

貯法：室温保存
有効期間：3年

細胞外液補充液 重炭酸リンゲル液

承認番号	22000AMX00227
販売開始	2004年8月

処方箋医薬品^(注)

ビカーボン[®]輸液

BICARBON[®] Injection

(注)注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 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
[高マグネシウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]

3. 組成・性状**3.1 組成**

成分		ビカーボン [®] 輸液 1袋(500mL)中
有効成分	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
添加剤	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

3.2 製剤の性状

販売名	ビカーボン [®] 輸液
性状	無色澄明の液
pH	6.8~7.8
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9~1.0

4. 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

6. 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時間当たり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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 心不全の患者**

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 高張性脱水症の患者

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。

9.1.3 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

水分、電解質等の排泄が障害されているため、症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

水分、電解質の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
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

14. 適用上の注意**14.1 全般的な注意**

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部(凹部)に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返して刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.3 残液は使用しないこと。

17. 臨床成績**17.1 有効性及び安全性に関する試験****17.1.1 国内第Ⅱ相試験**

軽度の侵襲を伴う手術患者19例を対象に、本剤の安全性を検討した結果、安全性解析対象症例における概括安全度(副作用の有無及びその重症度をもとに判定)を指標とした安全率は78.9%(15/19例)であった。副作用発現頻度は、15.8%(3/19例)4件(尿たん白3件、プロトロンビン時間延長1件)であった¹⁾。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験(一般臨床試験)

軽度の侵襲を伴う手術患者66例を対象に、本剤の一般臨床試験を実施した結果、解析対象症例における有効率について、「血液酸塩基平衡の維持・補正効果」は90.9%(60/66例)、「細胞外液のマグネシウム維持・補正効果」は93.9%(62/66例)、「細胞外液の電解質維持・補正効果」は90.9%(60/66例)であった。副作用は認められなかった²⁾。

17.1.3 国内第Ⅲ相試験(比較臨床試験)

中等度の侵襲を伴う手術患者201例を対象に、本剤(102例)又は対照薬として市販の酢酸リンゲル液(99例)を投与した二重盲検比較試験を実施した。その結果、本剤群の解析対象症例(95例)における「血液酸塩基平衡の維持・補正効果」の有効率は61.1%(58/95例)であった。また、本剤の優れた「細胞外液のマグネシウム維持・補正効果」が認められた。副作用は認められなかった³⁾。

18. 薬効薬理**18.1 作用機序**

本剤は細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正効果を示す。

18.2 代謝性アシドーシス補正効果、電解質維持・補正効果
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⁴⁻⁸⁾。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。
- 20.2 品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入しているので、外袋は使用時まで開封しないこと。
- 20.3 外袋を開封する前にインジケーター(酸素検知剤)の色を確認し、比較色よりも濃い緑色に変色している場合は使用しないこと。
- 20.4 以下の場合には使用しないこと。
 - ・外袋が破損している場合
 - ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
 - ・容器から薬液が漏れている場合
 - ・性状その他薬液に異状が認められる場合
 - ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

22. 包装

500mL×20袋(プラスチックバッグ)[脱酸素剤入り]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：国内前期第Ⅱ相試験(2004年2月27日承認、申請資料概要ト.1)
- 2) 社内資料：国内第Ⅲ相一般臨床試験(2004年2月27日承認、申請資料概要ト.2)
- 3) 大井良之, 他：新薬と臨牀. 2007；56(1)：2-10
- 4) Satoh K., et al.：European Journal of Anaesthesiology. 2005；22：703-711
- 5) 大井良之, 他：蘇生. 2004；23(2)：73-80
- 6) Satoh K., et al.：European Journal of Anaesthesiology. 2005；22：624-629
- 7) 社内資料：ウサギ部分肝切除モデルを用いたBSQ輸液の薬効評価(2004年2月27日承認、申請資料概要 添付資料ホ.3)
- 8) 社内資料：ウサギ手術侵襲負荷モデルを用いたBSQ輸液の薬効評価(2004年2月27日承認、申請資料概要 添付資料ホ.4)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
フリーダイヤル 0120-647-734

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 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