



**2019年 3月改訂 (第12版)
*2015年 4月改訂

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

高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液

処方箋医薬品^注 **フルカリック[®] 1号 輸液**
FULCALIQ[®] 1

処方箋医薬品^注 **フルカリック[®] 2号 輸液**
FULCALIQ[®] 2

処方箋医薬品^注 **フルカリック[®] 3号 輸液**
FULCALIQ[®] 3

日本標準商品分類番号 8 7 3 2 5 9	
フルカリック 1号輸液	
承認番号	21900AMX01453
薬価収載	2007年12月 2012年12月
販売開始	2003年 1月 2012年12月
フルカリック 2号輸液	
承認番号	21900AMX01455
薬価収載	2007年12月 2012年12月
販売開始	2003年 1月 2012年12月
フルカリック 3号輸液	
承認番号	21900AMX01454
薬価収載	2007年12月
販売開始	2003年 1月

【警告】

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)

- 本剤又は本剤配合成分に過敏症の既往歴のある患者
- 血友病の患者
[出血時間を延長することがある (パンテノール含有のため).]
- 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.]
- 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、高窒素血症の患者
[高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- 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.]
- 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
[肝性昏睡が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- 重篤な腎障害のある患者
[高窒素血症が誘発されるおそれがある.]
- 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.]

【組成・性状】

1. 組成

本剤は大室液、中室液及び小室液の3液からなる高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液で、使用時には3液を混合し、1液として使用する。

(1) 大室

成分	フルカリック 1号輸液		フルカリック 2号輸液		フルカリック 3号輸液
	700 mL中	1050 mL中	700 mL中	1050 mL中	700 mL中
有効成分	ブドウ糖 120 g	180 g	175 g	262.5 g	250 g
	L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして) (3.362 g)	10.086 g (5.043 g)	6.724 g (3.362 g)	10.086 g (5.043 g)	6.724 g (3.362 g)
	グルコン酸カルシウム水和物 1.906 g	2.859 g	1.906 g	2.859 g	1.906 g
	塩化ナトリウム 1.169 g	1.7535g	1.169 g	1.7535g	1.169 g
	酢酸カリウム 1.168 g	1.752 g	1.168 g	1.752 g	1.168 g
	リン酸二水素カリウム 1.100 g	1.650 g	1.100 g	1.650 g	1.100 g
	塩化マグネシウム 1.017 g	1.5255g	1.017 g	1.5255g	1.017 g
	塩化カリウム 0.746 g	1.119 g	0.746 g	1.119 g	0.746 g
	硫酸亜鉛水和物 5.8 mg	8.7 mg	5.8 mg	8.7 mg	5.8 mg
	チアミン塩化物塩酸塩 1.5 mg	2.25 mg	1.5 mg	2.25 mg	1.5 mg
	ピリドキシン塩酸塩 2 mg	3 mg	2 mg	3 mg	2 mg
	ニコチン酸アミド 20 mg	30 mg	20 mg	30 mg	20 mg
添加物	希塩酸 (pH調節剤) 3.445 g	5.1675 g	3.445 g	5.1675 g	3.445 g
	コハク酸 (pH調節剤) 適量	適量	適量	適量	適量

