

# 献血ノンスロン 500 注射用 献血ノンスロン 1500 注射用

## 【この薬は？】

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 販売名           | 献血ノンスロン 500 注射用<br>KENKETU NONTHRON 500<br>for injection       | 献血ノンスロン 1500 注射用<br>KENKETU NONTHRON 1500<br>for injection |
| 一般名           | 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ<br>LYOPHILIZED HUMAN ANTITHROMBIN Ⅲ CONCENTRATE |  |
| 含有量<br>(1 瓶中) | 500 国際単位   | 1500 国際単位  |

## 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

## 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、血漿（けっしょう）分画製剤のうち、アンチトロンビンⅢ（血液凝固阻止剤）と呼ばれる注射薬です。
- ・次の病気の人に、医療機関において使用されます。
  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

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去に献血ノンスロンに含まれる成分でショックを経験したことがある人

○次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。

- ・過去に献血ノンスロンに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・溶血性貧血あるいは失血性貧血の人
- ・免疫不全の人、免疫抑制状態の人
- ・高齢の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。

他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師又は薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

・この薬は注射薬です。

・使用量、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて医師が決め、医療機関において注射されます。

・この薬を先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向の人やアンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群（DIC）に使用する場合は、出血検査などの出血管理が行われます。

[先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向]

・1日 1,000～3,000 国際単位（または体重 1 kg あたり 20～60 国際単位）を使用します。

[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、ヘパリン製剤の点滴静注のもとに、通常、成人には 1日 1,500 国際単位（または体重 1 kg あたり 30 国際単位）を使用します。

・ただし、産科的、外科的 DIC など緊急処置として使用する場合には、1日1回体重 1 kg あたり 40～60 国際単位を使用します。

[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、成人には 1日 1,500 国際単位（または体重 1 kg あたり 30 国際単位）を 5 日間使用します。

・血栓の縮小傾向が認められた場合には、1日 1,500 国際単位（または体重 1 kg あたり 30 国際単位）の 5 日間の使用を最大 2 回まで追加することがあります。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っています。肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）の混入がないことを確認するための検査をしていますが、ヒトの血液を原料としているので、ヒトパルボウイルスB19を含めた感染症を発症する可能性を完全には排除できません。この薬を使用するにあたって、患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともに、感染症の危険性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・これまでに、この薬の使用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ありませんが、理論的なvCJD等の伝播の危険性を完全には排除できないので、患者さんは、治療におけるこの薬の必要性とともに危険性について十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・ショック等の重篤な副作用があらわれることがあるので、経過を十分観察しながら使用されます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

### 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用        | 主な自覚症状  |
|---------------|---|
| ショック、アナフィラキシー | 血の気が引く、冷や汗、ほてり、ふらつき、めまい、意識がうすれる、意識の低下、判断力の低下、考えがまとまらない、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、からだがだるい、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位  | 自覚症状                        |
|-----|-----------------------------|
| 全身  | ふらつき、からだがだるい、冷や汗            |
| 頭部  | めまい、意識がうすれる、意識の低下、考えがまとまらない |
| 顔面  | 血の気が引く、ほてり                  |
| 眼   | 眼と口唇のまわりのはれ                 |
| 口や喉 | しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ           |
| 胸部  | 息苦しい、息切れ、動悸                 |
| 皮膚  | じんましん                       |
| その他 | 判断力の低下                      |

## 【この薬の形は？】

| 剤形     | 注射剤   |   |
|--------|---|---|
| 性状     | 溶解前は白色の凍結乾燥品であり、添付の溶解液で溶解したあとは無色ないし淡黄色の澄明またはわずかに白濁した液剤となり、肉眼的にほとんど沈殿を認めません。         |   |
| 含有量    | 500 国際単位  | 1,500 国際単位  |
| 容器の形状  |  |  |
| 添付の溶解液 | 日本薬局方注射用水<br>10m L  | 日本薬局方注射用水<br>30m L  |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| 有効成分 | 人アンチトロンビンⅢ*                        |
| 添加物  | L-グルタミン酸ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム |
| 備考   | *原料の採血国：日本、採血方法：献血                 |

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本製薬株式会社 (<http://www.nihon-pharm.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話 : 0120-00-8414

受付時間：9:00～17:30／土日祝日・弊社休業日を除く