

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
サブパック®血液ろ過用補充液-B i
SUBPACK-B i

剤 形	水性注射剤（キット製品：ダブルバッグ形態）
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	1010mL 製品/2020mL 製品 A 液（500mL/1000mL）中 日局 塩化ナトリウム 2.43g/4.86g 日局 塩化カリウム 74.5mg/149.0mg 日局 炭酸水素ナトリウム 2.97g/5.94g B 液（510mL/1020mL）中 日局 塩化ナトリウム 3.74g/7.48g 日局 塩化カリウム 75.5mg/151.0mg 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 無水炭酸ナトリウム 41.4mg/82.8mg 日局 ブドウ糖 1.01g/2.02g pH 調整剤 塩酸 適量
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：2008 年 4 月 3 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日（販売名変更による） 発売年月日 ：2005 年 7 月 25 日
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：ニプロ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 第二商品開発営業部 TEL:06-6373-0092 FAX:06-6373-1581 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2014 年 9 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.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版の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A4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。

②I 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】

- ①I 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。
- ②I 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. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法） 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 4
7. CAS 登録番号 4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 6
3. 有効成分の確認試験法 6
4. 有効成分の定量法 7

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 8
2. 製剤の組成 8
3. 注射剤の調製法 9
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 10
5. 製剤の各種条件下における安定性 11
6. 溶解後の安定性 16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 18
8. 生物学的試験法 18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 18
10. 製剤中の有効成分の定量法 18
11. 力価 18
12. 混入する可能性のある夾雑物 19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 19
14. その他 19

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 20
2. 用法及び用量 20
3. 臨床成績 20

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 22
2. 薬理作用 22

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 23
2. 薬物速度論的パラメータ 23
3. 吸収 23
4. 分布 24
5. 代謝 24
6. 排泄 24
7. トランスポーターに関する情報 24
8. 透析等による除去率 25

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 26
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 26
5. 慎重投与内容とその理由 26
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 26
7. 相互作用 26
8. 副作用 27
9. 高齢者への投与 27
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 27
11. 小児等への投与 27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 27
13. 過量投与 27
14. 適用上の注意 28
15. その他の注意 28
16. その他 28

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 29
2. 毒性試験 29

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	30
2. 有効期間又は使用期限	30
3. 貯法・保存条件	30
4. 薬剤取扱い上の注意点	30
5. 承認条件等	31
6. 包装	31
7. 容器の材質	31
8. 同一成分・同効薬	31
9. 国際誕生年月日	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
11. 薬価基準収載年月日	32
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	32
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	32

14. 再審査期間	32
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
16. 各種コード	32
17. 保険給付上の注意	32

XI. 文献

1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	33

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34

XIII. 備考

その他の関連資料	35
----------------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ろ過型人工腎臓は、従来の透析型人工腎臓で除去困難とされている中分子量溶質の除去効率の上昇や透析困難症等に臨床応用されている。また、ろ過透析型人工腎臓は短時間血液浄化の方法として臨床的有用性が認められている。

当初、本邦におけるろ過型及びろ過透析型人工腎臓用補充液としては、アルカリ化剤として酢酸および乳酸を用いた製品等が開発され、臨床使用されていた。しかし酢酸による酢酸不耐症や心機能抑制が懸念されるため、近年ではアルカリ化剤として生理的な重炭酸を用いた製品が主流となっている。

当社では、アルカリ化剤として重炭酸を配合した製剤をダブルバッグ形態にキット化し、さらに、操作性かつ安全性に優れたろ過型及びろ過透析型人工腎臓用補充液としてサブパック®-Bを開発した。

このようなダブルバッグ式製剤では、A液（下室）、B液（上室）の2液の隔壁を開通し混合して使用するが、万が一この操作を忘れた場合、混合調製後に比べ浸透圧及びカリウム濃度が高いA液が単独で投与され、悪影響を及ぼす可能性がある。

そこで、サブパック®-B製剤のA液（下室）、B液（上室）の2液の浸透圧を等張とし、カリウム濃度も混合調製後と同じ 2mEq/L になるよう調製したサブパック®-Biを開発した。

2008年6月には医療事故防止対策*として、サブパック®-Biの販売名をサブパック®血液ろ過用補充液-Biと変更した。

2011年10月には、pH調整剤を塩酸に変更した製品を開発した。

2014年2月には、製造販売承認をニプロファーマ株式会社からニプロ株式会社に承継した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」
（平成12年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○臨床的には、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並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有用性が認められている。

