

貯 法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号

873319

承認番号 21800AMZ10060

販売開始 2020年6月

5%ブドウ糖加酢酸維持液

処方箋医薬品[※]

アセトキープ[®]3G注

ACETOKEEP 3G Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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〔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。〕
- 2.2 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〔高リン血症、低カルシウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。〕
- 2.3 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。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名		アセトキープ3G注	
容 量		500mL	
有効成分 (1袋中)	日局 ブドウ糖	25.0g	
	日局 塩化ナトリウム	730.6mg	
	日局 塩化カリウム	261.0mg	
	日局 酢酸ナトリウム水和物	1360.8mg	
	リン酸二水素カリウム	680.5mg	
	塩化マグネシウム	254.2mg	
添 加 剤	pH調節剤	適量	
熱 量		100kcal	

電解質濃度 (mEq/L：理論値)	Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻
	45	17	5	37	10	20

3.2 製剤の性状

販売名	アセトキープ3G注
剤 形	水性注射剤
色 調	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）

4. 効能・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

5. 効能・効果に関連する注意

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・用量

通常、成人には、1回500～1000mL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。

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 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。

9.1.2 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。

9.1.3 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。

9.2 腎機能障害患者

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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

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。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児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。

9.8 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。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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

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（凹部）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刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

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 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。
- 14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。
- 14.3.3 残液は使用しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 全身麻酔下手術患者

全身麻酔下手術待機症例11例に1 mmol/mL酢酸ナトリウム液10mLを投与した結果、酢酸の半減期 ($t_{1/2}$) は 2.20 ± 0.74 分、分布容積 (Vd) は 53.4 ± 12.6 mL/kgであった¹⁾。

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・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質・エネルギーの補給を必要とする消化器内科領域の成人入院患者150例を対象として、単盲検並行群間比較試験を実施し、ブドウ糖加酢酸維持液あるいは対照薬のマルトース加酢酸維持液を1回500~1,000mL (1,000mL/日を限度)を継続又は間欠的に末梢静脈内に点滴投与した。その結果、ブドウ糖加酢酸維持液はマルトース加酢酸維持液と同程度の有効性を認めた。ただし、マルトース加酢酸維持液で認められた尿糖排泄は、ブドウ糖加酢酸維持液ではほとんど認められなかった²⁾。

17.1.2 国内一般臨床試験

経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質・エネルギーの補給を必要とする入院患者を対象として腎臓内科 (20例)、外科 (67例)ならびに小児科領域として小児麻酔科 (25例)及び小児外科 (29例)でオープン試験を実施し、1回500~1,000mL (2,500mL/日、小児1,500mL/日を限度)を末梢静脈内に点滴投与した。その結果、いずれも有効性が認められた。また、副作用は外科領域で頭痛1.5% (1/67例)、高ビリルビン血症1.5% (1/67例)が認められた^{3)~7)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ブドウ糖加酢酸維持液は水分、電解質及びエネルギーの補給効果を示す。

18.2 体重に及ぼす影響

飢餓絶食時のウサギに対するブドウ糖加酢酸維持液の効果をマルトース加酢酸維持液、ブドウ糖加酢酸維持液及び酢酸維持液と比較した結果、体重変化に差はなかった⁸⁾。

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避けること。
- 20.2 以下の場合には使用しないこと。
- ・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

22. 包装

500mL×20袋 (ソフトバッグ)

23. 主要文献

- 1)濱田富美男 ほか：麻酔. 1997；46：229-236
- 2)比較臨床試験 (ヴィーン3G注：2001年9月11日承認、審査報告書ト.1.2.)
- 3)一般臨床試験 (ヴィーン3G注：2001年9月11日承認、審査報告書ト.1.3.)

4)富野康日己 ほか：診療と新薬. 2002；39：469-476

5)青木照明 ほか：JJPEN. 2002；24：539-551

6)Miyasaka K, et al. : Methods Find. Exp. Clin. Pharmacol. 2002；24：697-701

7)松野勝典 ほか：薬理と治療. 2002；30：319-325

8)Kojima J, et al. : Methods Find. Exp. Clin. Pharmacol. 2002；24：213-216

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号

TEL 0120-226-898

FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ネオクリティケア製薬株式会社

神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号

26.2 販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号