

総合アミノ酸製剤 (10%)

# アミパレン® 輸液

貯法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱上の注意の項参照

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分	令和2年6月15日 令和2年度第3回 安全対策調査会 資料1-4
アミパレン輸液	
承認番号	
薬価収載	
販売開始	1992年10月
再審査結果	1993年9月

## AMIPAREN® Injection

### 【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者 [アミノ酸代謝が十分に行われないため、症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者 [水分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、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。]
- (3) アミノ酸代謝異常症の患者 [投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化するおそれがある。]

### ※【組成・性状】

#### 1. 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	200mL中	300mL中	400mL中
L-ロイシン	2.80g	4.20g	5.60g
L-イソロイシン	1.60g	2.40g	3.20g
L-バリン	1.60g	2.40g	3.20g
L-リシン酢酸塩 (L-リシンとして)	2.96g (2.10g)	4.44g (3.15g)	5.92g (4.20g)
L-トレオニン	1.14g	1.71g	2.28g
L-トリプトファン	0.40g	0.60g	0.80g
L-メチオニン	0.78g	1.17g	1.56g
L-システイン	0.20g	0.30g	0.40g
L-フェニルアラニン	1.40g	2.10g	2.80g
L-チロシン	0.10g	0.15g	0.20g
L-アルギニン	2.10g	3.15g	4.20g
L-ヒスチジン	1.00g	1.50g	2.00g
L-アラニン	1.60g	2.40g	3.20g
L-プロリン	1.00g	1.50g	2.00g
L-セリン	0.60g	0.90g	1.20g
グリシン	1.18g	1.77g	2.36g
L-アスパラギン酸	0.20g	0.30g	0.40g
L-グルタミン酸	0.20g	0.30g	0.40g
総遊離アミノ酸含有量	20.00g	30.00g	40.00g
必須アミノ酸含有量 (E)	11.82g	17.73g	23.64g
非必須アミノ酸含有量 (N)	8.18g	12.27g	16.36g
E/N	1.44	1.44	1.44
分岐鎖アミノ酸含有率	30.0w/w%	30.0w/w%	30.0w/w%
総窒素含有量	3.13g	4.70g	6.27g
Na <sup>+</sup> 含有量	約0.4mEq	約0.6mEq	約0.8mEq
Cl <sup>-</sup> 含有量	含まない	含まない	含まない
Acetate <sup>-</sup> 含有量	約24mEq	約36mEq	約48mEq

本剤は添加物として亜硫酸水素ナトリウム0.2g/L、水酢酸 (pH調整剤) を含有する。

#### 2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の注射液である。

pH 約6.9 (製造直後の平均実測値)

6.5~7.5 (規格値)

浸透圧比 約3 (生理食塩液に対する比)

#### 【効能・効果】

下記状態時のアミノ酸補給

低蛋白血症 低栄養状態 手術前後

### 【用法・用量】

#### 中心静脈投与

通常成人は1日400~800mLを高カロリー輸液法により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。

#### 末梢静脈投与

通常成人は1回200~400mLを緩徐に点滴静注する。

投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人100mLあたり約60分を基準とし、小児、老人、重篤な患者には更に緩徐に注入する。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時に投与することが望ましい。

### 【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) 高度のアシドーシスのある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (2) うっ血性心不全のある患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- (3) 低ナトリウム血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

#### 2. 副作用

3,973例中、臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは35例 (0.88%) で、発現件数は39件であった (再審査終了時、1993年)。

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。

種類/頻度	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	[発疹等]		
消化器		悪心・嘔吐等	
循環器	[胸部不快感、動悸等]		
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	総ビリルビンの上昇
腎臓		BUNの上昇	
大量・急速投与	[アシドーシス]		
その他	[悪寒、発熱、熱感、頭痛]		血管痛

[ ]：総合アミノ酸製剤でみられる副作用 (第一次再評価結果その15、1979年)

#### 3. 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。

#### 4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。

#### 5. 適用上の注意

- (1) 投与前：①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)。  
②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。  
③開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- (2) 投与时：①酢酸イオン約120mEq/Lが含まれているので、大量投与時又は電解質液を併用する場合には電解質バランスに注意すること。  
②ゆっくり静脈内に投与すること。  
③血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。

## 【薬物動態】

(参考) ラット

<sup>14</sup>C-アミノ酸を含む本剤を3, 7, 57週齢の正常ラットに静脈内投与した。その結果、いずれの週齢ラットにおいても血中放射能は速やかに血漿蛋白質に移行した。

組織内放射能濃度は、脾臓、肝臓、腎臓等の蛋白画分で高く、筋肉にも速やかに分布した。

呼気中には、投与後72時間で投与放射能の37.1～44.2%が排泄され、尿中、糞中にはそれぞれ3.9～5.2%、1.2～3.1%が排泄された。

また、尿中のアミノ酸画分には投与アミノ酸の1.1～1.5%が排泄されたのみで、アミノ酸の体内保有率は98.5%以上であった<sup>1)</sup>。

## 【臨床成績】

消化器術後症例を中心に合計546症例について、中心静脈投与又は末梢静脈投与による臨床試験を実施した。

その結果、窒素出納、血清総蛋白及びアルブミン量、Rapid turnover protein量、尿中3-メチルヒスチジン排泄量等の蛋白栄養指標において良好な成績が得られ、アミノ酸輸液としての有用性が確認された<sup>2-4)</sup>。

## 【薬効薬理】

正常ラット<sup>5)</sup>、侵襲負荷ラット<sup>6-8)</sup>を用い、本剤を高カロリー輸液法で投与した結果、次の栄養学的効果が確認された。

- (1) 窒素出納の早期改善、維持が認められ、窒素節約作用が優れていた<sup>6,7)</sup>。
- (2) 血漿総蛋白及びアルブミンの合成が良好であった<sup>5,6)</sup>。
- (3) 侵襲時の筋蛋白異化の指標となる尿中3-メチルヒスチジン/クレアチニン比は低値を示し、強い筋蛋白分解抑制作用が確認された<sup>7,8)</sup>。
- (4) 分岐鎖アミノ酸をはじめ血漿遊離アミノ酸濃度の変動は小さく、安定したアミノ酸代謝が営まれていた<sup>5-7)</sup>。

