

----- 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10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、標記の弊社製品につきまして、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。

今後のご使用に際しましては、新しい【使用上の注意】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

製造販売元

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

販売元

JB 一般社団法人
日本血液製剤機構

東京都港区浜松町二丁目4番1号

1. 改訂内容

改訂後 (____ : 追記)	改訂前
【使用上の注意】 7. 適用上の注意 投与時： (1) ~ (2) (略) (3) <u>5%ブドウ糖液、生理食塩液等の中性に近い輸液・補液以外の他の製剤との混注は避けること。</u>	【使用上の注意】 7. 適用上の注意 投与時： (1) ~ (2) (略) (3) 他の製剤との混注は避けること。

2. 改訂理由 (自主改訂)

ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、急性重症筋無力症など凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法においては、輸血副作用のリスク低減の観点から置換液としてアルブミン製剤を使用することが推奨されており、通常、等張アルブミン若しくは高張アルブミンを電解質液に希釈して置換液として用いられています（「血液製剤の使用指針」参照）。

高張アルブミン製剤である本剤についても、当該指針に基づいた使用ができるよう記載整備いたしました。

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>)に最新の添付文書が掲載されます。