

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

血漿分画製剤（加熱人血漿たん白製剤）

献血アルブミン® 4.4% 静注 4.4g/100mL

献血アルブミン® 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

剤形	注射剤
製剤の規制区分	特定生物由来製品 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	献血アルブミン® 4.4% 静注 4.4g/100mL 1 瓶(100mL)中 人血清アルブミン 4.4g 献血アルブミン® 4.4% 静注 11g/250mL 1 瓶(250mL)中 人血清アルブミン 11g
一般名	和名：加熱人血漿たん白 洋名：Human Plasma Protein Fraction
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月23日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1992年8月21日（100mL 製剤） 2003年7月23日（250mL 製剤）
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	武田薬品工業株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル 0120-566-587 受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.takedamed.com/

本 I F は 2022 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじ

め医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
I-1 開発の経緯	1	VIII-1 警告内容とその理由	14
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
II. 名称に関する項目	3	VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
II-1 販売名	3	VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
II-2 一般名	3	VIII-5 慎重投与内容とその理由	14
II-3 構造式又は示性式	3	VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
II-4 分子式及び分子量	3	VIII-7 相互作用	17
II-5 化学名(命名法)	3	VIII-8 副作用	17
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	3	VIII-9 高齢者への投与	18
II-7 CAS登録番号	3	VIII-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	4	VIII-11 小児等への投与	18
III-1 物理化学的性質	4	VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	18
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	4	VIII-13 過量投与	18
III-3 有効成分の確認試験法	4	VIII-14 適用上の注意	19
III-4 有効成分の定量法	4	VIII-15 その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	5	VIII-16 その他	19
IV-1 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	20
IV-2 製剤の組成	5	IX-1 薬理試験	20
IV-3 注射剤の調製法	5	IX-2 毒性試験	20
IV-4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	21
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	6	X-1 規制区分	21
IV-6 溶解後の安定性	6	X-2 有効期間又は使用期限	21
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	X-3 貯法・保存条件	21
IV-8 生物学的試験法	7	X-4 薬剤取扱い上の注意点	21
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	7	X-5 承認条件等	21
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	7	X-6 包装	21
IV-11 力価	7	X-7 容器の材質	21
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	7	X-8 同一成分・同効薬	21
IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	X-9 国際誕生年月日	21
IV-14 その他	7	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	21
V. 治療に関する項目	8	X-11 薬価基準収載年月日	21
V-1 効能又は効果	8	X-12 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	21
V-2 用法及び用量	8	X-13 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
V-3 臨床成績	9	X-14 再審査期間	22
VI. 薬効薬理に関する項目	10	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	X-16 各種コード	22
VI-2 薬理作用	10	X-17 保険給付上の注意	22
VII. 薬物動態に関する項目	11	XI. 文献	23
VII-1 血中濃度の推移・測定法	11	XI-1 引用文献	23
VII-2 薬物速度論的パラメータ	11	XI-2 その他の参考文献	23
VII-3 吸収	12	XII. 参考資料	23
VII-4 分布	12	XII-1 主な外国での発売状況	23
VII-5 代謝	13	XII-2 海外における臨床支援情報	23
VII-6 排泄	13	XIII. 備考	23
VII-7 トランスポーターに関する情報	13		
VII-8 透析等による除去率	13		

I. 概要に関する項目

I-1 開発の経緯

アルブミンの生体内での主な作用は、膠質浸透圧を維持することにより循環血漿量を確保することであり、1gのアルブミンは約20mLの水分を保持することから、5%のアルブミン溶液は正常血漿量に相当する膠質浸透圧を有する。アルブミン製剤の使用はアルブミン自体の補充効果に加え、組織水分を血管内に引き込むことにより循環血漿量を増加させる。

このことより、急性の低アルブミン血症に基づく病態、また管理困難な慢性の低アルブミン血症による病態に対し、その補充により病態の改善を図る目的でアルブミン製剤が開発され、また、膠質浸透圧、塩類(Na, Cl)濃度が健康人血漿とほぼ同等な製剤としてアルブミネート-コヤク(加熱人血漿たん白)が開発された(製造承認年月日：1969年7月25日、1993年3月販売中止)。本剤は日本国内で日本赤十字社が採血した献血血漿を原料としていることより、その旨を明確にするため「献血アルブミネート-コヤク」(100mL 製剤)の名称で新たに製造承認を取得した(1991年7月10日)。

