



※2020年6月改訂(第4版)
※2017年12月改訂

高カロリー輸液用基本液 **小児用**

処方箋医薬品^(注)

日本標準商品分類番号
873239

貯法：室温保存
使用期限：外箱、容器に表示

リハビックス®-K1号輸液

リハビックス®-K2号輸液

Rehabix®

	リハビックス® -K1号輸液	リハビックス® -K2号輸液
承認番号	22100AMX00633	22100AMX00756
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	1990年6月	1990年6月
再審査結果	1998年3月	

注)注意－医師等の処方箋により使用する
こと

[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。(「用法・用量に関する使用上の注意」の項参照)

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。

[禁忌] (次の患者には投与しないこと)

- ※※ (1) 高カリウム血症、アジソン病の患者
[高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。]
- (2) 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者
[高リン血症を増悪する、又は起こすおそれがある。]
- (3) 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を増悪する、又は起こすおそれがある。]
- (4) 高カルシウム血症の患者
[高カルシウム血症を増悪するおそれがある。]
- (5) 肝性昏睡又はそのおそれのある患者
[アミノ酸の代謝が十分に行われなため、肝性昏睡を増悪する、又は起こすおそれがある。]
- ※※ (6) 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・電解質負荷の増加、また、混注するアミノ酸液による窒素負荷の増加により、症状が悪化するおそれがある。] (「1. 慎重投与」の項(9)、「2. 重要な基本的注意」の項(3)参照)
- ※※ (7) 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)
[高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。] (「1. 慎重投与」の項(9)、「2. 重要な基本的注意」の項(3)参照)
- (8) 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、症状が増悪するおそれがある。]
- (9) 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)
[果糖が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、さらに重篤な肝障害や腎障害を起こすおそれがある。]
- (10) 乳酸血症の患者
[乳酸血症が増悪するおそれがある。]

[組成・性状]

1. 組成

本剤は1袋(500mL)中に下記の成分を含有する注射液である。

成分	リハビックス®-K1号輸液	リハビックス®-K2号輸液
グリセロリン酸カリウム	1.242g	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	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

添加物	リハビックス®-K1号輸液	リハビックス®-K2号輸液
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 量	Na ⁺	5 mEq	—
	K ⁺	10mEq	15mEq
	Ca ²⁺	4 mEq	7.5mEq
	Mg ²⁺	1 mEq	2.5mEq
	P	5 mmol	10mmol
	Acetate ⁻	1 mEq	2.5mEq
	L-Lactate ⁻	9 mEq	2.5mEq
	Zn	10 μmol	10 μmol
カロリー		340kcal	420kcal

2. 性状

本剤は無色澄明の液である。(各製剤共通)

	リハビックス®-K1号輸液	リハビックス®-K2号輸液
pH	4.8～5.8	4.8～5.8
浸透圧比*	約4	約5

※生理食塩液に対する比

剤形：水性注射剤(各製剤共通)

3. 製剤的事項

本剤に使用のバッグの規格は次のとおりである。

	リハビックス®-K1号輸液	リハビックス®-K2号輸液
全満容量	約1800mL	約1800mL
予備容量	約1300mL	約1300mL

(落差45cmで薬液を混注したときの容量)

[効能・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。

[用法・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あたりの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あたりの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。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

(1) 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**が起こることがあるので、本剤を投与する場合には、必ず必要量(1日3mg以上を目安)のビタミンB₁を投与すること。

(2) 本剤はナトリウム及びクロールの配合量が低いので、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。

[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) 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。]
- (2) 脱水症の患者
[水分、電解質等に影響を与え、症状が悪化するおそれがある。]
- (3) 尿崩症の患者
[電解質等に影響を与え、症状が悪化するおそれがある。]
- (4) 心不全の患者
[循環血漿量の増加により心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 糖尿病の患者
[高血糖を生じ、症状が悪化するおそれがある。]
- (6) 重症熱傷のある患者
[水分、電解質や耐糖能の異常がみられるので、適切な水分、電解質及び血糖管理が必要である。]
- (7) 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。]

※※(8) 腎障害のある患者
[水・電解質負荷の増加、また、混注するアミノ酸液による窒素負荷の増加により、症状が悪化するおそれがある。]

※※(9) 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. 重要な基本的注意]の項(3)参照)

(10) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
[水分、電解質が過剰負荷となり、症状が悪化するおそれがある。]

