** 2016年 9月改訂（第14 版）
* 2016年 6月改訂

日本標準商品分類番号
876343

貯　　法：凍結を避けて室温に保存すること
有効期間：検定合格日から２年
（最終有効年月日は瓶ラベル及び個装箱に表示）

	献血アルブミネート4.4% 静注 4.4g/100mL	献血アルブミネート4.4% 静注 11g/250mL
承認番号	22100AMX01060	22100AMX01062
薬価収載	２００９年９月	
販売開始	１９９２年８月	２００３年７月

血漿分画製剤（加熱人血漿たん白製剤）

特定生物由来製品 処方箋医薬品注1) 献血アルブミネート® 4.4%静注 4.4g/100mL

特定生物由来製品 処方箋医薬品注1) 献血アルブミネート® 4.4%静注 11g/250mL

生物学的製剤基準　加熱人血漿たん白

KENKETU ALBUMINATE® 4.4% for I. V. injection 4.4g/100mL & 11g/250mL

注 1）注意－医師等の処方箋により使用すること

本剤は、貴重なヒト血液を原料として製剤化したものである。原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程において一定の不活化・除去処理などを実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針[1)]」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。（「使用上の注意」の項参照）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1．本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者
2．人工心肺使用時の患者［血圧降下を起こす可能性がある。］

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1．組成

本剤は、人血漿中のアルブミンを含む液剤で、1 瓶中に下記の成分を含有する。

成分		100mL製剤	250mL製剤
有効成分	人血清アルブミン	4.4 g	11 g
** * 添加物	アセチルトリプトファン	88.5 mg	221.1 mg
	水酸化ナトリウム	15.3 mg	38.3 mg
	カプリル酸ナトリウム	59.7 mg	149.2 mg

本剤の主成分である人血清アルブミンは、日本において採取された献血血液を原料としている。また、製造工程中においてブタ腸粘膜由来のヘパリンを使用している。

※ナトリウム含量及び塩素含量は、瓶ラベル及び個装箱に表示してあります。

2．製剤の性状

本剤は、黄色ないし黄褐色の澄明な液剤であり、そのpH は6.4 ～7.4、浸透圧比（生理食塩液に対する比）は約1、膠質浸透圧は健康人血漿とほぼ同等である。

【効能・効果】

◇アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群等）及びアルブミン合成低下（肝硬変症等）による低アルブミン血症
◇出血性ショック

【用法・用量】

通常成人1 回250 ～500mL（人血清アルブミンとして11～22g）を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。
投与速度は毎分5 ～8mL 以下とする。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞[1)]

(1)急速輸注（10mL/ 分以上）により、血圧の急激な低下を招くことがあるので注意すること。
(2)本剤の大量使用はナトリウムの過大な負荷を招くことがあるので注意すること。
(3)投与後の目標血清アルブミン濃度としては、急性の場合は3.0g/dL 以上、慢性の場合は2.5g/dL 以上とする。
本剤の投与前には、その必要性を明確に把握し、投与前後の血清アルブミン濃度と臨床所見の改善の程度を比較して、投与効果の評価を３日間を目途に行い、使用の継続を判断し、漫然と投与し続けることのないよう注意すること。

【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）

(1) IgA 欠損症の患者［抗 IgA 抗体を保有する患者では過敏反応を起こすおそれがある。］
(2) ハプトグロビン欠損症の患者［過敏反応を起こすおそれがある。］
(3) 重篤な心障害、重篤な腎障害又は高度の貧血のある患者［これらの患者に対して急速に注射すると、心過負荷等の循環障害及び肺浮腫を起こすことがある。］
(4) 溶血性・失血性貧血の患者［ヒトパルボウイルス B19 の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、発熱と急激な貧血を伴う重篤な全身症状を起こすことがある。］
(5) 免疫不全患者・免疫抑制状態の患者［ヒトパルボウイルス B19 の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、持続性の貧血を起こすことがある。］

2．重要な基本的注意

［患者への説明］

本剤の投与にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、ヒト血液を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。

*(1) 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び抗 HTLV-1 抗体陰性で、かつＡＬＴ（ＧＰＴ）値でスクリーニングを実施している。さらに、HBV、HCV 及び HIV について核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。その後の製造工程である Cohn の低温エタノール分画及び 60℃、10 時間の加熱処理は、HIV をはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去作用を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。
1) 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。
2) 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的な vCJD 等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。
(2) 血清アルブミン濃度が 2.5～3g/dL では、末梢の浮腫等の臨床症状を呈さない場合も多く、単なる血清アルブミン濃度の維持を目的として使用しないこと。[1)]

(3)慢性の病態に対する使用では、アルブミンの合成能の低下を招くことがある。特に血清アルブミン濃度が4g/dL以上では合成能が抑制されることがあるので注意すること。[1)]

(4)肝硬変などの慢性の病態による低アルブミン血症では、たとえアルブミンを投与しても、血管内に留まらず、血管外に漏出するために血清アルブミン濃度は期待したほどには上昇せず、かえってアルブミンの分解が促進されるので注意すること。[1)]

(5)「血液製剤の使用指針[1)]」を参考に、たん白質源としての栄養補給等を目的とした本剤の不適切な使用を避けること。

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。(再審査対象外)

(1)**重大な副作用**

ショック、アナフィラキシー(頻度不明):ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)**その他の副作用**

	頻度不明
循環器[注2)]	**血圧降下**
過敏症[注2)]	**顔面紅潮、蕁麻疹等**
その他	嘔気、頭痛

注2)このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4．高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5．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回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。本剤の投与によりヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害(流産、胎児水腫、胎児死亡)が起こる可能性がある。]

6．小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

7．適用上の注意

(1)**調製時**:

1)5%ブドウ糖液、生理食塩液等の中性に近い輸液・補液以外の他剤との混合注射を避けること。

2)使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと(本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤が含有されていないため)。

(2)**投与時**:

混濁しているものは投与しないこと。

【薬効薬理】[2~4)]

アルブミンは正常人血漿たん白のうち55～60%を占める量的に最も多いたん白で、血漿膠質浸透圧の維持に寄与している。

本剤は人血漿中のアルブミン濃度を40mg/mLとすると、同容量の血漿とほぼ同等の濃度であり、いわゆるプレショック又はショックに際し、循環血漿量を調整・維持する(アルブミン1gは18mLの血漿を保持する)。

【取扱い上の注意】

記録の保存:本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合は、医薬品の名称(販売名)、製造番号、投与日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

【包　　装】

献血アルブミネート4.4%静注4.4g/100mL　1瓶

献血アルブミネート4.4%静注11g/250mL　1瓶

【主要文献】

1) 血液製剤の使用指針(改定版)[薬食発第0906002号;平成17年9月6日付]

2) 河合　忠:血漿蛋白-その基礎と臨床, p131,1977. 医学書院.

3) Tullis J.L.: Albumin-2. Guidelines for clinical use. JAMA,**237**,460-463, 1977.

4) Schwartzkopff W., et al.: Physiological aspects of the role of human albumin in the treatment of chronic and acute blood loss. Develop. Biol. Standard,**48**, 7-30, 1981.

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

日本製薬株式会社　くすり相談窓口

〒104-0044 東京都中央区明石町8番1号

フリーダイヤル 0120-00-8414

[受付時間 9:00～17:30 /土日祝日・弊社休業日を除く]

この製品は献血血液から製造されています。

製造販売元 **日本製薬株式会社**

**東京都中央区明石町8番1号

販売 **武田薬品工業株式会社**

大阪市中央区道修町四丁目1番1号