

ろ過型人工腎臓用補液

※ 処方箋医薬品^{注)}

サブパック[®] 血液ろ過用補充液-Bi

SUBPACK-Bi

貯 法：室温保存
使用期限：容器等に記載
注 意：「取扱い上の注意」参照

	1010mL	2020mL
承認番号	22000AMX01559	22000AMX01559
薬価収載	2008年 6 月	2008年 6 月
販売開始	2005年 7 月	2005年 7 月

【組成・性状】

1. 組成

本剤は、下室にA液、上室にB液を充填したキット（ダブルバッグ）製品である。

販 売 名		サブパック血液ろ過用補充液-Bi	
規 格		1010mL	2020mL
成分・含量	A液 (下室)	(500mL中)	(1000mL中)
		日局 塩化ナトリウム (NaCl)	2. 43g 4. 86g
		日局 塩化カリウム (KCl)	74. 5mg 149. 0mg
		日局 炭酸水素ナトリウム (NaHCO ₃)	2. 97g 5. 94g
	B液 (上室)	(510mL中)	(1020mL中)
		日局 塩化ナトリウム (NaCl)	3. 74g 7. 48g
		日局 塩化カリウム (KCl)	75. 5mg 151. 0mg
		日局 塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ ・2H ₂ O)	259. 9mg 519. 8mg
		塩化マグネシウム (MgCl ₂ ・6H ₂ O)	102. 7mg 205. 4mg
		無水酢酸ナトリウム (CH ₃ COONa)	41. 4mg 82. 8mg
		日局 ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	1. 01g 2. 02g
		pH調整剤 塩酸 (HCl)	適量 適量

2. 調製後の電解質・糖濃度（理論値）

電解質濃度（mEq/L）								ブドウ糖 (mg/dL)
Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆	
140	2. 0	3. 5	1. 0	113*	0. 5	35	100	

* pH調整剤 塩酸のCl⁻約 2 mEq/Lを含む

3. 製剤の性状

	A 液	B 液
性 状	無色澄明の水溶液	無色～微黄色澄明の水溶液
容 器	ポリプロピレン製バッグ	
pH	7. 5～8. 1	2. 4～2. 7
浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)	約 1	約 1

【効能・効果】

透析型人工腎臓では治療の持続又は管理の困難な慢性腎不全例に対するろ過型又はろ過透析型人工腎臓使用時並びに治療時間の短縮を目的とするろ過透析型人工腎臓使用時の補充液として用いる。

【用法・用量】

用時、隔壁部を開通し、A液及びB液をよく混合し、ろ過型又はろ過透析型人工腎臓使用時の体液量を保持する目的で点滴注入する。

投与はろ過量と体液量とのバランスを保つように十分注意して行う。

通常成人 1 分間あたり 30～80mL の投与速度で症状、血液生化学異常、電解質・酸塩基平衡異常、体液バランス異常等が是正されるまで行う。通常 1 回のろ過型人工腎臓治療では 15～20L を 4～7 時間で投与する。また、透析型人工腎臓と併用する場合には、5～10L を 3～5 時間で投与する。

なお、投与量は症状、血液生化学値、体液異常、年齢、体重などにより適宜増減する。
(混合操作方法については、裏面「混合操作方法」を参照)

【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）

- 1) 高度の肝障害又は重症糖尿病等による酢酸代謝障害のある患者〔酢酸が代謝されず、酢酸自体の作用（心機能抑制、末梢血管拡張）により血圧低下等の症状があらわれるおそれがある。〕
- 2) 心不全のある患者〔心不全が増悪するおそれがある。〕
- 3) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者〔血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) ろ過型又はろ過透析型人工腎臓の補充液として次のような場合に用いること。
(1) 透析療法では不均衡症候群、血圧低下等のため、治療の持続又は管理の困難な場合
(2) 透析療法では十分な除水効果が得られない場合
(3) 治療時間の短縮を目的として透析型人工腎臓と併用する場合
- 2) ろ過と補充の適正なバランスが保たれないと、循環血液量の急激な減少による血圧低下、又は溢水による血圧上昇等を起こすおそれがあるので、ろ過量と補充量のバランスに十分注意すること。

3. 副作用

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。血液ろ過（HF）、血液ろ過透析（HDF）により次のような症状があらわれるおそれがある。このような症状がみられた場合には、それぞれ適切な処置を行うこと。

	症 状	処 置
循 環 器	循環血液量の急激な減少による低血圧、ショック等	治療を中止するか、又はろ過効率を下げ、輸液剤、昇圧剤の投与等を行う。
不均衡症候群	頭痛、悪心、嘔吐、痙攣、胸内苦悶、全身倦怠感等	ろ過効率を下げる等の処置を行う。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

6. 適用上の注意

1) 調製時

- (1) 使用時に外袋を開封し、必ず隔壁を開通してA液とB液をよく混合すること。また、混合後は速やかに投与すること。
- (2) 本剤は、カルシウムイオン及び重炭酸イオンを含むため配合変化を生じやすいので、他剤との配合は避けることが望ましい。

2) 投与前

- (1) 投与に際しては、体温程度に温めること。
- (2) 使用後の残液は決して使用しないこと。

3) 投与时

本剤の投与に際しては、定期的に血液検査（電解質、酸・塩基平衡、BUN、クレアチニン、尿酸、血糖等）を行うことが望ましい。

※【取扱い上の注意】

1. バッグ製品に関する注意

- (1) 脱酸素剤を封入しているので、バッグを包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。
- (2) バッグの外袋が破損したものと内側に液滴が認められる場合、内容液に混濁又は浮遊物等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- (3) インジケーター（ピンクの錠剤）を正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。
- (4) 次のような場合には使用しないこと。
 - (1) インジケーターが青紫～青色に変色しているとき
 - (2) 使用前に隔壁が開通しているとき
 - (3) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき
 - (4) 隔壁の開通操作により液漏れが生じたとき
- (5) 通気針は不要である。
- (6) 針はゴム栓の○印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が内容液中に混入したり、プラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。
- (7) バッグの目盛りはおおよその目安として使用すること。
- (8) バッグは柔らかなプラスチック製であるため、鋭利なもの等で傷つけたり、強い衝撃を与えないこと。

※2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、サブパック血液ろ過用補充液-Bi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】

1010mL（A液500mL、B液510mL）×10袋
2020mL（A液1000mL、B液1020mL）×5袋
2020mL（A液1000mL、B液1020mL）
シュリンク包装品×5袋

※【主要文献】

- 1) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

※※【文献請求先】

主要文献欄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。

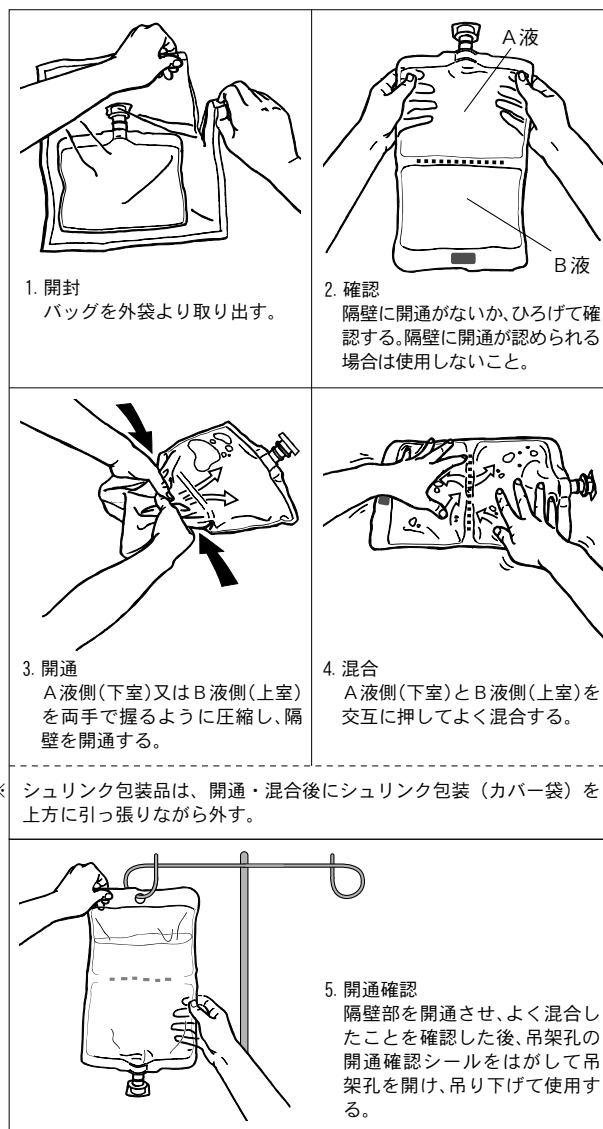
ニプロ株式会社 透析・血液浄化商品開発営業部

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL 06-6373-0092

FAX 06-6373-1581

混合操作方法



製造販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号