

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

腹膜透析液

ニコペリック TM 腹膜透析液

NICOPELIQTM Peritoneal Dialysis Fluid

剤形	腹膜透析用剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	本文Ⅳ－2 製剤の組成参照
一般名	和名： 本文Ⅱ－2 一般名参照 洋名：
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2014 年 8 月 15 日 薬価基準収載年月日：2014 年 12 月 12 日 販売開始年月日：2014 年 12 月 12 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html

本 IF は 2024 年 3 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

ー 日本病院薬剤師会 ー

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはP D F等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、P M D A）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成 及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のI Fは、P M D Aの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をP M D Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	2
3. 製品の製剤学的特性	2
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	3

II. 名称に関する項目

1. 販売名	4
2. 一般名	4
3. 構造式又は示性式	5
4. 分子式及び分子量	5
5. 化学名（命名法）又は本質	5
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	5

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	6
2. 有効成分の各種条件下における安定性	7
3. 有効成分の確認試験法、定量法	7

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	8
2. 製剤の組成	9
3. 添付溶解液の組成及び容量	10
4. 力価	10
5. 混入する可能性のある夾雑物	10
6. 製剤の各種条件下における安定性	10
7. 調製法及び溶解後の安定性	10
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	10
9. 溶出性	10
10. 容器・包装	10
11. 別途提供される資材類	11
12. その他	11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	12
2. 効能又は効果に関連する注意	12
3. 用法及び用量	12
4. 用法及び用量に関連する注意	13
5. 臨床成績	14

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………15
2. 薬理作用……………15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………16
2. 薬物速度論的パラメータ……………16
3. 母集団（ポピュレーション）解析……………16
4. 吸収……………16
5. 分布……………17
6. 代謝……………17
7. 排泄……………17
8. トランスポーターに関する情報……………17
9. 透析等による除去率……………17
10. 特定の背景を有する患者……………17
11. その他……………18

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由……………19
2. 禁忌内容とその理由……………19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………19
5. 重要な基本的注意とその理由……………20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………21
7. 相互作用……………22
8. 副作用……………22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………24
10. 過量投与……………24
11. 適用上の注意……………24
12. その他の注意……………25

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………26
2. 毒性試験……………26

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	27
2. 有効期間	27
3. 包装状態での貯法	27
4. 取扱い上の注意	27
5. 患者向け資材	27
6. 同一成分・同効薬	27
7. 国際誕生年月日	27
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	27
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
11. 再審査期間	28
12. 投薬期間制限に関する情報	28
13. 各種コード	28
14. 保険給付上の注意	28

X I. 文献

1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	30

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	32
2. その他の関連資料	32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

CAPD（連続携行式腹膜灌流）は 1976 年に米国の R.P.Popovich, J.W.Moncrief らによって開発され、我が国では 1984 年に保険適用となり腎代替療法のひとつとして定着した。

現在市販されている腹膜透析液は、浸透圧物質としてブドウ糖を含有した製剤と、イコデキストリンを含有した 2 種類の製剤がある。

ブドウ糖含有腹膜透析液は当初、ブドウ糖の分解を防ぐために 4～5 の低 pH 領域に調整されている製剤が一般的だった。しかし、低 pH 領域では、腹腔内好中球及びマクロファージの機能抑制^{1)・4)}、腹膜中皮細胞への影響^{5)・7)}など、腹膜透析を継続するために重要な腹腔内免疫能や腹膜機能の維持に影響を及ぼすとの報告がある一方、中性領域では、腹膜中皮細胞への影響や腹痛等が軽減したことが報告されていた^{8)・12)}。

これらを鑑み、当社は、ポリプロピレン 2 室容器を採用し、成分を分割することで安定化を図り、使用前に隔壁を開通して混合する仕様で、中性付近に pH を調整したブドウ糖含有腹膜透析液（ミッドペリック L 腹膜透析液）を我が国で最初に発売した（2000 年 7 月）。以来、各社が次々に中性化した腹膜透析液を発売し、ブドウ糖含有腹膜透析液は、現在殆どが中性化製剤になっている。

一方、ブドウ糖に代わる浸透圧物質としてイコデキストリンを含有した腹膜透析液は、ブドウ糖に比較し 8～12 時間と長時間滯液することで効果を期待する製剤で、我が国では 2003 年に輸入販売が開始された。

