2026年10月改訂(第6版)

日本標準商品分類番号
87341

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

ろ過型人工腎臓用補液

処方箋医薬品

サブラッド®血液ろ過用補充液BSG

SUBLOOD® Substitution Fluid for Hemofiltration 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	Ⅳ-2.の項 参照
一般名	和名：Ⅱ-2.の項 参照 洋名：Ⅱ-2.の項 参照
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：2009年5月15日
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　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （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/med/ph/

本ＩＦは2026年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領2008以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ

（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した。

2. ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦ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ＩＦは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

ＩＦの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない。

3. ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ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利用者自らが内容を充実させ、ＩＦ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、ＩＦが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

ＩＦを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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 2
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
(1)承認条件 …… 2
(2)流通・使用上の制限事項 …… 2
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目 …… 3
Ⅱ－1　販売名 …… 3
(1)和名 …… 3
(2)洋名 …… 3
(3)名称の由来 …… 3
Ⅱ－2　一般名 …… 3
(1)和名(命名法) …… 3
(2)洋名(命名法) …… 3
(3)ステム …… 3
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 4
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 4
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 4
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 4

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 5
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 5
(1)外観・性状 …… 5
(2)溶解性 …… 5
(3)吸湿性 …… 6
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 6
(5)酸塩基解離定数 …… 6
(6)分配係数 …… 6
(7)その他の主な示性値 …… 6
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 7
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 7

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 8
Ⅳ－1　剤形 …… 8
(1)剤形の区別 …… 8
(2)製剤の外観及び性状 …… 8
(3)識別コード …… 8
(4)製剤の物性 …… 8
(5)その他 …… 8
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 8
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 8
(2)電解質等の濃度 …… 9
(3)熱量 …… 9
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 9
Ⅳ－4　力価 …… 9
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 9
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 9
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 10
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 11
Ⅳ－9　溶出性 …… 11
Ⅳ－10　容器・包装 …… 11
(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報 …… 11
(2)包装 …… 11
(3)予備容量 …… 11
(4)容器の材質 …… 11
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 11
Ⅳ－12　その他 …… 11

Ⅴ．治療に関する項目 …… 12
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 12
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 12
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 12
(1)用法及び用量の解説 …… 12
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 12
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 12
Ⅴ－5　臨床成績 …… 13
(1)臨床データパッケージ …… 13
(2)臨床薬理試験 …… 13
(3)用量反応探索試験 …… 13
(4)検証的試験 …… 13
1)有効性検証試験 …… 13
2)安全性試験 …… 14
(5)患者・病態別試験 …… 14
(6)治療的使用 …… 14
1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容 … 14
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 …… 14
(7)その他 …… 14

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 15
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 15
Ⅵ－2　薬理作用 …… 15
(1)作用部位・作用機序 …… 15
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 15
(3)作用発現時間・持続時間 …… 15

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 16
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 16
(1)治療上有効な血中濃度 …… 16
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 16
(3)中毒域 …… 16
(4)食事・併用薬の影響 …… 16
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 16
(1)解析方法 …… 16
(2)吸収速度定数 …… 16
(3)消失速度定数 …… 16
(4)クリアランス …… 16
(5)分布容積 …… 16
(6)その他 …… 16
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 16
(1)解析方法 …… 16
(2)パラメータ変動要因 …… 16
Ⅶ－4　吸収 …… 17

Ⅶ-５ 分布 17
(1)血液－脳関門通過性 17
(2)血液－胎盤関門通過性 17
(3)乳汁への移行性 17
(4)髄液への移行性 17
(5)その他の組織への移行性 17
(6)血漿蛋白結合率 17
Ⅶ-６ 代謝 17
(1)代謝部位及び代謝経路 17
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 17
(3)初回通過効果の有無及びその割合 17
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 17
Ⅶ-７ 排泄 17
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報 17
Ⅶ-９ 透析等による除去率 18
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 18
Ⅶ-11 その他 18

