

商品名 献血グロベニン-I静注用2500mg 添付文書情報

一般名	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン注射用	薬価	27426.00
規格	2.5g 50mL 1瓶（溶解液付）	区分	
製造メーカー	武田薬品	販売メーカー	武田薬品
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 63. 生物学的製剤 634. 血液製剤類 6343. 血漿分画製剤		

献血グロベニン-I静注用2500mgの用法・用量

〈効能共通〉

本剤は、添付の日本薬局方注射用水（50mL）で溶解し、効能・効果に応じて次のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。

〈無又は低ガンマグロブリン血症〉

通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（4～12mL）/kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態により適宜増減する。

〈重症感染症における抗生物質との併用〉

通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2500～5000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（2～3mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、症状により適宜増減する。

〈特発性血小板減少性紫斑病〉

通常、1日に人免疫グロブリンGとして200～400mg（4～8mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、特発性血小板減少性紫斑病の場合、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。

〈川崎病の急性期〉

通常、1日に人免疫グロブリンGとして200mg（4mL）/kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2000mg（40mL）/kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。

〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善〉

通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）/kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。

〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制〉

通常、人免疫グロブリンGとして「1000mg（20mL）/kg体重を1日」又は「500mg（10mL）/kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。

〈天疱瘡〉

通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）/kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。

〈スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症〉

通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）/kg体重を5日間連日点滴静注する。

〈水疱性類天疱瘡〉

通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）/kg体重を5日間連日点滴静注する。

〈ギラン・バレー症候群〉

通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）/kg体重を5日間連日点滴静注する。

〈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〉

人免疫グロブリンGとして初回は300mg（6mL）/kg体重、2回目以降は200mg（4mL）/kg体重を点滴静注する。投与間隔は、通常、4週間とする。

〈多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善〉

通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）/kg体重を5日間点滴静注する。

〈全身型重症筋無力症〉

通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）/kg体重を5日間点滴静注する。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 〈効能共通〉急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある（特に無又は低ガンマグロブリン血症の患者には注意すること）。
2. 〈効能共通〉ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるので、これらの時間帯については特に注意すること。
3. 〈無又は低ガンマグロブリン血症〉投与速度：〈無又は低ガンマグロブリン血症〉初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてよい（ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと）、2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
4. 〈無又は低ガンマグロブリン血症〉血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
5. 〈重症感染症における抗生物質との併用、特発性血小板減少性紫斑病、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、ギラン・バレー症候群〉投与速度：〈重症感染症における抗生物質との併用、特発性血小板減少性紫斑病、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、ギラン・バレー症候群〉初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてよい（ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと）、2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
6. 〈川崎病の急性期〉投与速度：
 - 1) 〈川崎病の急性期〉初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてよい（ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと）、2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
 - 2) 〈川崎病の急性期〉2000mg（40mL）/kgを1回で投与する場合は、基本的には投与開始から1時間は0.01mL/kg/分（0.06mL/kg/分を超えない）の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、12時間以上かけて点滴静注すること。
7. 〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多単性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善〉投与速度：〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎＜多単性運動ニューロパチー含む＞筋力低下の改善〉初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてよい（ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと）、2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
8. 〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎＜多単性運動ニューロパチー含む＞筋力低下の改善〉筋力低下の改善は、本剤投与終了1ヵ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。
9. 〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多単性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制〉投与速度：〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎＜多単性運動ニューロパチー含む＞運動機能低下の進行抑制〉投与開始から30分間

は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてよい（ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと）、2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。

10. 〈天疱瘡、水疱性類天疱瘡〉投与速度：〈天疱瘡、水疱性類天疱瘡〉初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてよい（ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと）、2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
11. 〈天疱瘡、水疱性類天疱瘡〉症状の改善は、本剤投与終了4週間までに認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。
12. 〈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〉投与速度：〈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〉初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてよい（ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと）、2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
13. 〈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〉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、本剤投与の要否を判断すること）。
14. 〈多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症〉投与速度：〈多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症〉初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてよい（ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと）、2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
15. 〈多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症〉少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと（4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない）。

