

**2015年 4月改訂 (第8版, 薬事法改正に伴う改訂 他)
 **2010年 9月改訂 (第7版, 容器形状変更に伴う改訂 他)

腹膜透析液

**処方箋医薬品^{注)}

ペリセート[®] 360N 腹膜透析液
 PERISATE[®]

**処方箋医薬品^{注)}

ペリセート[®] 400N 腹膜透析液
 PERISATE[®]

日本標準商品分類番号 : 87342	
承認番号	
ペリセート360N腹膜透析液	22100AMX00523000
ペリセート400N腹膜透析液	22100AMX00524000
薬価収載	
ペリセート360N腹膜透析液	2009年9月
ペリセート400N腹膜透析液	2009年9月
販売開始	
ペリセート360N腹膜透析液(1.5L,2L)	2001年7月
ペリセート360N腹膜透析液(1L,2.5L,3L)	2003年7月
ペリセート400N腹膜透析液(1.5L,2L)	2001年7月
ペリセート400N腹膜透析液(1L,2.5L,3L)	2003年7月

貯法: 直射日光を避け, 室温で保存
 使用期限: 2年6ヶ月 (容器, 外箱に使用期限を表示)
 注意: 取扱い上の注意の項参照

【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。]
- (6) 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。]
- (7) 憩室炎のある患者 [憩室に水が貯留するおそれがある。]
- (8) 人工肛門使用患者 [細菌感染を起こすおそれがある。]
- (9) 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。]
- (10) 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。]

【組成・性状】

本剤は, G液(小室液)とE液(大室液)の2液からなる腹膜透析液であり, 使用直前に2液を混合し, 1液として使用する。

*1. 組成

成分	ペリセート 360N 腹膜透析液			ペリセート 400N 腹膜透析液		
	混合液 (G液+E液)	G液 (小室液)	E液 (大室液)	混合液 (G液+E液)	G液 (小室液)	E液 (大室液)
<有効成分>						
日局 ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	1.55 w/v%	4.31 w/v%	—	2.27 w/v%	6.31 w/v%	—
日局 塩化ナトリウム (NaCl)	0.567 w/v%	—	0.886 w/v%	0.567 w/v%	—	0.886 w/v%
日局 塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ ·2H ₂ O)	0.0294 w/v%	0.0817 w/v%	—	0.0294 w/v%	0.0817 w/v%	—
塩化マグネシウム (MgCl ₂ ·6H ₂ O)	0.0103 w/v%	0.0286 w/v%	—	0.0103 w/v%	0.0286 w/v%	—
乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃)	0.392 w/v%	—	0.615 w/v%	0.392 w/v%	—	0.615 w/v%
<添加物>						
日局 塩酸 (HCl) (pH調節剤)	適量	適量	—	適量	適量	—
日局 炭酸水素ナトリウム (NaHCO ₃) (pH調節剤)	適量	—	適量	適量	—	適量

2. 性状

品目	ペリセート 360N 腹膜透析液			ペリセート 400N 腹膜透析液		
	混合液 (G液+E液)	G液 (小室液)	E液 (大室液)	混合液 (G液+E液)	G液 (小室液)	E液 (大室液)
pH	6.5~7.5	3.0~4.0	7.0~8.7	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	1.3~1.4	1.3~1.4	1.3~1.4
性状	本品は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。	本品は無色の澄明な液であり, 無臭で弱い甘味を有する。	本品は無色の澄明な液であり, 無臭で弱い塩味を有する。	本品は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。	本品は無色の澄明な液であり, 無臭で弱い甘味を有する。	本品は無色の澄明な液であり, 無臭で弱い塩味を有する。

**【効能又は効果】

慢性腎不全患者における腹膜透析

(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に用いる。)

**注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

****◆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

****【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, 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, 滞留時間, 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。

***◆用法及び用量に関連する使用上の注意◆**

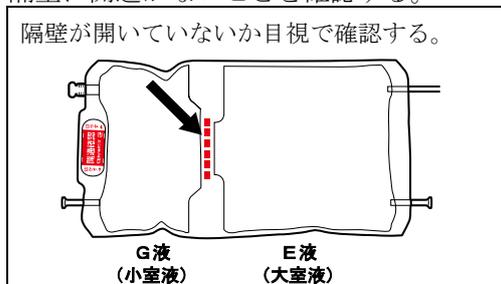
- (1) ペリセート 360N 腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg/日以下の場合, これのみを1日に3~4回交換使用すること。ペリセート 400N 腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合, 通常1日に1~4回処方し, ペリセート 360N 腹膜透析液と組み合わせて交換使用すること。体液過剰の状況は, 患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく, 細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である。
- (2) 本剤は, 使用直前に隔壁を開通し, G液(小室液)とE液(大室液)をよく混合した後に使用する。なお, 混合操作を以下に示す。

***【混合操作】**

- ① 外袋を破り, バッグを取り出す。

注意 外袋は表示に従い開封する。表示に従わず開封するとキャップ等の外れの原因になる場合がある。

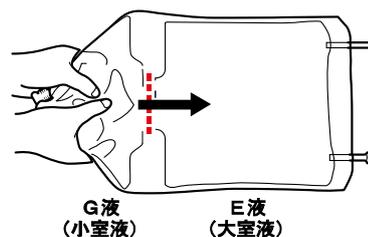
- ② 隔壁が開通がないことを確認する。



注意 隔壁が開通が認められる場合は使用しない。

- ③ バッグからの液漏れがなく, 液が澄明であることを確認する。
- ④ 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。

