



**2007年10月改訂(第6版)D7
*2006年11月改訂

血漿分画製剤(血液凝固阻止剤)

特定生物由来製品
指定医薬品
処方せん医薬品[※]

ニアート[®] 静注用1500単位

生物学的製剤基準 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ

献血

Neuart[®] 1500UNITS FOR INTRAVENOUS

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 21600AMZ00629 |
| 薬価収載 | 2004年12月 |
| 販売開始 | 2005年2月 |

貯 法：凍結を避け10℃以下に保存
有効期間：検定合格の日から2年(最終有効年月日は瓶ラベル及び外箱に表示)
注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、貴重な人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・除去処理を実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、人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、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)

本剤の成分に対しアナフィラキシー様ショックの既往歴のある患者

【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

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 出血検査等出血管理を十分行いつつ使用すること。
- (2) ヘパリンの併用により出血を助長する危険性のある場合は本剤の単独投与を行うこと。
- (3) DICの場合におけるヘパリンの1日持続点滴は、通常10,000単位が適当と考えられるが、臨床症状により適宜増減すること。ただし、1時間当たり500単位を超えないこと。

【組成・性状】

| | | |
|-------------------|--|-------------------------|
| 有効成分 (1瓶中) | 人アンチトロンビンⅢ | 1,500単位 |
| 添加物 (1瓶中) | 塩化ナトリウム クエン酸ナトリウム水和物 D-マンニトール | 150mg 156mg 600mg |
| 性状・剤形 | 白色の凍結乾燥製剤である。本剤を添付溶剤で溶解するとき、1mL中にアンチトロンビンⅢ50単位を含有する無色ないし淡黄色の澄明又はわずかに白濁した液剤となる。 | |
| pH [※] | 6.5~8.0 | |
| 浸透圧比 [※] | 約1(生理食塩液に対する比) | |
| 添付溶剤 | 日局 注射用水 | 30mL |
| 備考 | 人アンチトロンビンⅢは、ヒト血液に由来する。(採血国：日本、採血の区別：献血) | |

※本剤1瓶を添付溶剤に溶かした水溶液
本剤は、製造工程(不活化ヘパリンによる吸着処理)で、ブタ小腸粘膜由来成分(ヘパリン)を使用している。

【効能・効果】

先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向
アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)

【用法・用量】

本剤を添付の注射用水で溶解し、緩徐に静注もしくは点滴静注する。

| | |
|-----------------------------------|--|
| 1. 先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向 | 本剤1日1,000~3,000単位(又は20~60単位/kg)を投与する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。 |
| 2. アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC) | アンチトロンビンⅢが正常の70%以下に低下した場合は、通常成人に対し、ヘパリンの持続点滴静注のもとに本剤1日1,500単位(又は30単位/kg)を投与する。ただし、産科的、外科的DICなどで緊急処置として本剤を使用する場合は、1日1回40~60単位/kgを投与する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。 |

【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) 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。]
 - (2) 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。]
2. 重要な基本的注意

患者への説明：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。

 - (1) 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、抗HTLV-I抗体陰性で、かつALT(GPT)値でスクリーニングを実施している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV及びHCV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。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohnの低温エタノール分画で得た画分から人アンチトロンビンⅢを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において60℃、10時間の液状加熱処理及び過膜処理(ナノフィルトレーション)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。
 - (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