

貯 法：室温保存
使用期限：容器、外箱に表示の使用
期限内に使用すること

注 意：「取扱い上の注意」の項参照

処方箋医薬品

（注意－医師等の処方箋）
により使用すること

高カロリー輸液用基本液

カロナリー[®]L 輸液 カロナリー[®]M 輸液 カロナリー[®]H 輸液

Calonary[®]

	L (700mL)	M (700mL)	H (700mL)
承認番号	21900AMX01544	21900AMX01545	21900AMX01543
薬価収載	1996年7月	1996年7月	1996年7月
販売開始	1996年8月	1996年8月	1996年8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・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）】

- (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。]
- (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。]
- (4) 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。]
- (5) 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。]
- (6) 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。]
- (7) 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。]
- (8) 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。]
- (9) 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(1)項、「2. 重要な基本的注意」の(5)項参照）
- (10) 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(1)項、「2. 重要な基本的注意」の(5)項参照）
- (11) 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。]
- (12) 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】

1. 組成

本剤は、1バッグ（袋）700mL中に次の成分・分量を含む無色澄明～微黄色澄明の水性注射液である。

成分	カロナリー-L輸液	カロナリー-M輸液	カロナリー-H輸液
塩化ナトリウム (NaCl)	1.169g	1.169g	1.169g
塩化カリウム (KCl)	0.746g	0.746g	0.746g
塩化マグネシウム (MgCl ₂ ·6H ₂ O)	1.017g	1.017g	1.017g
グルコン酸カルシウム水和物 (C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ ·H ₂ O)	1.906g	1.906g	1.906g
酢酸カリウム (C ₂ H ₃ KO ₂)	1.168g	1.168g	1.168g
リン酸二水素カリウム (KH ₂ PO ₄)	1.100g	1.100g	1.100g
L-乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃)	3.362g	3.362g	3.362g
硫酸亜鉛水和物 (ZnSO ₄ ·7H ₂ O)	5.8mg	5.8mg	5.8mg
ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	120.0g	175.0g	250.0g
添加物	pH調節剤		

電 解 質 (理 論 値)	Na ⁺	(mEq)	50	50	50
	K ⁺	(mEq)	30	30	30
	Ca ⁺⁺	(mEq)	8.5	8.5	8.5
	Mg ⁺⁺	(mEq)	10	10	10
	Cl ⁻	(mEq)	49	49	49
	Acetate ⁻	(mEq)	11.9	11.9	11.9
	L-Lactate ⁻	(mEq)	30	30	30
	Glucuronate ⁻	(mEq)	8.5	8.5	8.5
	P	(mg)	250	250	250
	Zn	(μmol)	20	20	20
	カロリー	(kcal)	480	700	1000

2. 製剤の性状

カロナリー-L輸液、カロナリー-M輸液及びカロナリー-H輸液はポリエチレン製バッグ入りの無色澄明～微黄色澄明の水性注射液で、弱い塩味及び甘い。

	pH	浸透圧比
カロナリー-L輸液	4.0～5.0	4.5～5.5
カロナリー-M輸液		6.0～7.0
カロナリー-H輸液		9.0～10.0

【効能・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

【用法・用量】

カロナリー-L輸液

本剤は経中心静脈輸液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。

本剤700mLに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10~12%アミノ酸注射液200~300mLを加えてよく混合し、開始液又は維持液とする。

通常、成人1日1800~2000mLの開始液又は維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

カロナリー-M輸液、カロナリー-H輸液

本剤は経中心静脈輸液療法の維持液として用いる。

本剤700mLに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10~12%アミノ酸注射液300~400mLを加えてよく混合し、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、症状、体重により適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1)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。
- (2)本剤は通常所要量の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（原則として5mEq/L以下）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）

- (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、臍硬化症、臍腫瘍等の臍障害のある患者〔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起こるおそれがある。〕（「2. 重要な基本的注意」の(5)項参照）

※※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。

(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)カロナリー-M輸液及びカロナリー-H輸液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)カロナリー-L輸液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、投与カロリー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用いる。

カロナリー-M輸液は通常の必要カロリー量の患者の維持液として使用する。

カロナリー-H輸液は必要カロリー量の高い患者の維持液として使用する。

(5)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）

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。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(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、過度の高血糖、高浸透圧利尿、口渇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
肝機能障害	肝機能異常、肝酵素上昇、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇
代謝・栄養障害	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、Al-P上昇、低ナトリウム血症
泌尿器系障害	腎機能障害
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、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まわ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（使用経験が少ない）。

8. 適用上の注意

(1) 調製時：

- 1) 本剤には必ず10～12%アミノ酸注射液を混合して使用すること。
- 2) 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。
- 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を混合しないこと。

(2) 投与経路：末梢静脈内に点滴注入しないこと。

(3) 投与时：

- 1) 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) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
- 3) 体温程度に温めて使用すること。
- 4) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

【取扱い上の注意】

- 1) 本剤は単独で使用しないこと。必ずアミノ酸注射液を加えて使用すること
- 2) 通気針は不要
- 3) 連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること
- 4) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと
- 5) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと
- 6) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある
- 7) 容器の目盛はおよその目安として使用すること

※【包 装】

カロナリー-L 輸液	700mL	10袋
カロナリー-M 輸液	700mL	10袋
カロナリー-H 輸液	700mL	10袋

【主要文献及び文献請求先】

【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9:00～17:30/土日祝日を除く)



製造販売元
扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

DK-211-211A