

○遺伝子組換え人血清アルブミン製剤の使用に当たっての留意事項について

(平成19年10月19日)

(薬食審査発第1019007号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

遺伝子組換え人血清アルブミン製剤(販売名:メドウェイ注5%、同25%、ステム注5%及び同25%)については、「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」の効能・効果により、本日承認したところであるが、その使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対して周知をお願いする。

記

本剤の効能・効果、用法・用量及び主な使用上の注意は次のとおりであるので、特段の留意を願いたいこと。なお、その他の使用上の注意については添付文書を参照願いたいこと。

【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50mL(又は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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

(4) 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処置を直ちに実施できる体制下で行うこと。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

(1) 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、本剤の製造に際し可能な限り不純物を取り除く対策が講じられているが、本剤を産生するピキア酵母に対するアレルギーの懸念が完全には否定できないことを、患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。

(6) 「血液製剤の使用指針」を参考に、たん白質源としての栄養補給等を目的とした本剤の不適切な使用を避けること。