(2) 中室

成分	フルカリック 1号輸液		フルカリック 2号輸液		フルカリック 3号輸液
	200 mL中	300 mL中	300 mL中	450 mL中	400 mL中
有効成分	L-イソロイシン 1.700 g	2.550 g	2.550 g	3.825 g	3.400 g
	L-ロイシン 2.700 g	4.050 g	4.050 g	6.075 g	5.400 g
	リンゴ酸リジン 2.305 g	3.4575g	3.521 g	5.2815g	4.737 g
	亜硫酸リジン (L-リジンとして) 0.108 g	0.162 g	0.108 g	0.162 g	0.108 g
	L-メチオニン (1.600 g)	(2.400 g)	(2.400 g)	(3.600 g)	(3.200 g)
	L-フェニルアラニン 0.780 g	1.170 g	1.170 g	1.755 g	1.560 g
	L-トレオニン 1.540 g	2.310 g	2.310 g	3.465 g	3.080 g
	L-トリプトファン 0.960 g	1.440 g	1.440 g	2.160 g	1.920 g
	L-バリン 0.320 g	0.480 g	0.480 g	0.720 g	0.640 g
	リンゴ酸システイン (L-システインとして) 1.800 g	2.700 g	2.700 g	4.050 g	3.600 g
	L-チロシン 0.310 g	0.465 g	0.465 g	0.6975g	0.620 g
	L-アルギニン 2.220 g	3.330 g	3.330 g	4.995 g	4.440 g
	L-ヒスチジン 0.940 g	1.410 g	1.410 g	2.115 g	1.880 g
	L-アラニン 1.720 g	2.580 g	2.580 g	3.870 g	3.440 g
	L-アスパラギン酸 0.100 g	0.150 g	0.150 g	0.225 g	0.200 g
	L-グルタミン酸 0.100 g	0.150 g	0.150 g	0.225 g	0.200 g
	グリシン 1.100 g	1.650 g	1.650 g	2.475 g	2.200 g
	L-プロリン 1.280 g	1.920 g	1.920 g	2.880 g	2.560 g
	L-セリン 0.840 g	1.260 g	1.260 g	1.890 g	1.680 g
	アスコルビン酸 50 mg	75 mg	50 mg	75 mg	50 mg
	リボフラビンリン酸エステルナトリウム (リボフラビンとして) 2.54mg (2 mg)	3.81 mg (3 mg)	2.54mg (2 mg)	3.81 mg (3 mg)	2.54mg (2 mg)
	パンテノール (パントテン酸として) 7.02mg (7.5 mg)	10.53 mg (11.25mg)	7.02mg (7.5 mg)	10.53 mg (11.25mg)	7.02mg (7.5 mg)
添加物	コハク酸 (pH調節剤) 0.125 g	0.1875 g	0.484 g	0.726 g	0.829 g
	クエン酸水和物 (pH調節剤) 適量	適量	適量	適量	適量

(3) 小室

成分	フルカリック 1号輸液		フルカリック 2号輸液		フルカリック 3号輸液
	3 mL中	4.5 mL中	3 mL中	4.5 mL中	3 mL中
有効成分	シアノコバラミン 5 µg	7.5 µg	5 µg	7.5 µg	5 µg
	葉酸 0.2 mg	0.3 mg	0.2 mg	0.3 mg	0.2 mg
	ピオチン 0.05mg	0.075mg	0.05mg	0.075mg	0.05mg
	レチノールパルミチン酸エステル 1650 IU	2475 IU	1650 IU	2475 IU	1650 IU
	エルゴカルシフェロール 5 µg	7.5 µg	5 µg	7.5 µg	5 µg
	トコフェロール酢酸エステル 7.5 mg	11.25 mg	7.5 mg	11.25 mg	7.5 mg
	フィトナジオン 1 mg	1.5 mg	1 mg	1.5 mg	1 mg
添加物	ポリソルベート80 (可溶性) 40 mg	60 mg	40 mg	60 mg	40 mg
	ポリソルベート20 (可溶性) 20 mg	30 mg	20 mg	30 mg	20 mg
	D-ソルビトール (安定剤) 0.288 g	0.432 g	0.288 g	0.432 g	0.288 g
	水酸化ナトリウム (pH調節剤) 適量	適量	適量	適量	適量
	クエン酸水和物 (pH調節剤) 適量	適量	適量	適量	適量

