2026年9月作成（第1版）

日本標準商品分類番号
87341

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

持続的血液浄化液
処方箋医薬品注）

シービーパック® 持続的血液浄化液
C.B.PACK®

承認番号	30800AMX00342
販売開始	2026年11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
シービーパック持続的血液浄化液	A液（下室・1000mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム　5.09g 日本薬局方 塩化カリウム　0.2758g 日本薬局方 炭酸水素ナトリウム　5.04g リン酸二水素ナトリウム水和物　0.3727g	－
	B液（上室・1000mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム　7.63g 日本薬局方 塩化カリウム　0.2758g 日本薬局方 塩化カルシウム水和物　0.3822g 塩化マグネシウム　0.2236g 日本薬局方 ブドウ糖　3.00g	B液（上室･1000mL)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）・リン及びブドウ糖（mg/dL）							
Na^+	K^+	Ca^{2+}	Mg^{2+}	Cl^-	P	HCO_3^-	$C_6H_{12}O_6$
140	3.7	2.6	1.1	117*	3.7	30	150

* pH調整剤 塩酸の Cl^- を含む。

3.2 製剤の性状

販売名	pH	浸透圧比	性状
シービーパック持続的血液浄化液	A液：7.3～8.0	A液：約1（生理食塩液に対する比）	A液：無色澄明の液
	B液：2.7～2.9	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
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。

6. 用法・用量
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
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。

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 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。

11. 副作用
次の副作用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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.2 その他の副作用

	1%未満
電解質異常	高カリウム血症、高リン血症
呼吸器	肺水腫

14. 適用上の注意
14.1 全般的な注意
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。混合操作方法は次の通りである。
(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）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) シュリンク包装（カバー袋）を下方に引っ張りながら外す。
(6) 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。
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血清 K 濃度が 6.5mEq/L 以下の患者 334 例を対象とした無作為化非盲検実薬対照並行群間比較試験が実施された。用法・用量は、本剤又は対照薬（サブパック血液ろ過用補充液 -Bi）を、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下表のとおりであり、本剤群と対照群の群間差の両側 95% 信頼区間の下限値は、あらかじめ設定された非劣性限界値である -14.1% を上回った。

血清 K 濃度及び血清 Na 濃度の両方が基準範囲を達成した被験者の割合

	本剤群	対照群
評価対象症例数[注)]	144	142
達成割合 ［両側 95% CI］ （達成例数）	84.7% ［77.8% ～ 90.2%］ （122）	70.4% ［62.2% ～ 77.8%］ （100）
達成割合の差 ［両側 95% CI］	14.3% ［4.4% ～ 24.2%］	

注）治験薬が使用された 334 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 47 例を除いた 286 例が主要評価項目の解析対象集団とされた。

安全性解析対象集団における本剤群の副作用の発現割合は 1.2%（2/167 例）であり、認められた副作用は、高カリウム血症、高リン血症、肺水腫が各 1 例（0.6%）であった [1)]。

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。

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
・バッグの外袋の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
・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）

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

A-1