

貯 法：30℃以下に凍結を避けて保存すること

\* 有効期間：製造日から3年  
(最終有効年月日は瓶ラベル及び個装箱に表示)

特定生物由来製品  
処方箋医薬品<sup>(ま)</sup>

血漿分画製剤(血液凝固阻止剤)  
生物学的製剤基準 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ  
**献血ノンスロン®500注射用**

特定生物由来製品  
処方箋医薬品<sup>(ま)</sup>

**献血ノンスロン®1500注射用**  
KENKETU NONTHRON®500&1500 for injection

	献血ノンスロン500注射用	献血ノンスロン1500注射用
承認番号	21400AMZ00031	21300AMZ00136
薬価収載	1996年8月	2001年7月
販売開始	1997年3月	2001年10月
効能追加	2017年8月	

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、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)】**

本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

**【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

は、通常、成人に対し、本剤1日1,500国際単位(又は30国際単位/kg)の5日間投与を最大2回まで追加で行うことができる。

**<用法・用量に関連する使用上の注意>**

- ・先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向
- ・アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)
  - (1) 出血検査等出血管理を十分行いつつ使用すること。
  - (2) ヘパリンの併用により出血を助長する危険性のある場合は本剤の単独投与を行うこと。
- ・アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)
  - (1) DICの場合におけるヘパリンの1日持続点滴は、通常10,000単位が適当と考えられるが、臨床症状により適宜増減すること。ただし、ヘパリンの投与は1時間あたり500単位を超えないこと。
- ・アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症
  - (1) 追加投与は、本剤を5日間投与した後に経過を観察し、腹部超音波検査、CT検査等により効果の判定を行い、縮小傾向が認められたものの効果が不十分な場合に実施すること。本剤投与による効果が認められない場合は、追加投与はせずに、他の治療法を考慮すること。

**【組成・性状】**

**1. 組成**

本剤は、人のアンチトロンビンⅢを含む凍結乾燥製剤で、1瓶中に下記の成分を含有する。

成分		献血ノンスロン500注射用	献血ノンスロン1500注射用
有効成分	人アンチトロンビンⅢ	500国際単位	1,500国際単位
添加物	L-グルタミン酸ナトリウム	100mg	300mg
	クエン酸ナトリウム水和物	59mg	177mg
	塩化ナトリウム	41mg	123mg
添付溶解液：日本薬局方注射用水		10mL	30mL

本剤の主成分である人アンチトロンビンⅢ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. 製剤の性状**

本剤は、白色の凍結乾燥注射剤である。本剤を添付の注射用水(献血ノンスロン500注射用は10mL、献血ノンスロン1500注射用は30mL)で溶解したとき、1mL中に人アンチトロンビンⅢを50国際単位含有する無色ないし淡黄色の澄明又はわずかに白濁した液剤となり、そのpHは6.5～8.0、浸透圧比(生理食塩液に対する比)は約1である。

**【効能・効果】**

1. 先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向
2. アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)
3. アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症

**<効能・効果に関連する使用上の注意>**

・アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症  
完全閉塞した門脈血栓症、陳旧性の門脈血栓症に対する本剤の有効性は期待できないので、他の治療法を考慮すること。(「臨床成績」の項参照)

**【用法・用量】**

本剤を添付の注射用水で溶解し、緩徐に静注もしくは点滴静注する。

1. 先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向  
本剤1日1,000～3,000国際単位(又は20～60国際単位/kg)を投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
2. アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)  
アンチトロンビンⅢが正常の70%以下に低下した場合、通常、成人に対し、ヘパリンの持続点滴静注のもとに、本剤1日1,500国際単位(又は30国際単位/kg)を投与する。ただし、産科的、外科的DICなどで緊急処置として本剤を使用する場合には、1日1回40～60国際単位/kgを投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
3. アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症  
アンチトロンビンⅢが正常の70%以下に低下した場合、通常、成人に対し、本剤1日1,500国際単位(又は30国際単位/kg)を5日間投与する。本剤投与により血栓縮小傾向が認められた場合に