当社は、イコデキストリン含有腹膜透析液を後発医薬品として開発する検討を始めた。イコデキストリンもブドウ糖同様に、低 pH 領域で安定する成分であるため、ミッドペリック L 腹膜透析液と同様に、ポリプロピレン 2 室容器を採用して成分を分割し、安定化を図ることで、使用時の有効成分及びその含量は先発医薬品と同一で、中性領域の製剤となった。

「ニコペリック腹膜透析液」は、中性化したイコデキストリン含有腹膜透析液である。本剤は、当社が販売しているブドウ糖含有腹膜透析液（ミッドペリック L 腹膜透析液、ミッドペリック腹膜透析液）と同様の操作方法で使用する事が可能である。

本剤は、後発医薬品として開発を企画し、2014年8月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 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注入し、8～12時間滯液し、効果期待後に排液除去する。

本剤以外の交換には、ブドウ糖含有腹膜透析液を用いる。

(「V. 治療に関する項目 3. 用法及び用量」参照)

- (2) 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。

重大な副作用

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、昇圧剤の投与等の適切な処置を行うこと。

2) 被嚢性腹膜硬化症(EPS)(頻度不明)

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 8. 副作用」参照)

- (3) 本剤の代謝物が臨床検査結果(血清アミラーゼの測定及びグルコース脱水素酵素(GDH)法を用いた血糖測定法)に影響を及ぼすので注意を要する。

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 5. 重要な基本的注意とその理由)、「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 9. 臨床検査結果に及ぼす影響」参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 本剤は、イコデキストリンを浸透圧物質として含有した腹膜透析液である。

(「IV. 製剤に関する項目 2. 製剤の組成」参照)

- (2) 2室容器を使用することにより、成分の安定化を図り、隔壁を開通・混合した後のpHを6.2～6.8に調整している。

(「IV. 製剤に関する項目 1. 剤形」参照)

- (3) バッグ素材はPP(ポリプロピレン)を採用し、使用時は隔壁の開通・混合操作が必要であるが、大室液を上にし、大室を強くつかむことで、容易に開通することができる。(V. 治療に関する項目 参考: 操作方法)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

RMP: なし

追加のリスク最小化活動として作成されている資材: なし

最適使用推進ガイドライン: なし

保険適用上の留意事項通知: なし

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

ニコペリック腹膜透析液

(2) 洋名

NICOPELIQ Peritoneal Dialysis Fluid

(3) 名称の由来

Neutral (中性) + Icodextrin (イコデキストリン) + Peritoneal (腹膜) + Liquid (液体)
頭文字の組み合わせより NICOPELIQ、ニコペリック腹膜透析液と命名した。

2．一般名

(1) 和名 (命名法)

「3．構造式又は示性式」参照

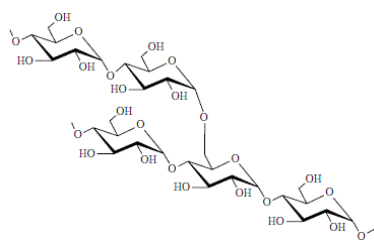
(2) 洋名 (命名法)

「3．構造式又は示性式」参照

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名 (命名法)
イコデキストリン Icodextrin	<p>分岐鎖</p>  <p>主鎖 α (1→4) 結合 分岐 α (1→6) 結合</p>	$(C_6H_{10}O_5)_n \cdot xH_2O$ 平均重量分子 量 1.3×10^4 $\sim 1.9 \times 10^4$	該当しない
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride
L-乳酸ナトリウム液 Sodium L-Lactate Solution	$\begin{array}{c} CH_3CHCOONa \\ \\ OH \end{array}$	$C_3H_5NaO_3$ 112.06	Sodium 2-hydroxypropan oic acid (IUPAC)
塩化カルシウム水和物 Calcium Chloride Hydrate	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$ 147.01	Calcium Chloride dihydrate
塩化マグネシウム Magnesium Chloride	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$ 203.30	Magnesium Chloride hexahydrate

