

貯 法：室温保存
有効期間：3年処方箋医薬品^注

高カロリー輸液用基本液

ハイカリック RF 輸液

HICALIQ RF Infusion

承認番号 22000AMX00755
販売開始 1998年1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。[7.1、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 高ナトリウム血症の患者 [高ナトリウム血症が悪化するおそれがある。]
- 2.3 高クロール血症の患者 [高クロール血症が悪化するおそれがある。]
- 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 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。]
- 2.7 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

		1袋250mL中	1袋500mL中
有効成分	ブドウ糖	125g	250g
	塩化ナトリウム	0.2925g	0.585g
	塩化マグネシウム	0.1525g	0.305g
	グルコン酸カルシウム水和物	0.3375g	0.675g
	L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして)	1.68g (0.84g)	3.36g (1.68g)
	硫酸亜鉛水和物	1.45mg	2.9mg
添加剤	希塩酸 (pH調節剤)	適量	適量
電解質	Na ⁺	12.5mEq	25mEq
	Mg ²⁺	1.5mEq	3mEq
	Ca ²⁺	1.5mEq	3mEq
	Cl ⁻	7.5mEq	15mEq
	L-Lactate ⁻	7.5mEq	15mEq
	Gluconate ⁻	1.5mEq	3mEq
	Zn	5μmol	10μmol
熱量		500kcal	1000kcal

3.2 製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH	4.0～5.0
浸透圧比	約11（生理食塩液に対する比）

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（腎不全等による高カリウム血症、高リン血症の患者又はそのおそれのある患者に限る）。

6. 用法及び用量

本剤は、経中心静脈輸液療法の基本液として用いる。

本剤1000mLに対して、ナトリウム及びクロールを含有しないか、あるいは含有量の少ない5.9～12%アミノ酸注射液を200～600mLの割合で加えてよく混合し、通常成人1日1200～1600mLの維持量を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。

本剤は、高濃度のブドウ糖含有製剤なので、特に投与開始時には耐糖能、肝機能等に注意し、目安として維持量の半量程度から徐々に1日当たりの投与量を漸増し、維持量とする。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 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]
- 7.2 ナトリウム及びクロールを含有するので、ナトリウム及びクロールを含有しないか、あるいはナトリウム及びクロールの含有量が少ないアミノ酸注射液を混合して使用すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 高濃度のブドウ糖含有製剤なので、耐糖能、必要カロリー量、至適水分量等患者の病態を確認してから使用すること。
- 8.2 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 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。

9.1.3 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]

9.1.4 肺炎、脳硬変症、脳腫瘍等の脳障害のある患者

高血糖等の耐糖能異常を起こすおそれがある。

9.1.5 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。

9.1.6 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。

9.1.7 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。

9.1.8 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。

9.3 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。[2.7参照]

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。

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。

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.、7.1参照]

11.1.2 高血糖 (頻度不明)

過度の高血糖、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。[9.1.3参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
肝臓	肝機能異常
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、アシドーシス、水中毒

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

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。

14.3 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 ナトリウム、マグネシウム、カルシウム、クロール及び亜鉛の配合量を必要最小量としているので患者の病態に応じて適宜添加すること。

14.3.3 カリウム、リンを含有しないため、低カリウム血症、低リン血症を起こすおそれがあるので、投与中は観察を十分に行い、カリウム、リンを適宜添加するなど適切な処置を行うこと。

14.3.4 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。

14.3.5 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.6 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相臨床試験

透析療法を受けている慢性腎不全患者で、経口摂取が不能もしくは不十分なため、高カロリー輸液療法が適応となる患者53例を対象に本剤を投与した。投与方法は維持投与期間における総投与カロリーを35～40kcal/kg/dayを目安とし、そのうちの70%を本剤に依存するものとした。投与期間は21日以内として、維持投与期間を3日間以上とした。また、全例でアミノ酸注射液を併用した。注1)、注2)

有効性解析対象症例49例における栄養改善度は95.9% (47/49例)であり、栄養状態の維持・改善が認められた。また、血清カリウム、リンの低下傾向が認められ、高カリウム血症、高リン血症の予防が示唆された。

副作用は認められなかった¹⁾。

17.1.2 国内第Ⅲ相一般臨床試験

経口的栄養補給が不能または不十分な急性・慢性腎不全患者で、高カロリー輸液療法が適応となる患者123例を対象に、本剤を投

与した。投与方法は維持投与期間における総投与カロリーを35～40kcal/kg/dayを目安とし、そのうちの70%以上を本剤に依存するものとした。維持投与期間は4日以上とし、投与期間は7日間以上最長14日以内とした。なお、常にアミノ酸注射液を併用した。注1)、注2)

有効性解析対象症例99例における全般改善度は86.9% (86/99例)であり、栄養状態の維持・改善が認められた。また、血清カリウム、リンは低値で維持された。

安全性解析対象症例121例における副作用発現率は2.5% (3/121例)で、いずれも高血糖であった²⁾。

注1) 本剤に併用するアミノ酸注射液は、ナトリウム及びクロールを含有しないか、あるいは含有量の少ない5.9～12%アミノ酸注射液とすること。

注2) 本剤投与時は、必ずビタミンB₁を併用すること。

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

18.2.1 7/8腎切除ラットに中心静脈投与を行ったところ、良好な体重増加及び窒素出納を示し、栄養学的効果が認められた。なお、血漿カリウムは正常レベルに維持された³⁾。

18.2.2 7/8腎動脈結紮イヌに中心静脈投与を行ったところ、窒素出納、血漿総蛋白、アルブミンなどの栄養指標は良好に保たれ、血漿カリウムは上昇することなく推移した⁴⁾。

18.3 血清電解質に及ぼす影響

無腎ラットに中心静脈投与を行った時の血漿リン、カリウム、マグネシウム濃度の変動は、市販の高カロリー輸液用基本液投与群よりも常に低値で推移した⁵⁾。

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避けること。

20.2 品質保持のため、個包装は使用時まで開封しないこと。

20.3 以下の場合には使用しないこと。

- ・個包装が破損している場合
- ・個包装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常が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

22. 包装

250mL×10袋

500mL×10袋

23. 主要文献

- 1) 太田和夫ほか：JJPEN.1993; 15 : 893-907
- 2) 太田和夫ほか：JJPEN.1993; 15 : 908-925
- 3) 塩野豊久ほか：薬理と治療.1994; 22 : 1797-1803
- 4) 坂田文子ほか：薬理と治療.1997; 25 : 2859-2869
- 5) 静間美江子ほか：薬理と治療.1994; 22 : 1781-1787

24. 文献請求先及び問い合わせ先

テルモ・コールセンター

〒259-0151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500

TEL 0120-12-8195

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号