

Reguneal
[BICARBONATE/LACTATE]
PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION

腹膜透析用剤 処方箋医薬品^{注)}

 **レギュニール**

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

薬価基準収載

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

【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〕

【国内第Ⅲ相臨床試験結果】 ※治験時の対照薬 ダイアニールPD-4

【目的と試験デザイン】 有効性（非劣性）の検証及び安全性の検討を目的とし、無作為割付並行群間比較試験にて実施した。対照薬はダイアニール PD-4 を用いた。

【対象と方法】 レギュニール LCa またはダイアニール PD-4 をそれぞれ解析対象患者（レギュニール LCa 群 44 例、ダイアニール PD-4 群 51 例）へ 8 週間投与し、前観察期 2 週間、投与期 8 週間及び後観察期 4 週間の期間で主要および副次評価項目を測定した。

【評価項目】 主要評価項目：腹膜クレアチンクリアランス、除水量

副次評価項目：血漿中 HCO_3^- 濃度、腹膜尿素クリアランス、電解質濃度

【解析計画】 （詳細は製品情報概要参照）

●記述統計量：ノンパラメトリックな測定値に対しては Fischer の正確確率検定、パラメトリックな測定値に対しては Student の t 検定を使用。p 値が 0.05 未満の場合、統計学的に有意と判断

●試験対象集団の intention-to-treat (ITT) サブセットおよび治験実施計画書に適合した per-protocol (PP) サブセットの両方を対象に主要評価項目の統計解析を実施

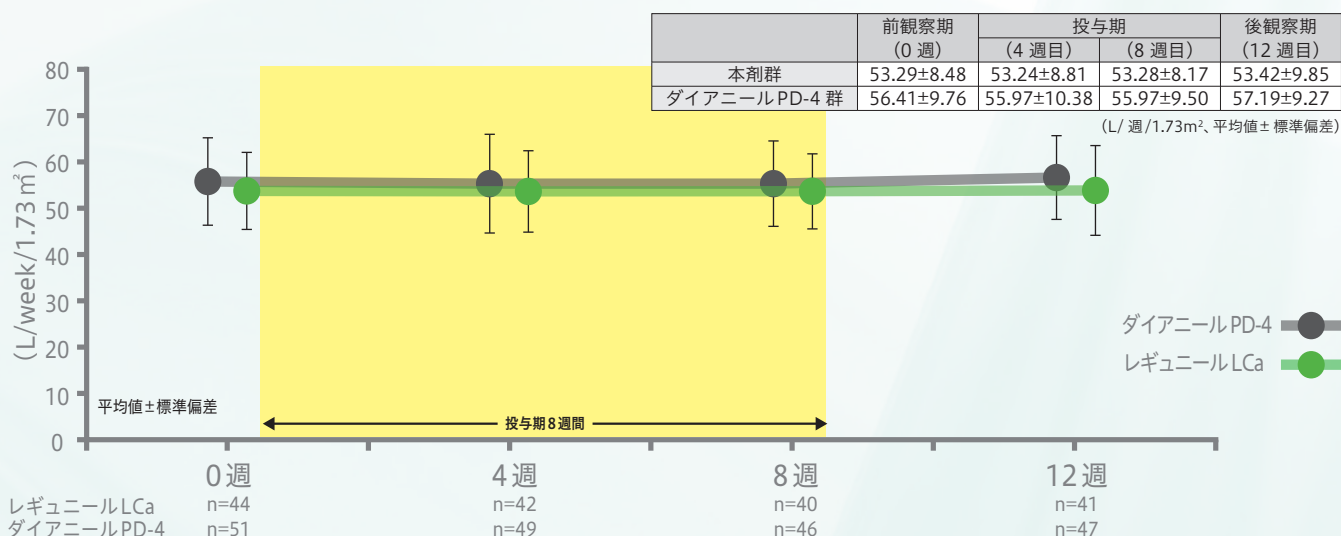
●主要および副次評価項目については、投与前値時から 4 および 8 週間後までの平均変化量を解析

