

ダイアライザ添付文書（現行） 各製品の記載内容の比較

No.	製品 A	製品 B	製品 C
1	【警告】 患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れる事があるので、【使用上の注意】に特に注意する事。（「使用注意」「不具合・有害事象」の項参照）	【警告】〈使用方法〉 【使用上の注意】に特に注意すること。（「使用注意」「重要な基本的注意」「相互作用」「不具合・有害事象」の項参照）。 [患者によっては血液透析中に血圧低下等の重篤なショック症状があらわれることがある。]	【警告】 患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れる事があるので、【使用上の注意】に特に注意すること。（「使用注意」「有害事象」の項参照）
2	【禁忌・禁止】 再使用禁止	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 再使用禁止。[本品は滅菌済みの製品であり、単回使用の医療機器である。]	【禁忌・禁止】 - 再使用禁止 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 - 一回限りの使用とし、再使用はしないこと。
3		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 使用前に本品を推奨する方法（「【操作方法又は使用方法等】2. 洗浄・プライミング」の項参照）で洗浄すること。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 プライミング時に生理食塩液を流す際、エアの混入に注意してください。[中空糸内でエアが滞留する現象が発生し、生理食塩液の流れを妨げるおそれがあります。]
4		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 確認使用前に下記の手順でダイアライザーの血液側及び透析液側を生理食塩液及び透析液で洗浄・プライミングすること。[そのまま使用すると溶血を起こすことがある。]	
5		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 確認ダイアライザーの血液出入口のロック部を内側から外側に捻げる力がかかる血液回路をダイアライザーに接続する際は、血液回路を強くねじ込むとロック部が破損する場合があるので注意すること。	
6			【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 プライミングの際、リーク等の異常が認められた場合には、使用しないでください。
7			【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 除水量又は限外濾過圧を患者ごとに設定します。この設定が適切でない場合、過除水となる恐れがあります。

No.	製品 A	製品 B	製品 C
8			【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 透析中に血液ポンプを停止する場合は、除水量を 0mL にします。除水量が 0mL でない場合、血液中の水分が過剰に失われ血液凝固の原因となる恐れがあります。
9			【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 血液回路のローリングチューブ部を血液ポンプからはずします（血液ポンプを利用して血液回収を行う場合は、はずさないでください）。
10			【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 生理食塩液を血液回路及び本品に自然落差により導入し、血液を生理食塩液に置換します（血液ポンプを利用して血液回収を行う場合は、血液ポンプを 100mL/min 以下で作動させて生理食塩液を血液回路及び本品に導入してください）。
11	【使用上の注意】〈使用注意〉 ■ 透析開始時の不均衡症候群の発生に充分注意すること。特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始すること。・低体重あるいは高齢の患者・本製品を使用する前により小膜面積のダイアライザー又は機能分類の異なるダイアライザーを使用していた患者・降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca 拮抗剤等）を使用している患者・体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者	【使用上の注意】〈使用注意〉 ■ 特に次の患者には低血液流量、低濾過流量で開始し、患者の状態に充分注意すること。[透析時に不均衡症候群が起こることがある。]・低体重あるいは高齢の患者。・本品を使用する前により小さな膜面積のダイアライザーを使用していた患者。・体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要としている患者。	【使用上の注意】〈使用注意〉 ■ 特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始し、患者の状態に充分注意すること。[透析開始時に不均衡症候群が起こることがある。] ・低体重あるいは高齢の患者 ・本品を使用する前により小さな膜面積のダイアライザーを使用していた患者 ・体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要としている患者 ・これまでに不均衡症候群を経験したことのある患者
12	【使用上の注意】〈使用注意〉 ■ 次の患者については透析中、常に十分な監視を行うこと。 ・これまでに血液透析で血圧低下を経験したことのある患者 ・炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者 ・本製品を初めて使用する患者	【使用上の注意】〈使用注意〉 ■ 次の患者については透析中、常に十分な観察を行い、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。[血圧低下等の症状が起こることがある。] ・アレルギー、過敏症の既往症のある患者。 ・これまでに血液透析で血圧低下を経験したことのある患者。 ・降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca 拮抗剤等）を使用している患者。 ・炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者。 ・本品を初めて使用する患者。	【使用上の注意】〈使用注意〉 ■ 次の患者については透析中、常に十分な監視を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。] ・これまでに血液透析で血圧低下を経験したことのある患者 ・アレルギーや過敏症の既往歴のある患者 ・炎症反応、アレルギー反応、過敏症、あるいは感染症などにより免疫機能が亢進している患者 ・降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca 拮抗剤等）を使用している患者 ・本品を初めて使用する患者

