

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 2013 に準拠して作成

腹膜透析用剤

処方箋医薬品^{注)}

エクストラニール腹膜透析液

Extraneal

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

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	エクストラニール腹膜透析液 1,500mL 1袋 2,000mL 1袋
	エクストラニール腹膜透析液 (排液用バッグ付) 1,500mL 1袋 2,000mL 1袋
一般名	なし
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年12月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年3月24日（販売名変更による） 発売年月日：2003年6月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：バクスター株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	バクスター株式会社 透析製品事業部 TEL: 03-6204-3700 FAX: 03-6204-3701 受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

本IFは2014年12月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[IFの様式]

- ① 規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ① IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

IFを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	13
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	15
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	18
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	19
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	20
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	20
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	21
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	3. 貯法・保存条件	21
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	22
11. 力価	5	7. 容器の材質	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	22
14. その他	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
V. 治療に関する項目	6	11. 薬価基準収載年月日	22
1. 効能又は効果	6	12. 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	22
2. 用法及び用量	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	22
VI. 薬効薬理に関する項目	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	16. 各種コード	22
2. 薬理作用	8	17. 保険給付上の注意	23
VII. 薬物動態に関する項目	9	XI. 文 献	24
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 引用文献	24
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. その他の参考文献	25
3. 吸収	9	XII. 参考資料	26
4. 分布	10	1. 主な外国での発売状況	26
5. 代謝	10	2. 海外における臨床支援情報	26
6. 排泄	10	XIII. 備 考	27
7. トランスポーターに関する情報	11	その他の関連資料	27
8. 透析等による除去率	11		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は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する腹膜透析液であり、ブドウ糖含有腹膜透析液より 8～12 時間の長時間貯留時に除水効果が得られる腹膜透析液として開発された。

現在本邦で市販されている多くの腹膜透析液は、浸透圧物質としてブドウ糖を使用しているが、低・中濃度透析液（1.36 及び 2.27%）においては、腹腔からブドウ糖が急速に吸収してしまい、持続的な限外濾過が得られない¹⁾。そのため、一日の除水量が不足する場合、高濃度・高張のブドウ糖含有腹膜透析液（3.86%）が処方されるが、国内では低・中濃度透析液を短時間貯留し、バッグ交換回数を増やす処方が一般的である²⁾。ただし、このような場合、透析に費やす労力の点で患者の負担を大きくし、QOL の低下を招くことがある。更に、高濃度ブドウ糖含有腹膜透析液の長期的な使用により、肥満^{3),4)}や高脂血症を起し易くする等の代謝への影響^{5),6),7)}や腹膜組織への障害も懸念されている^{8),9)}。

以上の状況から、長時間貯留時において限外濾過を維持できるブドウ糖に代わる浸透圧物質の探索が行われ、高分子浸透圧物質であるイコデキストリンが腹膜透析液に適することが見出された¹⁰⁾。

イコデキストリンは、分子量が大きいため、腹膜を介して急速に吸収されることもなく、主として膠質浸透圧物質として作用し、血漿との等浸透圧を維持しながら限外濾過効果をもたらすことが可能である。

本剤による臨床試験を国内にて実施した結果、8～12 時間の長時間貯留時に除水効果が得られる腹膜透析液として有用性が確認され、2003 年 4 月に承認された。

なお平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、2009 年 6 月に販売名をエクストラニールからエクストラニール腹膜透析液に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤 8～12 時間貯留時の限外濾過量は、1.36 及び 2.27%ブドウ糖含有腹膜透析液と比べて有意に増加が認められている。また、負の限外濾過量の発現率に有意に減少が認められている。（P. 7 参照）
- (2) 本剤 8 時間貯留時の腹膜透析クレアチニン及び尿素窒素クリアランスは、1.36 及び 2.27%ブドウ糖含有腹膜透析液と比べて有意に増加が認められている。（P. 7 参照）
- (3) 海外臨床試験を含む対象 537 例（国内 44 例、海外 493 例）中、135 例（25.1%）に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された。その主なものは、発疹 27 例（5.0%）、低血圧 17 例（3.2%）、高血圧 14 例（2.6%）、血液浸透圧上昇 13 例（2.4%）、脱水 10 例（1.9%）、浮動性めまい 9 例（1.7%）、腹痛 8 例（1.5%）、剥脱性皮膚炎 8 例（1.5%）、そう痒症 8 例（1.5%）、低クロール血症 4 例（0.7%）等であった。（承認時）
使用成績調査対象 377 例中、72 例（19.1%）に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された。その主なものは、Al-P 上昇 11 例（2.9%）、低ナトリウム血症 8 例（2.1%）、低クロール血症 6 例（1.6%）、低カリウム血症 5 例（1.3%）、腹膜炎 5 例（1.3%）、そう痒症 4 例（1.1%）、LDH 上昇 4 例（1.1%）等であった。（再審査終了時）
重大な副作用として、心・血管障害、被嚢性腹膜硬化症（EPS）が報告されている。
（P. 15 参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エクストラニール腹膜透析液

(2) 洋名

Extraneal

(3) 名称の由来

エクストラニールは 8~12 時間の長時間貯留時において 1.36 及び 2.27%ブドウ糖含有腹膜透析液に比べて有意に限外濾過量が増加することより「Extraneal」と命名された。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

該当しない

(2) 洋名 (命名法)

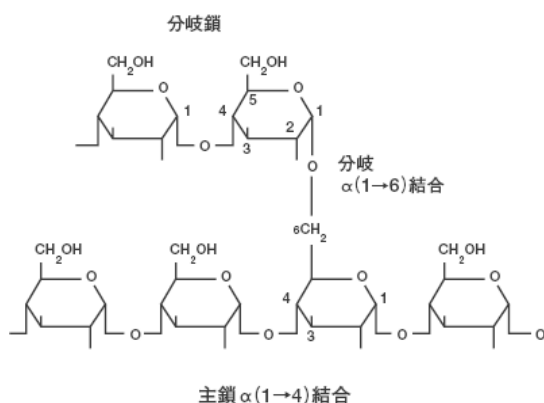
該当しない

(3) ステム

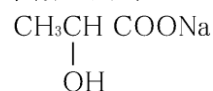
該当しない

3. 構造式又は示性式

イコデキストリン:



乳酸ナトリウム:



4. 分子式及び分子量

イコデキストリン	$(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5)_n \cdot x\text{H}_2\text{O}$	平均分子量 13,000~19,000
塩化ナトリウム	NaCl	58.44
乳酸ナトリウム	$\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$	112.06
塩化カルシウム	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	147.01
塩化マグネシウム	$\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	203.30

5. 化学名 (命名法)

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号: B L P G

7. CAS 登録番号

イコデキストリン	: 9004-53-9
塩化ナトリウム	: 7647-14-5
乳酸ナトリウム	: 72-17-3
塩化カルシウム	: 10035-04-8
塩化マグネシウム	: 7791-18-6

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	白色の無晶性粉末。
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、においはなく、味は塩辛い。
乳酸ナトリウム液	無色澄明の粘性の液で、臭気がないか、また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	白色の粒又は塊で、においはない。
塩化マグネシウム	無色の結晶または塊で、においはない。

(2) 溶解性

イコデキストリン	水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。
塩化ナトリウム	水に溶けやすく、エタノールに極めて溶けにくく、エーテルにほとんど溶けない。
塩化カルシウム	水に極めて溶けやすく、エタノールにやや溶けやすく、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、エタノールに溶けやすい。

(3) 吸湿性

塩化カルシウム	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	pH3.5~6.5 (10 g → 100mL)
----------	--------------------------

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

イコデキストリン	日局「デキストリン」の確認試験法準用
塩化ナトリウム	日局「塩化ナトリウム」による
乳酸ナトリウム	日局一般試験法の乳酸塩の定性反応及びナトリウム塩の定性反応 (2) による
塩化カルシウム	日局「塩化カルシウム」による
塩化マグネシウム	局外規「塩化マグネシウム」による

4. 有効成分の定量法

イコデキストリン	旋光度測定法による
乳酸ナトリウム	非水滴定法による
塩化マグネシウム	局外規「塩化マグネシウム」による
塩化カルシウム	日局「塩化カルシウム」による
塩化ナトリウム	日局「塩化ナトリウム」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：溶液

規格：「IV. 製剤に関する項目2- (1)」参照

容器の種類：ポリ塩化ビニル製ソフトバッグ

性状：「IV. 製剤に関する項目1- (2)」参照

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	5.0～5.7
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	0.9～1.1
総浸透圧（理論値）（mOsm/L）	282

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分	分量 (g/L)
イコデキストリン	75
塩化ナトリウム	5.35
乳酸ナトリウム	4.48
塩化カルシウム	0.257
塩化マグネシウム	0.051

(2) 添加物

添加物	分量 (g/L)
塩酸（pH 調整剤）	適量
水酸化ナトリウム（pH 調整剤）	適量

(3) 電解質の濃度

電解質	濃度 (mEq/L)
ナトリウムイオン	132
カルシウムイオン	3.5
マグネシウムイオン	0.5
塩素イオン	96
乳酸イオン	40

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
25℃-35%RH	18 ヶ月	PVC 製容器 (外袋付)	純度試験として設定した 5-ヒドロキシメチルフルフラール類 ^{注)} 、重量損失試験において若干の経時変化を認めたが、その変動はわずかであった。 その他の項目は、保存期間を通じて安定であった。
40℃-15%RH	6 ヶ月	PVC 製容器 (外袋付)	
60℃-50%RH	6 週間	PVC 製容器 (外袋なし)	
光照射	1,200,000 Lux・hr	PVC 製容器 (外袋なし)	

注) 5-ヒドロキシメチルフルフラール類：ブドウ糖の加熱分解物

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

11) バクスター株式会社 社内資料参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

イコデキストリン : 日局 デキストリンの確認試験による
 ナトリウム塩 : 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応による
 塩化物 : 日局一般試験法 塩化物の定性反応による

10. 製剤中の有効成分の定量法

イコデキストリン : 旋光度測定法による
 乳酸ナトリウム : 液体クロマトグラフ法による
 塩素イオン : 沈殿滴定法による
 塩化カルシウム : 原子吸光光度法による
 塩化マグネシウム : 原子吸光光度法による

11. 力 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

安定性試験において、5-ヒドロキシメチルフルフラール類が認められたがわずかな量であった。
 (「IV. 製剤に関する項目5」参照)

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. 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

<効能・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。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- 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、「硬化性被嚢性腹膜炎（SEP）予防のためのCAPD中止基準指針」¹²⁾が参考になる。

(設定理由)

- 1) 本剤及びブドウ糖含有腹膜透析液では貯留時間と除水量の関係が異なるため、適切な除水効果が得られるよう併用するブドウ糖含有腹膜透析液の選択及び処方を調節・変更することにより、溢水や透析不足を防止する必要があるため。
- 2) 本剤の適用又は継続使用に際して、残腎機能が廃絶し溢水と透析不足を呈しているCAPD患者では、本剤を使用してCAPD治療期間を延長することが出来る場合があるが、同時に被嚢性腹膜硬化症（EPS）等の発生を防止するためにCAPD治療の一時中止や血液透析療法への移行を慎重に判断する必要があるため。

2. 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・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1.36及び2.27%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。

(設定理由)

- 1) 本剤は、1日1回の8～12時間貯留時に十分な除水効果が得られる透析液として開発されたため、1日複数回使用した場合の有効性及び安全性に関しては十分な情報が得られていないため。
- 2) 本剤は、1.36及び2.27%ブドウ糖含有腹膜透析液を使用した時に比べて、除水量が増加することから、軽度な体液過剰や体液過剰状態がない患者に適用した場合、脱水症状の発現を防ぐために本剤以外のブドウ糖含有腹膜透析液の濃度を見直し、必要に応じてブドウ糖濃度を下げる必要があるため。なお、国内臨床試験では、除水量の増加に伴う脱水に起因する体重減少、口渇感及び食欲不振等が認められた。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

国内で実施された臨床試験¹³⁾におけるエクストラニール2Lの限外濾過量は、8時間貯留で421mLと1.36及び2.27%ブドウ糖含有腹膜透析液と比較して有意に高く、12時間貯留では392mLであった。負の限外濾過量を認めた患者は、1.36及び2.27%ブドウ糖含有腹膜透析液と比較して有意に少なかった。また、8時間貯留時の腹膜透析クレアチニンクリアランス及び尿素窒素クリアランスは、1.36及び2.27%ブドウ糖含有腹膜透析液と比較してより有意に高かった。

表 本剤と対照薬使用時の限外濾過量〔夜間8±2時間貯留時〕(BLR-PG22試験)

