

日本標準商品分類番号

876343

2024年6月改訂(第16版)

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

血漿分画製剤

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」

生物学的製剤基準

人血清アルブミン

Kenketsu Albumin 20 % I.V. Injection 10 g/50 mL “KMB”

Kenketsu Albumin 25 % I.V. Injection 12.5 g/50 mL “KMB”

剤形	注射剤
製剤の規制区分	特定生物由来製品、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	献血アルブミン20% 静注10g/50mL 「KMB」 1バイアル中 人血清アルブミン 10g 献血アルブミン25% 静注12.5g/50mL 「KMB」 1バイアル中 人血清アルブミン 12.5g
一般名	和名：人血清アルブミン 洋名：Human Serum Albumin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020年7月8日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2020年12月11日(販売名変更による) 販売開始年月日：1991年11月
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：KMバイオロジクス株式会社 販売元：一般社団法人日本血液製剤機構
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	一般社団法人日本血液製剤機構 くすり相談室 TEL：0120-853-560 受付時間：9時～17時30分(土、日、祝日、弊機構休業日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.jbpo.or.jp/med/di/">https://www.jbpo.or.jp/med/di/</a>

本IFは2024年6月改訂(2版)の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 -日本病院薬剤師会- (2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 開発の経緯 .....	1	1. 血中濃度の推移 .....	10
2. 製品の治療学的特性 .....	1	2. 薬物速度論的パラメータ .....	10
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1	4. 吸収 .....	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1	5. 分布 .....	11
6. RMPの概要 .....	1	6. 代謝 .....	11
		7. 排泄 .....	11
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	8. トランスポーターに関する情報 .....	11
1. 販売名 .....	2	9. 透析等による除去率 .....	11
2. 一般名 .....	2	10. 特定の背景を有する患者 .....	12
3. 構造式又は示性式 .....	2	11. その他 .....	12
4. 分子式及び分子量 .....	2		
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	2	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> 13	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	1. 警告内容とその理由 .....	13
		2. 禁忌内容とその理由 .....	13
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	13
1. 物理化学的性質 .....	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	5. 重要な基本的注意とその理由 .....	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	14
		7. 相互作用 .....	15
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	8. 副作用 .....	15
1. 剤形 .....	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	15
2. 製剤の組成 .....	4	10. 過量投与 .....	15
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	5	11. 適用上の注意 .....	15
4. 力価 .....	5	12. その他の注意 .....	15
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>16</b>
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	5	1. 薬理試験 .....	16
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	5	2. 毒性試験 .....	16
9. 溶出性 .....	5		
10. 容器・包装 .....	5	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>17</b>
11. 別途提供される資材類 .....	6	1. 規制区分 .....	17
12. その他 .....	6	2. 有効期間 .....	17
		3. 包装状態での貯法 .....	17
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	4. 取扱い上の注意 .....	17
1. 効能又は効果 .....	7	5. 患者向け資材 .....	17
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	7	6. 同一成分・同効薬 .....	17
3. 用法及び用量 .....	7	7. 国際誕生年月日 .....	17
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 .....	18
5. 臨床成績 .....	8	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	18
		10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	18
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	9		
2. 薬理作用 .....	9		

## 目次

---

11. 再審査期間	18
12. 投薬期間制限に関する情報	18
13. 各種コード	18
14. 保険給付上の注意	18
<b>X I. 文献</b>	<b>19</b>
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
<b>X II. 参考資料</b>	<b>20</b>
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
<b>X III. 備考</b>	<b>21</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
2. その他の関連資料	21

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

人血清アルブミンは、1941年アメリカハーバード大学のCohnらによって単離精製法が確立された。その後、ハーバード大学、スタンフォード大学の研究陣により、アセチルトリプトファンナトリウム、及びカプリル酸ナトリウムを安定剤として用いた60℃、10時間のパスツリゼーションが開発されて、低又は無アルブミン血症やそれにともなう浮腫の治療等、臨床に広く供されるようになった。なお、医療事故防止対策に基づき、2020年7月に販売名を献血アルブミン20「KMB」から献血アルブミン20% 静注10g/50mL「KMB」に、献血アルブミン25「KMB」から献血アルブミン25% 静注12.5g/50mL「KMB」に変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)があらわれることがある。  
(「VIII. 8 副作用」の項を参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 本剤は純度96%以上の人血清アルブミンを含有した製剤である。(「IV. 1 剤形」の項を参照)  
(2) 本剤Na含量は、約2mg/mLである。(「IV. 2 製剤の組成」の項を参照)  
(3) 本剤は60℃、10時間液状加熱処理を行っている。(「I. 1 開発の経緯」の項を参照)  
(4) 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値でスクリーニングを実施している。さらに、HBV、HCV及びHIVについては個別の試験血漿で、HAV及びヒトパルボウイルスB19についてはプールした試験血漿で核酸増幅検査(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。その後の製造工程であるCohnの低温エタノール分画法によりアルブミン画分を分離精製し、さらに、ウイルス除去を目的として、ウイルス除去膜処理を、また、ウイルス不活化を目的として、60℃、10時間液状加熱を施している。ただし、以上のような安全対策を講じても、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播の危険性を完全に排除することはできない。(「VIII. 5 重要な基本的注意とその理由」の項を参照)

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

(2024年6月1日時点)

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件  
該当しない

- (2) 流通・使用上の制限事項  
該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

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」

#### (2) 洋名

Kenketsu Albumin 20 % I.V. Injection 10 g/50 mL “KMB”  
Kenketsu Albumin 25 % I.V. Injection 12.5 g/50 mL “KMB”

#### (3) 名称の由来

一般名由来

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

人血清アルブミン

#### (2) 洋名（命名法）

Human Serum Albumin

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

585 個のアミノ酸からなりたっている。

### 4. 分子式及び分子量

分子量：約 66,500

### 5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：Alb、HSA

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

該当資料なし

(2) 溶解性

該当しない

(3) 吸湿性

該当しない

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

生物学的製剤基準（人血清アルブミン）の同定試験(免疫電気泳動法)による。

定量法

生物学的製剤基準（人血清アルブミン）のアルブミン含量試験を準用して試験する。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

注射剤（溶液）

#### (2) 製剤の外観及び性状

献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL「KMB」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。

献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL「KMB」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。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH：6.4～7.4

浸透圧比：約 0.5(生理食塩液に対する比)

#### (5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無：該当なし

バイアル内圧：常圧

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本剤 1 バイアル中の組成は下記の通りである。

「医薬品添加物の記載に関する申し合わせについて」(平成 13 年 10 月 1 日 日薬連発第 712 号)並びに「『医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ』の実施について」(平成 14 年 3 月 13 日 日薬連発第 170 号)及び生物学的製剤基準に準じ、全添加剤について記載した。

		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」
		50mL	50mL
有効成分	人血清アルブミン	10g	12.5g
添加剤	N-アセチル-DL-トリプトファン	197.01mg	246.26mg
	水酸化ナトリウム	32.00mg	40.00mg
	カプリル酸ナトリウム	232.67mg	228.52mg
	pH 調節剤	適量	適量
	等張化剤	適量	適量

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。

#### (2) 電解質等の濃度

製剤中の Na 含量は約 2mg/mL (約 87mEq/L) である。

(生物学的製剤基準では Na 含量=3.7mg/mL 以下)

(ナトリウム含量及び塩素含量の実測値は容器及び外箱に表示してある。)

#### (3) 熱量

該当しない

#### IV. 製剤に関する項目

---

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

原料血漿由来の夾雑物

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

下記の保存条件で試験した結果、保存期間を通じて規格に適合することが確認された。

	保存条件
献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL 「KMB」	温度：30±2℃、36 箇月
献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「KMB」	温度：30±2℃、36 箇月

実施試験項目

pH 試験、アルブミン含量試験、無菌試験、発熱試験（エンドトキシン試験）、単量体・重合体含量試験、不溶性微粒子試験（第1法）、性状確認試験、採取容量試験、不溶性異物試験（第1法）

ただし、承認を取得した保存条件は以下の通りである。

貯法：室温に凍結を避けて保存

有効期間：製造日から3年

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」を参照すること。

### 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

5%ブドウ糖液、生理食塩液等の中性に近い輸液・補液以外他剤との混合注射は避けること。

### 9. 溶出性

該当しない

### 10. 容器・包装

#### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の凹部に針を垂直に刺すこと。

#### (2) 包装

献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL 「KMB」：1 バイアル

献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「KMB」：1 バイアル

#### (3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

バイアル：無色透明のガラス ゴム栓：ブチルゴム製 キャップ：ポリプロピレン+アルミニウム

#### IV. 製剤に関する項目

---

##### 11. 別途提供される資材類

該当しない

##### 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群など)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症、出血性ショック

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能・効果に関連する注意

5.1 血清アルブミン濃度が2.5~3.0g/dLでは、末梢の浮腫等の臨床症状を呈さない場合も多く、単なる血清アルブミン濃度の維持を目的として使用しないこと<sup>1)</sup>。

5.2 肝硬変などの慢性の病態による低アルブミン血症では、たとえアルブミンを投与しても、血管内に留まらず、血管外に漏出するために血清アルブミン濃度は期待したほどには上昇せず、かえってアルブミンの分解が促進されるので注意すること<sup>1)</sup>。

5.3 「血液製剤の使用指針<sup>1)</sup>」を参考に、たん白質源としての栄養補給等を目的とした本剤の不適切な使用を避けること。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常成人1回20~50mL(人血清アルブミンとしてアルブミン20%製剤で4~10g、アルブミン25%製剤で5~12.5g)を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法・用量に関連する注意

7.1 本剤の使用時には急激に循環血漿量が増加するので、輸注速度を調節するとともに、肺水腫、心不全などの発生に注意すること。

##### **【献血アルブミン20% 静注10g/50mL「KMB」】**

なお、本剤50mL(アルブミン10g)の輸注は約200mLの循環血漿量の増加に相当する<sup>1)</sup>。

##### **【献血アルブミン25% 静注12.5g/50mL「KMB」】**

なお、本剤50mL(アルブミン12.5g)の輸注は約250mLの循環血漿量の増加に相当する<sup>1)</sup>。

7.2 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。

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<sup>1)</sup>。

(解説)

<参考：投与速度の目安>

アルブミン20%製剤やアルブミン25%製剤を投与する場合には、通常成人では1mL/分以下。(1時間あたりのアルブミン負荷を10g前後に制限し、循環器系への過剰な負担を避けるため)<sup>2)</sup>

**5. 臨床成績**

(1) 臨床データパッケージ  
該当しない

(2) 臨床薬理試験  
該当資料なし

(3) 用量反応探索試験  
該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験  
該当資料なし

2) 安全性試験  
該当資料なし

(5) 患者・病態別試験  
該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要  
該当しない

(7) その他  
該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

加熱人血漿たん白(PPF)

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子化された添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

アルブミンは正常人血漿たん白のうち約 60%を占める量的に最も多いたん白で、血漿膠質浸透圧の約 80%を担い、水分を保持する(1g のアルブミンは約 20mL の血漿量を増加させる)ことにより循環血液量を調節している<sup>3),4)</sup>。

#### 献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL 「KMB」

本剤は、正常血漿のアルブミン濃度を約 40mg/mL とすると、約 5 倍の高濃度(20%)溶液で、本剤の投与により血漿膠質浸透圧を維持し、循環血漿量を確保する<sup>1)</sup>。また、アルブミンは脂肪酸やホルモン、薬物など様々な物質と結合し、運搬する作用がある<sup>5)</sup>。

#### 献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「KMB」

本剤は、正常血漿のアルブミン濃度を約 40mg/mL とすると、約 6 倍の高濃度(25%)溶液で、本剤の投与により血漿膠質浸透圧を維持し、循環血漿量を確保する<sup>1)</sup>。また、アルブミンは脂肪酸やホルモン、薬物など様々な物質と結合し、運搬する作用がある<sup>5)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度  
人血清アルブミン製剤においては一般的に確認されていない。
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
人血清アルブミン製剤においては一般的に確認されていない。
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) 消失速度定数  
該当資料なし  
<参考>  
アルブミンは肝臓で合成され、その血中半減期は19日といわれている<sup>6)</sup>。
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

該当しない

## VII. 薬物動態に関する項目

### 5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

本剤に関するデータはないが、人血清アルブミンの体組織内分布は血液 40%、皮膚 11.4%、筋肉 14.3%、消化管 2.3%、他組織 31%といわれている<sup>7)</sup>。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

本剤は生体内投与後、人本来の人血清アルブミンと同等の代謝機構を受けると考えられる。次に人血清アルブミンの異化率と置換量を示す<sup>8)</sup>。

血管内プールに対する異化率 (%/日)	体内プールに対する異化率 (%/日)	置換量 (g/kg/day)
10	4.5	0.2

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

### 7. 排泄

該当資料なし

### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 9. 透析等による除去率

血液透析：該当資料なし

ただし、本剤は分子量 66,500 の高たん白製剤であることを考慮する必要がある。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本剤は、貴重なヒト血液を原材料として製剤化したものである。有効成分としてヒト血液由来成分を含有しており、原材料となったヒト血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理などを実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血液を原材料としていることによ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ため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針<sup>1)</sup>」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを患者に対して説明し、その理解を得るよう努めること。

8.2 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 値でスクリーニングを実施している。さらに、HBV、HCV 及び HIV については個別の試験血漿で、HAV 及びヒトパルボウイルス B19 についてはプールした試験血漿で核酸増幅検査(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。その後の製造工程である Cohn の低温エタノール分画法によりアルブミン画分を分離精製し、さらに、ウイルス除去を目的として、ウイルス除去膜処理を、また、ウイルス不活化を目的として、60℃、10 時間液状加熱を施しているが、投与に際しては次の点に十分注意すること。

8.2.1 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。[9.1.5、9.1.6、9.5 参照]

8.2.2 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的な vCJD 等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。

8.3 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<sup>1)</sup>。

〈参考〉

8.2 最終製品について、HBV、HCV、HIV、HAV、及びヒトパルボウイルス B19 に対する核酸増幅検査陰性であることを確認している。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9. 1 合併症・既往歴等のある患者
9. 1. 1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。
9. 1. 2 ハプトグロビン欠損症の患者  
過敏反応を起こすおそれがある。
9. 1. 3 心臓障害のある患者  
循環血漿量の増加により心負荷増大の可能性がある。
9. 1. 4 循環血漿量が正常ないし過多の患者  
急速に注射すると、心過負荷等の循環障害及び肺浮腫を起こすことがある。
9. 1. 5 溶血性・失血性貧血の患者  
ヒトパルボウイルス B19 の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、発熱と急激な貧血を伴う重篤な全身症状を起こすことがある。[8.2.1 参照]
9. 1. 6 免疫不全患者・免疫抑制状態の患者  
ヒトパルボウイルス B19 の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、持続性の貧血を起こすことがある。[8.2.1 参照]

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9. 5 妊婦  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤の投与によりヒトパルボウイルス B19 の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害(流産、胎児水腫、胎児死亡)が起こる可能性がある。[8.2.1 参照]

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9. 7 小児等  
小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9. 8 高齢者  
患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由  
設定されていない

(2) 併用注意とその理由  
設定されていない

### 8. 副作用

#### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等
その他	悪寒、戦慄、腰痛

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

### 10. 過量投与

設定されていない

### 11. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤調製時の注意

14. 1. 1 5%ブドウ糖液、生理食塩液等の中性に近い輸液・補液以外の他剤との混合注射は避けること。  
14. 1. 2 使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤が含まれていない。

##### 14.2 薬剤投与時の注意

14. 2. 1 混濁しているものは投与しないこと。

### 12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報  
設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報  
設定されていない

## Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

ビーグル犬に本剤 250mg/kg 体重を 10mL/min の速度で静脈内投与したとき、血圧、心拍数、呼吸数に異常は認められなかった<sup>9)</sup>。

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL 「KMB」 特定生物由来製品、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「KMB」 特定生物由来製品、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：人血清アルブミン 生物由来成分（ヒト血液）

### 2. 有効期間

製造日から3年

### 3. 包装状態での貯法

室温に凍結を避けて保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号又は製造記号(ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：無  
くすりのしおり：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

献血アルブミン 20%静注 4g/20mL・10g/50mL 「JB」、赤十字アルブミン 25%静注 12.5g/50mL、

献血アルブミン 25%静注 5g/20mL・12.5g/50mL 「ベネシス」 (日本血液製剤機構)

献血アルブミン 20%静注 4g/20mL・10g/50mL、25%静注 12.5g/50mL 「タケダ」 (武田薬品)

アルブミン-ベ어링 20%静注 10.0g/50mL、アルブミナー25%静注 12.5g/50mL (CSL ベ어링)

同効薬：加熱人血漿たん白

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 献血アルブミン 20 “化血研”	1991年7月10日	20300AMZ00542	1991年7月	1991年11月
旧販売名 献血アルブミン 25 “化血研”	1991年7月10日	20300AMZ00539	1991年7月	1991年11月
旧販売名 献血アルブミン 20 「KMB」	1991年7月10日 (製造販売承認承継)	20300AMZ00542	2018年7月	2019年7月
旧販売名 献血アルブミン 25 「KMB」	1991年7月10日 (製造販売承認承継)	20300AMZ00539	2018年7月	2019年7月
販売名変更 献血アルブミン 20%静注 10g/50mL 「KMB」	2020年7月8日 (代替新規承認)	30200AMX00607	2020年12月11日	2021年6月
販売名変更 献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL 「KMB」	2020年7月8日 (代替新規承認)	30200AMX00608	2020年12月11日	2021年7月

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL 「KMB」	6343410X6195	6343410X6195	1115543080201	621155408
献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「KMB」	6343410X5245	6343410X5245	1115666080201	621156608

14. 保険給付上の注意

該当しない

# X I . 文 献

---

## 1. 引用文献

- 1) 厚生労働省医薬・生活衛生局：血液製剤の使用指針（平成29年3月）
- 2) 寮 隆吉ら：Medical Practice, 9, 臨増, 216-222, 1992
- 3) Tullis, J. L.: JAMA.1977; 237(4)355-360 (PMID:576167)
- 4) 河合 忠: 血漿蛋白-その基礎と臨床.1977; 127-132
- 5) 小田切 優樹: YAKUGAKU ZASSHI.2009; 129(4)413-425
- 6) 河合 忠：血漿蛋白-その基礎と臨床, 314-315, 医学書院, 1977
- 7) Peters, T. Jr. : The Plasma Proteins, 1, 133-181, Academic Press, 1975
- 8) Schultze, H. E. et al. : Molecular Biology of Human Proteins, 1, 473-481, 1966
- 9) 力久 哲二 ら：基礎と臨床, 16(10) 5089-5097, 1982

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない。(2024年6月時点)

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## **XIII. 備考**

---

### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

#### (1) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### **2. その他の関連資料**

該当資料なし

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

一般社団法人

**JB** **日本血液製剤機構**

東京都港区芝浦3-1-1