主要評価項目

投与期 8 週間の腹膜クレアチンクリアランス、除水量において
ダイアニールPD-4に対し同程度の有効性(非劣性)が示された。

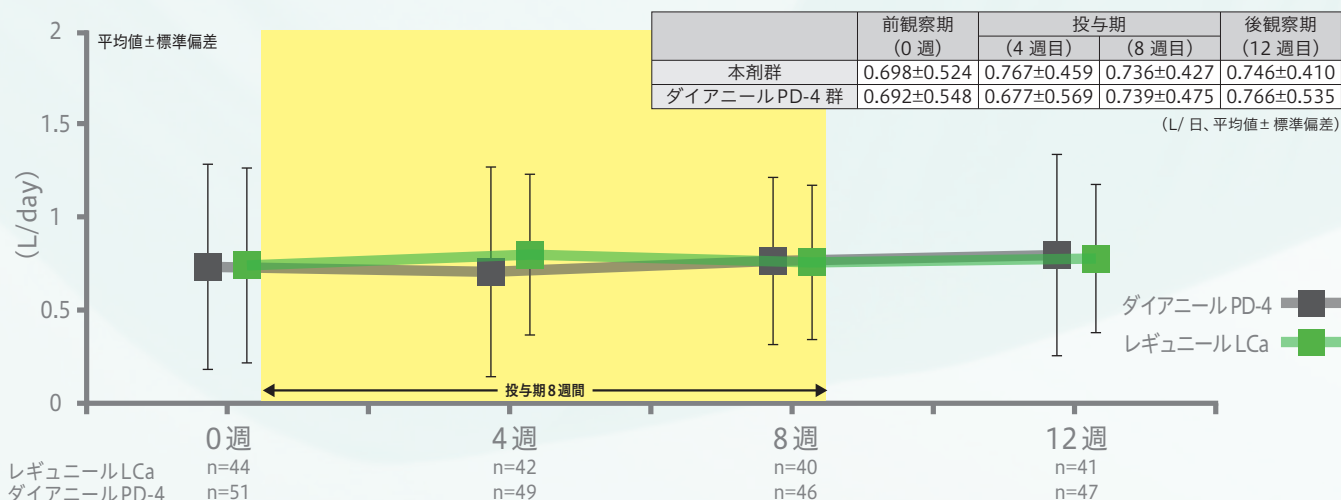
95%信頼区間は-2.36 ~ 1.59L/週/1.73m²、信頼区間の下限が非劣性の下限レベル(-3.2L/週/1.73m²)を下回らなかった。

腹膜クレアチンクリアランス



95%信頼区間は-0.019 ~ 0.168L/日で、信頼区間の下限が非劣性の下限レベル(-0.12L/日)を下回らなかった。

除水量



特徴（特性）

- カルシウム濃度 2.5mEq/L
- 緩衝剤として生理的なレベルの重炭酸塩（25mEq/L）及び低濃度の乳酸（10mEq/L）を含有
- 二槽構造の容器を採用し、隔壁を開通し混合することにより pH は中性域（pH6.8 ～ 7.8）
- ダイアニール PD-4 と同程度の体内老廃物除去及び体液の平衡維持
- 投与期間中の血漿中 HCO_3^- 濃度が有意に低下
- 国内で実施された臨床試験（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 例でした。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%）でした（承認時）。重大な副作用として、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ります。

【安全性】

国内第Ⅲ相試験における副作用発現頻度および主な副作用

本剤群では 50 例中 13 例（26.0%）35 件の副作用が発現し、ダイアニール PD-4 群（対照群）では 55 例中 16 例（29.1%）54 件の副作用が発現した。主な副作用（いずれかの群で発現頻度が 5%以上の副作用）を表に示す。