(4) 混合後

成分	フルカリック 1号輸液		フルカリック 2号輸液		フルカリック 3号輸液
	903 mL中	1354.5 mL中	1003 mL中	1504.5 mL中	1103 mL中
糖	ブドウ糖 120 g	180 g	175 g	262.5 g	250 g
	糖濃度 13.29 %	13.29 %	17.45 %	17.45 %	22.67 %
電解質	Na ⁺ 50 mEq	75 mEq	50 mEq	75 mEq	50 mEq
	K ⁺ 30 mEq	45 mEq	30 mEq	45 mEq	30 mEq
	Mg ²⁺ 10 mEq	15 mEq	10 mEq	15 mEq	10 mEq
	Ca ²⁺ 8.5 mEq	12.75 mEq	8.5 mEq	12.75 mEq	8.5 mEq
	Cl ⁻ 49 mEq	73.5 mEq	49 mEq	73.5 mEq	49 mEq
	Acetate ⁻ 11.9 mEq	17.85 mEq	11.9 mEq	17.85 mEq	11.9 mEq
	L-Lactate ⁻ 30 mEq	45 mEq	30 mEq	45 mEq	30 mEq
	Glucuronate ⁻ 8.5 mEq	12.75 mEq	8.5 mEq	12.75 mEq	8.5 mEq
	P 250 mg	375 mg	250 mg	375 mg	250 mg
	Zn 20 µmol	30 µmol	20 µmol	30 µmol	20 µmol
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩 1.5 mg	2.25 mg	1.5 mg	2.25 mg	1.5 mg
	リボフラビンリン酸エステルナトリウム 2.54 mg	3.81 mg	2.54 mg	3.81 mg	2.54 mg
	ピリドキシン塩酸塩 2 mg	3 mg	2 mg	3 mg	2 mg
	シアノコバラミン 5 µg	7.5 µg	5 µg	7.5 µg	5 µg
	ニコチン酸アミド 20 mg	30 mg	20 mg	30 mg	20 mg
	パンテノール 7.02 mg	10.53 mg	7.02 mg	10.53 mg	7.02 mg
	葉酸 0.2 mg	0.3 mg	0.2 mg	0.3 mg	0.2 mg
	ピオチン 0.05 mg	0.075 mg	0.05 mg	0.075 mg	0.05 mg
	アスコルビン酸 50 mg	75 mg	50 mg	75 mg	50 mg
	レチノールパルミチン酸エステル 1650 IU	2475 IU	1650 IU	2475 IU	1650 IU
	エルゴカルシフェロール 5 µg	7.5 µg	5 µg	7.5 µg	5 µg
	トコフェロール酢酸エステル 7.5 mg	11.25 mg	7.5 mg	11.25 mg	7.5 mg
	フィトナジオン 1 mg	1.5 mg	1 mg	1.5 mg	1 mg
アミノ酸	総遊離アミノ酸 20 g	30 g	30 g	45 g	40 g
	総窒素 3.12 g	4.68 g	4.68 g	7.02 g	6.24 g
	必須アミノ酸/非必須アミノ酸 1.33	1.33	1.33	1.33	1.33
	分岐鎖アミノ酸/総遊離アミノ酸 31.0 w/w%	31.0 w/w%	31.0 w/w%	31.0 w/w%	31.0 w/w%
総熱量	560 kcal	840 kcal	820 kcal	1230 kcal	1160 kcal
非蛋白熱量	480 kcal	720 kcal	700 kcal	1050 kcal	1000 kcal
非蛋白熱量/窒素	154	154	150	150	160

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.性状

(1) 混合前

	フルカリック1号輸液		
	大室液	中室液	小室液
性状	無色澄明の液	黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
pH	4.0~5.0	6.0~7.0	5.5~6.5
浸透圧比	約5	約3	約2

	フルカリック2号輸液		
	大室液	中室液	小室液
性状	無色澄明の液	黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
pH	4.0~5.0	6.0~7.0	5.5~6.5
浸透圧比	約6	約3	約2

	フルカリック3号輸液		
	大室液	中室液	小室液
性状	無色澄明の液	黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
pH	4.0~5.0	6.0~7.0	5.5~6.5
浸透圧比	約8	約3	約2

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

(2) 混合後

	フルカリック1号輸液	フルカリック2号輸液	フルカリック3号輸液
性状	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液
pH	4.5~5.5	4.8~5.8	4.9~5.9
浸透圧比	約4	約5	約6

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

3.製剤的事項

本剤の容量、及び本容器の全満量・予備容量

	フルカリック1号輸液		フルカリック2号輸液		フルカリック3号輸液
容量	903 mL	1354.5 mL	1003 mL	1504.5 mL	1103 mL
隔壁開通前 予備容量	約500 mL	約700 mL	約500 mL	約700 mL	約500 mL
隔壁開通後 予備容量	約1300 mL	約1500 mL	約1300 mL	約1300 mL	約1200 mL
全満量	約2200 mL	約2800 mL	約2300 mL	約2800 mL	約2300 mL

【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、アミノ酸及びビタミンの補給。

【用法及び用量】

フルカリック1号輸液

本剤は経中心静脈栄養療法の開始時で、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。通常、成人には1日1806mL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、症状、体重により適宜増減する。

フルカリック2号輸液

本剤は経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。通常、成人には1日2006mL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、症状、体重により適宜増減する。

フルカリック3号輸液

本剤は経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。通常、成人には1日2206mL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、症状、体重により適宜増減する。

【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）

- 腎障害のある患者
副作用が強くあらわれることがあり、腎不全病態が悪化するおそれがある。
- 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者
過敏症等の副作用が強くあらわれることがある。
- 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 菌血症の患者
カテーテルが二次感染源となることがあり、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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 肺炎、肺硬化症、肺腫瘍等の肺障害のある患者
高血糖が悪化又は誘発されるおそれがある。

