

透析ろ過型人工腎臓用補充液

処方箋医薬品^(注)

日本標準商品分類番号

87341

貯法：室温保存
使用期限：外箱、容器に表示

バイフィル[®]専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%

SODIUM BICARBONATE SUBSTITUTION FLUID

for only BIFIL[®]

承認番号	22000AMX00709
薬価収載	2008年6月
販売開始	2000年7月
再審査結果	2009年9月

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

[警告]

- (1) 本剤を単独で用いた場合には、過度のアルカローシスが起ることがあるので必ず「バイフィル[®]透析剤」と同時に使用し、単独では使用しないこと。また、他の透析型人工腎臓の透析液とは同時に使用しないこと。
- (2) 本剤を動脈側血液回路内に投与した場合には、過度のアシドーシスが起ることがあるので必ず静脈側血液回路内に投与すること。
- (3) 投与中は十分な観察を行い、また、適宜、血液ガス分析装置により酸塩基平衡をモニターすること。アシドーシス又はアルカローシスが発現した場合には適切な処置を行うこと。

[組成・性状]

※1. 組成

本剤1袋中の成分、分量及び電解質濃度は各々下記のとおりである。

成分、分量

成分	1袋(2L)中
炭酸水素ナトリウム	27.8g

電解質濃度(mEq/L)

Na ⁺	HCO ₃ ⁻
166	166

2. 性状

本剤は無色透明の液で、においはなく、特異な塩味がある。
剤形：水性注射剤

[効能・効果]

慢性腎不全における透析ろ過型人工腎臓の補充液として用いる。(透析型人工腎臓では治療の持続又は管理困難な場合に用いる)

(効能・効果に関連する使用上の注意)

透析ろ過型人工腎臓の補充液として次のような場合に用いること。

- (1) 透析療法では不均衡症候群、血圧低下等のため治療の持続又は管理の困難な場合
- (2) 透析療法ではアシドーシスの是正が不十分な場合

[用法・用量]

透析ろ過型人工腎臓使用時の体液量の保持及び代謝性アシドーシスの是正の目的で、静脈側血液回路内に点滴注入する。投与はろ過液量と体液量とのバランスを保つように十分注意して行う。

通常、成人1時間あたり1.2～2.0Lの投与速度で症状、血液生化学異常、電解質・酸塩基平衡異常、体液バランス異常等が是正されるまで行う。通常、1回の治療では4～10Lを4～5時間で投与する。

なお、1時間あたり1.5Lから投与を開始し、症状、血液生化学値、体液異常等により適宜増減する。また、血液流量が1分間あたり170mL未満の患者には1時間あたり1.3Lから投与を開始する。

本剤はバイフィル[®]透析剤と同時に使用する。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

- (1) ろ過と補充の適正なバランスが保たれないと循環血液量の急激な減少による血圧低下、又は溢水による血圧上昇等を起こすおそれがあるので、ろ過量と補充量のバランスに十分注意すること。
- (2) 投与中は、血液ガス分析装置により酸塩基平衡を定期的(投与初期には週1回、維持投与期には2～4週間に1回程度)に観察し、アルカローシスにならないように十分注意する。アルカローシスを認めた場合は、本剤を減量するなど適切な処置をとること。

[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) 心不全のある患者
[水及びナトリウムの負荷により心不全が増悪するおそれがあるので、ろ過量と補充量のバランスに十分注意すること。]
- (2) 不整脈(心房細動等)のある患者
[症状を増悪するおそれがある。]
- (3) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者
[血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがある。]

2. 副作用

本剤及びバイフィル[®]透析剤を用いた血液透析ろ過療法の臨床試験¹⁻⁶⁾において、解析症例257例中53例(20.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。その主なものは、口渴8件(3.1%)、血圧上昇5件(1.9%)、血圧低下5件(1.9%)、悪心・嘔吐4件(1.6%)であった。(承認時)市販後の使用成績調査では293例中18例(6.1%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。その主なものは、血圧上昇6件(2.0%)、口渴5件(1.7%)であった。(再審査終了時)

以下の副作用は、本剤及びバイフィル[®]透析剤を用いた血液透析ろ過療法により起こるおそれのあるものである。

(1) 重大な副作用

1) アルカローシス(5%以上)

アルカローシスがあらわれることがあるので治療中は観察を十分に行い、症状があらわれた場合には血液ガス分析を行い、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) アシドーシス(0.1～5%未満)

アシドーシスがあらわれることがあるので治療中は観察を十分に行い、症状があらわれた場合には血液ガス分析を行い、炭酸水素ナトリウム投与等適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用(類薬)