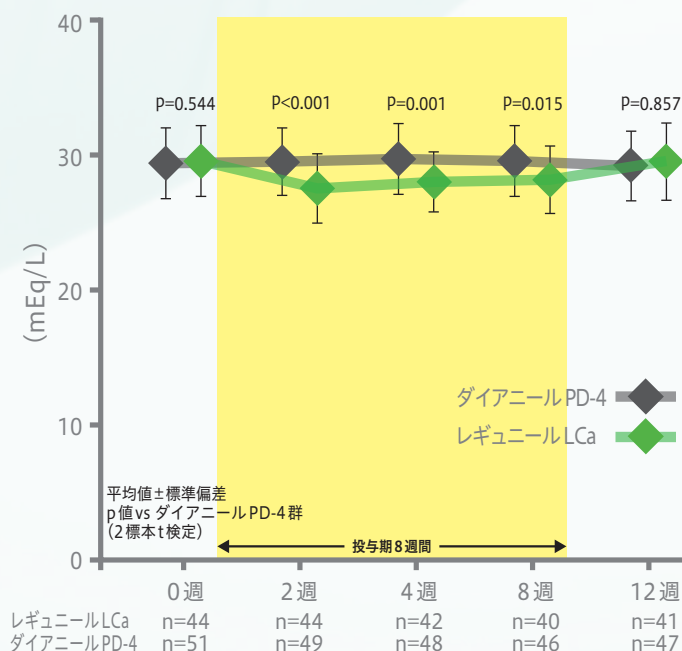
重篤な副作用は認められなかった。投与中止に至った副作用は、本剤群で除水不足、高血圧増悪、体重増加及び胸部 X 線にて心胸比拡大が各 1 件、ダイアニール PD-4 群で除水不全が 1 件認められた。

副作用 (MedDRA Ver 14.1)	国内第Ⅲ相試験	
	本剤群 (50 例)	ダイアニール PD-4 群 (55 例)
	件, 例 (%)	件, 例 (%)
全副作用	35, 13 (26.0)	54, 16 (29.1)
末梢性浮腫	7, 6 (12.0)	5, 3 (5.5)
炭酸ガス分圧上昇	—	4, 3 (5.5)
体重増加	3, 3 (6.0)	2, 1 (1.8)
体液貯留	3, 3 (6.0)	5, 5 (9.1)

副次評価項目

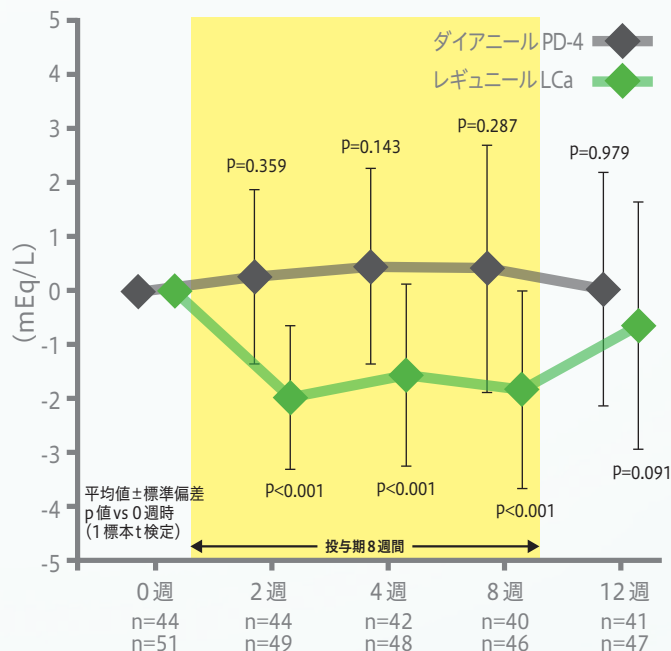
投与期間中のレギュニール LCa とダイアニール PD-4 において血漿中 HCO_3^- 濃度に有意差が認められた。

