



## 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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

|                      |    |                          |    |
|----------------------|----|--------------------------|----|
| I. 概要に関する項目          |    |                          |    |
| 1. 開発の経緯             | 3  | 2. 薬物速度論的パラメータ           | 19 |
| 2. 製品の治療学的特性         | 3  | 3. 母集団(ポピュレーション)解析       | 19 |
| 3. 製品の製剤学的特性         | 3  | 4. 吸収                    | 19 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性   | 4  | 5. 分布                    | 19 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 4  | 6. 代謝                    | 19 |
| 6. RMP の概要           | 4  | 7. 排泄                    | 20 |
|                      |    | 8. トランスポーターに関する情報        | 20 |
| II. 名称に関する項目         |    | 9. 透析等による除去率             | 20 |
| 1. 販売名               | 5  | 10. 特定の背景を有する患者          | 20 |
| 2. 一般名               | 5  | 11. その他                  | 20 |
| 3. 構造式又は示性式          | 5  | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 |    |
| 4. 分子式及び分子量          | 5  | 1. 警告内容とその理由             | 21 |
| 5. 化学名(命名法)又は本質      | 6  | 2. 禁忌内容とその理由             | 21 |
| 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 | 6  | 3. 効能又は効果に関連する           |    |
| III. 有効成分に関する項目      |    | 4. 注意とその理由               | 22 |
| 1. 物理化学的性質           | 7  | 5. 用法及び用量に関連する           |    |
| 2. 有効成分の各種条件下における    |    | 注意とその理由                  | 22 |
| 安定性                  | 8  | 6. 重要な基本的注意と             |    |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法    | 8  | その理由及び処置方法               | 22 |
| IV. 製剤に関する項目         |    | 7. 特定の背景を有する患者           |    |
| 1. 剤形                | 9  | に関する注意                   | 23 |
| 2. 製剤の組成             | 10 | 8. 相互作用                  | 25 |
| 3. 添付溶解剤の組成及び容量      | 11 | 9. 副作用                   | 26 |
| 4. 力価                | 11 | 10. 臨床検査結果に及ぼす影響         | 27 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物     | 11 | 11. 過量投与                 | 27 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性   | 11 | 12. 適用上の注意               | 27 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性      | 12 | 13. その他の注意               | 28 |
| 8. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 13 | 14. その他                  | 28 |
| 9. 溶出性               | 14 | IX. 非臨床試験に関する項目          |    |
| 10. 容器・包装            | 14 | 1. 薬理試験                  | 29 |
| 11. 別途提供される資材類       | 15 | 2. 毒性試験                  | 29 |
| 12. その他              | 15 | X. 管理的事項に関する項目           |    |
| V. 治療に関する項目          |    | 1. 規制区分                  | 30 |
| 1. 効能又は効果            | 16 | 2. 有効期間又は使用期限            | 30 |
| 2. 効能又は効果に関する注意      | 16 | 3. 包装状態での貯法              | 30 |
| 3. 用法及び用量            | 16 | 4. 取扱い上の注意点              | 30 |
| 4. 用法及び用量に関する注意      | 16 | 5. 患者向け資材                | 31 |
| 5. 臨床成績              | 17 | 6. 同一成分・同効薬              | 32 |
| VI. 薬効薬理に関する項目       |    | 7. 国際誕生年月日               | 32 |
| 1. 薬理学的に関連ある         |    | 8. 製造販売承認年月日及び承認         |    |
| 化合物又は化合物群            | 18 | 番号, 薬価基準収載年月日,           |    |
| 2. 薬理作用              | 18 | 販売開始年月日                  | 32 |
| VII. 薬物動態に関する項目      |    | 9. 効能・効果追加, 用法・用量変更      |    |
| 1. 血中濃度の推移           | 19 | 追加等の年月日及びその内容            | 33 |
|                      |    | 10. 再審査結果, 再評価結果         |    |
|                      |    | 公表年月日及びその内容              | 33 |
|                      |    | 11. 再審査期間                | 33 |
|                      |    | 12. 投与期間制限医薬品に関する情報      | 33 |

|                    |    |
|--------------------|----|
| 13. 各種コード .....    | 34 |
| 14. 保険給付上の注意 ..... | 34 |

#### X I . 文献

|                   |    |
|-------------------|----|
| 1. 引用文献 .....     | 35 |
| 2. その他の参考文献 ..... | 36 |

#### X II . 参考資料

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況 .....   | 37 |
| 2. 海外における臨床支援情報 ..... | 37 |

#### X III . 備考

|   |    |
|---|----|
| 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断<br>を行うにあたっての参考情報 ..... | 38 |
| 2. その他の関連資料 .....                         | 38 |

# I . 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

CAPD(Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis;連続携帯式腹膜透析)は、1976年に米国の Popovich ら<sup>1)</sup>によって考案され、その後 Nolph らやカナダの Oreopoulos ら<sup>2)</sup>により臨床面での改良が加えられたもので、新しい型の透析方法として欧米を中心に急速に発展、普及した。わが国では 1980 年に臨床応用が開始され、腎置換療法(血液透析、腹膜透析、腎移植)の一つとして確立されるに至った。

従来からの腹膜透析液は、ブドウ糖の安定性を図るため酸性(pH; 4.5~6.0)に設定されている。この非生理学的 pH が腹膜マクロファージや腹膜中皮細胞に傷害性的作用を及ぼすことが示唆され<sup>3~6)</sup>、その長期使用による腹膜への影響が懸念されている。また酸性による注液時の腹痛も報告されている<sup>7, 8)</sup>。そこで弊社は、ブドウ糖の安定性を損なうことなく透析液を中性領域に設定するため、成分を 2 室に分ける複式容器を採用し、より生体適合性に優れた中性透析液パリエート360N 及びパリエート400Nを開発した。1999 年 7 月に製造承認申請し、2000 年 8 月に承認された。

また、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、販売名は「ブランド名」+「規格を区別する記号・番号」+「剤形名」として、パリエート360N腹膜透析液、パリエート400N腹膜透析液に販売名変更を行い、2008 年 10 月に代替新規承認申請し、2009 年 4 月に承認された。

## 2. 製品の治療学的特性

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 1.5~2 L を腹腔内に注入し、4~8 時間滞留し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、1日あたり 3~5 回の操作を連続または間歇的に継続して毎日行う。

当該治療は施設血液透析とは異なり、在宅透析であり、自己管理に十分に注意する必要がある。

## 3. 製品の製剤学的特性

ブドウ糖は、中性条件下では不安定であり、加熱滅菌によりブドウ糖分解産物を促進させる。それゆえ比較的安定である酸性条件下で、加熱滅菌をする必要がある。パリエート360N腹膜透析液及びパリエート400N腹膜透析液は、透析液バッグを2室に分け、ブドウ糖を酸性条件下で加熱滅菌してブドウ糖分解産物の産生を抑えた。さらに使用直前に 2 室を混合した場合、混合液の pH が中性になるように設定することによって、より生体適合性(生体防御や腹膜中皮細胞の機能維持、腹痛の予防)を高めた透析液である<sup>9)</sup>。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 | タイトル、参照先                                    |
|--------------------------|----|---|
| RMP                      | 無  |   |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材  | 有  | 患者向け資材：<br>・CAPDをはじめるとあって<br>・かんたん PD マニュアル |
| 最適使用推進ガイドライン             | 有  | 「腹膜透析ガイドライン2019」、日本透析医学会ブックシリーズ 1           |
| 保険適用上の留意事項通知             | 無  |   |

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件
- (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない(RMP策定対象外の事例)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1)和名

ペリセート®360N腹膜透析液

ペリセート®400N腹膜透析液

(2)洋名

PERISATE®360N peritoneal dialysis solution

PERISATE®400N peritoneal dialysis solution

(3)名称の由来

ペリセート: Peritoneal(腹膜の) + Dialysate(透析物)より

360, 400: 浸透圧(358, 398 mOsm/L)より

N: Neutral(中性)より

腹膜透析液: 剤形名より

### 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

構造式又は示性式

| 一般名                                      | 構造式又は示性式   |
|--|--|
| ブドウ糖<br>(Glucose)                        |  |
| 塩化ナトリウム<br>(Sodium Chloride)             | NaCl   |
| 塩化カルシウム水和物<br>(Calcium Chloride Hydrate) | CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O   |
| 塩化マグネシウム<br>(Magnesium Chloride)         | MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O   |
| 乳酸ナトリウム<br>(Sodium Lactate)              | $\begin{array}{c} \text{OH} \\   \\ \text{CH}_3\text{-CH-COONa} \end{array}$ |

### 4. 分子式及び分子量

分子式及び分子量

| 成分                                       | 分子量    | 分子式  |
|--|--------|--|
| ブドウ糖<br>(Glucose)                        | 180.16 | C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>  |
| 塩化ナトリウム<br>(Sodium Chloride)             | 58.44  | NaCl   |
| 塩化カルシウム水和物<br>(Calcium Chloride Hydrate) | 147.01 | CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O           |
| 塩化マグネシウム<br>(Magnesium Chloride)         | 203.30 | MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O           |
| 乳酸ナトリウム<br>(Sodium Lactate)              | 112.06 | C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> |



5. 化学名(命名法)又は本質

| 成分                                       | 化学名                                     |
|--|---|
| ブドウ糖<br>(Glucose)                        | D-glucopyranose (IUPAC)                 |
| 塩化ナトリウム<br>(Sodium Chloride)             | Sodium Chloride (JAN)                   |
| 塩化カルシウム水和物<br>(Calcium Chloride Hydrate) | Calcium chloride dihydrate (JAN)        |
| 塩化マグネシウム<br>(Magnesium Chloride)         | Magnesium chloride hexahydrate<br>(JAN) |
| 乳酸ナトリウム<br>(Sodium Lactate)              | Sodium 2-hydroxypropionate<br>(IUPAC)   |

