



**2007年10月改訂 (第4版) D4
*2006年4月改訂

日本標準商品分類番号
876343

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)

ハプトグロビン注-ヨシトミ

生物学的製剤基準 人ハプトグロビン

献血

Haptoglobin INJECTION-YOSHITOMI

| | |
|-------|---------------|
| 承認番号 | 16000EZZ01145 |
| 薬価収載 | 1985年12月 |
| 販売開始 | 1986年6月 |
| 再審査結果 | 1992年12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

【組成・性状】

| | | |
|----------------------|---|----------|
| 有効成分 (1瓶(100mL)中) | 人ハプトグロビン | 2,000単位* |
| 添加物 (1瓶(100mL)中) | 塩化ナトリウム | 0.9g |
| | 水酸化ナトリウム | 適量 |
| | 塩酸 | 適量 |
| 性状・剤形 | 本剤は1mL中に人ハプトグロビン20単位を含有する黄褐色の澄明な液剤である。 | |
| pH | 6.0~7.5 | |
| 浸透圧比 | 約1 (生理食塩液に対する比) | |
| 備考 | 人ハプトグロビンは、ヒト血液に由来する。 (採血国：日本、採血の区別：献血) | |

*1単位は1mgのヘモグロビンを結合する。
本剤は、製造工程(不溶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】

熱傷・火傷、輸血、体外循環下開心術などの溶血反応に伴うヘモグロビン血症、ヘモグロビン尿症の治療

【用法・用量】

通常、成人では1回4,000単位を緩徐に静脈内に点滴注射するか、体外循環時に使用する場合は灌流液中に投与する。

症状により適宜反復投与する。
年齢、体重により適宜増減する。

(参考) 小児に対する投与量は、通常1回2,000単位を目安とすること。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

急速な注入により、血圧降下を起こすことがあるので、注射速度をできるだけ緩徐にすること。

【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) 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。)
- (2) 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。)
- (3) 肝障害のある患者(ハプトグロビン-ヘモグロビン複合体は肝臓で処理されるため、肝臓に負担がかかるおそれがある。)
- (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。)

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ハプトグロビンを濃縮・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ろ過膜処理(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。
- 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