また、献血血漿由来の250mL容量の加熱人血漿たん白製剤が、市販されていなかったため、本剤250mL製剤の製造承認事項一部変更承認を取得し、上市した(2003年7月23日)。

なお、2009年6月に医療事故防止を図るため、販売名を「献血アルブミネート-コヤク」から「献血アルブミネート 4.4%静注 4.4g/100mL」及び「献血アルブミネート 4.4%静注 11g/250mL」に変更した。

2022年10月に武田薬品工業株式会社が日本製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

I-2 製品の治療学的・製剤学的特性

- 本剤は、アルブミン含量が総たん白質の96%以上になるように精製し、他のたん白をできるだけ除去している。
〔注〕加熱人血漿たん白のアルブミン純度(生物学的製剤基準)：総たん白の80%以上
人血清アルブミンのアルブミン純度(生物学的製剤基準)：総たん白の96%以上〕
- 本剤は、膠質浸透圧、塩類(Na, Cl)濃度が健康人血漿とほぼ同等であり、出血、熱傷、出血性ショック等の循環血漿量が減少し、血圧が低下した場合等に適した製剤である。
- 本剤は、Cohnの低温エタノール分画法(第6法)によりアルブミン画分を分離精製した製剤で、ウイルス不活化を目的として製造工程において60℃、10時間の加熱処理を施している。
- 国内で日本赤十字社が採血し、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、かつヒトパルボウイルスB19抗原、ALT(GPT)値でスクリーニングし、さらにHBV、HCV及びHIVについての核酸増幅検査(NAT)を行い、適合した献血者の血漿のみを使用している。
- 最終製品についてはHIV、HBV、HCV、HAV、ヒトパルボウイルスB19についての核酸増幅検査(NAT)を実施している。
- 利便性と廃棄物の軽減を図るため、吊り具一体型のラベル(ハンガーラベル)を採用している。

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）

II. 名称に関する項目

II-1 販売名

(1) 和 名：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

(2) 洋 名：KENKETU ALBUMINATE[®] 4.4% for I.V. injection 4.4g/100mL & 11g/250mL

(3) 名称の由来：本剤の主成分である「アルブミン」と自然 [膠質浸透圧、塩類(Na、Cl)濃度が健康人血漿とほぼ同等] を意味する「ネイティブ」を合わせて、「アルブミネート」と命名し、献血由来であることを明確にするため、頭に「献血」を冠し、末尾に「濃度」、「投与経路」及び「含量」を付した。

II-2 一般名

(1) 和 名：加熱人血漿たん白

(2) 洋 名：Human Plasma Protein Fraction

(3) ス テ ム：該当しない

II-3 構造式又は示性式

ヒトアルブミンは約 610 個のアミノ酸からなり、その分子形態は径 38Å, 長さ 150Å の楕円形をしているが、酸性 (pH2~4) においては可逆的な分子膨大が観察される²⁾。

II-4 分子式及び分子量

ヒトアルブミンの分子量：66,248²⁾

II-5 化学名 (命名法)

該当しない

II-6 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：PPF (Plasma Protein Fraction)

II-7 CAS 登録番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ－1 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄色～黄褐色の粉末

(2) 溶解性

アルブミンは純水に可溶性であり、中性ないしその近くの pH ではメタノール、エタノールに可溶であり、酸性(pH3 以下)では 80～100%メタノール、エタノール、アセトンに可溶である。しかし、クロロホルムのごとき非極性溶媒や高級アルコールには、酸性でも不溶である。²⁾

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

沈降係数	S_{20w}	4.6
拡散定数	D_{20w}	6.1
偏比容		0.733
固有粘性	η	0.042
分子サイズ		$38 \times 150 \text{ \AA}$
分子容積		$81,000 \text{ \AA}^3$
電気泳動易動度 (pH8.6, barbital, $\mu=0.1$)		5.92
等電点	pI	4.7
吸光度	E_{280nm} (1%溶液, セルの厚さ 1cm)	5.8

