HCO_3^-：25.0mEq/L）であるので、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に使用する。

5.1.2 本剤は、ブドウ糖を含む透析液（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。

5.1.3 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 製剤などの薬剤の使用中で、血液透析による多量のカルシウム負荷を必要とせず、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場合

(3) リン吸着剤として経口カルシウム製剤を使用することにより、高カルシウム血症を起こす場合

（D ドライ透析剤 3.0S）

5. 効能又は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 本剤は重炭酸濃度の低い製剤（使用時 HCO3－：25.0mEq/L）であるので、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に使用する。

5.1.2 本剤は、ブドウ糖を含む透析液（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。

5.1.3 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

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

通常、A 剤を水に溶かし 9L とする（A 液）。別に B 剤を水に溶かし、11.34L とする（B 液）。

この A 液及び B 液を、A 液：B 液：水＝1：1.26：32.74 の比率で希釈・調製する重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析を行う灌流液とする。

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

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

D ドライ 2.5 及び D ドライ 3.0（D ドライ 2.5 の透析使用時における組成は、D ドライ透析剤 2.5S と同一である。また、D ドライ 3.0 の透析使用時における組成は、D ドライ透析剤 3.0S と同一である。）を用いて実施した透析治療（第III相試験等）の結果より、蛋白代謝物除去、電解質バランス是正、酸塩基平衡是正効果が確認されていることから、本剤の「用法及び用量」は妥当と考え設定した。

４．用法及び用量に関連する注意

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

設定されていない

５．臨床成績

（1）臨床データパッケージ

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

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

1）有効性検証試験[2) 3) 4)]

2）安全性試験[4)]

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

該当資料なし

〈参考：D ドライ 2.5 及び D ドライ 3.0 の試験結果〉

（D ドライ 2.5 の透析使用時における組成は、D ドライ透析剤 2.5S と同一である。また、D ドライ 3.0 の透析使用時における組成は、D ドライ透析剤 3.0S と同一である。）

1）D ドライ 2.5 の試験結果概要

第Ⅱ相臨床試験では、15 例中 15 例（100%）が有効以上、第Ⅲ相比較臨床試験では評価対象例数 189 例中 144 例（76.2%）が有効以上、長期臨床試験では 14 例中 14 例（100%）が有効以上と、担当医によりそれぞれ判定された。第Ⅲ相比較臨床試験での有効率 76.2%は対照薬の有効率 73.2%とほぼ同じであった。

本剤は低カルシウム透析液であるので、透析後の血清カルシウム濃度は対照薬と比較して上昇が少ない。この血清カルシウム濃度の上昇の少ないことが、活性型ビタミン D_3 製剤やカルシウム剤などの併用薬の増量の余地を生ずることとなり、第Ⅲ相比較臨床試験において対照薬に比し、本剤の活性型ビタミン D_3 製剤等の補充効果が高いことが認められた。

第Ⅲ相比較臨床試験において 191 例中 9 例に、血圧低下、筋けいれん、嘔気、頭痛、しびれ感、胸痛が認められた。

2）D ドライ 3.0 の試験結果概要

第Ⅱ相臨床試験では 10 例中 10 例（100%）が有効以上、第Ⅲ相比較臨床試験では評価対象例数 190 例中 160 例（84.2%）が有効以上、長期臨床試験では 10 例中 7 例（70.0%）が有効以上、第Ⅲ相一般臨床試験では評価対象例数 83 例中 82 例（98.8%）が有効以上と、担当医によりそれぞれ判定された。

