

* 2026年9月改訂（第2版、効能変更、用量変更、用法変更）
2023年10月改訂（第1版）

貯 法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号
87341

ろ過型人工腎臓用補液・持続的血液浄化液

処方箋医薬品^{注)}

サブパック[®] 血液ろ過用補充液-Bi

SUBPACK-Bi

承認番号	22000AMX01559
販売開始	2005年7月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
サブパック 血液ろ過用 補充液-Bi	A液（下室・1000mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 4.86g 日本薬局方 塩化カリウム 149.0mg 日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 5.94g	—
	B液（上室・1020mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 7.48g 日本薬局方 塩化カリウム 151.0mg 日本薬局方 塩化カルシウム水和物 519.8mg 塩化マグネシウム 205.4mg 無水酢酸ナトリウム 82.8mg 日本薬局方 ブドウ糖 2.02g	B液 （上室・1020mL）中 塩酸 適量

（希釈・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。

3.2 製剤の性状

販売名	pH	浸透圧比	性状
サブパック 血液ろ過用 補充液-Bi	A液： 7.5～8.1	A液：約1 （生理食塩液に対する比）	A液：無色 澄明の液
	B液： 2.4～2.7	B液：約1 （生理食塩液に対する比）	B液：無色 ～微黄色澄 明の液

* 4. 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。
- 持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。

5. 効能・効果に関連する注意

〈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〉
ろ過型又はろ過透析型人工腎臓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

* 6. 用法・用量

〈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〉
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。
〈持続的血液浄化療法施行時〉
用時、隔壁部を開通し、A液及びB液をよく混合し、持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。
通常、成人には補充液と透析液の総流量として10～25mL/kg/hrで症状、電解質・酸塩基平衡異常、血液生化学値異常、体液バランス異常等が是正されるまで持続的に使用する。
なお、用量は症状、血液生化学値、体液バランス、年齢、体重などにより適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 本剤の使用に際しては、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。

〈持続的血液浄化療法施行時〉

- * 8.3 本剤の使用に伴う血清K濃度、血清P濃度の低下に注意し、必要に応じてK製剤、P製剤の投与を行うこと。

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

心不全が増悪するおそれがある。

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使用すること。

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。

10. 相互作用

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。	本剤の使用により、血清カリウム値が低下する可能性がある。

* 11. 副作用

次の副作用や透析療法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。

11.2 その他の副作用

〈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〉

	症状
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
不均衡症候群	頭痛、悪心、嘔吐、痙攣、胸内苦悶、全身倦怠感等

〈持続的血液浄化療法施行時〉

	2% 未満	頻度不明
* 電解質異常	低リン血症	低カリウム血症

14. 適用上の注意

14.1 一般的な注意

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。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 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、混合後は速やかに使用すること。混合操作方法是次の通りである。

- (1) バッグを外袋より取り出す。
- (2) 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) 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。
- (4) 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) 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ずして吊架孔を開け、吊り下げて使用する。
- (6) 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）を下方に引っ張りながら外す。

14.2.2 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。

14.3 薬剤使用時の注意

14.3.1 バッグの目盛りはおよその目安として使用すること。

14.3.2 使用後の残液は決して使用しないこと。

* 17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験(P-P3-WBCRRD試験)(JRCT2031230572)

治験担当医師により48時間以上の持続的血液浄化療法（CBP）の施行が必要と判断された患者171例を対象に非盲検非対照試験が実施された。本剤の用法・用量は、補充液と透析液の総流量として10～25mL/kg/hを、患者状態の改善によるCBPの施行終了（離脱）又はCBP開始7日目（168時間）のいずれか早い時点まで、持続的に使用することとされた。主要評価項目に設定されたCBP開始48～72時間後における血清K濃度及び血清Na濃度の両方が基準範囲（K：3.6mEq/L以上5.0mEq/L以下、Na：

133mEq/L以上145mEq/L以下）を達成した被験者の割合は69.9%（100/143例^{注1）}、両側95%信頼区間61.7%-77.3%）であり、両側95%信頼区間の下限値はあらかじめ設定された閾値（62.2%）を下回った。安全性解析対象集団における本剤使用時の副作用発現割合は1.8%（3/170例）であり、認められた副作用は低リン血症3例であった^{1）}。

注）治験薬が使用された170例のうち、プロトコル逸脱のあった1例及びCBP開始48～72時間後の定期検査時点より前に離脱又は中止した26例を除いた143例が主要評価項目の解析対象集団とされた。

* 18. 薬効薬理

18.1 作用機序

血液浄化膜を介した拡散・ろ過現象を利用して、血中の老廃物の除去、電解質・酸塩基平衡異常、体液バランス異常等の是正を行う血液浄化療法において、補充液及び/又は透析液として用いられる。

18.2 血液浄化効果

両腎臓摘出の急性腎不全モデルミニブタに本剤を用いて持続的血液ろ過透析を72時間施行した結果、血液電解質及び血液酸塩基平衡の是正並びに高窒素血症物質の除去効果が認められた^{2）}。

20. 取扱い上の注意

20.1 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。

20.2 インジケーター（ピンクの錠剤：酸素検知剤）を正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。

20.3 脱酸素剤を封入しているの、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。

20.4 以下の場合には使用しないこと。

- ・バッグの外袋が破損している場合
- ・バッグの内側に液滴が認められる場合
- ・内用液に混濁又は浮遊物等の異常が認められる場合
- ・インジケーターが青紫～青色に変色している場合
- ・使用前に隔壁が開通している場合
- ・ゴム栓部のシールフィルムがはがれている場合
- ・隔壁の開通操作により液漏れが生じた場合

22. 包装

5袋（脱酸素剤、酸素検知剤入り）

5袋（脱酸素剤、酸素検知剤入り）[シュリンク包装品]

* 23. 主要文献

- 1) 社内資料：第Ⅲ相臨床試験
- 2) 社内資料：効力を裏付ける試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号

TEL 0120-226-898

FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

®登録商標