

貯法：30℃以下に凍結を避けて保存すること  
有効期間：検定合格日から2年  
(最終有効年月日は瓶ラベル及び個装箱に表示)

特定生物由来製品  
指定医薬品  
\*処方せん医薬品<sup>(注1)</sup>  
特定生物由来製品  
指定医薬品  
\*処方せん医薬品<sup>(注1)</sup>

血漿分画製剤(血液凝固阻止剤)  
生物学的製剤基準 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ  
**献血ノンスロン®500注射用**

**献血ノンスロン®1500注射用**  
KENKETU NONTHRON®500 for injection  
KENKETU NONTHRON®1500 for injection

	献血ノンスロン500注射用	献血ノンスロン1500注射用
承認番号	21400AMZ00031	21300AMZ00136
薬価収載	1996年8月	2001年7月
販売開始	1997年3月	2001年10月

注1) 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、製造工程において一定の不活化・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、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

- (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時間あたり500単位を超えないこと。

**【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)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】**

本剤の投与にあたっては、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、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ができないことを、患者に対して説明し、理解を得よう努めること。

- (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抗体及び抗HTLV-1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。さらに、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。その後の製造工程である65℃、96時間の加熱処理及びウイルス除去膜による過処理は、HIVをはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去作用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。  
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。  
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。  
(2)アナフィラキシー様ショック等の重篤な副作用を起こすことがあるので使用にあたっては、経過を十分観察すること。  
(3)本剤を、緊急措置以外にDICの治療に使用する場合にあたっては、患者のアンチトロンビンⅢ値が正常の70%以下に低下している場合においても、本剤の投与が医療上必要であると判断されたときに使用すること。

**【組成・性状】**

1. 組成

本剤は、人のアンチトロンビンⅢを含む凍結乾燥製剤で、1瓶中に各下記の成分を含有する。

成分	献血ノンスロン500注射用	献血ノンスロン1500注射用
有効成分	人アンチトロンビンⅢ 500単位	1,500単位
添加物	L-グルタミン酸ナトリウム	100mg
	クエン酸ナトリウム	59mg
	塩化ナトリウム	41mg
添付溶解液：日本薬局方注射用水	10mL	30mL

本剤の主成分である人アンチトロンビンⅢは、日本において採取された献血血液を原料としている。また、製造工程中においてプテラゲル粘膜由来のヘパリンを使用している。

2. 製剤の性状

本剤は、白色の凍結乾燥注射剤である。本剤を添付の注射用水(献血ノンスロン500注射用は10mL、献血ノンスロン1500注射用は30mL)で溶解したとき、1mL中に人アンチトロンビンⅢを50単位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り、そのpHは6.5~8.0、浸透圧比(生理食塩液に対する比)は約1である。

**【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1瓶を添付の注射用水(献血ノンスロン500注射用は10mL、献血ノンスロン1500注射用は30mL)で溶解し、緩徐に静注もしくは点滴静注する。[溶解方法は末尾を参照してください。]

- ◇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。
- ◇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。

**<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。