

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）

2025-No.2

2025年3月

武田薬品工業株式会社

血漿分画製剤
皮下注用免疫グロブリン製剤
生物学的製剤基準



薬価基準収載

キュービトル[®] 20% 皮下注

2g/10mL・4g/20mL・8g/40mL

pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)

CUVITRU

特定生物由来製品 処方箋医薬品[※]

注) 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（「適用上の注意」等）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
14. 適用上の注意	（追記）手動投与に係る注意事項の追記 ¹⁾
7. 用法及び用量に関連する注意 8. 重要な基本的注意	（追記）14 項の追記に伴い、相互参照を追記 ¹⁾

1) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「14. 適用上の注意」の項に手動投与に係る注意事項を追記しました。これに伴い、7 項及び 8 項の相互参照を整備しました。

【改訂内容】（改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 本剤の投与開始にあたっては、医療機関において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。〔8.5参照〕 8. 重要な基本的注意 8.5 在宅自己注射を行う場合、患者に投与方法及び製剤と医療機器の安全な廃棄方法の指導を行うこと。〔7.2参照〕 14. 適用上の注意 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1、14.2.2（略） 14.2.3 通常、投与速度の調節可能な注射器具（シリンジポンプ等）を用いて投与すること。 14.2.4（略） 14.2.5 投与速度 (1) 部位あたりの投与容量は、初回投与では20mL以下とし、以降の投与では患者の状態に応じて最大60mLまで増量することができる。部位あたりの投与速度は、初回及び2回目の投与時は、10mL/時間で投与を開始し、問題がなければ投与開始から10分以上経過後に最大20mL/時間まで増加することができる。3回目以降の投与は、患者の状態に応じて投与速度を最大60mL/時間まで徐々に増加することができる。 (2) 注射部位反応が報告されているので、推奨投与速度を守り、投与毎に投与部位を変えること。	7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 本剤の投与開始にあたっては、医療機関において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。〔8.5、14.2.6参照〕 8. 重要な基本的注意 8.5 在宅自己注射を行う場合、患者に投与方法及び製剤と医療機器の安全な廃棄方法の指導を行うこと。〔7.2、14.2.6参照〕 14. 適用上の注意 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1、14.2.2（略） 14.2.3 投与速度の調節可能な注射器具（シリンジポンプ等）を用いて、又はシリンジを用いた手動によって本剤を投与すること。 14.2.4（略） 14.2.5 部位あたりの投与容量は、初回投与では20mL以下とし、以降の投与では患者の状態に応じて最大60mLまで増量することができる。 14.2.6 投与速度 〈シリンジポンプ等を用いて投与する場合〉 ● 部位あたりの投与速度は、初回及び2回目の投与時は、10mL/時間で投与を開始し、問題がなければ投与開始から10分以上経過後に最大20mL/時間まで増加することができる。3回目以降の投与は、患者の状態に応じて投与速度を最大60mL/時間まで徐々に増加することができる。 〈シリンジを用いて手動投与する場合〉 ● 手動投与では、シリンジポンプ等を用いた場合と比べて注射部位反応が起こりやすくなるおそれがあるため、初回投与時には緩徐に投与を開始すること。その後は患者の状態及び忍容性に応じて適宜調整し、最大約1～2mL/分まで徐々に増加することができる。〔7.2、8.5参照〕 14.2.7 注射部位反応が報告されているので、推奨投与速度を守り、投与毎に投与部位を変えること。

部：追記、部：削除（自主改訂）

改訂理由

シリンジを用いて投与する手動投与は、シリンジポンプ等を使用する投与と比較して一般的に 1 回あたりの投与量が少なく、迅速かつ簡便に投与できるため、利便性の高い投与方法のひとつであると考えられます。

2018 年 9 月～2020 年 7 月にカナダで実施された、原発性免疫不全症候群及び続発性免疫不全症候群患者を対象とした第 IV 相、非介入、前向き、単群、多施設共同試験である CUNCUN 試験（SHP664-402 試験）成績より、本剤の手動投与における安全性が検討されました。その結果、本剤の手動投与において特段の安全性の懸念はみられませんでした。

以上を踏まえ、手動投与に関する注意事項を「14. 適用上の注意」の項に追記しました。

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。



(01)14987123003985