

\*\*2014年 8月改訂 (第10版)  
\*2011年12月改訂

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

日本標準商品分類番号 873259		
アミカリック輸液		
	200mL	500mL
承認番号	22000AMX00754	
薬価収載	2008年 6月	
販売開始	1995年 1月	1992年 1月
再審査結果	1998年3月	

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

## アミノ酸加総合電解質液 アミカリック<sup>®</sup> 輸液 AMICALIQ<sup>®</sup>

### 【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  
[肝性昏睡が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者  
[高窒素血症が悪化又は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.]
- 乳酸血症のある患者  
[乳酸血症が悪化するおそれがある.]
- 高カリウム血症、乏尿、アジソン病のある患者  
[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ある患者  
[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ある患者  
[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.]

	1袋 200mL中	1袋 500mL中
総遊離アミノ酸 (2.75w/v%)	5500 mg	13750 mg
分岐鎖アミノ酸 (BCAA) 含有率	30.98 %	30.98 %
必須アミノ酸/非必須アミノ酸	1.38	1.38
総窒素	856 mg	2140 mg
総熱量	82 kcal	205 kcal
非蛋白熱量	60 kcal	150 kcal
非蛋白熱量/窒素	70	70

### ＜電解質量＞

	1袋 200mL中	1袋 500mL中
Na <sup>+</sup>	6 mEq	15 mEq
K <sup>+</sup>	5 mEq	12.5 mEq
Mg <sup>2+</sup>	0.6 mEq	1.5 mEq
Cl <sup>-</sup>	10 mEq	25 mEq
HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	0.6 mEq	1.5 mEq
L-Lactate <sup>-</sup>	8 mEq	20 mEq

### ＜性状＞

性状	無色～微黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがある。
pH	4.6～5.6
浸透圧比	約3 (生理食塩液に対する比)

### 【組成・性状】

#### ＜成分・分量＞

	1袋 200mL中	1袋 500mL中
有効成分		
L-イソロイシン	468 mg	1170 mg
L-ロイシン	742 mg	1855 mg
L-リシン塩酸塩	550 mg	1375 mg
L-メチオニン	270 mg	675 mg
L-フェニルアラニン	424 mg	1060 mg
L-トレオニン	264 mg	660 mg
L-トリプトファン	88 mg	220 mg
L-バリン	494 mg	1235 mg
L-チロシン	28 mg	70 mg
L-アルギニン	296 mg	740 mg
L-アルギニン塩酸塩 (L-アルギニンとして)	380 mg (610 mg)	950 mg (1525 mg)
L-ヒスチジン	258 mg	645 mg
L-アラニン	474 mg	1185 mg
L-アスパラギン酸	28 mg	70 mg
グリシン	302 mg	755 mg
L-プロリン	380 mg	950 mg
L-セリン	230 mg	575 mg
ブドウ糖 (7.5w/v%)	15000 mg	37500 mg
塩化カリウム	328 mg	820 mg
塩化マグネシウム	60 mg	150 mg
リン酸二カリウム	52 mg	130 mg
L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして)	1128 mg (564 mg)	2820 mg (1410 mg)
乳酸	266 mg	665 mg
添加物		
亜硫酸水素ナトリウム (安定剤)	100 mg	250 mg
L-システイン塩酸塩水和物 (安定剤)	30 mg	75 mg
酢酸 (pH調節剤)	適量	適量

### 【効能又は効果】

下記状態時のアミノ酸、電解質及び水分の補給

- ・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

### 【用法及び用量】

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当たり120分を基準とし、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。  
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) 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.]
- (2) うっ血性心不全のある患者  
[心不全が悪化するおそれがある.]
- (3) 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.]
- (4) 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.]
- (5) 重篤な肝障害のある患者  
[肝障害が悪化するおそれがある.]
- (6) 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.]

注) 処方箋医薬品：注意一医師等の処方箋により使用すること

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は500mL当たりアミノ酸を13.75g(窒素として2.14g)、非蛋白熱量として、150kcalを含んでいるが、本剤のみでは1日必要量のエネルギ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等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。

## 3. 副作用

総症例2,030例中(臨床試験504例, 使用成績調査1,526例), 138例(6.8%)に副作用が認められた。主な副作用は、血管痛89件(4.4%)、静脈炎27件(1.3%)、局所痛8件(0.4%)であった。

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 湿疹(痒みを伴う)	
消化器			悪心・嘔吐
循環器	心悸亢進	胸部不快感	
肝臓		肝機能障害 AST(GOT)上昇 ALT(GPT)上昇	
腎臓			BUN上昇
代謝異常			高アミラーゼ血症 高トリグリセライド血症
電解質異常			高カリウム血症
血管障害		血管痛 静脈炎 局所痛	
大量・急速投与による障害	アシドーシス		
その他	悪寒 熱感 発熱 頭痛	留置針刺入部の 浮腫	蜂窩織炎

## 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いるため、投与速度を緩徐にし減量するなど注意すること(「用法及び用量」の項参照)。

## 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(使用経験が少くない)。

## 7. 適用上の注意

投与速度：ゆっくり静脈内に投与すること。

### 【臨床成績】<sup>1), 2), 3), 4)</sup>

消化器術後患者256例(うち対照薬126例)に対し対照薬剤を用い各種栄養指標について群間比較臨床試験を実施したところ、有用性が認められた。

また、外科領域において消化器術後患者を主とする234例を対象に、また内科領域において消化器系疾患を有する患者92例

を対象に一般臨床試験を実施したところ、有用性が認められた。

### 【薬効薬理】<sup>5), 6)</sup>

開腹術施行ラット及び低栄養ラットに本剤を絶食下60mL/body/dayで5日間連続注入したところ、窒素出納、電解質出納、血漿中アミノ酸パターンについて、優れた栄養効果が認められた。

### 【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。
- 空気遮断性の高い個包装内に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、個包装が破損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。

#### 〈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】

200mL×20袋

500mL×10袋

### 【主要文献】

- 1) 森 昌造ほか：JJPEN. 1990；12：330.
- 2) 森 昌造ほか：JJPEN. 1990；12：344.
- 3) 森 昌造ほか：JJPEN. 1990；12：370.
- 4) 細田四郎ほか：JJPEN. 1990；12：394.
- 5) 岩澤康郎ほか：医薬品研究. 1990；21：187.
- 6) 岩澤康郎ほか：医薬品研究. 1990；21：199.

### 【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