



- (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。<sup>1)</sup>
- (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。<sup>1)</sup>
- (5)「血液製剤の使用指針<sup>1)</sup>」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頻度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（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、観察を十分にいき、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

	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	発熱、顔面紅潮、蕁麻疹等
その他	悪寒、腰痛

注2) 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. 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・補液以外の他剤との混合注射を避けること。
- 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) 投与时：

混濁しているものは投与しないこと。

### 【薬効薬理】<sup>2)~4)</sup>

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。

本剤は人血漿中のアルブミン濃度を40mg/mLとすると、同容量の血漿とほぼ同等の濃度であり、いわゆるプレショック又はショックに際し、循環血漿量を調整・維持する（アルブミン1gは18mLの血漿を保持する）。

### 【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。

### 【包装】

献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「ニチャク」 1瓶

### 【主要文献】

- 血液製剤の使用指針（改定版）[薬食発第0906002号；平成17年9月6日付]
- 河合 忠：血漿蛋白-その基礎と臨床，p131，1977. 医学書院。
- Tullis J. L.：Albumin-2. Guidelines for clinical use. JAMA, 237, 460-463, 1977.
- Schwartzkopf W., et al.：Physiological aspects of the role of human albumin in the treatment of chronic and acute blood loss. Develop. Biol. Standard, 48, 7-30, 1981.

### \*\*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

日本製薬株式会社 くすり相談窓口  
〒104-0044 東京都中央区明石町8番1号  
フリーダイヤル 0120-00-8414  
[受付時間 9:00~17:30/土日祝日・弊社休業日を除く]

この製品は献血血液から製造されています。

製造販売元 **日本製薬株式会社**

\*\*東京都中央区明石町8番1号

販売 **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

① ②