

2024 年 6 月

医療関係者各位

製造販売元：KMバイオロジクス株式会社

熊本県熊本市北区大窪一丁目 6 番 1 号

販売元：一般社団法人日本血液製剤機構

東京都港区芝浦 3 丁目 1 番 1 号

献血アルブミン20% 静注10g/50mL「KMB」

献血アルブミン25% 静注12.5g/50mL「KMB」

電子化された添付文書改訂のご案内

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、『献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL「KMB」』および『献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL「KMB」』の電子化された添付文書を自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

謹白

記

1. 改訂概要

下表の通り、改訂いたしました。（電子化された添付文書では下線を付しておりません）

改 訂 後（ <u> </u> 部改訂）			改 訂 前		
有効期間： <u>製造日から 3 年</u>			有効期間：国家検定合格の日から 2 年		
3.1 組成			3.1 組成		
規格	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL 「KMB」	献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「KMB」	規格	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL 「KMB」	献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「KMB」
添加剤	N-アセチル-DL-トリプトファン 197.01mg	N-アセチル-DL-トリプトファン 246.26mg	添加剤	N-アセチル-DL-トリプトファン 197.01mg	N-アセチル-DL-トリプトファン 246.26mg
	水酸化ナトリウム 32.00mg	水酸化ナトリウム 40.00mg		水酸化ナトリウム 32.00mg	水酸化ナトリウム 40.00mg
	カプリル酸ナトリウム 232.67mg	カプリル酸ナトリウム 228.52mg		カプリル酸ナトリウム 232.67mg	カプリル酸ナトリウム 228.52mg
	pH 調節剤 適量	pH 調節剤 適量		pH 調節剤 適量	pH 調節剤 適量
	<u>等張化剤 適量</u>	<u>等張化剤 適量</u>			

改 訂 後 (<u> </u> 部改訂)			改 訂 前		
本剤の有効成分である人血清アルブミンは、ヒトの血液(採血国：日本、採血方法：献血)を原材料としている。また、本剤は製造工程でブタ由来成分(ヘパリン)を使用している。ナトリウム含量と塩素含量の実測値は容器及び外箱に表示してある。			本剤の有効成分である人血清アルブミンは、ヒトの血液(採血国：日本、採血方法：献血)を原材料としている。また、本剤は製造工程でブタの腸粘膜由来成分 (ヘパリン)を使用している。ナトリウム含量と塩素含量の実測値は容器及び外箱に表示してある。		
3.2 製剤の性状			3.2 製剤の性状		
規格	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL 「KMB」	献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「KMB」	規格	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL 「KMB」	献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「KMB」
性状	本剤は純度 96%以上の人血清アルブミンを 20w/v%含む 緑黄色 から黄色ないし黄褐色の澄明な液剤である。	本剤は純度 96%以上の人血清アルブミンを 25w/v%含む 緑黄色 から黄色ないし黄褐色の澄明な液剤である。	性状	本剤は純度 96%以上の人血清アルブミンを 20w/v%含む黄色ないし黄褐色の澄明な液剤である。	本剤は純度 96%以上の人血清アルブミンを 25w/v%含む黄色ないし黄褐色の澄明な液剤である。

2. 改訂理由

- ・有効期間は製造日を起点に変更しました。
- ・その他の改訂箇所は記載整備となります。

3. 該当製品の製造番号及び出荷予定時期

製品名	製造番号	出荷予定時期
献血アルブミン 20%静注 10g/50mL「KMB」	SA1117B	2024 年 7 月
献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL「KMB」	QSA1475	2024 年 9 月

最新の電子化された添付文書は、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> にてご確認ください。

以上

<本件に対するお問い合わせ先>
KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口 フリーダイヤル：0120-345-724
受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（祝日・当社休業日を除く）

一般社団法人日本血液製剤機構 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-853-560
受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（祝日・当機構休業日を除く）