

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

## 高カロリー輸液用基本液

処方箋医薬品

**カロナリー<sup>®</sup>L 輸液**

**カロナリー<sup>®</sup>M 輸液**

**カロナリー<sup>®</sup>H 輸液**

Calonary<sup>®</sup>

剤形	水性注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	IV-2.(1)の項 参照
一般名	該当しない
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年9月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1996年7月5日 発売年月日：1996年8月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00～17:30 / 土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.fuso-pharm.co.jp/">http://www.fuso-pharm.co.jp/</a>

本I Fは2014年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## I F 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I F の発行 ]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	9
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V. 治療に関する項目	10
II. 名称に関する項目	2	V-1 効能又は効果	10
II-1 販売名	2	V-2 用法及び用量	10
(1) 和名	2	V-3 臨床成績	10
(2) 洋名	2	(1) 臨床データパッケージ	10
(3) 名称の由来	2	(2) 臨床効果	10
II-2 一般名	2	(3) 臨床薬理試験	10
(1) 和名(命名法)	2	(4) 探索的試験	11
(2) 洋名(命名法)	2	(5) 検証的試験	11
(3) ステム	2	1) 無作為化並行用量反応試験	11
II-3 構造式又は示性式	2	2) 比較試験	11
II-4 分子式及び分子量	2	3) 安全性試験	11
II-5 化学名(命名法)	2	4) 患者・病態別試験	11
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	(6) 治療的使用	11
II-7 CAS登録番号	2	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	11
III. 有効成分に関する項目	3	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	11
III-1 物理化学的性質	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	11
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	12
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	12
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	12
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	13
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	4	VII-1 血中濃度の推移・測定法	13
III-3 有効成分の確認試験法	4	(1) 治療上有効な血中濃度	13
III-4 有効成分の定量法	4	(2) 最高血中濃度到達時間	13
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	5	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	13
IV-1 剤形	5	(4) 中毒域	13
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	5	(5) 食事・併用薬の影響	13
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	5	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	13
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	5	VII-2 薬物速度論的パラメータ	13
IV-2 製剤の組成	5	(1) 解析方法	13
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	(2) 吸収速度定数	13
(2) 添加物	5	(3) バイオアベイラビリティ	13
(3) 電解質の濃度	6	(4) 消失速度定数	13
(4) 添付溶解液の組成及び容量	6	(5) クリアランス	13
(5) その他	6	(6) 分布容積	13
IV-3 注射剤の調製法	6	(7) 血漿蛋白結合率	13
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	6	VII-3 吸収	13
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	6	VII-4 分布	13
IV-6 溶解後の安定性	7	(1) 血液-脳関門通過性	13
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	(2) 血液-胎盤関門通過性	13
IV-8 生物学的試験法	8	(3) 乳汁への移行性	13
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	8	(4) 髄液への移行性	14
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	8	(5) その他の組織への移行性	14
IV-11 力価	8	VII-5 代謝	14
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	8		

(1)代謝部位及び代謝経路	14	X-3 貯法・保存条件	21
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	14	X-4 薬剤取扱い上の注意点	21
(3)初回通過効果の有無及びその割合	14	(1)薬局での取り扱い上の留意点について	21
(4)代謝物の活性の有無及び比率	14	(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	21
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	14	(3)調剤時の留意点について	21
VII-6 排泄	14	X-5 承認条件等	21
(1)排泄部位及び経路	14	X-6 包装	21
(2)排泄率	14	X-7 容器の材質	22
(3)排泄速度	14	X-8 同一成分・同効薬	22
VII-7 トランスポーターに関する情報	14	X-9 国際誕生日月日	22
VII-8 透析等による除去率	14	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	22
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	15	X-11 薬価基準収載年月日	22
VIII-1 警告内容とその理由	15	X-12 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	22
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16	X-14 再審査期間	22
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
VIII-5 慎重投与内容とその理由	16	X-16 各種コード	22
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17	X-17 保険給付上の注意	22
VIII-7 相互作用	17	<b>XI. 文献</b>	23
(1)併用禁忌とその理由	17	XI-1 引用文献	23
(2)併用注意とその理由	17	XI-2 その他の参考文献	23
VIII-8 副作用	17	<b>XII. 参考資料</b>	24
(1)副作用の概要	17	XII-1 主な外国での発売状況	24
(2)重大な副作用と初期症状	17	XII-2 海外における臨床支援情報	24
(3)その他の副作用	18	<b>XIII. 備考</b>	25
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	18	その他の関連資料	25
(5)基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	18		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	18		
VIII-9 高齢者への投与	18		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	18		
VIII-11 小児等への投与	18		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	18		
VIII-13 過量投与	19		
VIII-14 適用上の注意	19		
VIII-15 その他の注意	19		
VIII-16 その他	19		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	20		
IX-1 薬理試験	20		
(1)薬効薬理試験(VI.「薬効薬理に関する項目」参照)	20		
(2)副次的薬理試験	20		
(3)安全性薬理試験	20		
(4)その他の薬理試験	20		
IX-2 毒性試験	20		
(1)単回投与毒性試験	20		
(2)反復投与毒性試験	20		
(3)生殖発生毒性試験	20		
(4)その他の特殊毒性	20		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	21		
X-1 規制区分	21		
X-2 有効期間又は使用期限	21		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

