

貯 法：室温保存
有効期間：3年

リハビックス®-K1号輸液 リハビックス®-K2号輸液 Rehabix® Injection

	1号輸液	2号輸液
承認番号	22100AMX00633	22100AMX00756
販売開始	1990年6月	1990年6月

注) 注意－医師等の処方箋により
使用すること

1. 警告

ビタミンB₁を併用せずに高カロリー輸液療法を施行すると重篤なアシドーシスが発現することがあるので、必ずビタミンB₁を併用すること。
ビタミンB₁欠乏症と思われる重篤なアシドーシスが発現した場合には、直ちに100～400mgのビタミンB₁製剤を急速静脈内投与すること。
また、高カロリー輸液療法を施行中の患者では、基礎疾患及び合併症に起因するアシドーシスが発現することがあるので、症状があらわれた場合には高カロリー輸液療法を中断し、アルカリ化剤の投与等の処置を行うこと。[7.、11.1.1参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 高乳酸血症の患者〔高乳酸血症が悪化するおそれがある。〕
- 2.2 高カリウム血症、アジソン病の患者〔高カリウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。〕
- 2.3 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者〔高リン血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。〕
- 2.4 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。〕
- 2.5 高カルシウム血症の患者〔高カルシウム血症が悪化するおそれがある。〕
- 2.6 アミノ酸代謝異常のある患者〔混注するアミノ酸注射液のアミノ酸が代謝されず、アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある。〕
- 2.7 遺伝性果糖不耐症の患者（ソルビトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合）〔ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕
- 2.8 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔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。また、混注するアミノ酸注射液により、アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。〕 [8.1、9.2.1、9.2.2参照]
- 2.9 乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔高カリウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。〕 [8.1、9.2.1、9.2.2参照]
- 2.10 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者 [9.3.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

	成分	リハビックス® -K1号輸液	リハビックス® -K2号輸液
		1袋(500mL)中	1袋(500mL)中
有効成分	グリセロリン酸カリウム液 (50%) (グリセロリン酸カリウムとして)	2.483g (1.242g)	3.724g (1.862g)
	グリセロリン酸カルシウム	-	0.526g
	L-乳酸カルシウム	0.617g	0.386g
	L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして)	1.121g (0.561g)	-
	酢酸マグネシウム	0.107g	0.268g
	塩化亜鉛	1.37mg	1.37mg
	ブドウ糖	85.0g	105g
添加剤	クエン酸水和物	0.21g	0.21g
	L-乳酸 (pH調節剤)	適量	適量
電解質	Na ⁺	5mEq	-
	K ⁺	10mEq	15mEq
	Ca ²⁺	4mEq	7.5mEq
	Mg ²⁺	1mEq	2.5mEq
	P	5mmol	10mmol
	Acetate ⁻	1mEq	2.5mEq
	L-Lactate ⁻	9mEq	2.5mEq
Zn	10μmol	10μmol	
カロリー	340kcal	420kcal	

3.2 製剤の性状

販売名	リハビックス® -K1号輸液	リハビックス® -K2号輸液
性状	無色澄明の液	
pH	4.8～5.8	4.8～5.8
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約4	約5

4. 効能又は効果

経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー補給に用いる。

6. 用法及び用量

〈リハビックス®-K1号輸液〉

経中心静脈輸液療法の開始時で、耐糖能が不明の場合や耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、ブドウ糖を制限する必要がある場合の維持液として用いる。500mLに10～12%アミノ酸注射液50～100mLを加えてよく混合し、小児の開始液又は維持液とする。通常、次に示した量の開始液又は維持液を小児に24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。

年齢	1歳未満	1～5歳	6～10歳	11～15歳
体重1kg当たりの 1日の投与量 (mL/kg体重/日)	80～150	80～130	60～100	35～60

なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

〈リハビックス®-K2号輸液〉

経中心静脈輸液療法の維持液として用いる。500mLに10～12%アミノ酸注射液100～200mLを加えてよく混合し、小児の維持液とする。通常、次に示した量の維持液を小児に24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。

年齢	1歳未満	1～5歳	6～10歳	11～15歳
体重1kg当たりの1日の投与量 (mL/kg体重/日)	80～150	80～130	60～100	35～60

なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

高カロリー輸液療法施行中にビタミンB₁欠乏により重篤なアシドーシスが起ることがあるので、必ず必要量（1日3mg以上を目安）のビタミンB₁を併用すること。[1.、11.1.1参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。[2.8、2.9、9.2.2参照]
- 8.2 高血糖、尿糖があらわれるおそれがあるので、ブドウ糖濃度の低い製剤から投与を開始するなど、ブドウ糖の濃度を徐々に高めること。[11.1.2参照]
- 8.3 急激な投与の中止により低血糖を起こすおそれがあるので、投与を中止する場合には、ブドウ糖濃度を徐々に下げること。

