

貯 法：室温保存  
有効期間：2年（最終使用年月をバッグ及び外箱に表示）

|      | レギュニール LCa<br>1.5腹膜透析液 | レギュニール LCa<br>2.5腹膜透析液 | レギュニール LCa<br>4.25腹膜透析液 |
|------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| 承認番号 | 22500AMX01818000       | 22500AMX01819000       | 22500AMX01820000        |
| 販売開始 | 2014年2月                |                        |                         |

腹膜透析用剤

レギュニール LCa 1.5 腹膜透析液  
レギュニール LCa 2.5 腹膜透析液  
レギュニール LCa 4.25 腹膜透析液

Reguneal LCa Peritoneal Dialysis Solution

規制区分  
処方箋医薬品<sup>※</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。〕
- 2.2 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。〕
- 2.3 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、期待する透析効果が得られないおそれがある。〕
- 2.4 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。〕
- 2.5 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. 組成・性状

3.1 組成

本品は、ブドウ糖、乳酸ナトリウム液、塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウム、塩化ナトリウム及び塩酸を有効成分とする上室液、炭酸水素ナトリウム、塩化ナトリウム及び水酸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。

|  | レギュニール LCa 1.5腹膜透析液 |       |       |       |       | レギュニール LCa 2.5腹膜透析液 |       |       |       |       | レギュニール LCa<br>4.25腹膜透析液 |
|--|---------------------|-------|-------|-------|-------|---------------------|-------|-------|-------|-------|-------------------------|
| 上室 (mL)  | 362                 | 544   | 725   | 906   | 1812  | 362                 | 544   | 725   | 906   | 1812  | 725                     |
| 〈有効成分 (g)〉   |                     |       |       |       |       |                     |       |       |       |       |                         |
| ブドウ糖 (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> )      | 13.6                | 20.4  | 27.2  | 34.0  | 68.0  | 22.7                | 34.1  | 45.4  | 56.7  | 113.4 | 77.2                    |
| 乳酸ナトリウム液 (C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> ) | 1.12                | 1.68  | 2.24  | 2.80  | 5.60  | 1.12                | 1.68  | 2.24  | 2.80  | 5.60  | 2.24                    |
| 塩化カルシウム水和物 (CaCl <sub>2</sub> ・2H <sub>2</sub> O)          | 0.184               | 0.276 | 0.368 | 0.459 | 0.919 | 0.184               | 0.276 | 0.368 | 0.459 | 0.919 | 0.368                   |
| 塩化マグネシウム (MgCl <sub>2</sub> ・6H <sub>2</sub> O)            | 0.051               | 0.076 | 0.102 | 0.127 | 0.254 | 0.051               | 0.076 | 0.102 | 0.127 | 0.254 | 0.102                   |
| 塩化ナトリウム (NaCl)   | 2.21                | 3.32  | 4.42  | 5.53  | 11.05 | 2.21                | 3.32  | 4.42  | 5.53  | 11.05 | 4.42                    |
| 塩酸 (HCl)   | 0.190               | 0.286 | 0.381 | 0.476 | 0.953 | 0.190               | 0.286 | 0.381 | 0.476 | 0.953 | 0.381                   |
| 下室 (mL)  | 638                 | 956   | 1275  | 1594  | 3188  | 638                 | 956   | 1275  | 1594  | 3188  | 1275                    |
| 〈有効成分 (g)〉   |                     |       |       |       |       |                     |       |       |       |       |                         |
| 炭酸水素ナトリウム (NaHCO <sub>3</sub> )                            | 2.31                | 3.46  | 4.62  | 5.77  | 11.54 | 2.31                | 3.46  | 4.62  | 5.77  | 11.54 | 4.62                    |
| 塩化ナトリウム (NaCl)   | 3.15                | 4.72  | 6.30  | 7.87  | 15.75 | 3.15                | 4.72  | 6.30  | 7.87  | 15.75 | 6.30                    |
| 水酸化ナトリウム (NaOH)  | 0.113               | 0.169 | 0.225 | 0.281 | 0.562 | 0.113               | 0.169 | 0.225 | 0.281 | 0.562 | 0.225                   |
| 混合後 (mL)   | 1000                | 1500  | 2000  | 2500  | 5000  | 1000                | 1500  | 2000  | 2500  | 5000  | 2000                    |
| 〈成分・分量 (w/v%)〉   |                     |       |       |       |       |                     |       |       |       |       |                         |
| ブドウ糖   | 1.36                |       |       |       |       | 2.27                |       |       |       |       | 3.86                    |
| 〈電解質濃度 (mEq/L)〉  |                     |       |       |       |       |                     |       |       |       |       |                         |
| Na <sup>+</sup>  | 132                 |       |       |       |       | 132                 |       |       |       |       | 132                     |
| Ca <sup>2+</sup>   | 2.5                 |       |       |       |       | 2.5                 |       |       |       |       | 2.5                     |
| Mg <sup>2+</sup>   | 0.5                 |       |       |       |       | 0.5                 |       |       |       |       | 0.5                     |
| Cl <sup>-</sup>  | 100                 |       |       |       |       | 100                 |       |       |       |       | 100                     |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>                              | 25                  |       |       |       |       | 25                  |       |       |       |       | 25                      |
| 乳酸イオン  | 10                  |       |       |       |       | 10                  |       |       |       |       | 10                      |

