



貯 法: 直射日光を避け、室温で保存
使用期限: 容器、外箱に表示
注 意: 取扱以上の注意の項参照

腹膜透析液

処方箋医薬品^注 ミッドペリック® **L135** 腹膜透析液
MIDPELIQ® L 135

処方箋医薬品^注 ミッドペリック® **L250** 腹膜透析液
MIDPELIQ® L 250

処方箋医薬品^注 ミッドペリック® **L400** 腹膜透析液
MIDPELIQ® L 400

日本標準商品分類番号 87342	
容量(mL)	ミッドペリックL135腹膜透析液 (排液用バッグ付を含む)
	1000, 1500, 2000 2500
承認番号	22100AMX00607
薬価収載	2009年9月 2009年9月
販売開始	2000年7月 2004年7月
容量(mL)	ミッドペリックL250腹膜透析液 (排液用バッグ付を含む)
	1000, 1500, 2000 2500
承認番号	22100AMX00608
薬価収載	2009年9月 2009年9月
販売開始	2000年7月 2004年7月
容量(mL)	ミッドペリックL400 腹膜透析液 (排液用バッグ付を含む)
	1000, 1500, 2000
承認番号	22100AMX00609
薬価収載	2009年9月
販売開始	2000年7月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- | | |
|--|--|
| (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.] | (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) 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.] | (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) 高度の腹膜癒着のある患者
[腹膜の透析効率が低下しているため.] | |

【組成・性状】

*** 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。

(1) 大室液

	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		
	800mL中	1200mL中	1600mL中	2000mL中	800mL中	1200mL中	1600mL中	2000mL中	800mL中	1200mL中	1600mL中
ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	13.50 g	20.25 g	27.00 g	33.75 g	25.00 g	37.50 g	50.00 g	62.50 g	40.00 g	60.00 g	80.00 g
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)	0.08 g (0.04 g)	0.12 g (0.06 g)	0.16 g (0.08 g)	0.20 g (0.10 g)	0.08 g (0.04 g)	0.12 g (0.06 g)	0.16 g (0.08 g)	0.20 g (0.10 g)	0.08 g (0.04 g)	0.12 g (0.06 g)	0.16 g (0.08 g)

(2) 小室液

	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		
	200mL中	300mL中	400mL中	500mL中	200mL中	300mL中	400mL中	500mL中	200mL中	300mL中	400mL中
塩化ナトリウム (NaCl)	5.55 g	8.325 g	11.10 g	13.875 g	5.55 g	8.325 g	11.10 g	13.875 g	5.55 g	8.325 g	11.10 g
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)	8.88 g (4.44 g)	13.32 g (6.66 g)	17.76 g (8.88 g)	22.20 g (11.10 g)	8.88 g (4.44 g)	13.32 g (6.66 g)	17.76 g (8.88 g)	22.20 g (11.10 g)	8.88 g (4.44 g)	13.32 g (6.66 g)	17.76 g (8.88 g)
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ · 2H ₂ O)	0.183 g	0.2745 g	0.366 g	0.4575 g	0.183 g	0.2745 g	0.366 g	0.4575 g	0.183 g	0.2745 g	0.366 g
塩化マグネシウム (MgCl ₂ · 6H ₂ O)	0.0508 g	0.0762 g	0.1016 g	0.1270 g	0.0508 g	0.0762 g	0.1016 g	0.1270 g	0.0508 g	0.0762 g	0.1016 g
〈添加物〉 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	適量	適量	適量	適量

(3) 混合液

	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		
	1000mL中	1500mL中	2000mL中	2500mL中	1000mL中	1500mL中	2000mL中	2500mL中	1000mL中	1500mL中	2000mL中
ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	13.50 g	20.25 g	27.00 g	33.75 g	25.00 g	37.50 g	50.00 g	62.50 g	40.00 g	60.00 g	80.00 g
塩化ナトリウム (NaCl)	5.55 g	8.325 g	11.10 g	13.875 g	5.55 g	8.325 g	11.10 g	13.875 g	5.55 g	8.325 g	11.10 g
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)	8.96 g (4.48 g)	13.44 g (6.72 g)	17.92 g (8.96 g)	22.40 g (11.20 g)	8.96 g (4.48 g)	13.44 g (6.72 g)	17.92 g (8.96 g)	22.40 g (11.20 g)	8.96 g (4.48 g)	13.44 g (6.72 g)	17.92 g (8.96 g)
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ · 2H ₂ O)	0.183 g	0.2745 g	0.366 g	0.4575 g	0.183 g	0.2745 g	0.366 g	0.4575 g	0.183 g	0.2745 g	0.366 g
塩化マグネシウム (MgCl ₂ · 6H ₂ O)	0.0508 g	0.0762 g	0.1016 g	0.1270 g	0.0508 g	0.0762 g	0.1016 g	0.1270 g	0.0508 g	0.0762 g	0.1016 g
〈成分・分量〉											
ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	1.35 w/v%				2.50 w/v%				4.00 w/v%		
塩化ナトリウム (NaCl)	0.555 w/v%				0.555 w/v%				0.555 w/v%		
L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃)	0.448 w/v%				0.448 w/v%				0.448 w/v%		
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ · 2H ₂ O)	0.0183 w/v%				0.0183 w/v%				0.0183 w/v%		
塩化マグネシウム (MgCl ₂ · 6H ₂ O)	0.00508 w/v%				0.00508 w/v%				0.00508 w/v%		
〈電解質濃度〉											
Na ⁺	135.0 mEq/L				135.0 mEq/L				135.0 mEq/L		
Ca ²⁺	2.5 mEq/L				2.5 mEq/L				2.5 mEq/L		
Mg ²⁺	0.5 mEq/L				0.5 mEq/L				0.5 mEq/L		
Cl ⁻	98.0 mEq/L				98.0 mEq/L				98.0 mEq/L		
L-Lactate ⁻	40.0 mEq/L				40.0 mEq/L				40.0 mEq/L		

