

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[®]IH10%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

2024年9月

一般社団法人
(製造販売元) 日本血液製剤機構

このたび、献血ヴェノグロブリンIH10%静注の製造販売承認事項の一部変更が承認(2024年9月)され、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加に基づく電子化された添付文書改訂を行いました。また、副作用の集積状況に伴う「その他の副作用」の改訂も併せて行いましたので、下記のとおり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

■改訂概要

献血ヴェノグロブリンIH10%静注

| 改訂項目 | | 改訂内容 |
|------------------------|--|---|
| 4. 効能又は効果 6. 用法及び用量 | | 「下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植」の効能又は効果、用法及び用量追加の一部変更承認取得に基づく改訂 |
| 使用上の注意 | 1. 警告 | 上記効能又は効果、用法及び用量追加に基づく改訂 |
| | 7. 用法及び用量に関連する注意 | |
| | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | |
| | 10. 相互作用 | |
| 11. 副作用* | 上記効能又は効果、用法及び用量追加に基づく改訂 副作用の集積状況に伴う改訂 | |
| その他 | 17. 臨床成績 | 上記効能又は効果、用法及び用量追加に基づく改訂 |
| | 23. 主要文献 | |

※献血ヴェノグロブリンIH5%静注の電子化された添付文書についても、11. 副作用の項を改訂しました。詳細は、p.6「使用上の注意改訂のお知らせ」〈献血ヴェノグロブリンIH5%静注〉をご参照ください。

なお、献血ヴェノグロブリンIH5%静注は、「下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植」の効能又は効果の承認を取得していません。

■「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」追加の一部変更承認に基づく改訂内容

| 改訂後（ _____ 改訂箇所） | 改訂前 |
|--|---------------------------|
| <p>4. 効能又は効果 記載省略 ○<u>下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療</u> <u>腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植</u></p> | <p>4. 効能又は効果 記載省略</p> |
| <p>6. 用法及び用量 記載省略 <u>〈臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療〉</u> <u>通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1回</u> <u>1,000mg (10mL) /kg体重を2回点滴静注する。ただし、</u> <u>患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、必</u> <u>要に応じて追加投与する。</u></p> | <p>6. 用法及び用量 記載省略</p> |

<改訂理由>

本剤の効能又は効果、用法及び用量の追加に係る一部変更承認取得に基づき、4. 効能又は効果、6. 用法及び用量を改訂しました。用法及び用量については、臨床試験結果及び日本移植学会が実施した抗体関連型拒絶反応治療の実態調査に基づき設定しました。

■「**使用上の注意**」の改訂内容

1. 警告

| 改訂後（ _____ 改訂箇所） | 改訂前 |
|--|---|
| <p>1. 警告 <u>抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作、臓器</u> <u>移植における抗体関連型拒絶反応の治療に用いる場</u> <u>合は、各臓器移植患者の管理に精通している医師又</u> <u>はその指導のもとで本剤を投与すること。</u></p> | <p>1. 警告 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作に用い る場合は、腎移植患者の管理に精通している医師又 はその指導のもとで行うこと。</p> |

<改訂理由>

一般的に、移植領域においては専門知識及び技術が不可欠です。本剤を使用する場合には、個々の患者の年齢及び状態に応じて投与量及び投与間隔を調整し、患者を管理する必要があるため、各臓器移植に精通している医師でないと患者の管理が難しいと考えられることから設定しました。

7. 用法及び用量に関連する注意

| 改訂後（ _____ 改訂箇所） | 改訂前 |
|--|---|
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.8 記載省略(変更なし) <u>〈臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療〉</u> <u>7.9 本剤は投与開始から10日間以内を目安に2回の投</u> <u>与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調</u> <u>節すること。</u> <u>〈血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエ</u> <u>ンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は</u> <u>肺炎の発症抑制〉</u> <u>7.10 本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与</u> <u>を再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度</u> <u>確認し、本剤投与の可否を判断すること。[5.10 参照]</u></p> | <p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.8 記載省略 <u>〈血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエ</u> <u>ンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は</u> <u>肺炎の発症抑制〉</u> 7.9 本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を 再開する場合には、対象患者の条件への適合を再度確 認し、本剤投与の可否を判断すること。[5.10 参照]</p> |

<改訂理由>

臨床試験では、初期治療で1,000mg/kg体重を2回、10日以内に投与を完了した症例、及び必要に応じて追加投与を行った症例で本剤の有効性を評価し、移植腎生着率は95.7% (95%信頼区間：78.1～99.9%)と、目標有効率の85%を上回ったことから設定しました。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

| 改訂後 (<u> </u> 改訂箇所) | 改訂前 |
|--|--|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 ~ 9.7.2 記載省略(変更なし) <u>〈抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療〉</u></p> <p>9.7.3 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 <u>〈抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療以外の効能又は効果〉</u></p> <p>9.7.4 低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 ~ 9.7.2 記載省略 〈抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作〉</p> <p>9.7.3 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>〈抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作以外の効能又は効果〉</p> <p>9.7.4 低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> |