Ⅲ－2 有効成分の各種条件下における安定性

熱に対しては他の人血漿中のたん白に比し安定であるが、高熱には不安定であり、pH2～4 において、可逆的な分子膨大が観察される。²⁾

Ⅲ－3 有効成分の確認試験法

同定試験

抗人血清動物免疫血清を用いて免疫電気泳動法によって試験するとき、アルブミン部に著明な沈降線を生じなければならず、かつ、異常な沈降線を生じてはならない。

(生物学的製剤基準)

Ⅲ－4 有効成分の定量法

アルブミン含量試験

一般試験法のたん白窒素定量法を準用して試験し、たん白含量を測定する。また、一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験するとき、アルブミンは総たん白質の 80%以上であり、かつ、免疫グロブリン G 画分は、総たん白質の 1%を著しく超えてはならない。更にアルブミンの含量は表示量の 90～110%でなければならない。

(生物学的製剤基準)

IV. 製剤に関する項目

IV-1 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：注射剤(溶液)

規格：アルブミン 4.4g 含有 100mL(4.4w/v%)

アルブミン 11g 含有 250mL(4.4w/v%)

性状：黄色ないし黄褐色の澄明な液剤

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

・浸透圧比(生理食塩液に対する比)：約 1

・pH：6.4～7.4

・安定な pH 域：4～8

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

IV-2 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

成分	100mL 製剤	250mL 製剤
人血清アルブミン	4.4g	11g

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。

(2) 添加物

添加物	100mL 製剤	250mL 製剤
アセチルトリプトファン	88.5mg	221.1mg
水酸化ナトリウム	15.3mg	38.3mg
カプリル酸ナトリウム	59.7mg	149.2mg

(3) 電解質の濃度

ナトリウム含量：1mL 中に 3.7mg 以下であり、かつ、表示量の 90～110% でなければならない。(生物学的製剤基準)

カリウム含量：1mL 中に 0.1mg 以下でなければならない。(生物学的製剤基準)

塩素含量：表示量の 90～110% でなければならない。(生物学的製剤基準)

なお、本剤のロット毎のナトリウム含量、塩素含量の実測値は、瓶ラベル、個装箱に表示している。

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

IV-3 注射剤の調製法

該当しない

IV-4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV-5 製剤の各種条件下における安定性

(1) 100mL 製剤

本剤 3 ロットについて室温(4~31°C)、37±1°Cの条件下で 42 ヶ月間保存した場合の経時変化試験[1)性状、2)水素イオン濃度試験、3)光散乱度試験、4)ナトリウム含量試験、5)振とう試験、6)ヘム含量試験、7)アルブミン含量試験、8)免疫化学試験、9)無菌試験、10)異常毒性否定試験、11)発熱試験]を実施した。

その結果、全期間を通じ、全ての試験項目にわたって変動は認められず、品質の安定性が保たれていた。

(2) 250mL 製剤

本剤 3 ロットについて 55±1°C(苛酷試験)、45±1°C(加速試験)の条件下で保存した場合の経時変化試験[1)性状、2) pH 試験、3)ヘム含量試験、4)アルブミン含量試験、5)熱安定性試験]を実施した。

その結果、全ての試験項目にわたって異常変動は認められず、品質の安定性が保たれていた。

55°C (55±1°C)

(日本製薬社内データ、3 ロット平均)

	開始時	2 週	4 週	6 週	8 週
性状	適	適	適	適	適
pH	6.8	6.8	6.7	6.7	6.7
ヘム含量	0.03	0.03	0.04	0.05	0.06
アルブミン含量	98.1	97.9	97.2	96.7	96.5
熱安定性試験	0.005	0.005	0.005	0.006	0.007

45°C (45±1°C)

(日本製薬社内データ、3 ロット平均)

	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
pH	6.8	6.7	6.7	6.7
ヘム含量	0.03	0.04	0.05	0.08
アルブミン含量	98.1	98.0	97.6	97.3
熱安定性試験	0.005	0.007	0.005	0.006