## 【取扱い上の注意】

- (1) 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているので、ソフトバッグを包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。
- (2) 温度変動により結晶が析出することがあるが、この場合は常温(15～25℃)付近で振とうすることにより溶解して使用できる。
- (3) 外袋が破損したものや、内容液に着色や振とうで溶解しない結晶が認められるものは使用しないこと。
- (4) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- (5) ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- (6) 包装内に水滴が認められるものや内容液が混濁しているものは使用しないこと。
- (7) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

## 【包装】

アミパレン輸液	200mL	20袋	ソフトバッグ入り
	300mL	20袋	ソフトバッグ入り
	400mL	20袋	ソフトバッグ入り

## ※【主要文献及び文献請求先】

### 主要文献

- 1) 鍋島彰宏, 他: 医薬品研究 1984; **15**(6): 985-1002
- 2) 長山正義, 他: JJPEN 1986; **8**(4): 501-510
- 3) 林田和也, 他: 薬理と治療 1986; **14**(6): 4277-4294
- 4) 武藤輝一, 他: 薬理と治療 1986; **14**(suppl.3): 403-459
- 5) 横山弘臣, 他: 基礎と臨床 1986; **20**(10): 5339-5347
- 6) 横山弘臣, 他: 基礎と臨床 1986; **20**(10): 5349-5354
- 7) 横山弘臣, 他: 基礎と臨床 1986; **20**(10): 5355-5361
- 8) 横山弘臣, 他: 基礎と臨床 1986; **20**(10): 5363-5368

### 文献請求先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター  
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2  
TEL: 0120-719-814  
FAX: 03-5296-8400



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

製造販売元 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

日本標準商品分類番号	87 3259	
ビーフリード輸液	500mL袋	1000mL袋
承認番号	22000AMX01436	
薬価収載	2008年6月	
販売開始	2006年6月	

ビタミンB<sub>1</sub>・糖・電解質・アミノ酸液

# ビーフリード®輸液

貯法：遮光・室温保存

使用期限：製造後18カ月（使用期限は容器に表示）

使用時及び保管：取扱上の注意の項参照

※※注）注意－医師等の処方箋により使用すること

## BFLUID® Injection

### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者〔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〔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、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。〕
- うっ血性心不全のある患者〔循環血流量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕
- 高度のアシドーシス（高乳酸血症等）のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 電解質代謝異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
  - 高カリウム血症（乏尿、アジソン病等）の患者
  - 高リン血症（副甲状腺機能低下症等）の患者
  - 高マグネシウム血症（甲状腺機能低下症等）の患者
  - 高カルシウム血症の患者
- 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者〔水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。〕
- アミノ酸代謝異常症の患者〔投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化するおそれがある。〕
- チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

### ■下室液（ビタミンB<sub>1</sub>・糖・電解質液）

成分	350mL中	700mL中
ブドウ糖	37.499g	74.998g
塩化カリウム	0.317g <sup>注3)</sup>	0.634g <sup>注4)</sup>
塩化カルシウム水和物	0.184g	0.368g
硫酸マグネシウム水和物	0.308g	0.616g
硫酸亜鉛水和物	0.70mg	1.40mg
チアミン塩化物塩酸塩 (チアミンとして)	0.96mg (0.75mg)	1.92mg (1.5mg)

K<sup>+</sup>として4.3mEq<sup>注3)</sup>及び8.5mEq<sup>注4)</sup>含有（いずれも12mEq/L）。添加物として水酸化ナトリウム（pH調節剤）、塩酸（pH調節剤）を含有する。

### ■混合時（1袋中）

		500mL中	1000mL中
電 解 質	Na <sup>+</sup> *	17.5mEq	35 mEq
	K <sup>+</sup>	10 mEq	20 mEq
	Mg <sup>2+</sup>	2.5mEq	5 mEq
	Ca <sup>2+</sup>	2.5mEq	5 mEq
	Cl <sup>-</sup> *	17.5mEq	35 mEq
	SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	2.5mEq	5 mEq
	Acetate <sup>-</sup> *	8 mEq	16 mEq
	L-Lactate <sup>-</sup>	10 mEq	20 mEq
	Citrate <sup>3-</sup>	3 mEq	6 mEq
	P	5 mmol	10 mmol
Zn	2.5 μmol	5 μmol	
糖 質	ブドウ糖	37.50g	75.00g
	ブドウ糖濃度	7.5%	7.5%
ア ミ ノ 酸	総遊離アミノ酸量	15.00g	30.00g
	総窒素量	2.35g	4.70g
	必須アミノ酸/非必須アミノ酸 分岐鎖アミノ酸含有率	1.44 30w/w%	1.44 30w/w%
	ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩 (チアミンとして)	0.96mg (0.75mg)
総熱量		210kcal	420kcal
非蛋白熱量		150kcal	300kcal
非蛋白熱量/窒素		64	64

亜鉛の量はおよその数値で記載。

\*添加物に由来するものを含む。

### 2. 製剤の性状

本剤の上室液（アミノ酸・電解質液）及び下室液（ビタミンB<sub>1</sub>・糖・電解質液）は無色澄明である。

	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
上室液	6.3～7.3	約4
下室液	3.5～4.5	約2.5
混合時	約6.7	約3

### 【効能・効果】

- 下記状態時のアミノ酸、電解質、ビタミンB<sub>1</sub>及び水分の補給・経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合
- 手術前後

