

効能・効果追加及び 投与速度の変更のご案内

血漿分画製剤（液状・静注用免疫グロブリン製剤）

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）

2018年2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・効果の追加及び承認事項一部変更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	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）
効能・効果に 関連する 使用上の注意	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に用いる場合は、「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。

● 「用法・用量」の追加内容

用 法 ・ 用 量	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）： 通常、人免疫グロブリンGとして「1,000mg（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。
-----------	--

● 「使用上の注意」の追加内容

使用上の注意	本剤を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）に対して用いる場合、以下の点に注意すること。 1) 本剤によ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。 2) 「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」の用法・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。 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を含む）の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。 4) 「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。
--------	--

以下の効能・効果における「用法・用量に関連する使用上の注意」の一部変更内容

効 能 ・ 効 果	・ 低並びに無ガンマグロブリン血症 ・ 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（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） ・ 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） ・ 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） ・ 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 ・ 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） ・ 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） ・ 天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・ 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）【10,000mg製剤(200mL)除く】 ・ 水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・ ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
用法・用量に関連する使用上の注意	投与速度： 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ため、これらの時間帯については特に注意すること。 ① 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ことができる。 ② 川崎病の患者に対し、2,000mg (40mL) /kgを1回で投与する場合は、基本的には①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。

※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 [受付時間 9:00～17:30 (土、日、祝日、弊機構休業日を除く)]