

*2023年10月改訂（第2版）
2023年3月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号
873259

貯 法：室温保存
有効期間：18箇月（1号）
21箇月（2号、3号）

処方箋医薬品^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 Infusion

フルカリック[®] 2号 輸液
FULCALIQ[®] 2 Infusion

フルカリック[®] 3号 輸液
FULCALIQ[®] 3 Infusion

	1号 903mL	1号 1354.5mL
承認番号	21900AMX01453	
販売開始	2003年1月	2012年12月
	2号 1003mL	2号 1504.5mL
承認番号	21900AMX01455	
販売開始	2003年1月	2012年12月
	3号 1103mL	
承認番号	21900AMX01454	
販売開始	2003年1月	

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

1. 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。[11.1.1参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤又は本剤の配合成分に過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 高乳酸血症の患者 [高乳酸血症が悪化するおそれがある。]
- 2.3 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。]
- 2.4 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。]
- 2.5 高カリウム血症、アジソン病の患者 [高カリウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- 2.6 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者 [高リン血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- 2.7 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する又は誘発されるおそれがある。]
- 2.8 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。]
- 2.9 アミノ酸代謝異常のある患者 [投与されたアミノ酸が代謝されず、アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある。]
- 2.10 血友病の患者 [パンテノールを含有しているため、出血時間を延長するおそれがある。]
- 2.11 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く） [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。] [8.1、9.2.1、9.2.2参照]
- 2.12 乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く） [高カリウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。] [8.1、9.2.1、9.2.2参照]
- 2.13 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者 [9.3.1参照]

3. 組成・性状

3.1 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。

大室

販売名	フルカリック 1号輸液		フルカリック 2号輸液		フルカリック 3号輸液	
	700mL中	1050mL中	700mL中	1050mL中	700mL中	
有効成分	ブドウ糖	120g	180g	175g	262.5g	250g
	L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして)	6.724g (3.362g)	10.086g (5.043g)	6.724g (3.362g)	10.086g (5.043g)	6.724g (3.362g)
	グルコン酸カルシウム水和物	1.906g	2.859g	1.906g	2.859g	1.906g
	塩化ナトリウム	1.169g	1.7535g	1.169g	1.7535g	1.169g
	酢酸カリウム	1.168g	1.752g	1.168g	1.752g	1.168g
	リン酸二水素カリウム	1.100g	1.650g	1.100g	1.650g	1.100g
	塩化マグネシウム	1.017g	1.5255g	1.017g	1.5255g	1.017g
	塩化カリウム	0.746g	1.119g	0.746g	1.119g	0.746g
	硫酸亜鉛水和物	5.8mg	8.7mg	5.8mg	8.7mg	5.8mg
	チアミン塩化物塩酸塩	1.5mg	2.25mg	1.5mg	2.25mg	1.5mg
	ピリドキシン塩酸塩	2mg	3mg	2mg	3mg	2mg
	ニコチン酸アミド	20mg	30mg	20mg	30mg	20mg
添加剤	希塩酸 (pH調節剤)	3.445g	5.1675g	3.445g	5.1675g	3.445g
	コハク酸 (pH調節剤)	適量	適量	適量	適量	適量

中室

販売名	フルカリック 1号輸液		フルカリック 2号輸液		フルカリック 3号輸液	
	200mL中	300mL中	300mL中	450mL中	400mL中	
有効成分	L-イソロイシン	1.700g	2.550g	2.550g	3.825g	3.400g
	L-ロイシン	2.700g	4.050g	4.050g	6.075g	5.400g
	リンゴ酸リジン	2.305g	3.4575g	3.521g	5.2815g	4.737g
	亜硫酸リジン (L-リジンとして)	0.108g (1.600g)	0.162g (2.400g)	0.108g (2.400g)	0.162g (3.600g)	0.108g (3.200g)
	L-メチオニン	0.780g	1.170g	1.170g	1.755g	1.560g
	L-フェニルアラニン	1.540g	2.310g	2.310g	3.465g	3.080g
	L-トレオニン	0.960g	1.440g	1.440g	2.160g	1.920g
	L-トリプトファン	0.320g	0.480g	0.480g	0.720g	0.640g
	L-バリン	1.800g	2.700g	2.700g	4.050g	3.600g
	リンゴ酸システイン (L-システインとして)	0.310g (0.200g)	0.465g (0.300g)	0.465g (0.300g)	0.6975g (0.450g)	0.620g (0.400g)
	L-チロシン	0.100g	0.150g	0.150g	0.225g	0.200g
	L-アルギニン	2.220g	3.330g	3.330g	4.995g	4.440g
	L-ヒスチジン	0.940g	1.410g	1.410g	2.115g	1.880g
	L-アラニン	1.720g	2.580g	2.580g	3.870g	3.440g
	L-アスパラギン酸	0.100g	0.150g	0.150g	0.225g	0.200g
	L-グルタミン酸	0.100g	0.150g	0.150g	0.225g	0.200g
	グリシン	1.100g	1.650g	1.650g	2.475g	2.200g
	L-プロリン	1.280g	1.920g	1.920g	2.880g	2.560g
	L-セリン	0.840g	1.260g	1.260g	1.890g	1.680g
	アスコルビン酸	50mg	75mg	50mg	75mg	50mg
	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)	2.54mg (2mg)	3.81mg (3mg)	2.54mg (2mg)	3.81mg (3mg)	2.54mg (2mg)
	パンテノール (パントテン酸として)	7.02mg (7.5mg)	10.53mg (11.25mg)	7.02mg (7.5mg)	10.53mg (11.25mg)	7.02mg (7.5mg)
	添加剤	コハク酸 (pH調節剤)	0.125g	0.1875g	0.484g	0.726g
クエン酸水和物 (pH調節剤)		適量	適量	適量	適量	適量

