

貯 法：室温保存
 使用期限：容器、外箱に表示の使用
 期限内に使用すること

注 意：「取扱い上の注意」の項参照

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

	1010mL	2020mL
承認番号	22100AMX00116	
薬価収載	2009年5月	2009年5月
販売開始	2009年5月	2009年5月

サブラッド®血液ろ過用補充液 BSG

**3室：大室・小室・空室
 キット製品**

Sublood-BSG

【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。

		1010mL	2020mL
B 液 (大室)	組 成	707mL中	1414mL中
	塩化ナトリウム (NaCl)	5.65g	11.30g
	塩化カリウム (KCl)	60mg	120mg
	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	希塩酸 (pH調節剤)	適量	適量

		303mL中	606mL中
A 液 (小室)	組 成	303mL中	606mL中
	塩化ナトリウム (NaCl)	0.52g	1.04g
	塩化カリウム (KCl)	90mg	180mg
	炭酸水素ナトリウム (NaHCO ₃)	2.97g	5.94g

*2. 製剤の性状

B液（大室）：ポリアミド／ポリエチレン製バッグ入りの無色澄明の液である。

pH：3.8～3.9

浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

A液（小室）：ポリアミド／ポリエチレン製バッグ入りの無色澄明の液である。

pH：7.7～8.0

浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

【効能・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。

【用法・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。

投与はろ過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 希塩酸のCl⁻約0.5mEq/Lを含む。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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。]
- 心不全のある患者 [心不全を増悪するおそれがある。]
- 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。]

2. 重要な基本的注意

- 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。
 - 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
- 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。

3. 副作用

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。

ろ過型人工腎臓（HF），ろ過透析型人工腎臓（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

4. 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。
 【妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。】

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）。

6. 適用上の注意

(1)調製時：

- 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。

B液（大室）・A液（小室）混合操作方法参照

- ※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。
 - 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ことがある。]
 - 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。
- (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。

【薬効薬理】

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。

※※【取扱い上の注意】

B液（大室）及びA液（小室）は各々単独では使用しないこと

- 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。
- 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)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。
- 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)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。

【包 装】

サブラッド血液ろ過用補充液BSG 1010mL 10キット
2020mL 5キット

キット：ポリアミド/ポリエチレン製バッグ

【主要文献及び文献請求先】

【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)

製造販売元

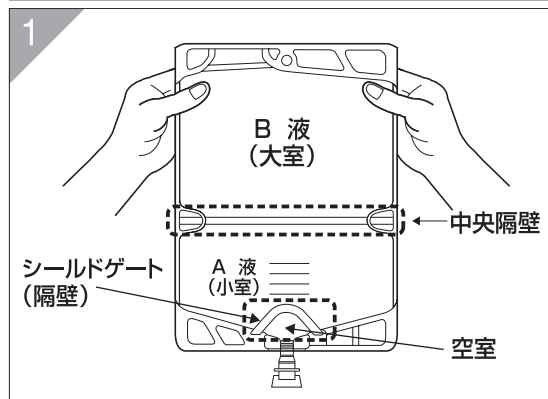


扶桑薬品工業株式会社

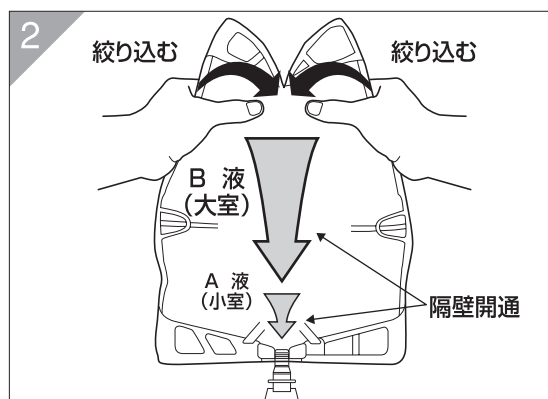
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

DK-915-915A

※※ B液（大室）・A液（小室）混合操作方法



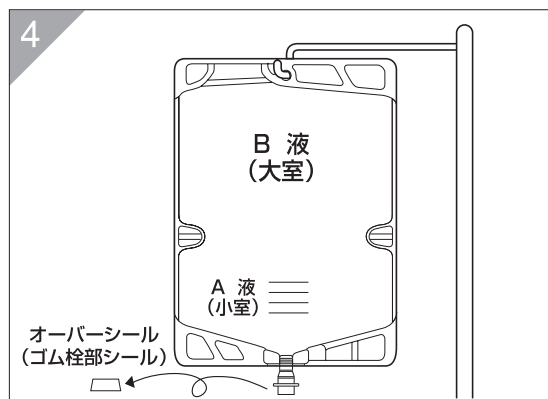
使用時に外袋を開封し、隔壁が開通していないことを確認して下さい。すでに隔壁が開通している場合は使用しないで下さい。なお、空室には無菌保証のため、少量の注射用水が封入されています。



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。



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。



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。