**【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) 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。]
- (2) 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よ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65℃、96時間の加熱処理及びウイルス除去膜によるろ過処理は、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ーイツフェルト・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) ショック等の重篤な副作用を起こすことがあるので、使用にあたっては、経過を十分観察すること。

- (3) 本剤を、緊急措置以外に DIC の治療に使用する場合にあっては、患者のアンチトロンビンⅢ値が正常の 70% 以下に低下している場合においても、本剤の投与が医療上必要であると判断されたときに使用すること。
- (4) 先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群 (DIC) に本剤を使用するにあたっては、少なくとも 2 日以上使用してその効果を判定し、使用の継続を判断すること。

### 3. 相互作用

#### 【併用注意】(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤 (トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)製剤、ワルファリンカリウム等)	本剤の作用が増強するおそれがある。	併用により、抗凝固作用が相加的に作用する。

### 4. 副作用

- ◇アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症  
国内の臨床試験において、36 例中 8 例 (22.2%) で副作用が認められ、その内訳は、好酸球数増加 2 例 (5.6%)、悪心、凝固因子異常、PT-INR(国際標準比)増加、発疹、注射部位皮膚炎、注射部位炎症、発熱、頭痛、血尿各 1 例 (2.8%) であった (効能追加承認時)。

#### (1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー (頻度不明)<sup>注2)</sup>：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、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

	0.1 ~ 5% 未満 <sup>注3)</sup>	頻度不明 <sup>注2)</sup>
過敏症 <sup>注4)</sup>	発疹	蕁麻疹等
皮膚	注射部位皮膚炎、注射部位炎症	
肝臓		AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等
消化器	悪心	嘔気、嘔吐
血液	凝固因子異常、PT-INR(国際標準比)増加	
その他	血尿、頭痛、発熱、好酸球数増加	悪寒、胸部不快感

注 2) 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。

注 3) 発現頻度は国内の臨床試験より算出した。

注 4) 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。

### 5. 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。

### 6. 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。]

### 7. 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。

### 8. 適用上の注意

#### (1) 調製時：

- 1) 他剤との混合注射は避けることが望ましい。
- 2) 本剤は、溶解後ただちに使用すること。
- 3) 一部を使用した残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。

#### (2) 投与时：

- 1) 溶解時に著しい沈殿の認められるものは投与しないこと。
- 2) 溶解した液をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生することがある。投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認すること。浮遊物が認められた場合には投与しないこと。

### 【臨床成績】

アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症患者 (完全閉塞の門脈血栓症患者、陈旧性又は慢性門脈血栓症の患者は除く) を対象とした、無作為化二重盲検並行群間比較試験において、本剤 1 日 1,500 国際単位を 5 日間投与 (本剤投与により血栓縮小傾向が認められた場合には、さらに 5 日間投与を最大 2 回

まで行う) により、対象とする血栓が消失又は縮小した症例の割合 (最終投与後の造影 CT による評価) は、本剤投与群 55.6% (20/36 例)、プラセボ群 19.4% (7/36 例) であり、本剤投与群はプラセボ群に比べ有意に高値を示した (Fisher の直接確率計算法：p=0.003)。

### 【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。

### 【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

### 【包装】

#### 献血ノンスロン 500 注射用

人アンチトロンビンⅢ	500 国際単位	1 瓶
溶解液 (日本薬局方注射用水)	10mL	1 瓶添付
溶解移注針		1 本添付

#### 献血ノンスロン 1500 注射用

人アンチトロンビンⅢ	1,500 国際単位	1 瓶
溶解液 (日本薬局方注射用水)	30mL	1 瓶添付
溶解移注針		1 本添付

### 【DIC 診断基準】

DIC の診断にあたっては、下記のような診断基準があるので参考としてください。

- 厚生省 DIC 研究班の診断基準 表 1<sup>1)</sup>
- 産婦人科における DIC の診断基準 表 2<sup>2)</sup>
- 消化器外科における重症感染症の DIC の診断基準 表 3<sup>3)</sup>
- 新生児急性 DIC の診断基準 表 4<sup>4,5)</sup>
- 急性期 DIC 診断基準 表 5<sup>6)</sup>