性状：黄褐色澄明を適とする

pH：6.4~7.4

ヘム含量：403nm での吸光度 0.25 以下/アルブミン 1%

アルブミン含量：総たん白質中の 80%以上

熱安定性試験：生物学的製剤基準一般試験法熱安定性試験(第 1 法)に準拠し、たん白質の変性を光散乱度により測定(0.030cm⁻¹以下)

IV-6 溶解後の安定性

該当しない

IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)

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

本剤の特殊性(高分子のたん白製剤であること)から、たん白質と結合性のある薬剤と混合すると副作用やお互いの効力低下の原因となる可能性がある。また、たん白質は酸・アルカリ

性のどちらでも変性することが考えられ、副作用や効力低下の原因となる。そのため、中性域(pH4~8)の輸液・補液以外との混合注射を避けること。

IV-8 生物学的試験法

該当しない

IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法

同定試験

抗人血清動物免疫血清を用いて免疫電気泳動法により試験するとき、アルブミン部に著明な沈降線を生じなければならず、かつ、異常な沈降線を生じてはならない。

(生物学的製剤基準)

IV-10 製剤中の有効成分の定量法

アルブミン含量試験

一般試験法のたん白窒素定量法を準用して試験し、たん白含量を測定する。また、一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験するとき、アルブミンは総たん白質の80%以上(本剤のアルブミン含量は総たん白質の95%以上)であり、かつ、免疫グロブリンG画分は、総たん白質の1%を著しく超えてはならない。更にアルブミンの含量は表示量の90~110%でなければならない。

(生物学的製剤基準)

IV-11 カ価

該当しない

本剤はアルブミン4.4w/v%製剤であるので、1mL中に44mgのアルブミンを含有する。

IV-12 混入する可能性のある夾雑物

(1)他のヒト血漿たん白

本剤は総たん白質の96%以上がアルブミンである。

(2)ヘム含量試験

一般試験法のヘム定量法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、検体を注射用水で薄め、アルブミン濃度が1w/v%になるようにしたものを試料とした場合、403nmでの吸光度が0.25以下。

(生物学的製剤基準)

IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

IV-14 その他

特になし

V. 治療に関する項目

V-1 効能又は効果

◇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

V-2 用法及び用量

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)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。¹⁾

急速輸注(10mL/分以上)した場合に血圧の急激な低下を招くことがあるので、投与速度の目安は 5mL/分程度とすること。

(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。¹⁾

等張のアルブミン製剤、加熱人血漿たん白はほぼ血漿中濃度と同等のナトリウムが含まれている(1mL 中のナトリウム含有量は生物学的製剤基準で 3.7 mg 以下となっている。なお、製品ラベル、外箱に 1mL 中のナトリウム含量及び塩素含量を表示している)。

そのため、大量投与する場合はナトリウムの負荷について注意が必要である。

水分、ナトリウム摂取量の制限をすべき患者では、高張アルブミン製剤(人血清アルブミン 20%製剤)を投与することによって水分、ナトリウム量とも約 1/5 にすることができる。

(3)参考として、投与後の目標血清アルブミン濃度は、急性の場合は 3.0g/dL 以上、慢性の場合は 2.5g/dL 以上を用いる。

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。¹⁾

「血液製剤の使用指針¹⁾」において、参考として、投与後の目標血清アルブミン濃度は、急性の病態では 3.0g/dL 以上、慢性の病態では 2.5g/dL 以上とされている。

一般に膠質浸透圧が 20mmHg 以下に低下した場合に浮腫、乏尿、肺浮腫などが発現する可能性があり、血清アルブミン補正の 1 つの目安とされている。これはアルブミン濃度でいうと急性の病態では 3.0g/dL に相当するが、慢性の病態における低アルブミン血症の場合では、2.5g/dL 以下であっても症状としてあらわれないこともある。

投与効果の評価は 3 日間を目途にし、その後の使用の継続を判断することとされているので、3 日間毎に患者の血清アルブミン値を測定し、継続の必要の可否を判断する必要がある。

V-3 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ
該当資料なし
- (2) 臨床効果
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験
該当資料なし
- (4) 探索的試験
該当資料なし
- (5) 検証的試験
該当資料なし
- (6) 治療的使用
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

