



**2010年11月改訂 (第6版)
*2009年10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: 取扱い上の注意の項参照 |

* 処方せん医薬品^{注)}

* 処方せん医薬品^{注)}

高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液

フルカリック[®]1号 輸液
FULCALIQ[®]1

フルカリック[®]2号 輸液
FULCALIQ[®]2

| | |
|----------------------|----------------------|
| 日本標準商品分類番号 873259 | |
| | フルカリック1号輸液 1806mL |
| 承認番号 | 21900AMX01453 |
| 薬価収載 | 2007年12月 |
| 販売開始 | 2005年 7月 |
| | フルカリック2号輸液 2006mL |
| 承認番号 | 21900AMX01455 |
| 薬価収載 | 2007年12月 |
| 販売開始 | 2005年 7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)

- (1)本剤又は本剤配合成分に過敏症の既往歴のある患者
- (2)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).]
- (3)乳酸血症の患者
[乳酸血症が悪化するおそれがある.]
- (4)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.]
- (5)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.]
- (6)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.]
- (7)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.]
- (8)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.]
- (9)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.]
- (10)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.]
- (11)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.]
- (12)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 | 容量 | フルカリック1号輸液 | フルカリック2号輸液 |
|------------------------------|----|-----------------------|-----------------------|
| | | 1400 mL中 | 1400 mL中 |
| 有効成分 | | | |
| ブドウ糖 | | 240 g | 350 g |
| L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして) | | 13.448 g (6.724 g) | 13.448 g (6.724 g) |
| グルコン酸カルシウム水和物 | | 3.812 g | 3.812 g |
| 塩化ナトリウム | | 2.338 g | 2.338 g |
| 酢酸カリウム | | 2.336 g | 2.336 g |
| リン酸二水素カリウム | | 2.200 g | 2.200 g |
| 塩化マグネシウム | | 2.034 g | 2.034 g |
| 塩化カリウム | | 1.492 g | 1.492 g |
| 硫酸亜鉛水和物 | | 11.6 mg | 11.6 mg |
| チアミン塩化物塩酸塩 | | 3.0 mg | 3.0 mg |
| ピリドキシン塩酸塩 | | 4 mg | 4 mg |
| ニコチン酸アミド | | 40 mg | 40 mg |
| 添加物 | | | |
| 希塩酸 (pH調節剤) | | 6.890 g | 6.890 g |
| コハク酸 (pH調節剤) | | 適量 | 適量 |

(2)中室

| 成分 | 容量 | フルカリック1号輸液 | フルカリック2号輸液 |
|-----------------------------------|----|----------------------|----------------------|
| | | 400 mL中 | 600 mL中 |
| 有効成分 | | | |
| L-イソロイシン | | 3.400 g | 5.100 g |
| L-ロイシン | | 5.400 g | 8.100 g |
| リンゴ酸リジン | | 4.610 g | 7.042 g |
| 亜硫酸リジン (L-リジンとして) | | 0.216 g (3.200 g) | 0.216 g (4.800 g) |
| L-メチオニン | | 1.560 g | 2.340 g |
| L-フェニルアラニン | | 3.080 g | 4.620 g |
| L-トレオニン | | 1.920 g | 2.880 g |
| L-トリプトファン | | 0.640 g | 0.960 g |
| L-バリン | | 3.600 g | 5.400 g |
| リンゴ酸システイン (L-システインとして) | | 0.620 g (0.400 g) | 0.930 g (0.600 g) |
| L-チロジン | | 0.200 g | 0.300 g |
| L-アルギニン | | 4.440 g | 6.660 g |
| L-ヒスチジン | | 1.880 g | 2.820 g |
| L-アラニン | | 3.440 g | 5.160 g |
| L-アスパラギン酸 | | 0.200 g | 0.300 g |
| L-グルタミン酸 | | 0.200 g | 0.300 g |
| グリシン | | 2.200 g | 3.300 g |
| L-プロリン | | 2.560 g | 3.840 g |
| L-セリン | | 1.680 g | 2.520 g |
| アスコルビン酸 | | 100 mg | 100 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) | | 5.08mg (4 mg) | 5.08mg (4 mg) |
| パンテノール (パントテン酸として) | | 14.04mg (15 mg) | 14.04mg (15 mg) |
| 添加物 | | | |
| コハク酸 (pH調節剤) | | 0.250 g | 0.968 g |
| クエン酸水和物 (pH調節剤) | | 適量 | 適量 |

(3)小室

| 成分 | 容量 | フルカリック1号輸液 | フルカリック2号輸液 |
|------------------|----|------------|------------|
| | | 6 mL中 | 6 mL中 |
| 有効成分 | | | |
| シアノコバラミン | | 10 µg | 10 µg |
| 葉酸 | | 0.4 mg | 0.4 mg |
| ビオチン | | 0.1 mg | 0.1 mg |
| レチノールパルミチン酸エステル | | 3300 IU | 3300 IU |
| エルゴカルシフェロール | | 10 µg | 10 µg |
| トコフェロール酢酸エステル | | 15 mg | 15 mg |
| フィトナジオン | | 2 mg | 2 mg |
| 添加物 | | | |
| ポリソルベート80 (可溶性) | | 80 mg | 80 mg |
| ポリソルベート20 (可溶性) | | 40 mg | 40 mg |
| D-ソルビトール (安定剤) | | 0.576 g | 0.576 g |
| 水酸化ナトリウム (pH調節剤) | | 適量 | 適量 |
| クエン酸水和物 (pH調節剤) | | 適量 | 適量 |

