ペルジピン　Q&A　リスト

分類	内容
製剤	ペルジピン注を点滴静注する際、遮光の必要はありますか。
用法・用量・使用法	ペルジピン注を点滴静注する際、何倍に希釈すればいいのですか。
使用法	ペルジピン注を高血圧性緊急症で使用する場合の投与目安を教えてください。
用法・用量・使用法	ペルジピン注の体重別投与早見表はありますか。
使用法	ペルジピン注と配合変化を起こす薬剤にはどのようなものがありますか。
体内薬物動態	ペルジピン錠及びペルジピン LA カプセルの吸収は、食事の影響をうけますか。
安全性	ペルジピン注の副作用「静脈炎」の予防・対策、処置法を教えてください。
特定患者	ペルジピン錠、散、LA の腎機能障害の患者さんへの投与について教えてください。

目次へ戻る

【製品名】

ペルジピン

【分類】

製剤

【質問】

ペルジピン注を点滴静注する際、遮光の必要はありますか。

【回答】

本剤を生理食塩液あるいは 5%ブドウ糖液に配合した際の非遮光条件下の安定性は、24 時間後においても外観、pH、残存率に変化はみられませんでした。

試験条件・結果等の詳細は弊社 Web ページで公開している配合変化表をご参照ください。

目次へ戻る

【製品名】

ペルジピン

【分類】

用法・用量・使用法

【質問】

ペルジピン注を点滴静注する際、何倍に希釈すればいいのですか。

【回答】

ペルジピン注・添付文書の【用法・用量】は、

「生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0.01～0.02%（1mL当たり0.1～0.2mg）溶液を点滴静注する。」

と記載されています。

つまり、ペルジピン注を5～10倍に希釈すれば0.01～0.02%溶液になります。

＜点滴静注時の薬剤の調製法の例示＞

下表の例示を参考に、ペルジピン注と配合可能な輸液にペルジピン注の必要量を加えて調製します。[添付文書より]

配合する輸液の量（mL）	調製するペルジピン溶液の濃度		
	約0.01%	約0.015%	約0.02%
	加えるペルジピン注射液の量（mL）		
100	12	18	24
250	30	45	60
500	60	90	120

[関連情報]

g/100mL＝g/dL＝%（W/V）

ペルジピン注は1mL中にニカルジピン塩酸塩1mgを含有します。

つまりペルジピン注は1mg/1mL＝0.1g/100mL＝0.1%（W/V）の溶液なので、これを0.01～0.02%溶液にするためには、5～10倍に希釈すればよいことになります。

目次へ戻る

【製品名】

ペルジピン 注射液

【分類】

使用法

【質問】

ペルジピン注を高血圧性緊急症で使用する場合の投与目安を教えて下さい。

【回答】

用法・用量どおり 0.5μg/kg/分から始めて、血圧をモニターしながら、血圧の反応により増減して下さい。目標血圧に達しないようであれば最大 6μg/kg/分までの間で調整下さい。

ペルジピン注の添付文書【用法・用量】には、以下を記載しています。

〇高血圧性緊急症

本剤は、生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として 0.01～0.02%（1mL 当たり 0.1～0.2mg）溶液を点滴静注する。この場合 1 分間に、体重 1kg 当たり 0.5～6μg の点滴速度で投与する。なお、投与に際しては 1 分間に、体重 1kg 当たり 0.5 μg より開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。

[関連情報]

ペルジピン注射液の高血圧性緊急症・準緊急症に対する第 III 相試験 [1)]時の、ペルジピンの投与速度分布を表に示します。

表. ペルジピン注射液の最大・最小投与速度の分布

投与速度（μg/kg/分）	最大	最小
0.25～0.5 未満	―	5
0.5～1.0 未満	6	19
1.0～2.0 未満	7	
2.0～3.0 未満	4	
3.0～4.0 未満	4	
4.0～5.0 未満	1	
5.0～6.0 未満	―	
6.0～7.0 未満	2	
7.0 以上	―	
合計	24 例	24 例

降圧効果判定例で用いられた投与速度の範囲は 0.25～6.0μg/kg/分であり、治験期間を通じた投与速度の平均（±SD）は 1.5±1.1μg/kg/分で、24 例中 21 例（87.6%）の患者さんが 4.0μg/kg/分未満の最大投与速度で血圧コントロール可能でした。

