

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

5%ブドウ糖加酢酸維持液

アセトキープ3G注

ACETOKEEP 3G INJ.

剤形	注射剤															
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	規格：1瓶 500mL、1袋 500mL 含量：IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照															
一般名	和名：配合剤のためなし 洋名：配合剤のためなし															
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	<table border="0"> <tr> <td></td> <td>500mL 瓶</td> <td>500mL 袋</td> </tr> <tr> <td>製造販売承認年月日：</td> <td>1991年2月20日</td> <td></td> </tr> <tr> <td>製造販売一部変更承認年月日：</td> <td></td> <td>2020年2月12日</td> </tr> <tr> <td>薬価基準収載年月日：</td> <td>2006年7月7日</td> <td>2020年6月19日</td> </tr> <tr> <td>発売年月日：</td> <td>2006年7月10日</td> <td>2020年6月19日</td> </tr> </table>		500mL 瓶	500mL 袋	製造販売承認年月日：	1991年2月20日		製造販売一部変更承認年月日：		2020年2月12日	薬価基準収載年月日：	2006年7月7日	2020年6月19日	発売年月日：	2006年7月10日	2020年6月19日
	500mL 瓶	500mL 袋														
製造販売承認年月日：	1991年2月20日															
製造販売一部変更承認年月日：		2020年2月12日														
薬価基準収載年月日：	2006年7月7日	2020年6月19日														
発売年月日：	2006年7月10日	2020年6月19日														
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：ニプロ株式会社 製造販売：共和クリティケア株式会社															
医薬情報担当者の連絡先																
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/															

本IFは2020年6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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 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 IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ① IF 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 IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領 2013」と略す）により作成されたIF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。

[IFの発行]

- ① 「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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IF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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、IF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)

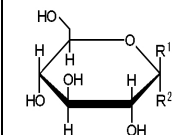
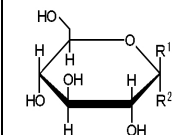
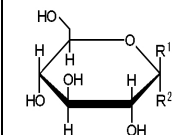
目次