高カロリー輸液用基本液の基礎的な問題の1つとして、基本液中の $\text{Na}^+$ 、 $\text{Cl}^-$ 量をいかに設定するかということがある。市販のアミノ酸輸液剤の多くはリシン、アルギニン、ヒスチジンを塩酸塩として、アスパラギン酸、グルタミン酸をNa塩として配合しており、必要量のアミノ酸の投与で $\text{Na}^+$ および $\text{Cl}^-$ が十分補給される。しかし、製剤の種類やアミノ酸濃度によって $\text{Na}^+$ 、 $\text{Cl}^-$ の含量が異なること、またアミノ酸液中のイオンバランスが崩れて基本的には $\text{Cl}^-$ 過剰によるカチオンギャップがあり、代謝性アシドーシス原因のまたは促進因子となる可能性が考えられるといわれる。

近年、アミノ酸製剤にも改良が加えられ、電解質を含まない製剤、分岐鎖アミノ酸 (BCAA) 含量の多いアミノ酸液や病態別特殊アミノ酸液の開発も進められている。これらの中で電解質フリーのBCAA-richアミノ酸製剤には、 $\text{Na}^+$ や $\text{Cl}^-$ がほとんど、あるいは全く含まれていない。本剤はこれらの電解質を含まないアミノ酸輸液剤に対応した高カロリー輸液用基本液として開発されたものである。

コロナリーL, M, Hは、後発医薬品として開発し、1995年12月に承認を取得、翌年8月に上市した。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日医薬発第935号)により、2007年9月14日付で、コロナリーL, M, HからコロナリーL, M, H輸液へ販売名変更の承認を受けた。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は経口、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、カロリー補給を目的として開発された高カロリー輸液用基本液である。

$\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ 、 $\text{Ca}^{++}$ 、 $\text{Mg}^{++}$ 、 $\text{Cl}^-$ 、Acetate $^-$ 、L-Lactate $^-$ 、Gluconate $^-$ 、P、Zn、ブドウ糖を含有する。

コロナリーL輸液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、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輸液療法の維持液として用いる。

コロナリーM輸液は通常必要カロリーの患者の維持液として用い、コロナリーH輸液は必要カロリーの高い患者の維持液として用いる。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

カロナリー®L 輸液

カロナリー®M 輸液

カロナリー®H 輸液

#### (2) 洋名

Calonary® L

Calonary® M

Calonary® H

#### (3) 名称の由来

calorie と energy の造語。

Lは low、Mは middle、Hは high を意味する。

(糖濃度の異なる3種類の製品である。)

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

該当しない

#### (2) 洋名(命名法)

#### (3) ステム

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名(命名法)

