



| |
|----------------------|
| 貯 法：直射日光を避け、室温で保存 |
| 使用期限：製造後2年（容器、外箱に表示） |
| 注 意：取扱い上の注意の項参照 |

| | |
|-----------------------------|---------------|
| 日本標準商品分類番号 87342 | |
| ニコペリック腹膜透析液 (排液用バッグ付を含む) | |
| 承認番号 | 22600AMX00951 |
| 薬価収載 | 2014年12月 |
| 販売開始 | 2014年12月 |

腹膜透析液

処方箋医薬品注)

ニコペリック® 腹膜透析液

NICOPELIQ®

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (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 [本剤に含まれるイコデキストリンは、トウモロコシデンプンから得られた物質であるため.]
- (2) 糖尿病の患者 [マルターゼ欠損のため.]
- (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.]
- (4) 腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者 [挫滅又は熱傷の治療を妨げるおそれがある.]
- (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.]
- (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.]
- (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.]

【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

| | 1260mL中 | 1680mL中 |
|--|---------|---------|
| イコデキストリン ((C ₆ H ₁₀ O ₅) _n · xH ₂ O) | 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 (L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃) として) | 13.440 g (6.720 g) | 17.920 g (8.960 g) |
| 塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ · 2H ₂ O) | 0.3855 g | 0.5140 g |
| 塩化マグネシウム (MgCl ₂ · 6H ₂ O) | 0.0762 g | 0.1016 g |
| 〈添加剤〉 水酸化ナトリウム (NaOH) (pH調節剤) | 適量 | 適量 |

(3) 混合液

| | 1500mL中 | 2000mL中 |
|--|-------------------------|-------------------------|
| イコデキストリン ((C ₆ H ₁₀ O ₅) _n · xH ₂ O) | 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 (L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃) として) | 13.440 g (6.720 g) | 17.920 g (8.960 g) |
| 塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ · 2H ₂ O) | 0.3855 g | 0.5140 g |
| 塩化マグネシウム (MgCl ₂ · 6H ₂ O) | 0.0762 g | 0.1016 g |
| | 分量 (w/v%) | |
| イコデキストリン ((C ₆ H ₁₀ O ₅) _n · xH ₂ O) | 7.5 | |
| 塩化ナトリウム (NaCl) | 0.535 | |
| L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃) | 0.448 | |
| 塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ · 2H ₂ O) | 0.0257 | |
| 塩化マグネシウム (MgCl ₂ · 6H ₂ O) | 0.0051 | |

〈電解質濃度〉

| 電解質 | 化学式 | 濃度 (mEq/L) |
|-----------|---|------------|
| ナトリウムイオン | Na ⁺ | 132 |
| カルシウムイオン | Ca ²⁺ | 3.5 |
| マグネシウムイオン | Mg ²⁺ | 0.5 |
| 塩素イオン | Cl ⁻ | 96 |
| L-乳酸イオン | C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ | 40 |

2. 性状

(1) 混合前

| | 大室液 | 小室液 |
|------|-----------|-----------|
| 性状 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| pH | 4.0 ~ 6.0 | 6.2 ~ 7.2 |
| 浸透圧比 | 約0.3 | 約4 |

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

(2) 混合後

| | 混合液 |
|------|-----------------|
| 性状 | 無色澄明の液で、においはない。 |
| pH | 6.2 ~ 6.8 |
| 浸透圧比 | 約1 |
| 浸透圧 | 282mOsm (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

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

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。
2. CAPD用腹膜透析液における用法及び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、「硬化性被嚢性腹膜炎 (SEP) 予防のためのCAPD中止基準指針」¹⁾ が参考になる。

【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。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