### ※※【組成・性状】

#### 1. 組成

本剤の上室液（アミノ酸・電解質液）及び下室液（ビタミンB<sub>1</sub>・糖・電解質液）は次の成分を含有する。

#### ■上室液（アミノ酸・電解質液）

成分	150mL中	300mL中
L-ロイシン	2.100g	4.200g
L-イソロイシン	1.200g	2.400g
L-バリン	1.200g	2.400g
L-リシン塩酸塩 (L-リシンとして)	1.965g (1.573g)	3.930g (3.146g)
L-トレオニン	0.855g	1.710g
L-トリプトファン	0.300g	0.600g
L-メチオニン	0.585g	1.170g
アセチルシステイン (L-システインとして)	0.202g (0.150g)	0.404g (0.300g)
L-フェニルアラニン	1.050g	2.100g
L-チロシン	0.075g	0.150g
L-アルギニン	1.575g	3.150g
L-ヒスチジン	0.750g	1.500g
L-アラニン	1.200g	2.400g
L-プロリン	0.750g	1.500g
L-セリン	0.450g	0.900g
グリシン	0.885g	1.770g
L-アスパラギン酸	0.150g	0.300g
L-グルタミン酸	0.150g	0.300g
リン酸二カリウム	0.501g <sup>注1)</sup>	1.002g <sup>注2)</sup>
リン酸水素ナトリウム水和物	0.771g	1.542g
クエン酸ナトリウム水和物	0.285g	0.570g
L-乳酸ナトリウム	1.145g	2.290g

K<sup>+</sup>として5.8mEq<sup>注1)</sup>及び11.5mEq<sup>注2)</sup>含有（いずれも38mEq/L）。添加物として亜硫酸水素ナトリウム0.05g/L、水酢酸（pH調節剤）を含有する。

## 【用法・用量】

用時に隔壁を開通して上室液と下室液をよく混合する。通常、成人には1回500mLを末梢静脈内に点滴静注する。投与速度は、通常、成人500mLあたり120分を基準とし、高齢者、重篤な患者には更に緩徐に注入する。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減するが、最大投与量は1日2500mLまでとする。

## ※※【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）

- (1) 肝障害のある患者〔水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。〕
- (2) 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ため、慎重に投与すること。〕
- (3) 心臓、循環器系に機能障害のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕
- (4) アシドーシスのある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (5) 糖尿病の患者〔ブドウ糖の組織への移行が抑制されているため、高血糖を生じ症状が悪化するおそれがある。〕
- (6) 薬物過敏症の既往歴のある患者

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は500mLあたりアミノ酸を15g(窒素として2.35g)、非蛋白熱量として150kcalを含んでいるが、本剤のみでは1日必要量のカロリー補給は行えないので、本剤の使用は短期間にとどめること。
- (2) 経口摂取不十分で、本剤にて補助的栄養補給を行う場合には、栄養必要量及び経口摂取量などを総合的に判断して、本剤の投与を行うこと。
- (3) 手術後における本剤の単独投与はできるだけ短期間（3～5日間）とし、速やかに経口・経腸管栄養ないし他の栄養法に移行すること。
- (4) 本剤は500mLあたりビタミンとしてビタミンB<sub>1</sub>のみを0.96mg（チアミン塩化物塩酸塩として）含んでいるが、患者の状態に応じて、他のビタミンを投与（ビタミンB<sub>1</sub>の追加投与を含め）すること。

### 3. 副作用

消化器手術の術後患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験において、医学的に有害であると判断された副作用症例は50例中8例（16.0%）で、発現件数は11件であった。内訳は、自他覚的副作用が7例8件（血管痛が3件、静脈炎が4件、胸部不快感が1件）、臨床検査値異常変動が1例3件（AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇が各1件）であった。【臨床成績】の項を参照。（承認時、2006年）

#### (1) 重大な副作用

ショック<sup>注)</sup>（頻度不明）：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注) チアミン塩化物塩酸塩注射剤でみられる副作用

#### (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。

種類/頻度	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
大量・急速投与			[脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、高カリウム血症、水中毒] <sup>注4)</sup> 、[アシドーシス] <sup>注2)</sup>
その他	血管痛、静脈炎		[悪寒、発熱、熱感、頭痛] <sup>注2)</sup>

注1) 糖・電解質・アミノ酸製剤でみられる副作用

注2) 総合アミノ酸製剤でみられる副作用（第一次再評価結果その15、1979年）

注3) チアミン塩化物塩酸塩注射剤でみられる副作用

注4) 維持液でみられる副作用（第一次再評価結果その14、1978年）

### 4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しており、肝・腎・心等の機能障害を伴うことが多いので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

### 5. 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にのみ投与すること。（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。）

### 6. 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）。

### 7. 適用上の注意

- (1) 調製方法：①用時に外袋を開封すること。  
②必ず下室を両手で押して隔壁を開通させること（上室液又は下室液は単独で投与しないこと）。  
③隔壁開通後は上室と下室を交互に押して両液を十分に混合すること。  
④本品に薬剤を混注する場合は、隔壁開通後に行うこと。
- (2) 調製時：①配合変化試験の結果から、次のような製剤を配合する場合は、沈殿等の外観変化を生じることがあるので注意すること。  
a) 酸性側又はアルカリ性側で安定化されている製剤  
b) 水に難溶性の製剤  
c) カルシウム塩又はリン酸塩を含む製剤  
②本剤はカルシウム塩を含有するため、クエン酸加血液と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外袋を開封したもの及び上室液と下室液を混合したものは速やかに使用すること。
- (3) 投与前：①隔壁が開通されていることを必ず確認すること。  
②尿量は1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。

種類/頻度	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症			[発疹等] <sup>注2)</sup>
消化器		[悪心・嘔吐] <sup>注1)</sup>	
循環器		胸部不快感	[動悸等] <sup>注2)</sup>
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、[総ビリルビンの上昇] <sup>注1)</sup>	

- ③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）。
- ④寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- ⑤使用後の残液は決して使用しないこと。
- (4) 投与時：①投与速度は、通常、成人500mLあたり120分を基準とし、高齢者、重篤な患者等には更に緩徐に注入すること。
- ②血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。
- ③本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候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。
- ④ビタミンB<sub>1</sub>の光分解は短時間では起こりにくいが、状況に応じて遮光カバーを用いる等、注意すること。また、その他ビタミン剤等を混合した場合には、ビタミンの光分解を防ぐため、遮光カバーを用いる等、十分に注意すること。

