

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 (1998 年 9 月) に準拠して作成

ろ過型人工腎臓用補液

キット製品

処方せん医薬品

サブラッド[®]血液ろ過用補充液 BS

Sublood-BS

剤形	ろ過型人工腎臓用補液
規格・含量	——
一般名	和名：—— 洋名：——
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年9月10日 薬価基準収載年月日：2004年7月9日 発売年月日：2004年7月9日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売 会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2008 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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、IFと略す）として位置付けを明確化し、その記録様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別ごとに作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1	IV-15 その他	10
I-1 開発の経緯	1	V. 治療に関する項目	11
I-2 製品の特徴及び有用性	2	V-1 効能又は効果	11
II. 名称に関する項目	3	V-2 用法及び用量	11
II-1 販売名	3	V-3 臨床成績	11
(1) 和名	3	(1) 臨床効果	11
(2) 洋名	3	(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	11
(3) 名称の由来	3	(3) 探索的試験：用量反応探索試験	11
II-2 一般名	3	(4) 検証的試験	11
(1) 和名(命名法)	3	1) 無作為化平行用量反応試験	11
(2) 洋名(命名法)	3	2) 比較試験	12
II-3 構造式又は示性式	3	3) 安全性試験	13
II-4 分子式及び分子量	3	4) 患者・病態別試験	13
II-5 化学名(命名法)	3	(5) 治療的使用	13
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3	1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	13
II-7 CAS登録番号	3	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	13
III. 有効成分に関する項目	4	VI. 薬効薬理に関する項目	14
III-1 有効成分の規制区分	4	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
III-2 物理化学的性質	4	VI-2 薬理作用	14
(1) 外観・性状	4	(1) 作用部位・作用機序	14
(2) 溶解性	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
(3) 吸湿性	4	VII. 薬物動態に関する項目	15
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	4	VII-1 血中濃度の推移・測定法	15
(5) 酸塩基解離定数, 分配係数	4	(1) 治療上有効な血中濃度	15
(6) その他の主な示性値	4	(2) 最高血中濃度到達時間	15
III-3 有効成分の各種条件下における安定性	5	(3) 通常用量での血中濃度	15
III-4 有効成分の確認試験法	5	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	15
III-5 有効成分の定量法	5	VII-2 薬物速度論的パラメータ	15
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	6	(1) 吸収速度定数	15
IV-1 剤形	6	(2) バイオアベイラビリティ	15
(1) 剤形の区別, 規格及び性状	6	(3) 消失速度定数	15
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	6	(4) クリアランス	15
(3) 酸価, ヨウ素価等	6	(5) 分布容積	15
(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	6	(6) 血漿蛋白結合率	15
IV-2 製剤の組成	6	VII-3 吸収	15
(1) 有効成分(活性成分)の含量	6	VII-4 分布	15
(2) 添加物	6	(1) 血液-脳関門通過性	15
(3) 添付溶解液の組成及び容量	6	(2) 胎児への移行性	15
IV-3 注射剤の調製法	7	(3) 乳汁中への移行性	15
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	7	(4) 髄液への移行性	15
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	7	(5) その他の組織への移行性	15
IV-6 溶解後の安定性	7	VII-5 代謝	16
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	9	(1) 代謝部位及び代謝経路	16
IV-8 電解質の濃度	9	(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	16
IV-9 混入する可能性のある夾雑物	9	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16
IV-10 生物学的試験法	9	(4) 代謝物の活性の有無及び比率	16
IV-11 製剤中の有効成分の確認試験法	9	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	16
IV-12 製剤中の有効成分の定量法	10	VII-6 排泄	16
IV-13 力価	10	(1) 排泄部位	16
IV-14 容器の材質	10	(2) 排泄率	16
		(3) 排泄速度	16

