

－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。－

使用上の注意等改訂のお知らせ

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」
献血アルブミネート® 4.4% 静注 4.4g/100mL, 11g/250mL

2016年6月
日本製薬株式会社

この度、「献血アルブミン」「献血アルブミネート」の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、今後のご使用に際しましては、本「お知らせ」の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、医薬品製造販売承認書を整備し、添付文書の「組成・性状」の記載を変更いたしましたので、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. 【使用上の注意】2. 重要な基本的注意「患者への説明」の項を改訂しました。(自主改訂)

改訂後	改訂前
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 (GPT) 値でスクリーニングを実施している。さらに、 <u>HBV、HCV及びHIV</u> について核酸増幅検査 (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。	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 (GPT) 値でスクリーニングを実施している。さらに、 <u>プールした試験血漿については、HIV、HBV及びHCV</u> について核酸増幅検査 (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。

(____部：改訂)

■改訂理由(自主改訂)

現在、「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について(平成15年5月15日付、医薬発第0515005号)」により、全ての特定生物由来製品の添付文書には「原材料に由来す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」旨を記載することとされており、全ての血漿分画製剤の添付文書の「重要な基本的注意」にその旨が記載されています。

さらに「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(平成15年11月7日付薬食審査発・薬食安発・薬食監発・薬食血発第1107001号)に基づき2004年2月に「重要な基本的注意」の文面を改訂し、プールした試験血漿を用いてHBV、HCV、HIVの核酸増幅検査(NAT)を実施しているが、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している旨の文言を記載しました。

献血由来の血漿分画製剤の原料血漿を供給している日本赤十字社では、2014年8月から、プールした試験血漿を用いるNATから個別の試験血漿を用いるNAT(個別NAT)に変更されています。

今般、この個別NATで試験した血漿から製造した製剤が順次出荷されることとなったため、本剤の「重要な基本的注意」の文面を改訂いたしました。

また、「HTLV-I」の表記を「HTLV-1」に、「HIV、HBV及びHCV」を「HBV、HCV及びHIV」に改めました。

「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No. 250(6月発行予定)に掲載予定です。

2. 【組成・性状】の項を改訂しました。(自主改訂)

・献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL「ニチヤク」

改訂後			改訂前		
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ナトリウム	273.72mg	添加物	アセチルトリプトファンナトリウム	273.72mg
	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	1,900mg

(部：改訂)

・献血アルブミン 4.4% 静注 4.4g/100mL, 11g/250mL

改訂後				改訂前			
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ナトリウム	96.3mg	240.9mg	添加物	アセチルトリプトファンナトリウム	100.5mg	251.25mg
	カプリル酸ナトリウム	59.7mg	149.2mg		カプリル酸ナトリウム	62.2mg	155.5mg

(部：改訂)

■改訂理由(自主改訂)

医薬品製造販売承認書を整備し、あわせて添付文書の記載を変更いたしました。

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。