2024年3月改訂（第1版）

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号
873239

	NC-L
承認番号	22000AMX00269
販売開始	1990年2月

	NC-N
承認番号	22000AMX00268
販売開始	1990年2月

	NC-H
承認番号	22000AMX00267
販売開始	1990年2月

処方箋医薬品注）

高カロリー輸液用基本液

ハイカリックNC-L輸液
HICALIQ NC-L Infusion
ハイカリックNC-N輸液
HICALIQ NC-N Infusion
ハイカリックNC-H輸液
HICALIQ NC-H Infusion

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

ビタミンB_1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B_1を併用すること。

ビタミンB_1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B_1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。［7.1、11.1.1参照］

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 高乳酸血症の患者［高乳酸血症が悪化するおそれがある。］
2.2 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。］
2.3 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。］
2.4 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する又は誘発されるおそれがある。］
2.5 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者［高リン血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。］
2.6 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する又は誘発されるおそれがある。］
2.7 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。］
2.8 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。］
2.9 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。］
2.10 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］
2.11 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］
2.12 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NC-L輸液	ハイカリックNC-N輸液	ハイカリックNC-H輸液
		1袋700mL中	1袋700mL中	1袋700mL中
有効成分	ブドウ糖	120.0g	175.0g	250.0g
	L-乳酸ナトリウム液（L-乳酸ナトリウムとして）	6.724g（3.362g）	6.724g（3.362g）	6.724g（3.362g）
	グルコン酸カルシウム水和物	1.906g	1.906g	1.906g
	塩化ナトリウム	1.169g	1.169g	1.169g
	酢酸カリウム	1.168g	1.168g	1.168g
	リン酸二水素カリウム	1.100g	1.100g	1.100g
	塩化マグネシウム	1.017g	1.017g	1.017g
	塩化カリウム	0.746g	0.746g	0.746g
	硫酸亜鉛水和物	5.8mg	5.8mg	5.8mg
添加剤	希塩酸（pH調節剤）	適量	適量	適量
電解質濃度	Na^+	50mEq	50mEq	50mEq
	K^+	30mEq	30mEq	30mEq
	Mg^{2+}	10mEq	10mEq	10mEq
	Ca^{2+}	8.5mEq	8.5mEq	8.5mEq
	Cl^-	49mEq	49mEq	49mEq
	$Acetate^-$	11.9mEq	11.9mEq	11.9mEq
	$L\text{-}Lactate^-$	30mEq	30mEq	30mEq
	$Gluconate^-$	8.5mEq	8.5mEq	8.5mEq
	P	250mg	250mg	250mg
	Zn	20μmol	20μmol	20μmol
熱量		480kcal	700kcal	1000kcal

3.2 製剤の性状

	ハイカリックNC-L輸液	ハイカリックNC-N輸液	ハイカリックNC-H輸液
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	4.0～5.0	4.0～5.0	4.0～5.0
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

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。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 ハイカリックNC-L輸液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NC-N輸液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NC-H輸液は必要カロリー量の高い患者の維持液として用いる。
5.2 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NC-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。

〈ハイカリックNC-N輸液及びハイカリックNC-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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 高カロリー輸液療法施行中にビタミンB_1欠乏により重篤なアシドーシスが起こることがあるので、必ず必要量（1日3mg以上を目安）のビタミンB_1を併用すること。[1.、11.1.1参照]

7.2 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）アミノ酸注射液を混合して使用すること。

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。[2.10、2.11、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 膵炎、膵硬化症、膵腫瘍等の膵障害のある患者

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。[2.10、2.11参照]

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。[2.10、2.11、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。[2.12参照]

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.、7.1参照]

11.1.2 高血糖（頻度不明）

過度の高血糖、高浸透圧利尿、口渇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

	0.1～5%未満	頻度不明
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
肝機能障害	肝酵素上昇	肝機能異常、AST上昇、ALT上昇、AL-P上昇
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

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

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、針は同一箇所に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 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。

14.3.3 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.4 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 国内群間比較臨床試験