VII-7	透析等による除去率	16	X-11	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	24
(1)	腹膜透析	16	X-12	再審査期間	24
(2)	血液透析	16	X-13	長期投与の可否	24
(3)	直接血液灌流	16	X-14	薬価基準収載の医薬品コード	24
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	17	X-15	保険給付上の注意	24
VIII-1	警告内容とその理由	17	XI.	文献	25
VIII-2	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17	XI-1	引用文献	25
VIII-3	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17	XI-2	その他の参考文献	25
VIII-4	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17	XI-3	文献請求先	25
VIII-5	慎重投与内容とその理由	17	XII.	参考資料	26
VIII-6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17	XIII.	備考	27
VIII-7	相互作用	17			
(1)	併用禁忌とその理由	17			
(2)	併用注意とその理由	17			
VIII-8	副作用	18			
(1)	副作用の概要	18			
1)	重大な副作用と初期症状	18			
2)	その他の副作用	18			
(2)	項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	18			
(3)	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	18			
(4)	薬物アレルギーに対する注意及び試験法	18			
VIII-9	高齢者への投与	18			
VIII-10	妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	18			
VIII-11	小児等への投与	19			
VIII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	19			
VIII-13	過量投与	19			
VIII-14	適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	19			
VIII-15	その他の注意	20			
VIII-16	その他	20			
IX.	非臨床試験に関する項目	21			
IX-1	一般薬理	21			
IX-2	毒性	22			
(1)	単回投与毒性試験	22			
(2)	反復投与毒性試験	22			
(3)	生殖発生毒性試験	22			
(4)	その他の特殊毒性	22			
X.	取扱い上の注意等に関する項目	23			
X-1	有効期間又は使用期限	23			
X-2	貯法・保存条件	23			
X-3	薬剤取扱い上の注意点	23			
X-4	承認条件	23			
X-5	包装	23			
X-6	同一成分・同効薬	23			
X-7	国際誕生年月日	24			
X-8	製造・輸入承認年月日及び承認番号	24			
X-9	薬価基準収載年月日	24			
X-10	効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	24			

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。

一方、透析液ではアルカリ化剤としての酢酸が酢酸不耐症、心機能抑制や血圧低下をもたらすと報告され、生理的な重炭酸透析液が主流となり、さらに、糖尿病症例では血糖の安定が求められブドウ糖含有透析液が開発された。補充液においても患者背景の多様化に加え、ろ過型人工腎臓が絶対的適応となる重症例の増加により、病態に適した補充液組成の再検討が必要となってきた。

このような背景から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 のブドウ糖を配合し、さらに電解質組成のマグネシウムに若干の変更を加えた糖加重炭酸補充液であるサブラッド-B（現販売名「サブラッド血液ろ過用補充液B」）が開発された。この製剤は重炭酸イオンとカルシウム、マグネシウムの沈殿を防止するため、二剤に分け、個別の容器（バイアル瓶他）に充填して製剤化している。

このサブラッド-Bの剤型を変更した製品がサブラッド-B D（2004年に製造中止）であった。すなわち、バッグを隔壁で上下室に区切ったダブルバッグに二剤を充填しており、使用時（混合時）にはサブラッド-Bと同一組成となっていた。

しかしながら、サブラッド-B Dにおいては、未開通で投与される事例が認められ、A液及びB液が等張（生理的な浸透圧）でなかったことから健康被害の発生の報告があり、誤って未開通で投与されてもより安全性の向上した製品の開発が必要と考えられた。

このような観点から、2004年に新たに発売したサブラッド-B S（現販売名「サブラッド血液ろ過用補充液B S」）では、サブラッド-B Dに比べて、A液の NaCl をB液にも配分し、A液及びB液を等張とした。

