2025 年 4 月改訂（第 14 版）　　日本標準商品分類番号：876343

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

血漿分画製剤
日本薬局方 人免疫グロブリン
生物学的製剤基準 人免疫グロブリン　献血
特定生物由来製品、処方箋医薬品

グロブリン筋注450mg/3mL「JB」
グロブリン筋注1500mg/10mL「JB」

Globulin I.M.450mg/3mL,1500mg/10mL "JB"

剤形	注射剤（液状製剤）			
製剤の規制区分	特定生物由来製品 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	1 瓶(3mL)中　免疫グロブリン G 450mg 1 瓶(10mL)中　免疫グロブリン G 1,500mg			
一般名	和名：人免疫グロブリン 洋名：Human Normal Immunoglobulin			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	規格	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
	450mg/3mL 製剤	2015 年 3 月 11 日 （販売名変更に係る代替新規承認）	1971 年 11 月 25 日 （統一名収載）	1970 年 6 月 22 日
	1500mg/10mL 製剤			
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：一般社団法人日本血液製剤機構			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	一般社団法人日本血液製剤機構　くすり相談室 TEL：0120-853-560 受付時間：9 時～17 時 30 分（土、日、祝日、弊機構休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.jbpo.or.jp/med/di/			

本 IF は 2021 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として，医療用医薬品添付文書（以下，添付文書）がある．医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり，製薬企業の医薬情報担当者（以下，ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「ＩＦ記載要領 2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供されたＩＦは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．

ＩＦの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている．

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが，ＩＦの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ，ＩＦの利用性を高める必要がある．また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，ＩＦが改訂されるまでの間は，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，ＩＦの使用にあたっては，最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ｖ．５．臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである．

４．利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　次

Ⅰ．概要に関する項目……7
1．開発の経緯……7
2．製品の治療学的特性……7
3．製品の製剤学的特性……8
4．適正使用に関して周知すべき特性……8
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……8
6．ＲＭＰの概要……8

Ⅱ．名称に関する項目……9
1．販売名……9
2．一般名……9
3．構造式又は示性式……9
4．分子式及び分子量……10
5．化学名（命名法）又は本質……10
6．慣用名、別名、略号、記号番号……10

Ⅲ．有効成分に関する項目……11
1．物理化学的性質……11
2．有効成分の各種条件下における安定性……11
3．有効成分の確認試験法、定量法……11

Ⅳ．製剤に関する項目……13
1．剤形……13
2．製剤の組成……13
3．添付溶解液の組成及び容量……14
4．力価……14
5．混入する可能性のある夾雑物……14
6．製剤の各種条件下における安定性……14
7．調製法及び溶解後の安定性……14
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……14
9．溶出性……15
10．容器・包装……15
11．別途提供される資材類……15
12．その他……15

Ⅴ．治療に関する項目……16
1．効能又は効果……16
2．効能又は効果に関連する注意……16
3．用法及び用量……16
4．用法及び用量に関連する注意……16
5．臨床成績……16

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……19
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……19
2．薬理作用……19

Ⅶ．薬物動態に関する項目……20
1．血中濃度の推移……20
2．薬物速度論的パラメータ……20
3．母集団（ポピュレーション）解析……21
4．吸収……21
5．分布……21
6．代謝……22
7．排泄……22
8．トランスポーターに関する情報……22
9．透析等による除去率……23
10．特定の背景を有する患者……23
11．その他……23

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……24
1．警告内容とその理由……24
2．禁忌内容とその理由……24
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……24
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……24
5．重要な基本的注意とその理由……24
6．特定の背景を有する患者に関する注意……26
7．相互作用……28
8．副作用……29
9．臨床検査結果に及ぼす影響……29
10．過量投与……30
11．適用上の注意……30
12．その他の注意……30

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……31
1．薬理試験……31
2．毒性試験……31

Ｘ．管理的事項に関する項目…… 32
1. 規制区分……32
2. 有効期間……32
3. 包装状態での貯法…… 32
4. 取扱い上の注意……32
5. 患者向け資材…… 32
6. 同一成分・同効薬…… 32
7. 国際誕生年月日……33
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日…… 33
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……33
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……33
11. 再審査期間…… 34
12. 投薬期間制限に関する情報……34
13. 各種コード…… 34
14. 保険給付上の注意…… 34

ＸＩ．文献…… 35
1. 引用文献……35
2. その他の参考文献…… 35

ＸⅡ．参考資料……36
1. 主な外国での発売状況……36
2. 海外における臨床支援情報……36

ＸⅢ．備考…… 37
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報…… 37
2. その他の関連資料…… 37