<改訂理由>

「臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療」に対して用いる場合、小児等に対する安全性は確立していないため、小児等に関する注意を追記しました。

10. 相互作用

| 改訂後 (<u> </u> 改訂箇所) | | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|------|-----------|---------|---|--|---|---|--|--|------|-----------|---------|---|---|---|
| <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非経口用生ワクチン 麻疹ワクチン おたふくかぜワクチン 風疹ワクチン これら混合ワクチン 水痘ワクチン 等</td> <td>本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、腎移植術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療における大量療法(200mg/kg以上)後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上(麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上)延期すること。</td> <td>本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 非経口用生ワクチン 麻疹ワクチン おたふくかぜワクチン 風疹ワクチン これら混合ワクチン 水痘ワクチン 等 | 本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、腎移植術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療における大量療法(200mg/kg以上)後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上(麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上)延期すること。 | 本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。 | <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非経口用生ワクチン 麻疹ワクチン おたふくかぜワクチン 風疹ワクチン これら混合ワクチン 水痘ワクチン 等</td> <td>本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、腎移植術前脱感作における大量療法(200mg/kg以上)後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上(麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上)延期すること。</td> <td>本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 非経口用生ワクチン 麻疹ワクチン おたふくかぜワクチン 風疹ワクチン これら混合ワクチン 水痘ワクチン 等 | 本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、腎移植術前脱感作における大量療法(200mg/kg以上)後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上(麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上)延期すること。 | 本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 非経口用生ワクチン 麻疹ワクチン おたふくかぜワクチン 風疹ワクチン これら混合ワクチン 水痘ワクチン 等 | 本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、腎移植術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療における大量療法(200mg/kg以上)後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上(麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上)延期すること。 | 本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 非経口用生ワクチン 麻疹ワクチン おたふくかぜワクチン 風疹ワクチン これら混合ワクチン 水痘ワクチン 等 | 本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、腎移植術前脱感作における大量療法(200mg/kg以上)後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上(麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上)延期すること。 | 本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。 | | | | | | | | | | | | | | | |

<改訂理由>

人免疫グロブリン製剤中には各種病原体に対する抗体が含有されていることから、人免疫グロブリン製剤との併用により生ワクチンの効果が得られないおそれがあります。今回追加された用法及び用量(1,000mg/kg体重×2回)が大量療法(200mg/kg以上)に該当し、原則として本剤投与後の生ワクチン接種は6ヵ月以上延期する必要があることから本効能又は効果を追記しました。

11. 副作用

| 改訂後 (<u> </u> 改訂箇所) | | | | | 改訂前 | | | | |
|--|------|---------------------|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|------|----------------------|----------------------|---|
| 11. 副作用 | | | | | 11. 副作用 | | | | |
| 記載省略(変更なし) | | | | | 記載省略 | | | | |
| 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (2.0%) 記載省略(変更なし) | | | | | 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (2.1%) 記載省略 | | | | |
| 11.1.2 肝機能障害 (1.1%)、黄疸(頻度不明) 記載省略(変更なし) | | | | | 11.1.2 肝機能障害 (1.0%)、黄疸(頻度不明) 記載省略 | | | | |
| 11.1.3 無菌性髄膜炎 (0.2%) 記載省略(変更なし) | | | | | 11.1.3 無菌性髄膜炎 (0.2%) 記載省略 | | | | |
| 11.1.4 急性腎障害 (0.9%) 記載省略(変更なし) | | | | | 11.1.4 急性腎障害 (1.0%) 記載省略 | | | | |
| 11.1.5 血小板減少 (0.2%) | | | | | 11.1.5 血小板減少 (0.2%) | | | | |
| 11.1.6 肺水腫 (0.2%) 記載省略(変更なし) | | | | | 11.1.6 肺水腫 (頻度不明) 記載省略 | | | | |
| 11.1.7 血栓塞栓症 (0.6%) 記載省略(変更なし) | | | | | 11.1.7 血栓塞栓症 (0.4%) 記載省略 | | | | |
| 11.1.8 心不全(頻度不明) 記載省略(変更なし) | | | | | 11.1.8 心不全(頻度不明) 記載省略 | | | | |
| 11.2 その他の副作用 | | | | | 11.2 その他の副作用 | | | | |
| | 5%以上 | 0.5～5%未満 | 0.5%未満 | 頻度不明 | | 5%以上 | 0.5～5%未満 | 0.5%未満 | 頻度不明 |
| 記載省略 | | | | | 記載省略 | | | | |
| 精神神経系 | | 頭痛、振戦 | 不穏 | 痙攣、傾眠、意識障害、しびれ、 <u>不機嫌</u> | 精神神経系 | | 振戦 | 不穏 | 痙攣、傾眠、意識障害、しびれ |
| 記載省略 | | | | | 記載省略 | | | | |
| 呼吸器 | | | 咳嗽、喘息様症状、口腔咽頭不快感 | 低酸素血症 | 呼吸器 | | | 咳嗽、喘息様症状 | 低酸素血症 |
| 消化器 | | 悪心、嘔吐 | 下痢、腹痛 | | 消化器 | | 悪心、嘔吐 | 下痢 | 腹痛 |
| 血液 | | 白血球減少、 <u>好中球減少</u> | 好酸球増多、 <u>フィブリンD</u> <u>ダイマー増加</u> | 溶血性貧血 | 血液 | | 白血球減少 | 好中球減少、 好酸球増多 | 溶血性貧血 |
| <u>投与部位</u> | | | 静脈炎、血管痛、注射部位反応(腫脹、 <u>紅斑等</u>) | | 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 | 四枝痛、関節痛、不機嫌、血管痛、注射部位反応(腫脹、 <u>紅斑等</u>) |
| その他 | | 発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK上昇 | 体温低下、背部痛、 <u>頸部痛</u> 、ほてり | 四枝痛、関節痛、 <u>低ナトリウム血症</u> | | | | | |