また、2007年に pH 調節剤を氷酢酸から塩酸に変更した。

I. 概要に関する項目

2. 製品の特徴及び有用性

1. ろ過型人工腎臓（HF）やろ過透析型人工腎臓（HDF）に用いる補充液である。
2. A液、B液よりなる使用直前に用時混合するダブルバッグ製剤である。
3. ダブルバッグのため、混合操作を無菌的に行える。
4. ダブルバッグのため、混合調製時の手間と時間を省くことができる。
5. アルカリ化剤として重炭酸を配合している。
6. 生理的糖濃度である 100 mg/dL のブドウ糖を配合している。
7. 治療後の Mg 濃度を正常域に保つため 1.0mEq/L とした。
8. A液及びB液を等張（浸透圧比：0.9～1.0）とした。
9. 治療中の不快症状は酢酸型補充液に比べ少なくなった（サブラッド血液ろ過用補充液B）。
10. 副作用はHFで45例中3例（6.7%）、HDFで72例中1例（1.4%）に認められた（サブラッド血液ろ過用補充液B）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	サブブラッド®血液ろ過用補充液B S
(2) 洋名	Subblood-BS
(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 Subblood とした。Bは Bicarbonate (重炭酸)、Sは fail-soft (間違いがあっても被害を最小限に止める工夫) を意味する。
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	該当しない (配合剤のため)
(2) 洋名 (命名法)	該当しない (配合剤のため)
3. 構造式又は示性式	該当しない (配合剤のため)
4. 分子式及び分子量	該当しない (配合剤のため)
5. 化学名 (命名法)	該当しない (配合剤のため)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当しない
7. CAS登録番号	——

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

2. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性
- (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
- (5) 酸塩基解離定数、分配係数
- (6) その他の主な示性値

A液中の原薬

	外観・性状	溶解性	吸湿性	融点	酸塩基解離定数 分配係数	その他の 主な示性値
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。	水に溶解やすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。	なし	801℃	資料なし	1.0g を水10mLに溶かした液のpHは4.5~7.0である。 比重 2.17
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。	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。	なし	768℃	資料なし	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	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。	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。	湿った空気中で徐々に分解して、炭酸ナトリウムとなる。	270~300℃で炭酸ナトリウムとなり、分解する。	資料なし	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液中の原薬

	外観・性状	溶解性	吸湿性	融点	酸塩基解離定数 分配係数	その他の 主な示性値
塩化ナトリウム NaCl	A液参照					
塩化カルシウム水和物 CaCl ₂ ・2H ₂ O	白色の粒又は塊で、においはない。	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。	潮解性がある。	資料なし	資料なし	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。 比重 0.835
塩化マグネシウム MgCl ₂ ・6H ₂ O	無色の結晶又は塊で、においはない。	水に極めて溶解やすく、エタノール(95)に溶解しやすい。	潮解性がある。	資料なし	資料なし	1.0g を水に溶かし20mLとした液のpHは5.0~7.0である。 比重 1.56
無水酢酸ナトリウム CH ₃ COONa	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。	水に溶解やすく、エタノール(95)又は酢酸(100)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。	吸湿性がある。	320~321℃	資料なし	2.5g を水50mLに溶かした液のpHは8.0~9.0である。 比重 1.528
ブドウ糖 C ₆ H 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。	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。	資料なし	146℃	資料なし	比重 1.544 (25℃) 旋光度 [α] _D ²⁰ +52.6~ +53.2°

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

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
塩化カルシウム水和物	カルシウム塩及び塩化物の定性反応
ブドウ糖	フェーリング反応
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
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

5. 有効成分の定量法

A液

塩化ナトリウム	硝酸銀液による電位差滴定
塩化カリウム	硝酸銀液による滴定
炭酸水素ナトリウム	硫酸による滴定

B液

塩化ナトリウム	硝酸銀液による滴定
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液による滴定
ブドウ糖	旋光度測定法
塩化マグネシウム	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定
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（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：使用前に隔壁を開通し、B液（上室）とA液（下室）を混合して使用するろ過型人工腎臓用補液。

