

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年10月

血漿分画製剤(乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤)  
特定生物由来製品、処方箋医薬品

# アンスロビン<sup>®</sup>P500注射用 アンスロビン<sup>®</sup>P1500注射用

献血

製造販売：KMバイオロジクス株式会社

販 売：CSLベーリング株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ致します。  
今後のご使用に際しまして、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。なお、今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.274（2018年11月）に掲載される予定です。

### ◇改訂内容

改 訂 後（_____：改訂）	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> (1) 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び抗 HTLV-1 抗体陰性で、かつ ALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。さらに、<u>HBV、HCV 及び HIV については個別の試験血漿で、HAV 及びヒトパルボウイルス B19 についてはプールした試験血漿で核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> (1) 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び抗 HTLV-1 抗体陰性で、かつ ALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。さらに、<u>プールした試験血漿については、HIV、HBV、HCV、HAV 及びヒトパルボウイルス B19 について核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。</u></p>

#### ◇改訂理由（自主改訂）

国内献血由来の血漿分画製剤の原料血漿は、供給している日本赤十字社で、HBV、HCV 及び HIV についてはプールした試験血漿を用いた核酸増幅検査（NAT）が実施されてきましたが、2014年8月から、個別の試験血漿を用いた NAT（個別 NAT）に変更されています。

今般、この個別 NAT が行われた原料血漿から製造した製剤が順次出荷されることとなったため、「重要な基本的注意」を改訂し、HBV、HCV 及び HIV については個別の試験血漿で NAT を実施している旨の記載に変更しました。

また、「HTLV-I」の表記を「HTLV-1」に、「HIV、HBV 及び HCV」を「HBV、HCV 及び HIV」に改めました。