ただし、高血圧性緊急症は病態により症状が異なるので、一律に用量を固定するのではなく、添付文書どおり血圧をモニターしながらの用量調節をお願いいたします。

参考資料

1）吉永馨　他：医学のあゆみ，165（7）：437-456，1993

目次へ戻る

【製品名】

ペルジピン

【分類】

用法・用量・使用法

【質問】

ペルジピン注の体重別投与早見表はありますか。

【回答】

体重別投与量早見表はございます。弊社 Web ページに公開しております。

＜ペルジピン注射液　投与量早見表＞

ペルジピン®注射液

投与量早見表

手術時の異常高血圧の救急処置

高血圧性緊急症

急性心不全

●原液換算表

体重＼投与量	ペルジピン注射液（μg/kg/分）											
	0.5	1.0	1.5	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
30kg	0.9	1.8	2.7	3.6	5.4	7.2	9.0	10.8	12.6	14.4	16.2	18.0
40kg	1.2	2.4	3.6	4.8	7.2	9.6	12.0	14.4	16.8	19.2	21.6	24.0
50kg	1.5	3.0	4.5	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0	21.0	24.0	27.0	30.0
60kg	1.8	3.6	5.4	7.2	10.8	14.4	18.0	21.6	25.2	28.8	32.4	36.0
70kg	2.1	4.2	6.3	8.4	12.6	16.8	21.0	25.2	29.4	33.6	37.8	42.0
80kg	2.4	4.8	7.2	9.6	14.4	19.2	24.0	28.8	33.6	38.4	43.2	48.0

●5倍希釈の場合

体重＼投与量	ペルジピン注射液（μg/kg/分）											
	0.5	1.0	1.5	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
30kg	4.5	9.0	13.5	18.0	27.0	36.0	45.0	54.0	63.0	72.0	81.0	90.0
40kg	6.0	12.0	18.0	24.0	36.0	48.0	60.0	72.0	84.0	96.0	108.0	120.0
50kg	7.5	15.0	22.5	30.0	45.0	60.0	75.0	90.0	105.0	120.0	135.0	150.0
60kg	9.0	18.0	27.0	36.0	54.0	72.0	90.0	108.0	126.0	144.0	162.0	180.0
70kg	10.5	21.0	31.5	42.0	63.0	84.0	105.0	126.0	147.0	168.0	189.0	210.0
80kg	12.0	24.0	36.0	48.0	72.0	96.0	120.0	144.0	168.0	192.0	216.0	240.0

●数値はmL/時（微量ポンプの場合）あるいは滴/分（点滴セット:60滴≒1mL）を表示しています。

●ペルジピン注射液は1mL中にニカルジピン塩酸塩1mgを含有します。

その他の希釈の場合には、「原液換算表」の該当する数値に、希釈する倍率を乗じてください。

目次へ戻る

【製品名】
ペルジピン
【分類】
使用法
【質問】
ペルジピン注と配合変化を起こす薬剤にはどのようなものがありますか。
【回答】
添付文書には、配合変化を起こす注射剤として、以下の記載があります。混合しないでください。

フロセミド、カンレノ酸カリウム、アミノフィリン、ブクラデシンナトリウム、リドカイン、イオヘキソール、イオパミドール、トラネキサム酸、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、ヘパリンナトリウム、ウロキナーゼ、アルテプラーゼ、ホスホマイシン、セフォチアム塩酸塩、イミペネム、フロモキセフナトリウム、炭酸水素ナトリウム

その他、個々の薬剤については、弊社 Web ページで公開しているペルジピン注射液 10mg 配合変化表をご参照ください。

調製時:
本剤を点滴静注する場合、配合する輸液によっては pH が高い等の原因で本剤が析出することがあるので、十分注意すること。[添付文書より]

[関連情報]
本剤の性状:微黄色澄明
pH:3.0～4.5
pH 変動試験:pH5.19 で白濁
[ペルジピン注射液 10mg　配合変化表より]

目次へ戻る

【製品名】

ペルジピン

【分類】

体内薬物動態

【質問】

ペルジピン錠及びペルジピン LA カプセルの吸収は、食事の影響をうけますか。

【回答】

ペルジピン錠は、空腹時に比べ、食後投与の方が、最高血漿中濃度到達時間が遅れ、その濃度も低く、血漿中濃度曲線下面積（AUC）も小さいことが認められています [1)]。