I. 概要に関する項目	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目
1. 開発の経緯……………1	1. 警告内容とその理由……………12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………12
II. 名称に関する項目	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………12
1. 販売名……………2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………12
2. 一般名……………2	5. 慎重投与内容とその理由……………12
3. 構造式又は示性式……………2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………12
4. 分子式及び分子量……………2	7. 相互作用……………12
5. 化学名（命名法）……………2	8. 副作用……………13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2	9. 高齢者への投与……………13
7. CAS 登録番号……………2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………13
III. 有効成分に関する項目	11. 小児等への投与……………13
1. 物理化学的性質……………3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………13
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………3	13. 過量投与……………13
3. 有効成分の確認試験法……………3	14. 適用上の注意……………13
4. 有効成分の定量法……………3	15. その他の注意……………13
IV. 製剤に関する項目	16. その他……………13
1. 剤形……………4	IX. 非臨床試験に関する項目
2. 製剤の組成……………4	1. 薬理試験……………14
3. 注射剤の調製法……………4	2. 毒性試験……………14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………4	X. 管理的事項に関する項目
5. 製剤の各種条件下における安定性……………4	1. 規制区分……………15
6. 溶解後の安定性……………7	2. 有効期間又は使用期限……………15
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………7	3. 貯法・保存条件……………15
8. 生物学的試験法……………7	4. 薬剤取扱い上の注意点……………15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………7	5. 承認条件等……………15
10. 製剤中の有効成分の定量法……………7	6. 包装……………15
11. 力価……………7	7. 容器の材質……………15
12. 混入する可能性のある夾雑物……………7	8. 同一成分・同効薬……………15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………7	9. 国際誕生年月日……………15
14. その他……………7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………15
V. 治療に関する項目	11. 薬価基準収載年月日……………16
1. 効能又は効果……………8	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……………16
2. 用法及び用量……………8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………16
3. 臨床成績……………8	14. 再審査期間……………16
VI. 薬効薬理に関する項目	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………9	16. 各種コード……………16
2. 薬理作用……………9	17. 保険給付上の注意……………16
VII. 薬物動態に関する項目	XI. 文献
1. 血中濃度の推移・測定法……………10	1. 引用文献……………17
2. 薬物速度論的パラメータ……………10	2. その他の参考文献……………17
3. 吸収……………10	XII. 参考資料
4. 分布……………10	1. 主な外国での発売状況……………17
5. 代謝……………10	2. 海外における臨床支援情報……………17
6. 排泄……………11	XIII. 備考
7. トランスポーターに関する情報……………11	その他の関連資料……………17
8. 透析等による除去率……………11	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>アセトキープ 3G 注は、共和クリティケア株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定した。加速試験を行い、2006年2月に承認を取得し、200mL 及び 500mL 製剤を 2006年7月に上市した。</p> <p>ニプロ株式会社では、500mL 製剤を取り扱い販売している。さらに、アセトキープ 3G 注のバッグ製剤（500mL）が 2020年2月に追加承認され、2020年6月に上市した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>本剤は塩基源として、肝臓及び全身の筋肉で代謝され、代謝速度が速い酢酸ナトリウムを配合した 3 号維持液である。</p> <p>電解質としてナトリウム、カリウムに加えてマグネシウム、リンを配合し、更に糖質源として最も生理的で、エネルギー効率の良いブドウ糖を 5%配合している。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p> <p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>アセトキープ 3G 注</p> <p>ACETOKEEP 3G INJECTION</p> <p>塩基源として酢酸ナトリウム (Sodium Acetate) を配合した 3 号維持液であること、及びエネルギー源のブドウ糖 (Glucose) を配合したことに由来する。</p> <p>配合剤のためなし</p> <p>配合剤のためなし</p> <p>不明</p>																																			
<p>3. 構造式又は示性式</p> <p>4. 分子式及び分子量</p> <p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>表 II-1 構造式又は示性式、分子式及び分子量、化学名 (命名法)、CAS 登録番号</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>一般名</th> <th>構造式又は示性式</th> <th>分子式 分子量</th> <th>化学名</th> <th>CAS 登録 番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>NaCl</td> <td>NaCl 58.44</td> <td>Sodium Chloride (JAN)</td> <td>7647-14-5</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム</td> <td>KCl</td> <td>KCl 74.55</td> <td>Potassium Chloride (JAN)</td> <td>7447-40-7</td> </tr> <tr> <td>塩化 マグネシウム</td> <td>MgCl₂ · 6H₂O</td> <td>MgCl₂ · 6H₂O 203.30</td> <td>Magnesium Chloride (JAN)</td> <td>7791-18-6</td> </tr> <tr> <td>リン酸二水素 カリウム</td> <td>KH₂PO₄</td> <td>KH₂PO₄ 136.09</td> <td>Potassium dihydrogene- phosphate (IUPAC)</td> <td>7778-77-0</td> </tr> <tr> <td>酢酸ナトリウム 水和物</td> <td>CH₃CO₂Na · 3H₂O</td> <td>C₂H₃NaO₂ · 3H₂O 136.08</td> <td>Monosodium acetate trihydrate (IUPAC)</td> <td>6131-90-4</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖</td> <td></td> <td>C₆H₁₂O₆ 180.16</td> <td>D-Glucopyranose (IUPAC)</td> <td>50-99-7</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>α-D-グルコピラノース: R¹=H, R²=OH β-D-グルコピラノース: R¹=OH, R²=H</small></p>	一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名	CAS 登録 番号	塩化ナトリウム	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride (JAN)	7647-14-5	塩化カリウム	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride (JAN)	7447-40-7	塩化 マグネシウム	MgCl ₂ · 6H ₂ O	MgCl ₂ · 6H ₂ O 203.30	Magnesium Chloride (JAN)	7791-18-6	リン酸二水素 カリウム	KH ₂ PO ₄	KH ₂ PO ₄ 136.09	Potassium dihydrogene- phosphate (IUPAC)	7778-77-0	酢酸ナトリウム 水和物	CH ₃ CO ₂ Na · 3H ₂ O	C ₂ H ₃ NaO ₂ · 3H ₂ O 136.08	Monosodium acetate trihydrate (IUPAC)	6131-90-4	ブドウ糖		C ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16	D-Glucopyranose (IUPAC)	50-99-7
一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名	CAS 登録 番号																																
塩化ナトリウム	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride (JAN)	7647-14-5																																
塩化カリウム	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride (JAN)	7447-40-7																																
塩化 マグネシウム	MgCl ₂ · 6H ₂ O	MgCl ₂ · 6H ₂ O 203.30	Magnesium Chloride (JAN)	7791-18-6																																
リン酸二水素 カリウム	KH ₂ PO ₄	KH ₂ PO ₄ 136.09	Potassium dihydrogene- phosphate (IUPAC)	7778-77-0																																
酢酸ナトリウム 水和物	CH ₃ CO ₂ Na · 3H ₂ O	C ₂ H ₃ NaO ₂ · 3H ₂ O 136.08	Monosodium acetate trihydrate (IUPAC)	6131-90-4																																
ブドウ糖		C ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16	D-Glucopyranose (IUPAC)	50-99-7																																
<p>6. 慣用名、別名、略名、記号番号</p> <p>7. CAS 登録番号</p>	<p>なし</p> <p>上記「表 II-1 参照」</p>																																			

