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。

電子化された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®IH10%静注
0.5g/5mL,2.5g/25mL,5g/50mL,10g/100mL,20g/200mL

献血ヴェノグロブリン®IH5%静注
5g/100mL

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

2024年11月

一般社団法人
〔製造販売元〕日本血液製剤機構

このたび、標記製品の効能又は効果「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）」に係る「承認条件」が解除されたことに伴い、電子化された添付文書の改訂を行いましたので、下記のとおりお知らせいたします。また、献血ヴェノグロブリンIH5%静注の4規格の承認整理に伴う改訂を行いましたので、併せてお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご留意くださいますようお願い申し上げます。

弊機構製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、担当MRまで速やかにご連絡くださいますよう重ねてお願い申し上げます。

記

■改訂概要

献血ヴェノグロブリンIH10%静注
献血ヴェノグロブリンIH5%静注

改訂項目	改訂内容
8. 重要な基本的注意	効能又は効果「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）」の承認条件解除に伴う改訂
21. 承認条件	

献血ヴェノグロブリンIH5%静注

改訂項目	改訂内容
販売名	献血ヴェノグロブリンIH5%静注の4規格（0.5g/10mL,1g/20mL,2.5g/50mL,10g/200mL）を承認整理し、1規格（5g/100mL）にする改訂
3. 組成・性状	
4. 効能又は効果	
22. 包装	

（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
専用ダイヤル　0120-853-560
（弊機構営業日の9：00～17：30）

製造販売元
一般社団法人
JB 日本血液製剤機構
東京都港区芝浦3−1−1

■「使用上の注意」の改訂内容

8. 重要な基本的注意

改訂後	改訂前（ ------ 削除箇所）
〈川崎病の急性期〉 8.8 追加投与は、本剤投与による効果が不十分（発熱の持続等）で、症状の改善がみられないなど必要と判断される場合にのみ行うこと。	〈川崎病の急性期〉 8.8 追加投与は、本剤投与による効果が不十分（発熱の持続等）で、症状の改善がみられないなど必要と判断される場合にのみ行うこと。本剤追加投与に関しては有効性及び安全性は確立していない。

＜改訂理由＞

川崎病の急性期に係る市販後調査において、追加投与の有効性及び安全性が確認された結果、「本剤の追加投与に関しては有効性及び安全性は確立していない」の記載を削除しました。

■その他の改訂

21. 承認条件

改訂後 （ ＿＿＿ 改訂箇所）	改訂前（ ------ 削除箇所）
21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 〈抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作〉 21.2 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作について、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蓄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。	21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 〈川崎病の急性期〉 21.2 急性期川崎病治療における2,000mg/kg体重1回投与での副作用発現、臨床効果等に関するデータを収集する目的で、適切な市販後調査を実施すること。 〈抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作〉 21.3 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作について、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蓄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＞

「承認品目に係る承認条件の取扱いについて」（令和6年3月6日付 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）が発出され、本剤の電子化された添付文書から〈川崎病の急性期〉の承認条件を削除して差し支えないとされたため、記載を削除しました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No.331（2024年12月発行）に掲載予定です。
- ここでお知らせした内容は、弊機構ホームページの「医療関係者向け情報」（https://www.jbpo.or.jp/med/）でもご覧いただけます。
- 以下のGS1コードを「添文ナビ」で読み取ることでPMDAホームページに公表されている最新の電子化された添付文書をご確認いただけます。

献血ヴェノグロブリンIH5%静注

(01)14987867279691

献血ヴェノグロブリンIH10%静注

(01)14987867505172