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

|                      |  |
|----------------------|--|
| 1. 物理化学的性質           |  |
| (1) 外観・性状            | (1) ブドウ糖<br>白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。<br>(2) 塩化ナトリウム<br>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。<br>(3) 塩化カルシウム水和物<br>白色の粒又は塊で、においはない。<br>(4) 塩化マグネシウム<br>無色の結晶又は塊で、においはない。<br>(5) 乳酸ナトリウム液<br>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。                           |
| (2) 溶解性              | (1) ブドウ糖<br>水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、エーテルにほとんど溶けない。<br>(2) 塩化ナトリウム<br>水に溶けやすく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、エーテルにはほとんど溶けない。<br>(3) 塩化カルシウム水和物<br>水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、エーテルにはほとんど溶けない。<br>(4) 塩化マグネシウム<br>塩化マグネシウム 54.3g(無水)/100mL 水, 20°C<br>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              | (1) 塩化カルシウム水和物: 潮解性がある。<br>(2) 塩化マグネシウム: 潮解性がある。   |
| (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点 | (1) ブドウ糖: mp 146°C<br>(2) 塩化ナトリウム: mp 801°C, bp 1413°C<br>(3) 塩化マグネシウム: mp 117°C, bp 1412°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        | (1) ブドウ糖<br>旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +52.6 \sim +53.2$<br>(2) 塩化ナトリウム<br>水溶液(1→10)のpHは4.5~7.0である。<br>(3) 塩化カルシウム水和物<br>1.0gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液のpHは4.5~9.2である。  |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
|                             | <p>(4) 塩化マグネシウム<br/>水溶液(1→20)の pH は 5.0～7.0 である。</p> <p>(5) 乳酸ナトリウム液<br/>表示量に従い、乳酸ナトリウム 5g に対応する量を取り、水を加えて 50mL とした液の pH は 6.5～7.5 である。</p>   |
| <p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p> | <p>該当資料なし</p>   |
| <p>3. 有効成分の確認試験法，定量法</p>    | <p>確認試験法</p> <p>(1) 日局「ブドウ糖」の確認試験法による。</p> <p>(2) 日局「塩化ナトリウム」の確認試験法による。</p> <p>(3) 日局「塩化カルシウム水和物」の確認試験法による。</p> <p>(4) 局外規「塩化マグネシウム」の確認試験法による。</p> <p>(5) 局外規「乳酸ナトリウム液」の確認試験法による。</p> <p>定量法</p> <p>(1) 日局「ブドウ糖」の定量法による。</p> <p>(2) 日局「塩化ナトリウム」の定量法による。</p> <p>(3) 日局「塩化カルシウム水和物」の定量法による。</p> <p>(4) 局外規「塩化マグネシウム」の定量法による。</p> <p>(5) 局外規「乳酸ナトリウム液」の定量法による。</p> |

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 製剤の区別

製剤の区別：腹膜透析用剤(コンビネーション製品)

本剤は腹膜透析用に G 液(小室液)にグルコースと電解質、E 液(大室液)に乳酸ナトリウムと電解質を配合したコンビネーション製品に該当する。各成分の安定性及び本剤の使用時の中性化のため、容器内に「隔壁」と呼ばれるシールを施し、G 液と E 液の 2 室に分かれているため、使用前に隔壁を開通し、各室の薬液を混合し、1 液として投与する。

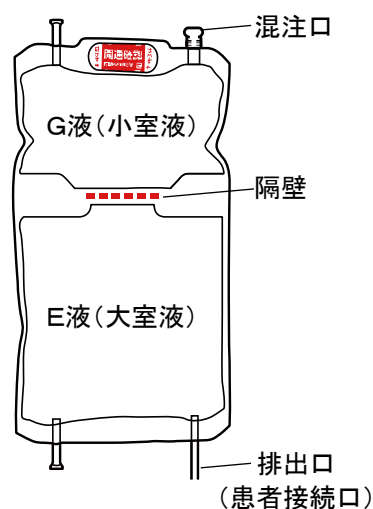
規格・容量：

| 規格 | ペリセート360N腹膜透析液<br>ペリセート400N腹膜透析液 |          |          |
|----|----------------------------------|----------|----------|
|    | 混合液                              | G液(小室液)  | E液(大室液)  |
| 容量 | 1,000 mL                         | 360 mL   | 640 mL   |
|    | 1,500 mL                         | 540 mL   | 960 mL   |
|    | 2,000 mL                         | 720 mL   | 1,280 mL |
|    | 3,000 mL                         | 1,080 mL | 1,920 mL |

| 規格 | ペリセート360N腹膜透析液(排液用バッグ付)<br>ペリセート400N腹膜透析液(排液用バッグ付) |         |         |
|----|--|---------|---------|
|    | 混合液  | G液(小室液) | E液(大室液) |
| 容量 | 1,000 mL   | 360mL   | 640mL   |
|    | 1,500 mL   | 540mL   | 960mL   |
|    | 2,000 mL   | 720mL   | 1,280mL |
|    | 2,500 mL   | 900mL   | 1,600mL |

#### (2) 製剤の外観及び性状

外観：本剤は、G液(小室液)とE液(大室液)の2液(2室)からなるソフトバッグ製剤である(下図参照)。



性状

|         | 性状                         |
|---------|----------------------------|
| 混合液     | 無色の澄明な液であり、無臭で弱い塩味及び甘味を有する |
| G液(小室液) | 無色の澄明な液であり、無臭で弱い甘味を有する     |
| E液(大室液) | 無色の澄明な液であり、無臭で弱い塩味を有する     |

(3)識別コード

該当しない

(4)製剤の物性

pH, 浸透圧比

| 規 格  | ペリセート360N腹膜透析液<br>ペリセート360N腹膜透析液(排液用バッグ付) |         |         |
|------|---|---------|---------|
|      | 混合液                                       | G液(小室液) | E液(大室液) |
| pH   | 6.5~7.5                                   | 3.0~4.0 | 7.0~8.7 |
| 浸透圧比 | 1.2~1.3                                   | 0.9~1.0 | 1.3~1.4 |

| 規 格  | ペリセート400N腹膜透析液<br>ペリセート400N腹膜透析液(排液用バッグ付) |         |         |
|------|---|---------|---------|
|      | 混合液                                       | G液(小室液) | E液(大室液) |
| pH   | 6.5~7.5                                   | 3.0~4.0 | 7.0~8.7 |
| 浸透圧比 | 1.3~1.4                                   | 1.3~1.4 | 1.3~1.4 |

(5) その他

ソフトバッグ製剤をレトルト包装(外袋)後、滅菌処理を実施しているため、外袋の内部は、外袋の破損または開封をしない限り無菌性が担保されている。

## 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分の含量

| 成分含量<br>(w/v%)   | 規 格 | ペリセート360N腹膜透析液<br>ペリセート360N腹膜透析液(排液用バッグ付) |         |         |
|--|-----|---|---------|---------|
|  |     | 混合液                                       | G液(小室液) | E液(大室液) |
| ブドウ糖(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> )         |     | 1.55                                      | 4.31    | -       |
| 塩化ナトリウム(NaCl)  |     | 0.567                                     | -       | 0.886   |
| 塩化カルシウム水和物<br>(CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O)         |     | 0.0294                                    | 0.0817  | -       |
| 塩化マグネシウム<br>(MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O)           |     | 0.0103                                    | 0.0286  | -       |
| 乳酸ナトリウム<br>(C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> ) |     | 0.392                                     | -       | 0.615   |

| 成分含量<br>(w/v%)   | 規 格 | ペリセート400N腹膜透析液<br>ペリセート400N腹膜透析液(排液用バッグ付) |         |         |
|--|-----|---|---------|---------|
|  |     | 混合液                                       | G液(小室液) | E液(大室液) |
| ブドウ糖(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> )         |     | 2.27                                      | 6.31    | -       |
| 塩化ナトリウム(NaCl)  |     | 0.567                                     | -       | 0.886   |
| 塩化カルシウム水和物<br>(CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O)         |     | 0.0294                                    | 0.0817  | -       |
| 塩化マグネシウム<br>(MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O)           |     | 0.0103                                    | 0.0286  | -       |
| 乳酸ナトリウム<br>(C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> ) |     | 0.392                                     | -       | 0.615   |

添加剤

G液: 塩酸(pH 調節剤)

E液: 炭酸水素ナトリウム(pH 調節剤)

## (2)電解質等の濃度

## 電解質濃度

|                      |    |  |         |         |
|----------------------|----|--|---------|---------|
| 電解質<br>(mEq/L)       | 規格 | ペリセート360N腹膜透析液<br>ペリセート360N腹膜透析液(排液用バッグ付)<br>ペリセート400N腹膜透析液<br>ペリセート400N腹膜透析液(排液用バッグ付) |         |         |
|                      |    | 混合液  | G液(小室液) | E液(大室液) |
| Na <sup>+</sup>      |    | 132  | -       | 206.5   |
| Ca <sup>2+</sup>     |    | 4.0  | 11.1    | -       |
| Mg <sup>2+</sup>     |    | 1.0  | 2.8     | -       |
| Cl <sup>-</sup>      |    | 102  | 13.9    | 151.6   |
| Lactate <sup>-</sup> |    | 35   | -       | 54.9    |