4. 分子式及び分子量

「3. 構造式又は示性式」参照

5. 化学名（命名法）又は本質

「3. 構造式又は示性式」参照

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

イコデキストリン	白色～淡黄色の無晶性の粉末又は粒。
塩化ナトリウム	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
L-乳酸ナトリウム液	無色澄明の粘性の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに塩味がある。
塩化カルシウム水和物	白色の粒又は塊で、においはない。
塩化マグネシウム	無色の結晶又は塊で、においはない。

(2) 溶解性

イコデキストリン	水にやや溶けやすく、エタノール (95) にはほとんど溶けない。
塩化ナトリウム	水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。
L-乳酸ナトリウム液	水又はエタノール (99.5) と混和する。
塩化カルシウム水和物	水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
塩化マグネシウム	水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすい。

(3) 吸湿性

一般名	吸湿性
塩化カルシウム水和物	潮解性である。
塩化マグネシウム	潮解性である。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

イコデキストリン	pH：4.0～6.5 (10g をとり、水を加えて 100mL とした液)
L-乳酸ナトリウム液	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-38～-44° pH：6.5～7.5 (L-乳酸ナトリウム 5g に対応する量を取り、水を加えて 50mL とした液)
塩化カルシウム水和物	pH：4.5～9.2 (1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液)
塩化マグネシウム	pH：5.0～7.0 (1.0g をとり、水を加えて溶かし、20mL とした液)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

- (1) イコデキストリン：ヨウ素試液による呈色反応。
- (2) 塩化ナトリウム：日局「塩化ナトリウム」の確認試験法による。
- (3) L-乳酸ナトリウム液：日局「L-乳酸ナトリウム液」の確認試験法による。
- (4) 塩化カルシウム水和物：日局「塩化カルシウム水和物」の確認試験法による。
- (5) 塩化マグネシウム：局外規「塩化マグネシウム」の確認試験法による。

(2) 定量法

- (1) イコデキストリン：液体クロマトグラフィーによる。
- (2) 塩化ナトリウム：日局「塩化ナトリウム」の定量法による。
- (3) L-乳酸ナトリウム液：日局「L-乳酸ナトリウム液」の定量法による。
- (4) 塩化カルシウム水和物：日局「塩化カルシウム水和物」の定量法による。
- (5) 塩化マグネシウム：局外規「塩化マグネシウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

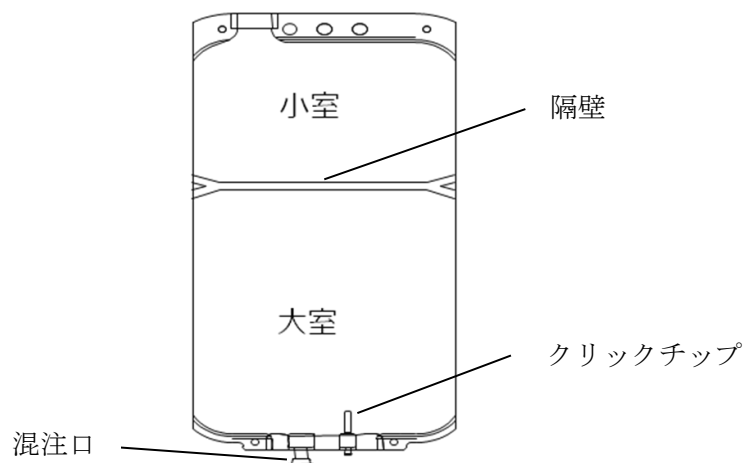
(1) 剤形の区別

溶液

(2) 製剤の外観及び性状

外観：ポリプロピレン製の 2 室容器に、成分を大室と小室に分割して配合されている。

(「2. 製剤の組成」参照)



性状：大室液 無色澄明の液

小室液 無色澄明の液

混合液 無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.2～6.8

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

<組成>

(1)大室液

	1260mL 中	1680mL 中
イコデキストリン ($(C_6H_{10}O_5)_n \cdot xH_2O$)	112.5 g	150.0 g
塩化ナトリウム(NaCl)	2.809 g	3.745 g

(2)小室液

	240mL 中	320mL 中
塩化ナトリウム(NaCl)	5.216 g	6.955 g
L-乳酸ナトリウム液	13.440 g	17.920 g
(L-乳酸ナトリウム ($C_3H_5NaO_3$) として)	(6.720 g)	(8.960 g)
塩化カルシウム水和物 ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	0.3855g	0.5140 g
塩化マグネシウム ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	0.0762g	0.1016 g