規格：IV-2. (1)の項参照。

性状：

B液（上室）：ポリエチレン製バッグ入りの無色澄明の液である。

A液（下室）：ポリエチレン製バッグ入りの無色澄明の液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

B液（上室）： pH：3.8～3.9 浸透圧比：0.9～1.0

A液（下室）： pH：7.5～7.8 浸透圧比：0.9～1.0

(3) 酸価、ヨウ素価等

該当しない（油脂性製剤でない）

(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

無

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

		1010mL	2020mL
B 液 (上 室)	組 成	505mL 中	1010mL 中
	塩化ナトリウム (NaCl)	3.94g	7.88g
	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
	ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	1.01g	2.02g
添加物	塩酸 (pH 調節剤)	0.0395mL	0.0790mL

A 液 (下 室)	組 成	505mL 中	1010mL 中
	塩化ナトリウム (NaCl)	2.23g	4.46g
	塩化カリウム (KCl)	0.15g	0.30g
	炭酸水素ナトリウム (NaHCO ₃)	2.97g	5.94g

(2) 添加物

B液（上室）： pH 調節剤 塩酸 0.0395mL/505mL
0.0790mL/1010mL

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない（添付溶解液はない）

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

3. 注射剤の調製法

VIII-14. の項参照

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない（懸濁剤、乳剤でない）

5. 製剤の各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
1010mL	40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	最終包装	変化なし
2020mL				

6. 溶解後の安定性

A 液と B 液の混合時の安定性を確認するため、505mL/505mL、1010mL/1010mL の混合液を 25±1℃、60±5%RH で保存した。

内容液の pH、不溶性異物、不溶性微粒子及び含量（Ca⁺⁺、Mg⁺⁺及び重炭酸）を測定した。その結果、pH は経時的に上昇した。重炭酸透析液では pH が 7.5 を超えると沈殿が生じるため、臨床使用では pH7.4 以下で使用することが望ましいとされている。A 液と B 液の混合後、pH7.4 に至るまでの時間は回帰式から、次のように推察された。505mL/505mL の混合液では 26 時間、1010mL/1010mL の混合液では 34 時間であった。また、不溶性異物試験では各時点において異物を認めず、不溶性微粒子試験も全て日本薬局方の規格値に適合した。

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十分臨床使用ができるものとする。（表 1～2）

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

表1 サブラッド血液ろ過用補充液BS 混合液（1010mL）

測定時間		調製時	5h	10h	15h	20h	25h	30h
測定項目								
pH		7.22±0.012	7.26±0.015	7.29±0.015	7.32±0.010	7.34±0.017	7.40±0.035	7.44±0.026
Ca ⁺⁺	(mEq/L)	3.525± 0.0349	3.512± 0.0591	3.512± 0.0472	3.551± 0.0400	3.544± 0.0488	3.548± 0.0259	3.530± 0.0440
Mg ⁺⁺	(mEq/L)	1.007± 0.0157	0.994± 0.0046	1.004± 0.0121	1.007± 0.0242	1.010± 0.0132	0.994± 0.0232	1.001± 0.0162
HCO ₃ ⁻	(mEq/L)	35.026± 0.2556	34.615± 0.3185	34.668± 0.2514	34.390± 0.0530	34.324± 0.0081	34.115± 0.0110	34.041± 0.3067
Na ⁺	(mEq/L)	139.9± 0.15	—	—	—	—	—	140.3± 0.06
K ⁺	(mEq/L)	2.023± 0.0417	—	—	—	—	—	2.039± 0.0356
CH ₃ COO ⁻	(mEq/L)	0.497± 0.0026	—	—	—	—	—	0.508± 0.0038
Cl ⁻	(mEq/L)	110.2± 0.25	—	—	—	—	—	110.6± 0.32
ブドウ糖	(mg/dL)	98.68± 0.142	—	—	—	—	—	98.80± 0.103
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	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<	1	1	2	1	2	2	2
	25μm<	0	0	0	0	0	0	0