略語表

略語	英名	和名
ALT	Alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
米国 CDC	Centers for Disease Control and Prevention	米国疾病管理センター
DEAE セファデックス	Diethylaminoethyl Sephadex	ジエチルアミノエチルセファデックス
DNA	Deoxyribonucleic acid	デオキシリボ核酸
HAV	Hepatitis A virus	A 型肝炎ウイルス
HBV	Hepatitis B virus	B 型肝炎ウイルス
抗 HBc 抗体	Anti-hepatitis B core antibody	抗 B 型肝炎ウイルスコア抗体
HBs 抗原	Hepatitis B surface antigen	B 型肝炎ウイルス表面抗原
HCV	Hepatitis C virus	C 型肝炎ウイルス
HIV-1	Human immunodeficiency virus - 1	ヒト免疫不全ウイルス-1
HIV-2	Human immunodeficiency virus - 2	ヒト免疫不全ウイルス-2
HTLV-1	Human T-cell lymphotropic virus type 1	ヒトリンパ球向性ウイルス 1 型
IgA	Immunoglobulin A	免疫グロブリン A
IgG	Immunoglobulin G	免疫グロブリン G
LD_{50}	Lethal dose, 50%	半数致死量
NAT	Nucleic acid amplification test	核酸増幅検査
RNA	Ribonucleic acid	リボ核酸
vCJD	Variant Creutzfeldt-Jakob disease	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病

Ⅰ．概要に関する項目

1.開発の経緯

本剤は、人血漿から免疫グロブリンG画分を精製、濃縮して製剤化した日本薬局方人免疫グロブリンで、無又は低ガンマグロブリン血症並びに、感染症の予防及び治療時の免疫グロブリン療法（受動免疫療法）に適用される[1)]。製剤中に各種感染症の病原体又はその産生物質に対する抗体を含んでおり、各種抗体量は、多数の人から得た血漿を集めて製造することにより、製品間の抗体含量の変動を少なくするよう配慮している。
免疫グロブリン製剤の臨床応用は、1944年にCohnのエタノール分画技術の確立により製剤化への道が開かれ[2)]、本剤は1953年に我が国で初めて製剤化された人免疫グロブリン製剤である。当初、製剤中の人免疫グロブリン含量規格は100mg/mLであったが、1970年に現在の150mg/mLに変更された。

筋注用人免疫グロブリン製剤については、1986年1月に通知された再評価結果に基づき、「効能又は効果」及び「用法及び用量」が改訂され、「効能又は効果」は、「無又は低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、次のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻しん、A型肝炎、ポリオ」とされた。
その後、1989年10月厚生省告示第184号により、「重症感染症における抗生物質との併用」の「効能又は効果」について臨時の再評価に指定された。これに係る再評価の審議過程において、当該効能に対する筋注用人免疫グロブリンの薬理作用は否定されるものではないが、医療水準の進歩により、静注用人免疫グロブリン製剤に比較して筋注用人免疫グロブリン製剤の果たす役割が極めて低い状況となっていたこと、また、当該効能に関する文献等から有用性・安全性を確認することが困難であったことなどをふまえ、2001年1月に自主的に当該効能の取り下げ申請を行い現在の「効能又は効果」、「用法及び用量」となった。
2008年10月には原料を献血由来に変更するとともに、製造方法の一部変更〔製剤組成から保存剤チメロサール除去、製造工程にポリエチレングリコール4000処理、DEAEセファデックス処理、60℃、10時間の液状加熱処理の追加及びウイルス除去膜の孔径変更〕に係る承認を受けた。
なお本剤は、医療事故防止を図るため販売名変更に伴う代替新規承認を2009年6月に取得し、販売名を「グロブリン筋注450mg/3mL「ベネシス」」及び「グロブリン筋注1500mg/10mL「ベネシス」」に変更した。さらに、販売名の屋号を日本血液製剤機構（Japan Blood Products Organization）の略称である「JB」に変更するため、販売名変更に伴う代替新規承認を2015年3月に取得し、販売名を「グロブリン筋注450mg/3mL「JB」」及び「グロブリン筋注1500mg/10mL「JB」」に変更している。

2.製品の治療学的特性

(1) 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濃縮されているため、本剤の投与により受動的に抗体が補充され、麻しん、A型肝炎、ポリオの予防、又は症状軽減に有効である。
(2) 重大な副作用として、ショックがあらわれることがある。（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「8.（1）重大な副作用と初期症状」を参照）

3.製品の製剤学的特性

(1) 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体、抗 HTLV-1 抗体陰性で、かつ ALT 値でスクリーニングを実施している。更に、HBV、HCV 及び HIV について核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohn の低温エタノール分画で得た画分からポリエチレングリコール 4000 処理、DEAE セファデックス処理等により人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において 60℃、10 時間の液状加熱処理及びウイルス除去膜によるろ過処理を施している。ただし、以上のような安全対策を講じても、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播の危険性を完全に排除することはできない。（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「5．重要な基本的注意とその理由及び処置方法」を参照）

4.適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
ＲＭＰ	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2025 年 4 月時点）

5.承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件：

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項：

該当しない

6.ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1.販売名

（1）和名：

グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」
グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」

（2）洋名：

Globulin I.M.450mg/3mL “JB”
Globulin I.M.1500mg/10mL “JB”

