

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

ろ過型人工腎臓用補液

3室:大室・小室・空室
キット製品

処方箋医薬品

サブラッド® 血液ろ過用補充液 **BSG**

Sublood-BSG

剤形	ろ過型人工腎臓用補液
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	——
一般名	和名：—— 洋名：——
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年1月14日 製造販売一部変更承認年月日：2015年4月28日（容器変更） 薬価基準収載年月日：2009年5月15日 発売年月日：2009年5月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706（9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/

本I Fは2017年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[I F の様式]

①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F 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、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	9
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	10
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	10
(1) 和名	2	V-2 用法及び用量	10
(2) 洋名	2	V-3 臨床成績	10
(3) 名称の由来	2	(1) 臨床データパッケージ	10
II-2 一般名	2	(2) 臨床効果	10
(1) 和名(命名法)	2	(3) 臨床薬理試験	10
(2) 洋名(命名法)	2	(4) 探索的試験	10
(3) ステム	2	(5) 検証的試験	11
II-3 構造式又は示性式	2	1) 無作為化並行用量反応試験	11
II-4 分子式及び分子量	2	2) 比較試験	11
II-5 化学名(命名法)	2	3) 安全性試験	12
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	4) 患者・病態別試験	12
II-7 CAS登録番号	2	(6) 治療的使用	12
III. 有効成分に関する項目	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	12
III-1 物理化学的性質	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	12
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	13
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	13
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	13
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	13
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	14
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	4	VII-1 血中濃度の推移・測定法	14
III-3 有効成分の確認試験法	4	(1) 治療上有効な血中濃度	14
III-4 有効成分の定量法	4	(2) 最高血中濃度到達時間	14
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	5	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	14
IV-1 剤形	5	(4) 中毒域	14
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	5	(5) 食事・併用薬の影響	14
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	5	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	14
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	5	VII-2 薬物速度論的パラメータ	14
IV-2 製剤の組成	5	(1) 解析方法	14
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	(2) 吸収速度定数	14
(2) 添加物	5	(3) バイオアベイラビリティ	14
(3) 電解質の濃度	6	(4) 消失速度定数	14
(4) 添付溶解液の組成及び容量	6	(5) クリアランス	14
(5) その他	6	(6) 分布容積	14
IV-3 注射剤の調製法	6	(7) 血漿蛋白結合率	14
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	6	VII-3 吸収	14
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	6	VII-4 分布	14
IV-6 溶解後の安定性	8	(1) 血液-脳関門通過性	14
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	(2) 血液-胎盤関門通過性	14
IV-8 生物学的試験法	8	(3) 乳汁への移行性	14
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	8	(4) 髄液への移行性	14
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	8	(5) その他の組織への移行性	14
IV-11 力価	9		
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	9		

VII-5	代謝	15	X-3	貯法・保存条件	22
	(1)代謝部位及び代謝経路	15	X-4	薬剤取扱い上の注意点	22
	(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	15		(1)薬局での取り扱い上の留意点について	22
	(3)初回通過効果の有無及びその割合	15		(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	22
	(4)代謝物の活性の有無及び比率	15		(3)調剤時の留意点について	22
	(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	15	X-5	承認条件等	22
VII-6	排泄	15	X-6	包装	23
	(1)排泄部位及び経路	15	X-7	容器の材質	23
	(2)排泄率	15	X-8	同一成分・同効薬	23
	(3)排泄速度	15	X-9	国際誕生日月日	23
VII-7	トランスポーターに関する情報	15	X-10	製造販売承認年月日及び承認番号	23
VII-8	透析等による除去率	15	X-11	薬価基準収載年月日	23
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	16	X-12	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	23
VIII-1	警告内容とその理由	16	X-13	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	23
VIII-2	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16	X-14	再審査期間	23
VIII-3	効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	16	X-15	投薬期間制限医薬品に関する情報	23
VIII-4	用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	16	X-16	各種コード	23
VIII-5	慎重投与内容とその理由	16	X-17	保険給付上の注意	23
VIII-6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16	XI.	文献	24
VIII-7	相互作用	16	XI-1	引用文献	24
	(1)併用禁忌とその理由	16	XI-2	その他の参考文献	24
	(2)併用注意とその理由	16	XII.	参考資料	25
VIII-8	副作用	17	XII-1	主な外国での発売状況	25
	(1)副作用の概要	17	XII-2	海外における臨床支援情報	25
	(2)重大な副作用と初期症状	17	XIII.	備考	26
	(3)その他の副作用	17		その他の関連資料	26
	(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	17			
	(5)基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	17			
	(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	17			
VIII-9	高齢者への投与	17			
VIII-10	妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	18			
VIII-11	小児等への投与	18			
VIII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	18			
VIII-13	過量投与	18			
VIII-14	適用上の注意	18			
VIII-15	その他の注意	19			
VIII-16	その他	19			
IX.	非臨床試験に関する項目	20			
IX-1	薬理試験	20			
	(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)	20			
	(2)副次的薬理試験	20			
	(3)安全性薬理試験	20			
	(4)その他の薬理試験	20			
IX-2	毒性試験	21			
	(1)単回投与毒性試験	21			
	(2)反復投与毒性試験	21			
	(3)生殖発生毒性試験	21			
	(4)その他の特殊毒性	21			
X.	管理的事項に関する項目	22			
X-1	規制区分	22			
X-2	有効期間又は使用期限	22			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