表2 サブラッド血液ろ過用補充液BS 混合液（2020mL）

測定時間		調製時	5h	10h	15h	20h	25h	30h
測定項目								
pH		7.20±0.006	7.23±0.006	7.25±0.010	7.28±0.010	7.30±0.006	7.34±0.010	7.38±0.015
Ca ⁺⁺	(mEq/L)	3.559± 0.0344	3.497± 0.0275	3.473± 0.0399	3.496± 0.0261	3.493± 0.0345	3.461± 0.0214	3.465± 0.0682
Mg ⁺⁺	(mEq/L)	1.015± 0.0085	1.002± 0.0046	1.014± 0.0025	0.989± 0.0112	1.017± 0.0036	1.003± 0.0200	0.994± 0.0188
HCO ₃ ⁻	(mEq/L)	35.130± 0.0456	34.712± 0.0235	34.503± 0.0975	34.245± 0.0461	34.237± 0.0794	34.137± 0.0832	34.121± 0.0773
Na ⁺	(mEq/L)	139.5± 0.32	—	—	—	—	—	139.5± 0.36
K ⁺	(mEq/L)	2.034± 0.0248	—	—	—	—	—	2.036± 0.0081
CH ₃ COO ⁻	(mEq/L)	0.504± 0.0025	—	—	—	—	—	0.503± 0.0038
Cl ⁻	(mEq/L)	110.3± 0.23	—	—	—	—	—	110.5± 0.35
ブドウ糖	(mg/dL)	99.03± 0.654	—	—	—	—	—	98.66± 0.467
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	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<	1	1	1	2	0	1	1
	25μm<	0	0	0	0	0	0	0

—：実施せず、 n=3、平均±SD

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない（他剤と配合することはない）

8. 電解質の濃度

<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 ⁺⁺	Mg ⁺⁺	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 塩酸のCl⁻ 約0.5mEq/Lを含む。

<混合前の糖・電解質濃度（理論値）>

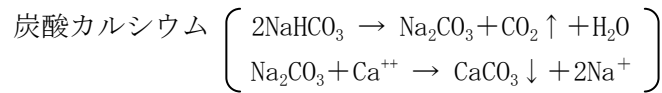
	電解質濃度 (mEq/L)							ブドウ糖 (mg/dL)
	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆
A液	145.6	4.0	—	—	79.6	—	70.0	—
B液	134.5	—	7.0	2.0	143.5*	1.0	—	200.0

*pH調節剤 塩酸のCl⁻ 約1mEq/Lを含む。

9. 混入する可能性のある
夾雑物

B液中（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



10. 生物学的試験法

該当しない（生物学的試験を行わない）

11. 製剤中の有効成分の
確認試験法

A液

塩化物 (塩化ナトリウム、塩化カリウム)	塩化物の定性反応
ナトリウム塩 (塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム)	ナトリウム塩の定性反応
塩化カリウム	カリウム塩の定性反応
炭酸水素ナトリウム	炭酸水素塩の定性反応

B液

塩化物 (塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウム)	塩化物の定性反応
無水酢酸ナトリウム	ナトリウム塩の定性反応
塩化カルシウム水和物	カルシウム塩の定性反応
塩化マグネシウム	チタンエローによるレーキ生成法
酢酸塩 (無水酢酸ナトリウム、氷酢酸)	酢酸塩の定性反応
ブドウ糖	フェーリング反応

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

12. 製剤中の有効成分の定量法

A液

	定 量 法
塩 素	電位差滴定法
ナ ト リ ウ ム	液体クロマトグラフィー
塩 化 カ リ ウ ム	液体クロマトグラフィー
塩 化 ナ ト リ ウ ム	塩化ナトリウム量の算出
炭酸水素ナトリウム	液体クロマトグラフィー

