

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 2018(2019年更新版)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 Injection**

| | | | |
|---------------------------------|---|------------|------------|
| 剤形 | 水性注射剤 | | |
| 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 | 1袋 200mL、500mL・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・ 販売開始年月日 | | 200mL | 500mL |
| | 製造販売承認年月日 | 2006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 |
| | 販売開始年月日 | 2006年7月10日 | 2020年6月19日 |
| 製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名 | 製造販売元:ネオクリティケア製薬株式会社 | | |
| 医薬情報担当者の 連絡先 | | | |
| 問い合わせ窓口 | ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com | | |

本 IF は 2023 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………1
6. RMPの概要……………1

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
2. 一般名……………2
3. 構造式又は示性式……………3
4. 分子式及び分子量……………3
5. 化学名(命名法)又は本質……………3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………5
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……………5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………6
2. 製剤の組成……………6
3. 添付溶解液の組成及び容量……………7
4. 力価……………7
5. 混入する可能性のある夾雑物……………7
6. 製剤の各種条件下における安定性……………8
7. 調製法及び溶解後の安定性……………12
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………12
9. 溶出性……………12
10. 容器・包装……………12
11. 別途提供される資材類……………13
12. その他……………13

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………14
2. 効能又は効果に関連する注意……………14
3. 用法及び用量……………14
4. 用法及び用量に関連する注意……………14
5. 臨床成績……………14

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………16
2. 薬理作用……………16

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………17
2. 薬物速度論的パラメータ……………17
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………18
4. 吸収……………18
5. 分布……………18
6. 代謝……………18
7. 排泄……………19
8. トランスポーターに関する情報……………19
9. 透析等による除去率……………19
10. 特定の背景を有する患者……………19
11. その他……………19

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……………20
2. 禁忌内容とその理由……………20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………20
5. 重要な基本的注意とその理由……………20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………20
7. 相互作用……………21
8. 副作用……………21
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………22
10. 過量投与……………22
11. 適用上の注意……………22
12. その他の注意……………22

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験23
2. 毒性試験23

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分24
2. 有効期間24
3. 包装状態での貯法24
4. 取扱い上の注意24
5. 患者向け資材24
6. 同一成分・同効薬24
7. 国際誕生年月日24
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日25
9. 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25
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容25
11. 再審査期間25
12. 投薬期間制限に関する情報25
13. 各種コード25
14. 保険給付上の注意25

XI. 文献

1. 引用文献26
2. その他の参考文献26

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況27
2. 海外における臨床支援情報27

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
の参考情報28
2. その他の関連資料28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アセトキープ 3G 注は、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。
その後、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。

2. 製品の治療学的特性

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。

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。

3. 製品の製剤学的特性

4. 適正使用に関して周知すべき特性

| | |
|--------------------------|----|
| 適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
| RMP | 無 |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材 | 無 |
| 最適使用推進ガイドライン | 無 |
| 保険適用上の留意事項通知 | 無 |

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アセトキープ 3G 注

(2) 洋名

ACETOKEEP 3G Injection

(3) 名称の由来

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。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

配合剤のためなし

(2) 洋名(命名法)

配合剤のためなし

(3) ステム(stem)

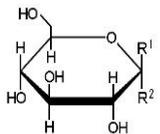
不明

Ⅱ.名称に関する項目

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

5. 化学名(命名法)又は本質

| 一般名 | 構造式又は示性式 | 分子式 分子量 | 化学名 |
|------------|--|--|---------------------------------------|
| 塩化ナトリウム | NaCl | NaCl 58.44 | Sodium Chloride (JAN) |
| 塩化カリウム | KCl | KCl 74.55 | Potassium Chloride (JAN) |
| 塩化マグネシウム | MgCl ₂ ・6H ₂ O | MgCl ₂ ・6H ₂ O 203.30 | Magnesium Chloride (JAN) |
| リン酸二水素カリウム | KH ₂ PO ₄ | KH ₂ PO ₄ 136.09 | Potassium dihydrogenphosphate (IUPAC) |
| 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) |
| ブドウ糖 |  <p>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</p> | C ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16 | D-Glucopyranose (IUPAC) |

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(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, 定量法

(1) 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。

(2) 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

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

| | |
|------|---------------------|
| pH | 4.3~6.3 |
| 浸透圧比 | 1.3~1.7(生理食塩液に対する比) |

(5) その他

| | |
|------------------|-------|
| 比重 d_{20}^{20} | 1.022 |
|------------------|-------|

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

| 販売名 | | アセトキープ 3G 注 | |
|------|---------------|--------------|--------------|
| | | 1 袋(200mL) 中 | 1 袋(500mL) 中 |
| 有効成分 | 日局 ブドウ糖 | 10.0g | 25.0g |
| | 日局 塩化ナトリウム | 292.2mg | 730.6mg |
| | 日局 塩化カリウム | 104.4mg | 261.0mg |
| | 日局 酢酸ナトリウム水和物 | 544.3mg | 1360.8mg |
| | リン酸二水素カリウム | 272.2mg | 680.5mg |
| | 塩化マグネシウム | 101.7mg | 254.2mg |
| 添加剤 | pH 調節剤 | 適量 | |