注) 処方せん医薬品: 注意—医師等の処方せんにより使用すること

(4)混合後

| 成分 | 容量 | フルカリック1号輸液 | フルカリック2号輸液 |
|----------|---|--|--|
| | | 1806 mL中 | 2006 mL中 |
| 糖 | ブドウ糖 糖濃度 | 240 g 13.29 % | 350 g 17.45 % |
| 電解質 | Na ⁺ K ⁺ Mg ²⁺ Ca ²⁺ Cl ⁻ Acetate ⁻ L-Lactate ⁻ Gluconate ⁻ P Zn | 100 mEq 60 mEq 20 mEq 17 mEq 98 mEq 23.8 mEq 60 mEq 17 mEq 500 mg 40 μmol | 100 mEq 60 mEq 20 mEq 17 mEq 98 mEq 23.8 mEq 60 mEq 17 mEq 500 mg 40 μmol |
| ビタミン | チアミン塩化物塩酸塩 リボフラビンリン酸エステルナトリウム ピリドキシン塩酸塩 シアノコバラミン ニコチン酸アミド パンテノール 葉酸 ピオチン アスコルビン酸 レチノールパルミチン酸エステル エルゴカルシフェロール トコフェロール酢酸エステル フィトナジオン | 3.0 mg 5.08 mg 4 mg 10 μg 40 mg 14.04 mg 0.4 mg 0.1 mg 100 mg 3300 IU 10 μg 15 mg 2 mg | 3.0 mg 5.08 mg 4 mg 10 μg 40 mg 14.04 mg 0.4 mg 0.1 mg 100 mg 3300 IU 10 μg 15 mg 2 mg |
| アミノ酸 | 総遊離アミノ酸 総窒素 必須アミノ酸/非必須アミノ酸 分岐鎖アミノ酸/総遊離アミノ酸 | 40 g 6.23 g 1.33 31.0 w/w% | 60 g 9.35 g 1.33 31.0 w/w% |
| 総熱量 | | 1120 kcal | 1640 kcal |
| 非蛋白熱量 | | 960 kcal | 1400 kcal |
| 非蛋白熱量/窒素 | | 154 | 150 |

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 |

(2)混合後

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

(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 |
|------|------------|------------|
| 容量 | 1806 mL | 2006 mL |
| 全満量 | 約3900 mL | 約3900 mL |
| 予備容量 | 約2100 mL | 約1900 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。

【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。]
- 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。]
- 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。]
- 妊婦
[「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
- 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ため、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ため、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。

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。 | ピリドキシリ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减弱することがある。 | フィトナジオン（ビタミンK ₁ ）がワルファリンの作用に拮抗するため（本剤にはフィトナジオン2mg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

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) ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状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。

3) 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)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、頭蓋神経堤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⁾。本剤は1バッグでビタミンA3,300IU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。
[リポフラビンリン酸エステルナトリウム含有のため。]

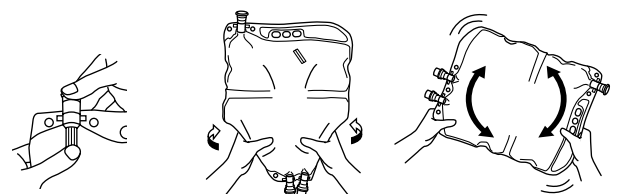
9. 適用上の注意

(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

バッグは個包装袋から取り出したのち、使用時に必ず小室のストッパーを前後に折り曲げて、次に中室と大室の隔壁を開通し、小室液・中室液と大室液をよく混合して使用すること。



小室のストッパーを前後に折って切り離し、小室と中室を開通する（ストッパーが分離していることを確認すること）。

両手で大室を絞り込むように押し当てて隔壁を開通する（混合後、混合液が黄色澄明であること）。

両手でバッグを持ちよく転倒混合する。

(3) 調製時

- 1) 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。
- 2) 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。
- 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) 脂肪乳剤と混合しないこと。
- 5) 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。
- 6) 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) 投与时

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

可塑剤として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・ユニカリックでの比較試験

【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。
- 空気遮断性の高い包装内に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているので、包装が破損している場合には使用しないこと（中室液が褐色に変色しているときは、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。
- 中室液と大室液を分離している隔壁が開通しているときや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＞

- 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。

- 薬剤の添加は、無菌的操作により、注射針をゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通・注入すること。斜めに刺すと、排出口内壁を削り、削り片が薬液中に混入したり、排出口側壁を刺通し、液漏れの原因となることがある。

【個包装及びソフトバッグの取扱い上の注意】

- 本品に通気針（エア針）は不要。軟らかいプラスチックのバッグなので、大気圧で自然に輸液剤が排出される。
- 連結管による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、あらかじめY型セットを使用するか、びん針を刺し換えること。
- 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。
- 個包装袋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。
- 容器の目盛りは目安として使用すること。
- 投与前、小室のストッパーが分離していること及び隔壁が開通していることを再度確認し、懸垂口（吊り穴部）のシールをはがして使用すること。

【包装】

フルカリック1号輸液：1806mL × 5袋

フルカリック2号輸液：2006mL × 5袋

なおフルカリック1号輸液・2号輸液には、フルカリック1号輸液（903mL）、フルカリック2号輸液（1003mL）の製剤がある。

【主要文献】

- 1) Rothman K. J. et al. : New Engl J Med. 1995 ; **333**(21) : 1369.
- 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 大阪市中央区北浜2-6-18

TEL 0120-753-280

テルモ(株)・田辺三菱製薬(株) 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
大阪市中央区北浜2-6-18