(3)混合液

	1500mL 中	2000mL 中
イコデキストリン ($(C_6H_{10}O_5)_n \cdot xH_2O$)	112.5 g	150.0 g
塩化ナトリウム (NaCl)	8.025 g	10.700 g
L-乳酸ナトリウム液	13.440 g	17.920 g
(L-乳酸ナトリウム ($C_3H_5NaO_3$) として)	(6.720 g)	(8.960 g)
塩化カルシウム水和物 ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	0.3855 g	0.5140 g
塩化マグネシウム ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	0.0762 g	0.1016 g
	分量 (w/v%)	
イコデキストリン ($(C_6H_{10}O_5)_n \cdot xH_2O$)	7.5	
塩化ナトリウム (NaCl)	0.535	
L-乳酸ナトリウム ($C_3H_5NaO_3$)	0.448	
塩化カルシウム水和物 ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	0.0257	
塩化マグネシウム ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	0.0051	

<添加剤>

小室液

	240mL 中	320mL 中
水酸化ナトリウム (NaOH) (pH 調節剤)	適量	適量

(2) 電解質の濃度

電解質	濃度
Na ⁺	132 mEq/L
Ca ²⁺	3.5 mEq/L
Mg ²⁺	0.5 mEq/L
Cl ⁻	96 mEq/L
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40mEq/L

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び用量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

5-ヒドロキシメチルフルフラール類

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃, 40%RH, PP製容器,外袋付 出荷箱	24 カ月	すべての試験項目が規格内であ った ^{13) 14)} 。
加速試験	40℃, 25%RH 以下, PP製容器,外袋付 出荷箱	6 カ月	

試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、エンドトキシン試験、無菌試験、採取容量試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

容量	ニコペリック腹膜透析液	ニコペリック腹膜透析液 (排液用バッグ付)
1500mL	4 袋	4 袋
2000mL	4 袋	4 袋

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

バッグ本体（混注口含む）：ポリプロピレン、スチレン系エラストマー

開通確認シール：ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート

排液用バッグ：ポリプロピレン

チューブ、コネクター、キャップ、クランプ：ポリプロピレン、ポリカーボネート、
ポリ塩化ビニル

束ねシール：紙

外装：ポリプロピレン、ナイロン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

慢性腎不全患者における腹膜透析

2. 効能又は効果に関連する注意

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」¹⁵⁾が参考になる。

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

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時間滯液し、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、注入量及び滯液時間は、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。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

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。

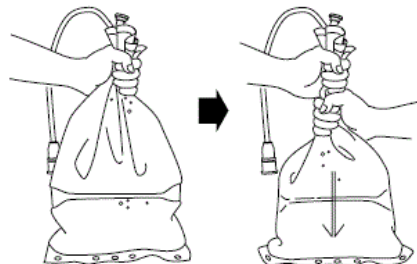
参考：操作方法

(1) 開封



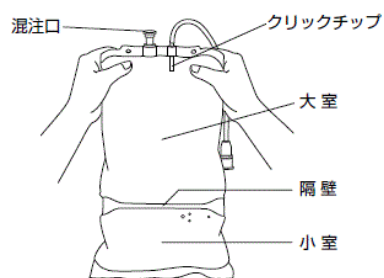
バッグを外袋より取り出す。

(3) 開通



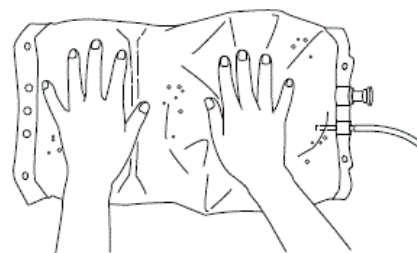
大室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。

(2) 確認



隔壁に開通がないことを確認する。

(4) 混合



両手で交互に押し、十分混合する。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

デキストリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：腹膜

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^{16）、17）}。[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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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 糖原病の患者〔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癒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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照のこと。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照のこと。

5. 重要な基本的注意とその理由

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¹⁸⁾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液 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）。排液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液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。使用中により排液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、再び原因不明の排液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¹⁹⁾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
- 8.7 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。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]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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 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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	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、口渇、腹膜炎、血性排液、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、β2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	—