（3）名称の由来：

免疫グロブリン(Immunoglobulin)に由来。

2.一般名

（1）和名（命名法）：

人免疫グロブリン（生物学的製剤基準）

（2）洋名（命名法）：

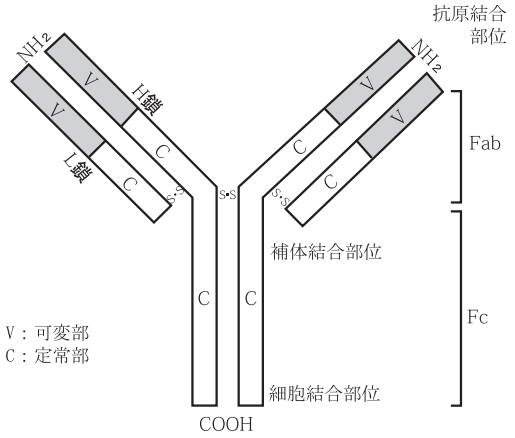
Human Normal Immunoglobulin

（3）ステム（ｓｔｅｍ）：

該当しない

3.構造式又は示性式

該当資料なし
＜参考＞免疫グロブリン IgG の構造模型と機能部位



4.分子式及び分子量

分子式：該当しない

IgG の分子量：156,000～161,000 [3)]

5.化学名（命名法）又は本質

該当しない

6.慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ．有効成分に関する項目

1.物理化学的性質

(1) 外観・性状：

該当資料なし

(2) 溶解性：

該当資料なし

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値[3)]：

沈降定数（$S_{20\omega}$）	6.6～7.2
拡散係数（$D_{20\omega}$）	4.0
固有粘度（η）	0.060
摩擦係数（f/f_0）	1.38
等電点（pI）	5.8～7.2
易動度	1.2
吸光係数 $E^{1\%}_{1cm}$（280nm）	13.8

2.有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3.有効成分の確認試験法、定量法

(1) 同定試験

抗人血清動物免疫血清を用いて免疫電気泳動法により試験する。

(2) 免疫グロブリンG含量試験

生物学的製剤基準 一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験し、ヒト正常免疫グロブリンGの易動度を示すたん白質量を定量する。また、生物

学的製剤基準 一般試験法のたん白窒素定量法を準用して求めたたん白質量から免疫グロブリン G 含量を定量する。

(3) 力価試験

生物学的製剤基準 一般試験法の麻しん抗体価測定法を準用して試験する。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1.剤形

(1) 剤形の区別：

注射剤（溶液）

(2) 製剤の外観及び性状：

本剤は 1mL 中に免疫グロブリン G150mg を含有する無色ないし黄褐色の澄明な液剤である。

(3) 識別コード：

該当しない

(4) 製剤の物性：

販売名	グロブリン筋注「JB」	
	450mg/3mL	1500mg/10mL
pH	6.4～7.2	
浸透圧比	1～2（生理食塩液に対する比）	

(5) その他：

該当しない

2.製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤：

販売名		グロブリン筋注「JB」	
		450mg/3mL	1500mg/10mL
有効成分〔1 瓶中〕	免疫グロブリン G	450mg	1,500mg
添加剤〔1 瓶中〕	グリシン	66.0mg	220mg
	塩化ナトリウム	15mg	49mg
	氷酢酸	適量	適量
	乾燥炭酸ナトリウム	適量	適量
備考	免疫グロブリン G は、ヒト血液に由来する。 （採血国：日本、採血の区別：献血）		

各製造ロットごとの麻しん抗体価を瓶ラベルに表示している。

(2) 電解質等の濃度：

＜参考＞

（単位：mEq/L）

Na^+	K^+	Cl^-
84.0	0.1	93.7

・1 ロットの実測データ
・実測値はロット間で変動する。

(3) 熱量：

該当資料なし

3.添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4.力価

本剤の有効成分は力価表示に該当しない。ただし、麻しん抗体価含量は人免疫グロブリンG150mg につき 5 単位以上である。

5.混入する可能性のある夾雑物

他のヒト血漿たん白

6.製剤の各種条件下における安定性

試験名	試験条件	試験期間	試験結果
長期保存試験	11±1℃	27 ヵ月 （0、3、6、9、12、13、18、24、27 ヵ月）	全ての試験項目*1 の規格に適合した。
加速試験	25±1℃	6 ヵ月 （0、2、4、6 ヵ月）	全ての試験項目*2 の規格に適合した。

＊1 試験項目：性状、pH 試験、不溶性異物検査、免疫グロブリン G 含量試験（たん白質含量、純度）、同定試験、麻しん抗体価試験、不溶性微粒子試験。なお、同定試験は、試験開始時と 13、27 ヵ月に実施、不溶性微粒子試験は、試験開始時と 6、12、13、18、24、27 ヵ月に実施した。
＊2 試験項目：性状、pH 試験、不溶性異物検査、免疫グロブリン G 含量試験（たん白質含量、純度）、同定試験、麻しん抗体価試験、不溶性微粒子試験。なお、同定試験並びに不溶性微粒子試験は、試験開始時と終了月（6 ヵ月）に実施した。