### 【薬物動態】

(参考) ラット

<sup>14</sup>C標識したブドウ糖を含む本剤を正常ラットに静注した。その結果、放射能は速やかに全身に分布し、ブドウ糖代謝の盛んな肝臓とブドウ糖利用の大きい脳で高い放射能が認められた<sup>1)</sup>。また、投与された放射能の主要排泄経路は呼気中であり、投与終了後24時間までに62.8%が排泄され、尿中へは4.9%が排泄された<sup>2)</sup>。本剤に配合されたブドウ糖は主にエネルギー源として代謝された後に呼気中へ排泄されたと考えられた。

### 【臨床成績】

全国16施設で、消化器術後患者110例を対象に臨床試験(比較試験)を実施した<sup>3)</sup>。

有効性の評価は、有効性評価対象症例97例(ビーフリード群46例、対照薬群51例)において、ビーフリード輸液は対照薬で低下したビタミンB<sub>1</sub>血中濃度が維持され、総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、トランスフェリン、レチノール結合蛋白は両群で同様に推移した。

また、安全性の評価は、安全性評価対象症例102例(ビーフリード群50例、対照薬群52例)において、自覚症状・他覚所見、バイタルサインの異常変動、臨床検査値異常変動及び代謝性アシドーシスとして取扱った事象を有害事象とし、治療薬との因果関係が否定されない事象を副作用とした。

なお、バイタルサイン及び臨床検査値については、手術後治療薬投与前値に比較し、治療薬投与開始後に施設基準値を逸脱し悪化方向に変動した場合及びそれ以外でも医師が異常変動と判断した場合は有害事象と定義した。

その結果、副作用は50例中17例(34.0%)に認められ、発現件数は32件であったが、対照薬群[52例中17例(32.7%)、36件]と差はなかった。発現した事象は、消化器疾患の術後に発現し得る範囲内のものであり、その発生頻度は対照薬群と同程度であった(下表参照)。

なお、臨床試験においては、ビーフリード群及び対照薬群ともに5日間投与を行ったが、ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症は確認されなかった。

自覚的副作用	程度	ビーフリード群	対照薬群	
		50例 件数	52例 件数	
血管痛	注入部位疼痛	2	3	
	左上肢不快感	1	0	
静脈炎	注入部位紅斑	2	2	
	注入部位腫脹	3	3	
	注入部位出血	1	0	
	胸部不快感	1	0	
発疹	中等度 <sup>b)</sup>	0	1	
臨床検査値異常変動	グレード <sup>a)</sup>	検査値の範囲		
AST(GOT)増加 (IU/L)	<1	50未満	1	1
	1	50以上~100未満	0	3
	2	100以上~500未満	1**	1**
ALT(GPT)増加 (IU/L)	<1	50未満	0	1
	1	50以上~100未満	0	3
	2	100以上~500未満	1**	2 1**
血中Al-P増加 (Nは施設の上限值) (IU/L)	<1	1.25×N未満	0	1
	1	1.25×N以上~2.5×N未満	1 1**	1
血中ビリルビン増加 (mg/dL)	1	1.6以上~3.0未満	1	1 <sup>c)</sup>
	胆汁うっ滞	軽度(グレード1の血中ビリルビン増加を伴う) <sup>c)</sup>	0	1 <sup>c)</sup>
血中BUN増加 (mg/dL)	1	25未満	2	0
	2	25以上~40未満	2	0
血中クレアチニン減少 (Nは施設の下限值) (mg/dL)		軽度 <sup>b)</sup> (0.90×N)	0	1
血中ブドウ糖増加 (mg/dL)	<1	160未満	4	4
	1	160以上~200以下	1	0
血中Na減少 (mEq/L)	<1	135以上	0	2
	1	135未満~125以上	0	1
血中Cl減少 (Nは施設の下限值) (mEq/L)		軽度 <sup>b)</sup> (0.98×N)	0	1
血中P増加 (Nは施設の上限值) (mg/dL)		軽度 <sup>b)</sup>		
		ビーフリード群:(1.02×N,1.07×N(2件),1.09×N(2件)) 対照薬群:(1.05×N,1.09×N)	5	2
血中Zn減少 (Nは施設の下限值) (μg/dL)		軽度 <sup>b)</sup> (0.80×N)	1	0
		総発現件数	32	36
		総発現例数(発現率)	17(34.0%)	17(32.7%)

\* 複数の症状を呈したものがある。

\*\* 臨床検査値異常変動に対する処置を実施

- a) 臨床検査値は厚生労働省「医薬品の副作用の重篤度分類基準」に従ってグレード分類した。また、血糖値は食後のグレード分類を採用した。
- b) 臨床検査値について重篤度分類基準がないものは、担当医師の判断(軽度:特別な処置が不要で容易に耐えるもの、中等度:特別な処置が必要であるもの、高度:治療薬の投与中止もしくは特別な治療が必要であるもの)と、( )内には施設の上限值又は下限値に対する度合いを実測値として表示した。自覚的副作用は、担当医師の前述の判断を表示した。
- c) 胆汁うっ滞症例は血中ビリルビン増加(グレード1)症例と同一症例であり、血中ビリルビン増加により胆汁うっ滞(軽度)と判断された。

前表の臨床検査値異常変動については、術後患者の臨床検査値の変動範囲を考慮したものではないため、全てが「医学的に有害な副作用」とは判断できないことから、「処置を必要とした異常変動」を「医学的に有害な副作用」と定義した。

その結果、医学的に有害であると判断された副作用は、50例中8例(16.0%)、11件であり、対照薬群[52例中8例(15.4%)、10件]と差はなかった(下表参照)。

副作用名	ビーフリード群 50例	対照薬群 52例
	件数	件数
血管痛	3	3
静脈炎	4	4
胸部不快感	1	0
発疹	0	1
AST(GOT)上昇	1	1
ALT(GPT)上昇	1	1
Al-P上昇	1	0
総発現件数	11	10
総発現例数(発現率)	8(16.0%)	8(15.4%)