1. 1日1回のみ使用とすること。
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。

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

【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）

- (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又は誘発されるおそれがある。〕
- (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。〕
- (3) 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。〕
- (4) 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。〕
- (5) 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。〕
- (6) 腰椎障害のある患者〔腰椎障害が悪化するおそれがある。〕
- (7) 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。〕
- (8) 人工肛門使用患者〔細菌感染を起こすおそれがある。〕
- (9) 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。〕
- (10) 高度の換気障害のある患者〔胸腔圧迫により換気障害が悪化するおそれがある。〕
- (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。〕
- (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。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 注入液、排液の出納に注意すること。
- (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。
- (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) 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。
- (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共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。
 - 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。

* (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。

臨床症状：低栄養、るいそう、下痢、便秘、微熱、血性排液、局所性又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

- (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) 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添付文書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。（「6. 臨床検査結果に及ぼす影響（2）」の項参照）〕

3. 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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) 心・血管障害：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ることがあるので、このような場合には本剤の投与を中止し、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) 被嚢性腹膜硬化症（EPS）：被嚢性腹膜硬化症（EPS）があらわれるおそれがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。（「2. 重要な基本的注意（6）」の項参照）

* (2) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与の中止等必要に応じて適切な処置を行うこと。

| | 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、ALP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 |

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は授乳婦に対する安全性は確立されていないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、あるいは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。

5. 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されていない。

6. 臨床検査結果に及ぼす影響

(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週間以内に腎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。

* (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。

7. 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。

8. 適用上の注意

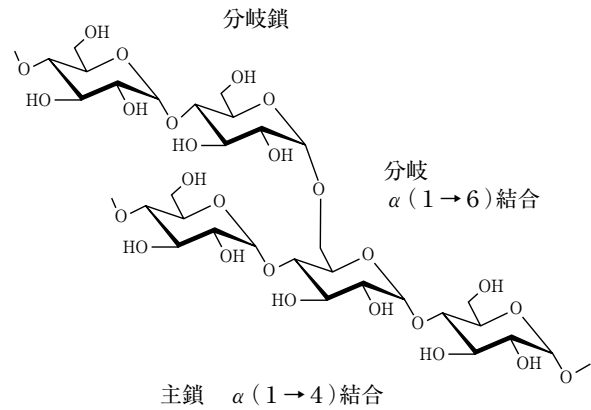
- (1) 静脈内に投与しないこと。
- (2) 下痢、腹痛、悪寒等の予防のため、本剤をあらかじめ体温程度に温めてから注入すること。
- (3) 本剤はカリウムを含まないため、血清カリウム値が正常あるいは低値の場合、またジギタリス治療中の患者では症状に応じて本剤中のカリウム濃度が1~4 mEq/Lになるように補正して使用すること。
- (4) インスリン依存性糖尿病の患者は本剤投与開始後、インスリンの用量の変更が必要となることがある。血糖値の定期的なモニターを行い、インスリンの用量を必要に応じて調整すること。
- (5) インスリンの投与経路として腹腔内投与は認められておらず、本剤との混合によりインスリンの力価が変動するため、インスリンを本剤と混合して投与しないこと。

9. その他の注意

本剤の長時間貯留により、腹腔内圧が上昇し腰痛の増悪・腹膜壁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。

【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 $1.3 \times 10^4 \sim 1.9 \times 10^4$ 、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。



【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 (【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には使用しないこと。
- 開通操作により液漏れが生じた場合には使用しないこと。また、バッグを強くつかんで液が漏れた場合にも使用しないこと。
- 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には、大室液と小室液を混合した後、ゴム栓に付い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には、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。
- 薬剤を配合するときには、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 |
|---------------------------|---|
| 1. 隔壁を開通せずに使用した場合 | 1. 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。 |
| 2. 包材の破れ、液漏れに気がつかずに使用した場合 | 2. 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。 |
| 3. ジョイント部の割れ等の器材破損 | 3. 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。 |

〈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。液漏れの原因になる。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 (25℃, 24カ月) の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された⁶⁾。

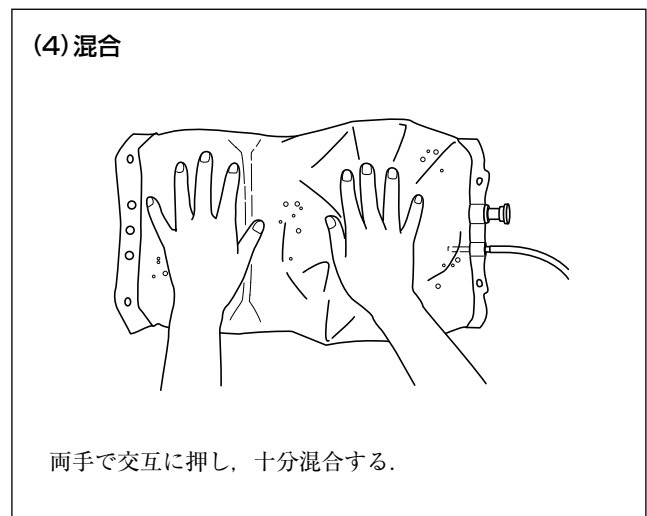
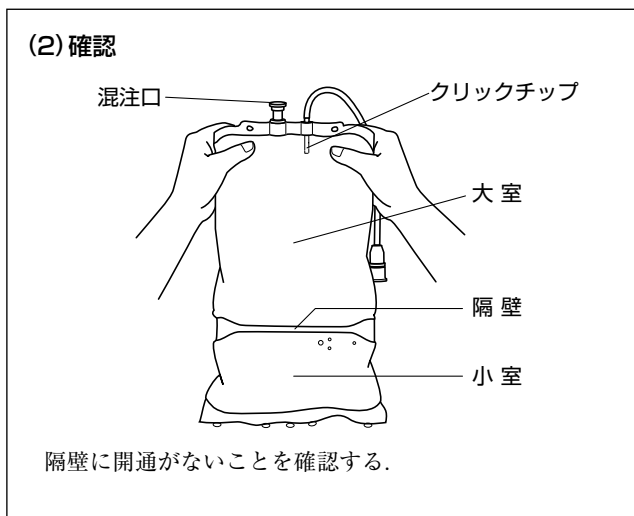
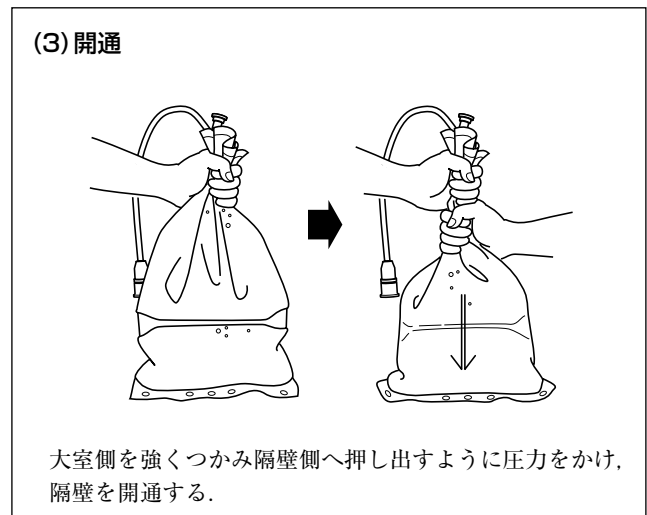
【包装】

| 容量 | 包装 | 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 | ○ | ○ |
| 2000mL | 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) —1996年における改訂—, 透析会誌. 1997; **30**: 1013-1022.
- 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.: Dialysis with icodextrin interferes with measurement of serum α -amylase activity. Nephrol Dial Transplant 2002; **17**: 1988-1992.
- 5) Oyibo SO, et al.: Blood glucose overestimation in diabetic patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis for endstage renal disease. Diabet Med 2002; **19**: 693-696.
- 6) テルモ株式会社：ニコペリックの安定性試験 (社内資料)

【操作方法】



【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