B液

	定 量 法
塩 素	電位差滴定法
ナ ト リ ウ ム	液体クロマトグラフィー
塩化カルシウム水和物	液体クロマトグラフィー
塩化マグネシウム	液体クロマトグラフィー
塩 化 ナ ト リ ウ ム	塩化ナトリウム量の算出
無水酢酸ナトリウム	液体クロマトグラフィー
ブ ド ウ 糖	液体クロマトグラフィー

13. 力価

本剤は力価表示に該当しない

14. 容器の材質

ポリエチレン

15. 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. 用法及び用量

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。

VIII-14. B液（上室）・A液（下室）混合操作方法参照

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。

＜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 ⁺⁺	Mg ⁺⁺	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 塩酸のCl⁻ 約0.5mEq/Lを含む。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

V-3. (4)-2) の項参照

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

2) 比較試験

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成績を示す。

◇比較臨床試験¹⁾

血液浄化療法施行中の慢性腎不全患者に対する本剤の効果を、本剤よりもMg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例における本剤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・症状発生頻度は本剤で有意に低く、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本剤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本剤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

V. 治療に関する項目

[概括安全度]

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

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当しない（使用成績調査等を実施していない）

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

特になし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理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透析療法に用いられる補充液である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績²⁾

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本剤の効果を、ろ過型人工腎臓で本剤よりも Mg 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。

◇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

本剤は 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、最大血糖低下率も本剤使用時の方が、対照薬に比し軽度に抑えられた。

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 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 通常用量での血中濃度 (4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当しない
2. 薬物速度論的パラメータ (1) 吸収速度定数 (2) バイオアベイラビリティ (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) 血漿蛋白結合率	該当しない
3. 吸収	該当しない
4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関与する酵素
(CYP450 等)の分子種
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

- (1) 排泄部位
- (2) 排泄率
- (3) 排泄速度

該当しない

7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析
- (2) 血液透析
- (3) 直接血液灌流

該当しない

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(添付文書に記載なし)
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	該当しない(添付文書に記載なし)
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない(添付文書に記載なし)
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない(添付文書に記載なし)
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">(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</div> <p>(解説) 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。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">(2) 心不全のある患者</div> <p>(解説) 心不全を増悪するおそれがある。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">(3) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者</div> <p>(解説) 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。</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>(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。</p>
7. 相互作用	該当しない(添付文書に記載なし)
(1) 併用禁忌とその理由	
(2) 併用注意とその理由	

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

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。

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、ろ過型人工腎臓（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。ろ過透析型人工腎臓（HDF）で72例中1例に血圧低下が認められた。

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない（添付文書に記載なし）

2) その他の副作用

HF、HDFにより起こるおそれのある下記の症状に対してそれぞれ適切な処置を行うこと。

	症 状	処 置
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	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
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

