

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

添付文書改訂のお知らせ

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

2016年9月
 日本製薬株式会社

この度、アルブミン製剤の【組成・性状】の記載を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

同時に【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】、「製造販売元」の住所も変更となりましたのであわせてお知らせ申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書の封入された製品がお手元に届くまでには、若干の日数が必要ですので、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。

1. 【組成・性状】の項を改訂しました。(自主改訂)

■ 改訂理由(自主改訂)

アルブミン製剤は、添加剤として「アセチルトリプトファンナトリウム」を添加しています。この度、【組成・性状】の添加物欄の記載を「アセチルトリプトファンナトリウム」を製する原料成分である「アセチルトリプトファン」、「水酸化ナトリウム」と記載することといたしました。

■ 添付文書の改訂内容

・献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL 「ニチャク」

改訂後			改訂前		
【組成・性状】			【組成・性状】		
成分	1瓶(250mL)中		成分	1瓶(250mL)中	
有効成分	人血清アルブミン	12.5g	有効成分	人血清アルブミン	12.5g
添加物	アセチルトリプトファン	250.97mg	添加物	アセチルトリプトファンナトリウム	273.72mg
	水酸化ナトリウム	43.44mg		カプリル酸ナトリウム	169.64mg
	カプリル酸ナトリウム	169.64mg		塩化ナトリウム	1.9g
	塩化ナトリウム	1.9g			

(部：改訂箇所)

・献血アルブミン 20% 静注 4g/20mL 「ニチャク」

・献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL 「ニチャク」

改訂後				改訂前			
【組成・性状】				【組成・性状】			
成分		20mL製剤	50mL製剤	成分		20mL製剤	50mL製剤
有効成分	人血清アルブミン	4g	10g	有効成分	人血清アルブミン	4.0g	10.0g
添加物	アセチルトリプトファン	80.4mg	201.1mg	添加物	アセチルトリプトファンナトリウム	87.6mg	219.0mg
	水酸化ナトリウム	13.9mg	34.8mg		カプリル酸ナトリウム	54.3mg	135.8mg
	カプリル酸ナトリウム	54.3mg	135.8mg				

(部：改訂箇所)

・献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL「ニチャク」

改訂後			改訂前		
【組成・性状】			【組成・性状】		
成分	1瓶(50mL)中		成分	1瓶(50mL)中	
有効成分	人血清アルブミン	12.5g	有効成分	人血清アルブミン	12.5g
添加物	アセチルトリプトファン	250.97mg	添加物	アセチルトリプトファンナトリウム	273.60mg
	水酸化ナトリウム	43.44mg		カプリル酸ナトリウム	169.75mg
	カプリル酸ナトリウム	169.75mg			

(___部：改訂箇所)

・献血アルブミナー 4.4% 静注 4.4g/100mL

・献血アルブミナー 4.4% 静注 11g/250mL

改訂後				改訂前				
【組成・性状】				【組成・性状】				
成分		100mL製剤	250mL製剤	成分		100mL製剤	250mL製剤	
有効成分	人血清アルブミン	4.4g	11g	有効成分	人血清アルブミン	4.4g	11g	
添加物	アセチルトリプトファン	88.5mg	221.1mg	添加物	アセチルトリプトファン	96.3mg	240.9mg	
	水酸化ナトリウム	15.3mg	38.3mg		ナトリウム			
	カプリル酸ナトリウム	59.7mg	149.2mg		カプリル酸ナトリウム	59.7mg	149.2mg	

(___部：改訂箇所)

2. 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】の項を変更しました。

製造販売元である弊社移転に伴い、【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】を変更いたしました。

■変更後の【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]

3. 「製造販売元」の住所を変更しました。

製造販売元である弊社移転に伴い、「製造販売元」の住所を変更いたしました。

■変更後の表記

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

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。