

商品名 ミッドペリック135腹膜透析液（2L 1袋） 添付文書情報

一般名	腹膜透析液（5-1）	薬価	1200.00
規格	2L 1袋	区分	
製造メーカー	テルモ	販売メーカー	テルモ
薬効	3. 代謝性医薬品 34. 人工透析用薬 342. 腹膜透析用剤 3420. 腹膜透析用剤		

ミッドペリック135腹膜透析液（2L 1袋）の組成・成分

大室（1600mL中）

ブドウ糖：27.00g

L-乳酸ナトリウム液：0.16g（L-乳酸ナトリウムとして：0.08g）

小室（400mL中）

塩化ナトリウム：11.64g

L-乳酸ナトリウム液：15.52g（L-乳酸ナトリウムとして：7.76g）

塩化カルシウム水和物：0.588g

塩化マグネシウム（6水塩）：0.3020g

ミッドペリック135腹膜透析液（2L 1袋）の用法・用量

透析治療を目的とし、腹腔内に注入して使用する。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、ミッドペリック135腹膜透析液、ミッドペリック250腹膜透析液及びミッドペリック400腹膜透析液を適宜組み合わせるか又は単独使用して、通常1日当たり4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異常、年齢、体重等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。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 注入量及び交換回数：注入量（容量設定）は、次を目安とし、また交換回数は通常1日4回とする。

〔1〕 体重50kg未満：1.5L容量を使用し、交換回数は通常1日4回とする。

〔2〕 体重50kg以上：2L容量を使用し、交換回数は通常1日4回とする。

なお、2L貯留を行っている患者で透析不足による尿毒症症状（全身倦怠感、食欲不振、不眠等）が認められる場合、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて1日の透析量を増やすことを考慮すること。

2. 組合せ処方：ミッドペリック135腹膜透析液、ミッドペリック250腹膜透析液及びミッドペリック400腹膜透析液の1日の組合せ処方は、次の推定除水量を参考とすること。

- [1] 1日の組合せ処方がミッドペリック250腹膜透析液1、ミッドペリック400腹膜透析液3：1.5L容量の推定除水量2000mL、2L容量の推定除水量2550mL。
- [2] 1日の組合せ処方がミッドペリック250腹膜透析液2、ミッドペリック400腹膜透析液2：1.5L容量の推定除水量1800mL、2L容量の推定除水量2300mL。
- [3] 1日の組合せ処方がミッドペリック135腹膜透析液1、ミッドペリック400腹膜透析液3：1.5L容量の推定除水量1800mL、2L容量の推定除水量2300mL。
- [4] 1日の組合せ処方がミッドペリック250腹膜透析液3、ミッドペリック400腹膜透析液1：1.5L容量の推定除水量1600mL、2L容量の推定除水量2050mL。
- [5] 1日の組合せ処方がミッドペリック135腹膜透析液1、ミッドペリック250腹膜透析液1、ミッドペリック400腹膜透析液2：1.5L容量の推定除水量1600mL、2L容量の推定除水量2050mL。
- [6] 1日の組合せ処方がミッドペリック135腹膜透析液1、ミッドペリック250腹膜透析液2、ミッドペリック400腹膜透析液1：1.5L容量の推定除水量1400mL、2L容量の推定除水量1800mL。
- [7] 1日の組合せ処方がミッドペリック135腹膜透析液2、ミッドペリック400腹膜透析液2：1.5L容量の推定除水量1400mL、2L容量の推定除水量1800mL。
- [8] 1日の組合せ処方がミッドペリック250腹膜透析液4：1.5L容量の推定除水量1400mL、2L容量の推定除水量1800mL。
- [9] 1日の組合せ処方がミッドペリック135腹膜透析液1、ミッドペリック250腹膜透析液3：1.5L容量の推定除水量1200mL、2L容量の推定除水量1550mL。
- [10] 1日の組合せ処方がミッドペリック135腹膜透析液2、ミッドペリック250腹膜透析液1、ミッドペリック400腹膜透析液1：1.5L容量の推定除水量1200mL、2L容量の推定除水量1550mL。
- [11] 1日の組合せ処方がミッドペリック135腹膜透析液2、ミッドペリック250腹膜透析液2：1.5L容量の推定除水量1000mL、2L容量の推定除水量1300mL。
- [12] 1日の組合せ処方がミッドペリック135腹膜透析液3、ミッドペリック400腹膜透析液1：1.5L容量の推定除水量1000mL、2L容量の推定除水量1300mL。
- [13] 1日の組合せ処方がミッドペリック135腹膜透析液3、ミッドペリック250腹膜透析液1：1.5L容量の推定除水量800mL、2L容量の推定除水量1050mL。
- [14] 1日の組合せ処方がミッドペリック135腹膜透析液4：1.5L容量の推定除水量600mL、2L容量の推定除水量800mL。