7.調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8.他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9.溶出性

該当しない

10.容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報：

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に刺すこと。

(2) 包装：

〈グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」〉

3mL［1 瓶］

〈グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」〉

10mL［1 瓶］

(3) 予備容量：

該当しない

(4) 容器の材質：

バイアル：無色透明の硬質ガラス（日局 一般試験法の注射剤用ガラス容器試験法に適合）

ゴム栓：塩素化ブチル系ラバー（日局 一般試験法の輸液用ゴム栓試験法に適合）

アルミキャップ部：アルミ

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：合成紙

11.別途提供される資材類

該当しない

12.その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

1.効能又は効果

○無又は低ガンマグロブリン血症
○下記のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減
　麻疹、A 型肝炎、ポリオ

2.効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3.用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説：

〈無又は低ガンマグロブリン血症〉
人免疫グロブリンとして通常体重 1kg 当たり 100～300mg を毎月 1 回筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。
〈麻疹、A 型肝炎及びポリオの予防及び症状の軽減〉
人免疫グロブリンとして通常体重 1kg 当たり 1 回 15～50mg を筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠：

昭和 61 年 1 月 30 日付け薬発第 85 号「医薬品再評価結果及びこれに基づく措置について―その 25」に基づき設定した。

4.用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

効能又は効果ごとの 1 回投与量及び投与液量は以下のとおりである。

効能又は効果	用　量	
	人免疫グロブリン投与量	投与液量
無又は低ガンマグロブリン血症	毎月 100～300mg/kg 体重	0.67～2.00mL/kg 体重
麻疹、A 型肝炎及びポリオの予防及び症状の軽減	1 回 15～50mg/kg 体重	0.1～0.33mL/kg 体重

5.臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験：

該当資料なし

(4) 検証的試験：

1) 有効性検証試験：

該当資料なし

2) 安全性試験：

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容：

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要：

該当しない

(7) その他：

＜参考＞

1) 無又は低ガンマグロブリン血症[4)]

Ohlenschlägerらは、先天性IgG欠損症の幼児に人免疫グロブリン2mLを6～7日毎に6ヵ月にわたって投与したところ、血中IgG濃度は安定し、全身状態の改善がみられたと報告している。

2) 麻しん[5)]

生後10ヵ月から8歳までの麻疹患児18例に対して人免疫グロブリンを投与した結果、著効3例（16.7%）、有効8例（44.4%）、やや有効4例（22.2%）であり、有効率は83.3%であった。

また、麻疹患児と接触した暴露感染児6例に対して人免疫グロブリンを投与し1ヵ月から1ヵ月半予防効果を観察したところ、全症例とも麻疹の発症はみられなかった。

3) A型肝炎

Pollokら[6)]は、2,021名のインド、東南アジア、西インド、アフリカ等への海外渡航者を対象として、人免疫グロブリン投与群（1,079名）と非投与群（942例）に分けてその効果を検討した。その結果、出発1週間前に人免疫グロブリンを750mg単回投与することにより、投与後7ヵ月間はA型肝炎の発症を防止できたと報告している。

Bianco ら[7] は、A 型肝炎に対する人免疫グロブリンの有効性と安全性について報告された研究報告（症例数：279,715 例）についてメタアナリシスを行った結果、人免疫グロブリンはプラセボ群又は無治療群に比べて A 型肝炎予防効果では 83%（RR:0.17、95%CI:0.15－0.19）、A 型肝炎暴露後の予防効果では 69%（RR：0.31、95%CI：0.20－0.47）であったと報告している。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1.薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
pH4 処理酸性人免疫グロブリン
pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）
乾燥スルホ化人免疫グロブリン
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2.薬理作用

（1）作用部位・作用機序：

・本剤の作用部位は血中及び感染病巣局所と考えられる。
・免疫グロブリンは、血中及び感染病巣局所で各種病原体と結合し、免疫殺菌作用、免疫食菌作用、毒素及びウイルスの中和作用などを発現する[8, 9]。

1）抗体活性

本剤は、麻しん抗体価 5 単位/mL 以上（人免疫グロブリン G150mg につき麻しん抗体価 5 単位以上）を含有し、また、A 型肝炎ウイルス及び各種の細菌、ウイルス、毒素に対する抗体活性が認められている。

2）オプソニン効果[10]

免疫グロブリン G は、食細胞による細菌の貪食作用及び食細胞内での殺菌・消化作用を促進する。

3）補体共存下の殺菌効果[11]

本剤は、補体共存下において大腸菌に対する殺菌効果が認められている。

（2）薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

（3）作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1.血中濃度の推移

(1) **治療上有効な血中濃度**：

該当資料なし

(2) **臨床試験で確認された血中濃度**：

該当資料なし

＜参考＞

人免疫グロブリン製剤が筋注されると、まず血管外腔のコンパートメントに入るが、免疫グロブリンGは分子量が大きいため急速に拡散することなく、筋注後4時間で投与量の約28%が血管内腔に入り、通常筋注後2～4日の間に血中濃度が投与量の約40%とピークに達し、半減期は20～30日であるといわれている[8, 12]。