## 【薬効薬理】

正常ラット<sup>4)</sup>、正常イヌ<sup>5)</sup>及びビタミンB<sub>1</sub>欠乏の開腹術侵襲ラット<sup>6)</sup>を用いてビタミンB<sub>1</sub>補給効果、栄養効果ならびに電解質補給効果を検討した。その結果、正常ラット及び正常イヌの投与後の血液中ビタミンB<sub>1</sub>濃度はいずれも投与前値レベルに維持されたこと、ビタミンB<sub>1</sub>欠乏の開腹術侵襲ラットの投与後の血液中ビタミンB<sub>1</sub>濃度は正常レベルまで回復したことより、本剤のビタミンB<sub>1</sub>補給効果が認められた。また、本剤の栄養効果及び電解質補給効果は対照薬（アミノフリード輸液）と同等であった。

## 【取扱い上の注意】

- (1) 製品の安定性を保持するため、脱酸素剤を封入しているので、ソフトバッグを包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。
- (2) 温度変動により上室液（アミノ酸・電解質液）にアミノ酸の結晶が析出することがあるが、この場合は常温（15～25℃）付近で振とうすることにより溶解して使用できる。
- (3) 外袋が破損したものや、内容液に着色や振とうで溶解しない結晶が認められるものは使用しないこと。
- (4) 万一、上室液と下室液の混合が起こっている場合や隔壁が白色化し（隔壁の溶着が剥離すると白色化する）、白色化部分が両室に通じている場合には使用しないこと。
- (5) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- (6) ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- (7) 包装内に水滴が認められるものや内容液が混濁しているものは使用しないこと。
- (8) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

## 【包装】

ビーフリード輸液 500mL 20袋 ソフトバッグ入り  
1000mL 10袋 ソフトバッグ入り

## 【主要文献及び文献請求先】

### 主要文献

- 1) 吉次博紀, 他: 社内資料 (薬物動態)
- 2) 吉次博紀, 他: 社内資料 (薬物動態)
- 3) 標葉隆三郎, 他: 新薬と臨床 2006; 55(3): 305-338
- 4) 佐々木幹夫, 他: 社内資料 (薬効薬理)
- 5) 原田大輔, 他: 社内資料 (薬効薬理)
- 6) 佐々木幹夫, 他: 社内資料 (薬効薬理)

### 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター  
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2  
TEL: 0120-719-814  
FAX: 03-5296-8400



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

製造販売元 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115



\*\*2014年 7月改訂 (第9版)  
\*2012年 4月改訂

貯 法: 室温保存
使用期限: 容器, 外箱に表示
注 意: 取扱上の注意の項参照

高カロリー輸液用基本液  
 処方箋医薬品<sup>注)</sup> **ハイカリック<sup>®</sup>液-1号**  
 HICALIQ<sup>®</sup>-1  
 処方箋医薬品<sup>注)</sup> **ハイカリック<sup>®</sup>液-2号**  
 HICALIQ<sup>®</sup>-2  
 処方箋医薬品<sup>注)</sup> **ハイカリック<sup>®</sup>液-3号**  
 HICALIQ<sup>®</sup>-3

日本標準商品分類番号 873239	
	ハイカリック液-1号
承認番号	15400AMZ01139
薬価収載	1980年 2月
販売開始	1980年 4月
	ハイカリック液-2号
承認番号	15400AMZ01140
薬価収載	1980年 2月
販売開始	1980年 4月
	ハイカリック液-3号
承認番号	16000AMZ04141
薬価収載	1985年12月
販売開始	1985年12月
再審査結果	1991年 3月

**【警告】**

ビタミンB<sub>1</sub>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<sub>1</sub>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B<sub>1</sub>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<sub>1</sub>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  
[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.]
- 重篤な腎障害のある患者  
[混注するアミノ酸液により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.]
- 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】**

〈成分・分量〉(1袋700mL中)

	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
有効成分			
ブドウ糖	120 g	175 g	250 g
酢酸カリウム	2.47 g	2.47 g	2.15 g
グルコン酸カルシウム水和物	1.91 g	1.91 g	1.91 g
硫酸マグネシウム水和物	1.24 g	1.24 g	1.24 g
リン酸二水素カリウム	0.66 g	0.66 g	1.10 g
硫酸亜鉛水和物	3.0 mg	3.0 mg	6.0 mg
添加物			
乳酸(安定剤)	1.96 g	1.96 g	2.87 g

**〈電解質量〉**

	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
K <sup>+</sup>	30 mEq	30 mEq	30 mEq
Mg <sup>2+</sup>	10 mEq	10 mEq	10 mEq
Ca <sup>2+</sup>	8.5 mEq	8.5 mEq	8.5 mEq
SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	10 mEq	10 mEq	10 mEq
Acetate <sup>-</sup>	25 mEq	25 mEq	22 mEq
Gluconate <sup>-</sup>	8.5 mEq	8.5 mEq	8.5 mEq
P	150 mg	150 mg	250 mg
Zn	10 μmol	10 μmol	20 μmol

**〈熱量〉**

	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
熱量	480 kcal	700 kcal	1000 kcal

**〈性状〉**

	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～微黄色澄明の液で、においはないか、又はわずかに不快でないにおいがあり、味は甘く、酸味がある。	無色～微黄色澄明の液で、においはないか、又はわずかに不快でないにおいがあり、味は甘く、酸味がある。	無色～微黄色澄明の液で、においはないか、又はわずかに不快でないにおいがあり、味は甘く、酸味がある。
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)

**【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。

## 【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。

## 〈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。

## 【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) 腎疾患に基づく腎不全のある患者

〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕

#### (4) 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。〕

#### (5) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者

〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕

#### (6) 心不全のある患者

〔心不全が悪化するおそれがある。〕

#### (7) 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。〕

#### (8) 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。〕

#### (9) 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。〕

#### (10) 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。〕

#### (11) 膵炎、膵硬化症、膵腫瘍等の膵障害のある患者

〔高血糖が悪化又は誘発されるおそれがある。〕

#### (12) 肝障害、腎障害のある患者（キシリトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合）

〔混注するキシリトールを含むアミノ酸液により肝障害、腎障害が悪化するおそれがある。〕

### 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) 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) ハイカリック液-2号及びハイカリック液-3号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) ハイカリック液-1号は、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、投与熱量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使用する。

ハイカリック液-2号は、通常の必要熱量の患者の維持液として使用する。

ハイカリック液-3号は、必要熱量の高い患者の維持液として使用する。

(5) ハイカリック液-1号、ハイカリック液-2号及びハイカリック液-3号は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。