該当しない

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS登録番号

該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

(2) 溶解性

(3) 吸湿性

(4) 融点(分解点), 沸点,  
凝固点

(5) 酸塩基解離定数

(6) 分配係数

(7) その他の主な示性値

	外観・性状	溶解性	吸湿性	融点	酸塩基解離定数 分配係数	その他の 主な示性値
塩化 ナトリウム NaCl	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。	水に溶解やすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。	吸湿性でない	804℃	資料なし	1.0gを水10mLに溶かした液のpHは4.5~7.0である。 比重 2.17
塩化 カリウム KCl	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。	水に溶解やすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	潮解性なし	mp 768℃ bp 1411℃	資料なし	水溶液(1→10)は中性である。 比重 1.98
塩化 マグネシウム MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O	無色の結晶又は塊で、においはない。	水に極めて溶解やすく、エタノール(95)に溶解しやすい。	潮解性がある	資料なし	資料なし	1.0gを水に溶かし、20mLとした液のpHは5.0~7.0である。 比重 1.56
グルコン酸 カルシウム 水和物 C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> CaO <sub>14</sub> ·H <sub>2</sub> O	白色の結晶性の粉末又は粒である。	水にやや溶解やすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。	資料なし	資料なし	資料なし	資料なし
酢酸 カリウム C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> KO <sub>2</sub>	白色の結晶性の粉末又は塊で、においはなく、味はわずかに苦い。	水に極めて溶解やすく、エタノール(95)にやや溶解しやすい。	潮解性がある	資料なし	資料なし	2.5gを水50mLに溶かした液のpHは7.5~9.0である。
リン酸 二水素 カリウム KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は辛い。	水に溶解やすく、酢酸(100)に極めて溶けにくく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	資料なし	資料なし	資料なし	1.0gを水50mLに溶かした液のpHは4.2~4.6である。
L-乳酸 ナトリウム C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub>	無色透明の粘性の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに塩味がある。	資料なし	資料なし	資料なし	資料なし	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>25</sup> : -37.0~-45.0° 5g(乳酸ナトリウム相当量)をとり、水を加えて50mLとした液のpHは6.5~7.5である。
硫酸亜鉛 水和物 ZnSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、収れん性で特異な味がある。	水に極めて溶解やすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	なし 乾燥空气中で風解する。	急速に熱すると約50℃で結晶水中に融解する。	資料なし	1.0gを水20mLに溶かした液のpHは3.5~6.0である。 比重 3.74 屈折率 1.67
ブドウ糖 C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。	水に溶解やすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。	資料なし	146℃ (α型)	資料なし	比重 1.544 (25℃) 旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : +52.6~ +53.2°



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

塩化ナトリウム	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応
塩化カリウム	カリウム塩及び塩化物の定性反応
塩化マグネシウム	マグネシウム塩及び塩化物の定性反応
グルコン酸カルシウム水和物	(1) 薄層クロマトグラフィー (2) カルシウム塩の定性反応
酢酸カリウム	酢酸塩及びカリウム塩の定性反応
リン酸二水素カリウム	カリウム塩及びリン酸塩の定性反応
L-乳酸ナトリウム	ナトリウム塩及び乳酸塩の定性反応
硫酸亜鉛水和物	亜鉛塩及び硫酸塩の定性反応
ブドウ糖	フェーリング反応

4. 有効成分の定量法

塩化ナトリウム	硝酸銀液による滴定
塩化カリウム	
塩化マグネシウム	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定
グルコン酸カルシウム水和物	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定
酢酸カリウム	過塩素酸による電位差滴定
リン酸二水素カリウム	水酸化ナトリウム液による電位差滴定
L-乳酸ナトリウム	過塩素酸による滴定
硫酸亜鉛水和物	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定
ブドウ糖	旋光度測定法

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：水性注射液

外観及び性状：ポリエチレン製バッグ入りの無色澄明～微黄色澄明の水  
性注射液で、弱い塩味及び甘い。

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

	pH	浸透圧比
カロナリー-L 輸液	4.0～5.0	4.5 ～ 5.5
カロナリー-M 輸液		6.0 ～ 7.0
カロナリー-H 輸液		9.0 ～10.0

(3) 注射剤の容器中の特  
殊な気体の有無及び  
種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）  
の含量

1 バッグ（袋）700mL 中に次の成分・分量を含む。

成分	カロナリー-L 輸液	カロナリー-M 輸液	カロナリー-H 輸液
塩化ナトリウム (NaCl)	1.169g	1.169g	1.169g
塩化カリウム (KCl)	0.746g	0.746g	0.746g
塩化マグネシウム (MgCl <sub>2</sub> ・6H <sub>2</sub> O)	1.017g	1.017g	1.017g
グルコン酸カルシウム水和物 (C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> CaO <sub>14</sub> ・H <sub>2</sub> O)	1.906g	1.906g	1.906g
酢酸カリウム (C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> KO <sub>2</sub> )	1.168g	1.168g	1.168g
リン酸二水素カリウム (KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> )	1.100g	1.100g	1.100g
L-乳酸ナトリウム (C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> )	3.362g	3.362g	3.362g
硫酸亜鉛水和物 (ZnSO <sub>4</sub> ・7H <sub>2</sub> O)	5.8mg	5.8mg	5.8mg
ブドウ糖 (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> )	120.0g	175.0g	250.0g
添加物	pH 調節剤		
カロリー (kcal)	480	700	1000

