

商品名 レギュニール HCa 2.5腹膜透析液（1.5L 1袋（排液用バッグ付）） 添付文書情報

一般名	腹膜透析液（9-2）	薬価	1244.00
規格	1.5L 1袋（排液用バッグ付）	区分	
製造メーカー	ヴァンティブ	販売メーカー	ヴァンティブ
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		

レギュニール HCa 2.5腹膜透析液（1.5L 1袋（排液用バッグ付））の組成・成分

上室（544mL中）

ブドウ糖：34.1g

乳酸ナトリウム液：1.68g

塩化カルシウム水和物：0.386g

塩化マグネシウム（6水塩）：0.076g

塩化ナトリウム：3.32g

塩酸：0.286g

下室（956mL中）

炭酸水素ナトリウム：3.46g

塩化ナトリウム：4.72g

水酸化ナトリウム：0.169g

レギュニール HCa 2.5腹膜透析液（1.5L 1袋（排液用バッグ付））の用法・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日あたりレギュニール HCa 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、通常レギュニール HCa 2.5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール HCa 4.25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール HCa 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。

【用法及び用量に関連する注意】

- レギュニール HCa 2.5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、レギュニール HCa 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。

2. 本剤は2L貯留を施行しているCAPD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2.5Lを適用する。
3. なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。万一誤って下室液のみを注入した場合（特に注入量が1000mL未満の場合に気付かないおそれがある）には、腹痛又は代謝性アルカローシスの兆候を呈するおそれがある。

<混合操作>

ツインバッグ、UVツインバッグ：

- （1）バッグを外袋から取り出す。
- （2）混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
- （3）本品のクランプを両方とも閉める。
- （4）上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
- （5）さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
- （6）両手で交互に押し、十分混合する。

シングルバッグ・機器専用：

- （1）バッグを外袋から取り出す。
- （2）混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
- （3）上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
- （4）さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
- （5）両手で交互に押し、十分混合する。

レギュニール HCa 2.5腹膜透析液（1.5L 1袋（排液用バッグ付））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の改善が不十分な場合に用いる）。

レギュニール HCa 2.5腹膜透析液（1.5L 1袋（排液用バッグ付））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) 心・血管障害（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. その他の副作用：
 - [1] 血液およびリンパ系障害：（1～5%未満）貧血。
 - [2] 眼障害：（1～5%未満）結膜出血。
 - [3] 胃腸障害：（1～5%未満）腹部膨満、腹膜炎。
 - [4] 一般・全身障害および投与部位の状態：（5%以上）顔面浮腫、末梢性浮腫、（1～5%未満）胸部不快感、倦怠感、浮腫、疼痛、口渇。
 - [5] 感染症および寄生虫症：（1～5%未満）鼻咽頭炎。

- [6] 傷害、中毒および処置合併症：（1～5%未満）処置合併症。
- [7] 臨床検査：（5%以上）C-反応性蛋白増加、心胸郭比増加、体重増加、（1～5%未満） β 2ミクログロブリン増加、血中重炭酸塩減少、血中乳酸脱水素酵素増加、血液浸透圧上昇、血液pH低下、血中カリウム増加、血圧上昇、血中ナトリウム増加、血中尿素増加、炭酸ガス分圧上昇、白血球数減少、尿量減少。
- [8] 代謝および栄養障害：（5%以上）体液貯留、（1～5%未満）糖尿病、電解質失調。
- [9] 筋骨格系および結合組織障害：（1～5%未満）筋痙攣。
- [10] 神経系障害：（1～5%未満）頭痛。
- [11] 生殖系および乳房障害：（1～5%未満）乳房腫脹、乳頭痛。
- [12] 血管障害：（1～5%未満）高血圧。

レギュニール HCa 2.5腹膜透析液（1.5L 1袋（排液用バッグ付））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. 単回使用し、バッグ内の残存液は廃棄すること。
2. 注入液、排液の出納に注意すること。
3. 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。
4. 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（腹膜炎発生時の液の混濁状態は正常排液2000mL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）。混濁が認められた場合は、直ちに医師又は医療従事者に連絡し指示を受けること。
5. 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〕。
6. 血漿中重炭酸濃度が30mEq/Lを超える場合は、代謝性アルカローシスの進展、代謝性アルカローシス増悪に十分注意すること。
7. 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。
8. 透析性のある薬剤を使用する場合は、血中濃度に十分注意すること。

