

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

ミッドペリックTM **L135** 腹膜透析液

ミッドペリックTM **L250** 腹膜透析液

ミッドペリックTM **L400** 腹膜透析液

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・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年4月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：2000年7月7日（1000,1500,2000(mL)） 2004年7月9日（2500(mL)）
開発・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 2020 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会ー

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。
- ②IFの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]

- ①IF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。
- ②IF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. 開発の経緯 ……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ……2

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ……………5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ……………6
3. 有効成分の確認試験法 ……………6
4. 有効成分の定量法 ……………6

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ……………7
2. 製剤の組成 ……………8
3. 注射剤の調製法 ……………9
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ……………9
5. 製剤の各種条件下における安定性 …9
6. 溶解後の安定性 ……………9
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ……………9
8. 生物学的試験法 ……………9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……10
10. 製剤中の有効成分の定量法 ……10
11. 力価 ……………10
12. 混入する可能性のある夾雑物 ……10
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ……………10
14. その他 ……………10

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……………11
2. 用法及び用量 ……………11
3. 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・測定法 ……………16
2. 薬物速度論的パラメータ ……………16
3. 吸収 ……………17
4. 分布 ……………17
5. 代謝 ……………17
6. 排泄 ……………18
7. トランスポーターに関する情報 ……18
8. 透析等による除去率 ……………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（原則禁忌を含む） ……………19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ……………19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ……………19
5. 慎重投与内容とその理由 ……………19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ……………20
7. 相互作用 ……………21
8. 副作用 ……………21
9. 高齢者への投与 ……………23
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ……23
11. 小児等への投与 ……………23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ……23
13. 過量投与 ……………23

目 次

- 14. 適用上の注意 ……………23
- 15. その他の注意 ……………23
- 16. その他 ……………23

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 ……………24
- 2. 毒性試験 ……………24

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 ……………25
- 2. 有効期間又は使用期限 ……………25
- 3. 貯法・保存条件 ……………25
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 ……………25
- 5. 承認条件等 ……………26
- 6. 包装 ……………26
- 7. 容器の材質 ……………26
- 8. 同一成分・同効薬 ……………27
- 9. 国際誕生年月日 ……………27
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 27
- 11. 薬価基準収載年月日 ……………27
- 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 27
- 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日
及びその内容 ……………27
- 14. 再審査期間 ……………27
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 27
- 16. 各種コード ……………28
- 17. 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 ……………29

X II. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 ……………30
- 2. 海外における臨床支援情報 ……………30

X III. 備考

- その他の関連資料 ……………31

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透析療法の一つとして定着している。

当時より、臨床使用されていた腹膜透析液のpHは、浸透圧付加剤として配合されているブドウ糖の分解を防ぐため4.5～6.0の低pH領域に調整されていた。しかし、低pHは好中球及びマクロファージの機能を抑制し¹⁾⁴⁾、腹膜中皮細胞に影響を及ぼす⁵⁾⁷⁾との報告があり、CAPD療法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可能性があることが報告されていた。更にCAPD療法導入時に発熱・腹痛が遷延したり、透析液の注液時に腹痛が起こるとの報告もある⁸⁾¹⁰⁾。

このような背景から、中性付近の腹膜透析液の開発に着手・検討を開始した。そして、高カロリー輸液剤で使用されている2室容器の技術に着目し、既承認のペリトリックL（承認整理済）の成分を隔壁で分割することで、ブドウ糖の安定性を保ちつつ、使用時に隔壁を開通し混合することで中性付近となるミッドペリックLの開発に至った。

本剤は、慢性腎不全患者における腹膜透析液として開発されたものであり、2000年3月に後発医薬品として製造販売承認を得て発売した。

なお、厚生労働省医薬安全局長通知「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」（平成12年9月19日、医薬発第935号）及びその通知に対する事務連絡に基づき、2009年4月に製造販売承認を得て、販売名をミッドペリックL135、ミッドペリックL250、ミッドペリックL400から、ミッドペリックL135腹膜透析液、ミッドペリックL250L腹膜透析液、ミッドペリックL400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) 腹膜透析は、腎機能低下により体内に蓄積される蛋白質代謝物質（尿素窒素、クレアチニン、尿酸等）等の血中老廃物を腹膜の毛細血管から血液と灌流液との濃度差による拡散と、血液と灌流液との浸透圧差による水分移動に伴う溶質の移動とによって灌流液中に除去するものである。従ってその成分は、体内電解質バランスの是正・維持を目的とする種々の電解質、体液量のバランスの是正・維持を目的とする浸透圧調整剤及び酸塩基平衡異常の是正を目的とするアルカリ化剤からなる。なお、カリウムは慢性腎不全患者においては一般的に過剰傾向にあるため、本剤には配合していない。ミッドペリック L 135, L 250 及び L 400 腹膜透析液は、電解質及びアルカリ化剤の各含量は同一で、浸透圧調整剤としてのブドウ糖の含量のみがそれぞれ異なる。