小室

販売名		フルカリック 1号輸液		フルカリック 2号輸液		フルカリック 3号輸液
		3mL中	4.5mL中	3mL中	4.5mL中	3mL中
有効成分	シアノコバラミン	5 µg	7.5 µg	5 µg	7.5 µg	5 µg
	葉酸	0.2mg	0.3mg	0.2mg	0.3mg	0.2mg
	ピオチン	0.05mg	0.075mg	0.05mg	0.075mg	0.05mg
	レチノールパルミチン酸エステル	1650IU	2475IU	1650IU	2475IU	1650IU
	エルゴカルシフェロール	5 µg	7.5 µg	5 µg	7.5 µg	5 µg
添加剤	トリソルベート80 (可溶性)	40mg	60mg	40mg	60mg	40mg
	トリソルベート20 (可溶性)	20mg	30mg	20mg	30mg	20mg
	D-ソルビトール (安定剤)	0.288g	0.432g	0.288g	0.432g	0.288g
	水酸化ナトリウム (pH調節剤)	適量	適量	適量	適量	適量
	クエン酸水和物 (pH調節剤)	適量	適量	適量	適量	適量

混合後

販売名		フルカリック 1号輸液		フルカリック 2号輸液		フルカリック 3号輸液
		903mL中	1354.5mL中	1003mL中	1504.5mL中	1103mL中
糖	ブドウ糖	120g	180g	175g	262.5g	250g
	糖濃度	13.29%	13.29%	17.45%	17.45%	22.67%
電解質	Na ⁺	50mEq	75mEq	50mEq	75mEq	50mEq
	K ⁺	30mEq	45mEq	30mEq	45mEq	30mEq
	Mg ²⁺	10mEq	15mEq	10mEq	15mEq	10mEq
	Ca ²⁺	8.5mEq	12.75mEq	8.5mEq	12.75mEq	8.5mEq
	Cl ⁻	49mEq	73.5mEq	49mEq	73.5mEq	49mEq
	Acetate-	11.9mEq	17.85mEq	11.9mEq	17.85mEq	11.9mEq
	L-Lactate-	30mEq	45mEq	30mEq	45mEq	30mEq
	Gluconate-	8.5mEq	12.75mEq	8.5mEq	12.75mEq	8.5mEq
	P	250mg	375mg	250mg	375mg	250mg
	Zn	20 µmol	30 µmol	20 µmol	30 µmol	20 µmol
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩	1.5mg	2.25mg	1.5mg	2.25mg	1.5mg
	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	2.54mg	3.81mg	2.54mg	3.81mg	2.54mg
	ピリドキシン塩酸塩	2mg	3mg	2mg	3mg	2mg
	シアノコバラミン	5 µg	7.5 µg	5 µg	7.5 µg	5 µg
	ニコチン酸アミド	20mg	30mg	20mg	30mg	20mg
	パンテノール	7.02mg	10.53mg	7.02mg	10.53mg	7.02mg
	葉酸	0.2mg	0.3mg	0.2mg	0.3mg	0.2mg
	ピオチン	0.05mg	0.075mg	0.05mg	0.075mg	0.05mg
	アスコルビン酸	50mg	75mg	50mg	75mg	50mg
	レチノールパルミチン酸エステル	1650IU	2475IU	1650IU	2475IU	1650IU
アミノ酸	エルゴカルシフェロール	5 µg	7.5 µg	5 µg	7.5 µg	5 µg
	トコフェロール酢酸エステル	7.5mg	11.25mg	7.5mg	11.25mg	7.5mg
	フィトナジオン	1mg	1.5mg	1mg	1.5mg	1mg
	総遊離アミノ酸	20g	30g	30g	45g	40g
	総窒素	3.12g	4.68g	4.68g	7.01g	6.23g
総熱量	必須アミノ酸/非必須アミノ酸	1.61	1.61	1.61	1.61	1.61
	分枝鎖アミノ酸/総遊離アミノ酸	31.0w/w%	31.0w/w%	31.0w/w%	31.0w/w%	31.0w/w%
	非蛋白質熱量	560kcal	840kcal	820kcal	1230kcal	1160kcal
非蛋白質熱量/窒素	480kcal	720kcal	700kcal	1050kcal	1000kcal	
	154	154	150	150	160	