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

Ⅷ-8. (1) 参照

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

特になし

9. 高齢者への投与

該当しない（添付文書に記載なし）

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まわると判断される場合にのみ投与すること。

（解説）妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

特になし

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

(1) 調製時：

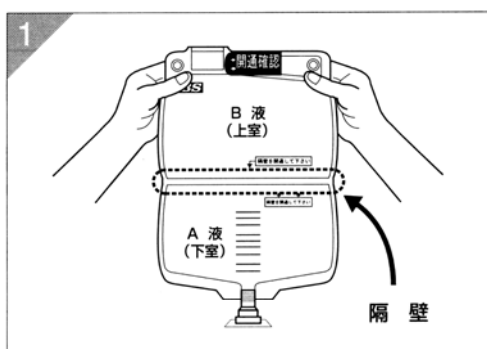
1) 使用前に隔壁を開通しB液(上室)とA液(下室)をよく混合すること。

B液(上室)・A液(下室)混合操作方法参照

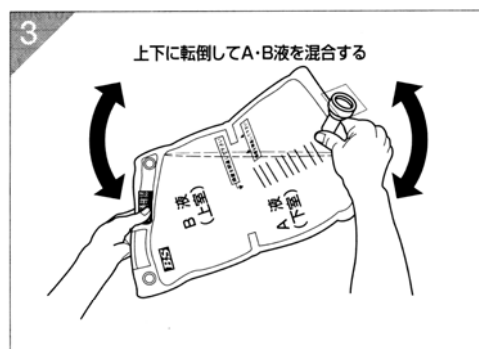
2) B液(上室)、A液(下室)混合後は速やかに投与すること。[混合後、長時間保存した場合、不溶性異物を生じるおそれがある。]

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。

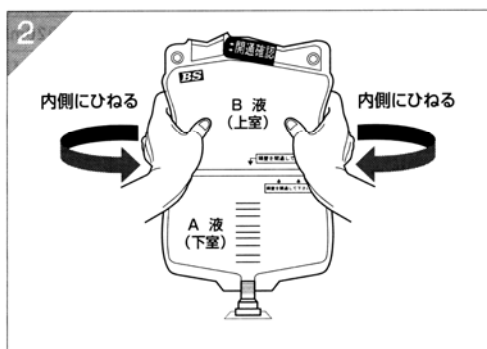
B液(上室)・A液(下室)混合操作方法



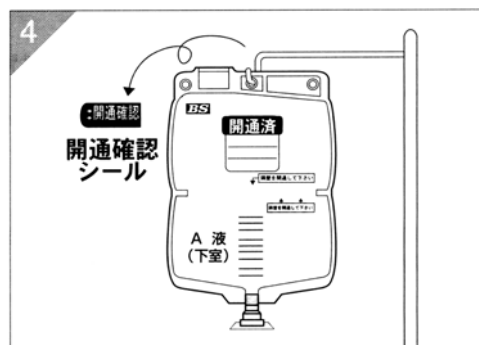
使用前に外袋を開封し、隔壁が開通していないことを確認してから以下の操作をして下さい。すでに隔壁が開通している場合は使用しないで下さい。



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。



上室を両手で持ち、内側にひねる(絞り込む)ように圧力を加え、隔壁を開通して下さい。



開通後は開通済シール(緑色)を貼り、吊り具穴部分の開通確認シール(赤色)をはがして、吊り具にセットして使用して下さい。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 投与前：投与に際しては体温程度に温めること。

(3) 投与时：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（添付文書に記載なし）

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

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。

動物種：イヌ（雑犬2頭）

投与方法：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。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

2. 毒性

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。

(1) 単回投与毒性試験³⁾

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、LD₅₀は雄で 155.5mL/kg 及び雌で 285.1mL/kg であった。

(2) 反復投与毒性試験³⁾

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。

(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<p>処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）</p> <p>取扱い上の注意</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> <p>B液（上室）及びA液（下室）は各々単独では使用しないこと</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> 1) 外袋は使用直前まで開封しないこと 2) 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 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（XⅢ. 備考 参照） 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) 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 7) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万が一はがれているときは使用しないこと 8) 通気針は不要 9) 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 10) 容器の目盛はおよその目安として使用すること
4. 承認条件	特になし
5. 包装	<p>1010mL 10キット（ポリエチレン製バッグ）</p> <p>2020mL 5キット（ポリエチレン製バッグ）</p>
6. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：サブラッド血液ろ過用補充液B（扶桑）</p> <p style="padding-left: 20px;">サブパック血液ろ過用補充液-B i（ニプロファーマ）</p> <p style="padding-left: 20px;">HF-ソリタ血液ろ過用補充液・BWキット（味の素=味の素ファルマ）</p> <p>同 効 薬：サブラッド血液ろ過用補充液A（扶桑）</p> <p style="padding-left: 20px;">HF-ソリタ血液ろ過用補充液・L（味の素=味の素ファルマ）</p>