治療群	測定時期(週)	0 前観察期	2	4	6	p値 ²⁾
本剤	限外濾過量(mL)	211±41(26)	366±46(25)	432±52(25)	421±60(25)	<0.001
	変化量(mL)	—	148±49(25)	230±44(25)	219±54(25)	
	p値 ¹⁾	—	0.006	<0.001	0.002	
対照薬	限外濾過量(mL)	106±39(27)	102±40(27)	93±34(27)	89±32(26)	
	変化量(mL)	—	-17±21(27)	-24±25(26)	-28±17(25)	
	p値 ¹⁾	—	0.432	0.341	0.110	

1) 前観察期からの変化量に対する paired-t test

平均値±SE、(症例数)

2) 治療群間比較(変化量の反復測定共分散分析)

13) バクスター株式会社 社内資料

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

国内において、腹膜透析を施行する慢性腎不全患者54例を対象とし、夜間8±2時間貯留時における1.36及び2.27%ダイアニールPD-2/PD-4を対照薬とした二重盲検比較試験を行った。試験期間は2週間の前観察期、6週間の治療薬投与期及び4週間の後観察期の合計12週間とし、エクストラニール2Lの6週間目の限外濾過量(421±60mL)は、対照薬(89±32mL)よりも有意に多く、本剤の有効性が認められた¹³⁾。

13) バクスター株式会社 社内資料

3) 安全性試験

海外で、エクストラニールを比較試験で6ヵ月間投与後に継続投与を希望した慢性腎不全患者48例に長期投与試験(投与期間：7～42ヵ月間、42例が1年以上)を実施した。重篤な副作用として脱水が1例で報告されたが、当該症例は2日後に回復した¹⁴⁾。

14) バクスター株式会社 社内資料

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

再審査期間中に実施した使用成績調査の対象377例中、72例(19.1%)に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された。その主なものは、Al-P上昇11例(2.9%)、低ナトリウム血症8例(2.1%)、低クロール血症6例(1.6%)、低カリウム血症5例(1.3%)、腹膜炎5例(1.3%)、そう痒症4例(1.1%)、LDH上昇4例(1.1%)等であった(再審査終了時)。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

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

デキストリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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（ESRD）においてブドウ糖含有腹膜透析液と比較し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、作用部位である腹膜（腹膜毛細血管内皮細胞壁）を介して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^{15)~18)}。これは、ブドウ糖により形成される晶質浸透圧較差に基づく限外濾過の惹起とは異なる。膠質浸透圧の作用機序は、半透膜を通過する水分の流れが浸透圧（晶質浸透圧）較差に依存するよりはむしろ、非透過性大分子物質の相対的に多い側に向う、という原理に基づく。本剤による長時間にわたる限外濾過の維持は、イコデキストリンの上記作用機序の違いと腹膜からの吸収率がブドウ糖よりも低いことに起因すると考えられている。

更に、本剤はESRD患者において、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。また本剤は、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

両側腎を切除したイヌにおいて、デキストリン含有腹膜透析溶液（数平均分子量：900ダルトン）は、ブドウ糖含有腹膜透析液と比較して限外濾過をより長時間維持し、また、腹腔内液からのこの吸収率が低いことから、腹膜での浸透圧較差をより長時間持続させることが示唆された¹⁹⁾。

更に、両側腎を切除したイヌを用いた別の試験においても、デキストリンの腹腔内液からの消失半減期が市販のブドウ糖含有腹膜透析液と比較してより長いことから、デキストリン含有腹膜透析液は浸透圧較差をより長時間持続させ、限外濾過をより長時間維持することが示唆された²⁰⁾。

イヌを用いた反復腹腔内投与試験において、腹腔内液がブドウ糖溶液群及びイコデキストリン溶液群で回収され、イコデキストリン溶液群での回収量はブドウ糖溶液群と比較して多いことから、イコデキストリン溶液による限外濾過量はブドウ糖溶液によるそれを上回ることが示唆された²¹⁾。

ラットを用いた反復腹腔内投与試験においても、イコデキストリン溶液群での腹腔内液の回収量はブドウ糖溶液群と比較して概ね多いことから、イコデキストリン溶液による限外濾過量はブドウ糖溶液によるそれを上回る傾向が示唆された²²⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
海外において、本剤 2L を腹膜透析療法施行中の慢性腎不全 (ESRD) 患者 13 例に 12 時間、単回腹腔内貯留した時、血漿中総デキストリン濃度は速やかに上昇し、腹腔内貯留開始後 12.77 時間で最高値に到達した。血漿中総デキストリン消失半減期は 12 時間の貯留終了後 15.20 時間であった²³⁾。
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
反復投与による血漿中濃度の推移は、腹膜透析療法施行中の ESRD 患者を対象として、本剤を 1 日 1 回、6~16 時間腹腔内貯留した複数の反復投与試験^{13),14),24)~31)}において検討された。その結果、血漿中総デキストリン濃度は、投与開始後 1~2 週間で定常状態に到達し、この値は 4.3~6.4g/L の範囲にあった。定常状態での総デキストリン濃度は、投与中止により 2 週間で前観察期の値に近づき、投与再開により 1 週間で再び定常状態での値に到達した。また、2 年にわたる長期投与試験^{14),29)}においても、定常状態での血漿中総デキストリン濃度に大きな変動はなかった。以上のように、本剤の反復投与による蓄積性は示唆されなかった。
血漿中総デキストリン濃度の測定には、血漿中ブドウ糖をグルコースオキシダーゼ処理により予め除去した後、残るイコデキストリン由来ブドウ糖ポリマー (総デキストリン) をアミログルコシダーゼでブドウ糖に加水分解し、ブドウ糖を常法に従い定量することにより総デキストリン量を求めた。
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
海外において本剤 2L を腹膜透析療法施行中の ESRD 患者 13 例に 12 時間、単回腹腔内貯留した時の薬物速度論的パラメータを下表に示す²³⁾。

単回腹腔内貯留時の血漿中総デキストリン濃度パラメータ (平均値±標準誤差、n=13)

クリアランス (L/hr)	T _{max} ^{a)} (hr)	C _{max} ^{b)} (g/L)	AUC ^{c)} (g・hr/L)	T _{1/2} ^{d)} (hr)
1.0946±0.1413	12.77±0.15	2.2949±0.1647	125.28±13.43	15.20±0.89