一方、ペルジピン LA カプセルの吸収に、食事の影響は大きくないと考えられます [2)]。

[関連情報]

＜ペルジピン錠＞

健康成人男子 4 名を対象に本剤 10mg 錠を、別の健康成人男子 5 名を対象に本剤 20mg 錠をクロスオーバー法で空腹時及び食後 30 分に投与したときの血漿中濃度を測定した。

その結果、10mg 投与群の最高血漿中濃度は、空腹時投与 0.013μg/mL（30 分）、食後投与 0.008μg/mL（120 分）であり、20mg 投与群の最高血漿中濃度は、空腹時投与 0.032μg/mL（60 分）、食後投与 0.016μg/mL（120 分）であった。この結果より、本剤は食後の方が空腹時よりも最高血漿中濃度到達時間が遅れ、その濃度も低く、AUC も小さいことが認められた [1)]。

＜ペルジピン LA カプセル＞

健康成人男子 6 名にペルジピン LA40mg を空腹時及び食後にクロスオーバー法で投与し、血漿中濃度を測定することにより、本製剤の吸収に及ぼす食事の影響を検討した。

その結果、投与直後の血漿中濃度は、食後投与時にはやや低い値を示したが、AUC、Cmax、Tmax においては有意差はなく、ペルジピン LA の吸収に食事は大きな影響をあたえないものと考えられた [2)] 。

参考資料）

1） 社内資料：YC-93（塩酸ニカルジピン）の吸収、分布、代謝および排泄　1．吸収および排泄について

2） 中村英次　他：基礎と臨床，20（6）：3023-3026，1986 ［承認時評価資料］

目次へ戻る

【製品名】

ペルジピン

【分類】

安全性

【質問】

ペルジピン注の副作用「静脈炎」の予防・対策、処置法を教えてください。

【回答】

ペルジピン注は原液もしくは長時間点滴を行うと、「静脈炎」が発生する可能性があります。

＜予防・対策＞

・ペルジピン注を点滴する場合は、用法・用量通り(0.01～0.02%)に希釈する。

・長時間の静脈内留置の場合には点滴専用の静脈留置針を使用する[1)]。

・留置時間が長くなる場合は 24 時間から 72 時間ごとに留置針を交換し、留置の場所を変えることが望ましい[1)]。

＜処置＞

・注入部位を変え、静脈炎を起こした血管は再度使用しない[1)]。

・紅斑、発赤、発熱、疼痛に対しては、初期には冷湿布を行い[1)]、生食湿布、ステロイドの外用、NSAIDs の内服などを行う。

参考資料）

1）角田司　編集：ナース・ドクターのための注射法マニュアル改訂第 2 版,102-103,2000

目次へ戻る

【製品名】
ペルジピン
【分類】
特定患者
【質問】
ペルジピン錠、散、LA の腎機能障害の患者さんへの投与について教えてください。
【回答】
ペルジピンは、腎機能障害のある患者は【慎重投与】です。

ペルジピン添付文書「使用上の注意　1.慎重投与」に以下の記載があります。

添付文書記載事項（錠、散、LA 共通）
【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)肝・腎機能障害のある患者［本剤は肝臓で代謝される。また、一般に重篤な腎機能障害のある患者では、降圧に伴い腎機能が低下する可能性がある。］

【参考】
日本腎臓学会作成の CKD 診療ガイド 2012 に記載されている腎機能低下時の薬剤投与量をご紹介します。

なお、ニカルジピン塩酸塩通常錠は当診療ガイドには記載がありません。徐放剤のペルジピン LA のみご紹介します。

ニカルジピン塩酸塩（徐放）
・Ccr＞50mL/分：40～80mg 分 2（通常用量）
・Ccr　10～50mL/分：腎機能正常者と同じ
・Ccr＜10mL/分：腎機能正常者と同じ
・HD（透析）：腎機能正常者と同じ
・透析性：×（ほとんどなし）

ペルジピン LA の用法用量は以下の通りです。
通常成人には、本剤を 1 回ニカルジピン塩酸塩として 20～40mg1 日 2 回経口投与する。