

2026 年 9 月 16 日

ニプロ株式会社  
コード番号: 8086

## 国内初の持続的血液浄化療法(CBP)専用液剤 「シービーパック®持続的血液浄化液」製造販売承認取得および 「サブパック®血液ろ過用補充液-Bi」追加承認取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役 社長執行役員:山崎 剛司)は、2026 年 9 月 16 日付で「シービーパック持続的血液浄化液」(以下「シービーパック」)の製造販売承認を取得したことを、お知らせいたします。また、「サブパック血液ろ過用補充液-Bi」(以下「サブパック」)についても持続的血液浄化液としての効能・効果および用法・用量の追加承認を取得しました。これらは、国内で初めて「持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液」の効能・効果を有する医薬品として承認されました。<sup>※1</sup>

持続的血液浄化療法(Continuous Blood Purification Therapy:CBP)は、急性腎障害<sup>※2</sup>、敗血症性ショックなどの急性疾患の治療や、手術後の体液管理などを目的として、24 時間以上連続して血液浄化を行う治療法です。

これまで国内に CBP 用の製剤はなく、医療現場では CBP 中にカリウム製剤やリン製剤の追加投与が行われてきました。<sup>※3</sup>シービーパックは、CBP における使用を想定した専用設計の製剤であり、治療中のカリウムおよびリンの補充に配慮することで、医療従事者の負担軽減や医療事故リスクの低減を目指した製品です。また、血液ろ過用製剤「サブパック」についても、CBP における安全性と有効性を評価する臨床試験を実施し、CBP でも使用可能となる効能・効果および用法・用量の追加承認を取得しました。

2 種類の製剤により、CBP を施行する医療現場に新たな治療選択肢を提供するとともに、「医療のニューノーマル」ともいえる新たな医療価値の創造に取り組んでまいります。

ニプロは今後とも、患者さんの QOL(Quality of life)向上はもちろんのこと、より安全で、医療ニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。



### シーパーパック®持続的血液浄化液

<希釈・調整後の電解質・糖濃度(理論値)>

| 電解質濃度(mEq/L)・リン及びブドウ糖(mg/dL) |                |                  |                  |                 |     |                               |                                               |
|------------------------------|----------------|------------------|------------------|-----------------|-----|-------------------------------|-----------------------------------------------|
| Na <sup>+</sup>              | K <sup>+</sup> | Ca <sup>2+</sup> | Mg <sup>2+</sup> | Cl <sup>-</sup> | P   | HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> | C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> |
| 140                          | 3.7            | 2.6              | 1.1              | 117*            | 3.7 | 30                            | 150                                           |

\*pH 調整剤 塩酸のCl<sup>-</sup>を含む。

- 国内初の持続的血液浄化療法(CBP)専用液剤
- 各成分濃度を CBP に合わせて最適化、カリウムとリンに配慮した専用設計

承認番号:30800AMX00342000



### サブパック®血液ろ過用補充液-Bi

<希釈・調整後の電解質・糖濃度(理論値)>

| 電解質濃度(mEq/L)・ブドウ糖(mg/dL) |                |                  |                  |                 |                                  |                               |                                               |
|--------------------------|----------------|------------------|------------------|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|
| Na <sup>+</sup>          | K <sup>+</sup> | Ca <sup>2+</sup> | Mg <sup>2+</sup> | Cl <sup>-</sup> | CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> | HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> | C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> |
| 140                      | 2.0            | 3.5              | 1.0              | 113*            | 0.5                              | 35                            | 100                                           |

\*pH 調整剤 塩酸のCl<sup>-</sup>を含む。

- 従来の慢性腎不全に対する血液ろ過に加え、CBP でも使用可能となる効能・効果および用法・用量の追加承認を取得

承認番号:22000AMX01559000

※1 ニプロ調べ。2026 年 9 月 16 日時点

※2 急性腎障害:数時間から数日の間に急激に腎機能が低下し、尿から老廃物を排泄できなくなり、さらに体内の水分量や塩分量など(体液)を調節することができなくなる状態。原因としては脱水や出血により腎臓への血流が低下すること(腎前性)などがある。

※3 Blood Purification(2025 年 9 月 9 日公開)に掲載された論文「[Current Status of Continuous Renal Replacement Therapy in Japan: A Multicenter Epidemiological Study](#)」では、日本国内 18 施設の患者 1,045 人への調査で、カリウムの追加投与を受けたのは 732 人(70.0%)、リンの追加投与を受けたのは 414 人(39.6%)と述べられている。

## お問い合わせ先

報道機関の皆さま:コーポレートコミュニケーション部 PR 室 TEL 06-6310-6650

その他の皆さま :リーナルケア部

TEL 06-6310-6595

※受付時間 9 時~17 時 15 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)

このニュースリリースは、報道関係者や株主・投資家等の皆さまを含む多くのステークホルダーに対し、当社の企業活動に関する情報やその取り組み概要について、公平かつ適切なタイミングで提供することを目的としています。

文中に含まれる当社取扱製品やサービスに関する情報は顧客誘引や医学的アドバイスを意図するものではありません。