** (13) 遺伝性果糖不耐症の患者
本剤の添加剤D-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。

(14) 妊婦

〔「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

(15) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児

〔「7. 小児等への投与」の項参照〕

2. 重要な基本的注意

- 高カロリー輸液療法用の栄養輸液として組成を固定しているため、重篤な肝障害、腎障害等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。
- 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投与するなど、ブドウ糖濃度を徐々に高めること。
- フルカリック2号輸液及びフルカリック3号輸液の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。
- フルカリック1号輸液は、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高カロリー輸液療法の開始液として用いる。また、侵襲時等で耐糖能が低下しており、熱量制限の必要がある場合には、高カロリー輸液療法の維持液として用いる。フルカリック2号輸液は、通常の熱量が必要な患者の維持液として用いる。フルカリック3号輸液は、必要熱量の高い患者の維持液として用いる。

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。
レボドパ	レボドパの有効性を減じることがある。	ピリドキシン塩酸塩がレボドパの脱炭酸化を促進し、脳内作用部位への到達量を減少させる。
ワルファリン	ワルファリンの作用が減弱することがある。	フィトナジオン（ビタミンK1）がワルファリンの作用に拮抗するため（フルカリック1号輸液（903mL）、フルカリック2号輸液（1003mL）、フルカリック3号輸液（1103mL）にはフィトナジオン1mgを含有し、フルカリック1号輸液（1354.5mL）、フルカリック2号輸液（1504.5mL）にはフィトナジオン1.5mgを含有する）。

4. 副作用

経口、経管栄養補給が不能な術後患者を対象とした53例の臨床試験において、5例（9.4%）に副作用が認められた。その内訳は、下肢発赤、皮疹、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、カリウム上昇、血糖値上昇が各1件（1.9%）であった（承認時）。

(1) 重大な副作用

- 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）。
- ショック、アナフィラキシー
ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 高血糖
本剤は高濃度のブドウ糖含有製剤なので、過度の高血糖、高浸透圧利尿、口渴があらわれることがあるので、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
過敏症			発疹 蕁麻疹
代謝異常		高カリウム血症 高ナトリウム血症 尿糖	高尿酸血症 低カリウム血症 低ナトリウム血症
消化器			悪心・嘔吐 下痢 腹痛 食欲不振
循環器	胸部不快感 動悸		
肝臓		肝機能異常	
腎臓			腎機能障害
大量・急速投与	脳浮腫 肺水腫 末梢の浮腫 水中毒		
その他	悪寒 熱感 頭痛 血管痛		高アンモニア血症 顔面潮紅

#本剤は既に市販されている高カロリー輸液用基本液、総合アミノ酸製剤及び高カロリー輸液用総合ビタミン剤の有効成分を組み合わせたキット製剤であり、その他の副作用はこれら3剤の添付文書を参考に集計した。

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ため、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) 妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する婦人に投与する場合は用法・用量に留意し、ビタミンAの投与は5,000IU/日未満に留めるなど必要な注意を行うこと。

外国において、妊娠前3カ月から妊娠初期3カ月までにビタミンAを10,000IU/日以上摂取した女性から出生した児に、頭蓋神経腫などを中心とする奇形発現の増加が推定されたとする疫学調査結果がある¹⁾。
フルカリック1号輸液(903mL)、フルカリック2号輸液(1003mL)、フルカリック3号輸液(1103mL)にはビタミンA1,650IUを含有し、フルカリック1号輸液(1354.5mL)、フルカリック2号輸液(1504.5mL)にはビタミンA2,475IUを含有する。

(3) 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）。

(4) ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与すること。

7. 小児等への投与

(1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

(2) ビタミンD過剰を起こしやすいので、慎重に投与すること。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

(1) 尿糖の検出を妨害することがある。

[アスコルビン酸含有のため。]

(2) 各種の尿検査（潜血、ビリルビン、亜硝酸塩）・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することがある。

[アスコルビン酸含有のため。]

(3) 尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。

[リボフラビンリン酸エステルナトリウム含有のため。]

9. 適用上の注意

(1) 適用

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。

* (2) 混合方法

使用時に個包装から取り出し、保護カバーを外し、必ず両手で大室を側面からつかみ、両側から絞るようにして2つの隔壁を開通させる。小室のストッパーを保持し、排出口部分を前後に折り曲げて切り離す。ストッパーが分離していることを確認する。両手でバッグを持ち、よく転倒混和して使用すること。（【操作方法】の項参照。）

(3) 調製時

1) 他の薬剤の配合は、原則として大室液と中室液と小室液を混合した後に混注口から行うこと。

2) 配合注射剤によって、ビタミンの分解が促進されることがあるので、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) 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。