○特徴

- 1) 弱シールにより隔壁されたダブルバッグで、容量比約 1 : 1 とした A 液及び B 液を充填したキット製品であり、使用時にダブルバッグの一室を加圧し、隔壁を開通するのみで均一な注射剤が調製可能となっている。
 - 2) 細菌汚染や異物混入が防止できる。
 - 3) 混注操作ミスに伴う危険性がない。
 - 4) 調製が容易であるため、緊急時には迅速に対応できる。
 - 5) 注射剤調製に用いる医療器材の節減による経済性。
 - 6) 調製時間短縮による労働力の節約ができ、その結果、他の医療行為に時間を振り分けることが可能となり治療の質を高めることにつながる。
 - 7) 下室 A 液は、生理食塩液とほぼ同じナトリウム濃度にして等張化を図り、混合前のカリウム濃度は混合調製後と同じ 2mEq/L になるよう調製されている。
- 副作用として、循環血液量の急激な減少による低血圧、ショック等の循環器症状、頭痛、悪心、嘔吐、痙攣、胸内苦悶、全身倦怠感等の不均衡症候群があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和 名 : サブパック®血液ろ過用補充液-Bi
- (2) 洋 名 : SUBPACK-Bi
- (3) 名称の由来 : Bi の i は薬液が isotonic (等張) を意味する。

2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法) : 下記表に記載
- (2) 洋 名 (命名法) : 下記表に記載
- (3) ステム : 不明

3. 構造式又は示性式

下記表に記載

4. 分子式及び分子量

分子式 : 下記表に記載

分子量 : 下記表に記載

5. 化学名 (命名法)

本剤は下記成分からなる配合剤である。

一般名 和名 (命名法) 洋名 (命名法)	構造式又は 示性式	分子式 及 び 分子量	化学名
塩化ナトリウム (JAN) Sodium Chloride (JAN)	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride (JAN)
塩化カリウム (JAN) Potassium Chloride (JAN)	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride (JAN)
炭酸水素ナトリウム (JAN) Sodium Bicarbonate (JAN)	$\text{Na}^+ \text{O}-\text{C}(=\text{O})-\text{OH}$	NaHCO_3 84.01	Sodium Bicarbonate (JAN)
塩化カルシウム水和物 (JAN) Calcium Chloride Hydrate (JAN)	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 147.01	Calcium Chloride Hydrate (JAN)
塩化マグネシウム (JAN) Magnesium Chloride (JAN)	$\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	$\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 203.30	Magnesium Chloride (JAN)
無水酢酸ナトリウム (JAN) Anhydrous Sodium Acetate (JAN)	CH_3COONa	$\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$ 82.03	Anhydrous Sodium Acetate (JAN)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

- 塩化ナトリウム¹⁾ : 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²⁾ : 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。
- 塩化カルシウム水和物⁴⁾ : 白色の粒又は塊で、においはない。
- 塩化マグネシウム⁵⁾ : 無色の結晶又は塊で、においはない。
- 無水酢酸ナトリウム⁶⁾ : 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⁷⁾ : 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

- 塩化ナトリウム¹⁾ : 水に溶解やすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。
- 塩化カリウム²⁾ : 水に溶解やすく、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³⁾ : 水にやや溶解やすく、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⁴⁾ : 水に極めて溶解やすく、エタノール (95) にやや溶解やすく、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⁵⁾ : 水に極めて溶解やすく、エタノールに溶解やすい。
- 無水酢酸ナトリウム⁶⁾ : 水に溶解やすく、エタノール又は氷酢酸にやや溶解やすく、エーテルにほとんど溶けない。
- ブドウ糖⁷⁾ : 水に溶解やすく、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

- 塩化ナトリウム¹⁾ : 純品は吸湿性ではないが、マグネシウム、カルシウムの塩化物あるいは硫酸塩が混在すると吸湿性を示す。
- 炭酸水素ナトリウム³⁾ : 湿った空気中で徐々に分解する。
- 塩化カルシウム水和物⁴⁾ : 潮解性である。
- 塩化マグネシウム⁵⁾ : 潮解性である。

無水酢酸ナトリウム⁶⁾ : 吸湿性である。

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

塩化カリウム²⁾ : 融点 768℃、沸点 1411℃

ブドウ糖⁷⁾ : 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

塩化カリウム²⁾ : 水溶液 (1→10) は中性である。

炭酸水素ナトリウム³⁾ : 1.0g を水 20 mL に溶かした液の pH は 7.9～8.4 である。

塩化カルシウム水和物⁴⁾ : 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20 mL に溶かした液の pH は 4.5～9.2 である。

