

ブドウ糖加アセテート維持液

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：ラベル及び外箱に表示
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21800AMZ10060
薬価収載	2006年7月
販売開始	2006年7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

本剤は1容器中に下記成分を含む。

容 量		500mL
有効成分	塩化ナトリウム NaCl	730.6mg
	塩化カリウム KCl	261.0mg
	塩化マグネシウム MgCl ₂ ・6H ₂ O	254.2mg
	リン酸二水素カリウム KH ₂ PO ₄	680.5mg
	酢酸ナトリウム水和物 C ₂ H ₃ NaO ₂ ・3H ₂ O	1,360.8mg
	ブドウ糖 C ₆ H ₁₂ O ₆	25.0g
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 ⁻	Acetate ⁻	カロリー
45	17	5	37	10	20	200kcal/L

2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄色澄明の水性注射液で、pH、浸透圧比、比重は次のとおりである。

pH	4.3～6.3
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.3～1.7
比重d ₂₀ ²⁰	1.022

【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、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

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、カルシウム塩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) 投与前：

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

- (3) 投与时：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。

【取扱い上の注意】

- (1) 内容液に混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。
- (2) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が内容液中に混入したり、プラスチックの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。
- (3) 容器の目盛は目安として使用すること。
- (4) 通気針は不要である。
- (5) 連結管による混合投与の場合は、Y字型連結にして使用すること。
- (6) ゴム栓部のカバーシールが万一はがれている場合は使用しないこと。

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）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確認された。¹⁾

【包 装】

500mL×20瓶

**【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- **1) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2009）

**〈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

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177