

**2020年 6月改訂 (第9版)
*2014年 7月改訂

日本標準商品分類番号 873239	
ハイカリックRF輸液	
承認番号	22000AMX00755
薬価収載	2008年 6月
販売開始	1998年 1月

貯 法	室温保存
使用期限	容器、外箱に表示
注 意	取扱以上の注意の項参照

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

【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。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 乳酸血症の患者
[乳酸血症が悪化するおそれがある.]
- 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.]
- 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.]
- 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.]
- 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.]
- 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者
[混注するアミノ酸注射液により、肝性昏睡が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- 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注射液を混合した場合、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〉

有効成分	1袋 250mL中	1袋 500mL中	1袋 1000mL中
ブドウ糖	125 g	250 g	500 g
塩化ナトリウム	0.2925 g	0.585 g	1.17 g
塩化マグネシウム	0.1525 g	0.305 g	0.610 g
グルコン酸カルシウム水和物	0.3375 g	0.675 g	1.35 g
L-乳酸ナトリウム液	1.68 g	3.36 g	6.72 g
(L-乳酸ナトリウムとして)	(0.84 g)	(1.68 g)	(3.36 g)
硫酸亜鉛水和物	1.45 mg	2.9 mg	5.8 mg
添加物	希塩酸 (pH調節剤)	適量	適量

〈電解質量〉

	1袋 250mL中	1袋 500mL中	1袋 1000mL中
Na ⁺	12.5 mEq	25 mEq	50 mEq
Mg ²⁺	1.5 mEq	3 mEq	6 mEq
Ca ²⁺	1.5 mEq	3 mEq	6 mEq
Cl ⁻	7.5 mEq	15 mEq	30 mEq
L-Lactate ⁻	7.5 mEq	15 mEq	30 mEq
Glucionate ⁻	1.5 mEq	3 mEq	6 mEq
Zn	5 μmol	10 μmol	20 μmol

〈熱量〉

	1袋 250mL中	1袋 500mL中	1袋 1000mL中
熱量	500 kcal	1000 kcal	2000 kcal

〈性状〉

性状	無色澄明の液で、においはなく、味は甘い。
pH	4.0~5.0
浸透圧比	約11 (生理食塩液に対する比)

【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)。

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

本剤はナトリウム、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。

【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。

〈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。
- 本剤は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加えて使用すること。

【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)

- 高度のアシドーシスの患者
[アシドーシスが悪化するおそれがある.]
- 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.]
- 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.]
- 肺炎、脾硬化症、脾腫瘍等の脾障害のある患者
[高血糖が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- 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.]
- 脱水症の患者
[脱水症が悪化するおそれがある.]
- 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.]
- 心不全のある患者
[心不全が悪化するおそれがある.]
- 高齢者の患者
[「5. 高齢者への投与」の項参照.]

注) 処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

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)本剤はカリウム、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。
- (3)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、投与中止する場合には、投与速度を徐々に下げること。

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

急性・慢性腎不全患者で経口的栄養補給が不能又は不十分な患者174例を対象とした臨床試験において、3例（1.7%）に高血糖が認められた。

(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、口渴があらわれるので、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
大量・急速投与による障害	脳浮腫 肺水腫 末梢の浮腫 アシドーシス 水中毒
肝機能障害	肝機能異常

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、投与速度を緩徐にし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（使用経験がない）。

8. 適用上の注意

(1)調製時

- 1)本剤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。
- 2)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。
- 3)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。
- 4)脂肪乳剤と混合しないこと。
- 5)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。

【臨床成績】^{1), 2)}

〈臨床効果〉

透析療法を施行している慢性腎不全患者に対する臨床試験において、栄養評価を指標とした栄養改善率は95.9%（47/49例）であった。また、急性・慢性腎不全患者に対する一般臨床試験において、同様の評価を行ったところ86.9%（86/99例）であった。両試験とも血清電解質について、カリウム、リンは低値で維持又は低下傾向が認められた。

【薬効薬理】^{3), 4), 5)}

- (1)無腎ラットに中心静脈投与を行ったところ、市販高カロリー輸液用基本液を投与した場合に認められた著しい血漿リン、カリウム、マグネシウム濃度の上昇及び心拍数の低下、心電図におけるP波の減少は、本剤投与時には認められなかった。
- (2)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血漿カリウムは正常レベルに維持された。
- (3)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。

【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】

250mL×10袋
500mL×10袋
1000mL×10袋

【主要文献】

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

【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