### 【主要文献】

- 1) 青木延雄，他：厚生省特定疾患血液凝固異常症調査研究班 昭和 62 年度研究報告書，37，1988。
- 2) 真木正博，他：産婦人科治療，50(1)，119，1985。
- 3) 上林純一，他：厚生省特定疾患汎発性血管内血液凝固症調査研究班 昭和 55 年度業績集報告「汎発性血管内凝固症Ⅳ」，61，1981。
- 4) Shirahata A., et al.: Disseminated Intravascular Coagulation (Abe T., et al. ed.), Tokyo: Univ. of Tokyo Press, 277, 1983.
- 5) 大治太郎，他：日本新生児学会雑誌，23(3)，758，1987。
- 6) 丸藤 哲，他：日本救急医学会雑誌，24，105，2013。

### \*\*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

武田薬品工業株式会社 くすり相談室  
〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目 1 番 1 号  
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)

表 1 厚生省の DIC 診断基準 (1988 年改訂)<sup>1)</sup>

項目	あり	なし	得点
I. 基礎疾患			
	あり	なし	1 0
II. 臨床症状			
1) 出血症状 (注 1)			
	あり	なし	1 0
2) 臓器症状	あり	なし	1 0
III. 検査成績			
1) 血清 FDP 値 (μg / mL)			
	40 ≦	20 ≦ < 40	3 2
	10 ≦ < 20	10 >	1 0
2) 血小板数 (× 10 <sup>3</sup> / μL) (注 1)			
	50 ≧	80 ≧ > 50	3 2
	120 ≧ > 80	120 <	1 0
3) 血漿フィブリノゲン濃度 (mg / dL)			
	100 ≧	150 ≧ > 100	2 1
	150 <		0
4) プロトロンビン時間 時間比 (正常対照値で割った値)			
	1.67 ≦	1.25 ≦ < 1.67	2 1
	1.25 >		0

IV. 判定 (注2)	
1) 7点以上	D I C
6点	D I Cの疑い (注3)
5点以下	D I Cの可能性少ない
2) 白血病その他注1に該当する疾患	
4点以上	D I C
3点	D I Cの疑い (注3)
2点以下	D I Cの可能性少ない
V. 診断のための補助的検査成績、所見	
1) 可溶性フィブリンモノマー陽性	
2) D-Dダイマーの高値	
3) トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体の高値	
4) プラスミン・ $\alpha_2$ プラスミンインヒビター複合体の高値	
5) 病態の進展に伴う得点の増加傾向の出現。とくに数日以内の血小板数あるいはフィブリノゲンの急激な減少傾向ないしFDPの急激な増加傾向の出現。	
6) 抗凝固療法による改善。	
VI. 注1: 白血病および類縁疾患、再生不良性貧血、抗腫瘍剤投与後など骨髓巨核球減少が顕著で、高度の血小板減少をみる場合は血小板数および出血症状の項は0点とし、判定はIV-2)に従う。	
注2: 基礎疾患が肝疾患の場合は以下の通りとする。	
a. 肝硬変および肝硬変に近い病態の慢性肝炎(組織上小葉改築傾向を認める慢性肝炎)の場合には、総得点から3点減点した上で、IV-1)の判定基準に従う。	
b. 劇症肝炎および上記を除く肝疾患の場合は、本診断基準をそのまま適用する。	
注3: D I Cの疑われる患者でV. 診断のための補助的検査成績、所見のうち2項目以上満たせばD I Cと判定する。	
VII. 除外規定	
1) 本診断基準は新生児、産科領域のD I Cの診断には適用しない。	
2) 本診断基準は劇症肝炎のD I Cの診断には適用しない。	