（「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、大室のブドウ糖の安定化を目指し、隔壁を開通・混合した後の pH を中性 (pH6.3~7.3) に近づけた。

（「IV. 製剤に関する項目 2. 製剤の組成」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 2. 用法及び用量」参照）

(4) 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。
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。

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ミッドペリック L 135 腹膜透析液

ミッドペリック L 250 腹膜透析液

ミッドペリック L 400 腹膜透析液

(2) 洋名

MIDPELIQ L 135

MIDPELIQ L 250

MIDPELIQ L 400

(3) 名称の由来

ミッドペリック : Middle + Peritoneal + Liquid の頭文字から MIDPELIQ、ミッドペリックと命名した。

L : Low Calcium

135 : ブドウ糖濃度 1.35w/v%

250 : ブドウ糖濃度 2.50w/v%

400 : ブドウ糖濃度 4.00w/v%

を表している。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

該当しない

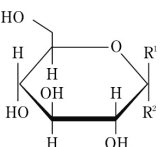
(2) 洋名 (命名法)

該当しない

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名 (命名法)
ブドウ糖 Glucose	 <p>α-D-グルコピラノース: R¹ = H, R² = OH β-D-グルコピラノース: R¹ = OH, R² = H</p>	$C_6H_{12}O_6$ 180.16	D-Glucopyranose (IUPAC)
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 (L-乳酸ナトリウムとして)	$CH_3CHCOONa$ OH	$C_3H_5NaO_3$ 112.06	Sodium 2-hydroxy- propanoic 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	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$ 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）

該当しない

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

ブドウ糖：50-99-7

塩化ナトリウム：7647-14-5

L-乳酸ナトリウム：867-56-1

塩化カルシウム水和物：10035-04-8（2水和物）

塩化マグネシウム：7791-18-6（6水和物）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

ブドウ糖	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。
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

ブドウ糖	水に溶けやすく、エタノール (95) に 溶けにくく、ジエチルエーテル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 (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

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

ブドウ糖 : mp146°C

(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

ブドウ糖	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +52.6~+53.2°
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

- (1) 日局「ブドウ糖」の確認試験法による。
- (2) 日局「塩化ナトリウム」の確認試験法による。
- (3) 日局「L-乳酸ナトリウム液」の確認試験法による。
- (4) 日局「塩化カルシウム水和物」の確認試験法による。
- (5) 局外規「塩化マグネシウム」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

- (1) 日局「ブドウ糖」の定量法による。
- (2) 日局「塩化ナトリウム」の定量法による。
- (3) 日局「L-乳酸ナトリウム液」の定量法による。
- (4) 日局「塩化カルシウム水和物」の定量法による。
- (5) 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

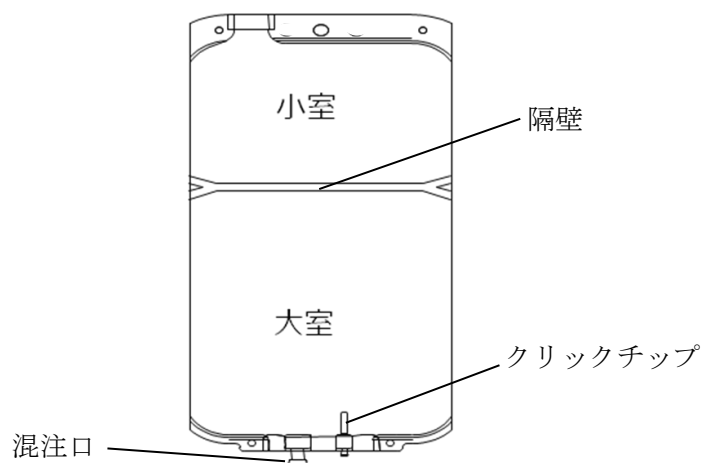
1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：溶液

