



# 献血アルブミンート4.4%静注の供給停止 に関するご報告

2024年8月30日

# 献血アルブミネートの供給を停止する背景



- ◆ 現在弊社では献血アルブミンを4規格、献血アルブミネートを2規格製造販売していますが、献血アルブミネートは規格によっては需要が非常に少なく、定期的に有効期限切れによる製品の廃棄が発生しています。この状況を可能な限り回避することを目的としまして、献血アルブミネートの供給を停止する判断に至りました。
- ◆ 献血アルブミネートに使用する原料血漿を献血アルブミンの製造に集約することで、有効期限切れ防止による原料血漿の有効利用を図るとともに、製造効率の向上による製造量の増加が期待できると考えています。
- ◆ なお、献血アルブミネートは献血アルブミンと同一の効能効果であるため、自社の献血アルブミン5%で代替供給を行う予定です。

|        | 献血アルブミネート4.4%静注  | 献血アルブミン5%静注「タケダ」  |
|--------|--|---|
| 効能又は効果 | ○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<br>○出血性ショック | 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 |
| 規格     | 4.4g/100mL<br>11g/250mL  | 12.5g/250mL   |

# 製品一覧表



|                   | 規格          | タケダ | 日本血液製剤機構 | KMバイオロジクス | CSLベーリング |
|-------------------|-------------|-----|----------|-----------|----------|
| <b>高張アルブミン製剤</b>  |             |     |          |           |          |
| 献血アルブミン20%静注      | 4g/20mL     | ○   | ○        |           |          |
|                   | 10g/50mL    | ○   | ○        | ○         | ○        |
| 献血アルブミン25%静注      | 5g/20mL     |     | ○        |           |          |
|                   | 12.5g/50mL  | ○   | ○        | ○         | ○        |
|                   | 25g/100mL   |     |          | ○         |          |
| <b>等張アルブミン製剤</b>  |             |     |          |           |          |
| 献血アルブミン5% 静注      | 5g/100mL    |     | ○        |           |          |
|                   | 12.5g/250mL | ○   | ○        |           | ○        |
| <b>加熱人血漿たん白製剤</b> |             |     |          |           |          |
| 献血アルブミネート4.4%静注   | 4.4g/100mL  | ○   |          |           |          |
|                   | 11g/250mL   | ○   |          |           |          |

<供給停止を予定している品目>

献血アルブミネート4.4%静注 4.4g/100mL、11g/250mL

※献血アルブミネートと同様の目的で使用されると考えられる等張アルブミン製剤は、弊社も含めて3社から製造販売されています。