^{a)}12 時間の貯留開始後 C_{max} 時間 ^{b)}血漿中最高濃度 ^{c)}血漿中濃度曲線下面積

^{d)}12 時間の貯留終了後血漿中濃度半減期到達時間

- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

イコデキストリンは分子が大きいため腹腔内から全身循環への吸収は、腹膜毛細血管を介して主に吸収されるブドウ糖とは異なり、主としてリンパ管を経由すると考えられている^{32),33)}。

腹膜透析療法施行中の ESRD 患者において、本剤 2L (イコデキストリンとして 150g) を 12 時間、単回腹腔内貯留した時、腹腔内液からのイコデキストリンの吸収率 (吸収量) は 41.42% (62.13g) であった²³⁾。イコデキストリンの吸収量と貯留時間との間には直線的関係が成立し ($r^2 > 0.95$)、12 時間貯留中の吸収速度は 5.1776g/hr であり、腹膜リンパ管吸収に基づく 0 次吸収動態モデルに良く近似した。

VII. 薬物動態に関する項目

本剤 2L を 12～16 時間腹腔内貯留した複数の反復投与試験^{24),26),30),31)}において、イコデキストリンの吸収率は 32～46%であった。

4. 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

本剤のヒトでの組織内分布に関する試験成績はないが、ラットについては次の試験成績が得られている。

両側腎切除ラットにイコデキストリン溶液を腹腔内投与し、PAS 染色を施した組織標本の検査により生体内分布を調べた結果、肝臓、脾臓、膵臓、脾臓及び腸間膜リンパ節への PAS 陽性物質の沈着は認められなかった³⁴⁾。また、ラット反復腹腔内投与試験²²⁾のイコデキストリン溶液群において、PAS 染色あるいはジアスターゼ+PAS 染色を施した組織標本を検査した結果、肝臓、脾臓及び腸間膜リンパ節への PAS 陽性物質の沈着は見られなかった。以上から、本剤はラットの主要諸器官に蓄積しないことが示唆された。

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
腹腔内から血漿中に移行したイコデキストリンは、血漿 α-アミラーゼによりグリコシド結合が加水分解を受け^{35),36)}、結果的にマルトース、マルトトリオース、マルトテトラオース等を含むオリゴ糖に代謝され、更に、これらは生体内に存在するマルターゼにより最終的にブドウ糖に代謝される。透析を必要とする腎機能の低下した ESRD 患者では、腎臓でのマルターゼ活性が低い^{37)~40)}、同患者におけるオリゴ糖の代謝は主に腎臓以外に存在する組織マルターゼによると考えられている。
本剤 2L を 12 時間、単回腹腔内貯留した時、血漿中イコデキストリン代謝物であるマルトース、マルトトリオース及びマルトテトラオース濃度は、総デキストリン濃度の推移と同様に腹腔内貯留終了後の排液に伴い短時間で最高値に到達し、その後、時間の経過と共に低下し、3 日後に投与前値に近づいた²³⁾。一方、血漿中マルトペンタオース、マルトヘキサオース及びマルトヘプタオース濃度は投与開始前値からほとんど変動しなかった²³⁾。
定常状態での血漿中イコデキストリン代謝物濃度は、マルトースが 0.8～1.4g/L^{13),14),24)~30)}、マルトトリオースが 0.8～1.1g/L^{13),26),28)}、マルトテトラオースが 0.3～0.4g/L^{13),26),28)}の範囲にあり、これらの血漿中動態は総デキストリンの推移と類似していた。
- (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種
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比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当しない
- (2) 排泄率
腹膜透析療法施行中の ESRD 患者において、本剤 2L を 12 時間、単回腹腔内貯留した時、全身循環中総デキストリン及びイコデキストリン代謝物は、残腎機能を有する患者では尿中に排泄され、その排泄量はクレアチニンクリアランスと相関し ($r=0.824$, $p<0.01$)、総デキストリンの 24 時間排泄量 (平均値±標準誤差) は、クレアチニンクリアランス 1mL 当たり 0.473 ± 0.077 g²³⁾であった。また、イコデキストリン代謝物のうちマルトース及びマルトトリオースが、本剤の腹腔内貯留終了に続くブドウ糖透析液による 3～4 回の透析時に血漿中から排液中に除去された²³⁾。
反復投与中止後の血漿中総デキストリン濃度は、本剤の投与期間の長短にかかわらず時間の経過と共に低下し、投与中止後 2 週間で前観察期の値に近づいた^{13),24),26),31)}。本剤を最長 2 年間投与した試験³¹⁾でも、総デキストリンとマルトースの血漿中濃度は投与中止後 2 週間で前観察期の値に復した。
- (3) 排泄速度
該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

本剤は慢性腎不全患者における腹膜透析液として利用されるものであるため本項目には該当しない。ただし本剤投与後に血中に吸収されたイコデキストリンおよびその代謝物は、ブドウ糖透析液による3～4回の透析により98%が排液中に除去される⁵⁷⁾。

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

トウモロコシデンブ由来物質に対し、過敏症の既往のある患者

（解説）

本剤に含まれるイコデキストリンは、トウモロコシデンブから得られた物質であるため。

トウモロコシデンブ由来物質にはトウモロコシ由来のデキストリン含有製剤等の医薬品やコーンスターチ、コーンスープ、ポップコーンなどの食品がある。トウモロコシデンブ由来物質を使用した医薬品及び食品に対し、過敏症の既往のある患者は本剤の禁忌となる。なお、トウモロコシ由来のデキストリンを含有する医療用医薬品のいくつかを下表に記す。この他に賦形薬としてコーンスターチを用いている薬剤等もあるので、過敏症の既往に関しては十分注意のこと。

—参考—

トウモロコシデンブ由来のデキストリン含有製剤例

販売名	販売元	薬効分類
アミノレバン EN	大塚製薬（株）	栄養剤（肝不全用経口栄養剤）
エレンタール エレンタールP	味の素製薬（株）	栄養剤（経腸成分栄養剤）
エンシュア・H エンシュア・リキッド	（株）明治	栄養剤（経腸栄養剤）
ヘパン ED	味の素製薬（株）	肝不全用成分栄養剤
ツインライン NF	イーエヌ大塚製薬（株）	栄養剤（経腸栄養剤）
ラコール NF	イーエヌ大塚製薬（株）	栄養剤（経腸栄養剤）

