サブパック血液ろ過用補充液-Bi

第 2 部（モジュール 2）: CTD の概要（サマリー）
2.2 緒言

ニプロ株式会社

2.2 緒言

現在，救急・集中治療領域においては，心臓・循環器系を主とした手術後，敗血症，多臓器不全といった重症患者に対して，腎機能の補助，血液中の病態原因物質除去を目的とした持続的血液濾過（Continuous Hemofiltration; CHF），持続的血液濾過透析（Continuous Hemodiafiltration; CHDF）及び持続的血液透析（Continuous Hemodialysis; CHD）が広く行われている．CHF，CHDF 及び CHD は主に集中治療室（Intensive Care Unit; ICU）で 24 時間以上持続的に行われる血液浄化治療（Continuous Blood Purification, CBP）である．現在，これらの治療に用いる液剤型製剤は承認されておらず，慢性腎不全患者を対象に間歇的に行う透析療法を目的に処方設計された補充液（本剤等）が適応外で使用されているのが現状である．

本剤は，慢性腎不全患者の高カリウム血症を是正するためにカリウム配合濃度は健常人血漿濃度範囲より低く設定されており，また高リン血症を助長するおそれがあるためリンは配合されていない．そのため，慢性腎臓病患者に対する補充液を持続的血液浄化療法に使用した場合，長時間の治療に伴い血清カリウム及びリン濃度が徐々に低下してしまうといった問題点がある．そのため，医療現場では補充液バッグへの電解質成分の補充や別ルートによる輸液などによって追加補正する対応が求められている．しかしながら，例えば急速な血清 K 濃度の低減が必要とされる患者に対しては、カリウム配合濃度が低い本剤が有用と考えられること，また本剤は既に CBP に使用されている薬剤であり，臨床現場ではその使用に関する経験が集積していることから，今後も引き続き CBP に使用可能な状況とすることを臨床現場から求められている．

このような状況を鑑み，申請者はサブパック血液ろ過用補充液-Bi の CBP への適応を可能とすることを目的とした承認事項一部変更承認申請を行うこととした．また本剤に比べてカリウムやリンをはじめとする成分の配合量を変更した新規の人工透析液シービーパック持続的血液浄化液を同時に承認申請することで，CBP における患者への幅広い選択肢を提供するものである．

表 2.2-1　本剤の一部変更承認申請

販売名	サブパック血液ろ過用補充液-Bi
一般的名称	医療用配合剤のため該当しない.
効能・効果	持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。
用法・用量	〈持続的血液浄化療法施行時〉 用時、隔壁部を開通し、A 液及び B 液をよく混合し、持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。 通常、成人には補充液と透析液の総流量として 10～25 mL/kg/hr で症状、電解質・酸塩基平衡異常、血液生化学値異常、体液バランス異常等が是正されるまで持続的に使用する。 なお、用量は症状、血液生化学値、体液バランス、年齢、体重などにより適宜増減する。