3.2 製剤の性状

販売名	項目	大室液	中室液	小室液	混合後
フルカリック1号輸液	性状	無色澄明の液	黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	黄色澄明の液
	pH	4.0~5.0	6.0~7.0	5.5~6.5	4.5~5.5
	浸透圧比	約5	約3	約2	約4
フルカリック2号輸液	性状	無色澄明の液	黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	黄色澄明の液
	pH	4.0~5.0	6.0~7.0	5.5~6.5	4.8~5.8
	浸透圧比	約6	約3	約2	約5
フルカリック3号輸液	性状	無色澄明の液	黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	黄色澄明の液
	pH	4.0~5.0	6.0~7.0	5.5~6.5	4.9~5.9
	浸透圧比	約8	約3	約2	約6

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

4. 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。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 経中心静脈栄養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（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）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。

5.2 フルカリック1号輸液は経中心静脈栄養療法の開始時で、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栄養療法の維持液として用いる。

フルカリック2号輸液は通常の必要カロリー量の患者の維持液として用いる。

フルカリック3号輸液は必要カロリー量の高い患者の維持液として用いる。

5.3 本剤を投与する場合には、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。

6. 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。

〈フルカリック3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2206mL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。

8. 重要な基本的注意

8.1 透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。[2.11、2.12、9.2.2参照]

8.2 高血糖、尿糖があらわれるおそれがあるので、ブドウ糖濃度の低い製剤から投与を開始するなど、ブドウ糖の濃度を徐々に高めること。[11.1.3参照]

8.3 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、ブドウ糖濃度を徐々に下げること。

8.4 ワルファリン使用中の患者で、本剤とフィトナジオン（ビタミンK₁）含有量が異なる製剤と相互に切り替える場合には、ワルファリンの投与量等に注意すること。[10.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 糖尿病の患者

血糖値が上昇することにより、症状が悪化するおそれがある。[11.1.3参照]

9.1.3 肺炎、肺硬化症、肺腫瘍等の肺障害のある患者

高血糖等の耐糖能異常を起こすおそれがある。

9.1.4 心不全の患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.5 重症熱傷の患者

水分、電解質代謝等が著しく障害されているため、心負荷増大のおそれがある。

9.1.6 脱水症の患者

水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある。

9.1.7 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

水分、電解質等の排泄が障害されているため、症状が悪化するおそれがある。

9.1.8 尿崩症の患者

水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある。

9.1.9 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。

9.1.10 遺伝性果糖不耐症の患者

本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。

9.1.11 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

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）

投与しないこと。[2.11、2.12参照]

9.2.2 透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者

水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。[2.11、2.12、8.1参照]

9.2.3 腎障害のある患者（重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者を除く）

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。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者

投与しないこと。アミノ酸の代謝が十分に行われなため、症状が悪化する又は誘発されるおそれがある。[2.13参照]

9.4 生殖能を有する者

[9.5.1参照]

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する女性

投与する場合には、用法・用量に留意し、本剤によるビタミンAの投与は5000IU/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10000IU/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。[9.4参照]

9.5.2 妊婦（妊娠3カ月以内の女性を除く）

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。

9.5.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与すること。

9.6 授乳婦

9.6.1 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.6.2 ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与すること。

9.7 小児等

9.7.1 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与すること。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	ジギタリス中毒（不整脈等）の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。	カルシウムがジギタリス製剤の作用を増強するおそれがある。
パーキンソン病 治療薬 レボドパ	レボドパの作用を減弱させるおそれがある。	ピロドキシン塩酸塩は、レボドパの脱炭酸酵素の補酵素であり、併用によりレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、レボドパの脳内作用部位への到達量を減少させる。
ワルファリン [8.4参照]	ワルファリンの作用を減弱させるおそれがある。	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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異