3.2 製剤の性状

混合前

|    | レギュニール LCa 1.5腹膜透析液 |            | レギュニール LCa 2.5腹膜透析液 |            | レギュニール LCa 4.25腹膜透析液 |            |
|----|---------------------|------------|---------------------|------------|----------------------|------------|
|    | 上室                  | 下室         | 上室                  | 下室         | 上室                   | 下室         |
| 性状 | 無色～微黄色澄明の液である。      | 無色澄明の液である。 | 無色～微黄色澄明の液である。      | 無色澄明の液である。 | 無色～微黄色澄明の液である。       | 無色澄明の液である。 |
| pH | 3.2～3.8             | 8.8～9.4    | 3.2～3.8             | 8.8～9.4    | 3.2～3.8              | 8.8～9.4    |

混合後

|            | レギュニール LCa 1.5腹膜透析液 | レギュニール LCa 2.5腹膜透析液 | レギュニール LCa 4.25腹膜透析液 |
|------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| 性状         | 無色～微黄色澄明の液である。      | 無色～微黄色澄明の液である。      | 無色～微黄色澄明の液である。       |
| pH         | 6.8～7.8             | 6.8～7.8             | 6.8～7.8              |
| 総浸透圧 (理論値) | 344mOsm/L           | 395mOsm/L           | 483mOsm/L            |
| 浸透圧比       | 1.1～1.2             | 1.3～1.4             | 1.6～1.8              |

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

#### 4. 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の改善が不十分な場合で、かつ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）。

#### 6. 用法及び用量

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時間滯液し、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日あたりレギュニール LCa 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、通常レギュニール LCa 2.5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール LCa 4.25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール LCa 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。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 レギュニール LCa 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。レギュニール LCa 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、レギュニール LCa 1.5腹膜透析液と組み合わせて交換使用すること。レギュニール LCa 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、レギュニール LCa 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<sup>1)</sup>。
- 7.2 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。
- 7.3 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。万一誤って下室液のみを注入した場合（特に注入量が1,000mL未満の場合に気付かないおそれがある）には、腹痛又は代謝性アルカローシスの兆候を呈するおそれがある。

#### 〈混合操作〉

ツインバッグ、UVツインバッグ：

- 1) バッグを外袋から取り出す。
- 2) 混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
- 3) 本品のクランプを両方とも閉める。
- 4) 上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
- 5) さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
- 6) 両手で交互に押し、十分混合する。

シングルバッグ・機器専用：

- 1) バッグを外袋から取り出す。
- 2) 混合隔壁及び注液隔壁に開通がないことを確認する。
- 3) 上室側を強くつかみ混合隔壁側へ押し出すように圧力をかけ、混合隔壁を開通する。
- 4) さらに圧力をかけ、注液隔壁を開通する。
- 5) 両手で交互に押し、十分混合する。

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 単回使用すること。バッグ内の残存液は廃棄すること。
- 8.2 注入液、排液の出納に注意すること。
- 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 腹膜炎を合併することがある<sup>2)</sup>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。
- 8.4.1 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。

- 8.4.2 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）。混濁が認められた場合は、直ちに医師又は医療従事者に連絡し指示を受けること。
- 8.5 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<sup>3)</sup>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オリール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・いらいそう・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
- 8.6 血漿中重炭酸濃度が30mEq/Lを超える場合は、代謝性アルカローシスの進展、増悪に十分注意すること。
- 8.7 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。
- 8.8 透析性のある薬剤を使用する場合は、血中濃度に十分注意すること。

