

— 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。 —

取扱い上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品
処方箋医薬品*

血液凝固阻止剤

アコアラン[®] 静注用600 アコアラン[®] 静注用1800

アンチトロンビン ガンマ (遺伝子組換え) 静注用
*注意 医師等の処方箋により使用すること

2023年10-11月
製造販売元 協和キリン株式会社
販売元 一般社団法人日本血液製剤機構

この度、標記製品の「取扱い上の注意」を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(改訂箇所を抜粋、下線部追記)

改訂後(下線部)	←	改訂前
<p>20. 取扱い上の注意 20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。 20.2 本剤は特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品であることから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号、投与又は処方年月日、投与又は処方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。</p>		<p>20. 取扱い上の注意 本剤は特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品であることから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号、投与又は処方年月日、投与又は処方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。</p>

「使用上の注意」、「取扱い上の注意」の全文は、2ページをご参照ください。

【改訂理由】

本剤について、ラベルには「遮光下 室温保存」、外箱には「外箱開封後は遮光して保存すること」の記載を行っています。

2020年11月に本剤の貯法が「室温保存」へ変更になったことに伴い、外箱開封後に本剤が遮光されずに放置されることがないように、添付文書と包装表示の整合を図り、「20. 取扱い上の注意」の項に遮光に関する情報を追記しました。

(自主改訂)

〔使用上の注意〕〔取扱い上の注意〕全文

アコアラン静注用600・1800

2. 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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群(DIC)〉

- アンチトロンビン活性が正常の70%以下に低下した場合に使用すること。
- 本剤を緊急措置以外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活性が正常の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。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

- 血液凝固能検査等の出血管理を十分行いつつ使用すること。
- 本剤の用量変更時には、アンチトロンビン活性を確認することが望ましい。
- 本剤の使用にあたっては、少なくとも2日以上使用してその効果を判定し、使用の継続を判断すること。

〈アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群(DIC)〉

- ヘパリンを併用する場合は、通常ヘパリン10,000単位を1日持続点滴すること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、ヘパリンの投与は1時間当たり500単位を超えないこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

- 本剤の成分又はハムスター細胞由来の生物学的製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 他のアンチトロンビン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ウサギ)で無毒性量を上回る投与量において、腔からの出血、子宮内の血液貯留、流産、胎児の発育遅延、着床後死亡率の増加及び生存胎児数の減少が認められている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中への移行が認められている。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤 トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）製剤等	本剤の作用が増強するおそれがある。	併用により、抗凝固作用が相加的に作用する。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満
出血		消化管出血（胃腸出血、下血）、皮下出血、出血性脳梗塞、その他の出血（血管穿刺部位血腫、血尿等）
肝臓	肝機能異常（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン上昇等）	
皮膚		発疹、そう痒症
血液		貧血
消化器		悪心・嘔吐、下痢
精神・神経系		脳梗塞

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

- 添付の溶解液を用いて溶解すること。本剤に溶解液全量を加えた後、静かに円を描くように回して溶解すること（激しく振とうしないこと）。
- 原則として、他剤との混合注射は避けること。
- 溶解後はできるだけ速やかに使用すること。
- 使用後の残液は細菌感染のおそれがあるので使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

- 沈殿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。
- 溶解した液をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生することがある。投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認すること。浮遊物が認められた場合には投与しないこと。

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 本剤は特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品であることから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、その製造番号、投与又は処方年月日、投与又は処方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。

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)」に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。

一般社団法人日本血液製剤機構 くすり相談室

〒108-0023 東京都港区芝浦3-1-1

電話 0120-853-560

(弊機構営業日の9:00～17:30)