当初の透析液では、アルカリ化剤としての酢酸ナトリウムによる酢酸不耐症や心機能抑制等の問題が報告されていた。補充液においても同様に、重症腎不全患者の増加に伴い、病態に適した組成の再検討が必要となってきた。

このような背景から弊社は、アルカリ化剤として重炭酸を配合し、生理的糖濃度である 100 mg/dL のブドウ糖を加え、さらに電解質組成を改善した糖加重炭酸補充液としてサブラッド血液ろ過用補充液 B（旧販売名「サブラッド-B」）を開発した。この製剤は HCO_3^- と Ca^{++} 、 Mg^{++} の沈殿を防止するため、二剤に分け個別の容器（バイアル瓶等）に充填して製剤化している。

この剤型を変更したものがサブラッド血液ろ過用補充液 BS（旧販売名「サブラッド-BS」）である。サブラッド血液ろ過用補充液 BS ではバッグを隔壁で二室に区切ったダブルバッグに A 液（下室）と B 液（上室）が等張になるように薬液を充填しており、使用時（混合時）にはサブラッド血液ろ過用補充液 B と同一組成となる。

サブラッド血液ろ過用補充液 BS は、fail-soft（間違いがあっても被害を最小限に抑える工夫）の概念に基づいて製剤設計がなされており、万一隔壁を開通せずに誤って A 液のみが投与された場合においても、患者への健康被害が極力少なくなるように処方設計している。しかしこの製剤は、隔壁を開通していなくても回路に接続するだけで A 液のみが排出してしまう容器構造となっており、隔壁未開通による事故を根本的に防止するものとはなっていない。

そこでこの問題の対策として、隔壁を開通しない限り A 液が排出しない構造の容器を使用し、新たに fail-safe（間違いがあっても被害を止める工夫）の概念に基づいて医療事故防止に寄与する製剤の検討を行い、使用時（混合時）の組成がサブラッド血液ろ過用補充液 BS（2007年に pH 調節剤を希塩酸に変更した）と同一の処方となる製剤、サブラッド血液ろ過用補充液 BSG を開発した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. ろ過型人工腎臓（HF）やろ過透析型人工腎臓（HDF）に用いる補充液である。
2. アルカリ化剤として重炭酸を配合している。
3. 生理的糖濃度である 100 mg/dL のブドウ糖を配合している。
4. 治療後の Mg 濃度を正常域に保つため 1.0mEq/L とした。
5. 塩化ナトリウム及び塩化カリウムを A 液及び B 液に振り分け、等張（浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比））とした。
6. 隔壁未開通防止機構により、開通忘れが発生しても薬液が排出されず、未混合液の患者への誤投与が防止される。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	サブブラッド®血液ろ過用補充液 BSG
(2) 洋名	Subblood-BSG
(3) 名称の由来	血液 (Blood) 成分を置換 (Substitution) する治療法ということより Subblood とした。B は Bicarbonate (重炭酸)、S は fail - safe (間違いがあっても被害を止める工夫)、G は SHIELD GATE® (隔壁未開通防止機構) の G を意味する。
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	該当しない
(2) 洋名 (命名法)	該当しない
(3) ステム	該当しない
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	該当しない
5. 化学名 (命名法)	該当しない
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当しない
7. CAS 登録番号	該当しない

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
- (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数
- (7) その他の主な示性値

A 液中の原薬

	外観・性状	溶解性	吸湿性	融点	酸塩基解離定数 分配係数	その他の 主な示性値
塩化ナトリウム NaCl	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。	なし	資料なし	資料なし	比重 2.17
塩化カリウム KCl	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。	なし	768℃	資料なし	水溶液(1→10)は中性である。 比重 1.98
炭酸水素ナトリウム NaHCO ₃	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。	水にやや溶けやすく、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。	臨界相対湿度は98%(37℃)	資料なし	資料なし	1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.9～8.4である。 比重 2.20

B 液中の原薬

	外観・性状	溶解性	吸湿性	融点	酸塩基解離定数 分配係数	その他の 主な示性値
塩化ナトリウム NaCl	A液参照					
塩化カリウム KCl	A液参照					
塩化カルシウム水和物 CaCl ₂ ・2H ₂ O	白色の粒又は塊で、においはない。	水に極めて溶けやすく、エタノール(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。	潮解性がある。	資料なし	資料なし	1.0gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液のpHは4.5～9.2である。
塩化マグネシウム MgCl ₂ ・6H ₂ O	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(95)に溶けやすい。	潮解性がある。	資料なし	資料なし	1.0gを水に溶かし20mLとした液のpHは5.0～7.0である。
無水酢酸ナトリウム CH ₃ COONa	白色の結晶性の粉末又は塊で、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。	水に溶けやすく、エタノール(95)又は酢酸(100)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。	吸湿性がある。	資料なし	資料なし	2.5gを水50mLに溶かした液のpHは8.0～9.0である。
ブドウ糖 C ₆ H ₁₂ O ₆	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。	資料なし	146℃(α型)	資料なし	比重 1.544(25℃) 比旋光度 [α] _D ²⁰ +52.6～ +53.2°

Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

A 液

塩化ナトリウム	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応
塩化カリウム	カリウム塩及び塩化物の定性反応
炭酸水素ナトリウム	ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応

B 液

塩化ナトリウム	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応
塩化カリウム	カリウム塩及び塩化物の定性反応
塩化カルシウム水和物	カルシウム塩及び塩化物の定性反応
ブドウ糖	フェーリング反応
塩化マグネシウム	マグネシウム塩及び塩化物の定性反応
無水酢酸ナトリウム	酢酸塩及びナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

A 液

塩化ナトリウム	硝酸銀液による電位差滴定
塩化カリウム	硝酸銀液による電位差滴定
炭酸水素ナトリウム	硫酸による滴定

B 液

塩化ナトリウム	硝酸銀液による電位差滴定
塩化カリウム	硝酸銀液による電位差滴定
塩化カルシウム水和物	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定
ブドウ糖	旋光度測定法
塩化マグネシウム	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定
無水酢酸ナトリウム	過塩素酸による電位差滴定

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：使用前に中央隔壁及びシールドゲート®（隔壁）を開通し、B液（大室）とA液（小室）を混合して使用するろ過型人工腎臓用補液。

外観及び性状：

B液（大室）：ポリアミド／ポリエチレン製バッグ入りの無色澄明の液である。

A液（小室）：ポリアミド／ポリエチレン製バッグ入りの無色澄明の液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

B液（大室）：pH：3.8～3.9

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

A液（小室）：pH：7.7～8.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

		1010mL	2020mL
B 液 (大 室)	組 成	707mL 中	1414mL 中
	塩化ナトリウム (NaCl)	5.65g	11.30g
	塩化カリウム (KCl)	60mg	120mg
	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
	ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	1.01g	2.02g

		303mL 中	606mL 中
A 液 (小 室)	組 成	303mL 中	606mL 中
	塩化ナトリウム (NaCl)	0.52g	1.04g
	塩化カリウム (KCl)	90mg	180mg
	炭酸水素ナトリウム (NaHCO ₃)	2.97g	5.94g

(2) 添加物

B液（大室）： pH 調節剤 希塩酸 適量

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

(3) 電解質の濃度

<混合後の糖・電解質濃度（理論値）>

電解質濃度（mEq/L）							ブドウ糖 (mg/dL)
Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆
140.0	2.0	3.5	1.0	111.5*	0.5	35	100.0

*pH 調節剤 希塩酸の Cl⁻ 約 0.5mEq/L を含む。

<混合前の糖・電解質濃度（理論値）>

	電解質濃度（mEq/L）							ブドウ糖 (mg/dL)
	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆
A 液	146.0	4.0	—	—	33.4	—	116.7	—
B 液	137.5	1.1	5.0	1.4	145.0*	0.7	—	142.9

*pH 調節剤 希塩酸の Cl⁻ 約 0.7mEq/L を含む。

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

VIII-14. の項 参照

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
1010mL	25°C±2°C	3 年	最終包装	変化なし
2020mL	60%RH±5%RH			

A・B 液混合後の経時変化

A 液と B 液の混合時の安定性を確認するため、303mL/707mL、606mL/1414mL の混合液を 25°C±2°C、60%RH±5%RH で保存した。

A 液と B 液の混合液の pH、不溶性異物、不溶性微粒子及び含量を測定した。その結果、pH は経時的に上昇した。その他の試験項目においては顕著な変化は認められず、A 液と B 液の混合後 48 時間は安定性に問題がなかった。ただし、混合後、長時間保存した場合、不溶性異物を

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

生じるおそれがあるため、混合後は速やかに投与すること。（表1～2）

表1 サブラッド血液ろ過用補充液 BSG 混合液（303mL/707mL）

測定時間		混合時	12 時間	24 時間	36 時間	48 時間
測定項目						
pH		7.20±0.006	7.25±0.010	7.31±0.015	7.36±0.015	7.41±0.010
Ca ⁺⁺	(mEq/L)	3.549±0.0149	3.549±0.0115	3.554±0.0285	3.547±0.0116	3.559±0.0139
Mg ⁺⁺	(mEq/L)	1.013±0.0036	1.016±0.0075	1.018±0.0049	1.013±0.0015	1.020±0.0060
HCO ₃ ⁻	(mEq/L)	35.68±0.508	35.52±0.540	35.71±1.001	35.04±0.656	35.20±0.210
Na ⁺	(mEq/L)	140.9±0.15	—	140.9±0.06	—	140.9±0.15
K ⁺	(mEq/L)	1.983±0.0090	—	1.982±0.0078	—	1.982±0.0081
CH ₃ COO ⁻	(mEq/L)	0.5047±0.00200	—	0.5031±0.00268	—	0.5039±0.00204
Cl ⁻	(mEq/L)	112.0±0.15	—	111.9±0.20	—	111.9±0.06
ブドウ糖	(mg/dL)	100.1±0.29	—	100.0±0.31	—	100.1±0.15
不溶性異物検査		認めなかった	認めなかった	認めなかった	認めなかった	認めなかった
不溶性微 粒子試験 (個/mL)	平均値					
	10 μm<	0	0	0	0	0
	25 μm<	0	0	0	0	0