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 19
Ⅷ-１ 警告内容とその理由 19
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由 19
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由 19
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由 19
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由 19
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意 19
(1)合併症・既往歴等のある患者 19
(2)腎機能障害患者 19
(3)肝機能障害患者 19
(4)生殖能を有する者 19
(5)妊婦 20
(6)授乳婦 20
(7)小児等 20
(8)高齢者 20
Ⅷ-７ 相互作用 20
(1)併用禁忌とその理由 20
(2)併用注意とその理由 20
Ⅷ-８ 副作用 20
(1)重大な副作用と初期症状 20
(2)その他の副作用 20
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響 21
Ⅷ-10 過量投与 21
Ⅷ-11 適用上の注意 21
Ⅷ-12 その他の注意 21
(1)臨床使用に基づく情報 21
(2)非臨床試験に基づく情報 21

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 22
Ⅸ-１ 薬理試験 22
(1)薬効薬理試験 22
(2)安全性薬理試験 22
(3)その他の薬理試験 22
Ⅸ-２ 毒性試験 23
(1)単回投与毒性試験 23
(2)反復投与毒性試験 23
(3)遺伝毒性試験 23
(4)がん原性試験 23
(5)生殖発生毒性試験 23
(6)局所刺激性試験 23
(7)その他の特殊毒性 23

Ⅹ．管理的事項に関する項目 24
Ⅹ-１ 規制区分 24
Ⅹ-２ 有効期間 24
Ⅹ-３ 包装状態での貯法 24
Ⅹ-４ 取扱い上の注意 24
Ⅹ-５ 患者向け資材 24
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬 24
Ⅹ-７ 国際誕生年月日 25
Ⅹ-８ 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 25
Ⅹ-９ 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 25
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 25
Ⅹ-11 再審査期間 25
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 25
Ⅹ-13 各種コード 25
Ⅹ-14 保険給付上の注意 25

Ⅺ．文献 26
Ⅺ-１ 引用文献 26
Ⅺ-２ その他の参考文献 26

Ⅻ．参考資料 27
ⅫⅡ-１ 主な外国での発売状況 27
ⅫⅡ-２ 海外における臨床支援情報 27

ⅩⅢ．備考 28
ⅩⅢ-１ 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 28
(1)粉砕 28
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 28
ⅩⅢ-２ その他の関連資料 28

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^{2+}、Mg^{2+} 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．製品の治療学的特性

(1) 血液ろ過（HF）や血液ろ過透析（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：0.9～1.0（生理食塩液に対する比））とした。

３．製品の製剤学的特性

隔壁未開通防止機構により、開通忘れが発生した場合には薬液が排出されず、未混合液の患者への誤投与が防止される。

また、製剤の 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(インジケーター)と共にガスバリア性の外袋で包装し、包装内を炭酸ガス雰囲気にすることで製剤の pH を安定化させている。

隔壁未開通防止機構、混合操作方法および製品の特性については、ⅩⅢ-2.の項 参照。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

特になし

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1)和名

サブラッド®血液ろ過用補充液 BSG

(2)洋名

SUBLOOD® Substitution Fluid for Hemofiltration 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 Sublood 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）

①塩化ナトリウム（JAN）
②塩化カリウム（JAN）
③塩化カルシウム水和物（JAN）
④塩化マグネシウム（JAN）
⑤無水酢酸ナトリウム（局外規）
⑥ブドウ糖（JAN）
⑦炭酸水素ナトリウム（JAN）

(2)洋名（命名法）

①Sodium Chloride（JAN）
②Potassium Chloride（JAN）
③Calcium Chloride Hydrate（JAN）
④Magnesium Chloride（JAN）
⑤Anhydrous Sodium Acetate（局外規）
⑥Glucose（JAN）
⑦Sodium Bicarbonate（JAN）

(3)ステム

該当しない

３．構造式又は示性式

①NaCl

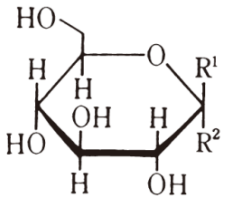
②KCl

③$CaCl_2 \cdot 2H_2O$

④$MgCl_2 \cdot 6H_2O$

⑤CH_3COONa

⑥



α-D-グルコピラノース：R^1=H, R^2=OH

β-D-グルコピラノース：R^1=OH, R^2=H

⑦$NaHCO_3$

４．分子式及び分子量

①分子式：NaCl　分子量：58.44

②分子式：KCl　分子量：74.55

③分子式：$CaCl_2 \cdot 2H_2O$　分子量：147.01

④分子式：$MgCl_2 \cdot 6H_2O$　分子量：203.3

⑤分子式：$C_2H_3NaO_2$　分子量：82.03

⑥分子式：$C_6H_{12}O_6$　分子量：180.16

⑦分子式：$NaHCO_3$　分子量：84.01

５．化学名(命名法)又は本質

①Sodium Chloride (IUPAC)

