

アミノ酸・ビタミンB₁加総合電解質液

アミノ酸加総合電解質製剤

325

【基本電子添文】 ビーフリード輸液2025年1月改訂

【製品】 規制等：[処方]

パレセーフ Paresafe 輸液500mL (エイワイ陽進堂)

ビーフリード Bfluid 輸液500・1,000mL (大塚製薬工場)

【組成】 [注射液 (パレセーフ)] : 大室液 (350mL),

350mL中ブドウ糖37.499g, 塩化ナトリウム0.399g, L-乳酸ナトリウム液2.29g (L-乳酸ナトリウムとして1.145g), グルコン酸カルシウム水和物0.56g, 硫酸マグネシウム水和物0.312g, 硫酸亜鉛水和物0.7mg, チアミン塩化物塩酸塩1mg。小室液 (150mL), 150mL中L-ロイシン2.1g, L-イソロイシン1.2g, L-バリン1.2g, L-リシン塩酸塩1.965g (L-リシンとして1.573g), L-トレオニン0.855g, L-トリプトファン0.3g, L-メチオニン0.585g, L-フェニルアラニン1.05g, L-システイン0.15g, L-チロシン0.075g, L-アルギニン1.575g, L-ヒスチジン0.75g, L-アラニン1.2g, L-プロリン0.75g, L-セリン0.45g, グリシン0.885g, L-アスパラギン酸0.15g, L-グルタミン酸0.15g, リン酸二カリウム0.87g。混合後 (500mL), 電解質組成 (mEq/500mL) Na⁺ 17.1 (添加物由来を含む), K⁺ 10, Mg²⁺ 2.5, Ca²⁺ 2.5, Cl⁻ 17.6, SO₄²⁻ 2.5, Acetate⁻ 9.5 (添加物由来を含む), Gluconate⁻ 2.5, Lactate⁻ 10, P 5

(mmol/500mL), Zn 2.4 (μmol/500mL)。500mL中ブドウ糖37.499g (7.5%), チアミン塩化物塩酸塩1mg, 総遊離アミノ酸15g, 総窒素2.35g, 分岐鎖アミノ酸含有率30%, 必須アミノ酸/非必須アミノ酸1.79, 総熱量210kcal, 非蛋白熱量150kcal, 非蛋白熱量/窒素64。(混合液) pH: 約6.7 浸透圧比: 約3

[注射液 (ビーフリード)] : 上室液 (アミノ酸・電解質液150mL, 300mL), 150mL中L-ロイシン2.1g, L-イソロイシン1.2g, L-バリン1.2g, L-リシン塩酸塩1.965g (L-リシンとして1.573g), L-トレオニン0.855g, L-トリプトファン0.3g, L-メチオニン0.585g, アセチルシステイン0.202g (L-システインとして0.15g), L-フェニルアラニン1.05g, L-チロシン0.075g, L-アルギニン1.575g, L-ヒスチジン0.75g, L-アラニン1.2g, L-プロリン0.75g, L-セリン0.45g, グリシン0.885g, L-アスパラギン酸0.15g, L-グルタミン酸0.15g, リン酸二カリウム0.501g, リン酸水素ナトリウム水和物0.771g, クエン酸ナトリウム水和物0.285g, L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとしての分量) 1.145g, K⁺濃度は38mEq/L。下室液 (糖・電解質・ビタミンB₁液350mL, 700mL), 350mL中ブドウ糖37.499g, 塩化カリウム0.317g, 塩化カルシウム水和物0.184g, 硫酸マグネシウム水和物0.308g, 硫酸亜鉛水和物0.7mg, チアミン塩化物塩酸塩0.96mg (チアミンとして0.75mg), K⁺濃度は12mEq/L。混合時 (500mL, 1,000mL), 電解質組成 (mEq/500mL) Na⁺ 17.5 (添加物由来を含む), K⁺ 10, Mg²⁺ 2.5, Ca²⁺ 2.5, Cl⁻ 17.5 (添加物由来を含む), SO₄²⁻ 2.5, Acetate⁻ 8 (添加物由来を含む), L-Lactate⁻ 10, Citrate³⁻ 3, P 5 (mmol/500mL), Zn 2.5 (μmol/500mL)。500mL中ブドウ糖37.5g (7.5%), 総遊離