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 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 乳酸アシドーシスのリスクが高まると考えられる患者  
急性腎不全、先天性乳酸代謝障害及び核酸系逆転写酵素阻害剤を使用している患者は乳酸アシドーシスが誘発されるおそれがある。
  - 9.1.3 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。
  - 9.1.4 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。
  - 9.1.5 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。
  - 9.1.6 糖代謝障害の疑いのある患者  
糖代謝異常が悪化する又は誘発されるおそれがある。
  - 9.1.7 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。
  - 9.1.8 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。
  - 9.1.9 腰椎障害のある患者  
腰椎障害が悪化するおそれがある。
  - 9.1.10 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。
  - 9.1.11 人工肛門使用患者  
細菌感染を起こすおそれがある。
  - 9.1.12 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。
  - 9.1.13 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。
  - 9.1.14 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。
  - 9.1.15 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。
  - 9.1.16 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。
- 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。
- 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。
- 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。

## 10. 相互作用

### 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<br>ジゴキシン等<br>[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<br>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。            |

## 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。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 心・血管障害 (頻度不明)

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。

### 11.2 その他の副作用

|                   | 5%以上  | 1~5%未満   |
|-------------------|-------|--|
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 末梢性浮腫 | 顔面浮腫、倦怠感   |
| 傷害、中毒および処置合併症     | -     | 処置合併症  |
| 臨床検査              | 体重増加  | アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中ブドウ糖増加、血中乳酸脱水素酵素増加、血圧上昇、血中トリグリセリド減少、血中トリグリセリド増加、血中尿酸増加、C-反応性蛋白増加、心胸郭比増加、線維素溶解減少、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、血小板数減少 |
| 代謝および栄養障害         | 体液貯留  | 低血糖  |
| 皮膚および皮下組織障害       | -     | そう痒症   |
| 血管障害              | -     | 高血圧  |

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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)

- (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) 使用前に注液隔壁及び混合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。
- (4) 本品のクランプを2個共閉めること。
- (5) 使用直前に上室側を強くつかみ、混合隔壁を開通させること。
- (6) 再度上室側からバッグを強くつかみ、注液隔壁を開通すること。
- (7) 上室液と下室液の2液をよく混合すること。
- (8) その際、バッグを強く押して漏れの有無を調べる。万一漏れ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。
- (9) 混合後は速やかに使用すること。
- (10) 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に取り替え、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。
- (11) 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。
- (12) バッグ上部の穴を用いて、容器をつり下げ注液する。
- (13) 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。本品の排液側チューブと接続チューブのクランプを開け、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と本品の排液側チューブをクランプし、本品の注液側チューブと排液側チューブのクランプを開け、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。次に、本品の排液側チューブと注液側チューブをクランプし、本品の注液側チューブのクランプと患者側の接続チューブのクランプを開け、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注液側チューブのクランプを開けた上で、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。

### 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になるよう補正して使用すること。[10.2 参照]

### 14.3 薬剤交付時の注意

14.3.1 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。 |

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験

連続携行式腹膜透析療法 (以下、「CAPD」) 施行中の慢性腎不全患者を対象として、本剤又はダイアニールPD-4を投与したときの有効性及び安全性を検討することを目的として無作為化非盲検並行群比較試験を実施した。国内28施設95症例 (本剤群44症例、ダイアニールPD-4群51症例) に対して、1日あたり3~5バッグ (2L/バッグ) を8週間連続投与した。試験は前観察期 (2週間)、治験薬投与期 (8週間)、後観察期 (4週間) から構成され、前観察期及び後観察期にはダイアニールPD-4を投与した。28施設50症例において、臨床検査値を含む副作用として報告された症例数は13例であった。主な副作用は、末梢性浮腫 (12.0%)、体重増加 (6.0%) 及び体液貯留 (6.0%) であった<sup>4)</sup>。

#### (1) 腹膜クリアチンクリアランス

本剤とダイアニールPD-4群間の調整済み平均値の差 (推定値±標準誤差) は $-0.39 \pm 0.99$ L/週/1.73m<sup>2</sup>、その95%信頼区間は $-2.36 \sim 1.59$ L/週/1.73m<sup>2</sup>で、信頼区間の下限が非劣性の下限レベル ( $-3.2$ L/週/1.73m<sup>2</sup>) を下回らなかった。

| 群           | 投与前        | 投与期 (4、8週目)            | 投与後 (12週目) |
|-------------|------------|------------------------|------------|
| 本剤群         | 53.29±8.48 | 53.24±8.81~53.28±8.17  | 53.42±9.85 |
| ダイアニールPD-4群 | 56.41±9.76 | 55.97±9.50~55.97±10.38 | 57.19±9.27 |