特になし

VI-2 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アルブミンは、体循環において血漿膠質浸透圧の 80% を占め、その濃度の変動は、血漿膠質浸透圧に大きな影響を与える要因となり、20mmHg 以下すなわち正常値の 70% 以下になると加速的に間質の浮腫が増加する。³⁾ アルブミン 1g は、13~23mL の血漿増加能力があり、6 時間以上持続する。⁴⁾ また、アルブミンは脂肪酸、トリプトファン、ビリルビン、胆汁酸、尿酸、サイロキシシン、テストステロン、アセチルコリン、金属イオン、ビタミン、色素、薬剤等の担体としての機能を持ち、これら物質の代謝に関し重要な意義を持つ。⁵⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

VII-1 血中濃度の推移・測定法

アルブミンの正常血中濃度は、成人では3.5~4.5g/dL⁶⁾で正常血漿たん白の約60%を占めている。¹⁾ その生体内貯蔵量は、体重1kg当り約4~5gであり、その40%が血中に、他は組織間腔等に血管外プールとして存在するとされている。アルブミンは、健康人では体重1kg当り1日0.2gが肝臓で合成される。アルブミンの生体内半減期は約18日である。⁷⁾

(1) 治療上有効な血中濃度

急性の病態では3.0g/dL以上、慢性の病態では2.5g/dL以上とされている。
必要投与量は次式により算出し、その量を2~3日で分割投与する。

$$\text{必要投与量(g)} = \text{期待上昇濃度(g/dL)} \times \text{循環血漿量(dL)}^{**} \times 2.5$$

$$** \text{循環血漿量(dL)} = \text{体重(kg)} \times 0.4(\text{dL/kg})$$

↓

$$\text{必要投与量(g)} = \text{期待上昇濃度(g/dL)} \times \text{体重(kg)}$$

上記の計算式で求められる量は、期待されるアルブミンの濃度まで、さしあたり改善することに要するアルブミンの総量であり、1回量を意味するものではない。そして、効果の判定は3日間を目途に評価を行い、使用の継続を判断する。

また、上記計算式は、正常人をモデルとして提示されているもので、ネフローゼ症候群のようにアルブミンの漏出が正常人よりも亢進している場合などでは、計算式どおりのアルブミン量を投与しても、血清アルブミン値が期待どおりあがらない場合もある。

(2) 最高血中濃度到達時間

直接静脈内に投与するので、投与直後に最高血中濃度に達する。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考>

下記計算式より血漿中のアルブミン濃度の上昇値を推測できる。

$$\text{血漿中アルブミン濃度の上昇値(g/dL)} = \text{投与量(g)} \div \text{循環血漿量(dL)} \div 2.5$$

(4) 中毒域

本剤の主成分(アルブミン)は生体内由来の成分(蛋白)であり、本剤及び同一成分薬において中毒症状の発現を認めたとの報告はない。

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

VII-2 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

<参考>

ヒトアルブミンと各種代謝物との結合²⁾

代謝物	K (M ⁻¹)	n	temp(°C)	%bound
oleate	2.6 × 10 ⁸	1	37	99.9
palmitate	6.2 × 10 ⁷	1	37	99.9
bilirubin	1 × 10 ⁸	1	38	99.8
Heparin	5 × 10 ⁷	1	23	
L-thyroxine	1.6 × 10 ⁶	1	24	10
L-tryptophan	1.6 × 10 ⁴	2	2	75
estradiol	1 × 10 ⁵	(1)	5	
progesterone	3.7 × 10 ⁴	(1)	5	
cortisol	5 × 10 ³	2	37	30
corticosterone	1.3 × 10 ⁴	(1)	5	30
aldosterone	<5 × 10 ³	(1)	5	60
testosterone	4.2 × 10 ⁴	(1)	25	6
prostaglandin	7 × 10 ⁴	2	37	
urate	3 × 10 ²	(1)	37	15

K : 結合定数, n : 結合分子数, %bound : 結合%

VII-3 吸収

該当しない(本剤は静注製剤である)