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	本品は配合剤であり、各配合成分について示す。 ¹⁾	
	成分名	外観・性状、溶解性、吸湿性
	塩化ナトリウム	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
	塩化カリウム	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。水に溶けやすく、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。
	塩化マグネシウム	無色の結晶又は塊で、においはない。水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。潮解性である。
	リン酸二水素カリウム	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は辛い。水に溶けやすく、氷酢酸に極めて溶けにくく、エタノール又はエーテルにほとんど溶けない。
	酢酸ナトリウム水和物	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに酢酸臭があり、清涼な塩味があり、わずかに苦い。水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。温乾燥空气中で風解する。
ブドウ糖	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。水に溶けやすく、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。	
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	該当しない	
(5) 酸塩基解離定数	該当しない	
(6) 分配係数	該当しない	
(7) その他の主な示性値	配合剤のため省略	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	配合剤のため省略	
3. 有効成分の確認試験法	日局「塩化ナトリウム」「塩化カリウム」「ブドウ糖」「酢酸ナトリウム水和物」 局外規「塩化マグネシウム」「リン酸二水素カリウム」の確認試験法による。	
4. 有効成分の定量法	日局「塩化ナトリウム」「塩化カリウム」「ブドウ糖」「酢酸ナトリウム水和物」 局外規「塩化マグネシウム」「リン酸二水素カリウム」の定量法による。	

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p> <p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p> <p>3. 注射剤の調製法</p> <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p> <p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	販売名	アセトキープ 3G 注					
	有効成分・含有量					500mL	
		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	
	性状	無色～微黄色澄明の液					
	剤形	注射剤 500mL 1 袋 (FC) 500mL 1 瓶 (プラスチック製ボトル入) FC (フレキシブルコンテナー) : 輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ					
	pH	4.3～6.3					
	浸透圧比	1.3～1.7 (生理食塩液に対する比)					
	比重 d_{20}^{20}	1.022					
	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					
	mEq/L						
	Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻	
	45	17	5	37	10	20	
	<table border="1"> <tr> <td>熱量</td> </tr> <tr> <td>100kcal/500mL</td> </tr> </table>					熱量	100kcal/500mL
熱量							
100kcal/500mL							
	該当しない						
	特になし						
	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 (例えばチアミールナトリウム) 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。						
	該当しない						
	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⁾						

加速試験(40℃, 75%RH, 3ヶ月)

200mL

・被験試料

		試験開始時	3ヶ月
性状		適合	適合
確認試験		適合	適合
浸透圧比		1.48	1.49
pH		5.45	5.45
純度試験	重金属	限度内	限度内
	ヒ素	限度内	限度内
	5-HMF 類	0.005	0.038
採取容量		215	217
エンドトキシン		0.00	0.00
不溶性異物		適合	適合
不溶性微粒子		0.1	1.6
		0.0	0.0
無菌		適合	適合
定量 (w/v%)	カリウム	0.06593	0.06588
	ナトリウム	0.10263	0.10222
	マグネシウム	0.00601	0.00601
	塩素	0.1368	0.1384
	酢酸ナトリウム水和物	0.2847	0.2710
	リン酸二水素カリウム	0.1342	0.1358
	ブドウ糖	4.96	4.98

・対照品

		試験開始時	3ヶ月
性状		適合	適合
確認試験		適合	適合
浸透圧比		1.48	1.50
pH		5.40	5.34
純度試験	重金属	限度内	限度内
	ヒ素	限度内	限度内
	5-HMF 類	0.025	0.096
採取容量		218	218
エンドトキシン		0.00	0.00
不溶性異物		適合	適合
不溶性微粒子		0.0	0.0
		0.0	0.0
無菌		適合	適合
定量 (w/v%)	カリウム	0.06600	0.06571
	ナトリウム	0.10245	0.10201
	マグネシウム	0.00602	0.00600
	塩素	0.1381	0.1396
	酢酸ナトリウム水和物	0.2846	0.2711
	リン酸二水素カリウム	0.1352	0.1357
	ブドウ糖	4.96	4.96