表2 サブラッド血液ろ過用補充液 BSG 混合液（606mL/1414mL）

測定時間		混合時	12 時間	24 時間	36 時間	48 時間
測定項目						
pH		7.21±0.010	7.24±0.012	7.27±0.012	7.31±0.012	7.34±0.006
Ca ⁺⁺	(mEq/L)	3.514±0.0188	3.530±0.0087	3.539±0.0140	3.525±0.0070	3.536±0.0111
Mg ⁺⁺	(mEq/L)	1.002±0.0103	1.012±0.0020	1.013±0.0050	1.004±0.0040	1.016±0.0026
HCO ₃ ⁻	(mEq/L)	36.16±0.402	35.06±0.367	36.22±0.595	34.76±1.146	35.78±0.599
Na ⁺	(mEq/L)	140.4±0.44	—	140.6±0.29	—	140.6±0.15
K ⁺	(mEq/L)	1.971±0.0050	—	1.966±0.0060	—	1.968±0.0082
CH ₃ COO ⁻	(mEq/L)	0.4993±0.00203	—	0.5011±0.00121	—	0.5001±0.00195
Cl ⁻	(mEq/L)	111.6±0.15	—	111.6±0.06	—	111.6±0.21
ブドウ糖	(mg/dL)	99.8±0.00	—	100.0±0.12	—	99.9±0.17
不溶性異物検査		認めなかった	認めなかった	認めなかった	認めなかった	認めなかった
不溶性微 粒子試験 (個/mL)	平均値					
	10 μm<	0	0	0	0	0
	25 μm<	0	0	0	0	0

—：実施せず、 n=3、平均±S. D.

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

A 液

塩化物 (塩化ナトリウム、塩化カリウム)	日局一般試験法 塩化物の定性反応
ナトリウム塩 (塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム)	日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
塩化カリウム	日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
炭酸水素ナトリウム	日局一般試験法 炭酸水素塩の定性反応

B 液

塩化物 (塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウム)	日局一般試験法 塩化物の定性反応
ナトリウム塩 (塩化ナトリウム、無水酢酸ナトリウム)	日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
塩化カリウム	日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
塩化カルシウム水和物	日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
塩化マグネシウム	チタンエローによるマグネシウム塩のレーキ生成法
無水酢酸ナトリウム	日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
ブドウ糖	フェーリング反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

A 液

	定 量 法
塩 素	電位差滴定法
ナ ト リ ウ ム	液体クロマトグラフィー
塩 化 カ リ ウ ム	液体クロマトグラフィー
塩 化 ナ ト リ ウ ム	塩素、塩化カリウムより算出
炭酸水素ナトリウム	液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

B 液

	定 量 法
塩 素	電位差滴定法
ナ ト リ ウ ム	液体クロマトグラフィー
塩 化 カ リ ウ ム	液体クロマトグラフィー
塩化カルシウム水和物	液体クロマトグラフィー
塩化マグネシウム	液体クロマトグラフィー
塩化ナトリウム	ナトリウム、無水酢酸ナトリウムより算出
無水酢酸ナトリウム	液体クロマトグラフィー
ブ ド ウ 糖	液体クロマトグラフィー

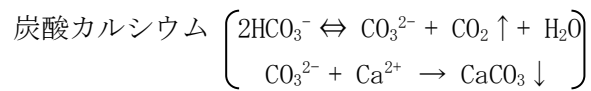
11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある
夾雑物

B 液中（ブドウ糖 → 5-ヒドロキシメチルフルフラール類）

A 液と B 液混合後



13. 注意が必要な容器・外
観が特殊な容器に関す
る情報

VIII-14. の項 参照

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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。

2. 用法及び用量

通常、使用時 A 液及び B 液を混和し、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。

＜混合後の糖・電解質濃度（理論値）＞

電解質濃度 (mEq/L)							ブドウ糖 (mg/dL)
Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆
140.0	2.0	3.5	1.0	111.5*	0.5	35	100.0

* pH 調節剤 希塩酸の Cl⁻ 約 0.5mEq/L を含む。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

V-3. (5)-2) の項 参照

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

サブラッド血液ろ過用補充液 B（使用時の酢酸濃度が 3.5mEq/L、Cl⁻濃度 111.0mEq/L 以外はサブラッド血液ろ過用補充液 BSG と同一の組成を有する製剤）について実施した試験成績を示す。

◇比較臨床試験¹⁾

血液浄化療法施行中の慢性腎不全患者に対するサブラッド血液ろ過用補充液 B の効果を、サブラッド血液ろ過用補充液 B よりも Mg⁺⁺濃度の高い無糖酢酸型補充液（サブラッド血液ろ過用補充液 A）と比較した。

26 施設でろ過型人工腎臓（HF）46 例、ろ過透析型人工腎臓（HDF）73 例におけるサブラッド血液ろ過用補充液 B の効果をクロスオーバー法により対照薬と比較した結果、HF では VI-2. (2) に示すとおりで、治療中の各種愁訴・症状発生頻度はサブラッド血液ろ過用補充液 B で有意に低く、血圧低下も有意に抑制された。それにともないこれらの症状に対する処置の回数も減り、対照薬に比して有用と判定された。HDF においても同様に有用性が認められた。

