

貯 法：室温保存

有効期間：2 ヶ年

注 意—医師等の処方箋により使用すること

取扱上の注意参照

	ステイセーフ バランス 2/1.5 腹膜透析液	ステイセーフ バランス 2/2.5 腹膜透析液	ステイセーフ バランス 2/4.25 腹膜透析液	
承認番号	22000AMX02015000	22000AMX02016000	22000AMX02039000	
規格	全規格	全規格	1500mL (排液用バッグ付) 2000mL (排液用バッグ付)	2000mL
販売開始	2002年8月	2002年8月	2002年8月	2012年2月

腹膜透析液 処方箋医薬品

# ステイセーフ<sup>®</sup>バランス 2/1.5 腹膜透析液

# ステイセーフ<sup>®</sup>バランス 2/2.5 腹膜透析液

# ステイセーフ<sup>®</sup>バランス 2/4.25 腹膜透析液

stay・safe<sup>®</sup> balance 2/1.5, 2/2.5, 2/4.25

**2. 禁忌**（次の患者には投与しないこと）

- 横隔膜欠損のある患者〔胸腔へ移行し、呼吸困難が誘発されるおそれがある。〕
- 腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者〔挫滅傷又は熱傷の治療を妨げるおそれがある。〕
- 高度の腹膜癒着のある患者〔腹膜の透過効率が低下しているため、期待する透析効果が得られないおそれがある。〕
- 尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者〔出血により蛋白喪失が亢進し、全身状態が悪化するおそれがある。〕
- 乳酸代謝障害の疑いのある患者〔乳酸アシドーシスが誘発されるおそれがある。〕

**3. 組成・性状****3.1 組成**

本剤は、A液とB液の2液からなり、3層構造バッグの2層に各液が分割され封入されている。使用直前に2液の層を開通させ、よく混合して1液とし、さらに3層目を開通させて使用する。

〈成分・分量〉(W/V%)

品目	成分	A液				B液
		ブドウ糖 (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> )	塩化ナトリウム (NaCl)	塩化カルシウム (CaCl <sub>2</sub> ・2H <sub>2</sub> O)	塩化マグネシウム (MgCl <sub>2</sub> ・6H <sub>2</sub> O)	乳酸ナトリウム (C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> )
ステイセーフ <sup>®</sup> バランス 2/1.5 腹膜透析液		2.72	1.076	0.0514	0.01016	0.896
ステイセーフ <sup>®</sup> バランス 2/2.5 腹膜透析液		4.54	1.076	0.0514	0.01016	0.896
ステイセーフ <sup>®</sup> バランス 2/4.25 腹膜透析液		7.72	1.076	0.0514	0.01016	0.896

pH調整剤として、A液には塩酸および水酸化ナトリウムを適量、B液には炭酸水素ナトリウムを適量含有。

〈電解質濃度：A液とB液の混合後〉

品目	ブドウ糖 (g/dL)	電解質 (mEq/L)				
		Na <sup>+</sup>	Ca <sup>2+</sup>	Mg <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	乳酸イオン
ステイセーフ <sup>®</sup> バランス 2/1.5 腹膜透析液	1.36	132	3.5	0.5	96	40
ステイセーフ <sup>®</sup> バランス 2/2.5 腹膜透析液	2.27	132	3.5	0.5	96	40
ステイセーフ <sup>®</sup> バランス 2/4.25 腹膜透析液	3.86	132	3.5	0.5	96	40

**3.2 製剤の性状**

本製品はいずれも無色～微黄色の澄明な液で無臭。

A液とB液の混合後

品目	総浸透圧 (mOsm/L) (理論値)	浸透圧比	pH
ステイセーフ <sup>®</sup> バランス 2/1.5 腹膜透析液	346	1.11～1.22 (生理食塩水に対する比)	6.8～7.4
ステイセーフ <sup>®</sup> バランス 2/2.5 腹膜透析液	396	1.26～1.40 (生理食塩水に対する比)	6.8～7.4
ステイセーフ <sup>®</sup> バランス 2/4.25 腹膜透析液	485	1.60～1.77 (生理食塩水に対する比)	6.8～7.4