(2) 添加物

pH 調節剤 塩酸 適量

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

(3) 電解質の濃度

1 バッグ（袋）700mL 中に次の成分・分量を含む。

	カロナリー-L 輸液	カロナリー-M 輸液	カロナリー-H 輸液
Na <sup>+</sup> (mEq)	50	50	50
K <sup>+</sup> (mEq)	30	30	30
Ca <sup>++</sup> (mEq)	8.5	8.5	8.5
Mg <sup>++</sup> (mEq)	10	10	10
Cl <sup>-</sup> (mEq)	49	49	49
Acetate <sup>-</sup> (mEq)	11.9	11.9	11.9
L-Lactate <sup>-</sup> (mEq)	30	30	30
Gluconate <sup>-</sup> (mEq)	8.5	8.5	8.5
P (mg)	250	250	250
Zn (μmol)	20	20	20

(理論値)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
カロナリー-L 輸液	40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	最終包装	変化なし
カロナリー-M 輸液				
カロナリー-H 輸液				

長期保存試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
カロナリー-L 輸液	室温	3 年	最終包装	変化なし
カロナリー-M 輸液				
カロナリー-H 輸液				

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

酢酸カリウムは酸類、銀や鉄塩で配合不可とされている。リン酸二水素カリウムは濃度によりマグネシウム塩やカルシウム塩などで不溶性物質形成が類推される。硫酸亜鉛はカルシウム塩、ストロンチウム塩、ホウ酸、炭酸アルカリ、水酸化アルカリ、タンニン類とで配合禁忌とされている。炭酸イオンおよびリン酸イオンにより沈殿を生ずる場合があるため、これらのイオンを含む製剤を配合しないこと（カルシウム含有のため沈殿生成）。また脂肪乳剤の混合はしてはならない<sup>1)</sup>。

本剤は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固を起こすおそれがあるので注意する。10%アミノ酸注射液を混合した場合、ブドウ糖とアミノ酸が反応（メイラード反応）することが知られている<sup>2)</sup>。

### <pH 変動スケール>

・ カロナリーL 輸液

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10.0mL (0.1mol/L HCl)					←2.01mL (0.1mol/L NaOH)					わずかに白濁		
		1.78			4.64 (試料 pH)		6.69							

・ カロナリーM 輸液

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10.0mL (0.1mol/L HCl)					←2.07mL (0.1mol/L NaOH)					わずかに白濁後、ゲル化		
		1.74			4.63 (試料 pH)		6.72							

・ カロナリーH 輸液

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10.0mL (0.1mol/L HCl)					←2.12mL (0.1mol/L NaOH)					わずかに白濁後、ゲル化		
		1.69			4.60 (試料 pH)		6.72							

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の  
確認試験法

- (1) ナトリウム塩の定性反応
- (2) カリウム塩の定性反応
- (3) チタンイエロー液による呈色反応（マグネシウム塩）
- (4) カルシウム塩の定性反応
- (5) 塩化物の定性反応
- (6) 液体クロマトグラフィー（グルコン酸塩）
- (7) 酢酸塩の定性反応
- (8) リン酸塩の定性反応
- (9) 乳酸塩の定性反応
- (10) PAN 液による呈色反応（亜鉛塩）
- (11) フェーリング反応（ブドウ糖）

10. 製剤中の有効成分の  
定量法

(1)ナトリウム	液体クロマトグラフィー
(2)カリウム	
(3)塩化マグネシウム	
(4)グルコン酸カルシウム水和物	
(5)塩素	硝酸銀液による電位差滴定法
(6)グルコン酸	液体クロマトグラフィー
(7)酢酸カリウム	
(8)リン酸二水素カリウム	
(9)L-乳酸ナトリウム	
(10)硫酸亜鉛水和物	原子吸光光度法
(11)ブドウ糖	液体クロマトグラフィー

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある  
夾雑物

5-ヒドロキシメチルフルフラール類  
D-乳酸ナトリウム

13. 注意が必要な容器・外  
観が特殊な容器に関  
する情報

特になし

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

### 14. その他

本剤の表示量，及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）

容器の規格に基づいたおおよその値を示す。 単位：mL

容器	表示量	混注可能量	全満量
バッグ	700	約 670	約 1400

混注可能量：容器内の空間を残したまま、混注できる薬液の量

全満量：表示量＋容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

## V. 治療に関する項目

### 1. 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

### 2. 用法及び用量

#### カロナリー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。

#### カロナリーM 輸液、カロナリー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。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 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<sub>1</sub> を併用すること。
- (2) 本剤は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）アミノ酸注射液を加えて使用すること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