表2 産婦人科D I Cの診断基準<sup>2)</sup>

I. 基礎疾患	点数
a. 常位胎盤早期剥離	
・子宮硬直、児死亡	5
・子宮硬直、児生存	4
・超音波断層所見およびCTG所見による早剥の診断	4
b. 羊水塞栓症	
・急性肺性心	4
・人工換気	3
・補助呼吸	2
・酸素放流のみ	1
c. D I C型後産期出血	
・子宮から出血した血液または採血血液が低凝固性の場合	4
・2,000 mL以上の出血(出血開始から24時間以内)	3
・1,000 mL以上2,000 mL未満の出血(出血開始から24時間以内)	1
d. 子癇	
・子癇発作	4
e. その他の基礎疾患	1
II. 臨床症状	
a. 急性腎不全	
・無尿 ( $\leq 5 \text{ mL/hr}$ )	4
・乏尿 ( $5 < \sim \leq 20 \text{ mL/hr}$ )	3
b. 急性呼吸不全(羊水塞栓症を除く)	
・人工換気または時々の補助呼吸	4
・酸素放流のみ	1
c. 心、肝、脳、消化管などに重篤な障害がある時はそれぞれ4点を加える	
・心(ラ音または泡沫性の喀痰など)	4
・肝(可視黄疸など)	4
・脳(意識障害および痙攣など)	4
・消化管(壊死性腸炎など)	4
d. 出血傾向	
・肉眼的血尿およびメレナ、紫斑、皮膚粘膜、歯肉、注射部位などからの出血	4
e. ショック症状	
・脈拍 $\geq 100$ /分	1
・血圧 $\leq 90 \text{ mmHg}$ (収縮期) または40%以上の低下	1
・冷汗	1
・蒼白	1
III. 検査項目	
・血清FDP $\geq 10 \mu\text{g/mL}$	1
・血小板数 $\leq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$	1
・フィブリノゲン $\leq 150 \text{ mg/dL}$	1
・プロトロンビン時間 (PT) $\geq 15$ 秒 ( $\leq 50\%$ )	1

またはヘパラスチンテスト $\leq 50\%$	
・赤沈 $\leq 4 \text{ mm/15 min}$ または $\leq 15 \text{ mm/hr}$	1
・出血時間 $\geq 5$ 分	1
・その他の凝固・線溶・キニン系因子	1
(例. AT-Ⅲ $\leq 18 \text{ mg/dL}$ または $\leq 60\%$ 、プレカリクレイン、 $\alpha_2$ -P I、プラスミノゲン、その他の凝固因子 $\leq 50\%$ )	

注. 基礎疾患については該当するものを1つだけ選び、臨床症状および検査成績については該当するものすべてを選んで、スコアを総和する。8点以上がD I Cと判定される。

表3 消化器外科における重症感染症のD I Cの診断基準<sup>3)</sup>

1. 血小板の減少	
< $10 \times 10^4 / \text{mm}^3$ (hypersplenismなどを除く)	
または急激な減少 (30%以上)	
2. FDP増加	
> $20 \mu\text{g/mL}$	
3. Paracoagulation test 陽性	

この3つを満足するものをD I C、2つを満足するものをD I C準備状態と診断する。

表4 新生児D I Cの診断基準<sup>4,5)</sup>

1. 基礎疾患の存在	
2. 出血傾向あるいは(および)参考条項の存在	
3. 検査所見	
(1) 血小板数 ( $\times 10^4 / \mu\text{L}$ )	スコア(点)
a) $\leq 15$ > 10	1
b) $\leq 10$	2
(2) フィブリノゲン (mg/dL)	
a) $\leq 150$ > 100	1
b) $\leq 100$	2
(3) FDP (FDP L, $\mu\text{g/mL}$ )	
a) $\geq 10$ < 40	1
b) $\geq 40$	2
(3') FDP (D-dimer, ng/mL)	
a) $\geq 500$ < 2,000	1
b) $\geq 2,000$	2
4. 参考条項	
(1) pH $\leq 7.2$	
(2) PaO <sub>2</sub> $\leq 40 \text{ mmHg}$	
(3) 直腸温 $\leq 34^\circ\text{C}$	
(4) 収縮期血圧 $\leq 40 \text{ mmHg}$	

1. 必須項目
2. 必須項目
3. (1)、(2)及びFDP [(3)又は(3')]の総和で診断する。  
3点 : D I C疑診  
4点以上 : D I C確診

表5 急性期D I C診断基準<sup>6)</sup>

5-1 基礎疾患 (すべての生体侵襲はDICを引き起こすことを念頭におく)