②Potassium Chloride (IUPAC)

③Calcium Chloride Dihydrate (IUPAC)

④Magnesium Chloride Hexahydrate (IUPAC)

⑤Sodium Acetate (IUPAC)

⑥D-Glucopyranose (JP)

⑦Sodium Hydrogen Carbonate (IUPAC)

６．慣用名，別名，略号，記号番号

①食塩

②～⑤該当しない

⑥Tz(ツッカー)

⑦重曹、重炭酸ナトリウム

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1)外観・性状

A 液

・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。
・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。
・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。

B 液

・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。
・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。
・塩化カルシウム水和物（$CaCl_2 \cdot 2H_2O$）：白色の粒又は塊で、においはない。
・塩化マグネシウム（$MgCl_2 \cdot 6H_2O$）：無色の結晶又は塊で、においはない。
・無水酢酸ナトリウム（CH_3COONa）：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。
・ブドウ糖（$C_6H_{12}O_6$）：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。

(2)溶解性

A 液

・塩化ナトリウム（NaCl）：水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
・塩化カリウム（KCl）：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。
・炭酸水素ナトリウム（$NaHCO_3$）：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。

B 液

・塩化ナトリウム（NaCl）：水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
・塩化カリウム（KCl）：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。
・塩化カルシウム水和物（$CaCl_2 \cdot 2H_2O$）：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。
・塩化マグネシウム（$MgCl_2 \cdot 6H_2O$）：水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすい。
・無水酢酸ナトリウム（CH_3COONa）：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。
・ブドウ糖（$C_6H_{12}O_6$）：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。

(3)吸湿性

A 液

・塩化ナトリウム（NaCl）：純品では吸湿性はない。
・塩化カリウム（KCl）：資料なし
・炭酸水素ナトリウム（$NaHCO_3$）：湿った空気中で徐々に分解する。

B 液

・塩化ナトリウム（NaCl）：純品では吸湿性はない。
・塩化カリウム（KCl）：資料なし
・塩化カルシウム水和物（$CaCl_2 \cdot 2H_2O$）：潮解性がある。
・塩化マグネシウム（$MgCl_2 \cdot 6H_2O$）：潮解性がある。
・無水酢酸ナトリウム（CH_3COONa）：吸湿性がある。
・ブドウ糖（$C_6H_{12}O_6$）：資料なし

(4)融点(分解点)，沸点，凝固点

A 液

・塩化ナトリウム（NaCl）：資料なし
・塩化カリウム（KCl）：融点 768℃、沸点 1411℃
・炭酸水素ナトリウム（$NaHCO_3$）：資料なし

B 液

・塩化ナトリウム（NaCl）：資料なし
・塩化カリウム（KCl）：融点 768℃、沸点 1411℃
・塩化カルシウム水和物（$CaCl_2 \cdot 2H_2O$）：資料なし
・塩化マグネシウム（$MgCl_2 \cdot 6H_2O$）：資料なし
・無水酢酸ナトリウム（CH_3COONa）：資料なし
・ブドウ糖（$C_6H_{12}O_6$）：融点 146℃（α型）

(5)酸塩基解離定数

該当資料なし

(6)分配係数

該当資料なし

(7)その他の主な示性値

A 液

・塩化ナトリウム（NaCl）：比重 2.17
・塩化カリウム（KCl）：水溶液（1→10）は中性である。比重 1.98
・炭酸水素ナトリウム（$NaHCO_3$）：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