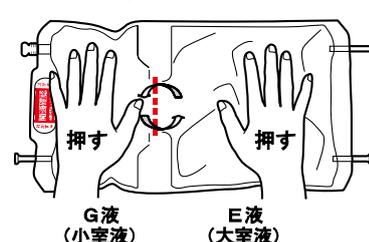
G液(小室液)側を強くつかみ矢印の方向に圧力をかけ, 隔壁を開通する。



注意 硬い物につつけて, 隔壁を開通させない。バッグが破損し液漏れの原因になる場合がある。

- ⑤ 隔壁の開通を確認して, G液(小室液)とE液(大室液)をよく混合する。

G液(小室液)とE液(大室液)を交互に押しよく混合する。



- ⑥ よく混合した後, 腹膜側コネクターとバッグを接続する。

- (3) 本剤はG液(小室液)とE液(大室液)を混合して使用する腹膜透析液であるため, 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。

****【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) 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) 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。]
- (9) 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。]
- (10) 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(7. 適用上の注意の項参照)。]
- (11) 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
[感染症発生時に抗生物質が使用できないおそれがある。]
- (12) 高齢者
[4. 高齢者への投与の項参照]

**2. 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もとに実施すること。
- (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。

- ** (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ので¹⁾、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

- (1) 注入液、排液の出納に注意すること。
- (2) 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。

3. 副作用

(1) 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。

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。

(2) 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。発生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・酸塩基平衡障害	代謝性アルカローシス	低カリウム血症、低カルシウム血症、高乳酸血症、低ナトリウム血症、高マグネシウム血症
精神神経系	意識混濁、筋痙攣、悪心、嘔吐、そう痒感、立ちくらみ、倦怠感	食欲不振、頭痛
蛋白・アミノ酸・その他の喪失	アミノ酸・水溶性ビタミンの著しい喪失	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、排液困難、除水機能低下、腹腔内圧の上昇、ヘルニア・痔核の発現	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、低γグロブリン血症

頻度不明の副作用は、本剤や類薬に関する文献等に記載された副作用及び本剤の配合成分やその作用から予期しえる副作用を記載した。

4. 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、慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。

6. 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。

7. 適用上の注意

(1) 使用前

- 1) 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。
- 2) 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²⁾。

(2) 使用時

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 血清マグネシウム値が高くなることもあるので、血清濃度に十分注意して使用すること。
- 4) 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。
- 5) 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) 投与経路

本剤は腹膜透析液であるため、静脈内に投与しないこと。

***【有効成分に関する理化学的知見】**

本剤は1つのバッグに弱シールで隔壁を設け、G液(小室液)及びE液(大室液)を充填した腹膜透析液で、それぞれ次の成分を含有する。

品目 有効成分	ペリセート 360N 腹膜透析液			ペリセート 400N 腹膜透析液		
	混合液 (G液+E液)	G液 (小室液)	E液 (大室液)	混合液 (G液+E液)	G液 (小室液)	E液 (大室液)
ブドウ糖(g/dL)	1.55	4.31	—	2.27	6.31	—
電解質						
Na ⁺ (mEq/L)	132	—	206.5	132	—	206.5
Ca ²⁺ (mEq/L)	4.0	11.1	—	4.0	11.1	—
Mg ²⁺ (mEq/L)	1.0	2.8	—	1.0	2.8	—
Cl ⁻ (mEq/L)	102	13.9	151.6	102	13.9	151.6
乳酸イオン(mEq/L)	35	—	54.9	35	—	54.9
浸透圧 ^{イ)} (mOsm/L)	358	260	413	398	371	413

イ)理論値

【取扱い上の注意】

1. 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。
2. 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。
3. バッグを強くつかんで漏れの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。
4. 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。
5. 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。
6. 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い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。
7. 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。
8. 注入・排液の操作は、説明書を参照して行うこと。
9. 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
透析液を注液中又は注液後、包材の破れや液漏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器材の破損	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。
チューブの切れや液漏れ等の発生	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。

【包装】

品目	形態	容量			包装単位
		混合液	G液	E液	
ペリセート 360N 腹膜透析液	—	1,000 mL	360 mL	640 mL	8袋
		1,500 mL	540 mL	960 mL	4袋
		2,000 mL	720 mL	1,280 mL	4袋
		3,000 mL	1,080 mL	1,920 mL	3袋
	排液用バッグ付	1,000 mL	360 mL	640 mL	8袋
		1,500 mL	540 mL	960 mL	4袋
		2,000 mL	720 mL	1,280 mL	4袋
ペリセート 400N 腹膜透析液	—	1,000 mL	360 mL	640 mL	8袋
		1,500 mL	540 mL	960 mL	4袋
		2,000 mL	720 mL	1,280 mL	4袋
		3,000 mL	1,080 mL	1,920 mL	3袋
	排液用バッグ付	1,000 mL	360 mL	640 mL	8袋
		1,500 mL	540 mL	960 mL	4袋
		2,000 mL	720 mL	1,280 mL	4袋
		2,500 mL	900 mL	1,600 mL	4袋

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 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)-1997年における改訂-, 透析会誌, 31(4):303~311, 1998.
- 2) 狩野智一 他: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.

2. 文献請求先

株式会社ジェイ・エム・エス
 第二営業部 腹膜透析システム課
 〒140-0013 東京都品川区南大井1丁目13番5号
 TEL (03)6404-0602 FAX (03)6404-0612

本剤は、厚生労働省令第23号(平成14年3月8日)に基づき、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液として、患者に投与することが認められている。また、本剤の投与期間に上限は設けられていない。

JMS 製造販売元
株式会社ジェイ・エム・エス
 広島市中区加古町12番17号