

貯 法：室温保存
有効期間：2年

処方箋医薬品^{注)}

腹膜透析液

ニコペリック 腹膜透析液

NICOPELIQ Peritoneal Dialysis Fluid

日本標準商品分類番号

87342

承認番号

22600AMX00951

販売開始

2014年12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 トウモロコシデンプン由来物質に対し、過敏症の既往のある患者
- 2.2 糖尿病の患者〔マルターゼが欠損していることがあり、イコデキストリンの分解物であるマルトース等の血中濃度が上昇するおそれがある。〕
- 2.3 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。〕
- 2.4 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。〕
- 2.5 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。〕
- 2.6 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。〕
- 2.7 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

	1260mL中	1680mL中
イコデキストリン ((C ₆ H ₁₀ O ₅) n · xH ₂ O)	112.5g	150.0g
塩化ナトリウム (NaCl)	2.809g	3.745g

小室

	240mL中	320mL中
塩化ナトリウム (NaCl)	5.216g	6.955g
L-乳酸ナトリウム液	13.440g	17.920g
(L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃) として)	(6.720g)	(8.960g)
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ · 2H ₂ O)	0.3855g	0.5140g
塩化マグネシウム (MgCl ₂ · 6H ₂ O)	0.0762g	0.1016g
〈添加剤〉		
水酸化ナトリウム (NaOH) (pH調節剤)	適量	適量

混合後

	1500mL中	2000mL中
イコデキストリン ((C ₆ H ₁₀ O ₅) n · xH ₂ O)	112.5g	150.0g
塩化ナトリウム (NaCl)	8.025g	10.700g
L-乳酸ナトリウム液	13.440g	17.920g
(L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃) として)	(6.720g)	(8.960g)
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ · 2H ₂ O)	0.3855g	0.5140g
塩化マグネシウム (MgCl ₂ · 6H ₂ O)	0.0762g	0.1016g
〈成分・分量〉		
イコデキストリン ((C ₆ H ₁₀ O ₅) n · xH ₂ O)	7.5w/v%	
塩化ナトリウム (NaCl)	0.535w/v%	
L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃)	0.448w/v%	
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ · 2H ₂ O)	0.0257w/v%	
塩化マグネシウム (MgCl ₂ · 6H ₂ O)	0.0051w/v%	
〈電解質濃度〉		
Na ⁺	132mEq/L	
Ca ²⁺	3.5mEq/L	
Mg ²⁺	0.5mEq/L	
Cl ⁻	96mEq/L	
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40mEq/L	

3.2 製剤の性状

	大室液	小室液	混合後
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	4.0～6.0	6.2～7.2	6.2～6.8
浸透圧比	約0.3	約4	約1
浸透圧	-	-	282 mOsm (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

- 5.1 本剤及びブドウ糖含有腹膜透析液それぞれの貯留時間と除水量の関係を十分理解し、透析液を選択及び処方すること。ただし、本剤の使用は1日1回のみである。
- 5.2 CAPD用腹膜透析液における用法・用量の範囲で適正に処方し、溢水と透析不足の原因となる食事内容やカテーテルトラブル等を排除したうえでこれらの症状が改善されない患者に本剤を適用するときは、必ず腹膜平衡試験 (PET) 等必要な検査を行いCAPD治療中止対象患者でないことを確認すること。また、本剤適用後も定期的に腹膜平衡試験 (PET) を実施し、必要に応じCAPDの一時中止等の処置をとること。この際、「日本透析医学会、腹膜透析ガイドライン2019」¹⁾ が参考になる。

6. 用法及び用量

腹膜透析治療において1日1回のみ使用すること。通常、成人には1日3～5回交換のうち1回の交換において本剤1.5～2Lを腹腔内に注入し、8～12時間滯留し、効果期待後に排液除去すること。本剤以外の交換にはブドウ糖含有腹膜透析液を用いること。なお、注入量及び滯留時間は、症状、血液生化学値、体液平衡、年齢、体重等を考慮し適宜増減する。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 1日1回のみ使用とすること。
- 7.2 本剤は低濃度及び中濃度ブドウ糖含有腹膜透析液使用時に比べ、限外濾過量が増加するため、脱水症状を起こすことがないよう、本剤処方時は本剤と組み合わせて使用するブドウ糖含有腹膜透析液のブドウ糖濃度を併せて見直すこと。