VII-4 分布

アルブミン量の約 40%が血管内にプールされ、血管外では組織間腔の他に広く各組織内に分布しているが、その主要なものは筋肉、皮膚等で肝には極めて少ない。⁵⁾

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

母体のアルブミンは羊水中にも存在し、更に妊娠 3 ヶ月においてすでに胎児に胎盤を通してアルブミンの移行が認められる。²⁾

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

髄液総たん白(30±9mg/dL)の約60%がアルブミンである。⁸⁾

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

Ⅶ－5 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

アルブミンの異化は、胃腸管で約70%、腎で10～15%行われ、一部は肝・網内系組織による内因性異化を受けると考えられている。⁶⁾

(2) 代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

人体に存在するたん白なので、薬物代謝酵素の影響は受けないと考えられる。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

Ⅶ－6 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

肝臓等で異化されアミノ酸の形で尿中より排泄されると考えられる。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

Ⅶ－7 トランスポーターに関する情報

該当資料なし

Ⅶ－8 透析等による除去率

該当資料なし

血液透析により血漿中のアルブミンは減少すると考えられる。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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)

Ⅷ-1 警告内容とその理由

該当しない

Ⅷ-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

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

本剤の再投与により再度ショックが誘発されるおそれがある。

(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。]

1977年アメリカで、FDA(米国食品医薬品局)に加熱人血漿たん白製剤(アルブミンの純度が約88%の製剤)による血圧降下の副作用が20例報告され、全例ではないが、その大部分が人工心肺を使用されていたため⁷⁾、人工心肺使用時の患者には使用しないこととなった。(参考: 本剤のアルブミンの純度は人血清アルブミン製剤と同様に96%以上となっている。)

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

本剤の再投与により再度過敏症が誘発されるおそれがあるが、過去に発現した過敏症が重篤でない場合、治療上の有益性が危険性を上回ると考えられれば慎重に投与する。

Ⅷ-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

Ⅷ-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」参照。

Ⅷ-5 慎重投与内容とその理由

(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。]

IgA欠損症の患者にとって、製剤中に存在する微量のIgAは抗原となるため、抗IgA抗体を産生する可能性がある。

(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。]

ハプトグロビン欠損症の患者にアルブミン製剤を投与した際に、アナフィラキシー反応等の過敏反応が発現したとする文献報告があること、アルブミン製剤中に微量のハプトグロビンが含まれていることから、注意喚起のために記載している。

但し、本剤投与により副作用等が発現したとのハプトグロビン欠損症の患者の報告は、現在

までない。

なお、日本において遺伝的なハプトグロビン欠損症の方は4,000～10,000人に一人存在するといわれている。

(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。]

重篤な心臓障害、重篤な腎障害又は高度な貧血のある患者に対して急速に注射すると、循環血液量の増加により心過負荷等の循環障害及び肺浮腫をおこすことがある。

(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。]

ヒトパルボウイルスB19が溶血性貧血、失血性貧血の患者に感染すると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報告されている。

但し、現時点で調査した範囲では、溶血性貧血、失血性貧血の患者へのアルブミン製剤投与によるヒトパルボウイルスB19感染の報告はない。

(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。]

ヒトパルボウイルスB19が免疫不全症、免疫抑制状態の患者に感染すると持続性の貧血を起こすことが報告されている。

但し、現時点で調査した範囲では、免疫不全患者、免疫抑制状態の患者へのアルブミン製剤投与によるヒトパルボウイルスB19感染の報告はない。

Ⅷ－6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

[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。

「薬機法第68条の21」において、「特定生物由来製品」を使用する際には、製品のリスクとベネフィットについて患者又はその家族に説明を行い、その理解を得るよう努めることが求められている。

- (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°C、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。

献血時の血漿については、HBV、HCV 及び HIV についての核酸増幅検査 (NAT) を実施しているが、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ので、その旨を記載している。

また、ヒトパルボウイルス B19 (以下、B19) は本剤の製造工程で用いられているエタノール処理、加熱処理等で完全には不活化・除去することが困難であるため、注意を喚起している。但し、現時点で調査した範囲では、本剤を含むアルブミン製剤では B19 感染の報告はない。しかしながら、感染の可能性が否定できないため、全ての血漿分画製剤の「使用上の注意」に記載し、注意を喚起している。