注) 処方箋医薬品: 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 性状

(1) 混合前

性状	ミッドベリックL135腹膜透析液		ミッドベリックL250腹膜透析液		ミッドベリックL400腹膜透析液	
	大室液	小室液	大室液	小室液	大室液	小室液
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	5.2~6.2	6.6~7.6	5.0~6.0	6.6~7.6	4.7~5.7	6.6~7.6
浸透圧比	約 0.3	約 5	約 0.6	約 5	約 1	約 5

(2) 混合後

性状	ミッドベリックL135腹膜透析液	ミッドベリックL250腹膜透析液	ミッドベリックL400腹膜透析液
	性状	無色澄明の液で、においはなく、 味はわずかに甘い	無色澄明の液で、においはなく、 味はわずかに甘い
pH	6.3~7.3	6.3~7.3	6.3~7.3
浸透圧比	約 1.2	約 1.4	約 1.8
浸透圧	350mOsm (理論値)	414mOsm (理論値)	497mOsm (理論値)

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

【効能又は効果】

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使用上の注意〉

- 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。
- ミッドベリック135腹膜透析液、ミッドベリック250腹膜透析液、ミッドベリック400腹膜透析液及びミッドベリックL135腹膜透析液、ミッドベリックL250腹膜透析液、ミッドベリックL400腹膜透析液は、おのおの次のような場合に使用すること。
 - ミッドベリック135腹膜透析液、ミッドベリック250腹膜透析液、ミッドベリック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
 - ミッドベリックL135腹膜透析液、ミッドベリックL250腹膜透析液、ミッドベリック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

【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、ミッドベリックL135腹膜透析液、ミッドベリックL250腹膜透析液及びミッドベリック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使用上の注意〉

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、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

ミッドベリックL135腹膜透析液、ミッドベリックL250腹膜透析液及びミッドベリックL400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、ミッドベリックL400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、適宜ミッドベリックL135腹膜透析液又はミッドベリックL250腹膜透析液を組み合わせて投与すること。

1日の組合せ処方			推定除水量(mL)	
ミッドベリックL 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

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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又は誘発されるおそれがある.]
- 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.]
- 糖代謝障害の疑いのある患者
[糖代謝異常が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- ジギタリス治療中の患者
[ジギタリス中毒が誘発されるおそれがある.]
- 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.]
- 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.]

- (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.]
- (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) 人工肛門使用患者
[細菌感染を起こすおそれがある.]
- (10) 利尿剤を投与している患者
[水及び電解質異常が誘発されるおそれがある.]
- (11) 高度の換気障害のある患者
[肺に水が貯留するおそれがある.]
- (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.]
- (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.]
- (14) 高度な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) ステロイド服用者、免疫不全患者、抗生物質アレルギー体質をもつ患者
[感染症発生時に抗生物質が使用できないおそれがある.]
- (16) 高齢者
[4. 高齢者への投与の項参照]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。腹膜炎発生の有無の確認は、排液の澄明性を未使用の本剤と比較して行い、白濁している場合には、速やかな処置をとること。

** (3) 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¹⁾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・局所性若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

- (4) 注入液、排液の出納に注意すること。
- (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。

3. 副作用

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

1) 循環器障害

急激な除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ることがあるので、このような場合には投与を中止し、輸血、生理食塩液、昇圧剤投与等の適切な処置を行うこと。

2) 高血糖

糖尿病患者では高血糖があらわれることがあるので、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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については文献等を参考にした。

副作用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。

	0.1～5%未満	頻度不明
精神神経系		筋痙攣
消化器		悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘
内分泌系	副甲状腺ホルモン上昇	
肝臓	ALP上昇	
代謝・栄養		低カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、高尿酸血症、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、食不振
その他		牽引痛、浮腫、発熱、排液困難、除水機能低下、腹水の漏出、蛋白・アミノ酸・水溶性ビタミンの著しい喪失

参考) ペリトリックL135、ペリトリックL250、ペリトリックL400 (承認整理済) について慢性腎不全患者を対象とした治験80例のうち2例 (2.5%) に血清アルカリフォスファターゼの上昇が、1例 (1.3%) に血清の副甲状腺ホルモンの上昇が認められた。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので患者の状態を観察し用量設定するなど注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦・授乳婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には、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。

