注射剤

2025年10月改訂

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

製品名: 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL

主成分: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)

剤形:注射剤 シート記載など:



この薬の作用と効果について

血液中に欠乏しているガンマグロブリンを補うことにより免疫力を高めたり、抗生物質と同時に使用することで感染治療の効果を高めたりします。また、血小板の数を増加させたり、川崎病による心臓の動脈炎を抑制したり、多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下を改善したりします。多巣性運動ニューロパチーを含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎については、筋力低下を改善したり、筋力低下の改善を認めた場合に運動機能低下の進行を抑制したりします。また、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡およびギラン・バレー症候群の症状を改善したりします。さらに、腎移植の手術前に使用することで、提供された腎臓に対する免疫反応を抑制したりします。

通常、低並びに無ガンマグロブリン血症の補充療法、重症感染症(抗生物質との併用)免疫性血小板減少症、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、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)、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群の治療、血清 IgG2 値の低下を伴う肺炎球菌またはインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎または肺炎の発症抑制および腎移植に伴う免疫反応の抑制に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。人免疫グロブリン製剤を使用した後でショックを起こした既往歴がある。遺伝性果糖不耐症、IgA 欠損症、腎障害、脳血管障害、心臓血管障害(既往歴を含む)、心機能低下がある。
- ・妊娠または授乳中である。
- ・他に薬などを使っている(お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の 一般用医薬品や食品も含めて注意してください)。

用法・用量(この薬の使い方)

あなたの用法・用量は((

:医療担当者記入))

・<u>低並びに無ガンマグロブリン血症</u>:通常、3~4週間隔で静脈内に注射、または点滴で静脈内に注射します。

<u>重症感染症(抗生物質との併用)、免疫性血小板減少症</u>:通常、静脈内に注射、または点滴で静脈内に注射します。

<u>川崎病</u>:通常、5日間静脈内に注射、または点滴で静脈内に注射するか、若しくは1回点滴で静脈内に注射します。

<u>多発性筋炎・皮膚筋炎、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群</u>:通常、5日間点滴で静脈内に注射します。

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(筋力低下の改善):通常、5 日間静脈内に注射、または点滴で静脈内に 注射します。

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(運動機能低下の進行抑制):通常、1日または2日間連日、3週間隔で点滴にて静注内に注射します。

血清 IgG2 値の低下を伴う肺炎球菌またはインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎または肺炎の発症抑制:通常、4週間隔で6回を目安に注射します。

抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作:通常、移植前に最大4回、点滴で静脈内に注射します。

・使用期間については、担当の医師にお聞きください。

生活上の注意

この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)

副作用として、蒼白、胸部不快感、ショック、チアノーゼ、血圧低下、発疹、汗疱、振戦(ふるえ)、顔色 不良、血圧上昇、吐き気、嘔吐、頭痛、発熱、悪寒・戦慄(さむけ)、倦怠感などが報告されています。こ のような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。 このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・呼吸困難、頻脈、喘鳴(ヒューヒュー音) [ショック、アナフィラキシー]
- 発熱、頭痛、嘔吐 [無菌性髄膜炎]

- ・体動時の動悸、呼吸困難、起坐呼吸(横になるより座っているときに呼吸が楽になる) [肺水腫]
- ・中枢神経症状(めまい、意識障害、両手足の麻痺)、胸痛、突然の呼吸困難 [血栓塞栓症]
- ・呼吸困難、からだのむくみ、尿量が減る「心不全」

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または 薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

・この薬は、日本で採血された血液が原料となっています。血液を原料とした製剤であることから、ウイルスを不活化するための加熱処理やウイルスを取り除く処理を行っており、現在までにこの注射によるウイルス感染は確認されていません。しかしながら、血液を原料としていることによるウイルス感染などの可能性を完全に否定することはできません。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。