糖原病の患者

（解説）

マルターゼ欠損のため。

横隔膜欠損のある患者

（解説）

胸腔へ移行し、呼吸困難が誘発されるおそれがある。

腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者

（解説）

挫滅又は熱傷の治癒を妨げるおそれがある。

高度の腹膜癒着のある患者

（解説）

腹膜の透過効率が低下しているため。

尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者

（解説）

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。

乳酸代謝障害の疑いのある患者

（解説）

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使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

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

(解説)

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。

腹部手術後の患者

(解説)

手術部位の治癒を妨げるおそれがある。

ジギタリス治療中の患者

(解説)

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

(解説)

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

(解説)

腹部ヘルニアが悪化するおそれがある。

腰椎障害のある患者

(解説)

腰椎障害が悪化するおそれがある。

憩室炎のある患者

(解説)

憩室炎が腹膜炎合併の原因となるおそれがある。

人工肛門使用患者

(解説)

細菌感染を起こすおそれがある。

利尿剤を投与している患者

(解説)

水及び電解質異常が誘発されるおそれがある。

高度の換気障害のある患者

(解説)

胸腔圧迫により換気障害が悪化するおそれがある。

高度の低蛋白血症のある患者

(解説)

低蛋白血症が悪化するおそれがある。

ステロイド服用患者及び免疫不全患者

(解説)

易感染性であるため。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

注入液、排液の出納に注意すること。

（解説）

十分な除水が行われ、適切な体液管理が行われていることを確認するため。

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。

（解説）

本剤は 1.36 及び 2.27%ブドウ糖含有類似薬使用時に比べ除水量が増加するため、投与開始初期はブドウ糖透析液交換を含めて一日の除水量が適切になるよう調整する必要があるため。

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。

（解説）

在宅において CAPD 治療を行う場合、透析液交換手技を患者自ら、もしくは患者の家族が行うことになり、薬剤の投与（手技）について、医師の監督・管理指導が必要なため。

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。

（解説）

海外試験において本剤使用時に皮疹等の皮膚反応が認められたため。アレルギー反応が発症した場合の臨床現場での一般的な処置を記載。

腹膜炎を合併することがある⁴¹⁾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 1 mL 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。

（解説）

透析液の交換手技の際のタッチコンタミネーション（接触汚染）等により、腹膜炎を合併することがあるため。

- ① 腹膜カテーテル出口部からの感染により、腹膜炎を誘発することがあるため。
- ② 排液混濁は腹膜炎発症を示唆することから、排液混濁を認めた場合、患者は直ちに医師に報告し、早期発見及び治療が必要となるため。
- ③ 海外において排液混濁や無菌性腹膜炎様の所見が認められたため。

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⁴²⁾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

（解説）

類薬に記載があるため。

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。

（解説）

十分な透析により、窒素代謝産物等の尿毒症物質の除去、体液・電解質・酸塩基平衡の是正が適切に行われているかどうかを確認し、必要に応じて迅速に適切な処置を行うことができるようにするため。

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。[「6. 臨床検査に及ぼす影響」の項参照]

(解説)

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ため。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

海外臨床試験を含む対象 537 例（国内 44 例、海外 493 例）中、135 例（25.1%）に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された。その主なものは、発疹 27 例（5.0%）、低血圧 17 例（3.2%）、高血圧 14 例（2.6%）、血液浸透圧上昇 13 例（2.4%）、脱水 10 例（1.9%）、浮動性めまい 9 例（1.7%）、腹痛 8 例（1.5%）、剥脱性皮膚炎 8 例（1.5%）、そう痒症 8 例（1.5%）、低クロール血症 4 例（0.7%）等であった。（承認時）

使用成績調査対象 377 例中、72 例（19.1%）に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された。その主なものは、AI-P 上昇 11 例（2.9%）、低ナトリウム血症 8 例（2.1%）、低クロール血症 6 例（1.6%）、低カリウム血症 5 例（1.3%）、腹膜炎 5 例（1.3%）、そう痒症 4 例（1.1%）、LDH 上昇 4 例（1.1%）等であった。（再審査終了時）

(2) 重大な副作用と初期症状

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（6）」の項参照]

(3) 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。			
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、 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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	承認時迄の状況	使用成績調査の累計	合 計
調査施設数	17	149	160
調査症例数	44	377	421
副作用等の発現症例数	14	72	86
副作用等の発現件数	30	129	159
副作用等の発現症例率	31.82%	19.10%	20.43%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）		
感染症および寄生虫症	—	4 (1.06)	4 (0.95)
肝膿瘍	—	1 (0.27)	1 (0.24)
敗血症	—	1 (0.27)	1 (0.24)
細菌性腹膜炎	—	3 (0.80)	3 (0.71)
血液およびリンパ系障害	1 (2.27)	1 (0.27)	2 (0.48)
白血球増加症	1 (2.27)	—	1 (0.24)
腎性貧血	—	1 (0.27)	1 (0.24)