なお、Blümel ら⁹⁾ (Paul-Ehrlich-Institute) は、6 種類の血漿由来の B19 に対するアルブミン製剤の 60°C 10 時間液状加熱処理の不活化効果を検討した結果、いずれの製剤においても B19 は速やか (10 分以内) に、検出限界以下まで不活化され、アルブミン製剤が B19 に対して臨床上、安全性が高いことと一致する成績であったと報告している。

クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) については、これまでの疫学データ及びその他の研究では、血漿分画製剤の投与により CJD (孤発性、家族性、医原性) 及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) が伝播するという証拠はない。しかし、vCJD については比較的新しい疾患であり症例数も少なく、vCJD 患者及び感染者の血液から異常プリオンは検出されていないが、伝播の可能性を確かめるための動物感染実験やプリオンの高感度検出系の開発が引き続き行われている状況である。

一方、現段階では異常プリオンのスクリーニング法が存在せず、血漿分画製剤の製造工程において異常プリオンを除去し得るとの研究報告¹⁰⁾ が公表されているものの、最終製剤が異常プリオンを全く含まないと結論できるまでには至っていない。

2000 年 9 月 Houston ら¹¹⁾ が公表した報告“ヒツジの輸血による BSE 伝播”の続報として、2002 年 7 月に Hunter ら¹²⁾ の“輸血によるプリオン病の伝播”と題するヒツジの実験結果が報告された。この報告の中で、著者らは、血液を介しての vCJD 感染の可能性が考えられる旨の見解を示している。

以上の報告等を参考に、記載した。

(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⁾

アルブミンは血管内外の水分を調節する機能をもっているが、血清アルブミン濃度が 2.5～3g/dL では末梢の浮腫などの臨床症状を呈さない場合もある。アルブミン製剤は循環血漿量の是正や膠質浸透圧の改善の目的で補充されるものであり、血清アルブミン濃度の維持だけを目的に投与することは、適正使用上好ましくなく、臨床症状と血清アルブミン濃度の関係を十分考慮して、漫然とした使用を行わないよう、注意喚起のため記載している。

(3) 慢性のみならず、急性の病態に対する使用でも、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⁾

アルブミンの合成能は、成人の場合 1 日に約 0.2g/kg (体重 60kg の人で約 12g) といわれている。また、アルブミンの合成速度は血管内外のアルブミン濃度に影響され、血清アルブミン濃度が 4g/dL 以上に上昇すると患者自身のアルブミン合成能も抑制されるので注意が必要であり、注意喚起のため記載している。

(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⁾

慢性の病態において、アルブミン製剤を投与しても血管内に留まらず、血管外へ漏出してしまいうため、血清アルブミン濃度は期待したほど上昇せず、臨床効果が得られないばかりか、かえってアルブミンの分解が促進されるので、注意喚起のため記載している。

(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。

投与されたアルブミンは徐々に代謝され、肝臓におけるたん白質合成への利用率は極めて低く、トリプトファン、イソロイシン、メチオニンなどの必須アミノ酸が極めて少ないので、低栄養状態に対する栄養源としては、ほとんど意味がない。また、その他のアルブミン製剤を適正に使用するための注意事項について「血液製剤の使用指針¹⁾」を参考としていただくため、記載した。

Ⅷ－7 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
該当しない
- (2) 併用注意とその理由
該当しない

Ⅷ－8 副作用

- (1) 副作用の概要

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)

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
循 環 器 ^{注)}	血圧降下
過 敏 症 ^{注)}	顔面紅潮、蕁麻疹等
そ の 他	嘔気、頭痛

注) 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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

本剤に関する治験及び承認後の使用成績調査等は実施していないので、副作用発現率は不明である。

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

VIII-9 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。

VIII-10 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B 19 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。]