塩化マグネシウム⁵⁾ : 1.0 g をとり、水を加えて溶かし、20 mL とした液の pH は 5.0～7.0 である。

無水酢酸ナトリウム⁶⁾ : 2.5g を水 50 mL に溶かした液の pH は 8.0～9.0 である。

ブドウ糖⁷⁾ : 旋光度 $[\alpha]_D^{20} +52.6^{\circ} \sim +53.2^{\circ}$

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

塩化ナトリウム¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」確認試験法による。

塩化カリウム²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カリウム」確認試験法による。

炭酸水素ナトリウム³⁾

日本薬局方の医薬品各条の「炭酸水素ナトリウム」確認試験法による。

塩化カルシウム水和物⁴⁾

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カルシウム水和物」確認試験法による。

塩化マグネシウム⁵⁾

日本薬局方外医薬品規格の「塩化マグネシウム」確認試験法による。

無水酢酸ナトリウム⁶⁾

日本薬局方外医薬品規格の「無水酢酸ナトリウム」確認試験法による。

ブドウ糖⁷⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ブドウ糖」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

塩化ナトリウム¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」定量法による。

塩化カリウム²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カリウム」定量法による。

炭酸水素ナトリウム³⁾

日本薬局方の医薬品各条の「炭酸水素ナトリウム」定量法による。

塩化カルシウム水和物⁴⁾

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カルシウム水和物」定量法による。

塩化マグネシウム⁵⁾

日本薬局方外医薬品規格の「塩化マグネシウム」定量法による。

無水酢酸ナトリウム⁶⁾

日本薬局方外医薬品規格の「無水酢酸ナトリウム」定量法による。

ブドウ糖⁷⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ブドウ糖」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: ろ過型人工腎臓用補液 (水性注射剤)

2) 規格: 下記表に記載

3) 性状: A 液: 無色澄明の水溶液

B 液: 無色～微黄色澄明の水溶液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH: A 液: 7.5～8.1

B 液: 2.4～2.7

浸透圧比 (生理食塩液に対する比): A 液: 約 1

B 液: 約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

容器中: 該当しない

外袋中: 窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

規格			1010mL	2020mL
成分・含量	A 液 (下室)		(500mL 中)	(1000mL 中)
		日局 塩化ナトリウム (NaCl)	2.43g	4.86g
		日局 塩化カリウム (KCl)	74.5mg	149.0mg
		日局 炭酸水素ナトリウム (NaHCO ₃)	2.97g	5.94g
	B 液 (上室)		(510mL 中)	(1020mL 中)
		日局 塩化ナトリウム (NaCl)	3.74g	7.48g
		日局 塩化カリウム (KCl)	75.5mg	151.0mg
		日局 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
		日局 ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	1.01g	2.02g
		pH 調整剤 塩酸 (HCl)	適量	適量

(2) 添加物

pH 調整剤として B 液中に適量の塩酸を含有する。

(3) 電解質の濃度

調製後の電解質・糖濃度（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	2.0	3.5	1.0	113*	0.5	35	100