(2) 電解質等の濃度

| 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 |

IV. 製剤に関する項目

(3) 熱量

| 販売名 | | 熱量 |
|-------------|-------|-------------|
| アセトキープ 3G 注 | 200mL | 40kcal/1 袋 |
| | 500mL | 100kcal/1 袋 |

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

5-ヒドロキシメチルフルフラール類

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

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⁾。

相対加速試験(40±2℃, 75±5%RH, 3 ヶ月)

200mL

・被験試料(プラスチック製バッグ製剤)

| | | 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 | | 適合 | 適合 |
| 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 |

IV. 製剤に関する項目

・対照品(プラスチック製ボトル製剤)

| | | 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 | | 適合 | 適合 |
| 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 |

IV. 製剤に関する項目

500mL

・被験試料(プラスチック製バッグ製剤)

| | | 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 | | 適合 | 適合 |
| 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 |

IV. 製剤に関する項目

・対照品(プラスチック製ボトル製剤)

| | | 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 | | 適合 | 適合 |
| 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 |

IV. 製剤に関する項目

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

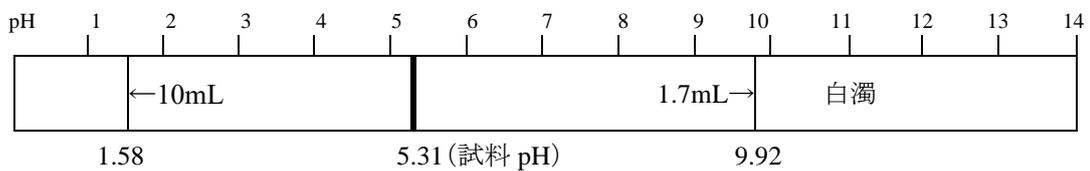
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

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。

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。

pH 変動スケール



※プラスチック製ボトル製剤での情報

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

200mL×20 袋(ソフトバッグ)

500mL×20 袋(ソフトバッグ)

(3) 予備容量

| | 表示量 | 容量 (実測値) | 混注可能量 | 容器全満量 |
|-------------|-------|-------------|---------|---------|
| アセトキープ 3G 注 | 200mL | 約 215mL | 約 180mL | 約 470mL |
| | 500mL | 約 525mL | 約 210mL | 約 780mL |

IV. 製剤に関する項目

(4) 容器の材質

容器:ポリエチレン製ソフトバッグ

ゴム栓:イソプレンゴム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 効能又は効果に関連する注意

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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

2) 安全性試験

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³⁾。

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⁴⁻⁸⁾。

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

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⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

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 1mmol/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¹⁰⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

全身麻酔下手術待機症例 11 例に 1mmol/mL 酢酸ナトリウム液 10mL を投与した結果、酢酸の分布容積(Vd)は 53.4 ± 12.6 mL/kg であった¹⁰⁾。

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

(「V.2. 効能・効果に関連する注意」の項参照)

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。

(2) 腎機能障害患者

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。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

| 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 |

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

「VIII. 8. (2)その他の副作用」の項参照

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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 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

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:無し

くすりのしおり:無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分 : ヴィーン 3G 輸液

同効薬 : ブドウ糖加アセテート維持液

7. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 製造販売一部変更承認年月日 | 承認番号 | 薬価基準収載年月日 | 販売開始年月日 |
|----------------------|----------------|----------------|---------------|----------------|----------------|
| アセトキープ 3G 注 200mL | 2006年 2月20日 | 2020年 2月12日 | 21800AMZ10060 | 2006年 7月7日 | 2006年 7月10日 |
| アセトキープ 3G 注 500mL | | | | 2020年 6月19日 | 2020年 6月19日 |

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

| 販売名 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | 個別医薬品コード (YJコード) | HOT(9桁) 番号 | レセプト 電算処理 システム用コード |
|----------------------|-----------------------|---------------------|---------------|--------------------------|
| アセトキープ 3G 注 200mL | 3319562A1049 | 3319562A1049 | 117538701 | 620004101 |
| アセトキープ 3G 注 500mL | 3319562A3050 | 3319562A3050 | 128043201 | 622804301 |

14. 保険給付上の注意

特になし

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方 解説書
- 2) ネオクリティケア製薬社内資料:安定性試験(2016)
- 3) 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.)
- 4) 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.)
- 5) 富野康日己 ほか: 診療と新薬. 2002 ; 39 : 469-4767)
- 6) 青木照明 ほか: JJPEN. 2002 ; 24 : 539-551
- 7) Miyasaka K, et al. : Methods Find. Exp. Clin. Pharmacol. 2002 ; 24 : 697-701
- 8) 松野勝典 ほか: 薬理と治療. 2002 ; 30 : 319-325
- 9) Kojima J, et al. : Methods Find. Exp. Clin. Pharmacol. 2002 ; 24 : 213-216
- 10) 濱田富美男 ほか: 麻酔. 1997 ; 46 : 229-236

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