総合評価

中央委員会による有効性（蛋白代謝物除去効果、電解質・酸塩基平衡異常是正効果、血糖値安定効果）、概括安全度（治療中の愁訴・症状の発生、副作用等）及び有用性（有効性と概括安全度の総合評価）の評価では、HF 時で有効性は両薬剤間で差がないが、概括安全度と有用性においてはサブラッド血液ろ過用補充液 B で有意に優れていると判定された。HDF 時では有効性と有用性は両薬剤間で差を認めなかったが、概括安全度においてはサブラッド血液ろ過用補充液 B が有意に優れていると判定された。

[有効性]

		合計	著効	有効	やや有効	無効
HF	サブラッド血液ろ過用補充液B	44	23	16	5	0
	サブラッド血液ろ過用補充液A	33	11	17	5	0
HDF	サブラッド血液ろ過用補充液B	72	43	22	7	0
	サブラッド血液ろ過用補充液A	67	40	25	2	0

V. 治療に関する項目

[概括安全度]

		合計	安全	安全性に やや問題 あり	やや 有効	無効
HF	サブラット血液 ろ過用補充液B	45	13	19	11	2
	サブラット血液 ろ過用補充液A	45	4	10	13	18
HDF	サブラット血液 ろ過用補充液B	72	35	26	10	1
	サブラット血液 ろ過用補充液A	73	27	20	18	8

[有用性]

		合計	極めて 有用	有用	有用性 に劣る	有用性 なし
HF	サブラット血液 ろ過用補充液B	45	9	18	16	2
	サブラット血液 ろ過用補充液A	45	1	10	16	18
HDF	サブラット血液 ろ過用補充液B	72	20	35	16	1
	サブラット血液 ろ過用補充液A	72	15	29	20	8

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

特になし

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、電解質配合剤
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	透析器の透析膜を介し、拡散・ろ過現象を利用して、血中の老廃物を除去、電解質・酸塩基平衡異常、水分過剰状態を是正、血糖を維持する人工腎臓による血液透析療法に用いられる補充液である。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>サブラッド血液ろ過用補充液 B（使用時の酢酸濃度が 3.5mEq/L、Cl⁻濃度 111.0mEq/L 以外はサブラッド血液ろ過用補充液 BSG と同一の組成を有する製剤）について実施した試験成績を以下に示す。</p> <p>血液浄化療法施行中の慢性腎不全患者に対するサブラッド血液ろ過用補充液 B の効果を、ろ過型人工腎臓でサブラッド血液ろ過用補充液 B よりも Mg⁺⁺濃度の高い無糖酢酸型補充液（サブラッド血液ろ過用補充液 A）と比較した¹⁾。</p> <p>◇血清電解質に対する効果 血清 Mg 濃度については、1.5mEq/L の対照薬に比して治療前後値とも有意の低値を示し、治療後はほぼ正常域に保たれた。</p> <p>◇酸・塩基平衡に対する効果 両薬剤を用いた治療により pH、BE、HCO₃⁻ は有意に上昇し、代謝性アシドーシスの改善が得られ、酸・塩基平衡異常改善効果については有意差は認められなかった。</p> <p>◇血糖安定効果 サブラッド血液ろ過用補充液 B は 100 mg/dL のブドウ糖を含有し、無糖である対照薬使用時と比較して、血糖値低下は有意に抑制され、最大血糖低下率もサブラッド血液ろ過用補充液 B 使用時の方が、対照薬に比し軽度に抑えられた。</p>
(3) 作用発現時間・持続時間	該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因</p>	<p style="text-align: center;">該当しない</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p style="text-align: center;">該当しない</p>
<p>3. 吸収</p>	<p style="text-align: center;">該当しない</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p style="text-align: center;">該当しない</p>

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝	該当しない
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種	
(3) 初回通過効果の有無及 びその割合	
(4) 代謝物の活性の有無及 び比率	
(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	
6. 排泄	該当しない
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
7. トランスポーターに関する 情報	該当しない
8. 透析等による除去率	該当しない

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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	添付文書に記載なし
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">(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 (解説) 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。</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">(2) 心不全のある患者 (解説) 心不全を増悪するおそれがある。</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">(3) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者 (解説) 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。</div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">(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</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">(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。</div>
7. 相互作用	添付文書に記載なし
(1) 併用禁忌とその理由	
(2) 併用注意とその理由	

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

サブラッド血液ろ過用補充液 B（使用時の酢酸濃度が 3.5mEq/L、Cl⁻濃度 111.0mEq/L 以外はサブラッド血液ろ過用補充液 BSG と同一の組成を有する製剤）について実施した試験によって得られた成績を以下に示す。

サブラッド血液ろ過用補充液 B の承認時までの比較臨床試験においては、ろ過型人工腎臓（HF）で 45 例中 3 例に副作用が認められ、血圧低下 2 件、胸痛 1 件、しびれ 1 件、頭痛 1 件、悪心 1 件、嘔気 1 件、腹痛 1 件であった。ろ過透析型人工腎臓（HDF）で 72 例中 1 例に血圧低下が認められた。

(2) 重大な副作用と初期症状

添付文書に記載なし

(3) その他の副作用

HF、HDF により起こるおそれのある下記の症状に対してそれぞれ適切な処置を行うこと。

	症 状	処 置
循環器系	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
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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

Ⅷ-8. (1)の項 参照

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

添付文書に記載なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

特になし

9. 高齢者への投与

添付文書に記載なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 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まわると判断される場合にのみ投与すること。

