

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

添付文書改訂のお知らせ

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

献血ヴェノグロブリン[®] IH10% 静注

0.5g/5mL, 2.5g/25mL, 5g/50mL, 10g/100mL, 20g/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8月

一般社団法人
〔製造販売元〕 **日本血液製剤機構**

このたび、標記製剤の承認条件の一部解除に伴い、添付文書の【承認条件】の記載を改訂しましたので下記のとおりお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご留意下さいますようお願い申し上げます。

記

■改訂内容

改訂後 (_____ 改訂箇所)	改訂前 (_____ 削除箇所)
【承認条件】 1. 川崎病 記載省略(変更なし) 2. 全身型重症筋無力症 記載省略(変更なし)	【承認条件】 1. 川崎病 記載省略 2. 多発性筋炎・皮膚筋炎 多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善について、国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、原則として全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 3. 全身型重症筋無力症 記載省略 4. 天疱瘡 天疱瘡について、国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定期間の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

<改訂理由>

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より上記の承認条件を満たすものと判断され、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡を受けたことに伴い、改訂しました。

製造販売元
一般社団法人
JB 日本血液製剤機構
東京都港区浜松町2-4-1

(お問い合わせ先) くすり相談室
専用ダイヤル 0120-853-560
(弊機構営業日の9:00～17:30)

JB18-2

2018年8月