



Baxter

貯 法	室温保存 (ただし、直射日光を避ける。また、バッグを破るおそれがあるので凍結を起こさない場所で保存する。)
使用期限	2年 (最終使用年月をバッグ及び外箱に表示。)
注 意	[取扱い上の注意] の項参照

腹膜透析用剤**

日本標準商品分類番号	87342
承認番号	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析液: 22000AMX02451000 ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析液: 22000AMX02454000
薬師記載	排液用バッグなし 2009年3月 排液用バッグ付 2009年3月
販売開始	排液用バッグなし (規格:1000mL, 1500mL, 2000mL, 5000mL) 2004年7月 (規格:2500mL) 2005年7月 排液用バッグ付 2004年7月

処方箋医薬品^注 **ダイアニール-N PD-2 1.5 腹膜透析液**
ダイアニール-N PD-2 2.5 腹膜透析液

【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]
2. 腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者 [挫滅又は熱傷の治癒を妨げるおそれがある]
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]
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]
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]

【組成・性状】

本品は、ブドウ糖、塩化カルシウム及び塩化マグネシウムを有効成分とする上室液、乳酸ナトリウム及び塩化ナトリウムを有効成分とする下室液からなり、用時混合して使用する。

1. 組成

上 室	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析液					ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析液				
	362mL	544mL	725mL	906mL	1812mL	362mL	544mL	725mL	906mL	1812mL
<有効成分>										
ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	13.60g	20.40g	27.20g	34.00g	68.00g	22.70g	34.05g	45.40g	56.75g	113.50g
塩化カルシウム (CaCl ₂ ·2H ₂ O)	257.0mg	385.5mg	514.0mg	642.5mg	1285.0mg	257.0mg	385.5mg	514.0mg	642.5mg	1285.0mg
塩化マグネシウム (MgCl ₂ ·6H ₂ O)	50.8mg	76.2mg	101.6mg	127.0mg	254.0mg	50.8mg	76.2mg	101.6mg	127.0mg	254.0mg
<添加物>										
水酸化ナトリウム (NaOH) (pH調整剤)	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量
塩酸 (HCl) (pH調整剤)	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量
下 室	638mL	956mL	1275mL	1594mL	3188mL	638mL	956mL	1275mL	1594mL	3188mL
<有効成分>										
乳酸ナトリウム液 (C ₃ H ₅ NaO ₃) (乳酸ナトリウムとして)	4.480g	6.720g	8.960g	11.200g	22.400g	4.480g	6.720g	8.960g	11.200g	22.400g
塩化ナトリウム (NaCl)	5.380g	8.070g	10.760g	13.450g	26.900g	5.380g	8.070g	10.760g	13.450g	26.900g
<添加物>										
L-ヒスチジン (C ₆ H ₉ N ₃ O ₂) (安定剤)	58.9mg	88.35mg	117.8mg	147.25mg	294.5mg	58.9mg	88.35mg	117.8mg	147.25mg	294.5mg
水酸化ナトリウム (NaOH) (pH調整剤)	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量
塩酸 (HCl) (pH調整剤)	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量
混合後	1000mL	1500mL	2000mL	2500mL	5000mL	1000mL	1500mL	2000mL	2500mL	5000mL
<成分・分量 (w/v%)>										
ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)			1.36					2.27		
塩化カルシウム (CaCl ₂ ·2H ₂ O)			0.0257					0.0257		
塩化マグネシウム (MgCl ₂ ·6H ₂ O)			0.00508					0.00508		
乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃)			0.448					0.448		
塩化ナトリウム (NaCl)			0.538					0.538		
<電解質濃度 (mEq/L)>										
Na ⁺			132					132		
Ca ²⁺			3.5					3.5		
Mg ²⁺			0.5					0.5		
Cl ⁻			96					96		
乳酸イオン			40					40		

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 性状

混合前

	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析液		ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析液	
	上室	下室	上室	下室
性状	無色～微黄色澄明な液である。		無色～微黄色澄明な液である。	
pH	3.5～4.5	7.0～7.7	3.5～4.5	7.0～7.7

混合後

	ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析液	ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析液
性状	無色～微黄色澄明な液である。	
pH	6.5～7.5	6.5～7.5
総浸透圧 (理論値)	346	396
浸透圧比	1.1～1.2	1.3～1.4

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

【効能・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な場合に用いる）。

<効能・効果に関連する使用上の注意>

ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析液、2.5腹膜透析液及びダイアニール-N PD-4 1.5腹膜透析液、2.5腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。

ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析液、2.5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な場合

ダイアニール-N PD-4 1.5腹膜透析液、2.5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・用量】

腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1.5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滯留し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg/日以下の場合、通常1日あたりダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg/日以上認められる場合、通常ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析液を1～4回、またはダイアニールPD-2 4.25腹膜透析液を1～2回処方し、ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析液と組み合わせて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。

なお、注入量、滯留時間、操作回数は症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重など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・用量に関連する使用上の注意>

1. ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg/日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。ダイアニール-N PD-2 2.5腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析液と組み合わせて交換使用すること。ダイアニールPD-2 4.25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、ダイアニール-N PD-2 1.5腹膜透析液と組み合わせて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である¹⁾。
2. 本剤の2.5Lは2L貯留を施行しているCAPD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回以上の透析液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に代え適用する。
3. なお、本剤は使用直前に上室液と下室液の2液をよく混合し、混合後は速やかに使用すること。

<混合操作>

- (1) バッグを外袋から取り出す。
- (2) 隔壁が開通がないことを確認する。
- (3) 下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。
- (4) 両手で交互に押し、十分混合する。

【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) 腹部手術直後の患者〔手術部位の治癒を妨げるおそれがある〕
- (3) 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〕
- (4) 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〕
- (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〕
- (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〕
- (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〔胸腔圧迫により換気障害が悪化するおそれがある〕
- (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〕
- (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〕

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のち、医師自らの管理指導の下に実施すること。
- (3) 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。
 - 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）。

(4) 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

(5) 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。

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。

(参考) ダイアニールPD-2 1.5、ダイアニールPD-2 2.5、ダイアニールPD-2 4.25腹膜透析液について国内で実施された臨床試験(20施設78症例)及び市販後調査(38施設195症例)で対象とされた総計273例のうち副作用として報告された症例数は59例であった。主な副作用は高コレステロール血症22件(8.1%)、高トリグリセライド血症20件(7.3%)であった。(再審査終了時)

(1) 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、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ので、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(4)〕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。

	5%以上 (発現件数率)	5%未満 (発現件数率)	頻度不明*
精神神経系		筋痙攣	
消化器		嘔吐、腹部膨満感	悪心、腹痛、下痢、便秘、痔核、腹膜炎
循環器		高血圧	低血圧
呼吸器			息切れ、胸水貯留
皮膚			蕁麻疹、発疹、紅斑、そう痒症
代謝・栄養	高コレステロール血症、高トリグリセライド血症	低マグネシウム血症、代謝性アルカローシス、食欲不振、低蛋白血症、高血糖、肥満	低カリウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、低リン血症、高乳酸血症、アミノ酸や水溶性ビタミン等の喪失、脱水

その他	除水不良、ヘルニア、陰嚢水腫	発熱、筋肉痛、筋骨格痛、浮腫、倦怠感
-----	----------------	--------------------

※頻度不明の副作用は、本剤の臨床試験及び市販後調査では認められなかったが、類薬で認められた副作用及び本剤の配合成分組成あるいは作用から予期される副作用を記載した。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦・産婦・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、産婦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. 適用上の注意

- 静脈内に投与しないこと。
- 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。
- 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になるよう補正して使用すること。

【取扱い上の注意】**

- 誤用を避けるため、他の外箱カートンへ入れ替えないこと。
- 幼児の手の届かないところへ保管すること。
- 外袋は水蒸気の過度の透過を防ぐためのものであるため、万一破れている場合は使用しないこと。
- バッグは軟らかいプラスチック製のため、液漏れの原因となることから鋭利なもの等で傷つけないよう取扱いに注意すること。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。また、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。
- 外袋内に水滴が観察されるが、蒸気滅菌の為であり、液漏れによるものではない。
- フレンジブルシールは折れやすいので取扱いに注意すること。また、使用前に折れている場合は使用しないこと。
- ポートやチューブをバッグからはがす時に、バッグを破り、液漏れを起こすおそれがあるので丁寧にはがすこと。
- バッグにスパイクを挿入する際に、ポートを突き破ることがないように注意して行うこと。
- 低温で注液をすると腹痛を起こすおそれがあるため、製品は専用の医療用加温器を用いて、体温程度に用時加温すること。
- 注液準備手順及びツインバッグ操作方法の概略（詳細については必ず対象医療機器の取扱説明書及び操作手順マニュアルを参照のこと）
 - 交換準備がすべて整ってから、外袋を破って開封し、本剤を取り出す。
 - 液が無色～微黄色の澄明で異常が認められないこと、及び各部の接合が完全であることを確認すること。そうでない場合は無菌性が損なわれているおそれがあるので使用しないこと。
 - 使用前に上室液と下室液の隔壁が開通していないことを確認すること。開通が認められる場合は使用しないこと。
 - 使用直前に隔壁を開通させ、上室液と下室液の2液をよく混合すること。
 - その際、バッグを押して漏れの有無を調べる。また、同時にチューブに亀裂がないか確認すること。万一漏れやチューブの亀裂がみられる場合には無菌性が損なわれているおそれがあるので使用しないこと。
 - 混合後は速やかに使用すること。
 - 万一誤って下室液のみを注入した場合は、速やかに排液し、新しい透析液バッグを準備し、上室液と下室液の2液をよく混合し再注入した後、病院に連絡すること。

- (8) 容器下部の注入口から保護キャップを取り除き、患者側チューブ又は対象医療機器の注・排液セットと接続する。
- (9) バッグ上部の穴を用いて、容器をつり下げ注液する。
- (10) ツインバッグの注・排液方法は次のとおり行う。