アミノ酸量15g, 総窒素量2.35g, 必須アミノ酸/非必須アミノ酸1.79, 分岐鎖アミノ酸含有率30%, チアミン塩化物塩酸塩0.96mg (チアミンとして0.75mg), 総熱量210kcal, 非蛋白熱量150kcal, 非蛋白熱量/窒素64。亜鉛の量はおよその数値で記載。(混合時) pH: 約6.7 浸透圧比: 約3

【効能・効果】 次の状態時のアミノ酸, 電解質, ビタミンB₁及び水分の補給: 経口摂取不十分で軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合, 手術前後

【効能関連注意】 投与する場合には, 患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい

【用法・用量】 用時に隔壁を開通して上室液と下室液, 又は大室液と小室液をよく混合する。1回500mLを末梢静脈内に点滴静注。投与速度は, 500mLあたり120分を基準とし, 高齢者, 重篤な患者には更に緩徐に注入。年齢, 症状, 体重により適宜増減するが, 最大投与量は1日2,500mLまで

【用法関連注意】 ①経口摂取不十分で, 本剤にて補助的栄養補給を行う場合には, 栄養必要量及び経口摂取量などを総合的に判断して, 投与を行う ②本剤のみでは1日必要量のカロリー補給は行えないので, 使用は短期間にとどめる ③手術後における本剤の単独投与はできるだけ短期間 (3~5日間) とし, 速やかに経口・経腸管栄養ないし他の栄養法に移行する

【禁忌】 ①チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者 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] 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] 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] 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] ⑥アミノ酸代謝異常のある患者 [投与された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] ⑦高度のアシドーシス (高乳酸血症等) のある患者 [アシドーシスが悪化するおそれがある] ⑧うっ血性心不全の患者 [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] ⑩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, 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] (重要な基本的注意②, 特定背景関連注意②③④参照) ⑪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] (重要な基本的注意②, 特定背景関連注意②③④参照) ⑫肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者 (特定背景関連注意③④参照)

【重要な基本的注意】 ①本剤は500mL当たりビタミンB₁のみをチアミン塩化物塩酸塩として0.96mg配合しているが, 患者の状態に応じて, 他のビタミンを投与 (ビタミンB₁の追加投与を含め) する 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（禁忌⑩⑪、特定背景関連注意②⑬参照）【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 ①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 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 ③心臓、循環器系に機能障害のある患者：循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある ④本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者を除く）：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。アナフィラキシーが発現するおそれがある（重大な副作用参照）⑤腎機能障害患者 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（禁忌⑩⑪参照）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、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（禁忌⑩⑪、重要な基本的注意②参照）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 ④肝機能障害患者 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。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（禁忌⑫参照）②肝障害のある患者（肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者を除く）：水分、電解質代謝異常が悪化する又は誘発されるおそれがある ③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 ④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 ⑤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 ⑥高齢者：投与速度を緩徐にし、減量するなど注意する。一般に生理機能が低下している

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等が現れた場合には、直ちに中止し、適切な処置を行う（特定背景関連注意①⑬参照）

②その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症			発疹
消化器			悪心・嘔吐
循環器		胸部不快感	動悸
肝臓		AST上昇、ALT上昇、ALP上昇	総ビリルビンの上昇
大量・急速投与			脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、高カリウム血症、水中毒、アシドーシス
その他	血管痛、静脈炎		悪寒、発熱、熱感、頭痛

