

添付文書改訂のお知らせ

処方箋医薬品

（注意－医師等の処方箋
により使用すること）

ろ過型人工腎臓用補液

サブラッド®血液ろ過用補充液BSG

このたびろ過型人工腎臓用補液 サブラッド血液ろ過用補充液 BSG につきまして、容器変更に伴い、
添付文書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。

平成28年9月



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

記

サブラッド血液ろ過用補充液 BSG

1. 改訂箇所

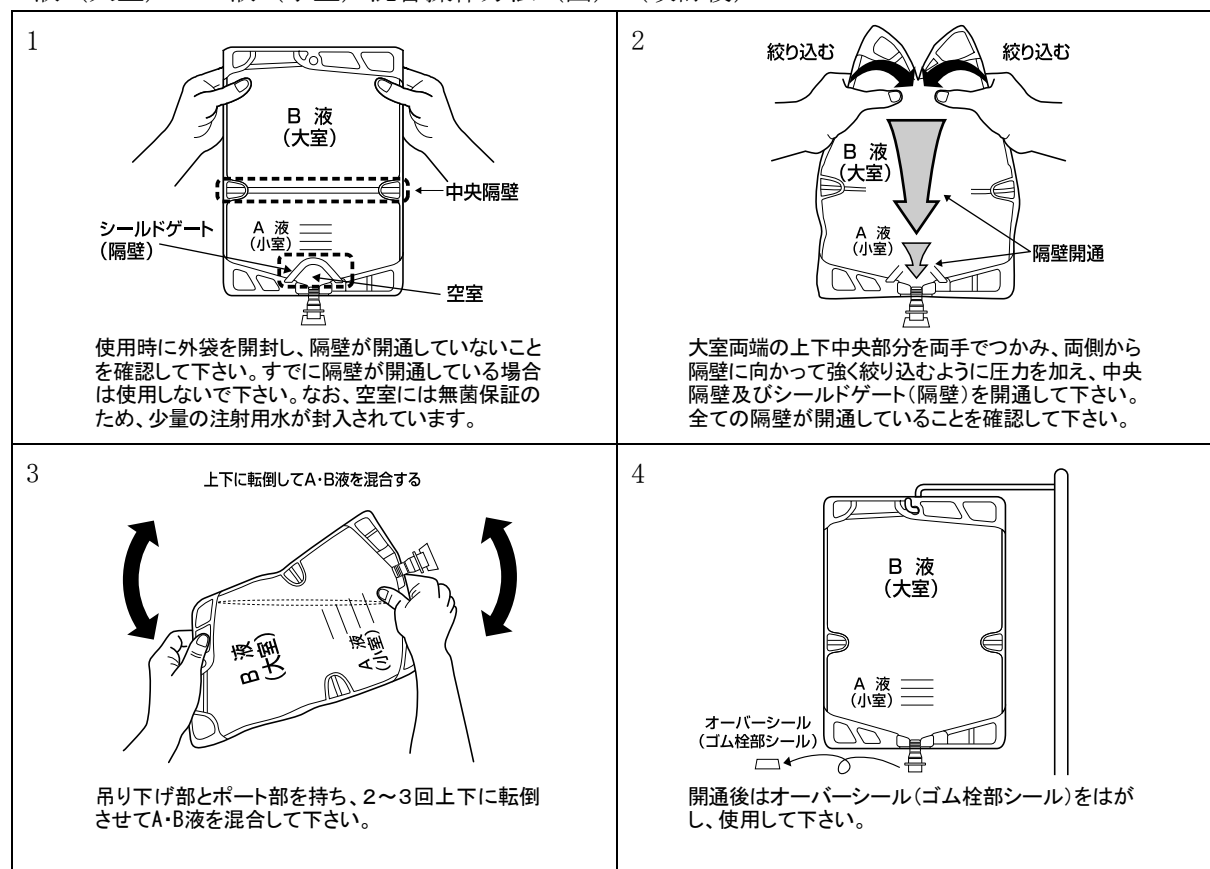
下記のとおり、【組成・性状】、【使用上の注意】の[小児等への投与]、[適用上の注意]並びに
「B液（大室）・A液（小室）混合操作方法」（図）を改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
【組成・性状】	【組成・性状】
1. 組成 サブラッド血液ろ過用補充液BSGは3室（大室、小室、空室）製剤のため、使用前に中央隔壁及びシーールドゲート（隔壁）を開通し、B液（大室）とA液（小室）を混合して使用する。	1. 組成 サブラッド血液ろ過用補充液BSGは3室（大室、小室、空室）製剤のため、使用前に中央隔壁及びセーフゲート（隔壁）を開通し、B液（大室）とA液（小室）を混合して使用する。
2. 製剤の性状 B液（大室）、A液（小室）： ポリアミド/ポリエチレン製バッグ 浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）	2. 製剤の性状 B液（大室）、A液（小室）： ポリプロピレン製バッグ 浸透圧比：0.9～1.0
【使用上の注意】	【使用上の注意】
5. 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）。	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)使用前に中央隔壁及びシーールドゲート（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。	6. 適用上の注意 (1)調製時： 1)使用前に中央隔壁及びセーフゲート（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	B液（大室）・A液（小室）混合操作方法参照

（ ）部：改訂箇所

B液（大室）・A液（小室）混合操作方法（図）（改訂後）



3. 改訂理由（自主改訂）

【組成・性状】、【使用上の注意】の[小児等への投与]、[適用上の注意]並びに「B液（大室）・A液（小室）混合操作方法」（図）を改訂しました。

容器変更に伴う改訂：

- 【組成・性状】 容器の材質を、ポリアミド/ポリエチレン製に変更しました。
- 【組成・性状】、[適用上の注意] 隔壁の呼称を、シールドゲートに変更しました。
- 「B液（大室）・A液（小室）混合操作方法」 イラスト、説明文のとおりに変更しました。

記載整備に伴う改訂：

- 浸透圧比、[小児等への投与] 表記を記載整備しました。

4. 本情報のうち、[適用上の注意] 及び「B液（大室）・A液（小室）混合操作方法」（図）はDSU（医薬品安全対策情報）No. 253（平成28年10月上旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）」及び「弊社ホームページ（URL：<http://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてご確認いただけます。