X. 取扱い上の注意等に関する項目

7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2008年9月10日 承認番号：22000AMX02111
9. 薬価基準収載年月日	2004年7月9日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない（変更、追加等を行っていない）
11. 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（再審査の対象ではない。再評価は行っていない。）
12. 再審査期間	該当しない（再審査品目でない）
13. 長期投与の可否	本剤は厚生労働省告示第99号による「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。
14. 薬価基準収載医薬品コード	1010mL：3410533G1037 2020mL：3410533G2033
15. 保険給付上の注意	特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 越川昭三ほか, 薬理と治療, 21, 843 (1993) : 重炭酸型補充液 HF-B の臨床的検討
- 2) 和田 浩ほか, 薬理と治療, 20, 793 (1992) : HF-B のラットにおける静脈内投与による急性毒性試験
- 3) 和田 浩ほか, 薬理と治療, 20, 801 (1992) : HF-B のラットにおける 30 日間静脈内投与による亜急性毒性試験

2. その他の参考文献

- 1) 高橋 健ほか, 人工臓器, 14, 139 (1985) : 持続的重曹血液濾過法の臨床効果
- 2) 児島弘臣ほか, 人工臓器, 14, 144 (1985) : 血液濾過療法用重曹補充液の開発
- 3) 中山文義ほか, 人工臓器, 15, 1263 (1986) : 多臓器障害患者に対する持続的重曹血液濾過法の効果
- 4) 第十五改正 日本薬局方解説書 (2006)
- 5) 日本薬局方外医薬品規格 (2002)

3. 文献請求先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒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)

XII. 参考資料

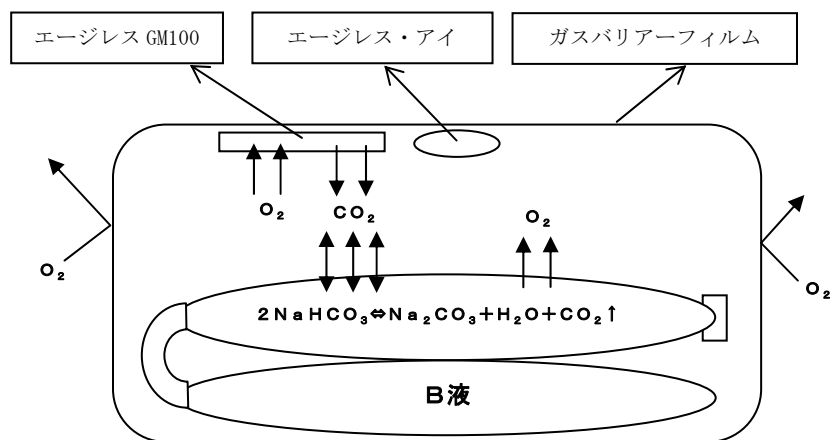
XIII. 備 考

ガスバリアーフィルム 包装について

サブラッド血液ろ過用補充液B SのA液には炭酸水素ナトリウムが配合されています。炭酸水素ナトリウムは分解して炭酸ガスを発生します。ダブルバッグの材質（ポリエチレン）は炭酸ガスを透過するので薬液の pH が上昇し、規格外の pH になります。従って、A液の pH の安定性を得るために、ダブルバッグ入りサブラッド血液ろ過用補充液B Sを炭酸ガス発生型脱酸素剤（エージレス GM100）と酸素検知剤（エージレス・アイ/インジケーター）と共にガスバリアー性フィルムで包装しています。包装内を炭酸ガス雰囲気にする事でA液の pH を安定化させています。

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～青色に変色します。

外装（ガスバリアーフィルム）開封時に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して下さい。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で下さい。（インジケーターは空気に触れると 10 分程度で変色します。）



XIII. 備 考

製品について

「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 日医薬発第 935 号）により、2008 年 9 月 10 日付でサブラッド-B S からサブラッド血液ろ過用補充液 B S へ販売名変更の承認を受けた。