消化器術後または消化器外科疾患で非侵襲期の病態が安定している患者を対象に、ハイカリックNC-L輸液またはハイカリック液-1号で中心静脈栄養療法を開始後、1日当たりの適正投与カロリー（糖としてのカロリー）が1400kcal以下の場合はハイカリックNC-N輸液もしくはハイカリック液-2号（対照薬）を、1500kcal以上の場合はハイカリックNC-H輸液もしくはハイカリック液-3号（対照薬）を投与した。なお、常にアミノ酸注射液を併用した。[注1)、注2)]

解析対象症例における全般改善度はハイカリックNC-N輸液群64.4%（29/45例）、ハイカリックNC-H輸液群86.2%（56/65例）であり、それぞれの対照薬群との間に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NC-N輸液群6.7%（3/45例）、ハイカリックNC-H輸液群9.2%（6/65例）、ハイカリック液-2号群5.5%（3/55例）、ハイカリック液-3号群9.2%（6/65例）で、それぞれ対照薬群との間に有意差は認められなかった。ハイカリックNC-N輸液またはハイカリックNC-H輸液で発現した副作用は、高血糖4.5%（5/110例）、肝酵素（AST,ALT）上昇2.7%（3/110例）、高カリウム血症1.8%（2/110例）、尿糖上昇1.8%（2/110例）であった[1)、2)]。

17.1.2 国内一般臨床試験

消化器癌術後等で経口摂取が不十分又は不可能な患者を対象に、原則としてハイカリックNC-L輸液で中心静脈栄養療法を開始し、耐糖能を確認しながらハイカリックNC-N輸液またはハイカリックNC-H輸液に切り替え、1日2バッグ投与した。なお、常にアミノ酸注射液を併用した。[注1)、注2)]

解析対象症例における栄養改善効果は、ハイカリックNC-N輸液群58.7%（91/155例）、ハイカリックNC-H輸液群57.8%（74/128例）であった。

副作用発現率はハイカリックNC-N輸液群2.5%（4/162例）、ハイカリックNC-H輸液群5.9%（8/136例）で、内訳は肝酵素上昇2.3%（7/298例）、高血糖1.0%（3/298例）、高カリウム血症0.6%（2/298例）、高ナトリウム血症0.3%（1/298例）、腎機能障害0.3%（1/298例）であった[3)]。

17.1.3 国内交差比較臨床試験

非侵襲期で病態が安定している患者を対象に、開始液による中心静脈栄養療法を実施後、1日当たりの適正投与カロリー（糖としてのカロリー）が1400kcal以下の場合はハイカリックNC-N輸液もしくはハイカリック液-2号（対照薬）を、1500kcal以上の場合はハイカリックNC-H輸液もしくはハイカリック液-3号（対照薬）を5日間投与した。6日目からはその薬剤と対になる輸液剤に変更し、5日間以上投与した。[注1)、注2)]

解析対象症例21例における栄養改善度はハイカリックNC-N輸液群33.3%（4/12例）、ハイカリックNC-H輸液群33.3%（3/9例）であり、それぞれの対照薬群との間に有意差は認められなかった。

安全性解析対象症例28例における副作用は肝酵素上昇の1例で、3.6%（1/28例）であった[4)]。

注1）本剤に併用するアミノ酸注射液は、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%アミノ酸注射液とすること。

注2）本剤投与時は、必ずビタミンB_1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

ラットの中心静脈から、ハイカリックNC-L輸液を3日間、その後28日目までハイカリックNC-H輸液を投与した。なお、常にアミノ酸及びビタミン製剤を併用した。投与カロリー量は46.6～81.9kcal（平均74.4±0.07kcal/rat/day）で、順調な体重増加及び良好な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NC-L輸液〉

700mL×10袋

〈ハイカリックNC-N輸液〉

700mL×10袋

〈ハイカリックNC-H輸液〉

700mL×10袋

23. 主要文献

1）厚生省薬務局： 医薬品副作用情報別冊（平成5年度新医薬品等の副作用のまとめ）．1995：59-60

2）葛西森夫ほか：新薬と臨牀．1988；37：363-390

3）葛西森夫ほか：新薬と臨牀．1988；37：393-406

4）社内資料：交差比較試験（1989年6月1日承認、申請資料概要ト-4）

5）岩田光男ほか：基礎と臨床．1987；21：3407-3424

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

TERUMO テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目44番１号