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 高度のアシドーシスのある患者
アシドーシスが悪化するおそれがある。
 - 9.1.2 糖尿病の患者
血糖値が上昇することにより、症状が悪化するおそれがある。[11.1.2参照]
 - 9.1.3 肺炎、硬化症、脾腫瘍等の脾障害のある患者
高血糖等の耐糖能異常を起こすおそれがある。
 - 9.1.4 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。
 - 9.1.5 重症熱傷の患者
水分、電解質代謝等が著しく障害されているため、心負荷増大のおそれがある。
 - 9.1.6 脱水症の患者
水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある。
 - 9.1.7 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。
 - 9.1.8 尿崩症の患者
水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある。
 - 9.1.9 菌血症の患者
カテーテルが二次感染巣となることがあり、敗血症さらには敗血症性ショックを起こすおそれがある。
- 9.2 腎機能障害患者
 - 9.2.1 重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
投与しないこと。[2.8、2.9参照]
 - 9.2.2 透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者
水分、電解質の過剰投与や、混注するアミノ酸注射液によりアミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。[2.8、2.9、8.1参照]
 - 9.2.3 腎障害のある患者（重篤な腎障害、高窒素血症又は乏

尿のある患者を除く）

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。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者

投与しないこと。混注するアミノ酸注射液によるアミノ酸の代謝が十分に行われなため、症状が悪化する又は誘発されるおそれがある。[2.10参照]

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。

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
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	ジギタリス中毒（不整脈等）の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。	カルシウムがジギタリス製剤の作用を増強するおそれがある。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アシドーシス（頻度不明）

重篤なアシドーシスがあらわれることがある。[1.、7.参照]

11.1.2 高血糖（頻度不明）

過度の高血糖、高浸透圧利尿、口渴があらわれた場合には、インスリン投与等の適切な処置を行うこと。[8.2、9.1.2参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	頻度不明
肝臓	AST上昇、ALT上昇	Al-P上昇
電解質代謝		高カリウム血症、高ナトリウム血症

14. 適用上の注意

14.1 一般的な注意

- 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刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

- 14.2.1 脂肪乳剤と配合しないこと。
- 14.2.2 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。
- 14.2.3 ナトリウム及びクロールの配合量が低い又は含まないので、必要に応じてナトリウム及びクロールを含む電解質液を用いて補正を行うこと。

14.3 薬剤投与時の注意

- 14.3.1 末梢静脈内には投与しないこと。
- 14.3.2 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。
- 14.3.3 容器の目盛りは目安として使用すること。
- 14.3.4 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

経中心静脈栄養療法の適応となる小児（0～15歳）70例を対象に、開始液としてリハビックス®-K1号輸液

500mLと市販の10%アミノ酸注射液100mLの混合液を2～3日間投与後、維持液としてリハビックス®-K2号輸液500mLと10%アミノ酸注射液200mLの混合液を7日間以上、それぞれ年齢に応じた投与量で投与した。各症例において体重、血清総蛋白、窒素平衡は維持あるいは改善し、栄養状態の改善が認められ、全般的改善度は、全評価可能症例53例中、「中等度」以上で86.8% (46/53例)、「軽度改善」以上では100%であった。

安全性解析対象症例54例（評価可能症例53例に中止症例のうち副作用報告のあった1例を含む）の副作用発現頻度は、11.1% (6/54例) で、主な副作用はAST、ALT上昇9.3% (5/54例) であった。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

経中心静脈栄養療法の適応となる小児（0～15歳）134例を対象に、開始液としてリハビックス®-K1号輸液500mLと市販の10～12%アミノ酸注射液100mLの混合液を2～3日間投与後、維持液としてリハビックス®-K2号輸液500mLと10～12%アミノ酸注射液200mLの混合液を7日間以上、それぞれ年齢に応じた投与量で投与した。患者の栄養状態は維持あるいは改善し、電解質の血清中濃度はいずれも正常範囲内に維持され、全般的改善度は、評価可能症例118例に中止症例のうち患者側又は薬剤による7例を加えた125例中、「中等度」以上で88% (110/125例)、「軽度改善」以上では99.2% (124/125例) であった。

安全性解析対象症例125例（評価可能症例118例に中止症例のうち患者側又は薬剤による7例を含む）の副作用発現頻度は、17.6% (22/125例) で、主な副作用はAST、ALT上昇等の肝機能障害14.4% (18/125例) であった²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は水分、電解質、カロリーの補給効果を示す。

18.2 栄養補給効果

ラットの中心静脈内に本剤と市販のアミノ酸注射液及び総合ビタミン製剤の混合液をリハビックス®-K1号輸液、リハビックス®-K2号輸液の順に、投与速度2mL/rat/hrで14日間点滴注入し、体重の推移、窒素出納及び電解質出納を検討した結果、体重の順調な増加、正の窒素出納、正のリン、カルシウム、マグネシウム出納を示し、栄養学的効果が認められた³⁾。

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 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

〈リハビックス®-K1号輸液〉

500mL (バッグ) ×20袋

〈リハビックス®-K2号輸液〉

500mL (バッグ) ×20袋

23. 主要文献

- 1) 遠藤昌夫, 他: 診療と新薬.1987; 24(6): 1151-1172
- 2) 遠藤昌夫, 他: 診療と新薬.1987; 24(6): 1173-1199
- 3) 森 昭, 他: 薬理と治療.1987; 15(5): 1967-2005

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地の8
☎ 0120-647-734

26. 製造販売業者等

* 26.1 製造販売元

 陽進堂ホールディングス株式会社
富山県富山市婦中町萩島3697番地の8