## (3)熱量

## ペリセート360N 腹膜透析液

本剤 1000mL あたりの熱量は 56.9kcal である。

## ペリセート400N 腹膜透析液

本剤 1000mL あたりの熱量は 83.3kcal である。

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 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(ブドウ糖の分解物)が混入する可能性がある。

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

## 製剤の安定性

| 試験   | 保存条件       | 保存形態   | 保存期間 | 規格                  | 結果        |
|------|------------|--|------|---------------------|-----------|
| 加速試験 | 40℃, 75%RH | ポリプロピレン製<br>バッグ+ナイロン/<br>ポリオレフィン積層<br>フィルム包装 | 6ヶ月  | ペリセート 360N<br>腹膜透析液 | 規格に<br>適合 |
|      |            |  |      | ペリセート 400N<br>腹膜透析液 | 規格に<br>適合 |

試験結果: 5-ヒドロキシメチルフルフラール類(以下、5-HMF 類)の増加, pH の低下を認めたと規格範囲内であった。有効成分及び含量は試験期間を通じて規格範囲内であった。

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法

用時、G液(小室液)とE液(大室液)のダブルバッグの隔壁を開通し、良く混合し、速やかに使用する。V.「治療に関する項目」の3.用法及び用量を参照。

溶解後の安定性

2液混合後の安定性について以下に示す。

| ペリセート 360N 腹膜透析液       |             |             |         |        |
|------------------------|-------------|-------------|---------|--------|
| 混合後の試験項目・保存条件・規格 / 時間  |             |             | 時間      |        |
| 試験項目                   | 保存条件        | 規格          | 0(混合直後) | 24 時間後 |
| pH                     | 20°C, 65%RH | 6.5~7.5     | 7.08    | 7.14   |
|                        | 40°C, 75%RH |             | 7.12    | 7.24   |
| 浸透圧比                   | 20°C, 65%RH | 1.2 ~ 1.3   | 1.20    | 1.20   |
|                        | 40°C, 75%RH |             | 1.20    | 1.20   |
| 5-HMF 類<br>(284nm 吸光度) | 20°C, 65%RH | 0.49 以下     | 0.20    | 0.20   |
|                        | 40°C, 75%RH |             | 0.20    | 0.20   |
| 不溶性<br>異物検査            | 20°C, 65%RH | 異物を<br>認めない | 異物なし    | 異物なし   |
|                        | 40°C, 75%RH |             | 異物なし    | 異物なし   |
| 不溶性<br>微粒子試験           | 20°C, 65%RH | *a)         | 適合      | 適合     |
|                        | 40°C, 75%RH |             | 適合      | 適合     |

| ペリセート 400N 腹膜透析液       |             |             |         |        |
|------------------------|-------------|-------------|---------|--------|
| 混合後の試験項目・保存条件・規格 / 時間  |             |             | 時間      |        |
| 試験項目                   | 保存条件        | 規格          | 0(混合直後) | 24 時間後 |
| pH                     | 20°C, 65%RH | 6.5~7.5     | 7.12    | 7.19   |
|                        | 40°C, 75%RH |             | 7.13    | 7.24   |
| 浸透圧比                   | 20°C, 65%RH | 1.3 ~ 1.4   | 1.35    | 1.36   |
|                        | 40°C, 75%RH |             | 1.35    | 1.36   |
| 5-HMF 類<br>(284nm 吸光度) | 20°C, 65%RH | 0.72 以下     | 0.30    | 0.30   |
|                        | 40°C, 75%RH |             | 0.32    | 0.32   |
| 不溶性<br>異物検査            | 20°C, 65%RH | 異物を<br>認めない | 異物なし    | 異物なし   |
|                        | 40°C, 75%RH |             | 異物なし    | 異物なし   |
| 不溶性<br>微粒子試験           | 20°C, 65%RH | *a)         | 適合      | 適合     |
|                        | 40°C, 75%RH |             | 適合      | 適合     |

\*a) 10µm 以上の微粒子 25 個/mL 以下, 25µm 以上の微粒子 3 個/mL 以下  
 なお, ペリセート 360N 腹膜透析液及びペリセート 400N 腹膜透析液の有効成分  
 である, Glucose, Na<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Lactate については, 定量試験を実施し,  
 0-24 時間での変化は見られなかった。

8. 他剤との配合変化  
(物理化学的变化)

ペリセート400N腹膜透析液と各薬剤配合における透析液の外観、  
pHおよび配合薬剤残存量(率)の結果<sup>10)</sup>を次の表に示した。

| 配合薬剤          | 項目             | *配合薬剤の<br>外観、pH<br>及び配合量 | 配合後の外観、pH及び<br>含量(**残存率[%])の変化 |             |            |            |
|---------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|-------------|------------|------------|
|               |                |                          | 配合直後                           | 6時間後        | 24時間後      |            |
| セフェム系         | セファゾリン<br>Na   | 外観                       | 無色澄明                           | 無色澄明        | 無色澄明       | 無色澄明       |
|               |                | pH                       | 5.41                           | 7.17        | 7.18       | 7.19       |
|               |                | 含量                       | 500 mg/L                       | 415 (100)   | 404 (97)   | 377 (91)   |
|               | セファロチン<br>Na   | 外観                       | 淡黄色澄明                          | 淡黄色澄明       | 淡黄色澄明      | 淡黄色澄明      |
|               |                | pH                       | 5.03                           | 7.28        | 6.98       | 6.87       |
|               |                | 含量                       | 500 mg/L                       | 513 (100)   | 460 (90)   | 338 (66)   |
|               | セフチゾキシム<br>Na  | 外観                       | 無色澄明                           | 無色澄明        | 無色澄明       | 無色澄明       |
|               |                | pH                       | 7.34                           | 7.12        | 6.94       | 7.32       |
|               |                | 含量                       | 250 mg/L                       | 251 (100)   | 235 (94)   | 214 (85)   |
|               | セフロキシム<br>Na   | 外観                       | 淡黄色澄明                          | 無色澄明        | 無色澄明       | 淡黄色澄明      |
|               |                | pH                       | 7.80                           | 7.12        | 7.17       | 7.40       |
|               |                | 含量                       | 200 mg/L                       | 194 (100)   | 174 (90)   | 133 (69)   |
| セフトアジジム       | 外観             | 微黄色澄明                    | 無色澄明                           | 無色澄明        | 無色澄明       |            |
|               | pH             | 6.54                     | 7.22                           | 7.17        | 7.24       |            |
|               | 含量             | 250 mg/L                 | 260 (100)                      | 226 (87)    | 193 (74)   |            |
| ペニシリン系        | アンピシリン         | 外観                       | 無色澄明                           | 無色澄明        | 無色澄明       | 無色澄明       |
|               |                | pH                       | 9.11                           | 7.51        | 7.65       | 7.65       |
|               |                | 含量                       | 250 mg/L                       | 270 (100)   | 233 (86)   | 160 (59)   |
|               | ベンジル<br>ペニシリンK | 外観                       | 無色澄明                           | 無色澄明        | 無色澄明       | 無色澄明       |
|               |                | pH                       | 6.18                           | 7.35        | 7.35       | 7.52       |
|               |                | 含量                       | 50000 U/L                      | 50528 (100) | 47814 (95) | 48726 (96) |
| ピペラシリン<br>Na  | 外観             | 無色澄明                     | 無色澄明                           | 無色澄明        | 無色澄明       |            |
|               | pH             | 6.20                     | 7.14                           | 7.13        | 7.11       |            |
|               | 含量             | 1000 mg/L                | 968 (100)                      | 928 (96)    | 858 (89)   |            |
| アミノ<br>グリコチド系 | トブラマイシン        | 外観                       | 無色澄明                           | 無色澄明        | 無色澄明       | 無色澄明       |
|               |                | pH                       | 6.65                           | 6.99        | 7.06       | 7.13       |
|               |                | 含量                       | 60 mg/L                        | 57 (100)    | 47 (82)    | 37 (65)    |
|               | 硫酸<br>ゲンタマイシン  | 外観                       | 無色澄明                           | 無色澄明        | 無色澄明       | 無色澄明       |
|               |                | pH                       | 5.31                           | 6.91        | 6.98       | 7.18       |
|               |                | 含量                       | 60 mg/L                        | 49 (100)    | 44 (90)    | 43 (88)    |
|               | 硫酸<br>ネチルマイシン  | 外観                       | 無色澄明                           | 無色澄明        | 無色澄明       | 無色澄明       |
|               |                | pH                       | 6.32                           | 6.87        | 6.96       | 7.22       |
|               |                | 含量                       | 70 mg/L                        | 67 (100)    | 58 (87)    | 51 (76)    |
| 硫酸<br>アマカシ    | 外観             | 無色澄明                     | 無色澄明                           | 無色澄明        | 無色澄明       |            |
|               | pH             | 6.64                     | 6.94                           | 6.94        | 6.93       |            |
|               | 含量             | 250 mg/L                 | 233 (100)                      | 204 (88)    | 178 (76)   |            |
| グリコ<br>ペプチド系  | 塩酸<br>バンコマイシン  | 外観                       | 微赤褐色澄明                         | 無色澄明        | 無色澄明       | 無色澄明       |
|               |                | pH                       | 3.43                           | 6.90        | 6.98       | 7.18       |
|               |                | 含量                       | 500 mg/L                       | 540 (100)   | 492 (91)   | 433 (80)   |
|               | テイコブラニン        | 外観                       | 微黄色澄明                          | 微黄色澄明       | 微黄色澄明      | 微黄色澄明      |
| 含量            |                | 400 mg/L                 | 332 (100)                      | 320 (96)    | 279 (84)   |            |
| モノ<br>ハクタム系   | アストレオナム        | 外観                       | 無色澄明                           | 無色澄明        | 無色澄明       | 無色澄明       |
|               |                | pH                       | 5.18                           | 7.05        | 7.05       | 7.12       |
|               |                | 含量                       | 1000 mg/L                      | 854 (100)   | 822 (96)   | 796 (93)   |