規格：「IV-2.製剤の組成」参照

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：無色透明の液で、においはなく、味はわずかに甘い。

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

混合前

	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	
	大室液	小室液	大室液	小室液	大室液	小室液
性状	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
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

混合後

	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
性状	無色透明の液で、においはなく、味はわずかに甘い	無色透明の液で、においはなく、味はわずかに甘い	無色透明の液で、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)

(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

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。

<組成>

(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	1600mL 中
ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	13.50 g	20.25 g	27.00 g	33.75g	25.00 g	37.50 g	50.00 g	62.50 g	40.00 g	80.00 g
L-乳酸ナトリウム液	0.08g	0.12g	0.16g	0.20g	0.08g	0.12g	0.16g	0.20g	0.08g	0.16g
L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃) として	(0.04g)	(0.06g)	(0.08g)	(0.10g)	(0.04g)	(0.06g)	(0.08g)	(0.10g)	(0.04g)	(0.08g)

(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	400mL 中
塩化ナトリウム (NaCl)	5.55g	8.325g	11.10g	13.875g	5.55g	8.325g	11.10g	13.875g	5.55g	11.10g
L-乳酸ナトリウム液	8.88g	13.32g	17.76g	22.20g	8.88g	13.32g	17.76g	22.20g	8.88g	17.76g
(L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃) として)	(4.44g)	(6.66g)	(8.88g)	(11.10g)	(4.44g)	(6.66g)	(8.88g)	(11.10g)	(4.44g)	(8.88g)
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ · 2H ₂ O)	0.183g	0.2745g	0.366g	0.4575g	0.183g	0.2745g	0.366g	0.4575g	0.183g	0.366g
塩化マグネシウム (MgCl ₂ · 6H ₂ O)	0.0508g	0.0762g	0.1016g	0.1270g	0.0508g	0.0762g	0.1016g	0.1270g	0.0508g	0.1016g
<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

(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	2000mL 中
ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	13.50 g	20.25 g	27.00 g	33.75g	25.00 g	37.50 g	50.00 g	62.50 g	40.00 g	80.00 g
塩化ナトリウム (NaCl)	5.55g	8.325g	11.10g	13.875g	5.55g	8.325g	11.10g	13.875g	5.55g	11.10g
L-乳酸ナトリウム液	8.96g	13.44g	17.92g	22.40g	8.96g	13.44g	17.92g	22.40g	8.96g	17.92g
(L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃) として)	(4.48g)	(6.72g)	(8.96g)	(11.20g)	(4.48g)	(6.72g)	(8.96g)	(11.20g)	(4.48g)	(8.96g)
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ · 2H ₂ O)	0.183g	0.2745g	0.366g	0.4575g	0.183g	0.2745g	0.366g	0.4575g	0.183g	0.366g
塩化マグネシウム (MgCl ₂ · 6H ₂ O)	0.0508g	0.0762g	0.1016g	0.1270g	0.0508g	0.0762g	0.1016g	0.1270g	0.0508g	0.1016g
<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%

(2) 添加物

「2. 製剤の組成 (1) 有効成分 (活性成分) の含量」参照

(3) 電解質の濃度

<電解質濃度>

電解質	化学式	濃度 (mEq/L)
ナトリウムイオン	Na ⁺	135.0
カルシウムイオン	Ca ²⁺	2.5
マグネシウムイオン	Mg ²⁺	0.5
塩素イオン	Cl ⁻	98.0
L-乳酸イオン	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40.0

(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

試験名	保存条件	保存期間	試験結果
長期保存試験	室温 PP製容器, 外袋付 出荷箱	37 カ月	すべての試験項目が規格内で あった ^{8)~10)} 。

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)

該当資料なし

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

(1) ブドウ糖

本品 2～3 滴を沸騰フェーリング試液 5mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) ナトリウム塩

本品はナトリウム塩の定性反応 (1) 及び (2) を呈する。

(3) カルシウム塩

本品はカルシウム塩の定性反応 (2) 及び (3) を呈する。

(4) マグネシウム塩

本品 2mL に水酸化ナトリウム試液 2mL 及びチタンエロー溶液 (1→2000) 0.1mL を加え振り混ぜるとき、液はだいたい色を呈し、放置するとだいたい色の沈殿を生じる。

(5) 塩化物

本品は塩化物の定性反応 (1) 及び (2) を呈する。

(6) 乳酸塩

本品は乳酸塩の定性反応を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

(1) ブドウ糖

液体クロマトグラフィーによる。

(2) ナトリウム

誘導結合プラズマ発光分光分析法による。

(3) カルシウム

誘導結合プラズマ発光分光分析法による。

(4) マグネシウム

誘導結合プラズマ発光分光分析法による。

(5) 塩素

電位差滴定法による

(6) L-乳酸

液体クロマトグラフィーによる。

11. カ価

該当しない

12. 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, 果糖.

