

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

ハイカリック液-1号

HICALIQ-1 Infusion

ハイカリック液-2号

HICALIQ-2 Infusion

ハイカリック液-3号

HICALIQ-3 Infusion

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	
873239	
1号	
承認番号	15400AMZ01139
販売開始	1980年4月
2号	
承認番号	15400AMZ01140
販売開始	1980年4月
3号	
承認番号	16000AMZ04141
販売開始	1985年12月

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.、11.1.1参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 高乳酸血症の患者 [高乳酸血症が悪化するおそれがある。]
- 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する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 [高リン血症が悪化する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する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。]
- 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。]
- 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。]
- 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） [水分、電解質の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。また、混注するアミノ酸注射液により、アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。] [8.2、9.2.1、9.2.2参照]
- 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する又は誘発されるおそれがある。] [8.2、9.2.1、9.2.2参照]
- 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

販売名	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	
	1袋700mL中	1袋700mL中	1袋700mL中	
有効成分	ブドウ糖	120g	175g	250g
	酢酸カリウム	2.47g	2.47g	2.15g
	グルコン酸カルシウム水和物	1.91g	1.91g	1.91g
	硫酸マグネシウム水和物	1.24g	1.24g	1.24g
	リン酸二水素カリウム	0.66g	0.66g	1.10g
	硫酸亜鉛水和物	3.0mg	3.0mg	6.0mg
添加剤	乳酸（安定剤）	1.96g	1.96g	2.87g
電解質	K ⁺	30mEq	30mEq	30mEq
	Mg ²⁺	10mEq	10mEq	10mEq
	Ca ²⁺	8.5mEq	8.5mEq	8.5mEq
	SO ₄ ²⁻	10mEq	10mEq	10mEq
	Acetate ⁻	25mEq	25mEq	22mEq
	Gluconate ⁻	8.5mEq	8.5mEq	8.5mEq
	P	150mg	150mg	250mg
	Zn	10μmol	10μmol	20μmol
熱量	480kcal	700kcal	1000kcal	

3.2 製剤の性状

販売名	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	無色～微黄色澄明の液	無色～微黄色澄明の液
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）

4. 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。

5. 効能又は効果に関連する注意

- ハイカリック液-1号は経中心静脈栄養療法の開始時で、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、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、カロリー制限の必要がある場合には経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。
ハイカリック液-2号は通常の必要カロリー量の患者の維持液として用いる。
ハイカリック液-3号は必要カロリー量の高い患者の維持液として用いる。
- 本剤を投与する場合には、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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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]

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 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。[2.8、2.9、9.2.2参照]

8.3 高血糖、尿糖があらわれるおそれがあるので、ブドウ糖濃度の低い製剤から投与を開始するなど、ブドウ糖の濃度を徐々に高めること。[11.1.2参照]

8.4 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 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]

9.1.3 肺炎、硬化症、脾腫瘍等の脾障害のある患者

高血糖等の耐糖能異常を起こすおそれがある。

9.1.4 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。

9.1.5 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。

9.1.6 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。

9.1.7 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

水分、電解質等の排泄が障害されているため、症状が悪化するおそれがある。

9.1.8 尿崩症の患者

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。

9.1.9 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。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）
投与しないこと。[2.8、2.9参照]

9.2.2 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、混注するアミノ酸注射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。[2.8、2.9、8.2参照]

9.2.3 腎障害のある患者（重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者を除く）
水分、電解質の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。

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いため、症状が悪化する又は誘発されるおそれがある。[2.10参照]

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.、7.参照]

11.1.2 高血糖（頻度不明）

過度の高血糖、高浸透圧利尿、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。[8.3、9.1.2参照]

11.2 その他の副作用

	2%未満	頻度不明 ^{注)}
精神神経系		不穏
代謝異常	低カリウム血症、 高カリウム血症、 尿糖	血清ナトリウム異常、低ナトリウム血症、総コレステロール低下、低血糖、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、脱水、高リン血症、血清クロール異常、反発性低血糖
消化器		嘔気・悪心・嘔吐、食欲減退
内分泌系		尿崩症
肝臓	肝機能異常	AST上昇、ALT上昇、AL-P上昇、LDH上昇、硫酸亜鉛混濁反応異常、チモール混濁反応異常
腎臓		高窒素血症、腎機能障害、多尿、浸透圧利尿
大量・急速投与		脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒
その他		脱毛、発熱、全身倦怠感

注) 使用成績調査¹⁾を含む

14. 適用上の注意

14.1 一般的な注意

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。

14.3.3 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。

14.3.4 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.5 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 国内一般臨床試験

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患者251例に、アミノ酸注射液^{注1)}を混合したハイカリック液-1号またはハイカリック液-2号を、原則として1日2バッグ、投与した^{注2)}。有効率はハイカリック液-1号投与群80.9% (102/126例)、ハイカリック液-2号投与群84.0% (105/125例)であった。副作用は認められなかった²⁾。

17.1.2 国内一般臨床試験

経口摂取不能あるいは不十分で比較的カロリー必要量が高い患者168例を対象に、原則としてハイカリック液-1号およびハイカリック液-2号を3～5日間使用し、耐糖能が良いことを確認後、ハイカリック液-3号を1日2バッグ、投与した^{注1、注2)}。ハイカリック液-3号の投与期間は5～96日(平均23.2日)で、有効性解析対象症例158例における有効率は89.2% (141/158例)であった。副作用発現率は5.7% (9/158例)で、主な副作用は肝機能異常3.2% (5/158例)であった³⁾。

17.1.3 国内比較臨床試験

一般外科と救急領域で高カロリー輸液療法による栄養補給を必要とする患者を対象に、ハイカリック液-2号とハイカリック液-3号の比較臨床試験を実施した。必要エネルギー(非蛋白性)が1800kcal未満の場合、ハイカリック液-2号投与群(ハイカリック液-1号で馴化)、1800kcal以上の場合、ハイカリック液-3号投与群(ハイカリック液-1号およびハイカリック液-2号で馴化)とした^{注1、注2)}。

被験薬の投与期間が1週間以上の症例を解析対象としたときの栄養改善度はハイカリック液-2号投与群91.7% (44/48例)、ハイカリック液-3号投与群90.0% (36/40例)であり、両群間に統計学的有意差は認められなかった。

副作用発現率はハイカリック液-2号投与群10.2% (5/49例)、ハイカリック液-3号投与群16.7% (7/42例)であり、両群間に統計学的有意差は認められなかった。主な副作用は両群とも高血糖であり、ハイカリック液-2号投与群で6.1% (3/49例)、ハイカリック液-3号投与群で9.5% (4/42例)に認められた⁴⁾。

注1) 本剤投与時には、10%又は12%アミノ酸注射液を混合すること。

注2) 本剤投与時には、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

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300kcal/kg/day)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を避けること。

20.2 品質保持のため、外袋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。

- ・外袋が破損している場合
- ・外袋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状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

22. 包装

〈ハイカリック液-1号〉

700mL×10袋

〈ハイカリック液-2号〉

700mL×10袋

〈ハイカリック液-3号〉

700mL×10袋

23. 主要文献

- 1) 厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No.113.1992：15
- 2) 高橋秀禎ほか：新薬と臨床.1979；28：1971-1979
- 3) 小野寺時夫ほか：基礎と臨床.1983；17：3573-3582

4) 長谷部正晴ほか：基礎と臨床.1983；17：3583-3600

5) 山口幸男ほか：基礎と臨床.1983；17：3545-3572

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