

献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL

献血ヴェノグロブリン IH10%静注 2.5g/25mL

献血ヴェノグロブリン IH10%静注 5g/50mL

献血ヴェノグロブリン IH10%静注 10g/100mL

献血ヴェノグロブリン IH10%静注 20g/200mL

【この薬は？】

販売名	献血ヴェノ グロブリン IH 10%静注 0.5g/5mL	献血ヴェノ グロブリン IH 10%静注 2.5g/25mL	献血ヴェノ グロブリン IH 10%静注 5g/50mL	献血ヴェノ グロブリン IH 10%静注 10g/100mL	献血ヴェノ グロブリン IH 10%静注 20g/200mL
	Venoglobuli n IH 10% I. V. 0.5g/5mL	Venoglobuli n IH 10% I. V. 2.5g/25mL	Venoglobuli n IH 10% I. V. 5g/50mL	Venoglobuli n IH 10% I. V. 10g/100mL	Venoglobuli n IH 10% I. V. 20g/200mL
一般名	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン Polyethylene Glycol Treated Human Normal Immunoglobulin				
含有量 (1瓶中)	0.5g	2.5g	5g	10g	20g

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、血漿分画（けっしょうぶんかく）製剤のうち、人免疫グロブリン製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、人の血漿のたんぱく質の中から免疫に関係する成分である免疫グロブリン(抗体)*を取り出して作られています。この薬は、免疫を高めたり調節したりして効果を示します。

※免疫グロブリン(抗体)：細菌やウイルスなどの感染症から体を守る働きをしたり、免疫の機能を調節したりする働きがあります。

- ・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。
 1. 低並びに無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. 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）
 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）の筋力低下の改善
 7. 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）
 8. 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）
 9. 天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
 10. 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（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）
 11. 水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
 12. ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
 13. 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作
 14. 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

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にこの薬に含まれる成分でショック（冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失など）を経験したことがある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・I g A欠損症の人
- ・脳・心臓血管障害のある人または過去にこの病気と診断された人
- ・血栓塞栓症の危険性の高い人
- ・溶血性貧血あるいは失血性貧血の人
- ・免疫不全の人、免疫抑制状態の人
- ・心機能の低下している人
- ・急性腎障害の危険性の高い人
- ・腎臓に障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人

○この薬の投与14日前から投与後11ヵ月までの間は生ワクチン[麻疹(はしか)、おたふくかぜ、風疹(ふうしん)、水痘(みずぼうそう)など]の効果が得られないことがありますので、接種の必要がある場合は医師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

- ・この薬は、注射薬です。
- ・使用量と回数はあなたの病気や症状、体重にあわせて医師が決め、医療機関において注射されます。病気別の一般的な使用量は、次のとおりです。

病名	使用量および回数
低並びに無ガンマグロブリン血症	1回に体重1kgあたり200～600mg(2～6mL)を3～4週間隔で使用します。
重症感染症	1回あたり、以下のとおり使用します。 成人：2,500～5,000mg(25～50mL) 小児：体重1kgあたり100～150mg(1～1.5mL)
特発性血小板減少性紫斑病	1日に体重1kgあたり200～400mg(2～4mL)を使用します。5日間使用しても効果不十分な場合は中止されます。
川崎病の急性期	1日に体重1kgあたり400mg(4mL)を5日間、または、1回に体重1kgあたり2,000mg(20mL)を使用します。
多発性筋炎・皮膚筋炎	成人には、1日に体重1kgあたり40

	0 mg (4 mL) を5日間使用します。
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	1日に体重1 kgあたり400 mg (4 mL) を5日間連日使用します。
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	「体重1 kgあたり1,000 mg (10 mL) を1日」または「体重1 kgあたり500 mg (5 mL) を2日間連日」を3週間隔で使用します。
全身型重症筋無力症	成人には、1日に体重1 kgあたり400 mg (4 mL) を5日間使用します。
天疱瘡	1日に体重1 kgあたり400 mg (4 mL) を5日間連日使用します。
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	初回は体重1 kgあたり300 mg (3 mL)、2回目以降は体重1 kgあたり200 mg (2 mL) を、通常4週間隔で使用します。
水疱性類天疱瘡	1日に体重1 kgあたり400 mg (4 mL) を5日間連日使用します。
ギラン・バレー症候群	1日に体重1 kgあたり400 mg (4 mL) を5日間連日使用します。
抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	1日に体重1 kgあたり1,000 mg (10 mL) を使用します。7日間以内を目安に、体重1 kgあたり最大4,000 mg (40 mL) まで使用します。
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	1日に体重1 kgあたり1,000 mg (10 mL) を使用します。10日間以内を目安に2回使用します。必要とされる場合には追加で使用します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っていますが、ヒトの血液を原料としているので、この薬を使うことによって感染症を発症する可能性を完全には排除できません。肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）の混入がないことを確認するための検査を実施し、さらにウイルスの不活化・除去処理を行っていません。しかし、ウイルスの混入は完全には防ぐことができず、また、パルボウイルスB19等のウイルスについては完全に不活化・除去することは困難であるため、この薬を使うことによって感染症を発症する可能性を完全には排除できません。患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともに、感染症の

