

－ 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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ (「使用上の注意」改訂のお知らせ)

2024-No.11

2024年11月

武田薬品工業株式会社

血漿分画製剤（静注用免疫グロブリン製剤）

特定生物由来製品

処方箋医薬品^{注1)}

献血グロベニン[®]-I 静注用 500mg

献血グロベニン[®]-I 静注用 2500mg

献血グロベニン[®]-I 静注用 5000mg

（乾燥ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン）

注1) 処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意等（「重要な基本的注意」、「承認条件」）の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
重要な基本的注意	（削除）川崎病の急性期に対する追加投与の有効性及び安全性に関する記載の削除 ¹⁾

1) 自主改訂

詳細は次ページをご覧ください。

使用上の注意以外の改訂の概要

項	改訂内容
承認条件	（削除）川崎病の承認条件の削除

詳細は次ページをご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「重要な基本的注意」の項の“急性期川崎病に対する追加投与の有効性及び安全性”に関する記述を削除しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
8. 重要な基本的注意 〈川崎病の急性期〉 8.8 追加投与は、本剤投与における効果不十分（発熱の持続等）で症状の改善が見られない等、必要と思われる時のみに行うこと。 本剤の追加投与に関しては有効性、安全性は確立していない。	8. 重要な基本的注意 〈川崎病の急性期〉 8.8 追加投与は、本剤投与における効果不十分（発熱の持続等）で症状の改善が見られない等、必要と思われる時のみに行うこと。

——部：削除（自主改訂）

改訂理由

川崎病の急性期に係る市販後調査において、追加投与の有効性、安全性が確認された結果、「本剤の追加投与に関しては有効性、安全性は確立していない。」の記載を削除しました。

◆ 使用上の注意以外の改訂

電子添文の「承認条件」の項の、“川崎病の承認条件”に関する記述を削除しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
21. 承認条件 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 —〈川崎病〉— 21.2 急性期川崎病治療における2,000mg/kg 体重1回投与での副作用発現、臨床効果等に関するデータを収集する目的で、適切な市販後調査を実施すること。	21. 承認条件 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

——部：削除（令和6年3月6日付 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）

改訂理由

「承認品目に係る承認条件の取扱いについて」（令和6年3月6日付 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）が発出され、本剤の電子添文から〈川崎病〉の承認条件を削除して差し支えないとされたため削除しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト（<https://www.takedamed.com>）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に、最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下のGS1コードを「添文ナビ」で読み取ることでも最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