* pH調整剤 塩酸のCl⁻約2mEq/Lを含む

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

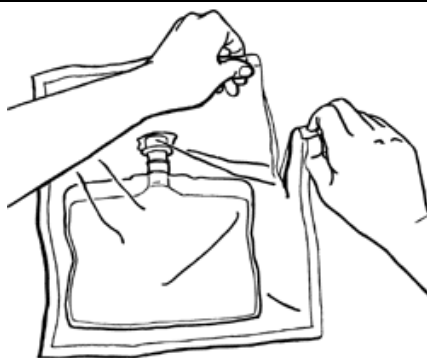
(5) その他

	1010mL 製品	2020mL 製品
総熱量	4.04kcal	8.08kcal

3. 注射剤の調製法

使用時に外袋を開封し、必ず隔壁を開通してA液とB液をよく混合すること。

混合方法



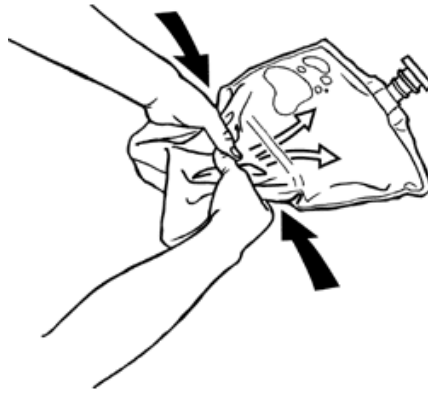
1. 開封

バッグを外袋より取り出す。



2. 確認

隔壁に開通がないか、ひろげて確認する。隔壁に開通が認められる場合は使用しないこと。



3. 開通

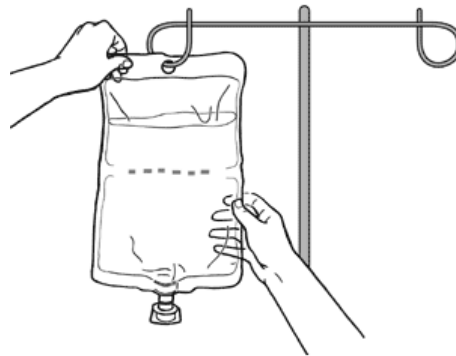
A 液側（下室）又は B 液側（上室）を両手で握るように圧縮し、隔壁を開通する。

.....
シュリンク包装品は、開通・混合後にシュリンク包装（カバー袋）を上方に引っ張りながら外す。



4. 混合

A 液側（下室）と B 液側（上室）を交互に押してよく混合する。



5. 開通確認

隔壁部を開通させ、よく混合したことを確認した後、吊架孔の開通確認シールをはがして吊架孔を開け、吊り下げて使用する。

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

加速試験⁸⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①包装形態（内包装：ポリプロピレン製ダブルバッグ（1010mL）、外包装：酸素バリア層を含むラミネート袋）

項目及び規格		試験 開始時	2 カ 月 後	4 カ 月 後	6 カ 月 後	
A 液	性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	
	pH（7.5～8.1）	7.8	7.7	7.6	7.6	
	浸透圧比	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	適合	適合	適合	
	採取容量	適合	—	—	適合	
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合	
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合	
	含 量	塩 素 （ 0.2868 ～ 0.3170w/v%）	0.3026	0.3011	0.3008	0.3006
		ナトリウム（0.3361～ 0.3714w/v%）	0.3538	0.3552	0.3536	0.3522
		カリウム（0.00742～ 0.00821w/v%）	0.00777	0.00776	0.00778	0.00777
炭酸ナトリウム（0.564～ 0.624w/v%）		0.593	0.592	0.593	0.594	
B 液	性状（無色～微黄色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	
	pH（2.4～2.7）	2.5	2.5	2.5	2.5	
	浸透圧比	適合	適合	適合	適合	
	透過率	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	適合	適合	適合	適合	
	採取容量	適合	—	—	適合	
	不溶性異物検査	適合	—	—	適合	
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合	
	含 量	塩素（0.475～0.525w/v%）	0.499	0.496	0.496	0.498
		ナトリウム（0.2762～ 0.3053w/v%）	0.2888	0.2879	0.2901	0.2901
		カリウム（0.00738～ 0.00815w/v%）	0.00771	0.00768	0.00769	0.00772
		カルシウム（0.01320～ 0.01459）	0.01386	0.01384	0.01390	0.01396
		マグネシウム（0.002288 ～0.002528w/v%）	0.002375	0.002402	0.002390	0.002395

B 液	含 量	酢 酸 （ 0.00555 ～ 0.00613w/v%）	0.00585	0.00583	0.00586	0.00585
		ブ ド ウ 糖 （ 0.1881 ～ 0.2079w/v%）	0.1969	0.1977	0.1973	0.1963
混 合 液	エンドトキシン試験		適合	－	－	適合
	無菌試験		適合	－	－	適合
混入試験（液は淡い青緑色～青緑色 を呈しない）			適合	適合	適合	適合