### 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

ハイカリック液-1号では1721例中（臨床試験126例、市販後副作用調査1595例）17例（0.99%）に、ハイカリック液-2号では1631例中（臨床試験125例、市販後副作用調査1506例）25例（1.53%）に、ハイカリック液-3号では5754例中（臨床試験200例、使用成績調査5554例）431例（7.49%）に副作用が認められた。ハイカリック液-3号の主な副作用は、高血糖194件（3.37%）、肝機能異常94件（1.63%）、高カリウム血症89件（1.55%）であった。<sup>1)</sup>

#### (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、高浸透圧利尿、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	0.1~5%未満	0.1%未満
肝機能障害		肝機能異常 AST(GOT)上昇 ALT(GPT)上昇	硫酸亜鉛混濁反応異常 チモール混濁反応異常
代謝・栄養障害		高カリウム血症 尿糖 血清ナトリウム異常	AL-P上昇 低ナトリウム血症 総コレステロール低下 低血糖 LDH上昇 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 低カリウム血症 脱水 高リン血症 血清クロール異常 反発性低血糖
泌尿器系障害		高窒素血症	腎機能障害 多尿 浸透圧利尿
消化管障害			嘔気・悪心・嘔吐 食欲減退
一般的全身障害		脱毛	発熱 全身倦怠感
精神障害			不穏
内分泌障害			尿崩症
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（使用経験が少なくない）。

## 8. 適用上の注意

### (1) 調製時

- 1) ハイカリック液-1号、ハイカリック液-2号及びハイカリック液-3号には必ず10%又は12%アミノ酸注射液を混合して使用すること。
- 2) ハイカリック液-1号、ハイカリック液-2号及びハイカリック液-3号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。

### (3) 投与时

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。

【臨床成績】<sup>2), 3), 4)</sup>

### 〈臨床効果〉

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症例について実施された一般臨床試験の結果、ハイカリック液-1号では80.9% (102/126例)、ハイカリック液-2号では84.0% (105/125例)、ハイカリック液-3号では87.4% (173/198例) に栄養改善効果が認められた。

【薬効薬理】<sup>5)</sup>

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348kcal/kg/日）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。

【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】**

700mL×10袋

**【主要文献】**

- 1) 厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No. 104. 1992：15.
- 2) 高橋秀禎ほか：新薬と臨床. 1979；28：1971.
- 3) 小野寺時夫ほか：基礎と臨床. 1983；17：3573.
- 4) 長谷部正晴，小林国男：基礎と臨床. 1983；17：3583.
- 5) 山口幸男ほか：基礎と臨床. 1983；17：3545.

**【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



\*\*2014年 7月改訂 (第9版)  
\*2012年 4月改訂

貯 法: 室温保存
使用期限: 容器, 外箱に表示
注 意: 取扱上の注意の項参照

高カロリー輸液用基本液  
 処方箋医薬品<sup>注)</sup> **ハイカリック<sup>®</sup>液-1号**  
 HICALIQ<sup>®</sup>-1  
 処方箋医薬品<sup>注)</sup> **ハイカリック<sup>®</sup>液-2号**  
 HICALIQ<sup>®</sup>-2  
 処方箋医薬品<sup>注)</sup> **ハイカリック<sup>®</sup>液-3号**  
 HICALIQ<sup>®</sup>-3

日本標準商品分類番号 873239	
	ハイカリック液-1号
承認番号	15400AMZ01139
薬価収載	1980年 2月
販売開始	1980年 4月
	ハイカリック液-2号
承認番号	15400AMZ01140
薬価収載	1980年 2月
販売開始	1980年 4月
	ハイカリック液-3号
承認番号	16000AMZ04141
薬価収載	1985年12月
販売開始	1985年12月
再審査結果	1991年 3月

**【警告】**

ビタミンB<sub>1</sub>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<sub>1</sub>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B<sub>1</sub>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<sub>1</sub>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  
[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.]
- 重篤な腎障害のある患者  
[混注するアミノ酸液により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.]
- 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】**

〈成分・分量〉(1袋700mL中)

	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
有効成分			
ブドウ糖	120 g	175 g	250 g
酢酸カリウム	2.47 g	2.47 g	2.15 g
グルコン酸カルシウム水和物	1.91 g	1.91 g	1.91 g
硫酸マグネシウム水和物	1.24 g	1.24 g	1.24 g
リン酸二水素カリウム	0.66 g	0.66 g	1.10 g
硫酸亜鉛水和物	3.0 mg	3.0 mg	6.0 mg
添加物			
乳酸(安定剤)	1.96 g	1.96 g	2.87 g

**〈電解質量〉**

	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
K <sup>+</sup>	30 mEq	30 mEq	30 mEq
Mg <sup>2+</sup>	10 mEq	10 mEq	10 mEq
Ca <sup>2+</sup>	8.5 mEq	8.5 mEq	8.5 mEq
SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	10 mEq	10 mEq	10 mEq
Acetate <sup>-</sup>	25 mEq	25 mEq	22 mEq
Gluconate <sup>-</sup>	8.5 mEq	8.5 mEq	8.5 mEq
P	150 mg	150 mg	250 mg
Zn	10 μmol	10 μmol	20 μmol

**〈熱量〉**

	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
熱量	480 kcal	700 kcal	1000 kcal

**〈性状〉**

	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～微黄色澄明の液で、においはないか、又はわずかに不快でないにおいがあり、味は甘く、酸味がある。	無色～微黄色澄明の液で、においはないか、又はわずかに不快でないにおいがあり、味は甘く、酸味がある。	無色～微黄色澄明の液で、においはないか、又はわずかに不快でないにおいがあり、味は甘く、酸味がある。
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)