(解説) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

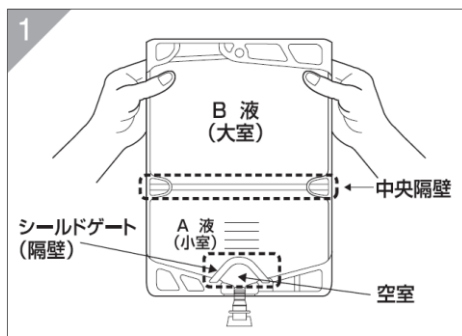
特になし

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

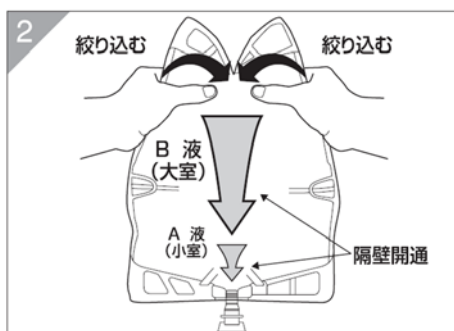
B液(大室)・A液(小室)混合操作方法



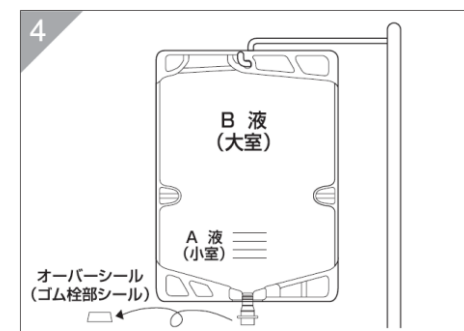
使用時に外袋を開封し、隔壁が開通していないことを確認して下さい。すでに隔壁が開通している場合は使用しないで下さい。なお、空室には無菌保証のため、少量の注射用水が封入されています。



吊り下げ部とポート部を持ち、2～3回上下に転倒させてA・B液を混合して下さい。



大室両端の上下中央部分を両手でつかみ、両側から隔壁に向かって強く絞り込むように圧力を加え、中央隔壁及びシールドゲート(隔壁)を開通して下さい。全ての隔壁が完全に開通していることを確認して下さい。



開通後はオーバーシール(ゴム栓部シール)をはがし、使用して下さい。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(1) 調製時 :

- 1) 使用前に中央隔壁及びシールドゲート(隔壁)を開通し B 液(大室)と A 液(小室)をよく混合すること。なお、空室には無菌保証のための少量の注射用水が封入されている。

B 液(大室)・A 液(小室) 混合操作方法参照

- 2) 全ての隔壁が完全に開通していることを確認すること。
- 3) B 液(大室)、A 液(小室) 混合後は速やかに投与すること。
[混合後、長時間保存した場合、不溶性異物を生じるおそれがある。]
- 4) 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 : 投与に際しては体温程度に温めること。

(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。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

サブラッド血液ろ過用補充液 B（使用時の酢酸濃度が 3.5mEq/L、Cl⁻濃度 111.0mEq/L 以外はサブラッド血液ろ過用補充液 BSG と同一の組成を有する製剤）について実施した試験によって得られた成績を以下に示す。

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

動物種：イヌ（雑犬 2 頭）

投与方法：静脈内投与（補充液流量 30mL/min、ろ過液流量 30mL/min、総置換液量 4L、補充液量 4L、ろ過液量 4L）

投与時間：第 1 例 2 時間 20 分

第 2 例 2 時間 25 分

試験項目	試験結果
バイタルサイン	血圧、心拍数、呼吸数：安定していた。 体温：試験中から後にかけて低下した。 心電図：頻脈に伴う非特異的 ST 変化が観察された。
末梢血液検査	RBC、Hb、Ht：HF 中に血液濃縮を反映した増加を示したが、終了後 1 時間では前値に復す傾向が観察された。 WBC：2 例目で HF 中及び終了後 1 時間で前値より増加した。
血清電解質	Na、K、Cl、Mg：低下した。 Ca：上昇した。 Pi：HF 中低下し、終了後 1 時間で再び上昇した。
生化学検査	TP、Alb：終了時に上昇したが、終了後 1 時間では前値に復す傾向が観察された。 Cr、UA：変化はほとんど観察されなかった。 BUN：HF 中低下した。 血糖値：生理的範囲に維持された。
血液ガス	pH：上昇あるいは維持された。 pO ₂ ：1 例目では終了後 1 時間で軽度の低下が観察された。 HCO ₃ ⁻ 、BE：上昇した。
ろ液中蛋白代謝物、電解質、糖	UN、Cr、UA：除去された。 Na、K、Cl、Mg、Pi：除去された。 Ca：補充された。 ブドウ糖：除去された。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

2. 毒性試験

使用時に本剤と同一の組成を有する製剤サブラッド血液ろ過用補充液 B について実施した試験によって得られた成績を以下に示す。

(1) 単回投与毒性試験

Wistar 系ラットに 40mL/kg/min の速度で静脈内単回投与を行った結果、LD₅₀は雄で 155.5mL/kg 及び雌で 285.1mL/kg であった²⁾。