②包装形態（内包装：ポリプロピレン製バッグ（2020mL）、外包装：酸素バリア層を含むラミネート袋）

項目及び規格			試験 開始時	2 カ 月 後	4 カ 月 後	6 カ 月 後
A 液	性状（無色澄明の液）		適合	適合	適合	適合
	pH（7.5～8.1）		7.7	7.6	7.6	7.5
	浸透圧比		適合	適合	適合	適合
	確認試験		適合	適合	適合	適合
	採取容量		適合	—	—	適合
	不溶性異物検査		適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験		適合	—	—	適合
	含 量	塩 素 (0.2868 ～ 0.3170w/v%)	0.3012	0.3005	0.3010	0.3003
		ナトリウム (0.3361 ～ 0.3714w/v%)	0.3544	0.3535	0.3528	0.3510
		カリウム (0.00742 ～ 0.00821w/v%)	0.00778	0.00771	0.00777	0.00773
		炭酸ナトリウム (0.564～ 0.624w/v%)	0.592	0.591	0.595	0.592
B 液	性状（無色～微黄色澄明の液）		適合	適合	適合	適合
	pH（2.4～2.7）		2.5	2.5	2.5	2.5
	浸透圧比		適合	適合	適合	適合
	透過率		適合	適合	適合	適合
	確認試験		適合	適合	適合	適合
	純度試験		適合	適合	適合	適合
	採取容量		適合	—	—	適合
	不溶性異物検査		適合	—	—	適合
	不溶性微粒子試験		適合	—	—	適合
	含 量	塩素 (0.475～0.525w/v%)	0.497	0.495	0.496	0.497
		ナトリウム (0.2762 ～ 0.3053w/v%)	0.2876	0.2883	0.2903	0.2910

B 液	含 量	カ リ ウ ム （ 0.00738 ～ 0.00815w/v%）	0.00769	0.00769	0.00770	0.00772
		カルシウム （0.01320 ～ 0.01459）	0.01393	0.01376	0.01388	0.01392
		マグネシウム （0.002288 ～0.002528w/v%）	0.002387	0.002395	0.002391	0.002388
		酢 酸 （ 0.00555 ～ 0.00613w/v%）	0.00585	0.00582	0.00585	0.00583
		ブ ド ウ 糖 （ 0.1881 ～ 0.2079w/v%）	0.1977	0.1979	0.1971	0.1965
混 合 液	エンドトキシン試験		適合	—	—	適合
	無菌試験		適合	—	—	適合
混入試験（液は淡い青緑色～青緑色 を呈しない）			適合	適合	適合	適合

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 カ月) の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

長期保存試験⁹⁾

試験条件：室温、3 年間

①包装形態 (内包装：ポリプロピレン製ダブルバッグ 1010mL)、外包装：酸素バリア層を含むラミネート袋)

項目及び規格			試験 開始時	6 ヶ 月後	1 年 後	2 年 後	3 年 後
A 液	性状 (無色澄明の液)		適合	適合	適合	適合	適合
	pH (7.5~8.1)		7.8	7.8	7.8	7.7	7.7
	浸透圧比		適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験		適合	—	—	—	適合
	純度試験		適合	適合	適合	適合	適合
	採取容量		適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物検査		適合	—	—	—	適合
	不溶性微粒子試験		適合	適合	適合	適合	適合
	含 量	塩素 (0.2868 ~ 0.3170w/v%)	0.3023	0.3013	0.300	0.3016	0.3004
		ナトリウム (0.3361 ~ 0.3714w/v%)	0.3509	0.3442	0.3533	0.3494	0.3495
		カリウム (0.00742 ~ 0.00821w/v%)	0.00788	0.00781	0.00788	0.00785	0.00788
		炭酸ナトリウム (0.564 ~ 0.624w/v%)	0.590	0.590	0.590	0.595	0.592

B 液	性状 (無色～微黄色澄明の液)		適合	適合	適合	適合	適合
	pH (2.4～2.7)		2.5	2.5	2.5	2.6	2.5
	浸透圧比		適合	適合	適合	適合	適合
	透過率		適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験		適合	—	—	—	適合
	純度試験		適合	適合	適合	適合	適合
	採取容量		適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物検査		適合	—	—	—	適合
	不溶性微粒子試験		適合	適合	適合	適合	適合
	含 量	塩 素 (0.475 ～ 0.525w/v%)	0.497	0.494	0.498	0.497	0.496
		ナトリウム (0.2762～ 0.3053w/v%)	0.287	0.2867	0.2865	0.2927	0.2891
		カリウム (0.00738～ 0.00815w/v%)	0.00789	0.00782	0.00785	0.00772	0.00777
		カルシウム (0.01320 ～0.01459)	0.01416	0.01388	0.01358	0.0145	0.01383
マグネシウム (0.002288 ～0.002528w/v%)		0.002501	0.002445	0.002318	0.00247	0.002385	
酢 酸 (0.00555 ～ 0.00613w/v%)		0.00583	0.0057	0.00578	0.00588	0.00574	
ブドウ糖 (0.1881～ 0.2079w/v%)		0.1956	0.1937	0.1947	0.1918	0.1956	
混 合 液	エンドトキシン試験		適合	—	—	—	適合
	無菌試験		適合	—	—	—	適合
混入試験 (液は微青緑色～青緑 色を呈しない)			適合	—	—	—	適合