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（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〉

1. 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。
2. ミッドペリック 135 腹膜透析液、ミッドペリック 250 腹膜透析液、ミッドペリック 400 腹膜透析液及びミッドペリック 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 腹膜透析液は、おのおの次のような場合に使用すること。
 - (1)ミッドペリック 135 腹膜透析液、ミッドペリック 250 腹膜透析液、ミッドペリック 400 腹膜透析液
 - 1) 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
 - 2) 糖代謝障害や肝障害のある場合
 - (2)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
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

2. 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、ミッドペリック L135 腹膜透析液、ミッドペリック L250 腹膜透析液及びミッドペリック 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

ミッドペリック L135 腹膜透析液、ミッドペリック L250 腹膜透析液及びミッドペリック L400 腹膜透析液の1日の組合せ処方は、次表の推定除水量を参考とすること。

なお、ミッドペリック 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、適宜ミッドペリック L135 腹膜透析液又はミッドペリック L250 腹膜透析液を組み合わせ投与すること。

1日の組合せ処方			推定除水量 (mL)	
ミッドペリック 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

<参考>

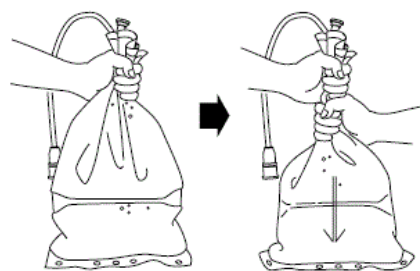
〈操作方法〉

(1) 開封



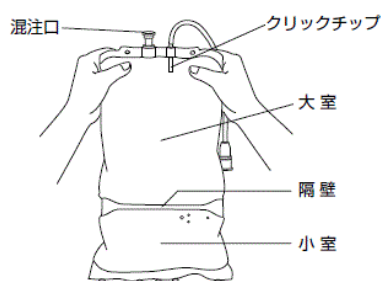
バッグを外袋より取り出す。

(3) 開通



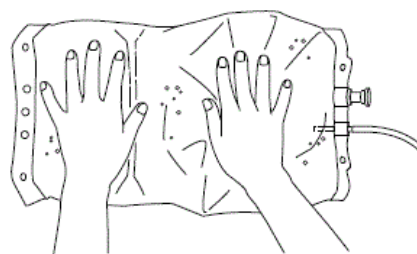
大室側を強くつかみ隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、
隔壁を開通する。

(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。

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

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

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）

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試験の概要

該当しない

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

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：腹膜

作用機序：腹膜透析は慢性腎不全の失われた腎機能の一部を代替することを目的としている。すなわち代謝産物の除去，過剰体液及び電解質平衡の是正である。

代謝産物の除去，電解質平衡の是正は，拡散・浸透の原理によって腹膜を介して透析液と血液の間で物質移動することに基づいている。

一方，過剰体液の除去はブドウ糖により透析液の浸透圧を血漿に比較して高浸透圧にし，浸透圧勾配によって血管から腹腔に水分が移動することによって行われる。

(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

作用発現時間：該当しない

作用持続時間：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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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
[挫滅傷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
[腹膜の透析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.]

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

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) 食事摂取が不良な患者
[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
[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
[Ⅷ-9. 高齢者への投与の項参照]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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¹¹⁾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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

特記なし

(2) 併用注意とその理由

特記なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) その他の副作用

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, 高乳酸血症, 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, 食思不振
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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

前項参照

(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

特記なし

9. 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。

10. 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。

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していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 適用
本剤には高カリウム血症是正のためカリウムは配合されていない。血清カリウム値が正常値より低い場合は，カリウム製剤を加えて補正して投与すること。
- (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。

15. その他の注意

該当しない

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

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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) 注意一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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

直射日光を避け、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

〈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（V. 治療に関する項目、〈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。

〈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。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

〈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。
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。

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目 14. 適用上の注意」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

容量	包装	ミッドペリック L 腹膜透析液			ミッドペリック 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	○	○	-	○	○	-