時 期	承認時迄の状況	使用成績調査の 累計	合 計
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）		
内分泌障害	1 (2.27)	-	1 (0.24)
副甲状腺障害	1 (2.27)	-	1 (0.24)
代謝および栄養障害	3 (6.82)	24 (6.37)	27 (6.41)
食欲不振	3 (6.82)	1 (0.27)	4 (0.95)
脱水	-	3 (0.80)	3 (0.71)
糖尿病	-	1 (0.27)	1 (0.24)
高カルシウム血症	-	1 (0.27)	1 (0.24)
低アルブミン血症	-	2 (0.53)	2 (0.48)
低カルシウム血症	-	1 (0.27)	1 (0.24)
低クロール血商	-	6 (1.59)	6 (1.43)
低カリウム血症	-	5 (1.33)	5 (1.19)
低ナトリウム血症	1 (2.27)	8 (2.12)	9 (2.14)
低蛋白血症	-	3 (0.80)	3 (0.71)
栄養障害	-	1 (0.27)	1 (0.24)
神経系障害	1 (2.27)	7 (1.86)	8 (1.90)
意識変容状態	-	1 (0.27)	1 (0.24)
脳出血	-	1 (0.27)	1 (0.24)
構語障害	1 (2.27)	-	1 (0.24)
味覚異常	-	1 (0.27)	1 (0.24)
頭痛	-	2 (0.53)	2 (0.48)
傾眠	-	2 (0.53)	2 (0.48)
耳および迷路障害	1 (2.27)	-	1 (0.24)
耳鳴	1 (2.27)	-	1 (0.24)
血管障害	2 (4.55)	4 (1.06)	6 (1.43)
高血圧	1 (2.27)	2 (0.53)	3 (0.71)
低血圧	1 (2.27)	2 (0.53)	3 (0.71)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	3 (0.80)	3 (0.71)
チェーン・ストークス呼吸	-	1 (0.27)	1 (0.24)
呼吸困難	-	1 (0.27)	1 (0.24)
間質性肺疾患	-	1 (0.27)	1 (0.24)
頻呼吸	-	1 (0.27)	1 (0.24)
横隔膜破裂	-	1 (0.27)	1 (0.24)
胃腸障害	4 (9.09)	9 (2.39)	13 (3.09)
腹部膨満	2 (4.55)	1 (0.27)	3 (0.71)
腹痛	-	1 (0.27)	1 (0.24)
下痢	-	1 (0.27)	1 (0.24)
口内乾燥	1 (2.27)	-	1 (0.24)
麻痺性イレウス	-	1 (0.27)	1 (0.24)
悪心	-	2 (0.53)	2 (0.48)
腹膜炎	-	5 (1.33)	5 (1.19)
嘔吐	1 (2.27)	1 (0.27)	2 (0.48)
腸管機能障害	-	1 (0.27)	1 (0.24)
皮膚および皮下組織障害	3 (6.82)	7 (1.86)	10 (2.38)
剥脱性皮膚炎	-	1 (0.27)	1 (0.24)
皮膚乾燥	1 (2.27)	-	1 (0.24)
湿疹	1 (2.27)	-	1 (0.24)
ヘンホ・シェンライン紫斑病	-	1 (0.27)	1 (0.24)
そう痒症	1 (2.27)	4 (1.06)	5 (1.19)
中毒性皮疹	-	1 (0.27)	1 (0.24)

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

時 期	承認時迄の状況	使用成績調査の 累計	合 計
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）		
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.27)	-	1 (0.24)
筋痙縮	1 (2.27)	-	1 (0.24)
先天性、家族性および遺伝性障害	-	1 (0.27)	1 (0.24)
陰嚢水腫	-	1 (0.27)	1 (0.24)
全身障害および投与局所様態	6 (13.64)	5 (1.33)	11 (2.61)
無力症	1 (2.27)	-	1 (0.24)
胸痛	1 (2.27)	-	1 (0.24)
倦怠感	1 (2.27)	1 (0.27)	2 (0.48)
浮腫	-	1 (0.27)	1 (0.24)
末梢性浮腫	1 (2.27)	-	1 (0.24)
発熱	-	1 (0.27)	1 (0.24)
口渇	2 (4.55)	1 (0.27)	3 (0.71)
カテーテル合併症	-	1 (0.27)	1 (0.24)
臨床検査	6 (13.64)	29 (7.69)	35 (8.31)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.27)	3 (0.80)	4 (0.95)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	2 (0.53)	2 (0.48)
β_2 ミクログロブリン増加	1 (2.27)	2 (0.53)	3 (0.71)
血中アルブミン減少	-	1 (0.27)	1 (0.24)
血中クロール減少	-	3 (0.80)	3 (0.71)
血中コレステロール減少	-	1 (0.27)	1 (0.24)
血中クレアチニン増加	-	1 (0.27)	1 (0.24)
血中乳酸脱水素酵素増加	-	4 (1.06)	4 (0.95)
血液浸透圧上昇	-	1 (0.27)	1 (0.24)
血中カリウム減少	-	2 (0.53)	2 (0.48)
血圧上昇	-	1 (0.27)	1 (0.24)
血中ナトリウム減少	-	2 (0.53)	2 (0.48)
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	1 (0.27)	1 (0.24)
血中尿酸増加	-	1 (0.27)	1 (0.24)
C-反応性蛋白増加	-	1 (0.27)	1 (0.24)
γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1 (0.27)	1 (0.24)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	-	1 (0.27)	1 (0.24)
総蛋白減少	-	2 (0.53)	2 (0.48)
体重減少	3 (6.82)	1 (0.27)	4 (0.95)
体重増加	-	2 (0.53)	2 (0.48)
白血球数減少	-	1 (0.27)	1 (0.24)
白血球数増加	-	2 (0.53)	2 (0.48)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	11 (2.92)	11 (2.61)
尿量減少	1 (2.27)	2 (0.53)	3 (0.71)

MedDRA/J (ver10.0)

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

9. 高齢者への投与

特記なし

10. 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のみ投与すること。

11. 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。

12. 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⁴³⁾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⁴⁴⁾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

- (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1~4mEq/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。

15. その他の注意

- (1) 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。（[薬効薬理]の項参照）

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
- (3) 安全性薬理試験
- (4) その他の薬理試験

イコデキストリン含有電解質液は、ラットにおいてイコデキストリンとして3及び10g/kg（それぞれ7.5及び25%イコデキストリン含有電解質液を40mL/kg腹腔内投与）の用量で尿量の減少を、また10g/kgの用量で尿中カリウム及びクロール排泄量の減少を引き起こしたが、これは本剤の腹膜透析液としての薬理作用と関連したものと推察された⁴⁵⁾。これらの用量は、推定臨床用量（2.5g/kg）と比較すると、約1.2～4倍に相当する。一方本剤は、マウスにおいて消化器系⁴⁵⁾、マウス及びラットにおいて中枢神経系⁴⁵⁾、イヌにおいて呼吸・循環器系⁴⁵⁾、並びにラット及びモルモットにおいて摘出平滑筋⁴⁶⁾に対し影響を及ぼさなかった。

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

本剤の単回腹腔内投与による毒性をラット⁴⁷⁾及びイヌ⁴⁸⁾を用いて検討した結果、雌雄ラットに対する概略の致死量はイコデキストリンとして50g/kg以上、雌雄イヌに対するそれは25g/kg以上と推定された。ヒトでは本剤を通常2L投与するため、推定臨床用量はイコデキストリンとして150g/体重60kg（2.5g/kg）になり、それぞれの概略の致死量は20倍以上及び10倍以上に相当する。

