

商品名 ボルビサール注 添付文書情報

一般名	塩化第二鉄・硫酸亜鉛水和物配合剤注射液	薬価	135.00
規格	2mL 1管	区分	
製造メーカー	富士薬品	販売メーカー	富士薬品 ヤクルト本社
薬効	3. 代謝性医薬品 32. 滋養強壮薬 322. 無機質製剤 3229. その他の無機質製剤		

ボルビサール注の組成・成分

1管（2mL）中

塩化第二鉄：9.460mg

硫酸亜鉛水和物：17.25mg

硫酸銅：1.248mg

ヨウ化カリウム：0.166mg

ボルビサール注の用法・用量

通常、成人には1日2mL（本剤1管）を高カロリー静脈栄養輸液に添加し、点滴静注する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

【用法及び用量に関連する注意】

高カロリー輸液用基本液等には微量元素が含まれた製剤があるので、それらの微量元素量に応じて適宜減量すること。

ボルビサール注の効能・効果

経口栄養補給が不能又は不十分、経腸管栄養補給が不能又は不十分で高カロリー静脈栄養に頼らざるを得ない場合の亜鉛補給、鉄補給、銅補給及びヨウ素補給。

ボルビサール注の副作用

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。

2. その他の副作用：

[1] 過敏症：（頻度不明）＊発疹。

[2] 肝臓：（頻度不明）肝機能異常（AST上昇、ALT上昇、ALP上昇等）、＊ビリルビン上昇。

＊）マンガン配合微量元素製剤で認められた副作用。

ボルビサル注の使用上の注意

【禁忌】

1. 胆道閉塞のある患者〔排泄障害により、銅などの微量元素の血漿中濃度を上昇させるおそれがある〕。
2. 本剤又は本剤配合成分に過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤を長期連用する場合には、次の点に注意すること。・長期連用する場合には、臨床症状の推移を十分観察したうえで、慎重に投与すること（また、必要に応じ、微量元素の血漿中濃度を測定することが望ましい）。・長期連用する場合には、本剤はマンガンが配合されていないため、マンガンの全血中濃度が基準値以下になるおそれがあるので、必要に応じマンガンの全血中濃度を測定し、マンガン配合微量元素製剤の投与を考慮すること。
2. 本剤投与中に銅などの微量元素の血漿中濃度の上昇が認められた場合には、休薬、減量もしくは中止等を考慮すること。

【血漿中微量元素濃度の基準値】

[1] Fe ($\mu\text{g/dL}$) : 中央値103（下限値35～上限値174）＊。

[2] Zn ($\mu\text{g/dL}$) : 中央値97（下限値70～上限値124）＊。

[3] Cu ($\mu\text{g/dL}$) : 中央値94（下限値62～上限値132）＊。

[4] I ($\mu\text{g/dL}$) : 中央値5.7（下限値3.7～上限値14.0）＊。

＊）健常成人男女各20名より求めた。

【全血中マンガン濃度の基準値】

Mn ($\mu\text{g/dL}$) : 0.52～2.4。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：微量元素の血漿中濃度を上昇させるおそれがある。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：微量元素の血漿中濃度を上昇させるおそれがある。

【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。

【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。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【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）。

【適用上の注意】

1. 全般的な注意：使用時には、感染に対する配慮をすること。
2. 薬剤投与時の注意：残液は使用しないこと。

【取扱い上の注意】

1. 外箱開封後は遮光して保存すること。
2. 本剤は光により濁る場合があるので、液の性状を観察し、液の澄明でないものは使用しないこと。

【保管上の注意】

室温保存。