**【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。

## 【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。

## 〈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。

## 【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) 腎疾患に基づく腎不全のある患者

〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕

#### (4) 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。〕

#### (5) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者

〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕

#### (6) 心不全のある患者

〔心不全が悪化するおそれがある。〕

#### (7) 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。〕

#### (8) 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。〕

#### (9) 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。〕

#### (10) 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。〕

#### (11) 膵炎、膵硬化症、膵腫瘍等の膵障害のある患者

〔高血糖が悪化又は誘発されるおそれがある。〕

#### (12) 肝障害、腎障害のある患者（キシリトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合）

〔混注するキシリトールを含むアミノ酸液により肝障害、腎障害が悪化するおそれがある。〕

### 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) 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) ハイカリック液-2号及びハイカリック液-3号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) ハイカリック液-1号は、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、投与熱量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使用する。

ハイカリック液-2号は、通常の必要熱量の患者の維持液として使用する。

ハイカリック液-3号は、必要熱量の高い患者の維持液として使用する。

(5) ハイカリック液-1号、ハイカリック液-2号及びハイカリック液-3号は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。

### 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

ハイカリック液-1号では1721例中（臨床試験126例、市販後副作用調査1595例）17例（0.99%）に、ハイカリック液-2号では1631例中（臨床試験125例、市販後副作用調査1506例）25例（1.53%）に、ハイカリック液-3号では5754例中（臨床試験200例、使用成績調査5554例）431例（7.49%）に副作用が認められた。ハイカリック液-3号の主な副作用は、高血糖194件（3.37%）、肝機能異常94件（1.63%）、高カリウム血症89件（1.55%）であった。<sup>1)</sup>

#### (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、高浸透圧利尿、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	0.1~5%未満	0.1%未満
肝機能障害		肝機能異常 AST(GOT)上昇 ALT(GPT)上昇	硫酸亜鉛混濁反応異常 チモール混濁反応異常
代謝・栄養障害		高カリウム血症 尿糖 血清ナトリウム異常	AL-P上昇 低ナトリウム血症 総コレステロール低下 低血糖 LDH上昇 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 低カリウム血症 脱水 高リン血症 血清クロール異常 反発性低血糖
泌尿器系障害		高窒素血症	腎機能障害 多尿 浸透圧利尿
消化管障害			嘔気・悪心・嘔吐 食欲減退
一般的全身障害		脱毛	発熱 全身倦怠感
精神障害			不穏
内分泌障害			尿崩症
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にのみ投与すること（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) ハイカリック液-1号、ハイカリック液-2号及びハイカリック液-3号には必ず10%又は12%アミノ酸注射液を混合して使用すること。
- 2) ハイカリック液-1号、ハイカリック液-2号及びハイカリック液-3号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。

### (3) 投与时

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。

【臨床成績】<sup>2), 3), 4)</sup>

### 〈臨床効果〉

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症例について実施された一般臨床試験の結果、ハイカリック液-1号では80.9% (102/126例)、ハイカリック液-2号では84.0% (105/125例)、ハイカリック液-3号では87.4% (173/198例) に栄養改善効果が認められた。

【薬効薬理】<sup>5)</sup>

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348kcal/kg/日）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。

【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】**

700mL×10袋

**【主要文献】**

- 1) 厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No. 104, 1992：15.
- 2) 高橋秀禎ほか：新薬と臨床, 1979；28：1971.
- 3) 小野寺時夫ほか：基礎と臨床, 1983；17：3573.
- 4) 長谷部正晴, 小林国男：基礎と臨床, 1983；17：3583.
- 5) 山口幸男ほか：基礎と臨床, 1983；17：3545.

**【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

日本標準商品分類番号	87 3253	
アミノレバン点滴静注	200mL 袋	500mL 袋
承認番号	22000AMX00286	
薬価収載	2008年6月	
販売開始	1992年10月	
再審査結果	1989年1月	
再評価結果	1998年3月	

処方せん医薬品<sup>注)</sup>

肝性脳症改善アミノ酸注射液

# アミノレバン®点滴静注

貯法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱上の注意の項参照

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

## AMINOLEBAN® Injection

### 【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- 重篤な腎障害のある患者〔水分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、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。〕
- アミノ酸代謝異常症の患者〔投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化するおそれがある。〕

### 【用法・用量】

通常成人1回500～1000mLを点滴静注する。  
 投与速度は通常成人500mLあたり180～300分を基準とする。  
 経中心静脈輸液法を用いる場合は、本品の500～1000mLを糖質輸液等に混和し、24時間かけて中心静脈内に持続注入する。  
 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】

本剤にはナトリウムイオン約14mEq/L、クロルイオン約94mEq/Lが含まれているので、大量投与時又は電解質液を併用する場合には電解質バランスに注意すること。

### ※【組成・性状】

#### 1. 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	200mL中	500mL中
L-トレオニン	0.90g	2.25g
L-セリン	1.00g	2.50g
L-プロリン	1.60g	4.00g
L-システイン塩酸塩水和物 (L-システインとして)	0.08g (0.06g)	0.20g (0.14g)
グリシン	1.80g	4.50g
L-アラニン	1.50g	3.75g
L-バリン	1.68g	4.20g
L-メチオニン	0.20g	0.50g
L-イソロイシン	1.80g	4.50g
L-ロイシン	2.20g	5.50g
L-フェニルアラニン	0.20g	0.50g
L-トリプトファン	0.14g	0.35g
L-リシン塩酸塩 (L-リシンとして)	1.52g (1.22g)	3.80g (3.04g)
L-ヒスチジン塩酸塩水和物 (L-ヒスチジンとして)	0.64g (0.47g)	1.60g (1.18g)
L-アルギニン塩酸塩 (L-アルギニンとして)	1.46g (1.21g)	3.65g (3.02g)
総遊離アミノ酸含有量	15.98g	39.93g
分岐鎖アミノ酸含有率	35.5w/w%	35.5w/w%
Fischer比*	37.05	37.05
E/N	1.09	1.09
総窒素含有量	2.44g	6.11g
Na <sup>+</sup> 含有量	約3mEq	約7mEq
Cl <sup>-</sup> 含有量	約19mEq	約47mEq

\* (バリン+ロイシン+イソロイシン)/(チロシン+フェニルアラニン)〔モル比〕

本剤は添加物として亜硫酸水素ナトリウム0.3g/L、水酸化ナトリウム(pH調整剤)を含有する。

#### 2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の注射液である。

pH	約5.9 (製造直後の平均実測値)
	5.5～6.5 (規格値)
浸透圧比	約3 (生理食塩液に対する比)