第Ⅲ相比較臨床試験において 190 例中 4 例に、血圧低下、気分不快、しびれ感が認められた。

3）電解質是正効果

		対照薬		D ドライ 2.5		D ドライ 3.0	
		平均±SE	n	平均±SE	n	平均±SE	n
Na (mEq/L)	前	138.98±0.10	902	139.46±0.10	882	139.13±0.10	899
	後	138.71±0.10		138.88±0.10		139.03±0.09	
	差	0.27±0.10		0.58±0.10		0.10±0.10	
K (mEq/L)	前	5.09±0.03	902	5.10±0.03	883	5.08±0.03	898
	後	3.43±0.01		3.40±0.02		3.41±0.01	
	差	1.66±0.02		1.69±0.02		1.67±0.02	
Mg (mg/dL)	前	2.75±0.03	893	2.78±0.03	878	2.71±0.03	889
	後	2.28±0.02		2.27±0.02		2.23±0.02	
	差	0.48±0.01		0.51±0.01		0.48±0.01	
Pi (mg/dL)	前	5.87±0.04	132	6.18±0.04	132	5.70±0.04	132
	後	2.85±0.02		2.79±0.02		2.80±0.02	
	差	3.03±0.03		3.39±0.03		0.90±0.03	
Ca (mg/dL)	前	9.52±0.03	132	9.53±0.03	132	9.58±0.03	132
	後	10.54±0.02		9.73±0.02		10.52±0.02	
	差	1.03±0.02		0.20±0.02		0.94±0.02	

n：測定回数を示す。

（D ドライ 2.5、D ドライ 3.0 共通）

- Na：ナトリウムは細胞外液中に最も多く含まれる陽イオンで、細胞環境を一定に保つ上で重要な役割を演じている。透析患者では体内に蓄積するので、過剰分を除去し除水後の血清ナトリウム濃度を140mEq/L 前後に維持する必要があるが、D ドライ 2.5 及び D ドライ 3.0 ともに適正に維持された。
- K：カリウムは細胞内に最も多く含まれる陽イオンで、各種細胞機能維持に重要な役割を持つ。透析患者では蓄積され心停止など重篤な症状も懸念されるので、過剰分を除去し透析後の血清カリウム濃度を2.5～4.0mEq/L に維持する必要があるが、D ドライ 2.5 及び D ドライ 3.0 ともに目標どおりに除去及び維持された。
- Mg：マグネシウムは生体内で神経・筋の興奮に関与するほか、各種酵素の賦活作用など重要な働きをする。透析患者では蓄積し高マグネシウム血症を来すので除去し、血清マグネシウム濃度を透析前値で3.0mg/dL 以下とする必要があるが、D ドライ 2.5 及び D ドライ 3.0 とも過剰分を除去し、適正に維持された。
- Pi：リンは骨の主成分であると同時にエネルギー代謝に主要な役割を持つ。血中に蓄積すると骨代謝を異常にするため除去を必要とするが（血清リン濃度　中 1 日透析前値：6mg/dL 以下、中 2 日透析前値：7mg/dL 以下）、D ドライ 2.5 及び D ドライ 3.0 とも透析後に有意に低下した。

（D ドライ 2.5）

- Ca：透析によるカルシウムの補充を控え、その分、活性型ビタミン D_3 製剤やカルシウム剤などの併用薬の投与スペースを確保する目的で作られた製剤であり、第Ⅲ相比較臨床試験からも D ドライ 3.0 と比較し、本剤の活性型ビタミン D_3 製剤等の補充効果が高いという結果が得られた。

（D ドライ 3.0）

- Ca：透析後の血清カルシウム濃度を透析前値より約 1mg/dL 上昇させた。

4）酸塩基平衡の是正効果

D ドライ 2.5 及び D ドライ 3.0 ともに pH、Pco_2、HCO_3^-、BE の各パラメータは透析後に有意に改善され、対照薬に比べ過度のアルカリ化が起こることが少なかった。

		対照薬		D ドライ 2.5		D ドライ 3.0	
		平均±SE	N	平均±SE	n	平均±SE	n
pH	前	7.337±0.001	878	7.328±0.002	864	7.324±0.002	881
	後	7.454±0.002		7.441±0.002		7.438±0.002	
	差	0.117±0.002		0.114±0.002		0.115±0.002	
Pco_2（mmHg）	前	36.68±0.16	878	36.08±0.14	864	36.11±0.16	881
	後	35.93±0.15		34.89±0.14		34.97±0.15	
	差	0.74±0.14		1.19±0.14		1.14±0.13	
HCO_3^-（mEq/L）	前	19.66±0.09	878	18.87±0.09	864	18.78±0.09	881
	後	25.22±0.10		23.71±0.09		23.72±0.10	
	差	5.56±0.08		4.84±0.08		4.95±0.08	
BE（mEq/L）	前	－5.05±0.11	878	－5.94±0.11	864	－6.19±0.10	880
	後	2.07±0.10		0.59±0.10		0.51±0.10	
	差	7.12±0.10		6.53±0.09		6.69±0.09	

n：測定回数を示す。BE：Base Excess（塩基過剰）。

(5) 患者・病態別試験	(D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通) 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	(D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通) 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	(D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通) 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	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 糖・電解質配合剤
２．薬理作用 （1）作用部位・作用機序	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 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	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 該当資料なし
（3）作用発現時間・持続時間	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 該当しない