(11) 腓炎、腓硬化症、腓腫瘍等の腓障害のある患者
[耐糖能異常を伴うことがあり、高血糖を起こすおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 高血糖、尿糖のおそれがあるので、ブドウ糖の濃度を徐々に高めること。
- (2) 急速な投与中止により、低血糖を起こすおそれがあるのでブドウ糖濃度を徐々に下げること。

※※(3) 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。

3. 相互作用

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
強心配糖体 ジゴキシン等	ジギタリス中毒(不整脈等)があらわれることがある。	輸液成分中のカルシウムにより強心配糖体の作用を増強する。

4. 副作用

調査症例743例中(成人用の高カロリー輸液基本液を含む集計)63例(8.5%)122件に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。¹⁻⁵⁾(承認時)

(1) 重大な副作用

- 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。〔警告〕の項参照)
- 2) **高血糖(頻度不明)**
本剤は高濃度のブドウ糖含有製剤なので、高血糖、高浸透圧利尿、口渇があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、投与量を減ずるかインスリン投与等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)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

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関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。

6. 適用上の注意

- (1) **投与経路**
末梢静脈内に点滴注入しないこと。
- (2) **調製方法**
本剤には10～12%アミノ酸注射液を加えて混合し、使用すること。

(3)調製時

- 1) 本剤にアミノ酸注射液等を混じた後には速やかに使用する事。
- 2) 炭酸イオンと沈殿を生じるので炭酸イオンを含む製剤と混合しない事。

(4)投与時

内容液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しない事。

[臨床成績]

小児(0~15歳)を対象として、リハビックス®-K1号輸液500mLと10~12%アミノ酸液100mLの混合液を年齢に応じた投与量で1日35~150mL/kg、2~3日間投与後、リハビックス®-K2号輸液500mLと10~12%アミノ酸液200mLの混合液を年齢に応じた投与量で1日35~150mL/kg、7日間以上投与した症例がほとんどである。

病態により良性群(良性疾患)、悪性A群(悪性腫瘍で肉眼的治癒切除症例)及び悪性B群(悪性腫瘍で肉眼的非治癒切除症例又は再発症例)の3群に分けた。改善度は5段階評価(著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化)により判定した。病態別臨床効果は表のとおりである。^{1,2)}

病態別臨床効果

症 例 群	例 数	中等度改善以上	軽度改善以上
良 性 群	150	132(88.0)	149(99.3)
悪 性 A 群	12	11(91.7)	12(100.0)
悪 性 B 群	16	13(81.3)	16(100.0)
合 計	178	156(87.6)	177(99.4)

数字は例数、()内は累積パーセント

[薬効薬理]

リハビックス®-K1号輸液・-K2号輸液投与群(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)に、アミノ酸、ビタミン等の必要栄養素を配合し、ラットに投与速度2mL/hr/rat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。⁶⁾

※[取扱い上の注意]

1. 製品を包んでいる外袋は使用時まで開封しない事。
2. 薬液が漏れている場合あるいは外袋中に水滴が認められるものは使用しない事。
3. 通気針は不要。
4. ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しない事。
5. 注射針は無菌的操作によりゴム栓の刻印部にゆっくりとまっすぐ刺通すること。斜めに刺すと、ゴム栓や投与口又は混注口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さない事。
6. 容器の目盛りは目安として使用すること。
7. 使用後の残液は決して使用しない事。
8. 原則として連結管(U字管)を用いたタンデム式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。
9. 投与口、混注口を使用する際には、ゴム栓を保護しているシールをはがしてから使用すること。

[包装]

- リハビックス®-K1号輸液
500mL×20袋(プラスチックバッグ)
- リハビックス®-K2号輸液
500mL×20袋(プラスチックバッグ)

[主要文献]

- 1) 遠藤昌夫 他：診療と新薬, 24(6), 1151, 1987
- 2) 遠藤昌夫 他：診療と新薬, 24(6), 1173, 1987
- 3) 碓井貞仁 他：診療と新薬, 24(6), 1201, 1987
- 4) 碓井貞仁 他：診療と新薬, 24(6), 1219, 1987
- 5) 遠藤昌夫 他：薬理と治療, 15(6), 2521, 1987
- 6) 森 昭 他：薬理と治療, 15(5), 1967, 1987

※[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