Martin Du Panらは、^{131}I-人免疫グロブリンを健康成人の臀筋内に1回注射し、血中濃度の推移及び注射局所の放射活性を測定した。その結果は、投与後6～24時間で最高血中濃度に達し、^{131}I-人免疫グロブリンは投与量の15～25%であったと報告している[13]。

Smithらが筋注用グロブリン（抗D人免疫グロブリン）投与後の血漿中濃度の推移について検討した結果によれば、投与1日後に投与量の約28%を示し、2～4日（3.5日）後に投与量の約40%と最高血漿中濃度に達したと報告している[14]。

(3) **中毒域**：

該当資料なし

(4) **食事・併用薬の影響**：

該当資料なし

2.薬物速度論的パラメータ

(1) **解析方法**：

該当資料なし

(2) **吸収速度定数**：

該当資料なし

(3) **消失速度定数**：

該当資料なし

(4) **クリアランス**：

該当資料なし

(5) **分布容積**：

該当資料なし

(6) **その他**：

該当資料なし

3.母集団（ポピュレーション）解析

(1) **解析方法**：

該当資料なし

(2) **パラメータ変動要因**：

該当資料なし

4.吸収

該当資料なし

5.分布

(1) **血液－脳関門通過性**：

該当資料なし

(2) **血液－胎盤関門通過性**：

該当資料なし

＜参考＞

一般に免疫グロブリンGは血液－胎盤関門を通過することが知られているので[15]、筋肉内投与された本剤も胎盤関門を通過すると考えられる。

(3) **乳汁への移行性**：

該当資料なし

(4) **髄液への移行性**：

該当資料なし

(5) **その他の組織への移行性**：

該当資料なし

＜参考＞

^{125}I-γ-グロブリンを家兎静脈内投与5日後の組織移行を検索した結果は次のとおりであった[16]。

	^{125}I-γ-グロブリン 放射活性（単位：cpm）
心臓	15,430 (2,818)
肺	39,873 (3,465)
肝臓	157,756 (2,293)
脾臓	3,151 (1,274)
腎臓	25,973 (1,842)
副腎	517
睾丸	8,176 (1,436)
甲状腺	59,323

（　）内は臓器 1g あたりの放射活性（cpm）

(6) 血漿蛋白結合率：

該当しない

6.代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

＜参考＞

通常の体内グロブリンと同様に、網内系により代謝され、異化されると考えられる[17]。

(2) 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率：

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率：

該当資料なし

7.排泄

該当資料なし

＜参考＞

^{125}I-γ-グロブリンの家兎静脈内投与の尿中排泄量を測定した結果、^{125}I は 1～2 日でほぼ 60～70%が尿中に排泄された[16]。

8.トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9.透析等による除去率

腹膜透析：該当資料なし

＜参考＞

腹膜透析では腹膜の透過性亢進状態（例えば腹膜炎の存在下）では透析液への移行が増加することが考えられる。

血液透析：該当資料なし

＜参考＞

本剤の主成分である免疫グロブリンGは分子量15～16万の高分子たん白であり、血液透析によっては除去されないと考えられる。

10.特定の背景を有する患者

該当資料なし

11.その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本剤は、貴重な人血液を原料として製剤化したものである。原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理を実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、人血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

1.警告内容とその理由

設定されていない

2.禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

＜解説＞

人免疫グロブリン製剤投与によりショックを来すことがある。一度ショックを起こした患者に再投与した場合、再度ショック等の過敏症状が起こるおそれが考えられることから、他の人免疫グロブリン製剤と同様に設定した。

3.効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4.用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。

5.重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、血液を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。

8.2 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体、抗 HTLV-1 抗体陰性で、かつ ALT 値でスクリーニングを実施している。更に、HBV、HCV 及び HIV について核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した血

漿を原料として、Cohn の低温エタノール分画で得た画分からポリエチレングリコール 4000 処理、DEAE セファデックス処理等により人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において 60℃、10 時間の液状加熱処理及びウイルス除去膜によるろ過処理を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

8.2.1 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。［9.1.3、9.1.4、9.5 参照］

8.2.2 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的な vCJD 等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。

＜解説＞

8.1 特定生物由来製品を使用する際には、製品の有効性及び安全性、その他適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族等に説明を行い、理解を得るよう努めることが求められている（平成 15 年 5 月 15 日付厚生労働省医薬局長通知）。

8.2.1 本剤は、原料血漿のスクリーニング、製造工程でのウイルス不活化・除去処理等を行っているが、現在の製造工程ではヒトパルボウイルス B19 等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であり、感染の可能性を否定できないことから、全ての血漿分画製剤の「使用上の注意」として設定している。