No.	製品 A	製品 B	製品 C
13			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 使用するに当たって、目的とする製品であることを確認すること。
14	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本製品の使用中に、気泡の発生・混入、血液リーク、血液凝固、溶血等の異常が認められた場合には、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本製品の使用中に、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血等の異常が認められた場合には、透析を中止するなど適切な処置を行うこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 使用中に、気泡の発生、混入、血液又は透析液のリーク、血液凝固、溶血等の異常が認められた場合には、透析を中止するなど適切な処置を行うこと。
15	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 除水管理には UF コントローラを使用すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品は透水性能が高いため、使用時には UF コントローラ一付透析装置を併用すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 除水管理には除水コントローラを使用すること。また、透析液の脱気機能を持たない透析装置は使用しないこと。
16	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本製品は、対象患者の状態に精通した医師の指示のもとに使用すること。		
17	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 確認血液凝固防止のための抗凝固剤の種類、投与方法及び投与量等は、患者の状態によって異なるので、医師の指示にしたがうこと。 ■ 血液凝固防止のための抗凝固剤の種類、投与方法及び投与量等は、患者の状態によって異なるので、医師の指示にしたがうこと。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 確認抗凝固薬の種類、投与量は病態により異なるので、医師の指示による。 ■ 確認血液凝固防止のための抗凝固薬の種類、投与方法及び投与量等は患者の状態によって異なる。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品は体外循環に用いるため、医師又は医師の指導の下に抗凝固療法を実施して使用すること。
18	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 透析前後あるいは透析中に薬剤（抗凝固薬、併用薬）を投与する場合は、薬剤の添付文書を確認後、投与すること。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 透析前後あるいは透析中に薬剤（抗凝固薬、併用薬）を投与する場合は、薬剤の添付文書を確認後、投与すること。
19		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 透析前及び透析中に薬剤（抗凝固薬等）を投与する場合は、薬剤が透析により除去されたり、吸着され影響を受けることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与期間、投与用量等に注意すること。	
20	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 確認使用する装置の操作は、装置の製造販売業者の取扱説明書にしたがうこと。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 確認透析装置の操作方法については、装置の添付文書及び取扱説明書に従うこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 透析装置や接続する医療機器の添付文書及び取扱説明書を確認後、使用すること。
21	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 透析液の逆濾過、逆拡散が起こることがあるので、清浄な透析液を使用すること。透析液の清浄度基準については日本透析医学会雑誌（41（3）：159～167,2008）記載の超純粋透析液水質基準を参照すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 透析液の逆濾過、逆拡散が起こることがあるので、清浄な透析液を使用すること。透析液の清浄度基準については日本透析医学会雑誌（41（3）：159～167,2008）記載の超純粋透析液水質基準 1）及び日本透析医学会雑誌（41（7）：457～459,2008）2）を参考にすること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 透析液の逆濾過、逆拡散が起こる事があるので、清浄な透析液を使用すること。透析液の清浄度基準については 41（3）：159-167,2008 のガイドライン 1）に記載されている『透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準 2008』を参照すること。