また、マウス⁴⁹⁾及びラット⁵⁰⁾での単回静脈内投与毒性試験において、本剤の雌雄両動物に対する概略の致死量はイコデキストリンとして1g/kg以上と推定された。

(2) 反復投与毒性試験

28日間腹腔内反復投与による毒性をラット²²⁾及びイヌ²¹⁾を用いて検討した。その結果、ラットでは良好な忍容性が示され、雄で体重増加量及び摂餌量の軽微な抑制傾向、並びに尿量及び尿組成の変化が見られたのみであった。これらの所見は毒性学的意義に乏しかったことから、本剤の雌雄ラットに対する無毒性量は、イコデキストリンとして12g/kg/日以上と推定された。また、イヌでも良好な忍容性が示され、本剤と関連した所見は副腎重量の増加及び副腎の組織学的変化を主とするもののみであった。これらの所見はナトリウム保持のための生理的反応に基づくものと考えられたことから、本剤の雌雄イヌに対する無毒性量は、イコデキストリンとして12g/kg/日以上と推定された。本剤の両動物種に対する無毒性量は臨床推定用量（150g/日/ヒト体重60kg）と比較し、4.8倍以上であった。雌雄イヌを用いて7日間反復静脈内投与による忍容性を検討した結果、イコデキストリンとして8g/kg/日の投与でも毒性徴候は発現しなかった⁵¹⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

本剤の遺伝毒性について、細菌を用いる復帰突然変異試験⁵²⁾、チャイニーズハムスターを用いる染色体異常試験⁵³⁾及びマウスを用いる小核試験⁵⁴⁾により検討した結果、本剤は遺伝毒性を有さなかった。本剤の局所刺激性について、前記ラット²²⁾及びイヌ²¹⁾を用いた反復腹腔内投与毒性試験における病理所見に基づき評価した結果、本剤は腹部器官・組織に対する刺激性を有さなかった。また、ヒト多形核白血球のケモタキシスに対し影響を及ぼさなかった⁵⁵⁾。本剤の抗原性について、モルモットを用いて検討した結果、本剤は全身アナフィラキシー反応を惹起しなかった⁵⁶⁾。

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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：18 ヶ月（最終使用年月をバッグ及び外箱に表示）

3. 貯法・保存条件

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。）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

- 1) 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。
- 2) 幼児の手の届かないところへ保管すること。
- 3) 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。
- 4) 外袋内に水滴が観察されるが、蒸気滅菌のためであり、液漏れによるものではない。
- 5) フラ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。
- 6) 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。
- 7) バッグにスパイクを挿入する際には、ポートを突き破ることがないように注意して行うこと。
- 8) 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。
- 9) 注液準備手順及びツインバッグ操作方法の概略（操作手順については必ず対象医療機器の取扱い説明書及び操作手順マニュアルを参照のこと）
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ バッグを強く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。
 - ④ 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。
 - ⑤ バッグ上部の穴を用いて、容器をつり下げ注液する。
 - ⑥ 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ブルシールを開放し、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。
- 10) 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
フランジブ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ヵ所しぼり、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。

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	規格		容器	包装単位
エクストラニール 腹膜透析液	シングルバッグ	1,500mL	2L バッグ	6
		2,000mL	2L バッグ	4
	シングルバッグ・ 機器専用	1,500mL	2L バッグ	6
		2,000mL	2L バッグ	4
	システムII シングルバッグ	2,000mL	2L バッグ	4
エクストラニール 腹膜透析液 [†]	ツインバッグ	1,500mL	2L バッグ	4
		2,000mL	2L バッグ	4
	UV ツインバッグ	1,500mL	2L バッグ	4
		2,000mL	2L バッグ	4

[†] 薬価基準収載名：（排液用バッグ付）

7. 容器の材質

ポリ塩化ビニル（PVC）

8. 同一成分・同効薬

ダイアニールPD-2 1.5、2.5、4.25 腹膜透析液

ダイアニールPD-4 1.5、2.5、4.25 腹膜透析液

9. 国際誕生年月日

1992年12月23日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

2008年12月26日（販売名変更による）

22000AMX02453000

11. 薬価基準収載年月日

2009年3月24日（販売名変更による）

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

2010年10月1日

14. 再審査期間

4年間

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

薬価基準収載名	規格	HOT（9桁）コード	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
エクストラニール 腹膜透析液	1,500mL	115170101	3420432A1038	620009138
	2,000mL	115172501	3420432A3030	620009140
エクストラニール 腹膜透析液 （排液用バッグ付）	1,500mL	115201201	3420432A2034	620009139
	2,000mL	115173201	3420432A4037	620009141