500mL

・ 被験試料

		試験開始時	3ヶ月
性状		適合	適合
確認試験		適合	適合
浸透圧比		1.50	1.51
pH		5.41	5.41
純度試験	重金属	限度内	限度内
	ヒ素	限度内	限度内
	5-HMF 類	0.005	0.033
採取容量		523	526
エンドトキシン		0.00	0.00
不溶性異物		適合	適合
不溶性微粒子		0.0	0.2
		0.0	0.0
無菌		適合	適合
定量 (w/v%)	カリウム	0.06635	0.06618
	ナトリウム	0.10355	0.10255
	マグネシウム	0.00602	0.00594
	塩素	0.1390	0.1402
	酢酸ナトリウム水和物	0.2878	0.2733
	リン酸二水素カリウム	0.1343	0.1362
	ブドウ糖	4.97	4.98

・ 対照品

		試験開始時	3ヶ月
性状		適合	適合
確認試験		適合	適合
浸透圧比		1.48	1.50
pH		5.41	5.37
純度試験	重金属	限度内	限度内
	ヒ素	限度内	限度内
	5-HMF 類	0.020	0.080
採取容量		524	520
エンドトキシン		0.00	0.00
不溶性異物		適合	適合
不溶性微粒子		0.0	0.0
		0.0	0.0
無菌		適合	適合
定量 (w/v%)	カリウム	0.06641	0.06562
	ナトリウム	0.10285	0.10169
	マグネシウム	0.00613	0.00595
	塩素	0.1377	0.1397
	酢酸ナトリウム水和物	0.2844	0.2708
	リン酸二水素カリウム	0.1342	0.1367
	ブドウ糖	4.96	4.98

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)	<p>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。</p> <p>2) pH 依存性の配合変化を起こす薬剤（例えばチアミラールナトリウム）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。</p>														
	<p>pH 変動スケール</p> <p>pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14</p> <table border="1" data-bbox="558 481 1348 560"> <tr> <td></td> <td>←10mL</td> <td>1.7mL→</td> <td>白濁</td> </tr> </table> <p>1.58 5.31 (試料 pH) 9.92</p>		←10mL	1.7mL→	白濁										
	←10mL	1.7mL→	白濁												
	※プラスチック製ボトル製剤での情報														
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	<p>1. ナトリウム塩、カリウム塩、マグネシウム塩、塩化物、リン酸塩、酢酸塩 定性反応</p> <p>2. ブドウ糖 沸騰フェーリング試液との沈殿反応</p>														
10. 製剤中の有効成分の定量法	<p>1. カリウム、ナトリウム、マグネシウム、塩素、リン酸、酢酸 液体クロマトグラフィー</p> <p>2. ブドウ糖 レイン-エイノン法</p>														
11. 力価	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フルラール類														
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														
14. その他	<p>本剤の表示量・容量、及び本容器の混注可能量・全満量・予備容量</p> <p>○バッグ製剤</p> <table border="1" data-bbox="542 1601 1093 1680"> <tr> <th>表示量</th> <th>混注可能量</th> <th>全満量</th> </tr> <tr> <td>500mL</td> <td>約 210mL</td> <td>約 780mL</td> </tr> </table> <p>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</p> <p>○ボトル製剤</p> <table border="1" data-bbox="542 1836 1364 1915"> <tr> <th>表示量</th> <th>容量 (実測値)</th> <th>全満量</th> <th>予備容量</th> </tr> <tr> <td>500mL</td> <td>519.0～523.0mL</td> <td>約 760mL</td> <td>約 200mL*</td> </tr> </table> <p>※通気針を使用しない場合の混注可能量は約 50mL</p>	表示量	混注可能量	全満量	500mL	約 210mL	約 780mL	表示量	容量 (実測値)	全満量	予備容量	500mL	519.0～523.0mL	約 760mL	約 200mL*
表示量	混注可能量	全満量													
500mL	約 210mL	約 780mL													
表示量	容量 (実測値)	全満量	予備容量												
500mL	519.0～523.0mL	約 760mL	約 200mL*												