血漿中 HCO_3^- 濃度



前観察期に比べ、レギュニール LCa 投与期間中の血漿中 HCO_3^- 濃度が有意に低下した。

血漿中 HCO_3^- 濃度変化量



レギュニール LCa 1.5,2.5,4.25腹膜透析液

処方箋医薬品[※]

注)注意・医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 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〕
- 腹部に挫傷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〕
- 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〕
- 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〕
- 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、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。

1. 組成	レギュニール LCa1.5 腹膜透析液					レギュニール LCa2.5 腹膜透析液					レギュニール LCa4.25 腹膜透析液				
	362	544	725	906	1812	362	544	725	906	1812	362	544	725	906	1812
上室 (mL)															
〔有効成分 (g/L)〕															
ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	13.6	20.4	27.2	34.0	68.0	22.7	34.1	45.4	56.7	113.4					
乳酸ナトリウム液 (C ₃ H ₅ NaO ₂)	1.12	1.68	2.24	2.80	5.60	1.12	1.68	2.24	2.80	5.60					
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ ・2H ₂ O)	0.184	0.276	0.368	0.459	0.919	0.184	0.276	0.368	0.459	0.919					
塩化マグネシウム (MgCl ₂ ・6H ₂ O)	0.051	0.076	0.102	0.127	0.254	0.051	0.076	0.102	0.127	0.254					
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					
塩酸 (HCl)	0.190	0.286	0.381	0.476	0.953	0.190	0.286	0.381	0.476	0.953					
下室 (mL)	638	956	1275	1594	3188	638	956	1275	1594	3188					
〔有効成分 (g)〕															
炭酸水素ナトリウム (NaHCO ₃)	2.31	3.46	4.62	5.77	11.54	2.31	3.46	4.62	5.77	11.54					
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					
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					
混合後 (mL)	1000	1500	2000	2500	5000	1000	1500	2000	2500	5000					
〔成分・分量 (w/v%)〕															
ブドウ糖			1.36					2.27					3.86		
〔電解質濃度 (mEq/L)〕															
Na ⁺			132					132					132		
Ca ²⁺			2.5					2.5					2.5		
Mg ²⁺			0.5					0.5					0.5		
Cl ⁻			100					100					100		
HCO ₃ ⁻			25					25					25		
乳酸イオン			10					10					10		

2. 性状	レギュニール LCa1.5 腹膜透析液					レギュニール LCa2.5 腹膜透析液					レギュニール LCa4.25 腹膜透析液				
	混合前	上室	下室	上室	下室	混合前	上室	下室	上室	下室	混合前	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。	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	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															
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。	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		6.8～7.8		6.8～7.8			6.8～7.8		6.8～7.8			6.8～7.8		6.8～7.8	
経導電率 (理論値)		344		395			483					483			
透過圧 (生理食塩液に対する比)		1.1～1.2		1.3～1.4			1.6～1.8					1.6～1.8			

【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そののある場合に用いる。）

【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時間滲留し、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日あたりレギュニール LCa1.5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 LCa2.5腹膜透析液を1～4回、またはレギュニール LCa4.25腹膜透析液を1～2回処方し、レギュニール LCa1.5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、滲留時間、操作回数など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が必要とする時、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 LCa1.5腹膜透析液と組み合わせて交換使用する。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。基準体重は過剰がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の状態がない状態を測定した体重値である。

2.本剤の注入は2L野留を施行している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快感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以上を目安として)2Lに代えて使用する。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。万一誤って下室液のみを注入した場合（特に注入量1,000mL未満の場合）に気付かないおそれがある）には、腹痛又は代謝性アシド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)上室液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。

【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)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肝臓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〕(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〕(4)大動脈瘤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〕(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〕(6)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〕(7)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〕(8)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)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〕(10)胆嚢静脈のある患者〔胆嚢静脈が悪化するおそれがある〕(11)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〕(12)人工肛門使用患者〔細菌感染を起こすおそれがある〕(13)利尿剤を投与している患者〔水及び電解質異常が