|                    |                |    |             |            |           |           |
|--------------------|----------------|----|-------------|------------|-----------|-----------|
| リンコ<br>マイシン系       | リン酸<br>クシダマイシン | 外観 | 無色澄明        | 無色澄明       | 無色澄明      | 無色澄明      |
|                    |                | pH | 6.67        | 7.01       | 7.06      | 7.20      |
|                    |                | 含量 | 300 mg/L    | 294 (100)  | 288 (98)  | 290 (99)  |
| ホリエ<br>マクロライド<br>系 | アムホテリン B       | 外観 | 淡黄色澄明       | 淡黄色澄明      | 淡黄色澄明     | 淡黄色澄明     |
|                    |                | pH | 7.67        | 7.29       | 7.28      | 7.46      |
|                    |                | 含量 | 1.5 mg/L    | 1.5 (100)  | 1.2 (80)  | 1.0 (67)  |
| トリアゾール<br>系        | フルコナゾール        | 外観 | 無色澄明        | 無色澄明       | 無色澄明      | 無色澄明      |
|                    |                | pH | 6.94        | 7.21       | 7.26      | 7.37      |
|                    |                | 含量 | 50 mg/L     | 49 (100)   | 48 (98)   | 49 (100)  |
| 膵臓ホルモン<br>剤        | ヒトインスリン        | 外観 | 無色澄明        | 無色澄明       | 無色澄明      | 無色澄明      |
|                    |                | pH | 7.30        | 7.32       | 7.41      | 7.54      |
|                    |                | 含量 | 50 U/L      | 58 (100)   | 57 (98)   | 57 (98)   |
| ヘパリン製<br>剤         | ヘパリン<br>ナトリウム  | 外観 | 無色澄明        | 無色澄明       | 無色澄明      | 無色澄明      |
|                    |                | pH | 6.80        | 7.19       | 7.19      | 7.20      |
|                    |                | 含量 | 5000 U/1.5L | 5064 (100) | 4928 (97) | 5001 (99) |

なお、ペリセート®400N腹膜透析液の外観は無色澄明、pHは7.19±0.01(実測値)

\*: 配合薬剤の外観および pH は注射用蒸留水または生理食塩液(適量)に溶解後、観察および測定した。また、配合量は配合予定量である。

\*\* : 残存率[%] = (各測定時間の含有 / 配合直後の含量) × 100

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

ソフトバッグ(ポリプロピレン)

- (1) バッグは軟質プラスチック製のため、鋭利なもの等で傷つけたり又は高所から落とさないよう注意すること。液漏れや破損の原因となる。
- (2) 冬期等の低温下では、バッグが破損しやすくなるので取扱いに注意すること。
- (3) 薬剤の混注や排液のサンプリングをする場合、注射針で混注口以外を傷つけないよう注意すること。

(2) 包装

包装

| 品目                          | 規格       | 包装  |
|-----------------------------|----------|-----|
| ペリセート360N腹膜透析液              | 1,000 mL | 8 袋 |
|                             | 1,500 mL | 4 袋 |
|                             | 2,000 mL | 4 袋 |
|                             | 3,000 mL | 3 袋 |
| ペリセート360N腹膜透析液<br>(排液用バッグ付) | 1,000 mL | 8 袋 |
|                             | 1,500 mL | 4 袋 |
|                             | 2,000 mL | 4 袋 |
|                             | 2,500 mL | 4 袋 |
| ペリセート400N腹膜透析液              | 1,000 mL | 8 袋 |
|                             | 1,500 mL | 4 袋 |
|                             | 2,000 mL | 4 袋 |
|                             | 3,000 mL | 3 袋 |
| ペリセート400N腹膜透析液<br>(排液用バッグ付) | 1,000 mL | 8 袋 |
|                             | 1,500 mL | 4 袋 |
|                             | 2,000 mL | 4 袋 |
|                             | 2,500 mL | 4 袋 |

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

医薬品容器：ソフトバッグ(ポリプロピレン)

排液用回路付属品

|                                    |      |      |       |      |
|------------------------------------|------|------|-------|------|
| 排液用バッグ                             | チューブ | クランプ | ジョイント | キャップ |
| ポリプロピレン, ポリエチレン, ポリ塩化ビニル, ポリカーボネート |      |      |       |      |

11. 別途提供される資材類

該当なし

12. その他

該当なし

## 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

### 2. 効能又は効果に関する注意

#### ◆効能又は効果に関連する使用上の注意◆

ペリセート360N腹膜透析液, 同400N腹膜透析液並びにペリセート360NL腹膜透析液, 同400NL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) ペリセート360N腹膜透析液, 同400N腹膜透析液  
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ない場合
- 2) ペリセート360NL腹膜透析液, 同400NL腹膜透析液  
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

### 3. 用法及び用量

#### (1)用法及び用量の解説

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時間滞液し, 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日あたりペリセート360N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, 通常ペリセート400N腹膜透析液を 1~4回処方し, ペリセート360N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, 滞液時間, 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 300 mL/分以下とする。

#### (2)用法及び用量の設定経緯・根拠

適切な腹膜透析量は体の大きさ, 体重や運動量等により, 個々に異なるため, 基準体重(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などの症状がない状態で測定した体重値)の増加の程度を目安として, ペリセート360Nやペリセート400Nを単独又は組み合わせて使用する。

- ① 患者の体液の過剰が1kg/日以下の場合, ペリセート360Nを1日に3~4回交換使用する。
- ② 患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合, ペリセート400Nを1~4回処方し, ペリセート360Nと組み合わせて交換使用する。

腹腔の大きさは患者の体格等により異なり, 1回に貯留できる腹膜透析液量には限りがある。透析不足等がみられる場合は1日の交換回数を増加する等の対処をする。

### 4. 用法及び用量に関する注意

#### ◆用法及び用量に関連する使用上の注意◆

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。

5. 臨床成績

- (1)臨床データパッケージ
- (2)臨床薬理試験
- (3)用量反応探索試験
- (4)検証的試験：
  - 1)有効性検証試験
  - 2)安全性試験
- (5)患者・病態別試験
- (6)治療的使用
  - 1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容
  - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験概要
- (7)その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 1. 薬理学的に関連ある化合物<br>又は化合物群 | 該当資料なし   |
| 2. 薬理作用<br>(1)作用部位・作用機序   | <p>腹膜透析は、腎置換療法として、代謝産物の除去、過剰体液及び電解質平衡、pH の是正を行うものである。</p> <p>透析液を腹腔内に貯留すると、透析液と血液との間に介在する腹膜が透析膜として機能し、透析液と血液の間の浸透圧および濃度勾配に従い、物理的な拡散と浸透の原理により溶質および体液が移動する<sup>11)</sup>。</p> <p>尿素窒素等の代謝産物の除去、リンやカリウム等の電解質の除去による電解質平衡の是正や、乳酸の吸収による代謝性アシドーシスの是正は、主に拡散の原理による。過剰体液の除去は、ブドウ糖を加えて血漿より高浸透圧とした透析液を用いることで、主に浸透の原理による。</p>   |
| (2)薬効を裏付ける試験成績            | <p>(参考)</p> <p>ペリセート N 腹膜透析液は酸性腹膜透析液“ペリセート”のブドウ糖の安定性を損なうことなく、中性化した腹膜透析液で、2000年8月に製造販売承認され、2009年4月に販売名変更による代替新規の製造販売承認を取得した。そのため、本剤での薬効を裏付ける試験を実施していない。</p> <p>参考として酸性腹膜透析液ペリセートで実施した薬効薬理試験<sup>12)</sup>を記載する。</p> <p>1) 除水効果(ラット)<sup>12)</sup></p> <p>塩化第二水銀を皮下投与して作製した急性腎不全疑似モデルラット(1群, n=6 匹)にペリセート360, 同400及び同460を 0.05 mL/g(10 mL/ラット)投与し、120分貯留後の除水量を調べた。その結果、除水量[平均±標準偏差 mL]は浸透圧の低い順に 1.37±0.26 mL(ペリセート360), 3.35±0.37 mL(ペリセート400), 5.45±0.35 mL(ペリセート460)であり、除水効果が認められた。</p> <p>2) 溶質除去効果(ラット)<sup>12)</sup></p> <p>塩化第二水銀を皮下投与して作製した急性腎不全疑似モデルラット(1群, n=6 匹)にペリセート360, 同400及び同460を 0.05 mL/g(10 mL/ラット)投与し、120分貯留後の UN および CRE の溶質除去量を調べた。その結果、UN の除去量[平均±標準偏差 mg]は浸透圧の低い順に 11.56±0.66 mg(ペリセート360), 11.94±0.95 mg(ペリセート400), 13.28±0.73 mg(ペリセート460), CRE の除去量[平均±標準偏差 mg]は浸透圧の低い順に 0.150±0.013 mg(ペリセート360), 0.158±0.011 mg(ペリセート400), 0.172±0.013 mg(ペリセート460)であり、溶質(UN 及び CRE)の除去効果が認められた。</p> |
| (3)作用発現時間・持続時間            | 該当資料なし   |