**4. 効能又は効果**

慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合に用いる）。

**5. 効能又は効果に関連する注意**

ステイセーフバランス 1/1.5、1/2.5、1/4.25 腹膜透析液とステイセーフバランス 2/1.5、2/2.5、2/4.25 腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。

- ステイセーフバランス 1/1.5、1/2.5、1/4.25 腹膜透析液  
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミン D 製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合。
- ステイセーフバランス 2/1.5、2/2.5、2/4.25 腹膜透析液  
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合。

**6. 用法及び用量**

腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1.5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滯液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg/日以下の場合、通常1日あたりステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg/日以上認められる場合、通常ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液を1～4回、又はステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液を1～2回処方し、ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液と組み合わせて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滯液時間、操作回数は、症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL/分以下とする。

**7. 用法及び用量に関連する注意**

- 7.1 ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg/日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。

ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液は患者の体液の過剰が 1 kg/日以上の場合に通常 1 日に 1~4 回処方し、ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液と組み合わせて交換使用すること。ステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で患者の体液の過剰が 1kg/日以上の場合に通常 1 日に 1~2 回処方し、ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液と組み合わせて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である<sup>1)</sup>。

7.2 本剤の 2.5L は 2L 貯留を施行している CAPD 患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は 1 日 5 回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重 60kg 以上を目安とする) 2L に代え適用する。

## 8 重要な基本的注意

- 8.1 注入液、排液の出納に注意すること。
- 8.2 本剤の投与開始は、医療機関において医師により、又は医師の直接の監督により実施すること。通院、自己投与は、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を施した後、医師自らの管理指導の下に実施すること。
- 8.3 腹膜炎を合併することがある<sup>2)</sup>ので、本剤の投与にあたっては特に清潔な環境下で無菌的操作により行うとともに次のことに注意すること。
- 8.3.1 腹膜カテーテルの管理及び腹膜カテーテル出口部分の状態には十分注意すること。
- 8.3.2 腹膜炎が発生すると排液が濁るので、その早期発見のために、毎排液後、液の混濁状態を確認すること(腹膜炎発生時の液の混濁状態は、正常排液 200mL に対して牛乳 1mL を添加した液の混濁状態を参考とすることができる)。
- 8.4 長期の腹膜透析実施において被嚢性腹膜硬化症(EPS)を合併することがある<sup>3)</sup>ので、発症が疑われたら直ちに腹膜透析を中止し、血液透析に変更すること。発症後は経静脈的高カロリー輸液を主体とした栄養補給を行い、腸管の安静を保つ。嘔吐がある場合は胃チューブにより胃液を持続吸引する。本症は必ずウイルス症状を伴うが、診断には次の臨床症状、血液検査所見及び画像診断が参考になる。[11.1.2 参照]
- 臨床症状：低栄養・るいそう・下痢・便秘・微熱・血性排液・局所性若しくはびまん性の腹水貯留・腸管ぜん動音低下・腹部における塊状物触知・除水能の低下・腹膜透過性の亢進  
血液検査所見：末梢白血球数の増加・CRP 陽性・低アルブミン血症・エリスロポエチン抵抗性貧血・高エンドトキシン血症  
画像診断：X線検査・超音波検査・CT 検査
- 8.5 定期的に血液生化学検査及び血液学的検査等を実施すること。