②包装形態 (内包装：ポリプロピレン製ダブルバッグ 2020mL)、外包装：酸素バリア層を含むラミネート袋)

項目及び規格		試験 開始時	6ヶ 月後	1年 後	2年 後	3年 後
A 液	性状 (無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合	適合
	pH (7.5～8.1)	7.6	7.7	7.7	7.7	7.6
	浸透圧比	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	—	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
	採取容量	適合	適合	適合	適合	適合

A 液	不溶性異物検査		適合	—	—	—	適合
	不溶性微粒子試験		適合	適合	適合	適合	適合
	含 量	塩 素 (0.2868 ～ 0.3170w/v%)	0.3035	0.3005	0.2991	0.3013	0.3013
		ナトリウム (0.3361～ 0.3714w/v%)	0.3513	0.3481	0.3492	0.3536	0.3503
		カリウム (0.00742～ 0.00821w/v%)	0.00787	0.00778	0.00781	0.00788	0.00787
炭酸ナトリウム (0.564 ～0.624w/v%)		0.59	0.593	0.591	0.595	0.594	
B 液	性状 (無色～微黄色澄明の液)		適合	適合	適合	適合	適合
	pH (2.4～2.7)		2.5	2.5	2.5	2.6	2.5
	浸透圧比		適合	適合	適合	適合	適合
	透過率		適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験		適合	—	—	—	適合
	純度試験		適合	適合	適合	適合	適合
	採取容量		適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物検査		適合	—	—	—	適合
	不溶性微粒子試験		適合	適合	適合	適合	適合
	含 量	塩 素 (0.475 ～ 0.525w/v%)	0.499	0.496	0.497	0.498	0.5
		ナトリウム (0.2762～ 0.3053w/v%)	0.2877	0.2909	0.2882	0.2876	0.287
		カリウム (0.00738～ 0.00815w/v%)	0.00777	0.0078	0.00779	0.00786	0.0078
		カルシウム (0.01320 ～0.01459)	0.01414	0.01347	0.01369	0.01422	0.01374
		マグネシウム (0.002288 ～0.002528w/v%)	0.002487	0.002315	0.002495	0.002379	0.002393
		酢 酸 (0.00555 ～ 0.00613w/v%)	0.00581	0.00578	0.00583	0.00582	0.0058
ブドウ糖 (0.1881～ 0.2079w/v%)		0.1956	0.1928	0.1928	0.1975	0.1928	
混 合 液	エンドトキシン試験		適合	—	—	—	適合
	無菌試験		適合	—	—	—	適合
混入試験 (液は微青緑色～青緑色を呈しない)			適合	—	—	—	適合

最終包装製品を用いた長期保存試験【室温(1～30℃)、3年間】の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

サブパック®血液ろ過用補充液-Bi の A 液と B 液の混合後の安定性を混合液の pH、重炭酸イオン、カルシウムイオン、マグネシウムイオン及び不溶性微粒子について以下の条件で保存し、各項目につき測定した。

保存条件	包装形態	測定時間
25℃	ポリプロピレン製ダブルバッグ	混合時、5、10、15、20、25、30 時間後

その結果、pH は経時的に上昇するものの、いずれの時間においても、外観的に沈殿を生じる等の変化は認められなかった。混合後製剤の pH 値上限を炭酸水素イオンとカルシウムイオンで沈殿が生じるとされる 7.5 とした場合、25℃ で 30 時間安定であった(表 1)。

以上より、通常 1 回のろ過型人工腎臓治療では 15～20L を 4～7 時間で投与し、透析型人工腎臓と併用する場合には、5～10L を 3～5 時間で投与することから、苛酷な条件で使用しない限り臨床使用が十分可能であると推察された。

表 1. 混合後の安定性試験 (25℃)

