

----- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。-----

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年1月

血漿分画製剤

特定生物由来製品、処方箋医薬品* *注意-医師等の処方箋により使用すること

献血アルブミン20「KMB」

(一般名：人血清アルブミン)

特定生物由来製品、処方箋医薬品* *注意-医師等の処方箋により使用すること

献血アルブミン25「KMB」

(一般名：人血清アルブミン)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製剤の添付文書の【使用上の注意】の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

何卒ご了承賜りますと共に、今後とも倍旧のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

製造販売

KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大窪一丁目6番1号

販売

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

1. 改訂内容

改訂後（ <u> </u> ：改訂）	改訂前
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>[患者への説明] (略)</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4) ~ (5) (略)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>[患者への説明] (略)</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(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。</p> <p>(4) ~ (5) (略)</p>

2. 改訂理由（自主改訂）

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。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 276 (2019年1月発行予定)」に掲載されます。

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>)に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。