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

7. 適用上の注意

(1) 適用

本剤は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。

(2) 調製時

本剤に他の薬剤を混注する際は、2液を混合した後行うこと。

(3) 使用時

1) 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。

2) 隔壁を開通したものは、速やかに使用すること。

(4) 投与経路

本剤は腹膜透析液であるため、静脈内には投与しないこと。

【取扱い上の注意】

〈使用前の注意〉

- 本剤は隔壁を開通し、大室液と小室液を混合した後、使用すること（【操作方法】の項参照）。
- 包材に破れが認められる場合は、使用しないこと。
- 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 隔壁が開通が認められる場合は、使用しないこと。
- 開通操作により液漏れが生じた場合は、使用しないこと。また、バッグを強くつかんで液が漏れた場合も使用しないこと。
- 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。

〈調製時の注意〉

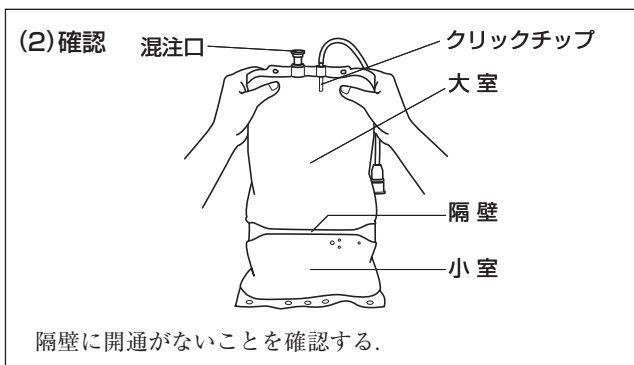
- 本剤に他の薬剤を配合する際は、大室液と小室液を混合した後、混注口をシールしているフィルムをはがすこと。
- 薬剤の配合操作や排液のサンプリングを行う際は、注射針で混注口内面やバッグを傷つけないよう注意すること。
- ** ● 薬剤を配合した際は、よく転倒混和し、配合変化に注意すること。

〈在宅医療において本剤を使用する場合の患者への注意事項〉

- バッグ交換操作は、マニュアルに従って行わせること。
- 非常事態の処置法は、次の表に従わせること。

非常事態	処置法
** 隔壁を開通せずを使用した場合	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。
包材の破れ、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。
ジョイント部の割れ等の器材破損	直ちにトランスファーチューブを3箇所しぼり、医師又はスタッフに連絡し、指示を受けてください。

【操作方法】



〈ソフトバッグ取扱い上の注意〉

- バッグは軟らかいプラスチック製なので、鋭利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。また、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。
- 容器に強い衝撃を加えて、隔壁を開通させると、バッグが破損する場合があるので、取扱いに注意すること。
- 排液が入ったバッグを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。

〈安定性試験〉

長期保存試験（室温、37カ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された^{2)~4)}。

【包装】

容量	包装	ミッドベリックL腹膜透析液			ミッドベリックL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	○	○	○	○	○	○
2500mL	4袋	○	○	—	○	○	—

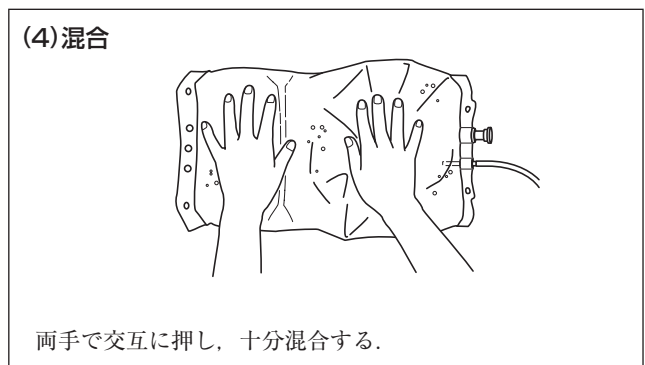
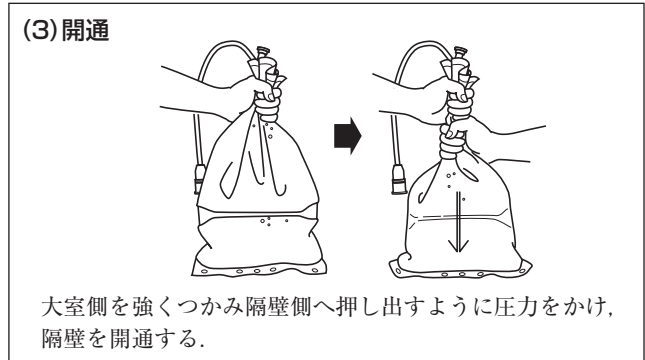
【主要文献】

- 1) 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。
- 2) テルモ株式会社：ミッドベリック L135 の安定性試験（社内資料）
- 3) テルモ株式会社：ミッドベリック L250 の安定性試験（社内資料）
- 4) テルモ株式会社：ミッドベリック L400 の安定性試験（社内資料）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

テルモ株式会社 コールセンター
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
TEL 0120-12-8195



TERUMO

製造販売元：テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号