日本標準商品分類番号		87342	
承認番号	レギュニール LCa1.5 腹膜透析液 22500AMX01818000	承認年月	2013 年 9 月
	レギュニール LCa2.5 腹膜透析液 22500AMX01819000	薬価収載年月	2013 年 11 月
	レギュニール LCa4.25 腹膜透析液 22500AMX01820000	販売開始年月	2014 年 2 月
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	〔取扱以上の注意〕の項参照		

性を上回ると判断される場合にはのみ投与すること。

5.小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児又は小児に対する安全性は確立されていない。

6.適用上の注意

- (1)静脈内に投与しないこと。(2)下痢、腹痛、悪寒等の予防のため、本剤をあらかじめ体温程度に温めてから注入すること。(3)本剤はカリウムを含まないため、血清カリウム値が正常あるいは低値の場合、またジギタリス治療中の患者では症状に応じて本剤中のカリウム濃度が1～4 mEq/Lになるよう補正して使用すること。
- 〔取扱以上の注意〕
- 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.外袋は水蒸気の適切な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.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、高所から落すと破損する場合があるため、取扱いに注意すること。
- 5.外袋内に水滴が観察されるが、蒸気減菌のためであり、液漏れによるものではない。
- 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。
- 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ためで丁寧に扱うこと。
- 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.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。
- 10.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の場合、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ため使用しないこと。(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ある無を調べる。万が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ため使用しないこと。(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、容器をゆっくり下注液する。(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閉めた上で、本品の接続チューブコネクタとの接続を外す。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うこと。(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
注液 隔壁 開通 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、新しいキャップを付けて、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。

【包装】

品目	規格	容器	包装単位
レギュニール LCa1.5 腹膜透析液 シングルバッグ・機器専用	2,500mL	2.5L バッグ	4
レギュニール LCa2.5 腹膜透析液 シングルバッグ・機器専用	5,000mL	5.0L バッグ	2
レギュニール LCa4.25 腹膜透析液 シングルバッグ・機器専用	2,500mL	2.5L バッグ	4
レギュニール LCa4.25 腹膜透析液 シングルバッグ・機器専用	5,000mL	5.0L バッグ	2
レギュニール LCa1.5 腹膜透析液 ツインバッグ	2,000mL	2.0L バッグ	4
レギュニール LCa1.5 腹膜透析液 ツインバッグ	1,000mL	1.5L バッグ	6
レギュニール LCa2.5 腹膜透析液 ツインバッグ	1,500mL	1.5L バッグ	5
レギュニール LCa2.5 腹膜透析液 ツインバッグ	2,000mL	2.0L バッグ	4
レギュニール LCa4.25 腹膜透析液 ツインバッグ	1,000mL	1.5L バッグ	6
レギュニール LCa1.5 腹膜透析液 UV ツインバッグ	1,500mL	1.5L バッグ	5
レギュニール LCa2.5 腹膜透析液 UV ツインバッグ	2,000mL	2.0L バッグ	4
レギュニール LCa4.25 腹膜透析液 UV ツインバッグ	1,000mL	1.5L バッグ	6
レギュニール LCa4.25 腹膜透析液 UV ツインバッグ	1,500mL	1.5L バッグ	5
レギュニール LCa4.25 腹膜透析液 UV ツインバッグ	2,000mL	2.0L バッグ	4

†薬価基準収載名：(排液用バッグ付)

ヴァンティ及びレギュニールはVantiveの商標です

問合せ先：株式会社ヴァンティブ リーナルケア
Japan.Renal.WebInfo@vantive.com

2025 年 7 月作成 (第 6 版)
JP-RC63-230009-V4

- その他詳細については、製品電子添文等をご参照ください。また、電子添文の改訂にご留意ください。
- 本D.I.は2025年3月改訂(第3版)の添付文書に基づき作成。

製造販売元

株式会社ヴァンティブ
東京都港区芝浦三丁目4番1号