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 本剤の投与初期は、水分摂取量及び透析液の組合せによる除水量の管理に十分注意すること。
- 8.3 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。
- 8.4 本剤使用時に発疹等の皮膚反応が生じ、症状が継続もしくは悪化する場合には、本剤の使用を中止し、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 8.5 腹膜炎を合併することがある²⁾ 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。
- 8.5.1 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。
- 8.5.2 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泄2,000mL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)。排泄の混濁が認められた場合、直ちに医師に報告すること。医師は抗菌薬投与の必要性を考慮すること。

8.5.3 本剤使用時に原因不明の排泄混濁が認められた場合、直ちに本剤の使用を中止すること。使用中により排泄混濁が消失した場合、注意深い観察下においてのみ使用を再開すること。再開後に、再び原因不明の排泄混濁が認められる場合は、本剤の使用を中止し、再投与しないこと。

8.6 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³⁾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。[11.1.2参照]

臨床症状：低栄養、るいそう、下痢、便秘、微熱、血性排泄、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

8.7 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。特に、本剤使用時には血清ナトリウム及びクロール値の低下並びにアルカリホスファターゼ値の上昇が認められるので注意すること。

8.8 本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、イコデキストリンやマルトースの影響を受ける旨電子添文に記載されている血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。偽高値を示すことがあり、インスリン投与が必要な患者においては、インスリンの過量投与につながり低血糖を来すおそれがある。[12.2参照]

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 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。

9.1.6 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。

9.1.7 腰椎障害のある患者

腰椎障害が悪化するおそれがある。

9.1.8 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。

9.1.9 人工肛門使用患者

細菌感染を起こすおそれがある。

9.1.10 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。

9.1.11 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。

9.1.12 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 心・血管障害

急激な脱水による循環血液量の減少（脱水症として1.9%）、低血圧（3.2%）、ショック（頻度不明）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）

[8.6参照]

11.2 その他の副作用

副作用	5%以上	5%未満	頻度不明
精神神経系	－	筋痙攣、浮動性めまい、錯感覚、味覚消失、頭痛、構語障害、運動過多、不安、神経過敏、思考異常	－
消化器	－	口内乾燥、腹痛、口渴、腹膜炎、血性排泄、下痢、消化不良、悪心、嘔吐、便秘、胃腸障害、鼓腸、腹部膨満、胃炎、腸閉塞、胃潰瘍	－
循環器	－	頻脈、心臓血管疾患、低血圧、高血圧	－
呼吸器	－	肺水腫、呼吸困難、肺障害、咳嗽増悪、しゃっくり	－
血液	－	貧血、白血球増加症、好酸球増加症	－
内分泌系	－	副甲状腺障害	－
皮膚	発疹	皮膚障害、皮膚乾燥、皮膚潰瘍、湿疹、そう痒症、剥脱性皮膚炎、爪の障害、乾癬、水疱性皮膚炎、顔面浮腫	－
肝臓	－	AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇	－
腎臓	－	腎臓痛、尿量減少	－
代謝・栄養	－	低ナトリウム血症、低クロール血症、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低蛋白血症、高血糖、食欲不振、脱水、循環血液量減少、循環血液量増加、低血糖症	－
その他	－	筋痛、頸部痛、耳鳴、無力症、胸痛、疼痛、浮腫、末梢性浮腫、倦怠感、発熱、せつ、感染、損傷、カテーテル機能不全、 β_2 ミクログロブリン増加、血液浸透圧上昇、体重減少、体重増加	－

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 本剤の代謝物が血清アミラーゼの測定を妨害し低値を示す⁴⁾ので、本剤を使用中又は使用中止後2週間以内に膵機能検査を行う場合、血清アミラーゼ以外の血清リパーゼ等の検査を行うこと。