### 【効能・効果】

慢性肝障害時における脳症の改善

### 【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ある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- うっ血性心不全のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕

#### 2. 副作用

慢性肝障害患者では、総症例3,324例中、副作用が報告されたのは、35例(1.1%)で、発現件数は52件であった(再評価終了時、1998年3月)。

〔参考〕急性肝障害患者への効能・効果は再評価結果で削除された(1998年3月)。急性肝障害患者では、総症例330例中、発熱が1例(0.3%)報告された。

#### (1) 重大な副作用

##### ①低血糖 (頻度不明)：

低血糖があらわれることがあるので<sup>1)</sup>、発現時には速やかにブドウ糖注射液の投与を行うこと。  
 また、このような患者では栄養管理を十分に行うことが望ましい。

##### ②高アンモニア血症 (頻度不明)：

高アンモニア血症があらわれたとの報告がある<sup>3)</sup>。  
 本剤適用時に本症が発現し遷延する場合には、本剤を含む窒素源の投与を中止し、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。

種類/頻度	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	〔発疹等〕		
消化器		悪心・嘔吐等	
循環器	〔胸部不快感、動悸等〕		
代謝異常	一過性の血中アンモニア値の上昇		
大量・急速投与	〔アシドーシス〕		
その他	〔悪寒、発熱〕		血管痛、頭痛

〔〕：総合アミノ酸製剤でみられる副作用 (第一次再評価結果その15、1979年)

### 3. 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。

### 4. 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）。

### 5. 過量投与

窒素源の経口摂取に加えて本剤を含むアミノ酸製剤を投与したところ（窒素源の総投与量160g）、高アンモニア血症を呈したとの報告がある<sup>3)</sup>（**重大な副作用**の項参照）。

### 6. 適用上の注意

- 投与前：
  - 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）。
  - 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
  - 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- 投与时：
  - ゆっくり静脈内に投与すること。
  - 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また場合によっては、投与を中止すること。

### 【薬物動態】

（参考）ラット

<sup>14</sup>C-アミノ酸を含む本剤をラットの静脈内に投与した結果、放射能は速やかに組織内に移行してほぼ全身に分布し、6時間後には50～70%が蛋白画分に取り込まれた。

組織内蛋白画分に取り込まれた全アミノ酸由来の放射能に対する分岐鎖アミノ酸由来の放射能の比率は、脳において最も高い値を示した。

また、72時間後までの投与量に対する排泄率は、呼気中41.7%、尿中5.9%、糞中2.6%であった<sup>4)</sup>。

### 【臨床成績】

肝性脳症を伴う慢性肝障害患者に本剤を投与し、その臨床効果を検討した。その結果、意識レベルの指標となる昏睡度は速やかに改善され、血中アンモニア濃度の低下が認められた。また、書字・描図試験、はばたき振戦、Number Connection Test、指南力試験、計算力試験、脳波所見等の精神・神経検査において、改善が認められた<sup>5,6)</sup>。肝性脳症に対する有効率は次のとおりであった<sup>5-14)</sup>。

疾患名	有効率*
肝硬変脳症	73.3% (198/270)
原発性肝癌脳症	62.2% (56/90)
その他の肝性脳症	62.5% (5/8)
合計	70.4% (259/368)

\*意識水準低下の消失や明らかな改善を認めた例、あるいは昏睡度（Davidson分類）がI度以上改善された例を有効例とした。

### 【薬効薬理】

- 肝性脳症モデルとして用いた門脈-下大静脈吻合ラットにおいて、血漿中及び脳内のフィッシャー比が是正され、脳内モノアミン代謝異常が正常化された。また、睡眠覚醒リズム異常も改善された<sup>15)</sup>。
- アンモニアを負荷した門脈-下大静脈吻合ラットにおいて、血漿中及び脳内のフィッシャー比が是正され、血中アンモニア値の低下、脳内モノアミン代謝並びに脳波の改善が認められた<sup>16)</sup>。

### 【取扱い上の注意】

- 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているため、ソフトバッグを包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。
- 温度変動により結晶が析出することがあるが、この場合は常温（15～25℃）付近で振とうすることにより溶解して使用できる。
- 外袋が破損したものや、内容液に着色や振とうで溶解しない結晶が認められるものは使用しないこと。
- 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- 包装内に水滴が認められるものや内容液が混濁しているものは使用しないこと。
- 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

### 【包装】

アミノレバン点滴静注 200mL 20袋 ソフトバッグ入り  
500mL 20袋 ソフトバッグ入り

### ※【主要文献及び文献請求先】

#### 主要文献

- 植村一幸, 他: 日本消化器病学会雑誌 1993; **90**(9):2127-2131
- 松岡正敬, 他: 北里医学 1993; **23**: 503-504
- 宮本俊八, 他: JJPEN 1996; **18**(10): 819-824
- 新宮平三, 他: 医薬品研究 1982; **13**(3): 702-715
- 高橋善彌太: 新薬と臨床 1982; **31**(2): 175-185
- 高橋善彌太: 新薬と臨床 1982; **31**(2): 186-244
- 山本 哲, 他: 基礎と臨床 1981; **15**(13): 6549-6555
- 円谷敏彦, 他: 薬理と治療 1981; **9**(12): 5071-5078
- 菅野千治, 他: 新薬と臨床 1981; **30**(12): 2035-2043
- 佐藤 真, 他: 外科診療 1982; **24**(5): 641-649
- 浅木信一郎, 他: 基礎と臨床 1981; **15**(13): 6556-6562
- 村田行孝, 他: 薬理と治療 1981; **9**(12): 5055-5069
- 大北日吉, 他: 基礎と臨床 1981; **15**(13): 6667-6676
- 浜崎啓介, 他: 臨床外科 1982; **37**(4): 565-571
- 小林 勝, 他: 基礎と臨床 1982; **16**(1): 151-174
- 長沢孝二郎, 他: 薬理と治療 1981; **9**(12): 4923-4935

#### 文献請求先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター  
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2  
TEL: 0120-719-814  
FAX: 03-5296-8400