・塩化ナトリウム（NaCl）：比重 2.17
・塩化カリウム（KCl）：水溶液（1→10）は中性である。比重 1.98
・塩化カルシウム水和物（$CaCl_2 \cdot 2H_2O$）：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（$MgCl_2 \cdot 6H_2O$）：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_3COONa）：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（$C_6H_{12}O_6$）：比重 1.544（25℃）、旋光度〔α〕$_D^{20}$ +52.6～+53.2°

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，定量法

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
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
ブドウ糖	フェーリング試液による還元糖の検出
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

定量法

A 液

塩化ナトリウム	硝酸銀液による滴定
塩化カリウム	
炭酸水素ナトリウム	硫酸による中和滴定

B 液

塩化ナトリウム	硝酸銀液による滴定
塩化カリウム	
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による滴定
塩化マグネシウム	
ブドウ糖	旋光度測定法
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

１．剤形

(1)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。

(2)製剤の外観及び性状

	B 液（大室）	A 液（小室）
性状	無色澄明の液	無色澄明の液

(3)識別コード

該当しない

(4)製剤の物性

	B 液（大室）	A 液（小室）
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

(5)その他

該当しない

２．製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

	容量		1010mL	2020mL
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　希塩酸	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

(2)電解質等の濃度

＜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^{2+}	Mg^{2+}	Cl^-	CH_3COO^-	HCO_3^-	$C_6H_{12}O_6$
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^{2+}	Mg^{2+}	Cl^-	CH_3COO^-	HCO_3^-	$C_6H_{12}O_6$
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。

(3)熱量

該当しない

3．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4．力価

該当しない

5．混入する可能性のある夾雑物

B 液：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：

炭酸カルシウム

$$\begin{cases} 2HCO_3^- \rightleftarrows CO_3^{2-} + CO_2\uparrow + H_2O \\ CO_3^{2-} + Ca^{2+} \rightarrow CaCO_3\downarrow \end{cases}$$

6．製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験 [1)]

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

7. 調製法及び溶解後の安定性

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℃±2℃、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）

測定項目＼測定時間		混合時	12時間	24時間	36時間	48時間
pH		7.20±0.006	7.25±0.010	7.31±0.015	7.36±0.015	7.41±0.010
Ca^{2+}	(mEq/L)	3.549±0.0149	3.549±0.0115	3.554±0.0285	3.547±0.0116	3.559±0.0139
Mg^{2+}	(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_3COO^-	(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					
	10μm＜	0	0	0	0	0
	25μm＜	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）

測定項目＼測定時間		混合時	12時間	24時間	36時間	48時間
pH		7.21±0.010	7.24±0.012	7.27±0.012	7.31±0.012	7.34±0.006
Ca^{2+}	(mEq/L)	3.514±0.0188	3.530±0.0087	3.539±0.0140	3.525±0.0070	3.536±0.0111
Mg^{2+}	(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_3COO^-	(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	－	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					
	10μm＜	0	0	0	0	0
	25μm＜	0	0	0	0	0

－：実施せず、　n=3、平均±SD

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

該当しない

10．容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

Ⅹ-4.の項、ⅩⅢ-2.の項 参照

(2)包装

1010mL　10キット　ソフトバッグ（脱酸素剤・酸素検知剤入り）
2020mL　5キット　ソフトバッグ（脱酸素剤・酸素検知剤入り）

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

本　体：ポリアミド／ポリエチレン
ゴム栓：イソプレンゴム

11．別途提供される資材類

特になし

12．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．効能又は効果に関連する注意

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

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

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。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

本剤はサブラッド血液ろ過用補充液B(2010年3月製造中止)と、使用時の酢酸濃度が3.5mEq/L、Cl^-濃度111.0mEq/L以外は同一の組成を有する製剤であることから、サブラッド血液ろ過用補充液Bと同一の「用法及び用量」に設定した。

サブラッド血液ろ過用補充液Bの治験プロトコールとしては、一治療あたりHF療法では15～25L、HDF療法では5～15Lの補充液を血液ろ過器の後ろで注入する後希釈法とした。臨床試験結果としては、慢性腎不全に対しては、HFでは平均18.7±0.39Lを平均4.9±0.07時間で、HDFでは平均6.2±0.23Lを4.7±0.05時間で注入していた。