献血グロベニン-I静注用2500mgの効能・効果

- [1] 無ガンマグロブリン血症又は低ガンマグロブリン血症。
- [2] 重症感染症における抗生物質との併用。
- [3] 特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）。
- [4] 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）。
- [5] 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善。
- [6] 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）。
- [7] 天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）。
- [8] スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合）。
- [9] 水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）。
- [10] ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）。
- [11] 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌を起炎菌とする急性中耳炎、肺炎球菌を起炎菌とする急性気管支炎又は肺炎球菌を起炎菌とする肺炎又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、インフルエンザ菌を起炎菌とする急性気管支炎又はインフルエンザ菌を起炎菌とする肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）。
- [12] 多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）。
- [13] 全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 〈重症感染症における抗生物質との併用〉適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
2. 〈川崎病の急性期〉発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
3. 〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎〈多巣性運動ニューロパチー含む〉運動機能低下の進行抑制〉「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善」に対する本剤の有効性が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
4. 〈天疱瘡〉副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg/日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
5. 〈天疱瘡〉腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
6. 〈水疱性類天疱瘡〉副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0.4mg/kg/日（プレドニゾロン換算）以上を7～21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
7. 〈スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症〉副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg/日（プレドニゾロン換算）以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で更なる追加治療が必要な患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
8. 〈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〉投与開始時に次の条件を満たす患者にのみ投与すること：急性中耳炎として過去6ヵ月間に4回以上の発症を認め、起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されており、血清IgG2値80mg/dL未満が継続している患者にのみ投与、又は、急性気管支炎もしくは肺炎として過去6ヵ月間に2回以上の発症を認め、起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されており、血清IgG2値80mg/dL未満が継続している患者にのみ投与する。
9. 〈多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善〉原則として、次記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
 - 1) 〈多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善〉ステロイド剤が効果不十分の判断基準：
 - (1) 本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合
本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上ステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。
 - (2) 本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合
本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上ステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔において測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。
10. 〈多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善〉本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない（本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない）。
11. 〈全身型重症筋無力症〉ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とし、また、本剤による治療を行う前に、胸腺摘除術の実施を考慮すること。同種同効製剤（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、プレドニゾロン換算で60mg/隔日以上若しくは1.2mg/kg/隔日以上、又は30mg/連日以上若しくは0.6mg/kg/連日以上ステロイド剤を4週間以上服用した治療歴があり、現在も継続してステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤を服用しているにもかかわらず十分な改善が認められない又は再燃を繰り返す患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。

献血グロベニン-I静注用2500mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) ショック（0.1～5%未満）、アナフィラキシー（0.1～5%未満）：呼吸困難、頻脈、喘鳴、喘息様症状、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）：著しいAST上昇、著しいALT上昇、著しいAl-P上昇、著しいγ-GTP上昇、著しいLDH上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 3) 無菌性髄膜炎（頻度不明）：大量投与により無菌性髄膜炎（項部硬直、発熱、頭痛、悪心、嘔吐あるいは意識混濁等）があらわれることがある。
- 4) 急性腎障害（頻度不明）：腎機能検査値悪化（BUN値悪化、血清クレアチニン値悪化等）、尿量減少が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) 血小板減少（頻度不明）。
- 6) 肺水腫（頻度不明）：呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) 血栓塞栓症（頻度不明）：大量投与例で、血液粘度の上昇等により、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、中枢神経症状（めまい、意識障害、四肢麻痺等）、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢疼痛・下肢浮腫等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) 心不全（頻度不明）：主として大量投与例で、循環血漿量過多により心不全を発症又は心不全悪化させることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、じん麻疹、そう痒感、水疱、汗疱、（0.1%未満）顔面潮紅、局所性浮腫、全身発赤、紫斑性皮疹、湿疹、丘疹。
- [2] 精神神経系：（0.1～5%未満）痙攣、振戦、（0.1%未満）めまい、しびれ感、（頻度不明）意識障害。
- [3] 循環器：（0.1～5%未満）顔色不良、四肢冷感、胸部圧迫感、（頻度不明）血圧上昇、動悸。
- [4] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇等。
- [5] 呼吸器：（頻度不明）喘息様症状、咳嗽。
- [6] 消化器：（0.1～5%未満）悪心、嘔吐、（0.1%未満）下痢、（頻度不明）腹痛。
- [7] 血液：（0.1～5%未満）好酸球増多、好中球減少、白血球減少、（0.1%未満）溶血性貧血。
- [8] その他：（0.1～5%未満）頭痛、発熱、悪寒、戦慄、血管痛、倦怠感、（0.1%未満）静脈炎、（頻度不明）関節痛、筋肉痛、背部痛、CK上昇、ほてり、不機嫌、結膜充血、体温低下。

献血グロベニン-I静注用2500mgの使用上の注意

【注意】

本剤は、貴重なヒト血液を原料として製剤化したものである。原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程において一定の不活化・除去処理などを実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