## VII. 薬物動態に関する項目

|  |        |
|--|--------|
| 1. 血中濃度の推移<br>(1)治療上有効な血中濃度<br>(2)臨床試験で確認された<br>血中濃度<br>(3)中毒域<br>(4)食事・併用薬の影響                                       | 該当資料なし |
| 2. 薬物速度論的パラメータ<br>(1)解析方法<br>(2)吸収速度定数<br>(3)消失速度定数<br>(4)クリアランス<br>(5)分布容積<br>(6)その他                                | 該当資料なし |
| 3. 母集団(ポピュレーション)解析<br>(1)解析方法<br>(2)パラメータ変動要因  | 該当資料なし |
| 4. 吸収  | 該当資料なし |
| 5. 分布<br>(1)血液-脳関門通過性<br>(2)血液-胎盤関門通過性<br>(3)乳汁への移行性<br>(4)髄液への移行性<br>(5)その他の組織への移行性<br>(6)血漿蛋白結合率                   | 該当資料なし |
| 6. 代謝<br>(1)代謝部位及び代謝経路<br>(2)代謝に関与する酵素<br>(CYP 等)の分子種, 寄与率<br>(3) 初回通過効果の有無<br>及びその割合<br>(4) 代謝物の活性の有無及び活性<br>比, 存在比 | 該当資料なし |

---

|                   |        |
|-------------------|--------|
| 7. 排泄             | 該当資料なし |
| 8. トランスポーターに関する情報 | 該当資料なし |
| 9. 透析等による除去率      | 該当資料なし |
| 10. 特定の背景を有する患者   | 該当資料なし |
| 11. その他           | 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

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。]

(解説) 腹腔内に腹膜透析液を注入すると胸腔へ移行し、呼吸不能となる場合があります。

禁忌(次の患者には投与しないこと)

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。]

(解説) 腹膜透析液の腹腔内への注排液による物理的刺激により、挫滅傷又は熱傷の治癒を妨げる場合があります。

腹部に外傷等がある場合は、完治した後にカテーテル留置術を施行することが望まれます。

禁忌(次の患者には投与しないこと)

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。]

(解説) 高度の腹膜癒着がある場合、極端に有効腹膜面積が減少し、十分な透析効果が得られない場合があります<sup>13, 14)</sup>。また、腹腔容積も減少するため、十分な液量が使用できない場合があります。

禁忌(次の患者には投与しないこと)

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。]

(解説) 出血性素因のある患者の場合、腹腔内への出血が懸念されます。

禁忌(次の患者には投与しないこと)

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。]

(解説) 乳酸を高濃度(35mEq/L)含有するので、乳酸代謝障害の疑いがある場合、透析液中の乳酸が代謝されず、アシドーシスをきたすおそれがあります<sup>15)</sup>。

禁忌(次の患者には投与しないこと)

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。]

(解説) 高度の換気障害があると腹膜透析液の貯留による内圧の上昇により肺が圧迫され、肺気量が減少する場合があります。

禁忌(次の患者には投与しないこと)

憩室炎のある患者 [憩室に水が貯留するおそれがある。]

(解説) 憩室穿孔などにより、憩室への水の移行及び腹腔内感染を起こす危険性があります。



禁忌(次の患者には投与しないこと)  
人工肛門使用患者 [細菌感染を起こすおそれがある。]  
(解説) 外因性感染, 腹腔内感染を起こす危険性があります。

禁忌(次の患者には投与しないこと)  
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。]  
(解説) 特に高トリグリセライド血症が見られる場合, ブドウ糖の負荷により悪化する場合があります<sup>16)</sup>。

禁忌(次の患者には投与しないこと)  
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。]  
(解説) ブドウ糖の負荷より脂肪酸合成を増加させ, 脂肪が蓄積するおそれがあります<sup>16, 17)</sup>。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 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  
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もとに実施すること。

(解説) 腹膜透析療法は社会復帰を目的として導入されることが多く, 家庭や職場での自己投与に際して, 医師の監督, 管理指導が重要です。

重要な基本的注意  
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) 腹膜炎が発症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基準に, それ以上のものであるかどうか比較して判別する。

(解説) 腹膜炎はCAPD療法において, 重大な合併症であることから, 本剤の投与は閉鎖された環境下で無菌操作により行う必要があります。また, 腹膜カテーテルの出口部位の感染が腹膜炎の原因になることがあります。

**重要な基本的注意**

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ので<sup>20)</sup>、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、血液検査所見およ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

(解説)被嚢性腹膜硬化症(encapsulating peritoneal sclerosis, EPS)はCAPD療法における最も重篤な合併症の一つです。以前は硬化性被嚢性腹膜炎(sclerosing encapsulating peritonitis, SEP)と呼ばれていましたが、その臨床症状から現在はEPSとなりました。EPSの診断基準は1996年に厚生省研究班より硬化性被嚢性腹膜炎診断・治療指針(案)に基づき治療の基本方針、臨床的診断の方法や、「SEP(EPS)予防のためのCAPD中止基準指針」を記載しております<sup>20)</sup>。

**重要な基本的注意**

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ているか、カテーテル起因による排液不良がないか、などのトラブルのないことを確認してください。

**重要な基本的注意**

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。

(解説)代謝性有害物質(老廃物)の除去及び体液・電解質の平衡状態が適切に維持されているか否かを確認するため、定期的に検査を行ってください。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

**合併症・既往歴等のある患者**

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。]

(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ります。

また、腹膜透析能が低下している可能性があるため、カテーテル留置や腹膜透析の再開に先立ち腹膜機能検査を行う必要があります<sup>13)</sup>。

**合併症・既往歴等のある患者**

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。]

(解説)腹腔内への腹膜透析液の貯留により、手術部位の治癒を妨げるおそれがあります。

また、腹膜透析を施行すると腹腔内圧亢進が懸念されます<sup>13)</sup>。

合併症・既往歴等のある患者  
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。]

(解説)ブドウ糖を高濃度(1.55~2.27g/dL)含有しているので、糖代謝異常が悪化又は誘発される場合があります<sup>17)</sup>。

合併症・既往歴等のある患者  
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。]

(解説)カリウムが配合されていないため、強心作用を持つ薬剤を投与するとジギタリス中毒を起こす場合があります<sup>15)</sup>。

合併症・既往歴等のある患者  
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。]

(解説)腹腔内への蛋白の喪失があるので、栄養障害を増悪させるおそれがあります<sup>18)</sup>。

合併症・既往歴等のある患者  
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。]

(解説)腹腔内に腹膜透析液を常時貯留するため、腹腔内圧が高くなり、ヘルニアを悪化させることがあります<sup>13)</sup>。

合併症・既往歴等のある患者  
腰椎障害のある患者 [腰椎障害が悪化するおそれがある。]

(解説)腹腔内貯留により腰椎に負担がかかるため、この部分に障害があると痛みが生じることがあります<sup>13)</sup>。

合併症・既往歴等のある患者  
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。]

(解説)尿からの排泄が増えると尿による水分除去が過度になり、脱水症状及び腹膜透析液にはカリウムが配合されていないため、低カリウム血症になることがあります。

合併症・既往歴等のある患者  
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。]

(解説)腹膜透析では喪失蛋白が7~10g/日あるため、低蛋白血症を悪化させるおそれがあります。そのため、十分な食事補給を行う必要があります<sup>18, 19)</sup>。

合併症・既往歴等のある患者  
低カリウム血症の患者 [低カリウム血症が悪化するおそれがある(11. 適用上の注意の項参照)。]

(解説)カリウムが配合されていないため、カリウムが体液から透析液へ除去され、低カリウム血症が悪化するおそれがあります。

|  |  |
|--|--|
| <p>(2) 腎機能障害患者患者</p> <p>(3) 肝機能障害患者</p> <p>(4) (4 生殖能を有する患者</p> <p>(5) 妊婦<br/>(6) 授乳婦</p> <p>(7) 小児等</p> <p>(8) 高齢者</p> <p>7. 相互作用<br/>(1)併用禁忌とその理由<br/>(2)併用注意とその理由</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>合併症・既往歴等のある患者<br/>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持つ患者<br/>[感染症発生時に抗生物質が使用できないおそれがある。]</p> </div> <p>(解説)ステロイド服用者，免疫不全患者は病原菌に対する抵抗力が低下しており，また抗生物質アレルギー体質を持つ患者に対しては腹膜炎発生時の治療に使われる抗生物質の投与が困難になります<sup>13)</sup>。</p> <p>該当しない(慢性腎不全患者における腹膜透析液であるため)</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>妊婦<br/>授乳婦<br/>妊婦・産婦・授乳婦に対する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には，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。</p> </div> <p>(解説)本剤は妊婦，産婦及び授乳婦等を対象とした臨床試験を実施していないため，妊婦，産婦及び授乳婦の腹腔内滞液による内圧亢進が母体及び胎児に対してどのような影響を与えるのかは不明です。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使用してください。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>小児等<br/>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。</p> </div> <p>(解説)本剤は低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児を対象とした臨床試験を実施していません。それゆえ，安全性についても不明のため，このように記載しています。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>高齢者<br/>一般に高齢者では生理機能が低下しているので，慎重に投与すること。</p> </div> <p>(解説)高齢者では生理機能が低下しています。また，他の既往症や合併症を有していることが多く，本剤の投与にあたっては患者の状態によって用量，糖濃度，交換回数などを考慮する必要があります。</p> <p>該当資料なし</p> |
|--|--|

