

** 2020年 6月改訂 (第10版)
* 2014年 7月改訂

貯 法: 室温保存
使用期限: 容器, 外箱に表示
注 意: 取扱い上の注意の項参照

高カロリー輸液用基本液
 処方箋医薬品^{注)} **ハイカリック液-1号**
 HICALIQ-1
 処方箋医薬品^{注)} **ハイカリック液-2号**
 HICALIQ-2
 処方箋医薬品^{注)} **ハイカリック液-3号**
 HICALIQ-3

日本標準商品分類番号 873239	
	ハイカリック液-1号
承認番号	15400AMZ01139
薬価収載	1980年 2月
販売開始	1980年 4月
	ハイカリック液-2号
承認番号	15400AMZ01140
薬価収載	1980年 2月
販売開始	1980年 4月
	ハイカリック液-3号
承認番号	16000AMZ04141
薬価収載	1985年12月
販売開始	1985年12月
再審査結果	1991年 3月

【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。(「用法及び用量に関連する使用上の注意」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。

(9) アミノ酸代謝異常のある患者

[アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある.]

(10) 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)

[ソルビトールを配合するアミノ酸液を混合した場合、果糖尿、果糖血症が誘発されるおそれがある.]

【組成・性状】

〈成分・分量〉(1袋700mL中)

	ハイカリック液-1号	ハイカリック液-2号	ハイカリック液-3号
有効成分			
ブドウ糖	120 g	175 g	250 g
酢酸カリウム	2.47 g	2.47 g	2.15 g
グルコン酸カルシウム水和物	1.91 g	1.91 g	1.91 g
硫酸マグネシウム水和物	1.24 g	1.24 g	1.24 g
リン酸二水素カリウム	0.66 g	0.66 g	1.10 g
硫酸亜鉛水和物	3.0 mg	3.0 mg	6.0 mg
添加物			
乳酸(安定剤)	1.96 g	1.96 g	2.87 g

〈電解質量〉

	ハイカリック液-1号	ハイカリック液-2号	ハイカリック液-3号
K ⁺	30 mEq	30 mEq	30 mEq
Mg ²⁺	10 mEq	10 mEq	10 mEq
Ca ²⁺	8.5 mEq	8.5 mEq	8.5 mEq
SO ₄ ²⁻	10 mEq	10 mEq	10 mEq
Acetate ⁻	25 mEq	25 mEq	22 mEq
Gluconate ⁻	8.5 mEq	8.5 mEq	8.5 mEq
P	150 mg	150 mg	250 mg
Zn	10 μmol	10 μmol	20 μmol

〈熱量〉

	ハイカリック液-1号	ハイカリック液-2号	ハイカリック液-3号
熱量	480 kcal	700 kcal	1000 kcal

〈性状〉

	ハイカリック液-1号	ハイカリック液-2号	ハイカリック液-3号
性状	無色~微黄色澄明の液で、においはないが、又はわずかに不快でないにおいがあり、味は甘く、酸味がある。	無色~微黄色澄明の液で、においはないが、又はわずかに不快でないにおいがあり、味は甘く、酸味がある。	無色~微黄色澄明の液で、においはないが、又はわずかに不快でないにおいがあり、味は甘く、酸味がある。
pH	3.5~4.5	3.5~4.5	3.5~4.5
浸透圧比	約4	約6	約8

(浸透圧比: 生理食塩液に対する比)

【効能又は効果】

消化管栄養が不能又は不十分な場合、あるいは休止する場合の経中心静脈輸液療法による栄養補給に用いる。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 乳酸血症の患者
[乳酸血症が悪化するおそれがある.]
- (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) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者
[混注するアミノ酸液により肝性昏睡が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- (7) 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)
[混注するアミノ酸液により高窒素血症が悪化又は誘発されるおそれがある.](「1.慎重投与」の項(11)及び「2.重要な基本的注意」の項(6)参照)
- (8) 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又は誘発されるおそれがある.](「1.慎重投与」の項(11)及び「2.重要な基本的注意」の項(6)参照)

【用法及び用量】

ハイカリック液-1号

本剤700mLに対して10%又は12%アミノ酸注射液を200～300mLの割合で加えてよく混合し、経中心静脈輸液療法の開始液とする。通常成人1日1800～2000mLの開始液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

ハイカリック液-2号及びハイカリック液-3号

本剤700mLに対して10%又は12%アミノ酸注射液を300～400mLの割合で加えてよく混合し、経中心静脈輸液療法の維持液とする。通常成人1日2000～2200mLの維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

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。

【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

[脱水症が悪化するおそれがある。]

(3) 重症熱傷のある患者

[高血糖が誘発され、脱水症状が悪化するおそれがある。]

(4) 心不全のある患者

[心不全が悪化するおそれがある。]

(5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

[水、電解質及び窒素代謝物が蓄積するおそれがある。]

(6) 糖尿病の患者

[高血糖が悪化又は誘発されるおそれがある。]

(7) 尿崩症の患者

[水、電解質異常が悪化又は誘発されるおそれがある。]

(8) 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) 肺炎、膵硬化症、膵腫瘍等の膵障害のある患者

[高血糖が悪化又は誘発されるおそれがある。]

** (10) 腎障害のある患者

[水分、電解質の調節機能が低下している。]

** (11) 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(6)参照）

2. 重要な基本的注意

(1) 本剤は高濃度のブドウ糖含有製剤なので、耐糖能、必要熱量、至適水分量等患者の病態を確認してから使用すること。

(2) 高血糖、尿糖のおそれがあるので、ブドウ糖濃度の低い製剤から開始するなどブドウ糖濃度を徐々に高めること。

(3) ハイカリック液-2号及びハイカリック液-3号の急激な投与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、ブドウ糖濃度の低い製剤を使用するなど、ブドウ糖濃度を徐々に下げること。

