

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20%静注

4g/20mL、10g/50mL「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

血漿分画製剤

赤十字アルブミン25%静注

12.5g/50mL

生物学的製剤基準 人血清アルブミン

2021年1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。

今後のご使用に際してご留意下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの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.296号(2021年2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																					
4. 副作用<抜粋> (2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th>種類</th><th>頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td></td><td>顔面潮紅、蕁麻疹、紅斑、発疹</td></tr><tr><td>消化器</td><td></td><td>悪心、嘔吐</td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>発熱、悪寒、腰痛</td></tr></tbody></table>	種類	頻度	頻度不明	過敏症		顔面潮紅、蕁麻疹、紅斑、発疹	消化器		悪心、嘔吐	その他		発熱、悪寒、腰痛	4. 副作用<抜粋> (2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th>種類</th><th>頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td></td><td>顔面潮紅、蕁麻疹、紅斑、発疹</td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>発熱、悪寒、腰痛</td></tr></tbody></table>	種類	頻度	頻度不明	過敏症		顔面潮紅、蕁麻疹、紅斑、発疹	その他		発熱、悪寒、腰痛
種類	頻度	頻度不明																				
過敏症		顔面潮紅、蕁麻疹、紅斑、発疹																				
消化器		悪心、嘔吐																				
その他		発熱、悪寒、腰痛																				
種類	頻度	頻度不明																				
過敏症		顔面潮紅、蕁麻疹、紅斑、発疹																				
その他		発熱、悪寒、腰痛																				

<改訂理由>(自主改訂)

これまでに、「悪心」9例、「嘔吐」9例を集積したことから、消化器欄を新設し、頻度不明に「悪心」、「嘔吐」を追記しました。

■その他の改訂内容

改訂項目	改訂後(_____ : 変更箇所)
【主要文献及び文献請求先】	2. 文献請求先 一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室 <u>〒108-0023 東京都港区芝浦3-1-1</u> 電話 0120-853-560
【製造販売元】	一般社団法人 日本血液製剤機構 <u>東京都港区芝浦3-1-1</u>

(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

JB20-3

2021年1月