ミッドペリック135腹膜透析液（2L 1袋）の効能・効果

慢性腎不全患者における腹膜透析。

【効能又は効果に関連する注意】

ミッドペリック135腹膜透析液は、次のような場合に使用すること。・血清マグネシウム値が正常域下限以下の場合や代謝性アシドーシスの過度の是正が認められる場合に使用すること。・糖代謝障害や肝障害のある場合に使用すること。

ミッドペリック135腹膜透析液（2L 1袋）の副作用

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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 循環器障害（頻度不明）：急激な脱水による循環血流量減少、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。

2) 高血糖（頻度不明）：インスリンの投与等適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用：

〔1〕 精神神経系：（頻度不明）筋痙攣。

〔2〕 消化器：（頻度不明）腹部膨満感、下痢、便秘、痔、腸閉塞、悪心・嘔吐、腹痛。

〔3〕 循環器：（頻度不明）高血圧。

〔4〕 代謝・栄養：（頻度不明）高トリグリセライド血症、食欲不振、低カリウム血症、高カルシウム血症、高コレステロール血症、低HDLコレステロール血症、低蛋白血症、高脂血症、肥満症、代謝性アルカローシス、高乳酸血症。

〔5〕 その他：（頻度不明）鼠径部ヘルニア、皮下水腫、牽引痛、立ちくらみ、下腿のつれ、陰嚢水腫、排液困難、排液混濁、低 γ -グロブリン血症、浮腫、発熱、除水機能低下、蛋白喪失・アミノ酸喪失・水溶性ビタミン喪失。

ミッドペリック135腹膜透析液（2L 1袋）の使用上の注意

【禁忌】

1. 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〕。
2. 腹部挫滅傷又は腹部熱傷のある患者〔挫滅傷又は熱傷の治癒を妨げるおそれがある〕。
3. 高度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〕。
4. 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〕。
5. 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〕。

【重要な基本的注意】

1. 注入液、排液の出納に注意すること。
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。
3. 腹膜炎を合併することがあるので、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。
 - 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。
 - 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。白濁している場合には、速やかな処置をとること。
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ので、発症が疑われたら直ちにCAPDを中止し、血液透析に変更し、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）、本症は必ずイレウス症状を伴うが、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〔1）臨床症状：低栄養・るいそう・下痢・便秘・微熱・血性排液・局所性腹水貯留もしくはびまん性腹水貯留・腸管ぜん動音低下・腹部における塊状物触知・除水能低下・腹膜透過性亢進、2）血液検査所見：末梢白血球数増加・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、3）画像診断：X線検査・超音波検査・CT検査〕。
5. 定期的に血液生化学検査及び血液検査等を実施すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

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。

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。
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。
4. 重篤な肺疾患のある患者：腹圧上昇により肺機能低下が起こるおそれがある。
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。
6. 食事摂取不良の患者：栄養状態が悪化するおそれがある。
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。
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. 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。
10. 人工肛門使用患者：細菌感染を起こすおそれがある。
11. 高度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。
12. 高度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。
13. 高度肥満がみられる患者：肥満を増長させるおそれがある。
14. 高度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。
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。

【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。

【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。

【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。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] ジギタリス製剤（ジゴキシン等）[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）]。
- [2] 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）]。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：

- 1) 使用前に隔壁を開通させ、大室液と小室液をよく混合すること。
- 2) バッグが破損するおそれがあるので、容器に強い衝撃を加えて、隔壁を開通させないこと。
- 3) 他の薬剤を配合する際は、隔壁開通後に行い、よく転倒混和すること（また、配合変化に注意すること）。
- 4) 透析液の流路をふさぐ場合があるので、クリックチップは確実に切断すること。

2. 薬剤投与時の注意：

- 1) 静脈内に投与しないこと。

- 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。
 - 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血清カリウム値が低値の場合、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。
3. 薬剤交付時の注意：患者に対し次の点に注意するよう指導すること。・ バッグの交換操作は使用する医療機器の取扱説明書に従うこと。・ 非常事態の処置法は、次に従うこと。
- 〔1〕 隔壁を開通せずに使用した場合：直ちに排液を行い、医師又はスタッフに連絡し、指示を受ける。
 - 〔2〕 液漏れに気がつかずに使用した場合：直ちに医師又はスタッフに連絡し、指示を受ける。
- ・ トラブル発生時は、取扱説明書の対処法を確認し、医師又はスタッフに連絡すること。

【取扱い上の注意】

1. 外箱開封後は直射日光を避け保存すること。
2. 液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。
3. 冬期等の低温下ではバッグが破損しやすくなるので、注意すること。
4. 次の場合は使用しないこと。・ 外袋が破損している場合は使用しないこと。・ 容器から薬液が漏れている場合は使用しないこと。・ 薬液に混濁・浮遊物等の異常が認められる場合は使用しないこと。・ キャップが外れている場合は使用しないこと。・ 隔壁を開通する前に既に隔壁が開通している場合は使用しないこと。・ 隔壁開通操作により液漏れが生じた場合は使用しないこと。・ バッグを押して漏れの有無を確認した際に液漏れが生じた場合は使用しないこと。

【保管上の注意】

室温保存。