【適用上の注意】①全般的な注意 ①使用時には、感染に対する配慮をする 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。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 ②薬剤調製時の注意 ①調製手順 ②用時に外袋を開封し、バッグを取り出す ③必ず下室を両手で押して隔壁を開通させる ④開通操作後は隔壁が開通していることを確認する ⑤上室と下室を交互に押して両液を十分に混合する ⑥薬剤を配合する場合には、隔壁開通後に行い、配合変化に注意する ⑦薬剤投与時の注意 ①上室液又は下室液は単独で投与しない ②血管痛が現れた場合には、注射部位を変更する。また、場合によっては中止する ③血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候が現れた場合には、直ちに中止し、適切な処置を行う ④ビタミンB₁の光分解は短時間では起こりにくいが、状況に応じて遮光カバーを用いるなど、注意する。また、その他ビタミン剤等を混合した場合には、ビタミンの光分解を防ぐため、遮光カバーを用いるなど十分に注意する ⑤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。輸液セット内に空気が流入するおそれがある ⑥容器の目盛りは目安として使用する ⑦残液は使用しない 【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 ②品質保持のためにUV遮断性及びガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入しているため、外袋は使用時まで開封しない ③次の場合には使用しない ④外袋が破損している場合 ⑤外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合 ⑥容器から薬液が漏れている場合 ⑦容器を振とうしても溶解しない結晶が認められる場合 ⑧性状その他薬液に異状が認められる場合 ⑨ゴム栓部のシールがはがれている場合 ⑩隔壁を開通する前に、既に隔壁が開通している場合 【保存等】室温保存。有効期間：18ヵ月

【薬物動態】①血中濃度 ②消化器術後患者に本剤を術後1日目から3日目は1日当たり2,000mLを目安に持続投与し、術後4日目及び5日目は1日当たり1,000mL以上を末梢静脈より持続投与又は間欠投与した結果、血中ビタミンB₁濃度の平均値は術前と比較して術後4日目まで上昇し、術後6日目では維持しており、血中ビタミンB₁濃度が28ng/mL以上となる割合は術後6日目で100%（46/46例） ③¹⁴C-ブドウ糖を含む本剤を7週齢の正常ラットの尾静脈に2時間持続投与した結果、血中放射能濃度は投与終了時に最高値を示した後、約11時間の半減期で消失 ④分布：¹⁴C-ブドウ糖を含む本剤を7週齢の正常ラットの尾静脈に2時間持続投与した結果、放射能は速やかに全身に分布。投与終了時のブドウ糖の組織中放射能濃度は、肝臓で最も高く、更に脳が血漿よりも高値を示した ⑤排泄：¹⁴C-ブドウ糖を含む本剤を7週齢の正常ラットの尾静脈に2時間持続投与した結果、放射能は主として呼気中に排泄。投与後24時間までの排泄率は、呼気中62.8%、尿中4.9% 【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 国内第Ⅲ相試験：消化器術後患者110例を対象とした非盲検並行群間比較試験において、本剤又は市販の糖・電解質・アミノ酸液（対照薬）を術後1日目から3日目は1日当たり2,000mLを目安とし、術後4日目及び5日目は被験者の経口摂取状況、状態及び体重を考慮して1日当たり1,000mL以上投与 ①有効性解析対象症例97例（本剤群46例、対照薬群51例）において、主要評価項目とした血中ビタミンB₁濃度の推移は、本剤群で術後1日目と比較して4日目以降で上昇したのに対

し、対照薬群では術後1日目と比較して4日目以降で低下。栄養評価項目（血清総蛋白，血清アルブミン，血清プレアルブミン，血清トランスフェリン，血清レチノール結合蛋白）は両群で同様に推移 ②医学的に有害と判断された副作用の発現頻度は、本剤群で16.0%（8/50例）で、主な副作用は静脈炎8.0%（4/50例），血管痛6.0%（3/50例）。なお，両群ともに5日間投与を行ったが，ビタミンB₁欠乏症は確認されなかった

【薬効薬理】 ①作用機序：アミノ酸，電解質，ビタミンB₁及び水分の補給効果を示す ②ビタミンB₁補給効果，栄養効果：

正常ラット，正常イヌ及びビタミンB₁欠乏の開腹術侵襲ラットを用いて，ビタミンB₁補給効果，栄養効果並びに電解質補給効果を検討した結果，正常ラット及び正常イヌの投与後の血液中ビタミンB₁濃度はいずれも投与前値レベルに維持されたこと，ビタミンB₁欠乏の開腹術侵襲ラットの投与後の血液中ビタミンB₁濃度は正常レベルまで回復したことより，本剤のビタミンB₁補給効果が認められた。また，本剤の栄養効果及び電解質補給効果は既存の糖・電解質・アミノ酸液と同等