従って、サブラッド血液ろ過用補充液Bの用法・用量としては、過去に発売していたサブラッド血液ろ過用補充液A*と同様の用法・用量としても良いものと判断した。

*:サブラッド血液ろ過用補充液Aは、サブラッド血液ろ過用補充液BよりもMg^{2+}濃度の高い無糖酢酸型補充液である。2010年3月に製造中止している。

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)有効性検証試験

該当資料なし

＜参考＞

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[2)]

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^{2+}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

［概括安全度］

		合計	著効	安全性にやや問題あり	やや有効	無効
HF	サブラッド血液ろ過用補充液B	45	13	19	11	2
	サブラッド血液ろ過用補充液A	45	4	10	13	18
HDF	サブラッド血液ろ過用補充液B	72	35	26	10	1
	サブラッド血液ろ過用補充液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	サブラッド血液ろ過用補充液B	45	9	18	16	2
	サブラッド血液ろ過用補充液A	45	1	10	16	18
HDF	サブラッド血液ろ過用補充液B	72	20	35	16	1
	サブラッド血液ろ過用補充液A	72	15	29	20	8

2)安全性試験

該当資料なし

(5)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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7)その他

特になし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学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ろ過又は血液ろ過透析に用いられる補充液である。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

＜参考＞

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。

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^{2+}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[2)]。

◇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。

◇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、HCO_3^- 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。

◇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。

(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

１．血中濃度の推移

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)消失速度定数

該当資料なし

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

該当資料なし

３．母集団(ポピュレーション)解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

(1)血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

該当資料なし

７．排泄

該当資料なし

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

設定されていない

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

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。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

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。

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(3)肝機能障害患者

設定されていない

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

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。

(6)授乳婦

設定されていない

(7)小児等

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。

(8)高齢者

設定されていない

7．相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

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。

8．副作用

(1)重大な副作用と初期症状

(2)その他の副作用

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

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、血液ろ過（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。血液ろ過透析（HDF）で 72 例中 1 例に血圧低下が認められた。

*：サブラッド血液ろ過用補充液 B は、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である。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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、針は同一箇所に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

(1)使用時に外袋を開封し、バッグを取り出す。

(2)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。

(3)全ての隔壁が完全に開通していることを確認する。

(4)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。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験

「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」の項参照

(2)安全性薬理試験

該当資料なし

(3)その他の薬理試験

該当資料なし

＜参考＞

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。

*：サブラッド血液ろ過用補充液 B は、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である。

動 物 種：イヌ（雑犬 2 頭）

投 与 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。

２．毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

＜参考＞

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。

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、LD_{50}は雄で 155.5mL/kg 及び雌で 285.1mL/kg であった[3)]。

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

＜参考＞

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。

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80mL/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[4)]。

(3)遺伝毒性試験

該当資料なし

(4)がん原性試験

該当資料なし

(5)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

該当資料なし

(7)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

製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

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等を避けること。

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ので、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

ⅩⅢ-2.の項 参照

５．患者向け資材

くすりのしおり：有り

患者向医薬品ガイド：なし

６．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）

同　効　薬：ろ過型人工腎臓用補液　等

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

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)

承認番号：22100AMX00116

薬価基準収載年月日：2009 年 5 月 15 日

販売開始年月日：2009 年 5 月 15 日

９．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

10．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

11．再審査期間

該当しない

12．投薬期間制限に関する情報

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。

13．各種コード

規格	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード(YJコード)	レセプト電算コード
1010mL	119228501	3410538G1021	3410538G1021	620009543
2020mL	119229201	3410538G2028	3410538G2028	620009544

14．保険給付上の注意

特になし

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1)　扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料

2)　越川昭三ほか：薬理と治療．1993;21:843-889

3)　和田浩ほか：薬理と治療．1992;20:793-799

4)　和田浩ほか：薬理と治療．1992;20:801-822

２．その他の参考文献

日本薬局方外医薬品規格　(2002)

第十八改正 日本薬局方解説書 (2021)

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(2026 年 10 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