(4) ハイカリック液-1号は、経中心静脈輸液療法の開始時で、耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として使用する。また、糖尿病、侵襲等により耐糖能が低下しており、投与熱量を制限する必要がある場合には、経中心静脈輸液療法の維持液として使用する。

ハイカリック液-2号は、通常の必要熱量の患者の維持液として使用する。

ハイカリック液-3号は、必要熱量の高い患者の維持液として使用する。

(5) ハイカリック液-1号、ハイカリック液-2号及びハイカリック液-3号はナトリウム及びクロールを含有しないので、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。

** (6) 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）

	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強心配糖体	ジギタリス中毒を起こすおそれがある	輸液成分中のカルシウムによる

4. 副作用

ハイカリック液-1号では1721例中（臨床試験126例、市販後副作用調査1595例）17例（0.99%）に、ハイカリック液-2号では1631例中（臨床試験125例、市販後副作用調査1506例）25例（1.53%）に、ハイカリック液-3号では5754例中（臨床試験200例、使用成績調査5554例）431例（7.49%）に副作用が認められた。ハイカリック液-3号の主な副作用は、高血糖194件（3.37%）、肝機能異常94件（1.63%）、高カリウム血症89件（1.55%）であった¹⁾

(1) 重大な副作用

1) アシドーシス

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

本剤は高濃度のブドウ糖含有製剤なので、ときに過度の高血糖、高浸透圧利尿、口渇があらわれるので、このような症状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。

(2) その他の副作用

副作用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。

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
肝機能障害		肝機能異常 AST(GOT)上昇 ALT(GPT)上昇	硫酸亜鉛混濁反応異常 チモール混濁反応異常
代謝・栄養障害		高カリウム血症 尿糖 血清ナトリウム異常	AL-P上昇 低ナトリウム血症 総コレステロール低下 低血糖 LDH上昇 低クロール血症 BUN上昇 カルシウム低下 高カルシウム血症 低カリウム血症 脱水 高リン血症 血清クロール異常 反発性低血糖
泌尿器系障害		高窒素血症	腎機能障害 多尿 浸透圧利尿
消化管障害			嘔気・悪心・嘔吐 食欲減退
一般的全身障害		脱毛	発熱 全身倦怠感
精神障害			不穏
内分泌障害			尿崩症
その他 (大量・急速投与による障害)	脳浮腫 肺水腫 末梢の浮腫 水中毒		

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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(妊娠中の投与に関する安全性は確立していない)。

(2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること(授乳中の投与に関する安全性は確立していない)。

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少なくない)。

8. 適用上の注意

(1) 調製時

1) ハイカリック液-1号、ハイカリック液-2号及びハイカリック液-3号には必ず10%又は12%アミノ酸注射液を混合して使用すること。

2) ハイカリック液-1号、ハイカリック液-2号及びハイカリック液-3号にアミノ酸注射液を混合した後は、

速やかに使用すること。

3) カルシウムを含有するため、クエン酸加血液を混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。

4) 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こと。

5) 脂肪乳剤と混合しないこと。

6) 抗生物質やその他の治療薬は原則として混合しないこと。

(2) 投与経路

末梢静脈内に点滴注入しないこと。

(3) 投与时

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。

【臨床成績】^{2),3),4)}

〈臨床効果〉

悪性腫瘍患者を主とする消化管栄養が不能又は不十分な症例について実施された一般臨床試験の結果、ハイカリック液-1号では80.9%(102/126例)、ハイカリック液-2号では84.0%(105/125例)、ハイカリック液-3号では87.4%(173/198例)に栄養改善効果が認められた。

【薬効薬理】⁵⁾

ハイカリック液-3号にアミノ酸、ビタミン等の必要栄養源を配合し、ラットの中心静脈に15日間、通常の摂取熱量と同じ熱量(平均348kcal/kg/日)を投与したところ体重の順調な増加及び正の窒素出納を示し、栄養学的効果が認められた。

【取扱い上の注意】

〈使用前の注意〉

- 内容液が漏れている場合や、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こと。
- 排出口をシールしているフィルムがはがれているときは使用しないこと。

〈調製時の注意〉

- 使用時には排出口をシールしているフィルムをはがすこと。
- 注射針は、無菌的操作により、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通すること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出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ったりすることがある。
- 薬剤を配合するときには、よく転倒混和し、配合変化に注意すること。

*〈投与時の注意〉

- 本品に通気針(エア針)は不要である。
- 輸液セット等のびん針を接続する際は、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通すること。
- 連結管を用いた2バッグ以上の連続投与は原則として行わないこと。
- 個包装を開封したまま保管すると、内容液が変質する可能性があるため、速やかに使用すること。

〈ソフトバッグの取扱い上の注意〉

- 本品は軟らかいプラスチックのバッグなので、鋭利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。
- 容器の目盛りは目安として使用すること。

【包装】

700mL × 10袋

【主要文献】

- 1)厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No .104 . 1992 : 15 .
- 2)高橋秀禎ほか：新薬と臨床 . 1979 ; 28 : 1971 .
- 3)小野寺時夫ほか：基礎と臨床 . 1983 ; 17 : 3573 .
- 4)長谷部正晴 , 小林国男：基礎と臨床 . 1983 ; 17 : 3583 .
- 5)山口幸男ほか：基礎と臨床 . 1983 ; 17 : 3545 .

【文献請求先】

テルモ株式会社 コールセンター

〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

TEL 0120-12-8195



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