

貯 法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品^{注)}

腹膜透析液

ミッドペリック135 腹膜透析液
MIDPELIQ 135 Peritoneal Dialysis Fluid

ミッドペリック250 腹膜透析液
MIDPELIQ 250 Peritoneal Dialysis Fluid

ミッドペリック400 腹膜透析液
MIDPELIQ 400 Peritoneal Dialysis Fluid

	ミッドペリック135 (排液用バッグ付を含む)
承認番号	22100AMX00604
販売開始	2001年7月
	ミッドペリック250 (排液用バッグ付を含む)
承認番号	22100AMX00605
販売開始	2001年7月
	ミッドペリック400 (排液用バッグ付を含む)
承認番号	22100AMX00606
販売開始	2001年7月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。]

2.2 腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者

[挫滅傷又は熱傷の治癒を妨げるおそれがある。]

2.3 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。]

2.4 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。]

2.5 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。]

3. 組成・性状

3.1 組成

本剤は、大室液と小室液の2液からなる腹膜透析液であり、使用時には2液を混合し、1液として使用する。

大室

販売名	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			ミッドペリック400腹膜透析液
	800mL中	1200mL中	1600mL中	800mL中	1200mL中	1600mL中	1600mL中
ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	13.50g	20.25g	27.00g	25.00g	37.50g	50.00g	80.00g
L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃) として)	0.08g (0.04g)	0.12g (0.06g)	0.16g (0.08g)	0.08g (0.04g)	0.12g (0.06g)	0.16g (0.08g)	0.16g (0.08g)

小室

販売名	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			ミッドペリック400腹膜透析液
	200mL中	300mL中	400mL中	200mL中	300mL中	400mL中	400mL中
塩化ナトリウム (NaCl)	5.82g	8.73g	11.64g	5.82g	8.73g	11.64g	11.64g
L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃) として)	7.76g (3.88g)	11.64g (5.82g)	15.52g (7.76g)	7.76g (3.88g)	11.64g (5.82g)	15.52g (7.76g)	15.52g (7.76g)
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ ・2H ₂ O)	0.294g	0.441g	0.588g	0.294g	0.441g	0.588g	0.588g
塩化マグネシウム (MgCl ₂ ・6H ₂ O) (添加剤)	0.1510g	0.2265g	0.3020g	0.1510g	0.2265g	0.3020g	0.3020g
水酸化ナトリウム (NaOH) (pH調節剤)	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量

混合後

販売名	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			ミッドペリック400腹膜透析液
	1000mL中	1500mL中	2000mL中	1000mL中	1500mL中	2000mL中	2000mL中
ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	13.50g	20.25g	27.00g	25.00g	37.50g	50.00g	80.00g
塩化ナトリウム (NaCl)	5.82g	8.73g	11.64g	5.82g	8.73g	11.64g	11.64g
L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃) として)	7.84g (3.92g)	11.76g (5.88g)	15.68g (7.84g)	7.84g (3.92g)	11.76g (5.88g)	15.68g (7.84g)	15.68g (7.84g)
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ ・2H ₂ O)	0.294g	0.441g	0.588g	0.294g	0.441g	0.588g	0.588g
塩化マグネシウム (MgCl ₂ ・6H ₂ O)	0.1510g	0.2265g	0.3020g	0.1510g	0.2265g	0.3020g	0.3020g
〈成分・分量〉							
ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)		1.35w/v%			2.50w/v%		4.00w/v%
塩化ナトリウム (NaCl)		0.582w/v%			0.582w/v%		0.582w/v%
L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃)		0.392w/v%			0.392w/v%		0.392w/v%
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ ・2H ₂ O)		0.0294w/v%			0.0294w/v%		0.0294w/v%
塩化マグネシウム (MgCl ₂ ・6H ₂ O)		0.0151w/v%			0.0151w/v%		0.0151w/v%

販売名	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			ミッドペリック400腹膜透析液
	1000mL中	1500mL中	2000mL中	1000mL中	1500mL中	2000mL中	2000mL中
〈電解質濃度〉							
Na ⁺	135.0mEq/L			135.0mEq/L			135.0mEq/L
Ca ²⁺	4.0mEq/L			4.0mEq/L			4.0mEq/L
Mg ²⁺	1.5mEq/L			1.5mEq/L			1.5mEq/L
Cl ⁻	105.5mEq/L			105.5mEq/L			105.5mEq/L
L-Lactate ⁻	35.0mEq/L			35.0mEq/L			35.0mEq/L

