

貯法：室温保存
有効期間：3年

処方箋医薬品^注

透析ろ過型人工腎臓用補充液
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

承認番号 22000AMX00709
販売開始 2000年 7月

for only BIFIL[®]

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

- 1.1 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こ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。[8.3、11.1.1、13. 参照]
- 1.2 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こ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。[11.1.2 参照]
- 1.3 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。[8.3、11.1.1、11.1.2、13. 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	バイフィル [®] 専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%
	1袋(2L)中
有効成分 炭酸水素ナトリウム	27.8g
電解質濃度(mEq/L)	
Na ⁺	HCO ₃ ⁻
166	166

3.2 製剤の性状

販売名	バイフィル [®] 専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%
性状	無色澄明の液

4. 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。)

5. 効能・効果に関連する注意

透析ろ過型人工腎臓の補充液として以下のような場合に用いること。

- 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
- 透析療法ではアシドーシスの是正が不十分な場合

6. 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時間当たり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時間当たり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分間当たり170mL未満の患者には1時間当たり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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。

- 8.2 本剤の使用に際しては、定期的に血液検査(電解質、BUN、クレアチニン、尿酸、血糖等)を行うことが望ましい。
- 8.3 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こと。[1.1、1.3、11.1.1、13. 参照]
- 8.4 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。

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

ろ過量と補充量のバランスに十分注意すること。水分及びナトリウムの負荷により症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 不整脈(心房細動等)のある患者

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使用すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

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。

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス強心配糖体 ジゴキシン メチルジゴキシン等	ジギタリス中毒を起すおそれがある。	本剤を使用した透析により、血清カリウム値が低下する可能性がある。

11. 副作用

次の副作用や透析療法により次の症状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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アルカローシス(5%以上)

症状があらわれた場合には血液ガス分析を行い、本剤の減量や治療を中止するなど適切な処置を行うこと。[1.1、1.3、8.3、13. 参照]

11.1.2 アシドーシス(0.1～5%未満)

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。[1.2、1.3 参照]

11.1.3 ショック(頻度不明)

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
循環器	血圧低下、血圧上昇、発作性心房細動、頻脈	
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	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	低カリウム血症、低血糖、骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎、異所性石灰沈着症
肝臓	AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇	
消化器	口渇、悪心・嘔吐、腹痛	
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	体外循環路内凝固	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)

13. 過量投与

急性代謝性アルカローシスを起こしテタニー、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。[1.1、1.3、8.3、11.1.1 参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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刺さないこと。

14.1.2 薬剤を配合する場合は、配合変化に注意すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.2.2 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Ⅲ相試験(血液透析との比較試験)

代謝性アシドーシスの改善不良又は/及び透析困難症の慢性腎不全患者80例を対象に、本剤と「バイフィル®透析剤」を用いた血液透析ろ過群(本剤群:41例)とAK-ソリタ®透析剤・DLを用いた血液透析群(対照群:39例)の比較試験を実施した。なお、血液透析は8週間+1回(25透析)、週3回、1回4～5時間とした。解析対象症例(本剤群:37例、対照群:35例)において、本剤群の「有用」以上の有用度は75.7%(28/37例)を示し、対照群の有用度37.1%(13/35例)よりも有意に高かった。

安全性解析対象症例(38例)の副作用発現頻度は、7.9%(3/38例)10件(悪心・嘔吐2件、口渇2件、体外循環路内凝固1件、気分不快1件、筋痙攣1件、血圧上昇1件、血圧低下1件、腹痛1件)であった¹⁾。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験(血液透析ろ過との比較試験)

代謝性アシドーシスの改善不良又は/及び透析困難症の慢性腎不全患者121例を対象に、本剤と「バイフィル®透析剤」を用いた本剤群(61例)とAK-ソリタ®透析剤・DLと市販の血液ろ過用補充液を用いた対照群(60例)の血液透析ろ過による比較試験を実施した。なお、血液透析ろ過は8週間+1回(25透析)、週3回、1回4～5時間とした。解析対象症例(本剤群:52例、対照群:56例)において、本剤群の「有用」以上の有用度は76.9%(40/52例)を示し、対照群の有用度51.8%(29/56例)よりも有意に高かった。

安全性解析対象症例(55例)の副作用発現頻度は、5.5%(3/55例)3件(発作性心房細動1件、頭痛1件、体外循環路内凝固1件)であった²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アルカリ化剤を含まない透析液である「バイフィル®透析剤」で透析を行うと同時に、最も生理的なアルカリ化剤である本剤を静脈側血液回路内に補充液として点滴注入する血液透析ろ過療法により、代謝性アシドーシス及び血中電解質異常を改善し、尿毒症物質を除去する。

18.2 尿毒症物質除去効果、代謝性アシドーシス改善効果及び血中電解質濃度は是正効果

腎不全イヌに本剤と「バイフィル®透析剤」を用いて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³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称:炭酸水素ナトリウム(Sodium Bicarbonate)

分子式:NaHCO₃

分子量:84.01

性状:白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。

水にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

湿った空気中で徐々に分解する。

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ているため、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:ピンク)の色を確認し、青紫～青色の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

2L×5袋(プラスチックバッグ)[脱酸素剤入り]

23. 主要文献

- 1) 高橋 進, 他:新薬と臨牀.1997;46(12):1599-1650
- 2) 平沢由平, 他:新薬と臨牀.1997;46(12):1652-1706
- 3) 国原峯男, 他:薬理と治療.1997;25(8):2121-2129

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