



**2014年 8月改訂 (第10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：取扱い上の注意の項参照

高カロリー輸液用 糖・アミノ酸・電解質液

処方箋医薬品^{注)} **ユニカリック[®]L** 輸液
UNICALIQ[®]L

処方箋医薬品^{注)} **ユニカリック[®]N** 輸液
UNICALIQ[®]N

日本標準商品分類番号 873259	
	ユニカリックL輸液
承認番号	21900AMX01632
薬価収載	2007年12月
販売開始	1996年 6月
ユニカリックN輸液	
承認番号	21900AMX01704
薬価収載	2007年12月
販売開始	1996年 6月

【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。（「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。

(10)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】

〈成分・分量〉（1袋1000mL中）

	ユニカリックL輸液	ユニカリックN輸液
有効成分		
L-イソロイシン	2.13 g	2.55 g
L-ロイシン	3.38 g	4.05 g
リンゴ酸リジン (L-リジンとして)	3.03 g (1.99 g)	3.64 g (2.39 g)
L-メチオニン	1.23 g	1.47 g
L-フェニルアラニン	1.93 g	2.31 g
L-トレオニン	1.20 g	1.44 g
L-トリプトファン	0.40 g	0.48 g
L-バリン	2.25 g	2.70 g
L-チロシン	0.13 g	0.15 g
L-アルギニン塩酸塩 (L-アルギニンとして)	3.35 g (2.77 g)	4.02 g (3.32 g)
L-ヒスチジン塩酸塩水和物 (L-ヒスチジンとして)	1.59 g (1.18 g)	1.91 g (1.41 g)
L-アラニン	2.15 g	2.58 g
L-アスパラギン酸	0.13 g	0.15 g
グリシン	1.38 g	1.65 g
L-プロリン	1.73 g	2.07 g
L-セリン	1.05 g	1.26 g
ブドウ糖	125 g	175 g
塩化カリウム	1.410 g	1.410 g
硫酸マグネシウム水和物	0.616 g	0.616 g
塩化マグネシウム	0.102 g	0.102 g
グルコン酸カルシウム水和物	1.345 g	1.345 g
リン酸二水素カリウム	1.100 g	1.100 g
L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして)	7.840 g (3.920 g)	7.840 g (3.920 g)
硫酸亜鉛水和物	5.75mg	5.75mg
氷酢酸	0.601 g	0.601 g
添加物		
亜硫酸水素ナトリウム(安定剤)	0.48 g	0.48 g
L-システイン塩酸塩水和物(安定剤)	0.15 g	0.15 g
希塩酸(pH調節剤)	適量	適量

【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。〕
- 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。〕
- 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
〔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
〔高窒素血症が誘発されるおそれがある。〕

	ユニカリックL輸液	ユニカリックN輸液
総遊離アミノ酸	25.03 g (2.50w/v%)	29.98 g (3.00w/v%)
分岐鎖アミノ酸 (BCAA) 含有率	31.00 %	31.02 %
必須アミノ酸/非必須アミノ酸	1.38	1.38
総窒素	3.89 g	4.66 g
総熱量	600 kcal	820 kcal
非蛋白熱量	500 kcal	700 kcal
非蛋白熱量/窒素	128	150

〈電解質量〉

	ユニカリックL輸液	ユニカリックN輸液
Na ⁺	40 mEq	40 mEq
K ⁺	27 mEq	27 mEq
Ca ²⁺	6 mEq	6 mEq
Mg ²⁺	6 mEq	6 mEq
Cl ⁻	55 mEq	59 mEq
L-Malate ²⁻	14 mEq	17 mEq
L-Lactate ⁻	35 mEq	35 mEq
Acetate ⁻	10 mEq	10 mEq
Gluconate ⁻	6 mEq	6 mEq
P	250 mg	250 mg
Zn	20 μmol	20 μmol

注) 処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

〈性状〉

	ユニカリックL輸液	ユニカリックN輸液
性状	無色～微黄色澄明の液で、わずかに特異なにおいがある。	無色～微黄色澄明の液で、わずかに特異なにおいがある。
pH	3.8～4.8	3.8～4.8
浸透圧比	約4	約5

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

【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、カロリー及びアミノ酸の補給。

【用法及び用量】

ユニカリック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。

通常、成人には1日2000mL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。

ユニカリックN輸液

本剤は経中心静脈輸液療法の維持液として用いる。通常、成人には1日2000mL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。

〈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。〕

2. 重要な基本的注意

(1) 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ので、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。

(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投与するなど、ブドウ糖濃度を徐々に高めること。

(3) ユニカリックN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) ユニカリックL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。

ユニカリックN輸液は、通常の必要熱量の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)

	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

消化器術後及び消化器系疾患を有する患者を対象とした208例の臨床試験において、1例(0.48%)に高カリウム血症が認められた。

(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、過度の高血糖、高浸透圧利尿、口渇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
電解質異常	高ナトリウム血症	高カリウム血症
肝機能障害	肝機能異常	
過敏症	発疹等	
消化器	嘔気・嘔吐等	

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（「用法及び用量」の項参照）。

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（使用経験がない）。

8.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)調製時

- 1)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。
- 2)脂肪乳剤と混合しないこと。
- 3)開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(3)投与経路

末梢静脈内に点滴静注しないこと。

【臨床成績】¹⁾

＜臨床効果＞

消化器術後患者164例（うち対照薬83例）に対して群間比較臨床試験を実施したところ、各種栄養指標の維持・改善が認められ、本剤の有用性が認められた。また、一般臨床試験として、外科領域において消化器術後患者を主とする96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37例を対象に臨床試験を実施し有用性が認められた。

【薬効薬理】²⁾

開腹術施行ラットに、1日目のみユニカリックL輸液を150kcal/kg/day、2日目以降、6日目までユニカリックN輸液を210kcal/kg/dayで静脈内投与したところ、順調な体重増加及び良好な正の窒素出納を示し、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。
- 個包装開封前に、酸素検知剤の色がピンクになっていることを確認すること。
- 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】

1000mL×10袋

【主要文献】

- 1) テルモ株式会社：TAT-7180L/Hの臨床試験(社内資料).
- 2) 上田善継ほか：薬理と治療. 1993;21(11):67.

【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下さい.

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