<改訂理由>

「臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療」に係る臨床試験で発現した事象を含め、重大な副作用及びその他の副作用の発現頻度の変更、副作用の追記を行いました。また、その他の副作用の種類の区分に「投与部位」を新設しました。

これまでに、献血ヴェノグロブリンIH静注製剤で「低ナトリウム血症」を集積したことから、その他の副作用の「その他」の欄の頻度不明に追記しました。

■その他の改訂

| 改訂項目 | 改訂後 (_____ 追記箇所) |
|----------|--|
| 17. 臨床成績 | <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験 記載省略 〈抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作〉</p> <p>17.1.8 国内第Ⅲ相試験 記載省略 〈臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療〉</p> <p>17.1.9 国内第Ⅲ相試験 腎移植後に抗体関連型拒絶反応を発症した患者に対して、10日以内に本剤を1日1回1g/kg体重を2回投与した。また、必要に応じて、1日1回1g/kg体重を最大2回追加投与した。その結果、本剤投与6ヵ月後の移植腎生着率は95.7% (22例/23例)であった。 安全性評価対象25例中16例(64.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛7件(28.0%)、発熱5件(20.0%)、頸部痛4件(16.0%)であった¹⁰⁾。</p> <p>〈血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制〉</p> <p>17.1.10 国内第Ⅲ相試験 記載省略</p> |

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[®]IH5%静注

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

2024年9月

一般社団法人
〔製造販売元〕 **日本血液製剤機構**

このたび、献血ヴェノグロブリンIH10%静注の製造販売承認事項の一部変更承認取得に伴い、献血ヴェノグロブリンIH5%静注の使用上の注意改訂を行いました。また、副作用の集積状況に伴う「その他の副作用」の改訂も併せて行いました。

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

■改訂概要

献血ヴェノグロブリンIH5%静注

| 改訂項目 | | 改訂内容 |
|--------|---------|---|
| 使用上の注意 | 11. 副作用 | 献血ヴェノグロブリンIH10%静注の効能又は効果追加に基づく改訂 副作用の集積状況に伴う改訂 |