1. 感染症 (すべての微生物による)	
2. 組織損傷	外傷 熱傷 手術
3. 血管性病変	大動脈瘤 巨大血管腫 血管炎
4. トキシシ/免疫学的反応	蛇毒 薬物 輸血反応 (溶血性輸血反応、大量輸血) 移植拒絶反応
5. 悪性腫瘍 (骨髄抑制症例を除く)	
6. 産科疾患	
7. 上記以外にSIRSを引き起こす病態	急性脾炎 劇症肝炎 (急性肝不全、劇症肝不全) ショック/低酸素 熱中症/悪性症候群 脂肪塞栓 横紋筋融解 他
8. その他	

5-2 鑑別すべき疾患および病態

診断に際して DIC に似た検査所見・症状を呈する以下の疾患および病態を注意深く鑑別する

1. 血小板減少	
イ) 希釈・分布異常	
1) 大量出血、大量輸血・輸液	他
ロ) 血小板破壊の亢進	
1) I T P	
2) T T P / H U S	
3) 薬剤性 (ヘパリン、バルプロ酸等)	
4) 感染 (CMV、EBV、HIV 等)	
5) 自己免疫による破壊 (輸血後、移植後等)	
6) 抗リン脂質抗体症候群	
7) HELLP 症候群	
8) SLE	
9) 体外循環	他
ハ) 骨髄抑制、トロンボポイエチン産生低下による血小板産生低下	
1) ウイルス感染症	
2) 薬物など (アルコール、化学療法、放射線療法等)	
3) 低栄養 (Vit B <sub>12</sub> 、葉酸)	
4) 先天性 / 後天性造血障害	
5) 肝疾患	
6) 血球貪食症候群 (HPS)	他
ニ) 偽性血小板減少	
1) E D T A によるもの	
2) 検体中抗凝固剤不足	他
ホ) その他	
1) 血管内人工物	
2) 低体温	他
2. P T 延長	
1) 抗凝固療法、抗凝固剤混入	2) Vit K 欠乏
3) 肝不全、肝硬変	4) 大量出血、大量輸血
	他
3. F D P 上昇	
1) 各種血栓症	2) 創傷治癒過程
3) 胸水、腹水、血腫	
4) 抗凝固剤混入	5) 線溶療法
	他
4. その他	
1) 異常フィブリノゲン血症	他

5-3 SIRS の診断基準

体温	>38℃あるいは<36℃
心拍数	>90/分
呼吸数	>20回/分あるいはPaCO <sub>2</sub> <32 mmHg
白血球数	>12,000/mm <sup>3</sup> あるいは<4,000/mm <sup>3</sup> あるいは幼若球数>10%

5-4 診断基準

SIRS	血小板/mm <sup>3</sup>	P T 比	F D P (μg/mL)
0	2項目以下	12万 ≤	< 1.2 < 秒 % ≤
1	3項目以上	8万 ≤ < 12万 あるいは24時間以内に 30%以上の減少	1.2 ≤ 10 ≤ < 25 秒 ≤ < %
2	-	-	-
3	-	< 8万 あるいは24時間以内に 50%以上の減少	25 ≤
DIC 4点以上			

注意

- 1) 血小板数減少はスコア算定の前後いずれの24時間以内でも可能。
- 2) P T 比 (検体 P T 秒 / 正常対照値) I S I = 1.0 の場合は INR に等しい。各施設において P T 比 1.2 に相当する秒数の延長または活性値の低下を使用してもよい。
- 3) F D P の代替として D ダイマーを使用してもよい。各施設の測定キットにより以下の換算表を使用する。

5-5 D ダイマー / FDP 換算表

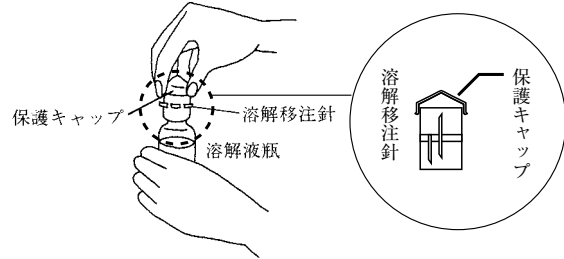
測定キット名	FDP 10 μg/mL	FDP 25 μg/mL
	Dダイマー (μg/mL)	Dダイマー (μg/mL)
シスメックス	5.4	13.2
日水製薬	10.4	27.0
バイオビュー	6.5	8.82
三菱化学メディエンス	6.63	16.31
ロッシュダイアグノスティクス	4.1	10.1
積水メディカル	6.18	13.26
ラジオメーター	4.9	8.4