8. 副作用

(1) 重大な副作用と初期症状

**重大な副作用**  
**循環器障害**  
 急激な脱水による循環血液量の減少、低血圧、ショック等があらわれることがあるので(0.1～5%未満)、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。また、高血圧、息切れがあらわれることがある。

(解説)浸透圧の高い腹膜透析液を頻回使用した場合には発生します<sup>21)</sup>。除去すべき体液量の把握を十分に行い、腹膜透析液種の除水能力を勘案して使用する必要があります<sup>15)</sup>。

**重大な副作用**  
**高血糖**  
 高血糖があらわれることがあるので(0.1～5%未満)、糖尿病患者ではインスリンの投与等適切な処置を行うこと。

(解説)腹膜透析療法では持続的にブドウ糖が負荷されるため、糖尿病患者の血糖のコントロールには十分注意する必要があります<sup>22)</sup>。

(2) その他の副作用

**その他の副作用**  
 副作用が認められた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

| 分類                 | 頻度不明   | 0.1～5%未満   |
|--------------------|--|--|
| 電解質・<br>酸塩基平衡障害    | 代謝性<br>アルカローシス                                   | 低カリウム血症<br>低カルシウム血症<br>高乳酸血症<br>低ナトリウム血症<br>高マグネシウム血症    |
| 精神神経系              | 意識混濁・筋痙攣・悪<br>心・嘔吐・そう痒感・立<br>ちくらみ・倦怠感            | 食欲不振<br>頭痛   |
| 蛋白・アミノ酸・そ<br>の他の喪失 | アミノ酸・水溶性ビタミン<br>の著しい喪失                           | 低蛋白血症  |
| 消化器                | 下痢、便秘  | 腹痛、腹部膨満感   |
| その他                | 浮腫・発熱・排液困<br>難・除水機能低下・腹<br>腔内圧の上昇・ヘルニ<br>ア・痔核の発現 | 高コレステロール血症<br>高トリグリセライド血症<br>低HDL-コレステロール血症<br>低γグロブリン血症 |

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。発生頻度については文献等を参考にした。

(解説)

**電解質・酸塩基平衡異常**

カリウムが配合されていないため、食事からの栄養バランスの不具合、利尿剤の使用及び下痢等により、低カリウム血症が発症する場合があります。また、持続的に乳酸を負荷するので代謝性アルカローシス、高乳酸血症になる場合があります<sup>15)</sup>。さらに、低カルシウム血症については活性型ビタミンD製剤あるいは炭酸カルシウム製剤等を適切に使用しなければ発症する場合があります。

**精神神経系障害**

本剤の腹腔貯留による腹腔内圧亢進等から発生する場合がありますので、貯留時間、容量等には注意する必要があります。

**蛋白, アミノ酸, その他の喪失**

1日の腹膜透析で腹腔内に7~10gの蛋白喪失<sup>18)</sup>, 約1.7gのアミノ酸喪失<sup>23)</sup>やビタミンC等の水溶性ビタミンの喪失があるので, 補給が必要です<sup>24)</sup>。

**消化器**

腹腔内貯留の腹膜刺激による腹痛や排液量の増加による腹部膨満感が生じる場合があります。リン吸着剤摂取, 運動不足及び繊維質摂取不足などで下痢や便秘を起こす場合があります<sup>15, 25)</sup>。

**その他**

ブドウ糖の持続的な負荷により脂質代謝関連へ影響を及ぼし, 血中脂質濃度が高くなる場合があります<sup>16)</sup>。標準体重のコントロール不足による浮腫を生じることがあります。排液中のフィブリン等により流路が閉塞し, 排液困難になることがあります。また, 本剤の腹腔内滞液による内圧亢進<sup>13)</sup>から腹水の漏出を生じることがあります。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

**適用上の注意**

**使用前の注意**

本剤は使用直前にG液(小室液)とE液(大室液)を混合し, 混合後はすみやかに使用すること。

(解説)G液(小室液)はブドウ糖の安定性を高めるためpHを3.0~4.0(酸性)に設定してあります。また, E液(大室液)のpHは混合後のpHを中性付近にするため, 7.0~8.7(中性~弱塩基性)に調整してあります。それゆえ, 本剤を使用する場合は必ず2液を混合した後, 速やかに使用してください。

**適用上の注意**

**使用前の注意**

本剤に他の薬剤を混注する場合は, G液(小室液)とE液(大室液)を混合した後に行うこと。

(解説)本剤に他の薬剤を混注する場合は, 混合後に加えてください。混注した薬剤の品質を低下させる場合があります。

**適用上の注意**

**使用時の注意**

高血糖があらわれることがあるので, 特に糖尿病患者に投与する場合には, 血糖値の変動等に注意し, インスリン投与等の適切な処置を行うこと。

(解説)「8. 副作用」, (1) 重大な副作用と初期症状の高血糖の項をご参照ください。

|  |   |
|--|---|
| <p>12. その他の注意</p> <p>(1)臨床使用に基づく情報</p> <p>(2)非臨床試験に基づく情報</p><br><p>13. その他</p> | <p>適用上の注意<br/>使用時の注意</p> <p>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。</p> <p>(解説)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に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、特にジギタリス治療中の患者には定期的に血清電解質を監視することが必要です。</p> |
|  | <p>適用上の注意<br/>使用時の注意</p> <p>血清マグネシウム値が高くなることがあるので、血清濃度に十分注意して使用すること。</p> <p>(解説)血清マグネシウム値が高くなることがあるので、定期的に検査してください。</p>   |
|  | <p>適用上の注意<br/>使用時の注意</p> <p>炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により血清カルシウム値が上昇することがあるので、これらの併用にあたっては、血清カルシウム値の変動に十分注意すること。</p> <p>(解説)活性型ビタミンD製剤及び炭酸カルシウム製剤等を服用した場合、高カルシウム血症をきたすことがあるので、定期的に検査することが必要です。</p>   |
|  | <p>適用上の注意<br/>使用時の注意</p> <p>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。</p> <p>(解説)直接、腹腔内に投与されるため、体温程度に温めずに注入するとこれら症状があらわれることがあります。</p>   |
|  | <p>適用上の注意<br/>投与経路に関する注意</p> <p>本剤は腹膜透析液であるため、静脈内に投与しないこと。</p> <p>(解説)本剤は腹膜透析に用いる灌流液(透析液)です。腹腔内投与専用です。</p>  |
| <p>該当資料なし</p>  |   |
| <p>該当資料なし</p>  |   |

## 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) 安全性薬理試験  | 該当資料なし            |
| (3) その他の薬理試験 | 該当資料なし            |
| 2. 毒性試験      | 該当資料なし            |
| (1) 単回投与毒性試験 |                   |
| (2) 反復投与毒性試験 |                   |
| (3) 遺伝毒性試験   |                   |
| (4) がん原性試験   |                   |
| (5) 生殖発生毒性試験 |                   |
| (6) 局所刺激性試験  |                   |
| (7) その他の特殊毒性 |                   |



## X. 管理的事項に関する項目

|   |   |           |         |         |         |                     |         |         |         |           |         |         |         |                     |         |         |         |
|---|---|-----------|---------|---------|---------|---------------------|---------|---------|---------|-----------|---------|---------|---------|---------------------|---------|---------|---------|
| <p>1. 規制区分</p>  | <p>製剤</p> <p>ペリセート360N腹膜透析液 処方箋医薬品<sup>注)</sup></p> <table style="margin-left: 20px; border: none;"> <tr> <td style="padding-right: 10px;">: 1,000mL</td> <td style="padding-right: 10px;">1,500mL</td> <td style="padding-right: 10px;">2,000mL</td> <td>3,000mL</td> </tr> <tr> <td style="padding-right: 10px;">(排液用バッグ付) : 1,000mL</td> <td style="padding-right: 10px;">1,500mL</td> <td style="padding-right: 10px;">2,000mL</td> <td>2,500mL</td> </tr> </table> <p>ペリセート400N腹膜透析液 処方箋医薬品<sup>注)</sup></p> <table style="margin-left: 20px; border: none;"> <tr> <td style="padding-right: 10px;">: 1,000mL</td> <td style="padding-right: 10px;">1,500mL</td> <td style="padding-right: 10px;">2,000mL</td> <td>3,000mL</td> </tr> <tr> <td style="padding-right: 10px;">(排液用バッグ付) : 1,000mL</td> <td style="padding-right: 10px;">1,500mL</td> <td style="padding-right: 10px;">2,000mL</td> <td>2,500mL</td> </tr> </table> <p>注) 注意-医師等の処方箋により使用すること</p>   | : 1,000mL | 1,500mL | 2,000mL | 3,000mL | (排液用バッグ付) : 1,000mL | 1,500mL | 2,000mL | 2,500mL | : 1,000mL | 1,500mL | 2,000mL | 3,000mL | (排液用バッグ付) : 1,000mL | 1,500mL | 2,000mL | 2,500mL |
| : 1,000mL   | 1,500mL   | 2,000mL   | 3,000mL |         |         |                     |         |         |         |           |         |         |         |                     |         |         |         |
| (排液用バッグ付) : 1,000mL   | 1,500mL   | 2,000mL   | 2,500mL |         |         |                     |         |         |         |           |         |         |         |                     |         |         |         |
| : 1,000mL   | 1,500mL   | 2,000mL   | 3,000mL |         |         |                     |         |         |         |           |         |         |         |                     |         |         |         |
| (排液用バッグ付) : 1,000mL   | 1,500mL   | 2,000mL   | 2,500mL |         |         |                     |         |         |         |           |         |         |         |                     |         |         |         |
| <p>2. 有効期間又は使用期限</p>  | <p>使用期限: 2年6ヶ月</p>  |           |         |         |         |                     |         |         |         |           |         |         |         |                     |         |         |         |
| <p>3. 包装状態での貯法</p>  | <p>直射日光を避け、室温で保存</p>  |           |         |         |         |                     |         |         |         |           |         |         |         |                     |         |         |         |
| <p>4. 取扱い上の注意</p> <p>(1) 薬局での取り扱い上の留意点について</p> <p>(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)</p> <p>(3) 調剤時の留意点について</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>取扱い上の注意</p> <p>外袋は品質の低下を防ぐためのものなので、万一外袋が破れている場合は使用しないこと。</p> <p>(解説) 外袋が破れている場合、本剤の品質が低下している可能性があります。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>取扱い上の注意</p> <p>外袋を破って本剤を取り出したのち、液が澄明であることを確認すること。内容液に混濁や浮遊物等の異常が認められる場合は使用しないこと。</p> <p>(解説) 内容液に混濁や浮遊物等の異常がある場合は成分が変質したり、何らかの原因で異物が混入した可能性があります。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>取扱い上の注意</p> <p>本品のコネクタを取り扱う際は、リングキャップの外れに注意すること</p> <p>(解説) リングキャップの外れは無菌性が損なわれている可能性があります。必ず、廃棄してください。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>取扱い上の注意</p> <p>バッグを強くつかんで漏れないことを確認する。漏れが認められる場合は無菌性が損なわれている恐れがあるので液は廃棄すること。</p> <p>(解説) バッグを強くつかんで液漏れがある場合は無菌性が損なわれている可能性があります。必ず、廃棄してください。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>取扱い上の注意</p> <p>使用直前にG液(小室液)とE液(大室液)の2液をよく混合し、混合後はすみやかに使用すること。</p> <p>(解説) 本剤の品質が低下する可能性がありますので、使用直前に混合して混合後はすみやかに使用してください。</p> </div> |           |         |         |         |                     |         |         |         |           |         |         |         |                     |         |         |         |

