



※※2016年10月改訂(第3版)
 ※2014年6月改訂

細胞外液補充液
 重炭酸リンゲル液

処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号
 873319

承認番号 22000AMX00227
 薬価収載 2008年6月
 販売開始 2004年8月

貯法: 室温保存
 使用期限: 外箱、容器に表示

ビカーボン[®]輸液
 BICARBON[®]

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)
 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者
 [本剤の電解質組成により高マグネシウム血症が悪化するおそれがある。]

[組成・性状]

1. 組成

本剤1袋(500mL)中の成分分量は下記のとおりである。

成分	1袋(500mL)中
塩化ナトリウム	3.07g
塩化カリウム	0.15g
塩化カルシウム水和物	0.11g
塩化マグネシウム	0.051g
炭酸水素ナトリウム	1.05g
クエン酸ナトリウム水和物	0.245g

添加物	1袋(500mL)中
二酸化炭素(pH調節剤)	適量

電解質濃度 (mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	Citrate ³⁻
135	4	3	1	113	25	5

2. 性状

本剤は無色澄明の液である。

pH	浸透圧比*
6.8~7.8	0.9~1.0

*生理食塩液に対する比

剤形: 水性注射剤

※※3. 製剤的事項

本剤に使用のプラスチックバッグの規格は次のとおりである。

	予備容量
500mLプラスチックバッグ	約220mL

(落差45cmで混注した時の混注可能量)

[効能・効果]

循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正

[用法・用量]

通常、成人には1回500mL~1,000mLを点滴静注する。投与速度は1時間あたり10mL/kg体重以下とする。なお、年齢、症状、体重に応じて適宜増減する。

[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)腎疾患に基づく腎不全のある患者
 [水分、電解質の調節機能が低下しているため、慎重に投与すること。]
- (2)心不全のある患者
 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- (3)高張性脱水症の患者
 [本剤では水分補給が必要であり、電解質を含む本剤の投与により症状が悪化するおそれがある。]
- (4)閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
 [水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。]

2. 副作用

臨床試験により報告された総症例180例中、3例(1.7%)4件に副作用が認められた。報告された副作用は、尿たん白が3例(1.7%)3件、プロトロンビン時間延長が1例(0.6%)1件であった。

	頻度不明	0.1~5%未満
泌尿器		尿たん白
血液		プロトロンビン時間延長
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫*	

*同種同効薬の副作用であることから、頻度不明として記載した。

3. 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ため、減量するなど注意すること。

4. 適用上の注意

※(1)調製前

- 1)本剤は品質保持のためガス不透過性の外袋に封入されているため、外袋は使用直前まで開封しないこと。
- 2)容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。
- 3)開封前にインジケーター(酸素検知剤)が比較色よりも濃い緑色に変色しているときは、外袋にピンホールが発生し品質が劣化している可能性があるため、使用しないこと。

(2)調製時

- 1)本剤はカルシウムを含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすことがあるため注意すること。
- 2)リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるため、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。
- 3)チオペンタールナトリウム及びチアミラールナトリウムとの配合により、白色の沈殿を生じるため、これら薬剤との直接若しくはピギーバック方式での混合を避け、側管若しくは別の静脈ラインから投与すること。
- 4)pH6.8~7.8で含量、力価が低下する薬剤との直接の混合は避け、側管、ピギーバック方式若しくは別の静脈ラインから投与すること。

(3) 投与前

- 1) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること。(患者の皮膚や器具の消毒)
- 2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 3) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(4) 投与时

投与速度は患者の循環動態や尿量を観察しながら必要に応じ適宜調整すること。

[臨床成績]

臨床試験の概要は次のとおりであった。

1. 二重盲検比較試験¹⁾

中等度の侵襲を伴う手術患者95例を対象に二重盲検比較試験を実施した。その結果、血液酸塩基平衡の維持・補正効果において、本剤の有効率は61.1% (58/95例)であった。そのほか、血圧の維持効果、尿量の維持効果、細胞外液のマグネシウム維持・補正効果、細胞外液の電解質維持・補正効果が認められ、概括安全度を指標とした安全率は97.9% (93/95例)であった。

2. 一般臨床試験

軽度の侵襲を伴う手術患者66例を対象に一般臨床試験を実施した。その結果、血液酸塩基平衡の維持・補正効果において、本剤の有効率は90.9% (60/66例)であった。そのほか、血圧の維持効果、尿量の維持効果、細胞外液のマグネシウム維持・補正効果、細胞外液の電解質維持・補正効果が認められ、概括安全度を指標とした安全率は97.0% (64/66例)であった。

3. 前期第Ⅱ相試験

軽度の侵襲を伴う手術患者19例を対象に前期第Ⅱ相試験を実施した。その結果、概括安全度を指標とした安全率は78.9% (15/19例)であった。

[薬効薬理]^{2~4)}

イヌ出血性ショックモデル、ウサギ部分肝切除モデル及びウサギ手術侵襲負荷モデルを用い、本剤の有用性を検討した。その結果、本剤は、すべての病態モデルにおいて、アシドーシス補正効果、血中マグネシウム濃度維持・補正効果、電解質維持・補正効果を認めた。また、イヌ出血性ショックモデルにおいて、循環動態改善効果を認めた。

※※[取扱い上の注意]

- (1) 通気針は不要。
- (2) ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。
- (3) 注射針はゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返して刺さないこと。
- (4) 容器の目盛りは目安として使用すること。
- (5) 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。

[包装]

500mL×20袋(プラスチックバッグ)

[主要文献]

- 1) 大井良之 他：新薬と臨牀，56(1)，2，2007
- 2) Satoh, K., et al. : European Journal of Anaesthesiology, 22, 624, 2005
- 3) Satoh, K., et al. : European Journal of Anaesthesiology, 22, 703, 2005
- 4) 大井良之 他：蘇生，23(2)，73，2004

[文献請求先]

株式会社 陽進堂 お客様相談室
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号
☎ 0120-647-734

製造販売元

エイワイファーマ株式会社

東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

販売元

 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号