アルブミン製剤の色調変化

文屋 涼子¹⁾ 中桐 逸博¹⁾ 岡井 美樹¹⁾ 仲井富久江¹⁾ 永井 智美¹⁾
松橋 佳子²⁾ 通山 薫³⁾ 和田 秀穂¹⁾²⁾

1) 川崎医科大学附属病院輸血部

2) 川崎医科大学血液内科学

3) 川崎医科大学検査診断学

キーワード：高張アルブミン製剤，ビリルビン，色調変化

血漿中のアルブミンは赤血球中のヘモグロビン由来のヘム（赤褐色）やその代謝産物であるビリルビン（黄色）等の色素を結合した状態で存在する。献血アルブミン 20% 製剤¹⁾は最終作製工程でウイルス不活化を目的に生物学的製剤基準で定められた 60℃, 10 時間の加熱処理により、ビリルビンは酸化されたビリベルジン（緑色）へ変化するため²⁾，加熱直後は「淡緑色」で、製剤の保存とともにビリベルジンは徐々に分解され、「黄色ないし黄褐色」になる。世界保健機関の「血液成分及び血漿分画製剤の採取・調整・品質管理に関する基準」では、「アルブミン溶液の正常な色調は無色から黄色，または、緑色から褐色」とされ、色調の差異は同一ロットでも生じる場合があるが、製剤の有効性や安全性に影響はないとされている³⁾。輸血部ではアルブミン製剤の一元管理を実施しているが、未開封の状態で出庫す

るため、血液製剤のように事前に色調確認を行うことは、アルブミン製剤においても使用前の外観チェックは重要であり、一般的な黄色ないし黄褐色ではなく、淡緑色を示す製剤もあるため、色調変化についての診療現場への情報提供が必要であると思われる。

著者の COI 開示：本論文発表内容に関して特に申告なし

文 献

- 1) 日本血液製剤機構：献血アルブミン 20% 静注 10g/50 mL 「JB」添付文書 2016 年 5 月改訂（第 16 版）。
- 2) 竹内次雄，北俣和彦，勝林祥郎，他：アルブミン結合ビリルビンの加熱による変化について，日本輸血学会雑誌，27：492—495, 1981.
- 3) 日本赤十字社：輸血情報 0102-63, 2001.

CHRONOLOGICAL COLOR CHANGE OF ALBUMIN PRODUCTS

*Ryoko Bunya*¹⁾, *Itsuhiro Nakagiri*¹⁾, *Miki Okai*¹⁾, *Fukue Nakai*¹⁾, *Satomi Nagai*¹⁾, *Yoshiko Matsuhashi*²⁾,
*Kaoru Tohyama*³⁾ and *Hideho Wada*¹⁾²⁾

¹⁾Division of Transfusion, Kawasaki Medical School Hospital

²⁾Department of Hematology, Kawasaki Medical School

³⁾Department of Laboratory Medicine, Kawasaki Medical School

Keywords:

Hypertonic albumin products, Bilirubin, Chronological color change

©2018 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://yuketsu.jstmct.or.jp/>