

*5%ブドウ糖加酢酸維持液

処方箋医薬品^注

アセトキープ[®]3G注

ACETOKEEP 3G INJ.

貯 法：室温保存

使用期限：容器、外箱に表示

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

*		500mL瓶	500mL袋
*	承認番号	21800AMZ10060	
*	薬価収載	2006年7月	2020年6月
*	販売開始	2006年7月	2020年6月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症の患者 [本剤はカリウムを含有するので血清カリウム値を上昇させることがある。]
- 高リン血症、低カルシウム血症、副甲状腺機能低下症の患者 [本剤はリンを含有するので血清リン値を上昇させることがある。]
- 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者 [本剤はマグネシウムを含有するので血清マグネシウム値を上昇させることがある。]

*【組成・性状】

*1. 組成

容 量		500mL
有効成分	ブドウ糖	25.0g
	塩化ナトリウム	730.6mg
	塩化カリウム	261.0mg
	塩化マグネシウム	254.2mg
	リン酸二水素カリウム	680.5mg
	酢酸ナトリウム水和物	1360.8mg
添加物	pH調整剤	適 量

*○電解質濃度 (mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻	熱量
45	17	5	37	10	20	100kcal/500mL

*2. 製剤の性状

性 状	無色～微黄色澄明の液
pH	4.3～6.3
浸透圧比	1.3～1.7（生理食塩液に対する比）

【効能又は効果】

経口摂取が不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給

【用法及び用量】

通常、成人には、1回500～1,000mLを、小児には、1回200～500mLを点滴静注する。投与速度は、成人・小児ともにブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお、年齢、症状、体重などに応じて適宜増減する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- 小児における一般的な維持輸液量の計算方法は下表のとおりである。

体重	一日量
10kgまで	100mL/kg
11～20kg	1,000mL+50mL/kg×(体重-10kg)
20kg以上	1,500mL+20mL/kg×(体重-20kg)

- ただし、個々の患児に対する輸液量は年齢、症状、水分喪失量や病態なども考慮したうえで決定する。
- 本剤は1,000mL当たりエネルギー量として200kcal含んでいるが、本剤のみでは1日に必要とされるエネルギー量を十分に満たすことはできないので、手術等による経口摂取不能な患者に対する本剤のみでの使用は短期間とすること。
 - 投与速度がブドウ糖として1時間あたり0.5g/kgを超えた場合、ブドウ糖は生体内で利用されず一部は尿中に排泄される場合のあることが知られている。

【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）

- 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者 [酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。]
- 心不全のある患者 [体液量の過剰により心負荷を起こすことがある。]
- 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [体液量が過剰となることがある。]
- 糖尿病の患者 [血糖値の上昇、水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]

2. 副作用

本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

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。

大量・急速投与：脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症（頻度不明）があらわれることがある。

*3. 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減量する等注意すること。

*4. 適用上の注意

(1) 調製時：

- 1) カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。
- 2) pH依存性の配合変化を起こす薬剤（例えばチアミラルナトリウム）との配合により、白濁又は結晶析出を生じることがあるので、配合しないこと。

(2) 投与時：

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。

*【薬効薬理】

飢餓絶食時のウサギに対する本剤の効果をマルトース加アセテート維持液、ブドウ糖加乳酸維持液及びアセテート維持液と比較した結果、体重変化、尿量、水分及び電解質平衡に差はなかった。¹⁾

*【取扱い上の注意】

- (1) 通気針は不要。
- (2) 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。
- (3) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合に使用しないこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

* 安定性試験

最終包装製品を用いた相対加速試験（40℃、相対湿度75%、3ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アセトキープ3G注は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

*【包 装】

500mL×20袋（FC）

500mL×20瓶（プラスチック製ボトル入）

FC（フレキシブルコンテナ）：輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ

**【主要文献及び文献請求先】

**〈主要文献〉

- 1) 小嶋 純他：Methods Find. Exp. Clin. Pharmacol., 24, 213 (2002)
- 2) ネオクリティケア製薬 社内資料：安定性試験（2016）

*〈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ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL 0120-226-898

FAX 06-6375-0177