

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 10 月

一般社団法人
〔製造販売元〕 日本血液製剤機構

人免疫グロブリン製剤の使用上の注意改訂について

弊機構が製造販売している全ての人免疫グロブリン製剤において、製剤中に含まれる各種自己抗体が製剤投与後に検出され、臨床検査値に影響を及ぼす可能性があるため、下記のとおり「臨床検査結果に及ぼす影響」の項を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内いたします改訂内容をご参照下さい。

また、ここでお知らせした内容は、一般社団法人 日本血液製剤機構ホームページ「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。さらに、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No.303にも掲載予定です。

今後とも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まで可能な限り速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 対象製剤

- 献血ヴェノグロブリン IH 5% 静注
- 献血ヴェノグロブリン IH 10% 静注
- 献血ポリグロビン N 5% 静注
- 献血ポリグロビン N 10% 静注
- グロブリン筋注「JB」
- 抗D人免疫グロブリン筋注用「JB」
- 抗HBs人免疫グロブリン筋注「JB」
- ヘブスブリン筋注用
- ヘブスブリン IH 静注
- テタノブリン筋注用
- テタノブリン IH 静注

2. 改訂箇所

「臨床検査結果に及ぼす影響」の項

3. 改訂内容

改訂後 (_____ 改訂箇所)	改訂前 (_____ 改訂箇所)
本剤には <u>供血者由来の各種抗体</u> (各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体、 <u>自己抗体等</u>)が含まれており、投与後の血中にこれら <u>の</u> 抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。	本剤には各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体が含まれており、投与後の血中にこれら <u>免疫抗体</u> が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。

4. 改訂理由(自主改訂)

人免疫グロブリン製剤は、多くの献血者(供血者)からの血漿を原料としています。製剤中には、原料血漿に由来する各種感染症の病原体又はその産生物質に対する様々な抗体の他、各種自己抗体が含まれており、製剤投与後に血中からこれらの抗体が一時的に検出されることがあります。静注用人免疫グロブリン製剤の大量投与を行う効能・効果が追加されたこと等により、製剤投与後に抗GAD抗体などの自己抗体陽性に関する報告が集積されています。

各製剤によって、効能・効果や用法・用量が異なりますが、すでに注意喚起を行っている各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体と同様に、全ての人免疫グロブリン製剤の添付文書において、製剤中に各種自己抗体が含まれていることを注意喚起することとしました。

製剤投与後に各種自己抗体が一時的に検出され、臨床検査値に影響を及ぼす可能性があるため、臨床診断にはご注意くださいようお願い申し上げます。

以上

(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

JB21-2

2021年10月