

Baxter

貯 法	凍結を避けて室温に保存すること。
有効期間	製造日より2年間。 (最終有効年月日は、組箱及び瓶ラベルに記載)

日本標準商品分類番号	876343
承認番号	14500AMY00137000
薬価収載	1970年5月28日
販売開始	1981年2月 1日

血漿分画製剤

特定生物由来製品
指定医薬品
処方せん医薬品^(注1)

プラズマ プロテイン フラクシオン

(PPF)

生物学的製剤基準
加熱人血漿たん白

本剤は、ヒト血漿を原料として製剤化したものである。原料となった血漿を採取する際には、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・除去処理等を実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血漿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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。「使用上の注意」の項参照

【禁 忌】 (次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者
2. 人工心肺使用時の患者 (血圧降下を起こすおそれがある。)

【原則禁忌】 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・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

【用法・用量】

通常成人1回250~500mL (人血清アルブミンとして11~22g) を緩徐に静脈内注射または点滴静脈内注射する。

投与速度は毎分5~8mL以下とする。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

【組成・性状】**

本剤1バイアル (250mL) 中下記成分を含む。

有効成分	人血清アルブミン	11g	採血国:米国の採血の区別:非献血 ^(注2)
添加物	N-アセチルトリプトファン	225.2mg	
	カプリル酸ナトリウム	166.3mg	
	塩化ナトリウム	適量	
	酢酸ナトリウム	適量	
	塩酸	適量	
	水酸化ナトリウム	適量	
	炭酸水素ナトリウム	適量	
	注射用水	適量	

注2)「献血又は非献血の区別の考え方」の項を参照。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 急速輸注 (10mL/分以上) により、血圧の急激な低下を招くことがあるので注意すること。
2. 本剤の大量使用はナトリウムの過大な負荷を招くことがあるので注意すること。
3. 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。
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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) IgA欠損症の患者 (抗IgA抗体を保有する患者では過敏反応を起こすおそれがある。)
- (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。)
- (3) 重篤な心障害、重篤な腎障害又は高度の貧血のある患者 (これらの患者に対して急速に注射すると、心過負荷等の循環障害及び肺浮腫を起こすことがある。)
- (4) 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。)
- (5) 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。)

性 状	本剤は、黄色ないし黄褐色の澄明な液剤である。 ナトリウム含量は3.7mg/mL (160mEq/L) 以下。 なお、ナトリウム含量と塩素含量の測定値は、直接の容器及び組箱に表示。 おおよその主な電解質含量 ナトリウム: 3.4mg/mL (150mEq/L) カリウム: 0.014mg/mL (0.35mEq/L) 塩 素: 3.4mg/mL (100mEq/L) 本剤は、60±0.5℃10時間の液状加熱処理を施しているが、この際の加熱処理でたん白変性は認められない。
pH	6.4~7.4
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

注1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること