

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

ろ過型人工腎臓用補液・持続的血液浄化液

サブパック® 血液ろ過用補充液-Bi

2026年9月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

「持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
4. 効能・効果 ○<u>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なら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。</u> ○<u>持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。</u>	4. 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なら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。
6. 用法・用量 <u>〈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〉</u> 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。 投与はろ過液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。	6. 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。 投与はろ過液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。

改訂後(下線：追加記載)	改訂前(下線：削除)												
〈持続的血液浄化療法施行時〉 用時、隔壁部を開通し、A液及びB液をよく混合し、持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。 通常、成人には補充液と透析液の総流量として10～25mL/kg/hrで症状、電解質・酸塩基平衡異常、血液生化学値異常、体液バランス異常等が是正されるまで持続的に使用する。 なお、用量は症状、血液生化学値、体液バランス、年齢、体重などにより適宜増減する。													
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.2 現行のとおり 〈持続的血液浄化療法施行時〉 8.3 本剤の使用に伴う血清K濃度、血清P濃度の低下に注意し、必要に応じてK製剤、P製剤の投与を行うこと。	8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 略												
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>ジギタリス強心配糖体 ジゴキシン メチルジゴキシン等</td><td>ジギタリス中毒を起こすおそれがある。</td><td>本剤の使用により、血清カリウム値が低下する可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジギタリス強心配糖体 ジゴキシン メチルジゴキシン等	ジギタリス中毒を起こすおそれがある。	本剤の使用により、血清カリウム値が低下する可能性がある。	10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>ジギタリス強心配糖体 ジゴキシン メチルジゴキシン等</td><td>ジギタリス中毒を起こすおそれがある。</td><td>本剤を使用した血液ろ過又は血液ろ過透析により、血清カリウム値が低下する可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジギタリス強心配糖体 ジゴキシン メチルジゴキシン等	ジギタリス中毒を起こすおそれがある。	本剤を使用した血液ろ過又は血液ろ過透析により、血清カリウム値が低下する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ジギタリス強心配糖体 ジゴキシン メチルジゴキシン等	ジギタリス中毒を起こすおそれがある。	本剤の使用により、血清カリウム値が低下する可能性がある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ジギタリス強心配糖体 ジゴキシン メチルジゴキシン等	ジギタリス中毒を起こすおそれがある。	本剤を使用した血液ろ過又は血液ろ過透析により、血清カリウム値が低下する可能性がある。											
11. 副作用 次の副作用や透析療法により次の症状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症状に応じて適切な処置を行うこと。 11.2 その他の副作用 〈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〉 (表省略) 〈持続的血液浄化療法施行時〉 <table><tr><td></td><td>2%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>電解質異常</td><td>低リン血症</td><td>低カリウム血症</td></tr></table>		2%未満	頻度不明	電解質異常	低リン血症	低カリウム血症	11. 副作用 血液ろ過(HF)、血液ろ過透析(HDF)により次の症状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症状に応じて適切な処置を行うこと。 (表省略)						
	2%未満	頻度不明											
電解質異常	低リン血症	低カリウム血症											

【改訂の理由】

2026年9月16日付けで、「持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.349掲載予定(令和8年10月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

サブパック血液ろ過用補充液-Bi

