

田辺三菱製薬株式会社が開発した遺伝子組換え人血清アルブミン製剤の概要

2007年11月1日現在

名 称： 「メドウエイ®注 25%」、「メドウエイ®注 5%」

組成（有効成分）：

メドウエイ®注 25% 1 瓶（50mL）中 人血清アルブミン（遺伝子組換え）12.5g
メドウエイ®注 5% 1 瓶（250mL）中 人血清アルブミン（遺伝子組換え）12.5g

用法・用量：

メドウエイ®注 25% 通常成人 1 回 50mL〔人血清アルブミン（遺伝子組換え）として 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。

メドウエイ®注 5% 通常成人 1 回 250mL〔人血清アルブミン（遺伝子組換え）として 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。

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

由 来： 本剤はピキア酵母により産生される。

市販後安全対策：

1) 抗体の事前測定

抗ピキア酵母成分 IgE 抗体陽性患者において、アレルギーが起こる可能性を否定できないことから、本剤投与の際には抗ピキア酵母成分 IgE 抗体を測定し、原則として陽性患者への投与は避けること。陽性患者へ投与する際もしくは緊急時等で抗ピキア酵母成分 IgE 抗体測定結果が得られる前に投与する際にはリスク・ベネフィットを考慮し、やむを得ない場合に限ること。投与にあたっては、観察を十分に行い、重篤なアレルギー又はアナフィラキシー反応に備え、適切な薬剤治療や緊急措置を直ちに実施できる体制下で行うこと（添付文書「用法・用量に関する使用上の注意」より）。

2) 使用成績調査

使用実態下での安全性に関する情報収集を目的とした使用成績調査を、連続調査方式で 10,000 例を目標に調査期間 3 年間で実施する。