

貯法：室温保存

有効期間：3年

ろ過型人工腎臓用補液

	1,010mL	2,020mL
承認番号	22100AMX00116	
販売開始	2009年5月	

サブブラッド® 血液ろ過用補充液 BSG

処方箋医薬品

(注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

SUBLOOD® Substitution Fluid for Hemofiltration BSG

3. 組成・性状

3.1 組成

		容量	1,010mL	2,020mL
B液 (大室)	成分		707mL中	1414mL中
	有効成分	日局 塩化ナトリウム	5.65g	11.30g
		日局 塩化カリウム	60mg	120mg
		日局 塩化カルシウム水和物	259.9mg	519.8mg
		塩化マグネシウム	102.7mg	205.4mg
		無水酢酸ナトリウム	41.4mg	82.8mg
		日局 ブドウ糖	1.01g	2.02g
添加剤	pH調節剤	適量	適量	
A液 (小室)	成分		303mL中	606mL中
	有効成分	日局 塩化ナトリウム	0.52g	1.04g
		日局 塩化カリウム	90mg	180mg
		日局 炭酸水素ナトリウム	2.97g	5.94g

(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 ²⁺	Mg ²⁺	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。

3.2 製剤の性状

	B液 (大室)	A液 (小室)
性状	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	3.8~3.9	7.7~8.0
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	0.9~1.0	0.9~1.0

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。

5. 効能・効果に関連する注意

ろ過型又はろ過透析型人工腎臓使用時の補充液として以下のような場合に用いること。

- 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
- 透析療法では十分な除水効果が得られない場合
- 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

6. 用法・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分間当たり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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

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 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
酢酸による末梢血管拡張作用、心機能抑制作用により、血圧低下等があらわれるおそれがある。

9.1.2 心不全の患者

心不全を増悪するおそれがある。

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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

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

血液ろ過 (HF) 又は血液ろ過透析 (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。

	症状
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
不均衡症候群	頭痛、悪心・嘔吐、痙攣、胸内苦悶、全身倦怠感等

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

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

14.2.1 調製手順

- 使用時に外袋を開封し、バッグを取り出す。
- 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) を開通する。
- 全ての隔壁が完全に開通していることを確認する。
- 吊り下げ部とポート部を持ち、2~3回上下に転倒させてB液 (大室) とA液 (小室) をよく混合する。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 B液、A液混合後は速やかに投与すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 B液及びA液は各々単独では投与しないこと。

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

18. 薬効薬理

18.1 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ろ過又は血液ろ過透析に用いられる補充液である。

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を避けること。

20.2 品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入しているため、外袋は使用時まで開封しないこと。

20.3 外袋を開封する前にインジケーター（酸素検知剤）の色を確認し、青紫～青色の場合は使用しないこと。

20.4 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。

20.5 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。

20.6 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損している場合
- ・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
- ・外袋から取り出した時、すでに隔壁が開通している場合

22. 包装

1,010mL 10キット ソフトバッグ（酸素検知剤・脱酸素剤入）

2,020mL 5キット ソフトバッグ（酸素検知剤・脱酸素剤入）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室

〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号

TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706

(9:00~17:30/土日祝日を除く)

26. 製造販売業者等

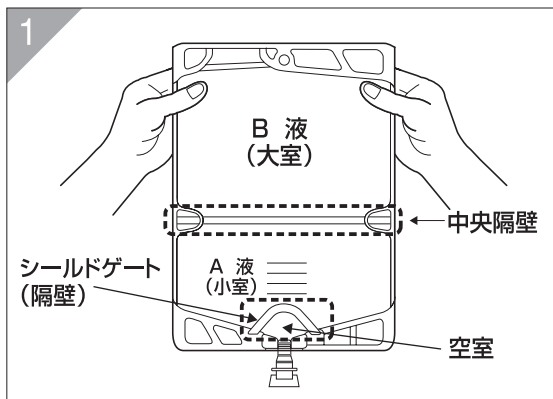
26.1 製造販売元



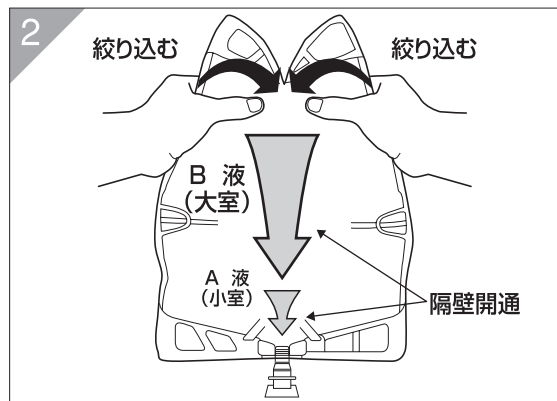
扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

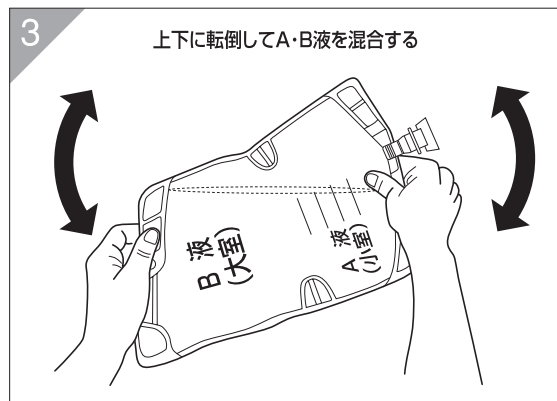
B液（大室）・A液（小室）混合操作方法



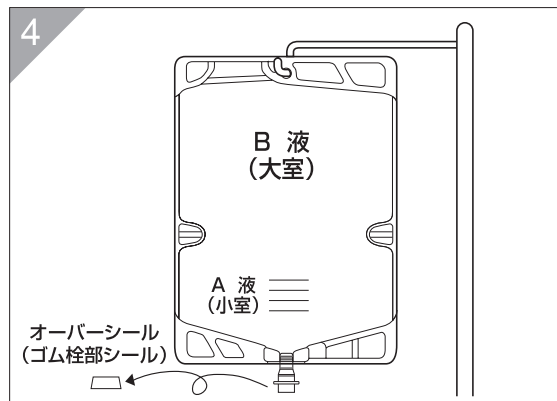
使用時に外袋を開封し、隔壁が開通していないことを確認して下さい。すでに隔壁が開通している場合は使用しないで下さい。なお、空室には無菌保証のため、少量の注射用水が封入されています。



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。



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。



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。