No.	製品 A	製品 B	製品 C
22			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品は透析中垂直にして使用すること。[水平状態で使用した場合、血液の流れが不均一となり、性能が低下することがある。]
23	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本製品は 66kPa（500mmHg）以下の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 66kPa（500mmHg）以下の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品は 66.6kPa（500mmHg）以下の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。また、血液流量 400mL/min 以下、透析液流量 600mL/min 以下の条件で使用する。
24	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本製品はプラスチック製品なので、運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品はプラスチック製品なので、運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品はプラスチック製品であるため、運搬、操作時には振動や衝撃を避け、低温時の取り扱いにも注意すること。[破損やアルミ袋の破れ等が発生する可能性がある。]
25	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本製品にアルコール等の有機溶剤製品を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。[変形や亀裂が発生する可能性有り]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品にアルコール等の消毒剤、及び有機溶剤を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。[変形や亀裂が発生することがある。]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品にアルコール等の有機溶剤を含む薬剤が付着しないよう十分注意すること。[変形や亀裂が発生する可能性がある。]
26			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品の接続部等に変形や亀裂が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
27	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ ダイアライザー内及び血液回路内に空気が混入しないように十分注意すること。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 確認準備操作終了時にはダイアライザー及び血液回路に気泡が残っていないことを確認すること。[気泡が残っていると血液凝固等の原因となることがある。] 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ ダイアライザー内及び血液回路内に気泡が混入しないように十分注意すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ ダイアライザー内及び血液回路内に空気が混入しないように十分注意すること。
28		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 確認ダイアライザーと血液回路とを確実に接続すること（⑤）。[接続が不完全な場合は、血液回路が外れ、プライミング時に生理食塩液漏れ、透析時に血液漏れを生じるおそれがある。] なお、接続する際は、嵌合性の確認のため、ねじを一度左に回してねじの向きを合わせ、真っ直ぐねじ込むこと。[ねじ山が合わない状態で無理にねじ込むと生理食塩液または血液漏れを生じる場合がある。]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、血液漏れ、薬液漏れ、空気混入及び詰まり等について、定期的に確認すること。

No.	製品 A	製品 B	製品 C
29			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 接続部への薬液又は血液の付着に注意すること。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
30			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターがはずれなくなる又は、コネクターが破損する可能性がある。]
31			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品を使用する前に必ずリークテストを行うこと。
32		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 確認製品本体に衝撃を与えるような操作を行った場合、製品本体の一部が破損することがあるので注意すること。[特に透析液ノズルにカプラー（特に金属製など重量のあるカプラー）を接続した状態で、気泡の除去等のために製品本体を強く叩くなどの衝撃を与えたり、プライミング時にノズル部を持って製品本体を急激に上下反転させたりするなど、局所的に大きな力が加わった場合は、透析液ノズル部が折れたり、ノズル根元に亀裂が入ったりすることがある。] 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品を鉗子等で叩かないこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品を鉗子等で叩かないこと。また、はさみ等の鋭利なもので傷を付けないように注意すること。
33			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 返血を行うときは生食置換返血法を用い、エア一置換返血法は用いないこと。[患者の体内に気泡が混入する可能性がある。]
34			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 接液部を汚染させないこと。
35	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 注意滅菌袋が破れている場合は使用しないこと。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 血液ポート及び透析液ポートの栓がはずれていたり、液漏れをしている場合は使用しないこと。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 確認包装袋が破れている場合は使用しないこと。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合には使用しないこと。又、栓が外れている場合も使用しないこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C
36			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
37	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 包装を開封したらすぐに使用すること。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 確認洗浄・プライミング終了後は、速やかに使用する（透析操作を行う）こと。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 包装は使用直前に開封すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
38	【使用上の注意】〈相互作用〉 2）併用注意 ■ 海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシー様症状を発現した報告有り。2）	【使用上の注意】〈相互作用〉 2）併用注意 ■ 海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシー様症状を発現した報告がある（医薬品副作用情報 No.115, 1992 年 7 月, 厚生省薬務局）。	【使用上の注意】〈相互作用〉 ■ 海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシー様症状を発現した報告がある。
39		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 確認生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができる。	
40	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 充填液の凍結は絶対に避けること。[膜が破損する恐れがある。]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 凍結を避けること。[製品が破損したりリークすることがある。]	
41	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 確認除水停止状態で、少なくとも 2 分間透析液を流す。 ■ 透析開始前に、再度以下の項目をチェックすること。 ・ 動／静脈側血液回路がクランプされているか ・ 本製品の位置は正しいか透析液流量は設定どおりか ・ 全ての回路の接続は確実になされているか、またよじれていないか ・ 透析装置の全ての警報機能、検知器機能が正常であるか		
42	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 確認透析中の除水過多や水分過剰による異常な症状の発生を避けるため、治療中に除水量の正確な監視をすること。		
43	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 治療条件によっては、アルブミン等の蛋白質の損失量が多くなる可能性があるため、患者の状態や血清アルブミン値を観察すること。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C
44	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 血液透析中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流速、透析液流速及び除水速度を患者の状態にあうように設定すること。(推奨される使用範囲:血液側流量 100～300mL/min、透析液側流量 400～600mL/min)	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 透析中の異常な症状、兆候の発生（下記「不具合・有害事象」の項参照）を避けるため、血流量、除水速度を患者の状態に合うように設定すること。	
45		【使用上の注意】〈高齢者への適用〉 ■ 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に経過観察しながら慎重に適用すること。 【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■ 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等の患者については、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。	
46	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 使用後は汚染、感染を防止し、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）、及び廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル等に従って、適正な処理、処分を行うこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 使用後は感染防止に留意し、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、及び廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル等に従い、周囲の環境を汚染しないよう処分すること。	