7. 容器の材質

バッグ本体（混注口含む）：ポリプロピレン，レオストマー

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

8. 同一成分・同効薬

〈同効薬〉：ダイアニール-N PD-4 1.5, 2.5 腹膜透析液

レギュニール LCa1.5, 2.5, 4.25 腹膜透析液
(バクスター)

ペリセート 360NL, 400NL 腹膜透析液
(ジェイ・エム・エス)

ステイセーフバランス 1 1.5, 2.5, 4.25 腹膜透析液
(フレゼニウス メディカルケア ジャパン/日機装)

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ミッドペリック L135 腹膜透析液	2009年4月15日	22100AMX00607000
ミッドペリック L 135 腹膜透析液 (排液用バッグ付)	2009年4月15日	22100AMX00607000
ミッドペリック L 250 腹膜透析液	2009年4月15日	22100AMX00608000
ミッドペリック L 250 腹膜透析液 (排液用バッグ付)	2009年4月15日	22100AMX00608000
ミッドペリック L 400 腹膜透析液	2009年4月15日	22100AMX00609000
ミッドペリック L 400 腹膜透析液 (排液用バッグ付)	2009年4月15日	22100AMX00609000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日：2009年9月25日

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

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 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。

16. 各種コード

販売名	HOTコード	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ミッドペリック L135 腹膜透析液 1L 1袋	1131727010102	3420429A1044	621317201
ミッドペリック L 135 腹膜透析液 (排液用バッグ付) 1L 1袋	1131734010102	3420429A2040	621317301
ミッドペリック L 135 腹膜透析液 1.5L 1袋	1131741010102	3420429A3047	621317401
ミッドペリック L 135 腹膜透析液 (排液用バッグ付) 1.5L 1袋	1131758010102	3420429A4043	621317501
ミッドペリック L 135 腹膜透析液 2L 1袋	1131765010102	3420429A5040	621317601
ミッドペリック L 135 腹膜透析液 (排液用バッグ付) 2L 1袋	1131772010102	3420429A6046	621317701
ミッドペリック L 135 腹膜透析液 2.5L 1袋	1162820010102	3420429H1034	621628201
ミッドペリック L 135 腹膜透析液 (排液用バッグ付) 2.5L 1袋	1163353010102	3420429A7042	621633501
ミッドペリック L 250 腹膜透析液 1L 1袋	1131802010102	3420430A1047	621318001
ミッドペリック L 250 腹膜透析液 (排液用バッグ付) 1L 1袋	1131819010102	3420430A2043	621318101
ミッドペリック L 250 腹膜透析液 1.5L 1袋	1131826010102	3420430A3040	621318201
ミッドペリック L 250 腹膜透析液 (排液用バッグ付) 1.5L 1袋	1131833010102	3420430A4046	621318301
ミッドペリック L 250 腹膜透析液 2L 1袋	1131840010102	3420430A5042	621318401
ミッドペリック L 250 腹膜透析液 (排液用バッグ付) 2L 1袋	1131857010102	3420430A6049	621318501
ミッドペリック L 250 腹膜透析液 2.5L 1袋	1163346010102	3420430H1037	621633401
ミッドペリック L 250 腹膜透析液 (排液用バッグ付) 2.5L 1袋	1163360010102	3420430A7045	621633601
ミッドペリック L 400 腹膜透析液 (排液用バッグ付) 1L 1袋	1131895010102	3420431A2048	621318901
ミッドペリック L 400 腹膜透析液 2L 1袋	1131925010102	3420431A5047	621319201
ミッドペリック L 400 腹膜透析液 (排液用バッグ付) 2L 1袋	1131932010102	3420431A6043	621319301

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当しない。

XI. 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) テルモ株式会社：ミッドペリック L135 の安定性試験（社内資料）
- 9) テルモ株式会社：ミッドペリック L250 の安定性試験（社内資料）
- 10) テルモ株式会社：ミッドペリック L400 の安定性試験（社内資料）
- 11) 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. その他の参考文献

- 1) 日本透析医学会学術委員会腹膜透析ガイドライン改訂ワーキンググループ（編）（2019）*腹膜透析ガイドライン 2019*, 医学図書出版.
- 2) Li PK, et al. : ISPD Peritonitis Recommendations: 2016 Update on Prevention and Treatment, *Perit Dial Int.*2016; **36** (5) : 481-508.

XII. 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

その他の関連資料

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。

20PN208