(4) 探索的試験 該当資料なし

(5) 検証的試験 該当資料なし

1) 無作為化並行用量反応  
試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用  
成績調査(特別調査)・  
製造販売後臨床試験  
(市販後臨床試験) 該当しない

2) 承認条件として実施予  
定の内容又は実施した  
試験の概要 特になし



## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

特になし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：全身

作用機序：本剤をアミノ酸製剤と混注し、投与することにより、栄養維持又は栄養改善が期待できる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された 血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	VIII-7. の項 参照
(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬 物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) 吸収速度定数	
(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
3. 吸収	該当しない
4. 分布	該当資料なし
(1) 血液-脳関門通過性	
(2) 血液-胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	

## VII. 薬物動態に関する項目

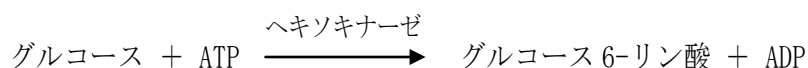
(4) 髄液への移行性

(5) その他の組織への移行性

### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

細胞内でブドウ糖は容易に代謝され、エネルギー源となるほか、他の糖、アミノ酸、核酸塩基など生体内の重要な化合物に変換され、またグリコーゲンとして肝、筋肉中に貯蔵される。哺乳動物細胞では、代謝は主にグルコース 6-リン酸へのリン酸化反応で始まる<sup>3)</sup>。



全身で CO<sub>2</sub> と H<sub>2</sub>O に分解される<sup>4)</sup>。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

ブドウ糖は代謝後、呼気中へ排泄される<sup>4)</sup>。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報<sup>5)</sup>

細胞膜は脂質二重膜で構成され、グルコースに対して透過性をもたないため、糖輸送担体 (糖輸送体) とよばれる膜蛋白質が必要である。糖輸送担体には、細胞内外の濃度差にもとづく促通拡散輸送を担う促通拡散糖輸送担体 (glucose transporter : GLUT) と、エネルギー依存性の能動輸送をおこなう Na<sup>+</sup>/グルコーストランスポーター (sodium glucose cotransporter : SGLT) がある。

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

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。(VIII-4. 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。

### 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

#### (1) 乳酸血症の患者

(解説) 乳酸血症が悪化するおそれがある。

#### (2) 高ナトリウム血症の患者

(解説) 高ナトリウム血症が悪化するおそれがある。

#### (3) 高クロール血症の患者

(解説) 高クロール血症が悪化するおそれがある。

#### (4) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、高窒素血症の患者

(解説) 高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。

#### (5) 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者

(解説) 高リン血症が悪化又は誘発されるおそれがある。

#### (6) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者

(解説) 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。

#### (7) 高カルシウム血症の患者

(解説) 高カルシウム血症が悪化するおそれがある。

#### (8) 肝性昏睡または肝性昏睡のおそれのある患者

(解説) 混注するアミノ酸液により肝性昏睡が悪化または誘発されるおそれがある。

#### (9) 重篤な腎障害のある患者

(解説) 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。

#### (10) アミノ酸代謝異常のある患者

(解説) アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある。

#### (11) 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)

(解説) 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。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

3. 効能又は効果に関連する  
使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

4. 用法及び用量に関連する  
使用上の注意とその理由

(1) 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<sub>1</sub>を併用すること。

(2) 本剤は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)アミノ酸注射液を加えて使用すること。

5. 慎重投与内容とその理由

(1) 菌血症の患者

(解説) 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

(解説) 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

(解説) 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

(解説) 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

(解説) 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

(解説) 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

(解説) 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

(解説) 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

(解説) 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

(解説) 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

(解説) 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)

(解説) 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。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 本剤は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。

(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) カロナリーM輸液及びカロナリーH輸液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) カロナリーL輸液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、投与カロリー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用いる。  
カロナリーM輸液は通常必要カロリー量の患者の維持液として使用する。  
カロナリーH輸液は必要カロリー量の高い患者の維持液として使用する。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

#### (2) 併用注意とその理由

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。

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

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(Ⅷ-1.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。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) 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
肝機能障害	肝機能異常、肝酵素上昇、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇
代謝・栄養障害	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、Al-P 上昇、低ナトリウム血症
泌尿器系障害	腎機能障害
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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