患者側の接続チューブ先端のキャップを外す。本品の接続チューブコネクターを患者側の接続チューブ先端と接続する。腹腔内貯留液を本品の排液側チューブ経由で排液バッグに排出する。排出後、患者側の接続チューブをクランプし、本品の薬液充填バッグの液流出口のフランジプルシールを開放し、新しい透析液で回路内を洗浄し、排液側チューブ経由で排液バッグに流す。その際、チューブの亀裂や漏れがみられる場合には、使用を中止し、医師又はその他医療従事者に連絡すること。

次に、本品の排液側チューブをクランプし、患者側の接続チューブのクランプを外して、新しい透析液を腹腔内に注入する。注入後患者側の接続チューブと本品の接続チューブコネクターとの接続を外す。患者側の接続チューブ先端にキャップを取り付けて交換操作を完了する。

11. 在宅医療にて本品を使用する場合は以下の注意事項を参考にすること。

- (1) バッグの交換操作はマニュアルに従って行わせること。
- (2) トラブル発生時の対処法は、次の表を参考にすること。

トラブル	対処法
フランジプルシール開放後の透析液バッグ及びチューブの亀裂又は液漏れ	直ちにクランプを閉め、新しいキャップをして、医師又はその他医療従事者に連絡し、指示を受けてください。
接続部及びチューブの亀裂又は液漏れ	直ちに亀裂又は液漏れの発生部分より、患者側に近い接続チューブを2又は3カ所しぼり、医師又はその他医療従事者に連絡し、指示を受けてください。

【包装】**

販売名	規格	容器	包装単位
ダイアニール-N PD-2 1.5 腹膜透析液	シングルバッグ	1,000mL 1.5Lバッグ	8
		1,500mL 1.5Lバッグ	6
		2,000mL 2.0Lバッグ	4
		2,500mL 2.5Lバッグ	4
		5,000mL 5.0Lバッグ	2
ダイアニール-N PD-2 2.5 腹膜透析液	シングルバッグ	1,000mL 1.5Lバッグ	8
		1,500mL 1.5Lバッグ	6
		2,000mL 2.0Lバッグ	4
		2,500mL 2.5Lバッグ	4
		5,000mL 5.0Lバッグ	2
ダイアニール-N PD-2 1.5 腹膜透析液	シングルバッグ・ 機器専用	2,500mL 2.5Lバッグ	4
		5,000mL 5.0Lバッグ	2
ダイアニール-N PD-2 2.5 腹膜透析液	シングルバッグ・ 機器専用	2,500mL 2.5Lバッグ	4
		5,000mL 5.0Lバッグ	2
ダイアニール-N PD-2 1.5 腹膜透析液	システムII シングルバッグ	2,000mL 2.0Lバッグ	4
		2,500mL 2.5Lバッグ	4
		5,000mL 5.0Lバッグ	2
ダイアニール-N PD-2 2.5 腹膜透析液	システムII シングルバッグ	2,000mL 2.0Lバッグ	4
		2,500mL 2.5Lバッグ	4
		5,000mL 5.0Lバッグ	2

Baxter及びDianealはバクスターインターナショナルインクの登録商標です

製造販売元

バクスター株式会社

東京都中央区晴海一丁目8番10号

ダイアニール-N PD-2 1.5 腹膜透析液†	ツインバッグ	1,000mL 1.5Lバッグ	6
		1,500mL 1.5Lバッグ	5
		2,000mL 2.0Lバッグ	4
		2,500mL 2.5Lバッグ	4
ダイアニール-N PD-2 2.5 腹膜透析液†	ツインバッグ	1,000mL 1.5Lバッグ	6
		1,500mL 1.5Lバッグ	5
		2,000mL 2.0Lバッグ	4
		2,500mL 2.5Lバッグ	4
ダイアニール-N PD-2 1.5 腹膜透析液†	UVツインバッグ	1,000mL 1.5Lバッグ	6
		1,500mL 1.5Lバッグ	5
		2,000mL 2.0Lバッグ	4
		2,500mL 2.5Lバッグ	4
ダイアニール-N PD-2 2.5 腹膜透析液†	UVツインバッグ	1,000mL 1.5Lバッグ	6
		1,500mL 1.5Lバッグ	5
		2,000mL 2.0Lバッグ	4
		2,500mL 2.5Lバッグ	4

†薬価基準収載名：(排液用バッグ付)

【主要文献】

- 1) 太田和夫：人工腎臓の実際（改訂第3版），p.294～295、南江堂、1980。
- 2) 秋葉隆：腹膜炎の予防と治療，太田和夫・中川成之輔 編：CAPDの臨床，p.149～163，南江堂，1984。
- 3) 野本保夫，他：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，29(2)：p.155～163，1996。

【文献請求先】**

バクスター株式会社 BGR事業部

〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号

TEL 03 (6204) 3700