

商品名 ミッドペリックL135腹膜透析液（テルモ） 添付文書情報

一般名	腹膜透析液（5-2）	薬価	596.00
規格	1L 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L135腹膜透析液（テルモ）の組成・成分

大室（800mL中）

ブドウ糖：13.50g

L-乳酸ナトリウム液：0.08g（L-乳酸ナトリウムとして：0.04g）

小室（200mL中）

塩化ナトリウム：5.55g

L-乳酸ナトリウム液：8.88g（L-乳酸ナトリウムとして：4.44g）

塩化カルシウム水和物：0.183g

塩化マグネシウム（6水塩）：0.0508g

ミッドペリックL135腹膜透析液（テルモ）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L135腹膜透析液、ミッドペリックL250腹膜透析液及びミッドペリックL400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の平衡異常、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、又は1日5回以上の透析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2.5L容量を適用する。

2. 組合せ処方：ミッドペリックL135腹膜透析液、ミッドペリックL250腹膜透析液及びミッドペリックL400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L250腹膜透析液1、ミッドペリックL400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L250腹膜透析液2、ミッドペリックL400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L135腹膜透析液1、ミッドペリックL400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L250腹膜透析液3、ミッドペリックL400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L135腹膜透析液1、ミッドペリックL250腹膜透析液1、ミッドペリックL400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L135腹膜透析液1、ミッドペリックL250腹膜透析液2、ミッドペリックL400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L135腹膜透析液2、ミッドペリックL400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L250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L135腹膜透析液1、ミッドペリックL250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L135腹膜透析液2、ミッドペリックL250腹膜透析液1、ミッドペリックL400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L135腹膜透析液2、ミッドペリックL250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L135腹膜透析液3、ミッドペリックL400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L135腹膜透析液3、ミッドペリックL250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L135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L135腹膜透析液（テルモ）の効能・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で、かつ炭酸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に用いる）。

【効能又は効果に関連する注意】

ミッドペリックL135腹膜透析液は、次のような場合に使用すること。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、かつ炭酸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に使用すること。

ミッドペリックL135腹膜透析液（テルモ）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液量減少、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）悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘。
 - [3] 内分泌系：（頻度不明）副甲状腺ホルモン上昇。
 - [4] 肝臓：（頻度不明）ALP上昇。
 - [5] 代謝・栄養：（頻度不明）低カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、高乳酸血症、代謝性アルカローシス、高コレステロール血症、高トリグリセライド血症、低HDLコレステロール血症、食思不振。
 - [6] その他：（頻度不明）牽引痛、浮腫、発熱、排液困難、除水機能低下、腹水漏出、著しい蛋白喪失・著しいアミノ酸喪失・著しい水溶性ビタミン喪失。

ミッドペリックL135腹膜透析液（テルモ）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。
6. 本剤を使用中に活性型ビタミンD製剤又は炭酸カルシウム製剤の使用量を増加させた場合、血清カルシウム濃度が上昇し、場合によっては、正常域上限を越えることがあるため、併用に際しては血清カルシウム濃度に注意すること。

【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) 他の薬剤を混合する際は、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。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.