常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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アシドーシス（頻度不明）

重篤なアシドーシスがあらわれることがある。[1.参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.1.3 高血糖（頻度不明）

過度の高血糖、高浸透圧利尿、口渇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。[8.2、9.1.2参照]

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹
代謝異常	高カリウム血症	高尿酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、高ナトリウム血症、尿糖
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		高アンモニア血症、顔面潮紅、悪寒、熱感、頭痛、血管痛

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 アスコルビン酸を含有しているため、尿糖の検出を妨害することがある。また、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。

12.2 リポフラビンリン酸エステルナトリウムを含有しているため、尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（○印）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返して刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 調製手順

* (1) 使用時に外袋を開封し、容器を取り出す。小室に被せてある保護カバーを外す。なお、保護カバーはフルカリック1号輸液1354.5mL及びフルカリック2号輸液1504.5mLにのみ付属している。

(2) 必ず両手で大室を側面からつかみ、両側から絞るようにして2つの隔壁を開通させる。

(3) 小室のストッパーを保持し、排出口部分を前後に折り曲げて切り離す。ストッパーが分離していることを確認する。

(4) 両手で容器を持ち、転倒混和を繰り返し、均一な黄色澄明の液になるまで混合する。

14.2.2 脂肪乳剤と配合しないこと。

14.2.3 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 末梢静脈内には投与しないこと。

14.3.2 ビタミンの光分解を防ぐため、遮光カバーを用いるなど十分に注意すること。

14.3.3 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。

14.3.4 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.5 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.6 残液は使用しないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

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。

副作用は5例（9.4%）に認められ、内訳は下肢発赤、皮疹、AST上昇、ALT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¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は水分、電解質、カロリー、アミノ酸及びビタミンの補給効果を示す。

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 品質保持のために遮光性及びガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入しているため、外袋は使用時まで開封しないこと。

20.3 無菌保証のため、空室に少量の水を封入し滅菌しているため、空室内に水滴が残っていることがある。

20.4 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損している場合
- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合
- ・隔壁を開通する前に、既に隔壁が開通している場合
- ・小室のストッパーを切り離す前に、既に小室のストッパーが分離している場合

22. 包装

〈フルカリック1号輸液〉

903mL×10袋 [脱酸素剤入り]、1354.5mL×5袋 [脱酸素剤入り]

〈フルカリック2号輸液〉

1003mL×10袋 [脱酸素剤入り]、1504.5mL×5袋 [脱酸素剤入り]

〈フルカリック3号輸液〉

1103mL×7袋 [脱酸素剤入り]

23. 主要文献

- 1) 標葉隆三ほか：新薬と臨牀.2002; 51（10）：927-949

24. 文献請求先及び問い合わせ先

テルモ・コールセンター

〒259-0151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500
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 大阪市中央区道修町3-2-10
TEL 0120-753-280

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 販売元



販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

* 【操作方法】

<p>〈各部の名称〉</p> <p>※誤刺防止部品の実物は無色透明なプラスチックである。</p>	<p>3</p> <p>ここまで開ける ここまで開ける</p> <p>隔壁② (セーフゲート)</p> <p>開通確認</p> <p>2つの隔壁が開通したことを確認すること。</p>
<p>1</p> <p>個包装から取り出し、保護カバーを外す。 ※保護カバーはフルカリック1号輸液1354.5mL及びフルカリック2号輸液1504.5mLにのみ付属している。</p>	<p>4</p> <p>後 前</p> <p>ボキッ ボキッ</p> <p>小室のストッパーを保持し、排出口部分を前後に折り曲げて切り離す。ストッパーが分離していることを確認すること。</p>
<p>2 〈手前から見た図〉 〈横から見た図〉</p> <p>両手で大室を側面からつかみ、両側から絞るようにして2つの隔壁を開通させる。</p>	<p>5</p> <p>両手でバッグを持ち、よく転倒混和する。</p> <p>6</p> <p>ストッパー 誤刺防止部品</p> <p>小室</p> <p>排出口 びん針</p> <p>排出口には、誤刺防止部品があり、小室の開通によって輸液セット等のびん針が刺通できる機構となっている。2つの隔壁の開通及び小室のストッパーが分離していることを再度確認し、排出口についているフィルムをはがし、輸液セット等のびん針を接続する。</p> <p>注意：2つの隔壁が開通していないときや小室のストッパーが分離していないときに、輸液セット等のびん針を接続すると、びん針先端がつぶれたり折れたりする可能性がある。</p>