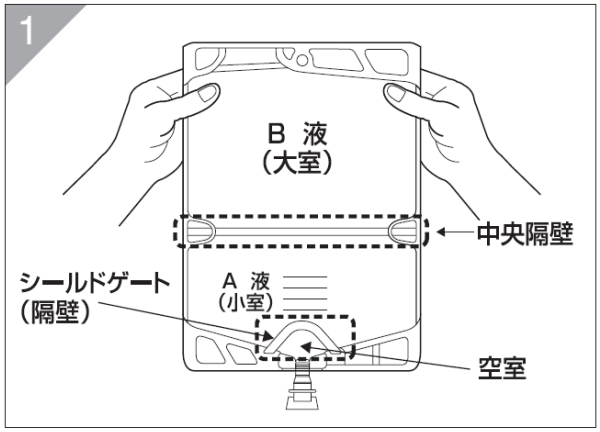
該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

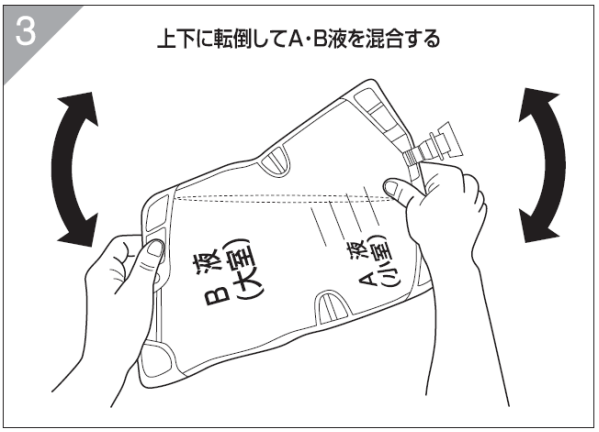
該当しない

2. その他の関連資料

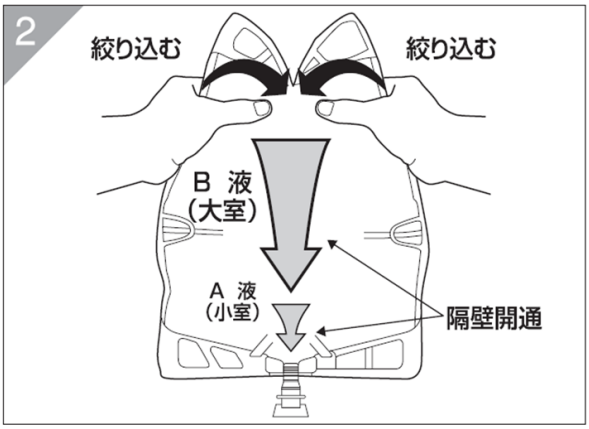
B 液（大室）・A 液（小室）混合操作方法



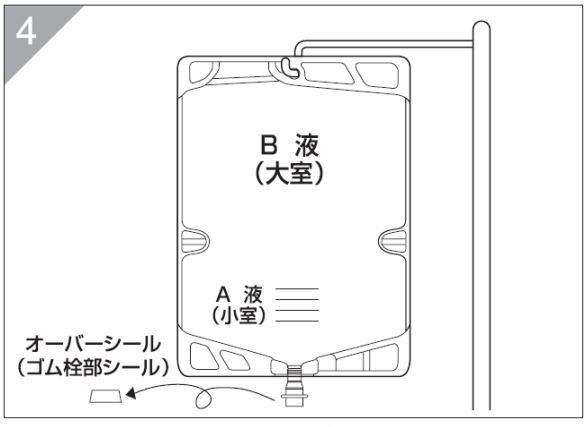
使用時に外袋を開封し、隔壁が開通していないことを確認して下さい。すでに隔壁が開通している場合は使用しないで下さい。なお、空室には無菌保証のため、少量の注射用水が封入されています。



