

# 効能・効果追加のご案内

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

2016年7月

一般社団法人  
日本血液製剤機構

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、弊機構が製造販売するポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン製剤「献血ヴェノグロブリンIH5% 静注」につきまして、下記の通り、効能・効果の追加が承認されましたのでご案内申し上げます。

今後とも、一層のご高配のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 承認内容

#### ● 「効能・効果」及び、「効能・効果に関連する使用上の注意」の追加内容

効能・効果	・水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)
効能・効果に関連する使用上の注意	・水疱性類天疱瘡に用いる場合は、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。同種同効製剤(乾燥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、副腎皮質ホルモン剤0.4mg/kg/日(プレドニゾン換算)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。

(裏面につづく)

● 「用法・用量」及び、「用法・用量に関連する使用上の注意」の追加内容

用法・用量	・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。
用法・用量に関連する使用上の注意	・天疱瘡及び水疱性類天疱瘡における症状の改善は、本剤投与終了4週後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。

※警告、禁忌を含む使用上の注意等につきましては、最新の添付文書をご参照ください。

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

〒105-6107 東京都港区浜松町2-4-1

電話 0120-853-560 (日本血液製剤機構営業日の9:00～17:30)