(2) 反復投与毒性試験

Wistar 系ラットに約 20mL/kg/min の速度で、30 日間反復静脈内投与試験を行った結果、本剤 80mL/kg 投与群と対照リンゲル液 80 mL/kg 投与群の薬物投与に対する反応はほぼ同程度であった。従って、本剤の毒性学的無影響量は対照リンゲル液と比較した場合には、ほぼ最大投与量と考えられた 80mL/kg と推測された³⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<p>取扱い上の注意</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>B液（大室）及びA液（小室）は各々単独では使用しないこと</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> 1) 製品の安定性を保持するためガスバリアーフィルムで包装しているので、外袋は使用直前まで開封しないこと。 2) 空室には無菌保証のために少量の注射用水を封入し滅菌するため、製品内に残っている場合がある。 3) 外袋の内面に水滴が認められた場合は使用しないこと。 4) インジケーター（ピンクの錠剤）が青紫～青色に変色している時は使用しないこと。（XⅢ.の項 参照） 5) インジケーターを正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。 6) 外袋から取り出した時、すでに隔壁が開通している場合は使用しないこと。 7) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと。 8) 容器に強い衝撃を加えて隔壁を開通させると、容器が破損するおそれがあるので、取扱いに注意すること。 9) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと。 10) 通気針は不要。 11) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。 12) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。 13) 本品の容器は柔らかなプラスチック製であるため、鋭利なもの等で傷をつけたり、強い衝撃を与えたりしないこと。液漏れの原因となる。
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当しない
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	VⅢ-14.の項 参照 くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	XⅢ.の項 参照
5. 承認条件等	該当しない

X. 管理的事項に関する項目

6. 包装	1010mL 10 キット 2020mL 5 キット												
7. 容器の材質	ポリアミド／ポリエチレン												
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：サブパック血液ろ過用補充液-Bi（ニプロ）												
9. 国際誕生年月日	不明												
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2009年1月14日 製造販売一部変更承認年月日：2015年4月28日（容器変更） 承認番号：22100AMX00116												
11. 薬価基準収載年月日	2009年5月15日												
12. 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												
13. 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												
14. 再審査期間	該当しない												
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。												
16. 各種コード	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">規格</th> <th style="width: 15%;">HOT 番号</th> <th style="width: 30%;">薬価基準収載医薬品コード</th> <th style="width: 30%;">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1010mL</td> <td>119228501</td> <td>3410538G1021</td> <td>620009543</td> </tr> <tr> <td>2020mL</td> <td>119229201</td> <td>3410538G2028</td> <td>620009544</td> </tr> </tbody> </table>	規格	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	1010mL	119228501	3410538G1021	620009543	2020mL	119229201	3410538G2028	620009544
規格	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード										
1010mL	119228501	3410538G1021	620009543										
2020mL	119229201	3410538G2028	620009544										
17. 保険給付上の注意	特になし												

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 越川昭三ほか, 薬理と治療, 21, 843 (1993)
- 2) 和田 浩ほか, 薬理と治療, 20, 793 (1992)
- 3) 和田 浩ほか, 薬理と治療, 20, 801 (1992)

2. その他の参考文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書 (2016)
- 2) 日本薬局方外医薬品規格 (2002)

XII. 参考資料

- | | |
|-----------------|--------------------------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 海外では発売されていない（2017年11月時点） |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備 考

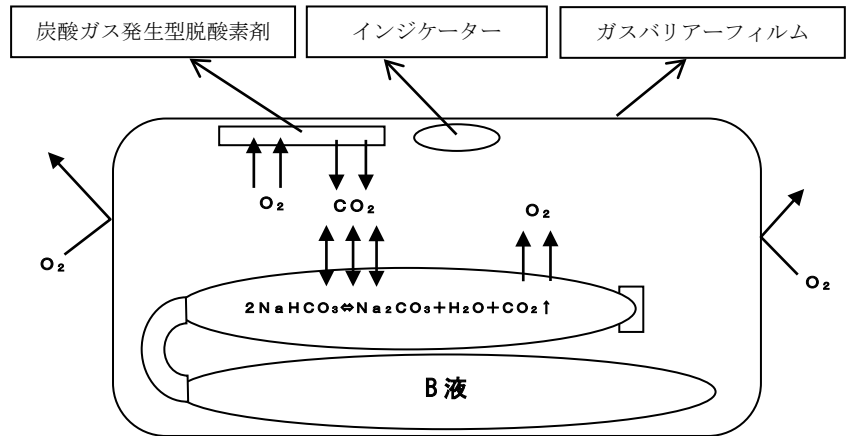
その他の関連資料
 <ガスバリアーフィルム
 包装について>

サブラッド血液ろ過用補充液BSGのA液には炭酸水素ナトリウムが配合されている。炭酸水素ナトリウムは分解して炭酸ガスを発生するが、バッグの材質(ポリアミド/ポリエチレン)は炭酸ガスを透過するため、薬液のpHが経時的に上昇し、やがて規格外のpHになる。従って、A液のpHの安定性を得るため、バッグを炭酸ガス発生型脱酸素剤と酸素検知剤(インジケータ)と共にガスバリアーフィルムで包装し、包装内を炭酸ガス雰囲気にする事でA液のpHを安定化させている。