■改訂内容

11. 副作用

| 改訂後 (<u> </u> 改訂箇所) | | | | | 改訂前 | | | | |
|--|-------|---------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--|-------|----------------------|------------------|---------------------------------|
| 11. 副作用 記載省略(変更なし) 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (2.0%) 記載省略(変更なし) 11.1.2 肝機能障害 (1.1%)、黄疸 (頻度不明) 記載省略(変更なし) 11.1.3 無菌性髄膜炎 (0.2%) 記載省略(変更なし) 11.1.4 急性腎障害 (0.9%) 記載省略(変更なし) 11.1.5 血小板減少 (0.2%) 11.1.6 肺水腫 (0.2%) 記載省略(変更なし) 11.1.7 血栓塞栓症 (0.6%) 記載省略(変更なし) 11.1.8 心不全 (頻度不明) 記載省略(変更なし) 11.2 その他の副作用 | | | | | 11. 副作用 記載省略 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (2.1%) 記載省略 11.1.2 肝機能障害 (1.0%)、黄疸 (頻度不明) 記載省略 11.1.3 無菌性髄膜炎 (0.2%) 記載省略 11.1.4 急性腎障害 (1.0%) 記載省略 11.1.5 血小板減少 (0.2%) 11.1.6 肺水腫 (頻度不明) 記載省略 11.1.7 血栓塞栓症 (0.4%) 記載省略 11.1.8 心不全 (頻度不明) 記載省略 11.2 その他の副作用 | | | | |
| | 5% 以上 | 0.5 ~ 5% 未満 | 0.5% 未満 | 頻度不明 | | 5% 以上 | 0.5 ~ 5% 未満 | 0.5% 未満 | 頻度不明 |
| 記載省略 | | | | | 記載省略 | | | | |
| 精神神経系 | | 頭痛、振戦 | 不穏 | 痙攣、傾眠、意識障害、しびれ、 <u>不機嫌</u> | 精神神経系 | | 振戦 | 不穏 | 痙攣、傾眠、意識障害、しびれ |
| 記載省略 | | | | | 記載省略 | | | | |
| 呼吸器 | | | 咳嗽、喘息様症状、 <u>口腔咽頭不快感</u> | 低酸素血症 | 呼吸器 | | | 咳嗽、喘息様症状 | 低酸素血症 |
| 消化器 | | 悪心、嘔吐 | 下痢、腹痛 | | 消化器 | | 悪心、嘔吐 | 下痢 | 腹痛 |
| 血液 | | 白血球減少、 <u>好中球減少</u> | 好酸球增多、 <u>フィブリンDダイマー増加</u> | 溶血性貧血 | 血液 | | 白血球減少 | 好中球減少、好酸球增多 | 溶血性貧血 |
| <u>投与部位</u> | | | 静脈炎、血管痛、 <u>注射部位反応 (腫脹、紅斑等)</u> | | 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 | | 発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK上昇 | 体温低下、 <u>背部痛、頸部痛</u> 、ほてり | 四肢痛、 <u>関節痛</u> 、 <u>低ナトリウム血症</u> | | | | | |

<改訂理由>

献血ヴェノグロブリンIH10%静注において治験薬で実施した臨床試験で発現した事象を含め、重大な副作用及びその他の副作用の発現頻度の変更、副作用の追記を行ったため、剤形の異なる同一有効成分の献血ヴェノグロブリンIH5%静注についても同様の改訂を行いました。

また、これまでに献血ヴェノグロブリンIH静注製剤で「低ナトリウム血症」を集積したことから、その他の副作用の「その他」の欄の頻度不明に追記しました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No.331（2024年11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

JB24-2

2024年9月

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

血漿分画製剤

献血ヴェノグロブリン[®]IH10%静注

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

献血ヴェノグロブリン[®]IH5%静注

5g/100mL

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

2024年11月

一般社団法人
(製造販売元) **日本血液製剤機構**

このたび、標記製品の効能又は効果「川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)」に係る「承認条件」が解除されたことに伴い、電子化された添付文書の改訂を行いましたので、下記のとおりお知らせいたします。また、献血ヴェノグロブリンIH5%静注の4規格の承認整理に伴う改訂を行いましたので、併せて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

■改訂概要

献血ヴェノグロブリンIH10%静注

献血ヴェノグロブリンIH5%静注

| 改訂項目 | 改訂内容 |
|-------------|---|
| 8. 重要な基本的注意 | 効能又は効果「川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)」の承認条件解除に伴う改訂 |
| 21. 承認条件 | |

献血ヴェノグロブリンIH5%静注

| 改訂項目 | 改訂内容 |
|-----------|---|
| 販売名 | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注の4規格(0.5g/10mL, 1g/20mL, 2.5g/50mL, 10g/200mL)を承認整理し、1規格(5g/100mL)にする改訂 |
| 3. 組成・性状 | |
| 4. 効能又は効果 | |
| 22. 包装 | |

(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

■「使用上の注意」の改訂内容

8. 重要な基本的注意

| 改訂後 | 改訂前 (削除箇所) |
|---|--|
| <p>〈川崎病の急性期〉 8.8 追加投与は、本剤投与による効果が不十分(発熱の持続等)で、症状の改善がみられないなど必要と判断される場合にのみ行うこと。</p> | <p>〈川崎病の急性期〉 8.8 追加投与は、本剤投与による効果が不十分(発熱の持続等)で、症状の改善がみられないなど必要と判断される場合にのみ行うこと。<u>本剤追加投与に関しては有効性及び安全性は確立していない。</u></p> |

＜改訂理由＞

川崎病の急性期に係る市販後調査において、追加投与の有効性及び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及び安全性は確立していない」の記載を削除しました。

■その他の改訂

21. 承認条件

| 改訂後 (改訂箇所) | 改訂前 (削除箇所) |
|---|---|
| <p>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。 〈抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作〉 21.2 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作について、国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p> | <p>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。 〈川崎病の急性期〉 21.2 <u>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。</u> 〈抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作〉 21.3 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作について、国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p> |

＜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、本剤の電子化された添付文書から〈川崎病の急性期〉の承認条件を削除して差し支えないとされたため、記載を削除しました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No.331 (2024年12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