＜参考＞

製造工程のウイルス不活化・除去能を評価するために、GLP（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準）適合施設である第三者研究機関において、ウイルスクリアランス試験を実施している。また、本剤についての感染症関連検査の実施状況は次のとおり。

本剤の感染症関連検査の実施状況（2025 年 4 月現在）

検査項目		日本赤十字社にて実施	当機構にて実施	
		原料血漿（献血血液）	原料プール血漿	最終製品
肝機能	ALT	○		
梅毒	梅毒トレポネーマ抗体	○		
HTLV-1	抗 HTLV-1 抗体	○	○	
HBV	HBs 抗原	○	○	
	抗 HBc 抗体	○注 2)		
	HBV-DNA 注 1)	○	○	○
HCV	抗 HCV 抗体	○	○	
	HCV-RNA 注 1)	○	○	○

本剤の感染症関連検査の実施状況（2025 年 4 月現在）続き

検査項目		日本赤十字社にて実施	当機構にて実施	
		原料血漿 （献血血液）	原料プール血漿	最終製品
HIV	抗 HIV-1/2 抗体	○	○	
	HIV-RNA 注 1)	○	○	○
ヒトパルボウイルス B19	B19 抗原	○		
	B19-DNA 注 1)			○
HAV	HAV-RNA 注 1)			○
HEV	HEV-RNA 注 1)			○

注 1) NAT（核酸増幅検査）により実施
注 2) 抗 HBc 抗体の C.O.I.又は S/CO が 1.0 未満又は抗 HBs 抗体陽性のとき「適合」

8.2.2 血漿分画製剤の製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的な vCJD 等の伝播リスクを完全には排除できないことから、全ての血漿分画製剤の「使用上の注意」として設定している。

6.特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者：

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

9.1.2 IgA 欠損症の患者

抗 IgA 抗体を保有する患者では過敏反応を起こすおそれがある。

9.1.3 溶血性・失血性貧血の患者

ヒトパルボウイルス B19 の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、発熱と急激な貧血を伴う重篤な全身症状を起こすことがある。［8.2.1 参照］

9.1.4 免疫不全患者・免疫抑制状態の患者

ヒトパルボウイルス B19 の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、持続性の貧血を起こすことがある。［8.2.1 参照］

＜解説＞

9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に、本剤を再投与した場合、過敏症状を来すおそれがある。

9.1.2 IgA 欠損症の人は IgA を産生しないことから、体内にヒト由来の IgA が入るとこれを異物（抗原）として認識し、抗 IgA 抗体が産生される可能性がある。現在の人免疫グロブリン製剤は微量の IgA を含んでおり、それを投与することによって抗原抗体反応に基づくアレルギー反応を起こすおそれがある。

9.1.3, 9.1.4　血液凝固因子製剤、アンチトロンビンⅢの投与によりヒトパルボウイルス B19 に感染したとの報告がある[18~20]。また、他の血漿分画製剤中にもヒトパルボウイルス B19 の DNA が検出されたとの報告がある[21]。

本剤の製造工程には、ウイルスの不活化・除去に効果のある複数の工程を導入しているが、本剤からのヒトパルボウイルス B19 の感染の可能性を完全に否定することはできない。

一般に、ヒトパルボウイルス B19 に感染すると、感染は一過性で自然治癒すると理解されているが、溶血性・失血性貧血の患者、免疫不全患者、免疫抑制状態の患者、妊婦等に感染した場合は重篤な症状を起こす可能性が否定できない。このことから平成 8 年 11 月 11 日付旧厚生省薬務局安全課事務連絡に基づき全ての血漿分画製剤の使用上の注意にヒトパルボウイルス B19 の記載を追加した[22]。

(2) 腎機能障害患者：

設定されていない

(3) 肝機能障害患者：

設定されていない

(4) 生殖能を有する者：

設定されていない

(5) 妊婦：

> 9.5 妊婦
>
> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤の投与によりヒトパルボウイルスB 19 の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）が起こる可能性がある。［8.2.1 参照］

＜解説＞

一般に、ヒトパルボウイルス B19 に感染すると、感染は一過性で自然治癒すると理解されている。しかしながら、妊婦等に感染した場合には重篤な症状を招く可能性があることから、記載している。（9.1.3, 9.1.4 の解説を参照）

(6) 授乳婦：

設定されていない

(7) 小児等：

> 9.7 小児等
>
> 低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

＜解説＞
人免疫グロブリン製剤の低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していないことから設定した。

(8) 高齢者：

9.8 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

＜解説＞
高齢者に対する一般的注意として設定した。

7.相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：
設定されていない

(2) 併用注意とその理由：

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非経口用生ワクチン 麻疹ワクチン おたふくかぜワクチン 風疹ワクチン これら混合ワクチン 水痘ワクチン等	本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3カ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。	本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。

＜解説＞
人免疫グロブリン製剤中には、原料血漿の供血者が保有している各種病原体に対する免疫抗体が含有されており、これによって、生ワクチンの効果が干渉されることが考えられる。
筋注用人免疫グロブリンを投与すると麻疹ワクチンに対する抗体反応が低下することが知られている。
生ワクチンの接種は、免疫グロブリン製剤投与の14日前、又は免疫グロブリン製剤投与後3ヵ月後に行うよう米国CDC（疾病管理センター）で推奨されている。もし、生ワクチン接種後14日以内に免疫グロブリン製剤を投与しなければならない場合には、免疫グロブリン投与3ヵ月後に生ワクチンを再接種するよう推奨されている[23~25]。
不活化ワクチンについてはガンマグロブリン投与患者も接種可能とされており、不活化ワクチンとの相互作用は特段無いものと考えられる[25]。

8.副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状：

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

悪心、嘔吐、発汗、四肢冷感、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

＜解説＞

11.1.1 本剤の投与によりショックが発現することがあるので、本剤投与開始後の経過を十分観察することが必要であることから設定した。

(2) その他の副作用：

11.2 その他の副作用

種類＼頻度	頻度不明
過敏症	発熱、発疹等
注射部位	疼痛、腫脹、硬結

9.臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤には供血者由来の各種抗体（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、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの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。

＜解説＞

人免疫グロブリン製剤には、多くの献血者（供血者）からの血漿を原料としているため、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いる。製剤の投与後に梅毒等の抗体が陽性を示すことが知られていることから、人免疫グロブリン製剤の投与を受けた患者が上記のように抗体陽性になる可能性があることに関して昭和 63 年 6 月 16 日付薬安第 64 号により、人免疫グロブリン製剤に共通する「使用上の注意」として記載するように通知された。

加えて製剤中には各種自己抗体も含まれており、製剤投与後の血中にこれらの抗体も一時的に検出されることがある。静注用人免疫グロブリン製剤の大量投与を行う効能又は効果が追加されたこと等により、製剤投与後に抗 GAD 抗体等の自己抗体が検出されたとする報告を集積している。そのため、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に加えて、自己抗体が含まれることを追記した。本剤の投与後に、一過性に各種感染性の病原体又

はその産生物質の他、各種自己抗体の検査で陽性を示す可能性があるので、投与後の臨床診断には注意を要する。
なお、各製剤によって、効能又は効果や用法及び用量が異なるが、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た。

10.過量投与

設定されていない

11.適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 筋肉内注射にのみ使用すること。決して静脈内に注射しないこと。

14.1.2 筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

(1) 同一部位への反復注射は行わないこと。また、小児等には特に注意すること。

(2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

(3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

14.1.3 使用後の残液は細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤が含有されていない。

14.1.4 不溶物の認められるもの又は混濁しているものは使用してはならない。

12.その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報：

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報：

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1.薬理試験

(1) 薬効薬理試験：

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験：

該当資料なし

(3) その他の薬理試験：

該当資料なし

2.毒性試験

(1) 単回投与毒性試験：

マウス、ラットに対して人免疫グロブリンを尾静脈、背部皮下及び経口の 3 経路で投与し LD_{50} について検索した。その結果、各動物に対する最大投与量を超えても異常は認められず LD_{50} は算出できなかった。推定 LD_{50} 値は、静注では 9.77g/kg 以上、皮下注射及び経口投与では 15.0g/kg 以上であると推定された [26]。

(2) 反復投与毒性試験：

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験：

該当資料なし

(4) がん原性試験：

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験：

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験：

本剤の局所刺激性について、ウサギの大腿外側広筋に 1mL/site 投与し、生理食塩液（陰性対象）、0.425w/v%及び 1.7w.v%酢酸（陽性対象）と比較した。投与 2 日後及び 14 日後の肉眼的検査、投与 2 日後の病理組織学的検査では、生理食塩液と同等であり、0.425w/v%及び 1.7w/v%酢酸より弱かった。しかし、投与 14 日後の病理組織学的検査では、生理食塩液及び 0.425w/v%より強く、1.7w/v%酢酸より弱かった [27]。

(7) その他の特殊毒性：

該当資料なし

X．管理的事項に関する項目

1.規制区分

製剤：特定生物由来製品

処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：免疫グロブリンG　生物由来成分

2.有効期間

有効期間：2年

3.包装状態での貯法

10℃以下に凍結を避けて保存

4.取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合は、医薬品名（販売名）、その製造番号（ロット番号）、投与した日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