No.	製品 A	製品 B	製品 C
47	【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 その他の有害事象 ■本製品は、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ため「頻度不明」であるが、一般的に透析中又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。 ■本製品使用中に、患者に異常な症状が認められた場合（例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、ほてり、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、目の充血、知覚減退、血小板減少、発疹、発赤、浮腫等の兆候あるいは症状）は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。 【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 その他の不具合 ■運搬、操作時の取扱いや保管方法が不適切（衝撃を与える、高温や凍結のおそれのある環境にさらす等）であると、ダイアライザーの損傷により、血液リークをまねくおそれがある。漏血アラームあるいは目視により血液リークが認められた場合には、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。また、血圧低下、血球減少、透析液からの汚染による発熱等の症状が起こる可能性があるため、患者の状態を十分に観察すること	【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 ■透析準備中、透析中、透析後に以下の不具合が認められた場合、あるいは、透析中又は透析後に患者に以下の症状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。 【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 （1）重大な不具合・有害事象 1）重大な不具合 ■中空糸破損＜製品本体運搬、操作時の取扱いや保管方法が不適切（衝撃を与える、高温や凍結のおそれのある環境にさらすなど）であると、ダイアライザーの損傷により、血液リークをまねくおそれがある。漏血アラームあるいは目視により血液リークが認められた場合には、透析を中止するなど適切な処置を行うこと。又、血圧低下、血球減少、透析液からの汚染による発熱などの症状が起こる可能性があるため、患者の状態を十分に観察すること。 【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 （1）重大な不具合・有害事象 2）重大な有害事象 ■ショック、アナフィラキシー様症状などのアレルギー、過敏症ショック、アナフィラキシー様症状などのアレルギー、過敏症があらわれることがあるので透析開始より観察を十分に行い、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。②不均衡症候群透析導入時、又は、より高性能の透析器に変更する場合は、透析中、頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、血圧低下、痙攣等を特徴とする不均衡症候群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。 【使用上の注意不具合・有害事象】 （2）その他の不具合・有害事象 ■以下のような不具合・有害事象があらわれることがあるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。 ■表：省略（その他の不具合・有害事象、注意事項）	【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 ■透析導入時又はより高性能のダイアライザーに変更する場合は、透析中、頭痛、悪心、嘔気・嘔吐、意識障害、血圧低下、痙攣等を特徴とする不均衡症候群が起こ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は、適切な処置を行うこと。 ■一般的に透析中又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合（例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、発疹・発赤等の兆候あるいは症状）は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。
48	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1. 貯蔵・保管方法 ■本製品は、0～30℃の清潔な場所に保管すること。直射日光や水のかかるおそれのある場所や湿気の高い場所での保管は避けること。 ■本製品には充填液が充填されているので、凍結を避けること。万一、凍結した場合や凍結が危惧される場合は、使用しないこと。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1. 貯蔵・保管方法 ■水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び凍結を避けて 5℃～30℃で保管すること。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1. 貯蔵・保管方法 ■0～35℃で保管し、直射日光のあたる場所、振動の激しい場所、湿度の高い場所及び乾燥している場所を避けること。

No.	製品 A	製品 B	製品 C
49	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 2. 使用期限 ■ 製品ラベル及び箱の使用期限欄を参照すること。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 2.使用期限 ■ 滅菌日から3年以内に使用すること（製品ラベル及び外箱に記載、自己認証による）。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 2. 使用期限 ■ 包装に記載の使用期限の欄を参照のこと。（自己認証による）