3.2 製剤の性状

販売名	項目	大室液	小室液	混合後
ミッドペリック135腹膜透析液	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.2~6.2	6.6~7.6	6.3~7.3
	浸透圧比	約0.3	約5	約1.2
	浸透圧	-	-	353mOsm (理論値)
ミッドペリック250腹膜透析液	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.0~6.0	6.6~7.6	6.3~7.3
	浸透圧比	約0.6	約5	約1.4
	浸透圧	-	-	417mOsm (理論値)
ミッドペリック400腹膜透析液	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	4.7~5.7	6.6~7.6	6.3~7.3
	浸透圧比	約1	約5	約1.8
	浸透圧	-	-	500mOsm (理論値)

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

慢性腎不全患者における腹膜透析

5. 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、ミッドペリック250腹膜透析液、ミッドペリック400腹膜透析液及びミッドペリックL135腹膜透析液、ミッドペリックL250腹膜透析液、ミッドペリックL400腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。

〈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、ミッドペリック400腹膜透析液〉

- 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
- 糖代謝障害や肝障害のある場合

〈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、ミッドペリックL400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

6. 用法及び用量

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 注入量及び交換回数

注入量（容量設定）は、次表を目安とし、また交換回数は通常1日4回とする。

体重50kg未満	1.5L容量を使用する
体重50kg以上	2L容量を使用する

なお、2L貯留を行っている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、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。

7.2 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、次表の推定除水量を参考とすること。

なお、ミッドペリック400腹膜透析液は高張液であり、これのみを投与すると脱水症状を起こすことがあるので、適宜ミッドペリック135腹膜透析液又はミッドペリック250腹膜透析液を組み合わせ投与すること。

1日の組合せ処方			推定除水量 (mL)	
ミッドペリック腹膜透析液			1.5L容量	2L容量
135	250	400		
0	1	3	2000	2550
0	2	2	1800	2300
1	0	3	1800	2300
0	3	1	1600	2050
1	1	2	1600	2050
1	2	1	1400	1800
2	0	2	1400	1800
0	4	0	1400	1800
1	3	0	1200	1550
2	1	1	1200	1550
2	2	0	1000	1300
3	0	1	1000	1300
3	1	0	800	1050
4	0	0	600	800

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¹⁾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。白濁している場合には、速やかな処置をとること。

8.4 長期の腹膜透析実施において被覆性腹膜硬化症 (EPS) を合併することがある²⁾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。

臨床症状：低栄養・るいそう・下痢・便秘・微熱・血性排液・局所性も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 食事摂取が不良の患者

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 [14.2.3参照]	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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 循環器障害（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 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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	筋痙攣
消化器	腹部膨満感、下痢、便秘、痔、腸閉塞、悪心・嘔吐、腹痛
循環器	高血圧
代謝・栄養	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、代謝性アルカロシス、高乳酸血症
その他	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、排尿困難、排尿混濁、低γ-グロブリン血症、浮腫、発熱、除水機能低下、蛋白・アミノ酸・水溶性ビタミンの喪失

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

14.1.4 透析液の流路をふさぎ場合があるので、クリックチップは確実に切断すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 静脈内に投与しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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]

14.3 薬剤交付時の注意

患者に対し以下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、次の表に従うこと。

非常事態	処置法
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、指示を受けてください。
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、指示を受けてください。

- 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、拡散・浸透の原理に基づき、腹膜を介して透析液と血液の間での物質移動により代謝産物の除去及び電解質バランスを是正する。ブドウ糖により透析液の浸透圧を血漿より高くして浸透圧勾配をつくり、患者血漿中の水分を腹腔内へ除去する。また、乳酸のアルカリ化剤としての作用により、酸塩基平衡を調整する。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 外箱開封後は直射日光を避け保存すること。
- 20.2 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。
- 20.3 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。
- 20.4 以下の場合には使用しないこと。
- ・外袋が破損している場合
 - ・容器から薬液が漏れている場合
 - ・薬液に混濁・浮遊物等の異常が認められる場合
 - ・キャップが外れている場合
 - ・隔壁を開通する前に既に隔壁が開通している場合
 - ・隔壁開通操作により液漏れが生じた場合
 - ・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

22. 包装

容量	包装	ミッドペリック腹膜透析液			ミッドペリック腹膜透析液 (排液用バッグ付)		
		135	250	400	135	250	400
1000mL	8袋	○	—	—	○	○	—
1500mL	4袋	○	○	—	○	○	—
2000mL	4袋	○	○	○	○	○	○

23. 主要文献


- 1) 秋葉隆：腹膜炎の予防と治療. CAPDの臨床（太田和夫，中
川成之輔編），南江堂. 1984；149-163
- 2) 野本保夫ほか：硬化性被嚢性腹膜炎（sclerosing
encapsulating peritonitis, SEP）診断・治療指針（案）—
1995年におけるコンセンサス—，透析会誌. 1996；29：
155-163

24. 文献請求先及び問い合わせ先

テルモ・コールセンター
〒259-0151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500
TEL 0120-12-8195

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **TERUMO** テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号