

添付文書改訂のお知らせ

赤十字アルブミン20% 静注4g/20mL
赤十字アルブミン20% 静注10g/50mL
赤十字アルブミン25% 静注12.5g/50mL

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、日本赤十字社では、赤十字アルブミン20%及び25%の添付文書を下記のとおり改訂しましたのでご案内申し上げます。

今後とも国内献血による日本赤十字社の血漿分画製剤に一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 対象製剤

販売名	一般名	変更開始ロット	出荷予定時期
赤十字アルブミン20%静注4g/20mL	人血清アルブミン	2A836	平成24年5月
赤十字アルブミン20%静注10g/50mL		2A835	平成24年4月
赤十字アルブミン25%静注12.5g/50mL		2F161	平成24年4月

※変更した製品の出荷時期は、流通在庫の状況により多少前後することがありますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

2. 変更内容(概要)

【組成・性状】

- 組成表に添加物(塩酸、水酸化ナトリウム及び塩化ナトリウム)の記載を追加しました。
- 『医薬品添加物規格2003追補』の分子量を用いて換算した含有量を記載しました。
- 製剤の浸透圧比の記載を日本赤十字社のアルブミン製剤間で統一した範囲表示にしました。

※今回の添付文書改訂は、製造方法等の変更によるものではありません。詳細については裏面の新旧対照表をご覧ください。

3. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。

新旧対照表

赤十字アルブミン20% 静注4g/20mL 赤十字アルブミン20% 静注10g/50mL

[_____ 部:改訂箇所]

改訂後					改訂前(現行)				
**【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。					【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	20mL製剤	50mL製剤	備考		成分	20mL製剤	50mL製剤	備考
有効成分	人血清アルブミン	4g	10g	採血国:日本 採血方法:献血	有効成分	人血清アルブミン	4g	10g	採血国:日本 採血方法:献血
添加物	アセチルトリプトファンナトリウム	85.8mg	214.6mg	-	添加物	アセチルトリプトファンナトリウム	85.6mg	214.0mg	-
	カプリル酸ナトリウム	53.2mg	133.0mg	-		カプリル酸ナトリウム	54.0mg	135.0mg	-
	塩酸	適量	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。				
	水酸化ナトリウム	適量	適量	-	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): 約0.5				
	塩化ナトリウム	適量	適量	-	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): 0.4~0.6				
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。									

赤十字アルブミン25% 静注12.5g/50mL

[_____ 部:改訂箇所]

改訂後					改訂前(現行)				
**【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。					【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		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	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	アセチルトリプトファンナトリウム	268.2mg		-	添加物	アセチルトリプトファンナトリウム	269.27mg		-
	カプリル酸ナトリウム	166.2mg		-		カプリル酸ナトリウム	166.20mg		-
	塩酸	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。				
	水酸化ナトリウム	適量		-	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				
	塩化ナトリウム	適量		-	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				
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。									