5) 脂肪乳剤と混合しないこと。

6) 抗生物質やその他の薬剤を混合するときは、配合変化に十分注意すること。

7) 個包装開封後及び隔壁開通後は速やかに使用し、残液は決して使用しないこと。

(4) 投与経路

末梢静脈内に点滴静注しないこと。

(5) 投与時

ビタミンの光分解を防ぐため、遮光カバー（橙黄褐色ポリエチレン製カバー等）で輸液バッグを被覆して使用すること。

(6) その他

可製剤としてDEHP[di-(2-ethylhexyl)phthalate;フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)]を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい。

【臨床成績】

〈臨床効果〉

経口、経管栄養補給が不能な術後患者53例を対象とし、フルカリック1号輸液（903mL）、フルカリック2号輸液（1003mL）、フルカリック3号輸液（1103mL）1日2バッグを7日間中心静脈カテーテルより持続点滴投与した。

その結果、各種栄養指標の維持・改善が認められた²⁾。

なお、本臨床試験の主要有効性評価項目である総蛋白、アルブミン、RTP（プレアルブミン、トランスフェリン、レチノール結合蛋白）の推移は、アミゼットB[※]比較試験及びユニカリック[※]第Ⅲ相比較試験の対照薬（ハイカリックNC[※]+アミゼット10注射液[※]投与群）の結果とほぼ同様であった^{3,4)}。

※ 旧販売名製品アミゼットB・ユニカリック・ハイカリックNC・アミゼット10注射液での比較試験

【取扱い上の注意】

〈使用前の注意〉

- 無菌保証のため、空室に少量の水を封入し滅菌するので、空室内には水滴が残っていることがある。
- 内容液が漏れている場合や、内容液に変色・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。
- 空気遮断性の高い個包装内に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているので、個包装が破損しているときは使用しないこと。
- 排出口あるいは混注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。
- 隔壁が開通している場合や、小室のストッパーが分離しているときは使用しないこと。

〈調製時の注意〉

- 排出口から混注を行わないこと。
- 排出口、混注口を使用する際には、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〉

- 投与前、2つの隔壁が開通していること及び小室のストッパーが分離していることを再度確認し、使用すること。
- 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（特に小室）に強い衝撃を加えると、バッグが破損する場合がありますので、取扱いに注意すること。
- 容器の目盛りは目安として使用すること。

【包装】

フルカリック1号輸液： 903mL × 10袋、1354.5mL × 5袋

フルカリック2号輸液： 1003mL × 10袋、1504.5mL × 5袋

フルカリック3号輸液： 1103mL × 7袋

【主要文献】

- 1) Rothman K. J. et al. : New Engl J Med. 1995; **333**(21): 1369-1373.
- 2) 標葉隆三郎ほか：新薬と臨牀。2002; **51**(10): 927-949.
- 3) 掛川暉夫ほか：JJPEN. 1991; **13**(8): 679-695.
- 4) 森昌造ほか：JJPEN. 1993; **15**(12): 1405-1424.

【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

* 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
TEL 0120-753-280

※【操作方法】

<p>〈各部の名称〉</p> <p>※誤刺防止部品の実物は無色透明なプラスチックである。</p>	<p>3</p> <p>ここまで開ける ここまで開ける</p> <p>隔壁② (セーフゲート)</p> <p>開通確認</p> <p>2つの隔壁が開通したことを確認すること。</p>
<p>1</p> <p>個包装から取り出し、保護カバーを外す。</p>	<p>4</p> <p>後 前</p> <p>ボキッ ボキッ</p> <p>小室のストッパーを保持し、排出口部分を前後に折り曲げて切り離す。ストッパーが分離していることを確認すること。</p>
<p>2</p> <p>〈手前から見た図〉 〈横から見た図〉</p> <p>両手で大室を側面からつかみ、両側から絞るようにして2つの隔壁を開通させる。</p>	<p>5</p> <p>両手でバッグを持ち、よく転倒混和する。</p> <p>6</p> <p>ストッパー 誤刺防止部品</p> <p>排出口 小室 びん針</p> <p>排出口には、誤刺防止部品があり、小室の開通によって輸液セット等のびん針が刺通できる機構となっている。2つの隔壁の開通及び小室のストッパーが分離していることを再度確認し、排出口についているフィルムをはがし、輸液セット等のびん針を接続する。</p> <p>注意：2つの隔壁が開通していないときや小室のストッパーが分離していないときに、輸液セット等のびん針を接続すると、びん針先端がつぶれたり折れたりする可能性がある。</p>

テルモ株式会社・田辺三菱製薬株式会社共同開発品

TERUMO

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



販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪府中央区道修町3-2-10