

使用上の注意改訂のお知らせ

献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL 「ニチャク」
献血アルブミン 20% 静注 4g/20mL 「ニチャク」、10g/50mL 「ニチャク」
献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「ニチャク」
献血アルブミンネード[®] 4.4% 静注 4.4g/100mL, 11g/250mL

2019年1月

日本製薬株式会社

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を下記の通り改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては、本「お知らせ」の内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品をお届けするまでには若干の日数を要しますので、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

改訂項目	改訂内容
用法・用量に関連する使用上の注意	「血液製剤の使用指針」の改定について（平成 29 年 3 月 31 日付厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の発出に伴う変更*
重要な基本的注意	

※その後も通知が発出されていますが、アルブミン製剤の適正使用の改定は行われていません。

対象製品：献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL 「ニチャク」
 献血アルブミン 20% 静注 4g/20mL 「ニチャク」、10g/50mL 「ニチャク」
 献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「ニチャク」

■「使用上の注意」の改訂内容

(1) 用法・用量に関連する使用上の注意

改訂後（_____変更箇所）	改訂前（_____変更箇所）
(1) (略) (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) (略) (2) 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。

(2) 重要な基本的注意

改訂後（_____変更箇所）	改訂前（_____変更箇所）
患者への説明：(略) (1) ～ (2) (略) (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。 (4) ～ (5) (略)	患者への説明：(略) (1) ～ (2) (略) (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 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。 (4) ～ (5) (略)

対象製品：献血アルブミナー 4.4%静注 4.4g/100mL、11g/250mL

■「使用上の注意」の改訂内容

(1) 用法・用量に関連する使用上の注意

改訂後 (____変更箇所)	改訂前 (____変更箇所)
(1)～(2) (略) (3)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)～(2) (略) (3)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。

(2) 重要な基本的注意

改訂後 (____変更箇所)	改訂前 (____変更箇所)
患者への説明：(略) (1)～(2) (略) (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。 (4)～(5) (略)	患者への説明：(略) (1)～(2) (略) (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。 (4)～(5) (略)

<改訂理由>

平成11年10月1日付厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡「医薬品の使用上の注意の改訂について」に基づき、平成11年10月より、添付文書の冒頭部分をはじめとして「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」の項に、「血液製剤の使用指針」から抜粋した内容を記載しています。

今般、平成29年3月31日付厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「「血液製剤の使用指針」の改定について」が発出されたことに伴い、「血液製剤の使用指針」の改定内容に合わせた添付文書の改訂を行いました。

以上

ここでお知らせした内容は、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 276号 (2019年1月発行) にも掲載予定です。

最新の添付文書情報は、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> に掲載されます。
あわせてご利用ください。

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