VIII-11 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。

VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

VIII-13 過量投与

該当資料なし

「用法・用量に関連する使用上の注意(2)」(p9)及び「重要な基本的注意(3)」(p18)参照。

Ⅷ-14 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さけること。

〔本剤の主成分(アルブミン)はたん白質であるため、たん白質と結合性のある薬剤と混合すると副作用やお互いの効力低下の原因となる可能性がある。また、たん白質は酸・アルカリ性のどちらでも変性することが考えられ、副作用や効力低下の原因となる。そのため、中性域(pH4~8)の輸液・補液以外との混合注射をさけること。〕

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使用しないこと。

Ⅷ-15 その他の注意

特になし

Ⅷ-16 その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

Ⅸ－１ 薬理試験

アルブミンは、体循環において血漿膠質浸透圧の 80%を占め、その濃度の変動は、血漿膠質浸透圧に大きな影響を与える要因となり、20mmHg 以下すなわち正常値の 70%以下になると加速的に間質の浮腫が増加する。³⁾ アルブミン 1g は、13～23mL の血漿増加能力があり、6 時間以上持続する。⁴⁾ また、アルブミンは脂肪酸、トリプトファン、ビリルビン、胆汁酸、尿酸、サイロキシン、テストステロン、アセチルコリン、金属イオン、ビタミン、色素、薬剤等の担体としての機能を持ち、これら物質の代謝に関し重要な意義を持つ。⁵⁾

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

Ⅸ－２ 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

アルブミン製剤において特に報告はない。

X. 管理的事項に関する項目

X-1 規制区分

特定生物由来製品

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

X-2 有効期間又は使用期限

有効期間 製造日から2年

（最終有効年月日は瓶ラベル及び個装箱に表示）

X-3 貯法・保存条件

凍結をさけて室温に保存すること

X-4 薬剤取扱い上の注意点

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。

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

(3) 調剤時の留意点について

特になし

X-5 承認条件等

該当しない

X-6 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

X-7 容器の材質

無色透明のガラス

X-8 同一成分・同効薬

[同効薬]

人血清アルブミン製剤(5%、20%、25%)

X-9 国際誕生年月日

なし

X-10 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年(平成21年)6月23日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX01060（献血アルブミネート 4.4% 静注 4.4g/100mL）

22100AMX01062（献血アルブミネート 4.4% 静注 11g/250mL）

X-11 薬価基準収載年月日

2009年(平成21年)9月25日（販売名変更による）

X-12 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

X-13 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

X-14 再審査期間

該当しない

X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

X-16 各種コード

	100mL 製剤	250mL 製剤
薬価基準収載医薬品コード	6343422X1064	6343422X2060
YJ コード	6343422X1064	6343422X2060
レセプト電算コード	621158701	621560801
HOT(9桁)番号	111587101	115608901

X-17 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

XI-1 引用文献

- 1) 血液製剤の使用指針（改定版）（薬生発第 0331 第 15 号；平成 29 年 3 月 31 日付）
- 2) 平山千里, 他, 編: 血漿タンパク質 構造・機能・病態, p134, 1979. 医歯薬出版.
- 3) 大村祐一郎, 他, : 医薬ジャーナル, 20(3), 477~482, 1984.
- 4) 桃井宏直, 他: 臨牀と研究, 56(6), 81~85, 1979.
- 5) 平山千里, 新版日本血液学全書刊行委員会編: 新版日本血液学全書, 8, 血漿蛋白と免疫グロブリン, p15, 1981. 丸善.
- 6) 河合 忠, 著: 血漿蛋白ーその基礎と臨牀, p127, p314, 1977. 医学書院.
- 7) 安田純一, 著: 血液製剤, p113, 1986. 近代出版.
- 8) 金井 泉, 他, 編: 臨牀検査法概要, X VI-22, 第 28 版, 1978. 金原出版社.
- 9) Blümel J., et al: Transfusion, 42, 1011-1018, 2002.
- 10) Lee D. C., et al : Transfusion, 41, 449-455, 2001.
- 11) Houston F., et al : Lancet, 356, 999-1000, 2000.
- 12) Hunter N., et al : J. Gen. Virol., 83, 2897-2905, 2002.

XI-2 その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

XII-1 主な外国での発売状況

本剤は、外国では発売されていない。

XII-2 海外における臨牀支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

特になし

