

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

献血ヴェノグロブリン®H5%静注

0.5g/10mL, 1g/20mL, 2.5g/50mL, 5g/100mL, 10g/200mL

献血ヴェノグロブリン®H10%静注

0.5g/5mL, 2.5g/25mL, 5g/50mL, 10g/100mL, 20g/200mL

生物学的製剤基準 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

2023年7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ましてご留意くださいますようお願い申し上げます。
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

■「11.2 その他の副作用」の改訂内容

改訂後 (追記箇所)					改訂前				
11. 副作用					4. 副作用				
11.2 その他の副作用					(2) その他の副作用				
	5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明	頻度 種類	5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、汗疱	蕁麻疹、顔面潮紅、局所性浮腫、痒痒感	全身発赤、水疱	過敏症		発疹、汗疱	蕁麻疹、顔面潮紅、局所性浮腫、痒痒感	全身発赤、水疱
～略～					～略～				
その他		頭痛、発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK上昇	体温低下、背部痛、ほてり、静脈炎	四肢痛、関節痛、不機嫌、血管痛、注射部位反応(腫脹、紅斑等)	その他		頭痛、発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK(CPK)上昇	体温低下、背部痛、ほてり、静脈炎	四肢痛、関節痛、不機嫌、血管痛

<改訂理由>

「注射部位反応」として、注射部位の「腫脹」や「紅斑」等をこれまでに33例集積していることから、「その他」の頻度不明に「注射部位反応(腫脹、紅斑等)」を追記しました。

併せて新記載要領*に基づく添付文書の改訂も行いました。

*「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)

以上

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No.319 (2023年8月発行) に掲載予定です。
- ここでお知らせした内容は、弊機構ホームページの「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。
- 以下のGS1コードを「添文ナビ」で読み取ることでPMDA ホームページに公表されている最新の電子化された添付文書をご確認いただけます。

献血ヴェノグロブリン IH5% 静注



(01)14987867279691

献血ヴェノグロブリン IH10% 静注



(01)14987867505172

(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

JB23-1

2023年7月