(L/週/1.73m<sup>2</sup>、平均値±標準偏差)

#### (2) 除水量

本剤とダイアニールPD-4群間の調整済み平均値の差 (推定値±標準誤差) は $0.075 \pm 0.047$ L/日、その95%信頼区間は $-0.019 \sim 0.168$ L/日、信頼区間の下限が非劣性の下限レベル ( $-0.12$ L/日) を下回らなかった。

| 群           | 投与前         | 投与期 (4、8週目)             | 投与後 (12週目)  |
|-------------|-------------|-------------------------|-------------|
| 本剤群         | 0.698±0.524 | 0.736±0.427~0.767±0.459 | 0.746±0.410 |
| ダイアニールPD-4群 | 0.692±0.548 | 0.677±0.569~0.739±0.475 | 0.766±0.535 |

(L/日、平均値±標準偏差)

#### (3) 腹膜尿素クリアランス

| 群           | 投与前       | 投与期 (4、8週目)         | 投与後 (12週目) |
|-------------|-----------|---------------------|------------|
| 本剤群         | 1.79±0.29 | 1.81±0.34~1.82±0.33 | 1.82±0.38  |
| ダイアニールPD-4群 | 1.88±0.36 | 1.90±0.44~1.91±0.37 | 1.97±0.39  |

(週、平均値±標準偏差)

#### (4) 血漿中HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>濃度

| 群           | 投与前        | 投与期 (2、4、8週目)         | 投与後 (12週目) |
|-------------|------------|-----------------------|------------|
| 本剤群         | 29.62±2.72 | 27.62±2.58~28.20±2.46 | 29.26±2.93 |
| ダイアニールPD-4群 | 29.28±2.69 | 29.48±2.52~29.82±2.75 | 29.15±2.62 |

(mEq/L、平均値±標準偏差)

## (5) 電解質 (Na, K, Cl, Ca, Mg, P)

| 項目 | 群           | 投与前       | 投与期<br>(2, 4, 8週目)  | 投与後<br>(12週目) |
|----|-------------|-----------|---------------------|---------------|
| Na | 本剤群         | 137.5±3.4 | 139.2±2.4~139.7±2.8 | 138.2±2.7     |
|    | ダイアニールPD-4群 | 138.3±4.1 | 138.0±4.1~138.4±3.3 | 138.0±4.4     |
| K  | 本剤群         | 4.08±0.72 | 4.01±0.56~4.13±0.65 | 3.96±0.57     |
|    | ダイアニールPD-4群 | 3.83±0.66 | 3.82±0.68~3.86±0.63 | 3.84±0.52     |
| Cl | 本剤群         | 95.1±3.3  | 98.0±3.1~99.1±3.3   | 95.0±3.2      |
|    | ダイアニールPD-4群 | 95.6±3.6  | 95.1±3.3~95.2±4.2   | 95.2±4.1      |
| Ca | 本剤群         | 4.66±0.46 | 4.56±0.42~4.62±0.49 | 4.68±0.43     |
|    | ダイアニールPD-4群 | 4.76±0.54 | 4.63±0.46~4.66±0.46 | 4.62±0.44     |

(mEq/L、平均値±標準偏差)

|    |             |           |                     |           |
|----|-------------|-----------|---------------------|-----------|
| Mg | 本剤群         | 2.19±0.44 | 2.15±0.30~2.18±0.44 | 2.22±0.37 |
|    | ダイアニールPD-4群 | 2.05±0.33 | 2.10±0.43~2.15±0.38 | 2.08±0.39 |
| P  | 本剤群         | 5.11±1.23 | 5.01±1.21~5.11±1.20 | 5.22±1.27 |
|    | ダイアニールPD-4群 | 5.07±1.23 | 5.03±1.19~5.32±1.16 | 5.08±0.97 |

(mg/dL、平均値±標準偏差)

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

本剤は腎によって通常排泄される毒物や代謝物の除去、また、体液及び電解質液平衡の是正を目的として腹腔内へ腹膜カテーテルを通じて注入し、一定時間経過後排泄するものである。浸透と拡散は透析液と患者の血漿間の腹膜を介して行われる。これにより、血漿電解質濃度は拡散により正常域に近づき、また高濃度で存在する毒物や代謝物は腹膜を介して透析液に移動する。乳酸及び重炭酸塩は血液の酸塩基平衡維持のために添加されている。重炭酸塩濃度は生理的濃度に近似することから、拡散作用に基づく移動はほとんど生じないと考えられる。透析液中のブドウ糖により血漿と比較して高浸透圧にすることで浸透圧勾配をつくり、患者から腹腔内に水を除去する<sup>5) - 9)</sup>。