12.2 グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定法ではマルトースや本剤に含まれるイコデキストリン代謝物が測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることが報告されている⁵⁾ため、血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に血糖測定用試薬及び測定器の製造販売業者から情報を入手すること。なお、交差反応はグルコース脱水素酵素（GDH）法の中でもGDH-PQQ法（補酵素としてピロロキノリンキノンを使用した方法）で報告されている。

13. 過量投与

24時間以内に2回以上投与した際に、血漿中総デキストリン及びイコデキストリン代謝物（マルトース等）濃度が増加すると考えられる。この場合には、イコデキストリンを含まない腹膜透析液又は血液透析等で対処すること。また、脱水症状が認められた場合には、水分の補給を行う等の適切な処置をすること。

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。

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、本剤を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]

14.2.4 インスリン依存性糖尿病の患者は本剤投与開始後、インスリンの用量の変更が必要となることがある。血糖値の定期的なモニタリングを行い、インスリンの用量を必要に応じて調整すること。

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	直ちに排泄を行い、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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤の長時間貯留により、腹腔内圧が上昇し腰痛の増悪・腹部ヘルニアの発症等の可能性があるため、限外濾過量の増加に注意を払うこと。[18.1参照]

18. 薬効薬理

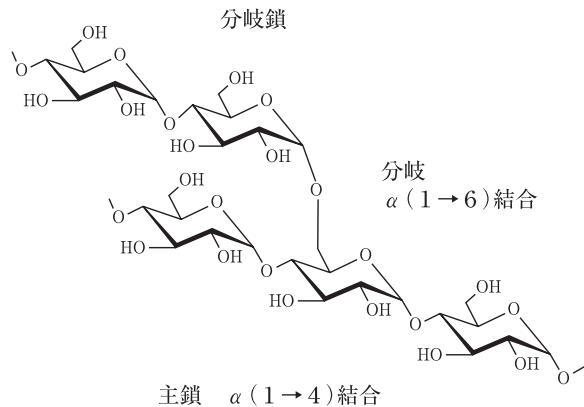
18.1 作用機序

本剤は、浸透圧物質として7.5%イコデキストリン（グルコースポリマー）を含有する腹膜透析液である。本剤の特長として、慢性腎不全患者において長時間にわたり過剰な体内水分を持続的に除去（限外濾過）する。大分子物質であるイコデキストリンは、腹膜を介してコロイド（膠質）浸透圧較差を形成することにより限外濾過をもたらすとされている^{6), 7)}。[15.1参照]

また本剤は、腹膜を介する濃度較差に基づく拡散作用によりクレアチニン、尿素、尿酸等の老廃物を持続的に除去する。更に本剤は、生理的レベルの電解質を含有するため血清電解質バランスを正常に維持し、アルカリ化剤として乳酸を含有するため酸塩基平衡を是正する。

19. 有効成分に関する理化学的知見

本剤は、浸透圧物質としてイコデキストリンを含有する腹膜透析液である。イコデキストリンは、トウモロコシデンプンを加水分解して製造及び精製されたもので、 α (1-4) グリコシド結合からなる主鎖に α (1-6) グリコシド結合による分岐を有するグルコースポリマーである。重量平均分子量は13,000～19,000、数平均分子量は5,000～6,500である。イコデキストリンの化学構造式を以下に示す。



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	ニコベリック腹膜透析液	ニコベリック腹膜透析液（排液用バッグ付）
1500mL	4袋	○	○
2000mL	4袋	○	○

23. 主要文献

- 1) 日本透析医学会：腹膜透析ガイドライン2019。医学図書出版。2019；53-60
- 2) 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
- 3) 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
- 4) Schoenicke G. et al.：Nephrol Dial Transplant. 2002；17：1988-1992
- 5) Oyibo SO. et al.：Diabet Med. 2002；19：693-696
- 6) Mistry CD. et al.：Clin Sci. 1993；85：495-500
- 7) Krediet RT. et al.：Perit Dial Int. 1997；17：35-41

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