

|                   |                                                                                                                 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 成分名               | アルブミン                                                                                                           |
| 英 名               | Albumin                                                                                                         |
| CAS No.           | 9006-50-2                                                                                                       |
| 収載公定書             | 外原規                                                                                                             |
| A TOXNET DATABASE | <a href="https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/9006-50-2">https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/9006-50-2</a> |

|       |        |
|-------|--------|
| 投与経路  | 用途     |
| 経口投与  | 安定(化)剤 |
| 静脈内注射 |        |

#### ■ 単回投与毒性

LD<sub>50</sub> (Rowe RC ed., 2003) <sup>10)</sup>

| 動物種   | 投与経路 | LD50     | 文献                               |
|-------|------|----------|----------------------------------|
| マウス   | 静脈内  | 18 mg/kg | Lewis RJ, ed. 2000 <sup>4)</sup> |
| ラット   | 静脈内  | 17 mg/kg | Lewis RJ, ed. 2000 <sup>4)</sup> |
| モルモット | 静脈内  | 19 mg/kg | Lewis RJ, ed. 2000 <sup>4)</sup> |

以下については該当文献なし

- 反復投与毒性
- 遺伝毒性
- 癌原性
- 生殖発生毒性
- 局所刺激性
- その他の毒性

#### ■ ヒトにおける知見

##### 副作用

添加剤としてのアルブミンは、基本的には無毒性かつ無刺激性物質として主として注射剤に使用される。アルブミンの点滴静注により、まれに悪心、嘔吐、流涎、悪寒及び発熱が発現する。蕁麻疹及び発疹が報告されている。アナフィラキシーショックを含むアレルギー反応も発現し得る。重度の貧血もしくは心臓疾患患者に対するアルブミンの点滴静注は、禁忌とされている。透析患者及び未成熟な幼児に対しては、200  $\mu$ g/L 未満のアルミニウムを含有するアルブミン溶液を使用すべきである。<sup>8)</sup> (Quagliaro DA, 1988)

##### 低血圧

① 心臓手術中に 4%血清アルブミンもしくは 0.9%生理食塩液で置換した 69 例の患者の調査の結果、アルブミンの静脈内注射もしくは点滴静注により 36 例中 4 例に明らかな血圧の低下が認められた。点滴静注の中止により、血圧は上昇した。4 例中 3 例において、再現性が認められた。手術前に ACE inhibitor を投与された 4 例中 3 例において、この逆説的な低血圧が認められた。4%血清アルブミンによる副作用は持続するもので

はないが、ACE inhibitor を投与されている患者の手術後の救急蘇生としてのアルブミンの使用は適切ではないかもしれない。<sup>3)</sup> (Howard et al, 2001)

② アルブミンもしくは血清蛋白分画の急速点滴静注による低血圧が報告されている。(Finlayson, 1980; AMA, 1983<sup>1)</sup>; Alving et al, 1978; Ring et al, 1974<sup>9)</sup>; Bland et al, 1973<sup>2)</sup>; Harrison et al, 1971) しかしながら、アルブミンの影響は血清蛋白分画より大きなものではなかった。<sup>2)</sup> (Bland et al, 1973)

#### 感作性

① 正常血清アルブミン及び血漿タンパク分画投与により、振戦、悪寒、発熱、蕁麻疹、血圧の変動、悪心及び嘔吐等のアレルギー反応が報告されている。<sup>9)</sup> (Ring et al, 1974; Finlayson, 1980; AMA, 1983<sup>1)</sup>)

② 免疫抑制剤投与、腹部手術、もしくは外傷による四肢麻痺のために胸管ドレナージを行った14人の患者において、正常血清アルブミン投与によるアレルギー反応の報告があり、5～20%濃度のアルブミンを単回投与(12人)、2回投与(2人)した。16件のアレルギー反応が報告され、投与後1～2時間以内が3件、1～6日後の発現が13件であった。初めの症状として、悪寒、発熱、心拍数増加がみられ、その後、蕁麻疹、血圧の上昇もしくは下降が認められた。<sup>9)</sup> (Ring et al, 1974)

#### 催奇形性・妊婦への影響

① FDA, Pregnancy category C (Prod Info AlbuminarR-25, 1999)<sup>5)</sup>

② ヒト及び動物における催奇形性試験は実施されていない。妊婦への投与は明らかな必要性が認められた場合にのみ行うべきである。<sup>5)</sup> (Prod Info AlbuminarR-25, 1999)

#### 引用文献

- 1) AMA Council on Drugs: AMA Drug Evaluations. American Med Assoc, Chicago, 1983.
- 2) Bland JHL, Laver MB & Lowenstein E: Vasodilator effect of commercial 5% plasma protein fraction solutions. JAMA 224(13):1721-1724, 1973.
- 3) Howard G, Downward G & Bowie D: Human serum albumin induced hypotension in the postoperative phase of cardiac surgery. Anaesth Intensive Care 29:591-594, 2001.
- 4) Lewis RJ ed.: Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials, 10th ed. New York: Wiley, 2000: 94.
- 5) Product Information: Albuminar(R)-25, human albumin. Centeon, King of Prussia, PA, USA, 1999.
- 6) Product Information: Albuminar(R)-5, human albumin. Centeon, King of Prussia, PA, USA, 1999.
- 7) Product Information: Plasbumin(R)-25, human albumin. Bayer Pharmaceutical Division, Elkhart, IN, USA, 1999.
- 8) Quagliaro DA, Geraci VA, Dwan RE, et al: Aluminum in albumin for injection. J Parenter Sci Technol 42: 187-190, 1988.
- 9) Ring J, Seifert J, Lob G et al: Human albumin incompatibility: clinical and immunological studies. Klin Wschr 52:595-598, 1974.
- 10) Rowe RC, Sheskey PJ, Weller PJ ed.: Handbook of pharmaceutical excipients; 4th ed. Pharmaceutical Press, UK, 2003: 11