

貯法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

|      |               |
|------|---------------|
| 承認番号 | 22000AMX01427 |
| 販売開始 | 2010年10月      |

重碳酸リンゲル液

# ピカネイト<sup>®</sup> 輸液

BICANATE<sup>®</sup> 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)

- 2.1 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

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

| 成分  |              | 500mL中 | 1000mL中 |
|-----|--------------|--------|---------|
| 電解質 | 塩化ナトリウム      | 2.92g  | 5.84g   |
|     | 塩化カリウム       | 0.15g  | 0.30g   |
|     | 塩化カルシウム水和物   | 0.11g  | 0.22g   |
|     | 塩化マグネシウム     | 0.10g  | 0.20g   |
|     | 炭酸水素ナトリウム    | 1.175g | 2.35g   |
|     | クエン酸ナトリウム水和物 | 0.10g  | 0.20g   |
| 添加剤 | クエン酸水和物      | 適量     | 適量      |

### 電解質濃度 (mEq/L)

| Na <sup>+</sup> | K <sup>+</sup> | Mg <sup>2+</sup> | Ca <sup>2+</sup> | Cl <sup>-</sup> | HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> | Citrate <sup>3-</sup> (注) |
|-----------------|----------------|------------------|------------------|-----------------|-------------------------------|---------------------------|
| 130             | 4              | 2                | 3                | 109             | 28                            | 4                         |

注) 添加剤に由来するものを含む。

### 3.2 製剤の性状

| 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) | 約1      |

## 4. 効能又は効果

- 循環血流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. 用法及び用量

通常、成人1回500~1000mLを点滴静注する。投与速度は、通常成人1時間当たり10mL/kg体重以下とする。  
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

## 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

循環血流量の増加により、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

|         | 5%以上          | 0.1~5%未満   | 頻度不明          |
|---------|---------------|--|---------------|
| 血液      | 重碳酸塩増加、過剰塩基増加 | 過剰塩基減少、pH異常、pH上昇、アルブミン減少、カルシウム減少、クエン酸異常、クエン酸増加、ケトン体増加、マグネシウム増加、総蛋白減少 |               |
| 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 (○印) 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。

### 14.2 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。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

<sup>14</sup>C重碳酸ナトリウムで標識した本剤を正常ラットに10mL/kg/hrで1時間持続投与した結果、血液中放射能濃度は投与終了直後に最高値を示した後、2相性の消失を示し、半減期はt<sub>1/2</sub> (α) 0-30minが12.5分、t<sub>1/2</sub> (β) 30-120minが69.4分であった<sup>1)</sup>。

### 16.5 排泄

<sup>14</sup>C重碳酸ナトリウムで標識した本剤を正常ラットに10mL/kg/hrで1時間持続投与した結果、呼気中への<sup>14</sup>C<sub>2</sub>累積排泄率は、投与終了1時間後までに投与量の87.9%、8時間後までに93.4%であり、本剤に配合された重碳酸ナトリウムは、二酸化炭素として呼気中へ速やかに排泄された<sup>2)</sup>。

## 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

開腹手術 (胃切除、大腸切除、子宮癌摘出等) 施行患者105例を対象とした無作為割付け並行群間比較試験<sup>3)</sup>において、本剤又は対照薬 (市販の重碳酸リンゲル液) を静脈路確保後、1時間目までは15mL/kg/hr、2時間目までは10mL/kg/hr、以後投与速度を適宜増減し、手術終了まで持続投与した。

有効性解析対象症例104例 (本剤群51例、対照薬群53例) における過剰塩基の推移は、試験薬投与中、対照薬と同様におおむね基準範囲内 (-2.0~2.0mEq/L) で推移した。血中電解質の推移、時間尿量、収縮期血圧の推移は、いずれも、対照薬と同様の結果が認められた。

副作用発現頻度は本剤群で17.6% (9/51例) であり主な副作用は、血中重碳酸塩増加16% (8/51例)、過剰塩基増加14% (7/51例) であった。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

本剤は血漿成分と同じ重碳酸イオンを配合し、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 循環動態及び血液酸塩基平衡の維持効果

18.2.1 ラット出血性ショックモデルを用いて、2試験（100mL/kg/hr投与、25mL/kg/5min+75mL/kg/hr投与）を実施した。前者において、本剤は循環動態及び血液酸塩基平衡の改善に関して乳酸リングル液及び酢酸リングル液と同様の効果を示した<sup>4)</sup>。後者の急速投与においては、血圧、過剰塩基及び血中重炭酸イオン濃度に関して、本剤が酢酸リングル液に比べて速やかな改善効果を示した。また、本剤では乳酸リングル液よりも速やかに血中乳酸値が低下した<sup>5)</sup>。

18.2.2 ラット肝切除下出血性ショックモデルを用いた試験において、乳酸リングル液の投与では血中乳酸値が増加したが、本剤では変動を認めなかった<sup>6)</sup>。

## 18.3 血中マグネシウム維持及び出納の改善効果

開腹・空気暴露を行ったイヌ手術侵襲モデルを用いた試験で、本剤は循環動態及び血液酸塩基平衡の維持に関して乳酸リングル液及び酢酸リングル液と同様の効果を示した。本剤を投与した群の血中マグネシウム濃度は投与前値のレベルを維持した<sup>7)</sup>。

## 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ので、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（炭酸ガス検知剤）の色を確認し、紫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

500mL 20袋 ソフトバッグ

1000mL 10袋 ソフトバッグ

## 23. 主要文献

- 1) (株)大塚製薬工場 社内資料：薬物動態（血中濃度）
- 2) (株)大塚製薬工場 社内資料：薬物動態（排泄）
- 3) 宮尾秀樹，他：新薬と臨床. 2008；57（7）：1036-1071
- 4) (株)大塚製薬工場 社内資料：薬効薬理
- 5) (株)大塚製薬工場 社内資料：薬効薬理
- 6) (株)大塚製薬工場 社内資料：薬効薬理
- 7) (株)大塚製薬工場 社内資料：薬効薬理

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター  
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2  
TEL：0120-719-814  
FAX：03-5296-8400

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **株式会社大塚製薬工場**  
Otsuka 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

### 26.2 販売提携

 **大塚製薬株式会社**  
Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9