取扱い上の注意

薬剤の混注や排液のサンプリングをする場合、注射針で混注口以外を傷つけないよう注意すること。

(解説)混注口以外は軟質プラスチック製のため、注射針で傷つけると液もれの原因となります。

取扱い上の注意

バッグは軟質プラスチック製のため、鋭利なもの等で傷つけたり又は高所から落とさないよう注意すること。液もれや破損の原因となる。

(解説)バッグを鋭利なもので傷つけたり、高所から落とすと液もれや破損の可能性があります。

取扱い上の注意

冬期等の低温下では、バッグが破損しやすくなるので取扱いに注意すること。

(解説)冬場の低温下ではバッグが硬くなり、破損しやすくなります。保管には注意してください。

取扱い上の注意

注入・排液の操作は、説明書を参照して行うこと。

(解説)説明書に従った操作を行うことで、バッグ交換手技のミスや注入・排液時の汚染等による腹膜炎の発症を防ぐことができます。

取扱い上の注意

在宅医療において本剤を使用する場合は以下の注意事項を参考にする

- 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   |
|--|---|
| 透析液を注液中又は注液後、包材の破れや液もれに気がついた場合         | 直ちに医療機関に連絡をし、医師又はスタッフの指示を受けてください。   |
| 接合部の割れや亀裂等<br>器材の破損<br>チューブの切れや液もれ等の発生 | 直ちに割れや亀裂等の発生部分より、お腹側に近いエクステンションチューブを3ヶ所以上しぼり、医療機関に連絡をし、医師又はスタッフの指示を受けてください。 |

(解説)在宅で安全に治療するため、マニュアルに従ったバッグの交換操作を行ってください。また、トラブルが発生した場合はマニュアル等に記載されている対処法の手順に従った適切な処置を行ってください。また、トラブルが発生した場合はできるだけ早く医療機関に連絡して医師またはスタッフの指示を受けてください。

5. 患者向け資料

患者向け医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:なし

その他患者向け資料

CAPDをはじめのあたって(RMPのリスク最小化活動のために作成された資料)

「I. 4. 適正使用に関して周知すべき特性」の項参照

かんたん PD マニュアル(RMPのリスク最小化活動のために作成された資料)

「I. 4. 適正使用に関して周知すべき特性」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同効薬: ダイアニール-NPD-2 1.5 腹膜透析液, 同 2.5 腹膜透析液  
(バクスター)  
ミッドペリック 135 腹膜透析液, 同 250 腹膜透析液(テルモ)  
ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液, 同 2/2.5 腹膜透析液  
(フレゼニウスメディカルケアジャパン)

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

製造販売承認年月日及び承認番号

| 品目                              | 規格       | 製造販売承認年月日               | 承認番号             |
|---------------------------------|----------|-------------------------|------------------|
| ペリセート360N<br>腹膜透析液              | 1,000 mL | 2009年4月7日<br>(販売名変更による) | 22100AMX00523000 |
|                                 | 1,500 mL |                         |                  |
|                                 | 2,000 mL |                         |                  |
|                                 | 3,000 mL |                         |                  |
| ペリセート360N<br>腹膜透析液<br>(排液用バッグ付) | 1,000 mL | 2009年4月7日<br>(販売名変更による) | 22100AMX00524000 |
|                                 | 1,500 mL |                         |                  |
|                                 | 2,000 mL |                         |                  |
|                                 | 2,500 mL |                         |                  |
| ペリセート400N<br>腹膜透析液              | 1,000 mL | 2009年4月7日<br>(販売名変更による) | 22100AMX00524000 |
|                                 | 1,500 mL |                         |                  |
|                                 | 2,000 mL |                         |                  |
|                                 | 3,000 mL |                         |                  |
| ペリセート400N<br>腹膜透析液<br>(排液用バッグ付) | 1,000 mL | 2009年4月7日<br>(販売名変更による) | 22100AMX00524000 |
|                                 | 1,500 mL |                         |                  |
|                                 | 2,000 mL |                         |                  |
|                                 | 2,500 mL |                         |                  |

薬価基準収載年月日

| 品目                          | 規格       | 薬価基準収載年月日                |
|-----------------------------|----------|--------------------------|
| ペリセート360N腹膜透析液              | 1,000 mL | 2009年9月25日<br>(販売名変更による) |
|                             | 1,500 mL |                          |
|                             | 2,000 mL |                          |
|                             | 3,000 mL |                          |
| ペリセート360N腹膜透析液<br>(排液用バッグ付) | 1,000 mL | 2009年9月25日<br>(販売名変更による) |
|                             | 1,500 mL |                          |
|                             | 2,000 mL |                          |
|                             | 2,500 mL |                          |
| ペリセート400N腹膜透析液              | 1,000 mL | 2009年9月25日<br>(販売名変更による) |
|                             | 1,500 mL |                          |
|                             | 2,000 mL |                          |
|                             | 3,000 mL |                          |
| ペリセート400N腹膜透析液<br>(排液用バッグ付) | 1,000 mL | 2009年9月25日<br>(販売名変更による) |
|                             | 1,500 mL |                          |
|                             | 2,000 mL |                          |
|                             | 2,500 mL |                          |

## 販売開始年月日

| 品目                          | 規格                   | 販売開始年月日    |
|-----------------------------|----------------------|------------|
| ペリセート360N腹膜透析液              | 1,500 mL<br>2,000 mL | 2001年8月17日 |
|                             | 1,000 mL<br>3,000 mL | 2003年8月8日  |
| ペリセート360N腹膜透析液<br>(排液用バッグ付) | 1,500 mL<br>2,000 mL | 2001年8月17日 |
|                             | 1,000 mL<br>2,500 mL | 2003年8月8日  |
| ペリセート400N腹膜透析液              | 1,500 mL<br>2,000 mL | 2001年8月17日 |
|                             | 1,000 mL<br>3,000 mL | 2003年8月8日  |
| ペリセート400N腹膜透析液<br>(排液用バッグ付) | 1,500 mL<br>2,000 mL | 2001年8月17日 |
|                             | 1,000 mL<br>2,500 mL | 2003年8月8日  |

9. 効能・効果追加, 用法・用量  
変更追加等の年月日及びその  
内容 該当しない
10. 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
11. 再審査期間 該当しない
12. 投与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。