Ⅶ. 薬物動態に関する項目（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

１．血中濃度の推移 （1）治療上有効な血中濃度 （2）臨床試験で確認された血中濃度 （3）中毒域 （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 （2）吸収速度定数 （3）消失速度定数 （4）クリアランス （5）分布容積 （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 （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 （2）血液―胎盤関門通過性 （3）乳汁への移行性 （4）髄液への移行性 （5）その他の組織への移行性 （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 （2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率 （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	
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	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 設定されていない
2．禁忌内容とその理由	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 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	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 「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	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 設定されていない
5．重要な基本的注意とその理由	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 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	（D ドライ透析剤 2.5S） 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。
	（D ドライ透析剤 3.0S） 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。
(2) 腎機能障害患者	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 設定されていない

(3) 肝機能障害患者

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
設定されていない

(4) 生殖能を有する者

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
設定されていない

(5) 妊婦

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
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

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
設定されていない

(7) 小児等

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
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

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
設定されていない

7．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
設定されていない

(2) 併用注意とその理由

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
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

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。

（D ドライ透析剤 2.5S）

	症　　状
循環器	血圧低下、ショック症状（循環血液量の急激な減少による。）、血圧上昇
カルシウム代謝異常	低カルシウム血症による筋痙攣・血圧低下・気分不快等、骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎などの骨代謝異常、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（口渇感増強などによる水分摂取増加）
不均衡症候群	頭痛、悪心、嘔吐、筋痙攣、意識混濁、気分不快、倦怠等

（D ドライ透析剤 3.0S）

	症　　状
循環器	血圧低下、ショック症状（循環血液量の急激な減少による。）、血圧上昇
カルシウム代謝異常	骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎などの骨代謝異常、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（口渇感増強などによる水分摂取増加）
不均衡症候群	頭痛、悪心、嘔吐、筋痙攣、意識混濁、気分不快、倦怠等

（1）重大な副作用と初期症状

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
設定されていない

（2）その他の副作用

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
設定されていない

９．臨床検査結果に及ぼす影響

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
設定されていない

10. 過量投与

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
設定されていない

11. 適用上の注意

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

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、濃厚液の状態で混合しないこと。

・A 剤及び B 剤は、各々1 瓶単位で使用し、分割使用しないこと。

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 0.9～1.0 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（286mOsm）に対する透析液の浸透圧測定値の比から求める。

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

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）

（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（Ｄドライ透析剤 2.5Ｓ、Ｄドライ透析剤 3.0Ｓ共通）