試験項目	容量 (mL)		混合時	5 時間 後	10 時間 後	15 時間 後	20 時間 後	25 時間 後	30 時間 後
pH	1010	平均値	7.17	7.22	7.25	7.27	7.30	7.34	7.36
	2020	平均値	7.18	7.23	7.23	7.26	7.27	7.30	7.33
不溶性 微粒子 試験※ ¹	1010	平均値 (個/mL)	0/0※ ²	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	1/0
	2020	平均値 (個/mL)	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
重炭酸 イオン	1010	平均値 (mEq/L)	35.33	35.37	34.57	34.20	34.97	34.23	34.60
		残存率 (%)	100.0	100.1	97.8	96.8	99.0	96.9	97.9
	2020	平均値 (mEq/L)	34.40	34.87	34.47	35.27	34.07	34.07	34.30
		残存率 (%)	100.0	101.4	100.2	102.5	99.0	99.0	99.7
カルシ ウム イオン	1010	平均値 (mEq/L)	3.503	3.504	3.514	3.499	3.491	3.474	3.491
		残存率 (%)	100.0	100.0	100.3	99.9	99.7	99.2	99.7
	2020	平均値 (mEq/L)	3.493	3.512	3.517	3.525	3.490	3.493	3.534
		残存率 (%)	100.0	100.5	100.7	100.9	99.9	100.0	101.2
マグネ シウム イオン	1010	平均値 (mEq/L)	0.995	1.005	0.989	0.993	0.993	0.988	0.990
		残存率 (%)	100.0	101.0	99.4	99.8	99.8	99.3	99.5
	2020	平均値 (mEq/L)	0.994	1.005	0.989	0.993	0.990	0.994	0.997
		残存率 (%)	100.0	101.1	99.5	99.9	99.6	100.0	100.3

(n=3)

※1 規格 (本品 1 mL) : 10 μm 以上 25 個以下, 25 μm 以上 3 個以下

※2 10 μm 以上の個数/25 μm 以上の個数

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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。

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

- (1) 塩化物：定性反応
- (2) ナトリウム塩：定性反応
- (3) カリウム塩：定性反応
- (4) 炭酸水素塩：定性反応

B 液

- (1) 塩化物：定性反応
- (2) ナトリウム塩：定性反応
- (3) カリウム塩：定性反応
- (4) カルシウム塩：定性反応
- (5) マグネシウム塩：チタンエロー溶液による呈色反応
- (6) 酢酸塩：液体クロマトグラフィー
- (7) ブドウ糖：アントロン試液による呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

A 液

- (1) 塩素：硝酸銀滴定法（電位差滴定法）
- (2) ナトリウム及びカリウム：炎光分光分析法
- (3) 炭酸水素ナトリウム：中和滴定法（電位差滴定法）

B 液

- (1) 塩素：硝酸銀滴定法（電位差滴定法）
- (2) ナトリウム及びカリウム：炎光分光分析法
- (3) カルシウム及びマグネシウム：液体クロマトグラフィー
- (4) 酢酸：液体クロマトグラフィー
- (5) ブドウ糖⁷⁾：日本薬局方の医薬品各条の「ブドウ糖」定量法に準ずる。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

該当しない

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並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

用時、隔壁部を開通し、A液及びB液をよく混合し、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。

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

該当資料なし

(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

(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

該当資料なし

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) 治療の使用

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試験の概要

該当資料なし

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

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

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

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当しない

4. 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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ブドウ糖：全身で CO_2 と H_2O に分解される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

塩化カリウム¹¹⁾：尿、糞便

ブドウ糖¹⁰⁾：代謝後、呼気中へ排泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

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

該当しない。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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。〕
- 2) 心不全のある患者〔心不全が増悪するおそれがある。〕
- 3) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者〔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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 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
- 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。

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない。

（2）併用注意とその理由

該当しない。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。血液ろ過（HF）、血液ろ過透析（HDF）により次のような症状があらわれるおそれがある。このような症状がみられた場合には、それぞれ適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない。

(3) その他の副作用

	症 状	処 置
循 環 器	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、昇圧剤の投与等を行う。
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の処置を行う。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない。

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回ると判断される場合にのみ投与すること。[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

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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) 調製時

(1) 使用時に外袋を開封し、必ず隔壁を開通して A 液と B 液をよく混合すること。また、混合後は速やかに投与すること。

(2) 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

(1) 投与に際しては、体温程度に温めること。

(2) 使用後の残液は決して使用しないこと。

3) 投与時

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

該当しない

16. その他

該当しない

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」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

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験¹⁾

塩化ナトリウム¹²⁾ : 静脈内投与の LD₅₀ (mg/kg) : マウス : 645

炭酸水素ナトリウム¹³⁾ : 静脈内投与 (7%液 2mL/分) の LD₅₀ (g/kg)

ラット(♂) : 2.8、ラット(♀) : 2.8

ブドウ糖¹⁰⁾ : 静脈内投与 (投与速度: 50%、液 200mL/hr) の LD₅₀ (g/kg)

