

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

血漿分画製剤

献血アルブミン5%静注 5g/100mL、12.5g/250mL「JB」

生物学的製剤基準 人血清アルブミン

血漿分画製剤

献血アルブミン25%静注 5g/20mL、12.5g/50mL「ベネシス」

生物学的製剤基準 人血清アルブミン

2021年11月

一般社団法人
〔製造販売元〕 日本血液製剤機構

このたび、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内いたします改訂内容をご参照下さい。

また、ここでお知らせした内容は、一般社団法人 日本血液製剤機構ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.jbpo.or.jp/med/>)でもご覧いただけます。さらに、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.304(2021年12月発行)にも掲載予定です。

今後とも弊機構製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、担当MRまで可能な限り速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

■「使用上の注意」の改訂内容

改訂後(追記箇所)	改訂前
7. 適用上の注意<抜粋> (2) 投与時： 不溶物の認められるもの又は混濁しているものは投与しないこと。	7. 適用上の注意<抜粋> (2) 投与時： 混濁しているものは投与しないこと。
【取扱い上の注意】 (1) 横倒しあるいは倒立状態で保管した場合に不溶物が発生する可能性があるため、正立状態で保管すること。 (2) 記録の保存：本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号(ロット番号)、投与した日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。	【取扱い上の注意】 記録の保存：本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号(ロット番号)、投与した日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

<改訂理由>(自主改訂)

横倒しあるいは倒立状態で保管した場合に、不溶物(たん白質の凝集体)が発生する可能性があることから、「取扱い上の注意」に正立状態で保管するよう追記しました。万が一、不溶物が認められる場合は使用しないよう「適用上の注意」に追記しました。

以上

(お問い合わせ先)

一般社団法人

日本血液製剤機構

くすり相談室

専用ダイヤル 0120-853-560
(弊機構営業日の9:00～17:30)

製造販売元

一般社団法人

JB 日本血液製剤機構

東京都港区芝浦3-1-1

JB21-3

2021年11月