## 20. 取扱い上の注意

- 20.1 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。
- 20.2 幼児の手の届かないところへ保管すること。
- 20.3 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。
- 20.4 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に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。
- 20.5 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。
- 20.6 混合隔壁及び注液隔壁が不慮に開通しないよう取扱いに注意すること。また、使用前に隔壁が開通している場合は使用しないこと。
- 20.7 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。
- 20.8 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。
- 20.9 本剤を過量投与した場合は、腹部不快感、腹痛及び息切れを起こすおそれがあるため、直ちに排液し、医師又は医療従事者に連絡すること。
- 20.10 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。

## 22. 包装

| 品目  | 規格      | 容器      | 包装単位 |
|---|---------|---------|------|
| レギュニール LCa 1.5腹膜透析液<br>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    |
| レギュニール LCa 2.5腹膜透析液<br>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    |
| レギュニール LCa 4.25腹膜透析液<br>シングルバッグ・機器専用          | 2,000mL | 2.0Lバッグ | 4    |
|   | 1,000mL | 1.5Lバッグ | 6    |
| レギュニール LCa 1.5 <sup>†</sup> 腹膜透析液<br>ツインバッグ   | 1,500mL | 1.5Lバッグ | 5    |
|   | 2,000mL | 2.0Lバッグ | 4    |
|   | 1,000mL | 1.5Lバッグ | 6    |
| レギュニール LCa 2.5 <sup>†</sup> 腹膜透析液<br>ツインバッグ   | 1,500mL | 1.5Lバッグ | 5    |
|   | 2,000mL | 2.0Lバッグ | 4    |
|   | 1,000mL | 1.5Lバッグ | 6    |
| レギュニール LCa 1.5 <sup>†</sup> 腹膜透析液<br>UVツインバッグ | 1,500mL | 1.5Lバッグ | 5    |
|   | 2,000mL | 2.0Lバッグ | 4    |
|   | 1,000mL | 1.5Lバッグ | 6    |
| レギュニール LCa 2.5 <sup>†</sup> 腹膜透析液<br>UVツインバッグ | 1,500mL | 1.5Lバッグ | 5    |
|   | 2,000mL | 2.0Lバッグ | 4    |
|   | 1,000mL | 1.5Lバッグ | 6    |

<sup>†</sup>薬価基準収載名：(排液用バッグ付)

## \*23. 主要文献

- 1) 太田和夫：人工腎臓の実際（改訂第3版），南江堂，1980；294-295.
- 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，南江堂，1984；149-163.
- 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，1996；29（2）：155-163.
- 4) 社内資料：株式会社ヴァンティプ：CAPD（連続携行式腹膜透析）療法施行中の慢性腎不全患者を対象として，BLR250の有効性（非劣性）を，ダイアニールPD-4を対照薬とした無作為割付並行群間比較法により検証する試験（国内試験BLR-250）.
- 5) Pyle, W. K., et al : Peritoneal transport evaluation in CAPD, In edited by Moncrief, J. W., et al : CAPD Update, Masson Publishing USA, 1981 ; 35-52.
- 6) 中川成之輔：腹膜灌流とCAPDの原理，太田和夫・中川成之輔 編：CAPDの臨床，南江堂，1984；5-17.
- 7) Nolph, K. D., et al : Multicenter evaluation of a new peritoneal dialysis solution with a high lactate and a low magnesium concentration, Peritoneal Dialysis Bulletin, 1983 ; 3 (2) : 63-65.
- 8) Mandelbaum, J. M., et al : Six month' s experience with PD-2 solution, Dialysis and Transplantation, 1983 ; 12 (4) : 259-260.
- 9) Heimburger O., et al : Buffer transport in peritoneal dialysis, Kidney International, 2003 ; 64 (Suppl.88) : S37-42.

## \*24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ヴァンティプ  
〒108-0023 東京都港区芝浦三丁目4番1号  
TEL 03 (4595) 4750

## 26. 製造販売業者等

- \*26.1 製造販売元  
製造販売業者（輸入元）  
株式会社ヴァンティプ  
〒108-0023 東京都港区芝浦三丁目4番1号

製造販売元

**株式会社ヴァンティプ**

〒108-0023 東京都港区芝浦三丁目4番1号