17. 保険給付上の注意
該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) Twardowski ZJ, et al. Osmotic agent and ultrafiltration in peritoneal dialysis. *Nephron* 1986;42:93-101.
- 2) Mujais S. Ultrafiltration failure. In:Gokal R, Khanna R, Krediet R, Nolph K, editors. *Textbook of Peritoneal Dialysis*, 2nd ed. 2000;p499-513.
- 3) Jolly S, et al. Excessive weight gain during peritoneal dialysis. *Int J Artif Organs* 2001;24:197-202.
- 4) FernstÖrm A, et al. Increase of intra-abdominal fat in patients treated with continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Perit Dial Int* 1998;18:166-171.
- 5) Lameire N, et al. Effects of longterm CAPD on carbohydrate and lipid metabolism. *Clin Nephrol* 1988;30:S53-S58.
- 6) Ramos JM, et al. Sequential changes in serum lipids and their subfractions in patients receiving continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Nephron* 1983;35:20-23.
- 7) Boeschoten EW, et al. Changes in weight and lipid concentrations during CAPD treatment. *Perit Dial Int* 1988;8:19-24.
- 8) Liberek T, et al. Peritoneal dialysis fluid inhibition of phagocyte function: effects of osmolality and glucose concentration. *J Am Soc Nephrol* 1993;3:1508-1515.
- 9) Nakayama M, et al. Immunohistochemical detection of advanced glycosylation end-products in the peritoneum and its possible pathophysiological role in CAPD. *Kidney Int* 1997;51:182-186.
- 10) Mistry CD, et al. Icodextrin in peritoneal dialysis:early development and clinical use. *Perit Dial Int* 1994;14 (Suppl 2) :S13-S21.
- 11) バクスター株式会社 社内資料
- 12) 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) —1996年における改訂一. *透析会誌* 1997;30: 1013-1022.
- 13) バクスター株式会社 社内資料
- 14) バクスター株式会社 社内資料
- 15) Mistry CD, et al. Ultrafiltration with an isosmotic solution during long peritoneal dialysis exchanges. *The Lancet* 1987; ii: 178-182.
- 16) Mistry CD, et al. Can ultrafiltration occur with a hypo-osmolar solution in peritoneal dialysis?: the role for 'colloid' osmosis. *Clin Sci* 1993; 85: 495-500.
- 17) Ho-dac-Pannekeet MM, et al. Peritoneal transport characteristics with glucose polymer based dialysate. *Kidney Int* 1996; 50: 979-986.
- 18) Krediet RT, et al. Icodextrin's effect on peritoneal transport. *Perit Dial Int* 1997; 17: 35-41.
- 19) Rubin J, et al. Substitution of a starch polymer for glucose in peritoneal dialysis. *Nephron* 1985; 39: 40-46.
- 20) Rubin J, et al. Evaluation of a peritoneal dialysis solution containing polymer. *Am J Med Sci* 1985; 289: 12-16.
- 21) バクスター株式会社 社内資料
- 22) バクスター株式会社 社内資料
- 23) バクスター株式会社 社内資料
- 24) バクスター株式会社 社内資料
- 25) バクスター株式会社 社内資料
- 26) バクスター株式会社 社内資料
- 27) バクスター株式会社 社内資料
- 28) バクスター株式会社 社内資料
- 29) バクスター株式会社 社内資料
- 30) バクスター株式会社 社内資料
- 31) バクスター株式会社 社内資料
- 32) Mactier RA, et al. Peritoneal lymphatics. In: *The textbook of peritoneal dialysis*, Netherlands:Kluwer Academic Publishers; 1994. p115-134.
- 33) 川口良人. 腹膜透析におけるリンパ吸収の関与について. *透析会誌* 1994; 27: 243-246.
- 34) バクスター株式会社 社内資料
- 35) Stryer L. Carbohydrates. In: *Biochemistry*. 3rd ed., New York: WH Freeman and Company; 1998. p339-342.
- 36) Davies DS. Kinetics of icodextrin. *Perit Dial Int* 1994; 14 (Suppl 2) : S45-S50.
- 37) Grimm K, et al. Activities of intestinal enzymes in experimental chronic renal insufficiency. *Nephron* 1997; 19: 81-87.
- 38) Gokal R, et al. Glucose polymer as osmotic agent in CAPD. In: *Peritoneal Dialysis*. Wichtig Editore; 1991. p119-123.
- 39) 稲垣王子. 腎不全における二糖類 Maltose 代謝の研究. *日腎誌* 1984; 26: 183-194.
- 40) 小海力. Cisplatin 誘発急性腎障害ラットにみられる腎マルトース代謝異常. *西日泌尿* 1991; 53: 1207-1215.
- 41) 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.
- 42) 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* 1996; 29: 155-163.

- 43) Schoenicke G, et al. Dialysis with icodextrin interferes with measurement of serum α -amylase activity. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17:1988-1992.
- 44) Oyibo SO, et al. Blood glucose overestimation in diabetic patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis for end-stage renal disease. *Diabet Med* 2002; 19:693-696.
- 45) バクスター株式会社 社内資料
- 46) バクスター株式会社 社内資料
- 47) バクスター株式会社 社内資料
- 48) バクスター株式会社 社内資料
- 49) バクスター株式会社 社内資料
- 50) バクスター株式会社 社内資料
- 51) バクスター株式会社 社内資料
- 52) バクスター株式会社 社内資料
- 53) バクスター株式会社 社内資料
- 54) バクスター株式会社 社内資料
- 55) バクスター株式会社 社内資料
- 56) バクスター株式会社 社内資料
- 57) Moberly J, et al. Pharmacokinetics of icodextrin in peritoneal dialysis patients. *Kidney Int* 2002; 62(suppl 81): s23-33.

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2016年1月までに、Extranealは欧州、米国、カナダ、極東及び中南米を含む78カ国において承認されている。主な国における本剤の承認状況を以下に示す。

国名	販売名	会社名	発売年	容量	効能・効果	用法・用量
イギリス	Extraneal	Baxter	1997年	2L、2.5L	慢性腎不全治療のための連続携行式腹膜透析（CAPD）又は自動腹膜透析（APD）療法において、ブドウ糖含有腹膜透析液の1回交換の代わりに1日1回使用する。特にブドウ糖含有腹膜透析液で限外濾過量が減少する患者。そのような患者はCAPD療法期間を延長できる。	CAPD又はAPDの最も貯留時間の長い交換に使用する。成人及び高齢者では、1日1回使用に制限する。18歳以下の小児への使用は推奨されない。平均的な体格の成人では、2Lを超えた液を貯留してはならない。使用した場合に腹腔内圧上昇の原因となる場合には、1.5Lに変更する。10～20分をかけて注液することが推奨される。貯留時間は通常CAPDで6～12時間、APDで14～16時間である。排液混濁やフィブリン析出が認められた場合は感染症の可能性がある。
フランス						
ドイツ						
米国	Extraneal	Baxter	2003年	2L、2.5L	本剤は慢性腎不全治療のために、連続携行式腹膜透析（CAPD）又は自動腹膜透析（APD）期間中の長時間（8～16時間）貯留での1日1回の交換に適用される。	

本邦における効能・効果、用法・用量は以下のとおりであり、外国での承認内容とは異なる。

効能・効果

慢性腎不全患者における腹膜透析

用法・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。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備 考

その他の関連資料

品番、統一商品コード及びGTINコード

品 番	販売名	規 格	統一商品 コード	GTIN コード 販売包装単位	包装 単位	
ANB0125J	エクストラニール腹膜透析液	シングルバッグ	1,500 mL	456506644	14987456506641	6
ANB0126J			2,000 mL	456506668	14987456506665	4
ANB0116J	エクストラニール腹膜透析液	システムⅡ シングルバッグ	2,000 mL	456506682	14987456506689	4
ANB0145J	エクストラニール腹膜透析液	ツインバッグ†	1,500 mL	456506705	14987456506702	4
ANB0146J			2,000 mL	456506729	14987456506726	4
ANB0155J	エクストラニール腹膜透析液	UVツインバッグ†	1,500 mL	456506743	14987456506740	4
ANB0156J			2,000 mL	456506767	14987456506764	4

†薬価基準収載名：（排液用バッグ付）

Baxter 及び Extraneal 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

問合せ先

バクスター株式会社 透析製品事業部

電話番号: 03-6204-3700

R1601002EXTR010

1604