

**2011年12月改訂 (第11版)

*2009年8月改訂 (第10版)

貯法:凍結を避けて室温で保存すること。

有効期間:国家検定合格の日から2年間

(最終有効年月日は瓶ラベル及び個装箱
に表示してある。)

特定生物由来製品

処方せん医薬品^{注)}

注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

血漿分画製剤

* 赤十字アルブミン25%静注12.5g/50mL

生物学的製剤基準「人血清アルブミン」

* Sekijuji Albumin 25% I.V. 12.5g/50mL

本剤は、献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査、製造工程におけるウイルス除去・不活化等の安全対策を講じているが、ヒトの血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。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(改定版)」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)

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

**【組成・性状】

1. 組成

本剤は、1バイアル中に下記の成分を含む。

| 成分 | 1バイアル中(50mL) | 備考 | |
|------|-----------------|-------------------|---|
| 有効成分 | 人血清アルブミン 12.5g | 採血国:日本 採血方法:献血 | |
| 添加物 | アセチルトリプファンナトリウム | 268.2mg | — |
| | カプリル酸ナトリウム | 166.2mg | — |
| | 塩酸 | 適量 | — |
| | 水酸化ナトリウム | 適量 | — |
| | 塩化ナトリウム | 適量 | — |

ナトリウム含量及び塩素含量の実測値は、瓶ラベル及び個装箱に表示してある。

2. 製剤の性状

本剤は、緑黄色から黄色ないし黄褐色の澄明な液剤である。

pH:6.4~7.4

浸透圧比(生理食塩液に対する比):0.5~0.7

【効能又は効果】

1. アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群など)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症

2. 出血性ショック

【用法及び用量】

通常成人1回20~50mL(人血清アルブミンとして5~12.5g)を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 本剤の使用時には急激に循環血漿量が増加するので、輸注速度を調節するとともに、肺水腫、心不全などの発生に注意すること。なお、本剤50mL(アルブミン12.5g)の輸注は約250mLの循環血漿量の増加に相当する。
- 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)

- 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。]
- 心臓障害のある患者[循環血漿量の増加により心負荷増大の可能性がある。]
- 循環血漿量が正常ないし過多の患者[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。]
- 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。]
- 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>

本剤の使用にあたっては疾病の治療における必要性とともに、本剤は採血から製品化にいたるまで、感染症の伝播を防止するための種々の安全対策を講じているが、ヒトの血液を原料とすることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できないことを患者に説明し、患者の理解を得るよう努めること。

- 本剤の原材料となる血液は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査及び肝機能(ALT(GPT))検査に適合したものである。さらに、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについてのプールした試験血漿を用いた核酸増幅検査に適合しているが、当該血液に核酸増幅検査等の検出限界以下のウイルス等が混入している可能性が常に存在する。そのため、原料血漿を6カ月間以上貯留保管して安全性が疑われる血液を極力排除している。

また、製造工程では、コーンの低温エタノール分画法によりウイルスを除去・不活化し、60℃、10時間の液状加熱によりウイルスを不活化している。

本剤には上記のような各種検査やウイルスの除去・不活化などの安全対策を講じているが、投与に際しては、次の点に十分に注意すること。

- 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除去・不活化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にを行い、治療上の必要性を十分に検討の上投与すること。
- (2) 血清アルブミン濃度が2.5～3 g/dLでは、末梢の浮腫等の臨床症状を呈さない場合も多く、単なるアルブミン濃度の維持を目的として使用しないこと。
- (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4 g/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。
- (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。
- (5) 「血液製剤の使用指針（改定版）」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率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（様）症状（頻度不明）：
ショック、アナフィラキシー（様）症状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

| 副作用の種類 | 頻度不明 |
|-------------------|--------------|
| 過敏症 ^{注)} | 発熱、顔面紅潮、蕁麻疹等 |
| その他 | 悪寒、腰痛 |

注) このような症状が発現した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、乳児、幼児、小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：

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

(2) 投与時：

- 1) 混濁しているものは投与しないこと。
- 2) 凍結した溶液は使用しないこと。
- 3) 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。〕

【薬物動態】^{1,2)}

半減期 — 約19日

【薬効薬理】

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。本剤は人血漿のアルブミン濃度を40mg/mLとすると、同容量の血漿の6倍に濃縮されていることになり、いわゆるプレショック又はショックに際し、速やかに循環血漿量を正常に回復させ、これを保持する。すなわち、血中の膠質浸透圧を高め、組織中の体液を血管中に移行させ、その結果、循環血漿量を正常化する^{3,4,5)}。

【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その名称（販売名）、製造番号、投与した日、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】

赤十字アルブミン25%静注12.5g/50mL 1バイアル

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) Takeda Y, et al. Studies of the metabolism and distribution of albumin with autologous I¹³¹-albumin in healthy men. J Lab Clin Med. 1963, 61, 183-202.
- 2) Bennhold H, et al. Comparative studies on the half-life of I¹³¹-labeled albumins and nonradioactive human serum albumin in a case of analbuminemia. J Clin Invest. 1959, 38, 863-872.
- 3) 河合 忠. 血漿蛋白 — その基礎と臨床. 医学書院. 1977.
- 4) Tullis J. L. Albumin — 2. Guidelines for clinical use. JAMA. 1977, 237, 460-463.
- 5) Schwartzkopf W, et al. Physiological aspects of the role of human albumin in the treatment of chronic and acute blood loss. Dev Biol Stand. 1981, 48, 7-30.

文献請求先

日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課
〒105-8521 東京都港区芝大門一丁目1番3号
TEL 03-5733-8226
FAX 03-5733-8235

*【製造販売元】

日本赤十字社
〒105-8521 東京都港区芝大門一丁目1番3号