

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

添付文書改訂のお知らせ

＝使用上の注意・取扱い上の注意改訂＝

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、使用上の注意及び取扱い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。

平成29年10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、【使用上の注意】の「適用上の注意」の項及びイラスト並びに【取扱い上の注意】の項を改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）

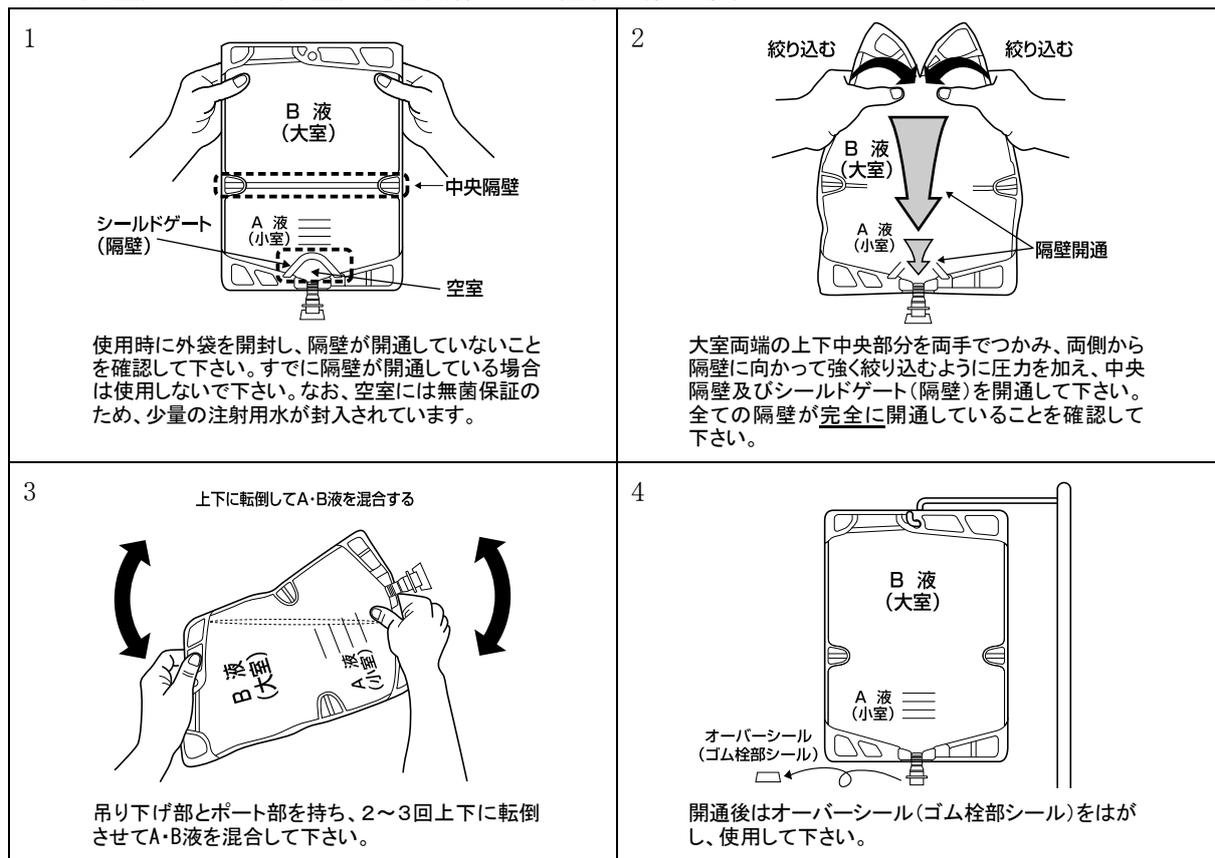
改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>6. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製時：</p> <p>1) 使用前に中央隔壁及びシールドゲート（隔壁）を開通しB液（大室）とA液（小室）をよく混合すること。なお、空室には無菌保証のための少量の注射用水が封入されている。</p> <p>B液（大室）・A液（小室）混合操作方法参照</p> <p>2) <u>全ての隔壁が完全に開通していることを確認すること。</u></p> <p>3) B液（大室），A液（小室）混合後は速やかに投与すること。〔混合後，長時間保存した場合，不溶性異物を生じるおそれがある。〕</p> <p>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。</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>6. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製時：</p> <p>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。</p> <p>B液（大室）・A液（小室）混合操作方法参照</p> <p>2) 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。〕</p> <p>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。</p>

(_____ 部：追加変更箇所)

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <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> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>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</u>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。 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) <u>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。</u> 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) <u>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。</u> 	<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 4) 外袋の内面に水滴が認められた場合は使用しないこと。 5) 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。 6) 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。 7) 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。 8) 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。 9) 通気針は不要。 10) 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。 11) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

（ _____ 部：追加変更箇所）

B液（大室）・A液（小室）混合操作方法（図）（改訂後）



(_____ 部：追加変更箇所)

3. 改訂理由（自主改訂）

【使用上の注意】の[適用上の注意]及びイラスト並びに【取扱い上の注意】を改訂しました。

○【使用上の注意】の[適用上の注意]の調製時：の項に追記しました。

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。

(隔壁未開通やシールドゲートを完全に開通していない事例が散見されるため、全ての隔壁の完全開通することの**再確認**を追記して、注意喚起し、また、開通方法のイラスト2も、「完全に」を追記して、同様の記載にしました。)

○【取扱い上の注意】1)の項に追記しました。

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。

(「外袋は使用直前まで開封しないこと。」の理由がわかるように、明示しました。)

○【取扱い上の注意】現行3)の項を6)の項に移動させました。

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。

(記載の順番を見直して、記載整備しました。)

- 【取扱い上の注意】 8)の項追記と現行7)の項を9)の項に移動させました。
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。
(隔壁開通操作時にシールドゲート部分等から液漏れが生じる報告事例があり、その原因として不注意に強い衝撃を加えて開通させて、液漏れする事例も考えられるため、取扱いの注意喚起のため記載し、関連する記載を移動させました。)

- 【取扱い上の注意】 13)の項追記しました。
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。
(プラスチック容器は、傷つきやすいので、鋭利なもので傷つける等の不注意に起因すると思われる液漏れの報告事例があるため、取扱いの注意喚起のため記載しました。)

なお、【取扱い上の注意】に記載のあった、◇安定性試験 は記載整備のため、削除しました。

4. 本情報のうち、【使用上の注意】の[適用上の注意]及び【取扱い上の注意】はDSU（医薬品安全対策情報）No. 264（平成29年11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：<https://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてご確認ください。