〈溶解方法〉

製品瓶内は陰圧になっていますので、下記の手順に従って溶解してください。

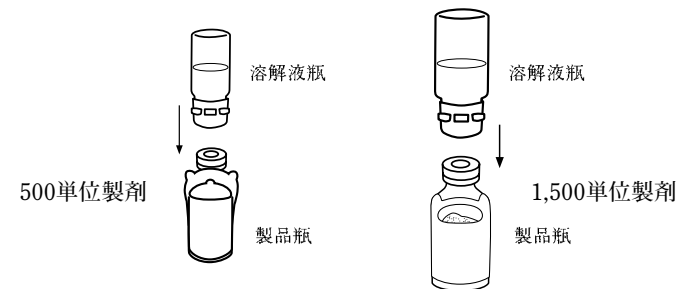
1. 製品瓶、溶解液瓶のプラスチックキャップをはずし、ゴム栓表面を消毒してください。
2. 溶解移注針の保護キャップのついている側を上にし、針を溶解液瓶のゴム栓にまっすぐ垂直に深く刺し込みます。

必ず溶解液瓶に先に刺し込んでください。製品瓶に先に刺し込むと陰圧が破壊され、溶解液がうまく移行しなくなります。

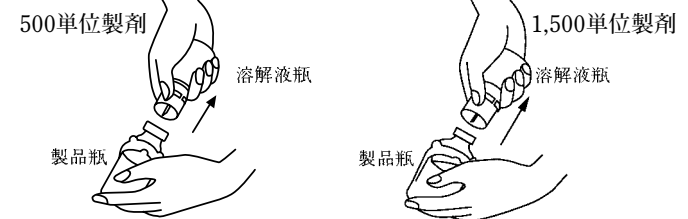


3. 溶解移注針の保護キャップをはずし、溶解液瓶を溶解移注針ごと逆さにし、製品瓶のゴム栓にまっすぐ垂直に深く刺し込むと溶解液が製品瓶内に移行します。

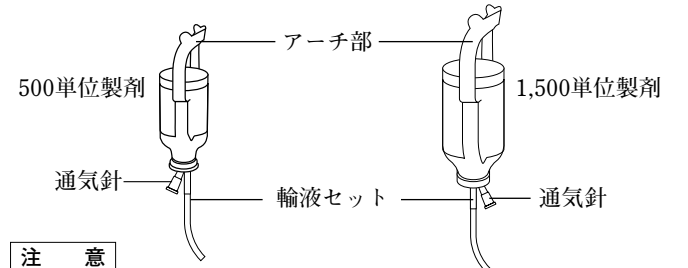
溶解液の移行中に瓶が倒れると溶解液が製品瓶内に移行しなくなることがありますので、ご注意ください。



4. 溶解液の移行が終了したら、溶解移注針を持って溶解液瓶と一緒に引き抜きます。(溶解移注針は Disposable ですので再使用しないでください。)



5. 製品瓶を泡だてないようにゆるやかに揺り動かして、完全に溶解してください。
6. ラベル上部のアーチ部分を吊り具としてご使用ください。



注 意

1. 輸液セットを用いて点滴輸注をする場合には、その導入針(瓶針)及び通気針を溶解移注針を抜去したあとの穴に刺入すると液漏れがおこなうことがあるのでゴム栓中心部の別の場所に刺すこと。
2. 点滴輸注する場合、吊りさげた後に通気針を刺してご使用ください。
3. 溶解移注針を刺入したまま長時間放置しないこと。
4. 溶解移注針は Disposable ですので、再使用しないこと。

この製品は献血血液から製造されています。

\*\* 製造販売元 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