## 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 腹膜炎、腹膜損傷、腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患の疑いのある患者  
腹膜炎、腹膜損傷、腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患が悪化する又は誘発されるおそれがある。
- 9.1.2 腹部手術直後の患者  
手術部位の治癒を妨げるおそれがある。
- 9.1.3 大動脈部位における人工血管使用患者  
細菌感染を起こすおそれがある。
- 9.1.4 重篤な肺疾患のある患者  
腹圧上昇により肺機能の低下が起こるおそれがある。
- 9.1.5 糖代謝障害の疑いのある患者  
糖代謝異常が悪化する又は誘発されるおそれがある。
- 9.1.6 食事摂取が不良な患者  
栄養状態が悪化するおそれがある。
- 9.1.7 腹部ヘルニアのある患者  
腹部ヘルニアが悪化するおそれがある。
- 9.1.8 腰椎障害のある患者

腰椎障害が悪化するおそれがある。

- 9.1.9 憩室炎のある患者  
憩室炎が腹膜炎合併の原因となるおそれがある。
- 9.1.10 人工肛門使用患者  
細菌感染を起こすおそれがある。
- 9.1.11 高度の換気障害のある患者  
腹腔内透析液貯留により胸腔が圧迫され、換気障害が悪化するおそれがある。
- 9.1.12 高度の脂質代謝異常のある患者  
高コレステロール血症、高トリグリセライド血症が悪化するおそれがある。
- 9.1.13 高度の肥満がみられる患者  
肥満を増長させるおそれがある。
- 9.1.14 高度の低蛋白血症のある患者  
低蛋白血症が悪化するおそれがある。
- 9.1.15 ステロイド服用患者及び免疫不全患者  
易感染性であるため、細菌性腹膜炎等を誘発するおそれがある。
- 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投与すること。
- 9.6 授乳婦  
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
- 9.7 小児等  
小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

## 10. 相互作用

### 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
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 [14.1.3 参照]	ジギタリス中毒が誘発されるおそれがある。	本剤はカリウムを含まないため、血清カリウム値が低下する可能性があり、ジギタリス中毒を起こすおそれがある。
利尿剤 フロセミド等	水及び電解質異常が誘発されるおそれがある。	本剤には除水効果があるため、併用により、脱水症状や電解質異常を起こすおそれがある。

## 11. 副作用

次の副作用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本剤の投与の中止等必要に応じて適切な処置を行うこと。

- 11.1 重大な副作用
- 11.1.1 心・血管障害(いずれも頻度不明)  
急激な脱水による循環血液量の減少、低血圧、ショック等があらわれた場合には、投与を中止し、輸血、生理食塩液、昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。
- 11.1.2 被嚢性腹膜硬化症(EPS)(頻度不明)  
[8.4 参照]

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	筋痙攣
消化器	悪心、腹痛、腹部膨満感、嘔吐、下痢、便秘、痔核、腹膜炎
循環器	高血圧、低血圧
呼吸器	息切れ、胸水貯留
皮膚	蕁麻疹、発疹、紅斑、そう痒症
代謝・栄養	高乳酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、低リン血症、低マグネシウム血症、代謝性アルカローシス、食欲不振、高コレステロール血症、

	高トリグリセライド血症、低蛋白血症、高血糖、肥満、アミノ酸や水溶性ビタミン等の喪失、脱水
その他	除水不良、ヘルニア、陰囊水腫、発熱、筋肉痛、筋骨格痛、浮腫、倦怠感

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 静脈内に投与しないこと。

14.1.2 下痢、腹痛、悪寒等の予防のため、あらかじめ体温程度に温めてから注入すること。

14.1.3 カリウムを含まないため、血清カリウム値が正常あるいは低値の場合、またジギタリス治療中の患者では症状に応じて本剤中のカリウム濃度が1~4mEq/Lになるように補正して使用すること。[10.2 参照]

14.1.4 使用直前にA液とB液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。

14.1.5 本剤に他の薬剤を混注する際は、A液とB液を混合した後に行うこと。

### 14.2 薬剤交付時の注意

在宅医療にて本製品を使用する場合は、患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

14.2.1 バッグの交換操作はマニュアルに従って行わせること。

14.2.2 トラブル発生時の対処法は、次の表を参考にすること。

トラブル	対処法
透析液注入時の透析液バッグ及びチューブの亀裂又は液漏れ	直ちにクランプを閉め、新しいキャップをして、医師又はその他医療従事者に連絡し、指示を受けること。
接続部及びチューブの亀裂又は液漏れ	直ちに亀裂又は液漏れの発生部分より、患者側に近い接続チューブを2又は3カ所しぼり、医師又はその他医療従事者に連絡し、指示を受けること。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