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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²⁰⁾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²¹⁾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。

10. 過量投与

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。

11. 適用上の注意

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ーを行い、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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

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〕

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：該当しない

2. 有効期間

2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬 エクストラニール腹膜透析液（バクスター）

7. 国際誕生年月日

1992 年 12 月 23 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日：2014 年 8 月 15 日

承認番号：22600AMX00951000

薬価基準収載年月日：2014 年 12 月 12 日

販売開始年月日：2014 年 12 月 12 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	容量	HOT(13桁)番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 処理システム コード
ニコペリック腹膜透析液	1500mL	1239652010101	3420432A1046	622396501
ニコペリック腹膜透析液 (排液用バッグ付)	1500mL	1239669010101	3420432A2042	622396601
ニコペリック腹膜透析液	2000mL	1239676010101	3420432A3049	622396701
ニコペリック腹膜透析液 (排液用バッグ付)	2000mL	1239683010101	3420432A4045	622396801

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬における加算等の算定対象に該当しない後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Topley N. et al.:The effect of dialysate on peritoneal phagocyte oxidative methabolism, *Kidney Int.* 1988; 34:404-411.
- 2) Ing B.L. et al.: Suppression of neutrophil superoxide production by conventional peritoneal dialysis solution, *Int J Artif Organs.* 1988; 11:351-354.
- 3) Jorres A. et al.:Leukotriene B4 and tumor necrosis factor release from leucocytes: Effect of peritoneal dialysate, *Nephron.* 1991; 58: 276-282.
- 4) 吉田正樹：白血球殺菌能に及ぼす CAPD 透析液の影響—pH および浸透圧の影響について—, *感染症学雑誌.* 1993 ; 67 : 444-451.
- 5) 辻野正隆, 今田聰雄：腹膜中皮細胞に対する透析液の pH と浸透圧の影響および phosphatidylcoline の保護効果, *透析会誌.* 1993 ; 26:549-555.
- 6) Van Bronswijk H. et al: Cytotoxic effects of commercial continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) fluids and of bacterial exoproducts on human mesothelial cells in vitro, *Perit Dial Int.* 1989; 9: 197-202.
- 7) Witowski J. et al.:Effect of lactate-buffered peritoneal dialysis fluids on human peritoneal mesothelial cell interleukin-6 and prostaglandin synthesis, *Kidney Int.* 1994; 46:282-293.
- 8) 勝二郁夫ほか：導入時，発熱を呈し，CAPD 透析液中性化により軽快した 1 例，*臨床透析.* 1993 ; 9:1255-1258.
- 9) Romagnoni M. et al.: Abdominal pain with infusion of the peritoneal dialysis solutions relieved by alkalinization, *Perit Dial Bull.* 1984; 4:188-189.
- 10) Bunchman T.E. et al.: Treatment of inflow pain by pH adjustment of dialysate in peritoneal dialysis, *Perit Dial Int.* 1991; 11:179-181.
- 11) Yamamoto T. et al.: Clinical effects of long-term use of neutralized dialysate for continuous ambulatory peritoneal dialysis, *Nephron.* 1992; 60:324-329.
- 12) 山本忠司ほか:CAPD 用透析液(4)適正 pH(中性透析液), *臨床透析.* 1998;14:1479-1484.
- 13) テルモ株式会社：ニコペリック腹膜透析液 長期保存試験(社内資料)
- 14) テルモ株式会社：ニコペリック腹膜透析液 加速試験(社内資料)
- 15) 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
- 16) Mistry CD. et al.: *Clin Sci.*1993;85:495-500
- 17) Krediet RT. et al.:*Perit Dial Int.*1997;17:35-41
- 18) 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
- 19) 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
- 20) Schoenicke G, et al. : *Nephrol Dial Transplant.* 2002 ; 17 : 1988-1992
- 21) Oyibo SO, et al. : *Diabet Med .* 2002 ; 19 : 693-696.

2. その他の参考文献

参考文献 1) 日本腹膜透析医学会腹膜透析ガイドライン改定ワーキンググループ：腹膜透析ガイドライン 2019. 医学図書出版,2019;1-193

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
該当資料なし
2. その他の関連資料
該当資料なし

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。

24T104

©テルモ株式会社 2024 年 5 月作成