

貯 法：室温に凍結を避けて保存

*有効期間：製造日から3年

特定生物由来製品

処方箋医薬品^{注)}

血漿分画製剤

生物学的製剤基準

人血清アルブミン

献血アルブミン20% 静注10g/50mL「KMB」**Kenketsu Albumin 20% I.V. Injection 10g/50mL “KMB”**

本剤は、貴重なヒト血液を原材料として製剤化したものである。有効成分としてヒト血液由来成分を含有しており、原材料となったヒト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、製造工程における一定の不活化・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、ヒト血液を原材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。

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2. 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

3. 組成・性状**3.1 組成**

有効成分 (1バイアル中)	添加剤 (1バイアル中)
* 人血清アルブミン 10g	N-アセチル-DL-トリプトファン 197.01mg 水酸化ナトリウム 32.00mg カプリル酸ナトリウム 232.67mg pH調節剤 適量 等張化剤 適量

*本剤の有効成分である人血清アルブミンは、ヒトの血液(採血国：日本、採血方法：献血)を原材料としている。また、本剤は製造工程でブタ由来成分(ヘパリン)を使用している。ナトリウム含量と塩素含量の実測値は容器及び外箱に表示してある。

3.2 製剤の性状

性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)
* 本剤は純度96%以上の人血清アルブミンを20w/v%含む緑黄色から黄色ないし黄褐色の澄明な液剤である。	6.4~7.4	約0.5

4. 効能・効果

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、出血性ショック

5. 効能・効果に関連する注意

5.1 血清アルブミン濃度が2.5~3.0g/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⁾。

5.2 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⁾。

5.3 「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供給等を目的とした本剤の不適切な使用を避けること。

6. 用法・用量

通常成人1回20~50mL(人血清アルブミンとして4~10g)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。

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 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10g)の輸注は約200mLの循環血漿量の増加に相当する¹⁾。

7.2 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⁾。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際しては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ものの、ヒトの血液を原材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、その理解を得るよう努めること。

8.2 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については個別の試験血漿で、HAV及びヒトパルボウイルスB19についてはプールした試験血漿で核酸増幅検査(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法によりアルブミン画分を分離精製し、さらに、ウイルス除去を目的として、ウイルス除去膜処理を、また、ウイルス不活化を目的として、60℃、10時間液状加熱を施しているが、投与に際しては次の点に十分注意すること。

8.2.1 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。[9.1.5、9.1.6、9.5参照]

8.2.2 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。

8.3 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⁾。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者**

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

9.1.2 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。

9.1.3 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。

9.1.4 循環血漿量が正常でない過多の患者

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。

9.1.5 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。[8.2.1参照]

9.1.6 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。[8.2.1参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。[8.2.1参照]

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

この製品は献血血液から製造されています。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

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。

11.2 その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症	発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等
その他	悪寒、戦慄、腰痛

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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は避けること。

14.1.2 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、しかも保存剤が含まれていない。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 混濁しているものは投与しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

アルブミンは肝臓で合成され、その血中半減期は19日といわれている²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アルブミンは正常人血漿たん白のうち約60%を占める量的に最も多いたん白で、血漿膠質浸透圧の約80%を担い、水分を保持する(1gのアルブミンは約20mLの血漿量を増加させる)ことにより循環血液量を調節している^{3,4)}。本剤は、正常血漿のアルブミン濃度を約40mg/mLとすると、約5倍の高濃度(20%)溶液で、本剤の投与により血漿膠質浸透圧を維持し、循環血漿量を確保する¹⁾。また、アルブミンは脂肪酸やホルモン、薬物など様々な物質と結合し、運搬する作用がある⁵⁾。

20. 取扱い上の注意

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号又は製造記号(ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

22. 包装

1バイアル

23. 主要文献

- 1)厚生労働省医薬・生活衛生局：血液製剤の使用指針(平成29年3月)
- 2)河合 忠：血漿蛋白-その基礎と臨床. 1977：314-315
- 3)Tullis, J. L.：JAMA. 1977；237(4)：355-360
- 4)河合 忠：血漿蛋白-その基礎と臨床. 1977：127-132
- 5)小田切優樹：YAKUGAKU ZASSHI. 2009；129(4)：413-425

**24. 文献請求先及び問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539
FAX(03)3272-2438

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

KMバイオロジクス株式会社

熊本市北区大窪一丁目6番1号

**26.2 販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16