インジケータは酸素の存在を感知する錠剤で、酸素濃度0.1%以下ではピンク色であり、酸素濃度0.5%以上で青紫～青色に変色する。

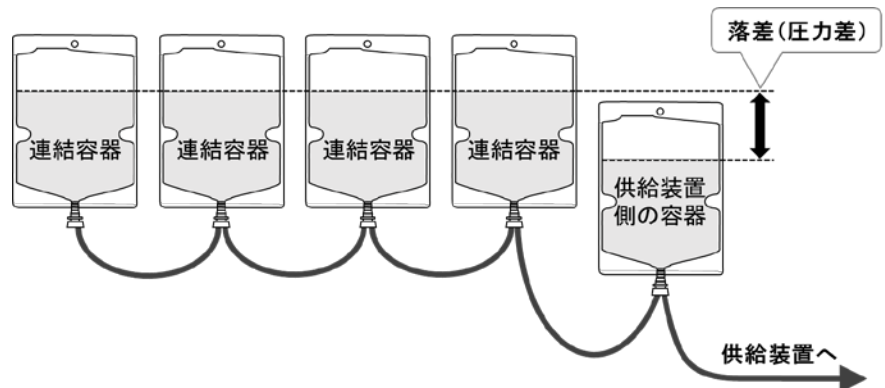
外袋(ガスバリアーフィルム)開封時は、インジケータがピンク色であることを確認し、開封後は速やかに使用すること。インジケータが青紫～青色に変色している製品は使用しないこと。

(インジケータは空気に触れると10分程度で変色する。)



<複数の容器を連結する場合>

ろ過型又はろ過透析型人工腎臓等において、複数の容器を連結管(U字管)を用いてタンデム方式により投与する場合は、供給装置側の容器を低くして連結容器との高さに差をつけること。落差がない場合、残液が生じたり、人工腎臓用血液回路内に空気が流入するおそれがある。



XIII. 備 考

<製品について>

1. 製剤の特徴及び有用性

(1) 容器の構造及び機能

本剤に使用する容器の構造を図1に示した。

本剤に使用する容器は、B液(大室)とA液(小室)を中央隔壁で仕切ったダブルバッグであり、排出口付近にシールドゲート(隔壁)を設けることで空室を作り、中央隔壁の開通操作を忘れて回路に接続しても、A液(小室)は排出されない構造となっている(以後、隔壁未開通防止機構と称する)。

また、本容器の隔壁は、大室を加圧することにより中央隔壁、シールドゲートの順に開通し、混合された薬液を排出することが可能となるが、中央隔壁とシールドゲートのシール強度に差を設ける(中央隔壁<シールドゲート)ことにより、小室を加圧しても、中央隔壁が先に開通するように設計されており、必ず先に薬液が混合され、次にシールドゲートが開通して混合液が排出されることになる。

したがって、本容器を用いた製剤では混合されないままの液が投与される事故は発生しない。

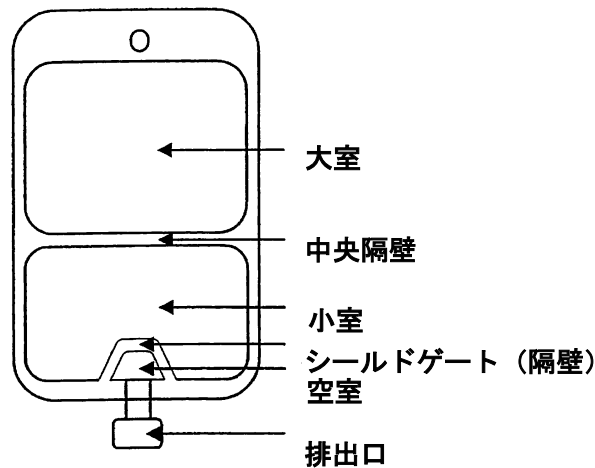


図1 本剤の容器の構造

(2) A液(小室)及びB液(大室)の処方

本剤のA液(小室)及びB液(大室)の容量比は、上記の隔壁未開通防止機構及び隔壁開通時の操作性の面から3:7に設定した。

また、A液の処方については、万が一誤ってA液のみが排出した場合においても、患者の健康被害を最小限に抑えられるように、Na濃度を146mEq/L(正常値135~146)、K濃度を4mEq/L(正常値3.5~5.0)、浸透圧比を約1に設定した。一方、B液の処方については、A液と混合後の組成が以前販売していたサブラッド血液ろ過用補充液BSと同一になるように設定した。

XIII. 備 考

(3) 有用性

本剤は、隔壁未開通防止機構を有する容器を用いることで、患者へのリスクを低減させたことが大きな特徴である。

本剤は臨床現場において、通常1回のろ過型人工腎臓治療で15～20Lを4～7時間で、透析型人工腎臓との併用では5～10Lを3～5時間で投与される。

このような透析医療においては、あらかじめ2Lの本剤に換算して5～10袋準備し、隔壁開通作業を行い、透析装置に取り付けるといった一連の作業を行う必要があり、日々の多忙な業務の中では隔壁開通を忘れてしまう可能性を否定できない。

しかし、本剤は、開通忘れが発生した場合においても隔壁未開通防止機構により薬液が排出されない (fail-safe) ことから、未混合液の患者への誤投与が防止される。また万が一、A液のみが排出した場合においても、患者の健康被害を最小限に抑えられるように処方設計 (fail-soft) している。

以上のように、1回の治療で一度に大量使用される透析医療においては特に有用な製剤であると考える。