ショック

ショックを起こすことがあるとの報告があるので治療中は観察を十分に行い、症状があらわれた場合には、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

以下のような症状があらわれた場合には症状に応じて、適切な処置を行うこと。

	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
循環器		血圧低下、血圧上昇、発作性心房細動、頻脈
消化器		口渇、悪心・嘔吐、腹痛
呼吸器		PO ₂ 低下、Pco ₂ 低下
精神神経系		意識障害、筋痙攣、頭痛、疲労感、気分不快
代謝・電解質異常	低血糖	低カリウム血症、高カリウム血症、高ナトリウム血症、高クロール血症、低クロール血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、高リン血症、高血糖
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP上昇
血液		Hb低下
皮膚		そう痒症
耳		突発性難聴、感音難聴
自律神経系		発赤
その他	骨合併症(骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎等)、異所性石灰沈着症、不均衡症候群(意識混濁、昏睡、傾眠、痙攣、悪心、嘔吐、動悸、頭痛、不快・倦怠、疲労感)	体外循環路内凝固

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ので減量するなど注意すること。

4. 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中の婦人には、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。

5. 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。(使用経験がない)

6. 過量投与

急性代謝性アルカローシスを起こし、意識障害、精神障害、呼吸抑制、悪心・嘔吐等があらわれることがある。このような場合には、過量投与のおそれがあるので、投与の中止、減量、その他適切な処置をとること。

7. 適用上の注意

(1) 調製時

本剤はアルカリ性であり、他の注射液と混合する場合は、配合変化を起こしやすいので混合しないこと。

※※(2) 投与時

- 1) 投与に際しては、体温程度に温めること。
- 2) 残液は決して使用しないこと。

8. その他の注意

- (1) 本剤の使用に際しては、定期的に血液検査(電解質、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、血糖等)を行うことが望ましい。
- (2) 本剤の使用に際しては、「バイフィル®透析剤」の使用上の注意を参照すること。
- (3) 通常の血液透析から本剤投与に切り替えた場合には、血圧低下、体外循環路内の残血・凝血を認めることがあるので、十分注意すること。体外循環路内の残血・凝血を認めた場合には、抗凝固剤を増量するなど適切な処置を行うこと。

[臨床成績]

慢性腎不全患者を対象に8週間+1回(25透析)投与した比較試験の結果は表のとおりである。なお、透析は週3回、1回4~5時間行った。^{4,5)}

試験名	薬剤	症例数	有用以上例数(有用率：%)	χ ² 検定
血液透析との比較試験	バイフィル®透析剤+本剤	37	28(75.7)	p<0.001
	対照薬(AK-ソリタ®透析剤・DL)	35	13(37.1)	
血液透析ろ過との比較試験	バイフィル®透析剤+本剤	52	40(76.9)	p=0.007
	対照薬(AK-ソリタ®透析剤・DL+HF-ソリタ®血液ろ過用補充液・L)	56	29(51.8)	

[薬効薬理]

腎不全イヌに本剤と「バイフィル®透析剤」による血液透析ろ過療法を行った結果、速やかな代謝性アシドーシス改善効果が認められ、透析2時間目以降の効果は緩徐となった。また、腎不全により著明に上昇した血中尿素窒素及びクレアチニン濃度を低下させ、血中電解質濃度を是正した。血中乳酸及び酢酸濃度は変化が認められなかった。⁷⁾

[有効成分に関する理化学的知見]

一般名：炭酸水素ナトリウム(Sodium Bicarbonate)

分子式：NaHCO₃

※※[取扱い上の注意]

- (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。
- (2) 品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装しているため、外袋は使用時まで開封しないこと。
- (3) 外袋を開封する前にインジケーター(酸素検知剤：ピンク)の色を確認し、青紫~青色の場合は使用しないこと。
- (4) 以下の場合には使用しないこと。
 - ・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

※[包装]

2L×5袋(プラスチックバッグ)

[主要文献]

- 1) 高橋 進 他：新薬と臨牀, 46(12), 1511, 1997
- 2) 高橋 進 他：新薬と臨牀, 48(3), 424, 1999
- 3) 高橋 進 他：新薬と臨牀, 46(12), 1570, 1997
- 4) 高橋 進 他：新薬と臨牀, 46(12), 1599, 1997
- 5) 平沢由平 他：新薬と臨牀, 46(12), 1652, 1997
- 6) 高橋 進 他：新薬と臨牀, 48(3), 259, 1999
- 7) 国原峯男 他：薬理と治療, 25(8), 2121, 1997

[文献請求先]

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
☎ 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