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。



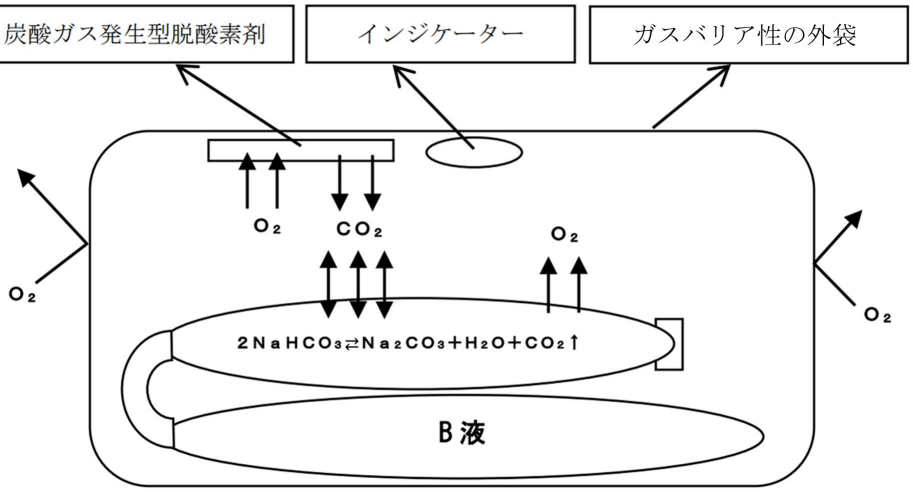
開通後はオーバーシール（ゴム栓部シール）をはがし、使用して下さい。

ガスバリア性の外袋について

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(インジケーター)と共にガスバリア性の外袋内を炭酸ガス雰囲気にすることで A 液の pH を安定化させている。

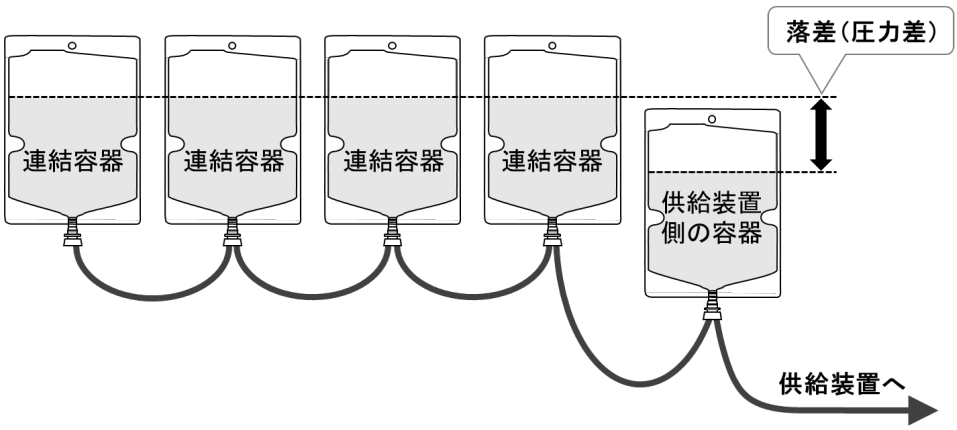
インジケーターは酸素の存在を感知する錠剤で、酸素濃度 0.1%以下ではピンク色であり、酸素濃度 0.5%以上で青紫～青色に変色する。

ガスバリア性の外袋開封時は、インジケーター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。インジケーターが青紫～青色に変色している製品は使用しないこと。
（インジケーターは空気に触れると 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。



容器の構造及び機能

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。

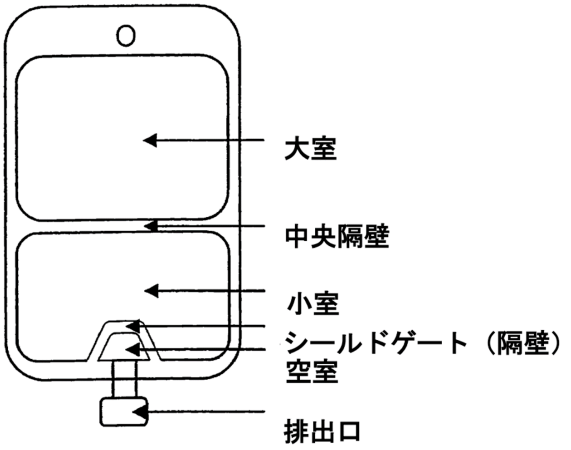


図１　本剤の容器の構造

シールドゲート、SHIELD GATE は
扶桑薬品工業株式会社の登録商標です。

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。

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。