13. 各種コード

| 品名                              | 規格      | システム <sup>1)</sup> | HOT 番号        | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード <sup>*</sup> | レセプト電算<br>コード |
|---------------------------------|---------|--------------------|---------------|------------------------------------|---------------|
| ヘリセト 360N<br>腹膜透析液              | 1,000mL | SZR                | 1150377010301 | 3420415A2049                       | 621503701     |
|                                 | 1,500mL | SZR                | 1150155010501 | 3420415A3045                       | 621501501     |
|                                 |         | STCD               | 1150155010401 |                                    |               |
|                                 | 2,000mL | SZR                | 1150179010501 | 3420415A4041                       | 621501701     |
|                                 |         | STCD               | 1150179010401 |                                    |               |
|                                 | 3,000mL | SZR                | 1150391010601 | 3420415H1040                       | 621503901     |
| STCD                            |         | 1150391010501      |               |                                    |               |
| ヘリセト 360N<br>腹膜透析液<br>(排液用バッグ付) | 1,000mL | TWZR               | 1150384010401 | 3420415A6044                       | 621503801     |
|                                 | 1,500mL | TWZR               | 1150162011001 | 3420415A7040                       | 621501601     |
|                                 |         | TWTC               | 1150162010302 |                                    |               |
|                                 | 2,000mL | TWZR               | 1150186011001 | 3420415A8047                       | 621501801     |
|                                 |         | TWTC               | 1150186010302 |                                    |               |
|                                 | 2,500mL | TWZR               | 1156416010401 | 3420415H6034                       | 621564101     |
| TWTC                            |         | 1156416010301      |               |                                    |               |
| ヘリセト 400N<br>腹膜透析液              | 1,000mL | SZR                | 1150520010301 | 3420416A2043                       | 621505201     |
|                                 | 1,500mL | SZR                | 1150261010501 | 3420416A3040                       | 621502601     |
|                                 |         | STCD               | 1150261010401 |                                    |               |
|                                 | 2,000mL | SZR                | 1150285010501 | 3420416A4046                       | 621502801     |
|                                 |         | STCD               | 1150285010401 |                                    |               |
|                                 | 3,000mL | SZR                | 1150544010601 | 3420416H1045                       | 621505401     |
| STCD                            |         | 1150544010501      |               |                                    |               |
| ヘリセト 400N<br>腹膜透析液<br>(排液用バッグ付) | 1,000mL | TWZR               | 1150537010401 | 3420416A6049                       | 621505301     |
|                                 | 1,500mL | TWZR               | 1150278011001 | 3420416A7045                       | 621502701     |
|                                 |         | TWTC               | 1150278010302 |                                    |               |
|                                 | 2,000mL | TWZR               | 1150292011001 | 3420416A8041                       | 621502901     |
|                                 |         | TWTC               | 1150292010302 |                                    |               |
|                                 | 2,500mL | TWZR               | 1156331010401 | 3420416H3030                       | 621563301     |
| TWTC                            |         | 1156331010301      |               |                                    |               |

1) SZR: シングルバッグ\_ゼロシステム規格, TWZR: ツインバッグ\_ゼロシステム規格, STCD: シングルバッグ\_無菌接合装置規格, TWTC: ツインバッグ\_無菌接合装置規格

14. 保険給付上の注意

後発医薬品に該当しない。

本剤を腹膜透析と血液透析を組み合わせた併用の透析療法で使用した場合、主の透析療法を腹膜透析にした場合、併用療法算定条件を満たせば保険給付されます。

主の透析療法を血液透析にした場合、併用療法算定条件を満たせば保険給付されます。

---

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) Popovich R. P. ,et al. : The definition of a novel portable / wearable equilibrium peritoneal dialysis technique. *Abstr. Am. Soc. Artif. Intern. Organs*; 5 : 64, 1976
- 2) Oreopoulos. D. G. ,et al. : A simple and safe technique for continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD). *Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs*; 24 : 484-487, 1978
- 3) Topley N, Alobaidi HMM, Davies M, Coles GA, Williams JD, Lloyd D. : The effect of dialysate on peritoneal phagocyte oxidative methabolism. *Kidney Int.*; 34 : 404-411, 1988
- 4) Ing BL, Gupta DK, Nawab ZM, Zhou FQ, Rahman MA, Daugirdas JT. : Suppression of neutrophil superoxide production by conventional peritoneal dialysis solution. *Int. J. Artif. Organs*; 11 : 351-354, 1988
- 5) Jorres A, Jorres D, Gahl GM, et al. : Leukotriene B4 and tumor necrosis factor release from leucocytes: Effect of peritoneal dialysate. *Nephron*; 58 : 276-282, 1991
- 6) Witowski J, Topley N, Jorres A, Liberek T, Coles GA, Williams JD. : Effect of lactate-buffered peritoneal dialysis fluids on human mesothelial cell interleukin-6 and prostaglandin synthesis. *Kidney Int.*; 47 : 282-293, 1995
- 7) Romagnoni M, Beccari M, Faiolo S, et al. : Abdominal pain with infusion of the peritoneal dialysis solutions relieved by alkalization. *Perit. Dial. Bul.*; Jul-sep : 188-189,1984
- 8) Bunchman TE, Ballal SH. : Treatment of inflow pain by pH adjustment of dialysate in peritoneal dialysis. *Perit. Dial. Int.*; 11 : 179-180, 1991
- 9) 山本 敬史 ほか : 中性CAPD液(ペリセートN)の生体適合性 , 透析会誌 , 34 , Sup.1 : 420 , 2001
- 10) 狩野 智一 ほか : 中性腹膜透析液(ペリセート®NおよびNL)の配合変化, 薬理と治療, 30(10):853~861, 2002.
- 11) Popovich R.P., Moncrief J.W. and Pyle W.K. : Transport Kinetics. In : Nolph K.D. ed. *Peritoneal Dialysis*. Boston : Kluwer Academic Publishers , 1985 ; 96-116
- 12) 狩野 智一 ほか : 急性腎不全ラットにおける低カルシウム濃度 CAPD液(CAPD-360L Ca, 400L Ca, 460L Ca)の薬効薬理評価試験, 薬理と治療, 25(11):2775~2784, 1997.
- 13) Moncrief J.W., Popovich R.P.: Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) World wide experience. *Development in Nephrology*; 2 : 178, 1981
- 14) 太田 和夫 : 持続的外来腹膜灌流(CAPD). *日本臨床* , 237, 1981
- 15) Oreopoulos. D. G, Khanna R.: Complications of peritoneal dialysis others than peritonitis. *Development in Nephrology*; 2 : 309, 1981
- 16) Norbeck H.E.: Lipid abnormalities in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients. *Proc. Int. Symp. CAPD Paris* ; 298, 1979
- 17) Grodstein G.P.: Glucose absorption during continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Kidney Int.*; 19 : 564, 1981
- 18) Blumenkrantz M.J., et al.: Protein losses during peritoneal dialysis. *Kidney Int.* ;19 :593, 1981

- 19) Bergstrom J.: Potential metabolic problems associated with continuous ambulatory peritoneal dialysis. Proc. Int. Symp. CAPD Paris ; 277, 1979
- 20) 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)-1997 年における改訂-, 透析会誌, 31(4):303~311, 1998.
- 21) Oreopoulos D.G.: Hypotension in patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis. Proc. Int. Symp. CAPD Paris ; 263, 1979
- 22) Flynn C.T.: Continuous ambulatory peritoneal dialysis in diabetic patients. Proc. Int.Symp. CAPD Paris ; 187, 1979
- 23) Fürst P., Bergstöm J., Lindholm B.: Studies of amino-acid metabolism in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients-preliminary results. Proc. Int. Symp. CAPD Paris ; 292, 1979
- 24) Blumenkrantz M.J., Schmidt R.W.: Managing the nutritional concerns of the patient undergoing peritoneal dialysis. Development in Nephrology; 2 : 275, 1981
- 25) Nold J.M., et al: The dietary treatment of patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis. ; practical aspects. Proc. Int. Symp. CAPD Paris ; 207, 1979

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II . 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 | 該当資料なし |



## XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

- (1) 粉碎
- (2) 崩壊・懸濁性及び経管チューブの通過性

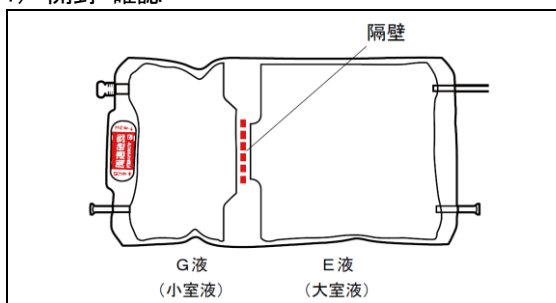
2. その他の関連資料

該当資料なし

本剤は、使用直前に隔壁を開通し、G液(小室液)とE液(大室液)をよく混合した後に使用する。なお、混合操作を以下に示す。

〔混合操作〕

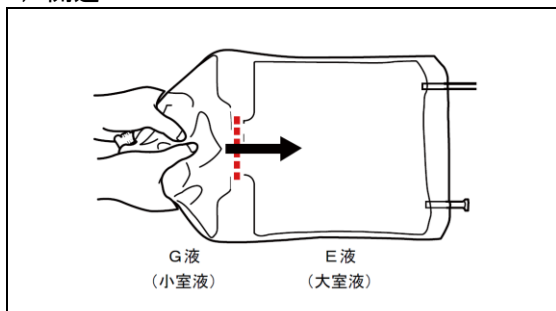
1) 開封・確認



外袋を開封口から破り、バッグを取り出す。隔壁が開通がないこと、バッグからの液漏れがないこと、及び液が澄明であることを確認する。

**注意** 外袋からバッグを取り出す時にキャップ等の外れに注意し、外れている場合は使用しない。隔壁が開通が認められる場合は使用しない。

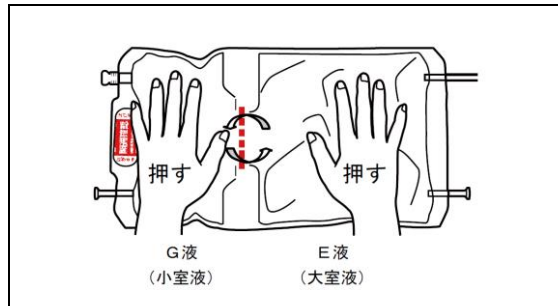
2) 開通



G液(小室液)側を強くつかみ、G液を隔壁側(矢印の方向)に押し出すように圧力をかけ、隔壁を開通する。

**注意** 硬い物にぶつけて、隔壁を開通させない。バッグを破損し液漏れの原因になる場合がある。

### 3) 混合



G液(小室液)とE液(大室液)を交互に押してよく混合する。

**注意** 混合操作を行っていない液は決して腹腔内に注入しないこと。