特になし

9. 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。

10. 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まわると判断される場合にのみ投与すること。

(解説) 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。

(解説) 授乳中の投与に関する安全性は確立していない。

11. 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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

13. 過量投与

添付文書に記載なし

14. 適用上の注意

(1)調製時：

- 1) 本剤には必ず10～12%アミノ酸注射液を混合して使用すること。
- 2) 本剤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を混合しないこと。

(2)投与経路：末梢静脈内に点滴注入しないこと。

(3)投与时：

- 1) 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) 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）。
- 3) 体温程度に温めて使用すること。
- 4) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

特になし



## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) 副次的薬理試験
- (3) 安全性薬理試験
- (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 生殖発生毒性試験
- (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）									
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）									
3. 貯法・保存条件	室温保存									
4. 薬剤取扱い上の注意点	<p><b>取扱い上の注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本剤は単独で使用しないこと。必ずアミノ酸注射液を加えて使用すること</li> <li>2) 通気針は不要</li> <li>3) 連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること （理由：ソフトバッグ製品は連結管で複数の製品をつないで投与するタンデム方式には適していないため、内容液が少なくなった際に、輸液セット内に容器内の空気が流入する危険性がある）</li> <li>4) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと</li> <li>5) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと</li> <li>6) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある</li> <li>7) 容器の目盛はおよその目安として使用すること</li> </ol>									
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当しない									
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	Ⅷ-14. の項 参照									
(3) 調剤時の留意点について	該当しない									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">カロナリーL 輸液</td> <td style="padding: 2px 5px;">700mL</td> <td style="padding: 2px 5px;">10 袋</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">カロナリーM 輸液</td> <td style="padding: 2px 5px;">700mL</td> <td style="padding: 2px 5px;">10 袋</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">カロナリーH 輸液</td> <td style="padding: 2px 5px;">700mL</td> <td style="padding: 2px 5px;">10 袋</td> </tr> </table>	カロナリーL 輸液	700mL	10 袋	カロナリーM 輸液	700mL	10 袋	カロナリーH 輸液	700mL	10 袋
カロナリーL 輸液	700mL	10 袋								
カロナリーM 輸液	700mL	10 袋								
カロナリーH 輸液	700mL	10 袋								

## X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質	ポリエチレン																
8. 同一成分・同効薬	同一成分：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   (テルモ) 同 効 薬：高カロリー輸液用基本液																
9. 国際誕生年月日	不明																
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2007年9月14日（販売名変更による） 承認番号：カロナリーL 輸液 21900AMX01544 カロナリーM 輸液 21900AMX01545 カロナリーH 輸液 21900AMX01543																
11. 薬価基準収載年月日	1996年7月5日																
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない																
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない																
14. 再審査期間	該当しない																
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。																
16. 各種コード	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">販売名</th> <th style="width: 25%;">HOT 番号</th> <th style="width: 25%;">薬価基準収載 医薬品コード</th> <th style="width: 25%;">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カロナリーL 輸液</td> <td>107448201</td> <td>3239512X1040</td> <td>620006220</td> </tr> <tr> <td>カロナリーM 輸液</td> <td>107451201</td> <td>3239513X1045</td> <td>620006219</td> </tr> <tr> <td>カロナリーH 輸液</td> <td>107454301</td> <td>3239514X1040</td> <td>620006218</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	カロナリーL 輸液	107448201	3239512X1040	620006220	カロナリーM 輸液	107451201	3239513X1045	620006219	カロナリーH 輸液	107454301	3239514X1040	620006218
販売名	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード														
カロナリーL 輸液	107448201	3239512X1040	620006220														
カロナリーM 輸液	107451201	3239513X1045	620006219														
カロナリーH 輸液	107454301	3239514X1040	620006218														
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。																

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 注射剤の配合変化, エフ・コピント・富士書院, 1315 (2002)
- 2) 表解 注射薬の配合変化, じほう, 187 (2002)
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書, C-3975 (2011)
- 4) JP DI 2011, じほう, 1563 (2011)
- 5) 大久保博史 ほか, G. I. Research, 19, 412 (2011)

### 2. その他の参考文献

第十六改正 日本薬局方解説書 (2011)  
日本薬局方外医薬品規格 (2002)  
JP DI 2011, じほう (2011)

## XII. 参考資料

- |                     |                          |
|---------------------|--------------------------|
| 1. 主な外国での発売状況       | 海外では発売されていない（2014年12月時点） |
| 2. 海外における臨床支援<br>情報 | 該当資料なし                   |

## XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし