

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
生物学的製剤基準
人血清アルブミンアルブミン[®] 25% 静注 12.5g/50mLAlbuminar[®] 25% I.V. Injection 12.5g/50mL

剤形	注射剤（溶液）
製剤の規制区分	特定生物由来製品、処方箋医薬品 ^注 注）注意-医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1mL 中人血清アルブミン250mg（1バイアル中50mL 入り）含有
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：2009年 1月 8日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年 3月24日（販売名変更による） 販売開始年月日：1988年 7月 1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売（輸入）：CSL ベーリング株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	CSL ベーリング株式会社 くすり相談窓口 TEL：0120-534-587 URL： https://www.cslobehring.co.jp/

本 IF は 2024 年 8 月改訂（第 2 版）の電子添文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。



(01)14987731003919

IF 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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「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

IF 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。IF 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 IF 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、IF 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

I. 概要に関する項目		4. 吸収	10
1. 開発の経緯	1	5. 分布	10
2. 製品の治療学的特性	1	6. 代謝	10
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 排泄	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. トランスポーターに関する情報	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	9. 透析等による除去率	11
6. RMPの概要	1	10. 特定の背景を有する患者	11
		11. その他	11
II. 名称に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 販売名	2	◆冒頭部の注意事項	12
2. 一般名	2	1. 警告内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	2. 禁忌内容とその理由	12
4. 分子式及び分子量	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
5. 化学名(命名法)又は本質	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	5. 重要な基本的注意とその理由	13
		6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
III. 有効成分に関する項目		7. 相互作用	15
1. 物理化学的性質	3	8. 副作用	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	10. 過量投与	15
		11. 適用上の注意	15
IV. 製剤に関する項目		12. その他の注意	16
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 毒性試験	17
4. 力価	4		
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	X. 管理的事項に関する項目	
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	2. 有効期間	18
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	3. 包装状態での貯法	18
9. 溶出性	5	4. 取扱い上の注意	18
10. 容器・包装	5	5. 患者向け資材	18
11. 別途提供される資材類	5	6. 同一成分・同効薬	18
12. その他	5	7. 国際誕生年月日	18
		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
V. 治療に関する項目		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
1. 効能又は効果	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	19
2. 効能又は効果に関連する注意	6	11. 再審査期間	19
3. 用法及び用量	6	12. 投薬期間制限に関する情報	19
4. 用法及び用量に関連する注意	6	13. 各種コード	19
5. 臨床成績	7	14. 保険給付上の注意	19
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	8		
2. 薬理作用	8		
VII. 薬物動態に関する項目			
1. 血中濃度の推移	9		
2. 薬物速度論的パラメータ	9		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	9		

XI. 文 献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
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	22
2. その他の関連資料	22
3. 文献請求先	22

略 語 表

略語・略号	英語	日本語
CJD	creutzfeldt-jakob disease	クロイツフェルト・ヤコブ病
HAV	hepatitis A virus	A 型肝炎ウイルス
HBs	hepatitis B surface	B 型肝炎ウイルス表面
HBV	hepatitis B virus	B 型肝炎ウイルス
HCV	hepatitis C virus	C 型肝炎ウイルス
HIV	human immunodeficiency virus	ヒト免疫不全ウイルス
HIV-1	human immunodeficiency virus type 1	ヒト免疫不全ウイルス 1 型
HIV-2	human immunodeficiency virus type 2	ヒト免疫不全ウイルス 2 型
NAT	nucleic acid amplification test	核酸増幅検査
PET	polyethylene terephthalate	ポリエチレンテレフタレート
vCJD	variant creutzfeldt-jakob disease	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1941年、低温エタノール分画法と呼ばれる血漿タンパク質の連続的分離法が、ハーバード大学の Cohn 教授により開発された。これは低温下の血漿にエタノールを段階的に濃度を変えて加えることで、アルブミンなどの血漿タンパク質を次々に分離させてゆく工業的な方法である。

本剤は CSL Behring (旧アーマー社) で開発・製造された人血清アルブミン製剤で、Cohn の低温エタノール分画法により製造されている。

日本では富士レビオ株式会社が 1986 年に輸入承認を取得し、1987 年にローヌ・プーランローラー株式会社に、2000 年 7 月にサノフィ株式会社 (旧アベンティスファーマ株式会社) に、その後 2004 年 10 月 1 日付けで CSL ベーリング株式会社 (旧 ZLB ベーリング) へ承継された。

医療事故防止対策に基づき、2009 年 1 月に販売名をアルブミン 25% 静注 12.5g/50mL に変更した。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがある。

(「VIII. 8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

1. 本剤は、肝炎ウイルス、HIV、CJD (クロイツフェルト・ヤコブ病) などのハイリスクグループを問診で除外し、各種ウイルス検査 (HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体) が陰性である健康人血漿を原料としている。さらに原料血漿の段階で HIV、HBV、HCV、HAV 及びヒトパルボウイルス B19 について核酸増幅検査 (NAT) を行っている。

ウインドウ期の血漿を排除するためインベントリー・ホールドの期間を設け、遡及調査ができる体制で製造されている。さらに、製造工程でウイルス不活化のためにパスツリゼーション (60°C、10 時間液状加熱) 処理を行っている。

(「VIII. 5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照)

2. アルブミン純度は 96% 以上と高く、夾雑蛋白はほとんど含まれていない。

(「III. 3. 有効成分の確認試験法、定量法」の項参照)

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
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

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	アルブミナー® 25% 静注 12.5g/50mL
(2) 洋名	Albuminar® 25% I.V. Injection 12.5g/50mL
(3) 名称の由来	アルブミン及びアルブミン含有量の 12.5g/50mL (25%) に由来する。
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	人血清アルブミン (生物学的製剤基準)
(2) 洋名(命名法)	Human Serum Albumin
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	アミノ酸 585 個よりなるポリペプチド
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	該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	緑黄色から黄色ないし黄褐色の澄明な液剤
(2) 溶解性	該当資料なし
(3) 吸湿性	該当しない
(4) 融点(分解点)、 沸点、凝固点	該当資料なし
(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	ヒト血漿アルブミンの物理化学的性状 ¹⁾ 沈降定数 $S_{20w} \times 10^3$ 4.6 拡散定数 $D_{20w} \times 10^7$ 6.1 偏比容 V_{20} 0.733 固有粘度 η 0.042 摩擦比 f/f_0 1.28 分子サイズ [Å] 38×150 等電点 ($I/2=0.15$) 4.7 電気泳動易動度 (pH8.6, $I/2=0.15$) -5.9 屈折率 (578nm) $\times 10^{-3}$ 1.89 吸光度 $A_{279nm}^{g/l}$ 0.531 α ヘリックス [%] 48
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： 生物学的製剤基準の「人血清アルブミン」の「3.6 同定試験」による。 定量法：アルブミン含量試験 生物学的製剤基準一般試験法のたん白窒素定量法又はデュマ法を準用して試験し、たん白質含量を測定する。また、生物学的製剤基準一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法又はアガロースゲル電気泳動法を準用して試験するとき、アルブミンの割合は総たん白質の96%以上であり、かつ、そのアルブミン含量は表示量の90~110%でなければならない。

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

販売名	アルブミン ^ナ ー25%静注 12.5g/50mL
性状	本剤は、ヒトのアルブミンを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 0.9（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

成分		1バイアル中の分量 50mL	備考
有効成分	人血清アルブミン	12.5g	ヒト血液由来成分 採血国：米国、ドイツ 採血の区分 ^{注)} ：非献血
添加剤	アセチルトリプトファン	246.3mg	
	カプリル酸	144.2mg	
	水酸化ナトリウム	80mg	
	塩化ナトリウム	適量	
	pH調節剤		

ナトリウム含量（3.7mg/mL以下）と塩素含量の実測値は外箱及びラベルに表示してある。

注）「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項【献血又は非献血の区別の考え方】参照

(2) 電解質等の濃度

ナトリウム含量（3.7mg/mL以下）と塩素含量の実測値は外箱及びラベルに表示してある。

(3) 熱量

該当資料なし

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

本剤は血漿分画製剤であるため血漿成分の混入は否定できない。

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性	試験名	保存条件	試験期間	試験結果
	長期保存試験	30℃	36ヶ月	全ての試験項目の規格に適合し、経時的な変化は認められなかった。
	試験項目：アルブミン含量試験、ナトリウム試験、ヘム試験、純度試験、同定試験、無菌試験、pH試験等			
7. 調製法及び溶解後の安定性	<p>調製法</p> <ol style="list-style-type: none"> 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を避けること。 使用後の残液は、細菌汚染の可能性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、しかも保存剤が含有されていない。 (「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照) <p>溶解後の安定性 該当しない</p>			
8. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	5%ブドウ糖液、生理食塩液等の中性に近い輸液・補液以外の他剤との混合注射をさけること。			
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	該当しない			
(2) 包装	50mL×1 バイアル			
(3) 予備容量	該当資料なし			
(4) 容器の材質	<p>バイアル</p> <p>上 部：ポリプロピレン キャップ：アルミニウム ゴ ム 栓：ブROMOPHTHALIC GUM 又は BROMOISOBUTYLENE/PARAMETHACRYLATE GUM 本 体：ガラス ラベル (表示部、ハンガー部一体)：PET (ポリエチレンテレフタレート)</p>			
11. 別途提供される資材類	該当しない			
12. その他	該当しない			

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. 効能又は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²⁾。
- 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²⁾。
- 5.3 「血液製剤の使用指針²⁾」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 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. 用法及び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。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²⁾。
- 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²⁾。

<参考：アルブミン投与速度の目安³⁾>

出血などに対し、等張アルブミン製剤を急いで投与する場合を除き、成人では 1mL/分以下とする。これは 1 時間あたり負荷するアルブミンを 10g 前後に制限して循環器系に過剰な負担をかけないように配慮するためである。

V. 治療に関する項目

5. 臨床成績	
(1) 臨床データ パッケージ	該当資料なし
(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	該当しない
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	該当しない
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 ^{4,5)} 。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 ²⁾ 。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 ⁶⁾ 。
(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	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。
(1) 治療上有効な血中濃度	<p><参考></p> <p>投与量の算定には下記の計算式を用いる。このようにして得られたアルブミン量を患者の病状に応じて、通常 2~3 日で分割投与する。</p> <p>必要投与量=期待上昇濃度 (g/dL) × 循環血漿量 (dL) × 2.5</p> <p>ただし、期待上昇濃度は期待値と実測値の差、循環血漿量は 0.4dL/kg、投与アルブミンの血管内回収率は 4/10 (40%) とする。</p> <p>例えば、体重 xkg の患者の血清アルブミン濃度を 0.6g/dL 上昇させたいときには、$0.6\text{g/dL} \times (0.4\text{dL/kg} \times \text{xkg}) \times 2.5 = 0.6 \times \text{x} \times 1 = 0.6\text{xg}$ を投与する。</p> <p>すなわち、必要投与量は期待上昇濃度 (g/dL) × 体重 (kg) により算出される。一方、アルブミン 1g の投与による血清アルブミン濃度の上昇は、体重 xkg の場合には、$[\text{アルブミン } 1\text{g} \times \text{血管内回収率 } (4/10)] (\text{g}) / [\text{循環血漿量}] (\text{dL})$、すなわち $[1\text{g} \times 0.4 / (0.4\text{dL/kg} \times \text{xkg})] = 1/\text{x} (\text{g/dL})$、つまり体重の逆数で表現される²⁾。</p>
(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	アルブミン製剤による中毒症状は報告されていない。
(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
(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

VII. 薬物動態に関する項目

(2) パラメータ変動要因	該当資料なし
4. 吸収	該当しない
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	<p>該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>母体のアルブミンは、その羊水中にも存在し、さらに妊娠3ヵ月において、すでにその胎児の胎盤を通してのアルブミンの移行が認められる⁷⁾。</p>
(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	該当資料なし
(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	該当資料なし
(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	該当資料なし
(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

VII. 薬物動態に関する項目

9. 透析等による除去率	該当資料なし
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

◆冒頭部の注意事項

本剤は、貴重なヒト血液を原料として製剤化したものである。原料となった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²⁾」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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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が、血液を原料としていることに由来す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、理解を得るよう努めること。
- 8.2 本剤の原材料となる血漿については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HIV、HBV、HCV 及び HAV 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。また、ヒトパルボウイルス B19 についても NAT によるスクリーニングを実施し、適合した血漿を用いている。その後の製造工程であるコーンの低温エタノール分画法及び 60℃、10 時間液状加熱処理は、HIV をはじめとする各種ウイルス除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。
- 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]
- 8.3 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。
- 8.4 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²⁾。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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はある。

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 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 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. 特定の背景を有する患者に関する注意

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 参照]

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(8) 高齢者	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>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。</p>						
<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p>	設定されていない						
<p>(2) 併用注意とその理由</p>	設定されていない						
8. 副作用	<p>11. 副作用</p> <p>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。</p>						
<p>(1) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>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。</p>						
<p>(2) その他の副作用</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="547 1245 1422 1368"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発熱、顔面潮紅、じん麻疹等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>悪寒、腰痛</td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症	発熱、顔面潮紅、じん麻疹等	その他	悪寒、腰痛
	頻度不明						
過敏症	発熱、顔面潮紅、じん麻疹等						
その他	悪寒、腰痛						
<p>9. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	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	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>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を避けること。</p> <p>14.1.2 使用後の残液は、細菌汚染の可能性があるため使用しないこと。本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤が含有されていない。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意 混濁しているものは投与しないこと。</p>						

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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 |

Ⅷ. 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	該当資料なし
(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：アルブミン_{25%}静注 12.5g/50mL
 特定生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}
 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

2. 有効期間

製造日から3年

3. 包装状態での貯法

凍結を避けて 30℃以下で保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、その製造番号（ロット番号）、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、使用日から少なくとも20年間保存すること。

・使用済みの製剤（残液、バイアル等）については、血液等が付着している可能性があるので感染性廃棄物として取扱うこと。ただし、未使用の製剤は、非感染性廃棄物として取扱うこと。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
 くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬
 人血清アルブミン製剤（5%、20%、25%）
 同効薬
 加熱人血漿たん白

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	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 アルブミン _{25%}	1986年10月28日	16100EZY00362000	1986年10月28日	1988年7月1日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2004年10月1日
新販売名 アルブミン _{25%} 静注 12.5g/50mL	2009年1月8日 (代替新規承認)	22100AMX00053000	2009年3月24日	2009年3月24日

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

X. 管理的事項に関する項目

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

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める
掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成
20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限
が設けられている医薬品」には該当しない。

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 (9 桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
アルブミン [®] 25% 静注 12.5g/50mL	6343410X5202	6343410X5202	111560402	620009136

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 平山千里, 他: 日本血液学全書 8, 血漿蛋白と免疫グロブリン (丸善), 1981 : 15-30
- 2) 厚生労働省医薬・生活衛生局: 血液製剤の使用指針
- 3) 寮 隆吉, 他: Medical Practice 9 (臨時増刊), 1992 : 216-222
- 4) Tullis, J. L. : JAMA, 1977 ; 237 (4) : 355-360 (PMID: 576167)
- 5) 河合 忠: 血漿蛋白-その基礎と臨床, 1977 : 127-132
- 6) 小田切優樹: YAKUGAKU ZASSHI, 2009 ; 129 (4) : 413-425 (PMID: 19336995)
- 7) 平山千里, 他: 血漿タンパク質 構造・機能・病態 (医歯薬出版), 1979 : 134-147

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	55 か国で販売されている（日本を含む）。	(2023 年 10 月現在)
2. 海外における 臨床支援情報	該当資料なし	

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

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

・ 特定生物由来製品を使用する際の患者さんへの情報提供のお願い
(インフォームド・コンセント)

本剤の有効成分には「人血清アルブミン」が含まれており、特定生物由来製品に指定されています。「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」第 68 条の 21 により、特定生物由来製品の使用に際しては、製品のリスクとベネフィットについて患者さんに説明を行い、理解を得るよう努めることが医師又は薬剤師に求められています。

「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」

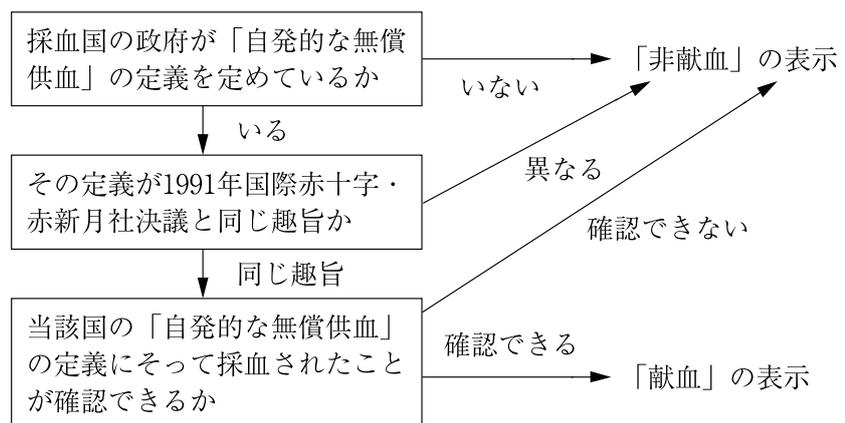
第 68 条の 21 (特定生物由来製品取扱医療関係者による特定生物由来製品に係る説明)

特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定生物由来製品取扱医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

【献血又は非献血の区別の考え方】

献血又は非献血の区別は製剤の安全性の優劣を示すものではありません。

この表示区別は、下記の手順に従って決められています。



3. 文献請求先

CSL ベーリング株式会社 くすり相談窓口
〒107-0061 東京都港区北青山一丁目 2 番 3 号
☎ 0120-534-587