１．薬理試験	
（1）薬効薬理試験	該当資料なし
（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[5]	該当資料なし 〈参考：D ドライ 2.5 及び D ドライ 3.0 の単回投与毒性試験〉 （D ドライ 2.5 の透析使用時における組成は、D ドライ透析剤 2.5S と同一である。また、D ドライ 3.0 の透析使用時における組成は、D ドライ透析剤 3.0S と同一である。） D ドライ 2.5 及び D ドライ 3.0 の急性毒性をキンダリー液 AF－2 号を対照として 6 週齢マウス雌雄で試験を実施した。14 日間の観察期間中いずれも尾静脈内投与 200mL/kg で致死動物を認めず、また剖検所見にも異常を認めなかった。したがって、D ドライ 2.5 及び D ドライ 3.0 のいずれも対照薬と同等の安全性が認められた。
（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[6]	該当資料なし 〈参考：D ドライ 2.5 及び D ドライ 3.0 の局所刺激性試験（溶血性試験）〉 （D ドライ 2.5 の透析使用時における組成は、D ドライ透析剤 2.5S と同一である。また、D ドライ 3.0 の透析使用時における組成は、D ドライ透析剤 3.0S と同一である。） ウサギの赤血球をとり、D ドライ 2.5 及び D ドライ 3.0 の使用時濃度における溶血性を、生理食塩液を対照として検討した。結果はいずれも 10 日間で 1.5%程度の溶血を示したのみであり、生理食塩液と同等の結果であった。
（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	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 製剤：処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること 有効成分： A 剤 ・塩化ナトリウム（NaCl）：該当しない ・塩化カリウム（KCl）：該当しない ・塩化カルシウム水和物（$CaCl_2 \cdot 2H_2O$）：該当しない ・塩化マグネシウム（$MgCl_2 \cdot 6H_2O$）：該当しない ・無水酢酸ナトリウム（CH_3COONa）：該当しない ・氷酢酸（CH_3COOH）：該当しない ・ブドウ糖（$C_6H_{12}O_6$）：該当しない B 剤 ・炭酸水素ナトリウム（$NaHCO_3$）：該当しない
2．有効期間	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 有効期間：1 年 6 箇月
3．包装状態での貯法	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 室温保存
4．取扱い上の注意	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 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	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 特になし
6．同一成分・同効薬	同一成分薬 （D ドライ透析剤 2.5S） なし （D ドライ透析剤 3.0S） リンパック透析剤３号（ニプロ） 同効薬 （D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） キンダリー透析剤 5E（扶桑） キドライム透析剤 T-30（富田＝扶桑） カーボスター透析剤・P（エイワイファーマ＝陽進堂） 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	（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通） 日本

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

（D ドライ透析剤 2.5S）
承認年月日：2009 年 6 月 30 日（販売名変更による）、
承認番号：22100AMX01571000
〔注〕（旧販売名）D ドライ 2.5S　承認年月日：2003 年 3 月 12 日、
承認番号：21500AMZ00188000
薬価基準収載年月日：2009 年 9 月 25 日
販売開始年月日：2009 年 9 月 25 日

（D ドライ透析剤 3.0S）
承認年月日：2009 年 6 月 30 日（販売名変更による）、
承認番号：22100AMX01572000
〔注〕（旧販売名）D ドライ 3.0S　承認年月日：2003 年 3 月 12 日、
承認番号：21500AMZ00189000
薬価基準収載年月日：2009 年 9 月 25 日
販売開始年月日：2009 年 9 月 25 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

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
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

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
該当しない

11．再審査期間

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
該当しない

12．投薬期間制限に関する情報

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
本剤は、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

製品名	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	レセプト電算コード
D ドライ透析剤 2.5S	3410526D2037	3410526D2037	115617101	621561701
D ドライ透析剤 3.0S	3410527D2031	3410527D2031	115618801	621561801

14．保険給付上の注意

（D ドライ透析剤 2.5S、D ドライ透析剤 3.0S 共通）
特になし

XI.　文献（Ｄドライ透析剤 2.5Ｓ、Ｄドライ透析剤 3.0Ｓ共通）

１．引用文献	１）日機装株式会社社内資料（安定性試験） ２）太田和夫他：　多人数用重炭酸透析液顆粒剤全自動溶解希釈装置の使用経験　人工臓器 21（3）、967－972（1992） ３）太田和夫他：　ドライケミカル透析液 AKDD（DD25 および DD30）の臨床効果（Ｉ）－多施設共同第Ⅱ相臨床試験ならびに長期臨床試験－　薬理と治療 20（8）、3401－3423（1992） ４）太田和夫他：　ドライケミカル透析液 AKDD（DD25 および DD30）の臨床効果（Ⅱ）－キンダリー液 AF－2 号を対照とした第Ⅲ相多施設比較臨床試験－　薬理と治療 20（8）、3425－3454（1992） ５）日機装株式会社社内資料（単回投与毒性試験） ６）日機装株式会社社内資料（局所刺激性試験）
２．その他の参考文献	該当資料なし

XII.　参考資料（Ｄドライ透析剤 2.5Ｓ、Ｄドライ透析剤 3.0Ｓ共通）

１．主な外国での発売状況	外国で発売していない（2023 年 8 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（Ｄドライ透析剤 2.5Ｓ、Ｄドライ透析剤 3.0Ｓ共通）

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