シービーパック持続的血液浄化液

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である．現在，これらの治療に用いる液剤型製剤は未承認であり，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既承認の補充液（サブパック血液ろ過用補充液-Bi 等）が適応外で使用されているのが現状である．

これらの既承認補充液は，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（Continuous Blood Purification, CBP）に使用した場合，長時間の治療に伴い血清 K 及び P 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．これらの操作は，ICU 等の医療従事者にとって誤調製，誤投与を招くおそれがあり，患者に対して重大な健康被害をもたらす可能性がある．

このような課題の解決が医療現場から強く望まれていたことから，申請者は持続的血液浄化液として本剤の開発を進めてきた．本剤は医療現場からのニーズに基づき，CBP 用の補充液として組成を最適化しており，サブパック血液ろ過用補充液-Bi に比べて K や P をはじめとする成分の配合量を変更している．治療開始時の血清 K 濃度が極端に高値の患者に対して，K の配合量が多い本剤を用いることは避けるべきと考えられるが，一般にこのような患者に対して緩徐かつ持続的な病態管理を目的とした CBP ではなく，より迅速な病態改善を目的とした間歇的血液透析等が選択されるものと考えられる．

以上のように，医療現場における血清 K 濃度の管理負担を軽減し，CBP における患者の多様な病態へのより柔軟な対応に資する選択肢を提供する薬剤として，申請者は以下に示す販売名，効能又は効果，用法及び用量にて新医療用配合剤として本剤の製造販売承認申請を行うこととした．

- 販売名
  シービーパック持続的血液浄化液

- 効能又は効果
  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。

- 用法及び用量
  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。