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p> <p>2. 用法及び用量</p> <p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量 反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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)</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">体重</th> <th style="text-align: center;">一日量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">10kg まで</td> <td style="text-align: center;">100mL/kg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">11～20kg</td> <td style="text-align: center;">1,000mL+50mL/kg× (体重-10kg)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">20kg 以上</td> <td style="text-align: center;">1,500mL+20mL/kg× (体重-20kg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 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。</p> </div> <p>該当資料なし</p>	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)
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)								

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	糖加電解質維持液
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	該当資料なし
(2) 薬効を裏付ける試験成績	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。 ³⁾
(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

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 治療上有効な血中濃度(2) 最高血中濃度到達時間(3) 臨床試験で確認された血中濃度(4) 中毒域(5) 食事・併用薬の影響(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
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <ul style="list-style-type: none">(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	該当資料なし
<p>3. 吸収</p>	該当しない（点滴静脈内投与）
<p>4. 分布</p> <ul style="list-style-type: none">(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(4) 髄液への移行性(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
<p>5. 代謝</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 代謝部位及び代謝経路(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種(3) 初回通過効果の有無及びその割合(4) 代謝物の活性の有無及び比率(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 (2) 排泄率 (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	該当資料なし
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	該当しない								
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 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。]</p> <p>(2) 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。]</p> <p>(3) 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。]</p>								
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	該当しない								
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	<p style="text-align: center;">〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">体重</th> <th style="text-align: left;">一日量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10kg まで</td> <td>100mL/kg</td> </tr> <tr> <td>11～20kg</td> <td>1,000mL+50mL/kg× (体重-10kg)</td> </tr> <tr> <td>20kg 以上</td> <td>1,500mL+20mL/kg× (体重-20kg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 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。</p>	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)
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)								
5. 慎重投与内容とその理由	<p style="text-align: center;">慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 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。]</p> <p>(2) 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。]</p> <p>(3) 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。]</p> <p>(4) 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。]</p>								
6. 重要な基本的注意とその 理由及び処置方法	該当しない								
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当しない								

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。</p> <p>該当しない</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量する等注意すること。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>大量・急速投与：脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫（頻度不明）があらわれることがある。</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>(1) 調製時：</p> <p>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。</p> <p>2) pH 依存性の配合変化を起こす薬剤（例えばチアミラールナトリウム）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。</p> <p>(2) 投与時：</p> <p>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。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>16. その他</p>	<p>特になし</p>

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	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	該当資料なし
(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	

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) 有効成分：該当しない								
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：容器、外箱に表示 (3年)								
3. 貯法・保存条件	室温保存								
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (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) (3) 調剤時の留意点について	【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。 現段階で特になし 「Ⅷ-14 適用上の注意」参照								
5. 承認条件等	該当しない								
6. 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								
7. 容器の材質	<table border="1" data-bbox="544 1480 1426 1599"> <thead> <tr> <th></th> <th>容器</th> <th>ゴム栓</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>500mL 袋 FC</td> <td>ポリエチレン製ソフトバッグ</td> <td rowspan="2">イソプレンゴム</td> </tr> <tr> <td>500mL 瓶</td> <td>プラスチック製ボトル</td> </tr> </tbody> </table>		容器	ゴム栓	500mL 袋 FC	ポリエチレン製ソフトバッグ	イソプレンゴム	500mL 瓶	プラスチック製ボトル
	容器	ゴム栓							
500mL 袋 FC	ポリエチレン製ソフトバッグ	イソプレンゴム							
500mL 瓶	プラスチック製ボトル								
8. 同一成分・同効薬	同一成分：ヴィーン 3G 輸液 (扶桑) 同 効 薬：ブドウ糖加アセテート維持液								
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	500mL 袋：2020年2月12日 (製造販売一部変更承認年月日) 500mL 瓶：2006年2月20日 (製造販売承認年月日) 承認番号：21800AMZ10060								

11. 薬価基準収載年月日		薬価基準収載年月日		
	500mL 袋	2020年6月19日		
	500mL 瓶	2006年7月7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	該当しない			
16. 各種コード	アセトキープ 3G 注			
	規格	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
	500mL 袋 FC	128043202	3319562A3050	622804301
	500mL 瓶	117537002	3319562A2037	620004100
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。			

X I . 文 献

1. 引用文献	1) 第十六改正日本薬局方 解説書 2) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2016） 3) 小嶋 純他：Methods Find. Exp. Clin. Pharmacol., 24, 213（2002）
2. その他の参考文献	特になし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料	特になし
----------	------

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.〇株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

2008PI-5E