危険性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。

- これまでに、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（v C J D）等が伝播したとの報告はありませんが、理論的なv C J D等の伝播の危険性を完全には排除できないので、患者さんは、治療におけるこの薬の必要性とともに危険性について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- この薬には、A型およびB型の血液型に対する抗体が含まれています。したがって、血液型がO型以外の人に大量に使用した場合に、溶血性貧血(体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなるなど)があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には医師、薬剤師または看護師などに伝えてください。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

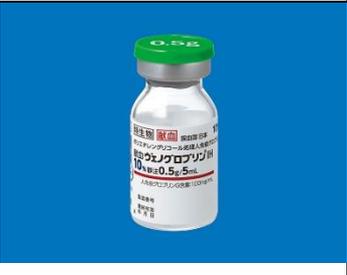
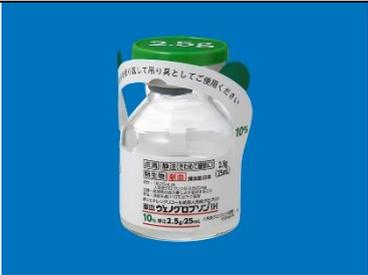
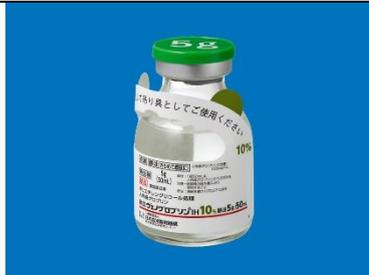
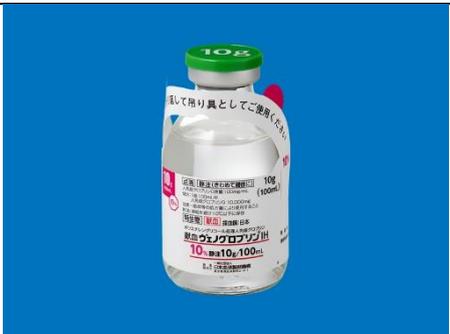
重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
無菌性髄膜炎 むきんせいずいまくえん	発熱、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
肺水腫 はいすいしゅ	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っている時に呼吸が楽になる
血栓塞栓症(脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症など)	吐き気、嘔吐、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動

けっせんそくせんしょう (のうこうそく、しんきん こうそく、はいそくせん しょう、しんぶじょうみや くけっせんしょうなど)	かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る、皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、発熱、むくみ、出血が止まりにくい、脱力、まひ、体重が増える、食欲不振
頭部	めまい、意識の消失、頭痛、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、激しい頭痛、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい
顔面	顔面蒼白、鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	喉のかゆみ、吐き気、歯ぐきからの出血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、咳、痰、嘔吐、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
胸部	動悸、息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、息切れ、しめ付けられるような胸の痛み
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
手・足	手足が冷たくなる、脈が速くなる、足の激しい痛み、突然片側の手足が動かしくくなる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる、あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る

【この薬の形は？】

剤形	注射剤		
性状	1 mL 中に人免疫グロブリンG 100 mg を含有する無色ないし淡黄色の澄明な液剤です。		
含有量	0.5g	2.5g	5g
容器の形状			
含有量	10g		20g
容器の形状			

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	人免疫グロブリンG
添加物	グリシン、水酸化ナトリウム、塩酸
備考	採血国：日本 採血方法：献血

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医または薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売業者：一般社団法人日本血液製剤機構 (<https://www.jbpo.or.jp>)

くすり相談室

電話：0120-853-560

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、弊機構休業日を除く)