【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. 乳酸アシドーシスのリスクが高まると考えられる患者：急性腎不全、先天性乳酸代謝障害及び核酸系逆転写酵素阻害剤使用中の患者は乳酸アシドーシスが誘発されるおそれがある。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 食事摂取不良の患者：栄養状態が悪化するおそれがある。
8. 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. 腰椎障害のある患者：腰椎障害が悪化するおそれがある。
10. 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。
11. 人工肛門使用患者：細菌感染を起こすおそれがある。
12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 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。
16. 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) 注液準備手順及びツインバッグ操作方法の概略（詳細については必ず対象医療機器の取扱説明書及び操作手順マニユ

アルを参照のこと）：

- (1) 交換準備がすべて整ってから、外袋を破って開封し、本剤を取り出す。
- (2) 液が無色～微黄色の澄明で異常が認められないこと、及び各部の接合が完全であることを確認する（そうでない場合は無菌性が損なわれているおそれがあるので使用しない）。
- (3) 使用前に注液隔壁及び混合隔壁が開通していないことを確認する（開通が認められる場合は使用しない）。
- (4) 本品のクランプを2個共閉めること。
- (5) 使用直前に上室側を強くつかみ、混合隔壁を開通させること。
- (6) 再度上室側からバッグを強くつかみ、注液隔壁を開通すること。
- (7) 上室液と下室液の2液をよく混合すること。
- (8) その際、バッグを強く押しつけて漏れの有無を調べる（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ので使用しない）。
- (9) 混合後は速やかに使用すること。
- (10) 万一誤って下室液のみを注入した場合は、速やかに排液し、新しい透析液バッグに取り替え、上室液と下室液の2液をよく混合し再注入した後、病院に連絡すること。
- (11) 容器下部の注入口から保護キャップを取り除き、患者側チューブ又は対象医療機器の注・排液セットと接続する。
- (12) バッグ上部の穴を用いて、容器をつり下げ注液する。
- (13) ツインバッグの注・排液方法は次のとおり行う。

患者側の接続チューブ先端のキャップを外す。本品の接続チューブコネクターを患者側の接続チューブ先端と接続する。本品の排液側チューブと接続チューブのクランプを開け、腹腔内貯留液を本品の排液側チューブ経由で排液バッグに排出する。排出後、患者側の接続チューブと本品の排液側チューブをクランプし、本品の注液側チューブと排液側チューブのクランプを開け、新しい透析液で回路内を洗浄し、排液側チューブ経由で排液バッグに流す際、チューブの亀裂や漏れがみられる場合には、使用を中止し、医師又はその他医療従事者に連絡する。次に、本品の排液側チューブと注液側チューブをクランプし、本品の注液側チューブのクランプと患者側の接続チューブのクランプを開け、新しい透析液を腹腔内に注入する。注入後患者側の接続チューブと本品の注液側チューブのクランプを閉めた上で、本品の接続チューブコネクターとの接続を外す。患者側の接続チューブ先端にキャップを取り付けて交換操作を完了する。

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、本剤を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になるよう補正して使用すること。

3. 薬剤交付時の注意：

- 1) 在宅医療にて本品を使用する場合は次の注意事項を参考にする。
- (1) 在宅医療にて本品を使用する場合は、バッグの交換操作はマニュアルに従って行わせること。
- (2) トラブル発生時の対処法は、次を参考にする。
- [1] 在宅医療にて本品を使用時、フレンジブルシール開放後の透析液バッグ及びチューブの亀裂又は液漏れが発生した場合：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。
- [2] 在宅医療にて本品を使用時、接続部及びチューブの亀裂又は液漏れが発生した場合：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ヵ所しばり、医師又はその他医療従事者に連絡し指示を受ける。

【取扱い上の注意】

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。
2. 幼児の手の届かないところへ保管すること。
3. 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。
4. バッグは軟らかいプラスチック製のため、液漏れの原因となることから鋭利なもの等で傷つけないように取扱いに注意すること。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。また、高所から落とすと破損する場合があるので、取扱いに注意すること。
5. 外袋内に水滴が観察されるが、蒸気滅菌のためであり、液漏れによるものではない。
6. 混合隔壁及び注液隔壁が不慮に開通しないよう取扱いに注意し、また、使用前に隔壁が開通している場合は使用しないこと。
7. ポートやチューブをバッグからはがす時に、バッグを破り、液漏れを起こすおそれがあるので丁寧にはがすこと。
8. 低温で注液をすると腹痛を起こすおそれがあるため、製品は専用の医療用加温器を用いて、体温程度に用時加温すること。
9. 本剤を過量投与した場合は、腹部不快感、腹痛及び息切れを起こすおそれがあるため、直ちに排液し、過量投与した場合は、直ちに排液し、医師又は医療従事者に連絡すること。
10. 直射日光を避ける。また、バッグを破るおそれがあるので凍結を起こさない場所で保存する。

【保管上の注意】

室温保存。



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