【禁忌】

本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉本剤の投与にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、ヒト血液を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。
2. 〈効能共通〉本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体及び抗HTLV-1抗体陰性で、かつALT値でスクリーニングを実施している。さらに、HBV、HCV及びHIVについて核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。その後の製造工程であるCohnの低温エタノール分画、ポリエチレングリコール4000処理、イオン交換体処理及びウイルス除去膜によるろ過処理は、HIVをはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去作用を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。
 - 1) 〈効能共通〉血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。
 - 2) 〈効能共通〉現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。
3. 〈効能共通〉本剤は抗A及び抗B血液型抗体を有するので、血液型がO型以外の患者に大量投与したとき、溶血性貧血を起こすことがある。
4. 〈効能共通〉急性腎障害があらわれることがあるので、投与に先立って患者が脱水状態にないことを確認すること。
5. 〈特発性血小板減少性紫斑病〉本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
6. 〈特発性血小板減少性紫斑病〉小児の急性特発性血小板減少性紫斑病は多くの場合自然寛解するものであることを考慮すること。
7. 〈天疱瘡、水疱性類天疱瘡〉本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
8. 〈川崎病の急性期〉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。
9. 〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎〈多巣性運動ニューロパチー含む〉〉本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
10. 〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）〉「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎〈多巣性運動ニューロパチー含む〉筋力低下の改善」の用法及び用量で本剤を反復投与した場合の有効性、安全性は確立していないことに留意すること。
11. 〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）〉「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎〈多巣性運動ニューロパチー含む〉運動機能低下の進行抑制」を目的として用いる場合、臨床症状の観察を十分に行い継続投与の必要性を確認すること（また、本剤の投与開始後にも運動機能低下の再発・再燃が繰り返し認められる等、本剤による効果が認められない場合には、本剤の継続投与は行わず、他の治療法を考慮すること）。
12. 〈慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）〉「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制」を目的として本剤を継続投与した結果、運動機能低下の再発・再燃が認められなくなった場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
13. 〈ギラン・バレー症候群〉筋力低下の改善が認められた後、再燃することがあるので、その場合には本剤の再投与を含め、適切な処置を考慮すること。
14. 〈多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、全身型重症筋無力症〉本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること（本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。
2. IgA欠損症の患者：抗IgA抗体を保有する患者では過敏反応を起こすおそれがある。
3. 脳血管障害・心臓血管障害又はその既往歴のある患者：適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい（虚血性疾患、心臓血管障害、脳血管障害、血管障害を有する高齢者等の脳・心臓血管障害又はその既往歴のある患者は大量投与による血液粘度の上昇等により脳梗塞又は心筋梗塞等の血栓塞栓症を起こすおそれがある）。
4. 血栓塞栓症の危険性の高い患者：適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい（血栓塞栓症、鎌状赤血球症、既に冠動脈瘤が形成されている川崎病、高ガンマグロブリン血症、高リポたん白血症、高血圧等の血栓塞栓症の危険性の高い患者は大量投与による血液粘度の上昇等により血栓塞栓症を起こすおそれがある）。
5. 溶血性貧血・失血性貧血の患者：ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない（感染した場合には、発熱と急激な貧血を伴う重篤な全身症状を起こすことがある）。
6. 免疫不全患者・免疫抑制状態の患者：ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない（感染した場合には、持続性貧血を起こすことがある）。
7. 心機能低下している患者：適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい（大量投与により、心不全を発症又は心不全悪化させるおそれがある）。
8. 急性腎障害の危険性の高い患者：適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：腎機能を悪化させるおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（本剤の投与によりヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない（感染した場合には胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）が起こる可能性がある））。

【小児等】

- 1) 投与速度に注意するとともに、経過を十分に観察すること（ショック等重篤な副作用を起こすことがある）。
- 2) 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。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に生理機能が低下している、また、一般に脳・心臓血管障害又はその既往歴のある患者がみられ、血栓塞栓症を起こすおそれがある）。

【相互作用】

2. 併用注意：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、麻疹・おたふくかぜ・風疹の混合ワクチン、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）、天疱瘡、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、多発性筋炎・皮膚筋炎、全身型重症筋無力症に対する大量療法（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）〕。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

本剤には供血者由来の各種抗体（各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、自己抗体等）が含まれているため、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：

- 1) 「溶解方法」を参考に溶解すること。
- 2) 5%ブドウ糖液、生理食塩液等の中性に近い輸液・補液以外他剤との混合注射をさけること。
- 3) 一度溶解したものは1時間以内に使用を開始すること。
- 4) 使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと（本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤を含有していない）。

2. 薬剤投与時の注意：

- 1) 不溶物の認められるものは使用しないこと。
- 2) 溶解した液をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生する可能性があるため、投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認すること（浮遊物が認められた場合には投与しないこと）。

【取扱い上の注意】

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合は、医薬品の名称（販売名）、製造番号、投与日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

【溶解方法】

1. 製品瓶及び溶解液瓶のキャップを外し、ゴム栓表面を消毒する。
2. 溶解液注入針の保護サヤを片方だけ軽くまわして外す。
3. 溶解液注入針を製品瓶のゴム栓中央に真直ぐ根もとまで深く刺入する。
4. 溶解液瓶にアダプターを取り付ける。
5. 溶解液注入針の反対側の保護サヤを軽くまわして外し、溶解液瓶をさかさまに立て溶解液注入針をゴム栓中央に真直ぐ根もとまで深く刺入する。溶解液が製品瓶内に全量流入したことを確認する。液の流入がスムーズに始まらないときは、溶解液瓶を軽く下に押すこと。
6. 溶解液注入針を溶解液瓶（空瓶）と共に抜去し、製品瓶をなるべく泡立てないようゆるやかに揺り動かして溶解する。
7. ラベル上部のアーチ部分を吊り具として使用する。

注意

1. 輸液セットを用いて点滴輸注をする場合には、その導入針（瓶針）及び通気針を溶解液注入針を抜去したあとの穴に刺入すると液漏れがおこることがあるので別の場所に刺すこと。
2. 点滴輸注する場合、吊り下げた後に通気針を刺して使用する。
3. 溶解液注入針を刺入したままで長時間放置しないこと。
4. 溶解液注入針はディスポーザブルなので、再使用しないこと。

【保管上の注意】

30℃以下。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.