ウサギ(♂) : 9.8、ウサギ(♀) : 11.9

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

製 剤：サブパック®血液ろ過用補充液-Bi 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日本薬局方 塩化ナトリウム	該当しない
日本薬局方 塩化カリウム	該当しない
日本薬局方 炭酸水素ナトリウム	該当しない
日本薬局方 塩化カルシウム水和物	該当しない
塩化マグネシウム	該当しない
無水酢酸ナトリウム	該当しない
日本薬局方 ブドウ糖	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

【取扱い上の注意】

バッグ製品に関する注意

- 1) 脱酸素剤を封入しているので、バッグを包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。
- 2) バッグの外袋が破損したものや内側に液滴が認められる場合、内容液に混濁又は浮遊物等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 3) インジケーター（ピンクの錠剤）を正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。
- 4) 次のような場合には使用しないこと。
 - (1) インジケーターが青紫～青色に変色しているとき
 - (2) 使用前に隔壁が開通しているとき
 - (3) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき
 - (4) 隔壁の開通操作により液漏れが生じたとき
- 5) 通気針は不要である。

6) 針はゴム栓の○印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が内容液中に混入したり、プラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。

7) バッグの目盛りはおよその目安として使用すること。

8) バッグは柔らかなプラスチック製であるため、鋭利なもの等で傷つけたり、強い衝撃を与えないこと。

（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）

該当しない

（３）調剤時の留意点について

該当しない

５．承認条件等

該当しない

６．包装

1010mL（A 液 500mL、B 液 510mL） ×10 袋

2020mL（A 液 1000mL、B 液 1020mL） ×5 袋

2020mL（A 液 1000mL、B 液 1020mL） シュリンク包装品×5 袋

７．容器の材質

容器：ポリプロピレン製

外袋：プラスチック製

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：サブラッド血液ろ過用補充液BSG（扶桑薬品工業）

HF-ソリタ血液ろ過用補充液・BWキット（エイワイファーマ）

同 効 薬：HF-ソリタ血液ろ過用補充液・L（エイワイファーマ）

９．国際誕生年月日

該当しない

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：2008 年 4 月 3 日（販売名変更による）

承認番号：22000AMX01559000

[注]旧販売名：サブパック®-Bi：承認年月日：2005 年 3 月 8 日

11. 薬価基準収載年月日

サブパック®血液ろ過用補充液-Bi（新販売名）：2008 年 6 月 20 日

[注]サブパック®-Bi（旧販売名）：2005 年 7 月 8 日

経過措置期間終了：2009 年 3 月 31 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

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
サブパック®血液ろ過用 補充液-Bi（1010mL）	116988102	3410534G1031	620007307
サブパック®血液ろ過用 補充液-Bi（2020mL）	116989802	3410534G2038	620007308
サブパック®血液ろ過用 補充液-Bi（2020mL） （シュリンク包装品）			

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- | | | | |
|--|-------|------------|---------------|
| 1) 第十六改正 | 日本薬局方 | 解説書 (廣川書店) | C-941 (2011) |
| 2) 第十六改正 | 日本薬局方 | 解説書 (廣川書店) | C-931 (2011) |
| 3) 第十六改正 | 日本薬局方 | 解説書 (廣川書店) | C-2671 (2011) |
| 4) 第十六改正 | 日本薬局方 | 解説書 (廣川書店) | C-934 (2011) |
| 5) 日本薬局方外医薬品規格2002 (じほう) | | | 153 |
| 6) 日本薬局方外医薬品規格2002 (じほう) | | | 552 |
| 7) 第十六改正 | 日本薬局方 | 解説書 (廣川書店) | C-3975 (2011) |
| 8) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (加速) 試験 | | | |
| 9) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (長期) 試験 | | | |
| 10) 日本薬剤師研修センター編 : 日本薬局方 医薬品情報2011 (じほう) | | | 1563 (2011) |
| 11) 日本薬剤師研修センター編 : 日本薬局方 医薬品情報2011 (じほう) | | | 387 (2011) |
| 12) 日本薬剤師研修センター編 : 日本薬局方 医薬品情報2011 (じほう) | | | 390 (2011) |
| 13) 日本薬剤師研修センター編 : 日本薬局方 医薬品情報2011 (じほう) | | | 1057 (2011) |

2. その他の参考文献

該当資料なし

XⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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

該当資料なし