本剤は腎によって通常排泄される毒物や代謝物の除去、また体液及び電解質液平衡の是正を目的として腹腔内へ腹膜カテーテルを通じて注入し、一定時間経過後排泄するものである。腹腔内へ注入された本剤と患者の血漿の間では、腹膜を介して浸透と拡散が行われる。このことにより、血漿電解質濃度は正常域に近づき、患者の血中に蓄積した代謝有害物質は透析液中に移動する。また、透析液中のブドウ糖は、浸透圧剤として配合され、患者血漿より高浸透圧にすることで浸透圧勾配をつくり、血漿中の水分は透析液側（腹腔内）に移動し、患者から腹腔内に水分を除去する。

## 20. 取扱い上の注意

20.1 誤用を避けるため、他の外箱カートンへ入れ替えないこと。

20.2 外箱カートン開封後は遮光して保管すること。

20.3 幼児の手の届かないところへ保管すること。

20.4 外袋は水蒸気の過度の透過を防ぐためのものであるため、万一破れている場合は使用しないこと。

20.5 外袋内に水滴が観察されることがあるが、蒸気滅菌の為であり、液漏れによるものではない。

20.6 透析液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。

20.7 バッグを強くつかんで、液漏れ等の異常を調べること。万一漏れがみられる場合には無菌性が損なわれているおそれがあるため使用しないこと。

20.8 使用前にA液とB液の層隔壁が開通していないことを確認すること。層隔壁を開通させた後、必ずA、B両液を十分に混合してから使用すること。

20.9 混合後は速やかに使用すること。

20.10 バッグはプラスチック製のため、鋭利なもの等の接触は避け、注意深く使用すること。[鋭利なもの等の接触及び乱暴な取扱いは本製品を傷つけ、液漏れ発生の可能性がある。]

20.11 冬期等の低温下ではバッグが破損しやすくなるため取扱いに注意すること。

20.12 高所から落とすと破損する可能性があるため取扱いに注意すること。

## 22. 包装

品目	規格	包装単位
ステイアバランス 2/1.5 腹膜透析液 (排液用バッグ付)	1500mL	4袋
	2000mL	4袋
	2500mL	4袋
ステイアバランス 2/2.5 腹膜透析液 (排液用バッグ付)	1500mL	4袋
	2000mL	4袋
	2500mL	4袋
ステイアバランス 2/4.25 腹膜透析液 (排液用バッグ付)	1500mL	4袋
	2000mL	4袋
ステイアバランス 2/1.5 腹膜透析液	2500mL	4袋
ステイアバランス 2/2.5 腹膜透析液	2500mL	4袋
ステイアバランス 2/4.25 腹膜透析液	2000mL	4袋

## 23. 主要文献

- 1) 太田和夫：人工腎臓の実際（改訂第3版）. 1980: 294-295.
- 2) 秋葉隆：腹膜炎の予防と治療（太田和夫・中川成之輔編）: CAPDの臨床. 1984: 149-163.
- 3) 野本保夫, 他：硬化性被囊性腹膜炎（sclerosing encapsulating peritonitis, SEP）診断・治療指針（案）—1997年における改訂—. 透析会誌. 1998; 31(4): 303-311.

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジェイ・エム・エス  
〒105-0023 東京都港区芝浦 1-2-1  
TEL 0120-923-107

フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社  
<http://www.fresenius.co.jp/>

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売業者

フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社  
福岡県豊前市大字皆毛 92-7

### 26.2 販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス  
東京都港区芝浦 1-2-1