5.患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

6.同一成分・同効薬

同一成分薬：

ガンマグロブリン筋注450mg/3mL「タケダ」

ガンマグロブリン筋注1500mg/10mL「タケダ」

同効薬：

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

pH4処理酸性人免疫グロブリン

pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

7.国際誕生年月日

不明

8.製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日（統一名収載）	販売開始年月日	特記事項
旧販売名 グロブリン-ミドリ	1964年10月14日	（39E）第73号	1970年8月1日	1970年6月22日	－
旧販売名 グロブリン-ミドリ	－	－	1971年11月25日	同上	日局収載に伴う許可品目への移行（承認不要）
	1986年3月12日	16100EZZ01232000	同上	同上	日局収載指定品目の承認品目への移行
旧販売名（承継に伴う販売名変更） グロブリン-ヨシトミ	同上	同上	同上	同上	1998年4月1日承継
旧販売名（販売名変更に係る代替新規承認） グロブリン-Wf	2000年3月8日	21200AMZ00148000	同上	同上	会社名変更に伴う販売名の変更
旧販売名（販売名変更に係る代替新規承認） グロブリン筋注450mg/3mL「ベネシス」 グロブリン筋注1500mg/10mL「ベネシス」	2009年6月23日	22100AMX01044000 22100AMX01045000	2009年8月27日	同上	医療事故防止に係る販売名の変更
販売名変更に係る代替新規承認 グロブリン筋注450mg/3mL「JB」 グロブリン筋注1500mg/10mL「JB」	2015年3月11日	22700AMX00622000 22700AMX00623000	2015年12月7日	同上	会社名変更に伴う販売名の変更

9.効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能又は効果、用法及び用量の変更 ：1986年3月12日（再評価結果をふまえた変更）

効能又は効果、用法及び用量の変更 ：2001年4月10日（重症感染症における抗生物質との併用に関わる効能又は効果、用法及び用量の削除）

10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1986年1月30日（薬発第85号）

内容：総合評価で「有用性が認められる」と判定された。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定は以下の通りであった。

○有効であることが実証されているもの
- 無又は低ガンマグロブリン血症
- 下記のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減
  麻疹、A型肝炎

○有効であることが推定できるもの ・重症感染症における抗生物質との併用　※（注） ・下記のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減 　ポリオ
○有効と判定する根拠がないもの ・小児の気管支喘息・喘息様気管支炎 ・下記のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減 　輸血後肝炎、水痘、帯状疱疹

※（注）2001 年 1 月自主的に効能取下げ申請を行う。

11.再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限に関する情報

該当しない

13.各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（13 桁）番号	レセプト電算コード
グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」	6343412X1010	6343412X1168	1115765130102	621157617
グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」	6343412X1010	6343412X1176	1115765140102	621157604

14.保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

1.引用文献

1) 第 17 改正日本薬局方解説書 廣川書店 2017:C-4110
2) Cohn, E.J, et al.：J Clin Invest. 1944;23:417-432（PMID:16695119）
3) 河合 忠：血漿蛋白ーその基礎と臨床ー，医学書院 1977:174-179
4) Ohlenschläger, G. et al.：Med Klin. 1974;69(10):417-422（PMID:4133843）
5) 辻 章之：診療と新薬 1974;11(10):2080-2082
6) Pollock, T.M, et al.：Lancet. 1969;1:281-283（PMID:4178979）
7) Bianco, E, et al.：Digestive and Liver Disease. 2004;36:834-842（PMID:15646432）
8) 小林 登：治療学 1978;1(1):33-42
9) 堀　誠：medicina. 1978;15(6):828-831
10) 小室勝利　編：免疫グロブリン療法，近代出版 1992:132-135
11) 中島常隆　他：ヴェノグロブリン-I 医学文献集　基礎編 1980:102-111
12) McEvoy, G.K.：AHFS Drug Information. 1997;2536-2545
13) Martin Du Pan et al.：Blut. 1959;5:104-114（PMID:13671094）
14) Smith, G.N, et al.：Lancet. 1972;1:1208-1212（PMID:4113191）
15) Gitlin, D, et al.：J Clin Invest. 1964;43(10):1938-1951（PMID:14236218）
16) 中川原儀三：基礎と臨床 1971;5(12):1951-1956
17) 河合 忠：血漿蛋白ーその基礎と臨床ー，医学書院 1977;275-277,314-315
18) Santagostino E et al.：Lancet. 1994;343(8900):798（PMID:7907759）
19) Yee TT et al.：Br J Haematol. 1996;93(2):457-459（PMID:8639448）
20) Mosquet B et al.：Therapie 1994;49:471-472（PMID:7855776）
21) Saldanha J et al.：Br J Haematol. 1996;93(3):714-719（PMID:8652400）
22) 厚生省薬務局：医薬品副作用情報 1997;No.141:7-9
23) 富樫武弘：日本医事新報（3423） 1989;135
24) 岡部信彦　他：予防接種の手びき 2024-25 年度版，近代出版 2024;149
25) CDC：MMWR Recomm Rep 2011;60(RR-2):9
26) 松本 剛　他：基礎と臨床 1971;5(12):1932-1935
27) 日本血液製剤機構：内部資料（液状加熱処理／20nm ウイルス除去膜ろ過導入グロブリン-Wf のウサギにおける筋肉内投与による局所刺激性試験）

2.その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ．参考資料

1.主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2025 年 4 月時点）

2.海外における臨床支援情報

（1）妊婦に関する海外情報

該当しない

（2）小児等への投与に関する情報

該当しない

ⅩⅢ. 備考

1.調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（1）粉砕：

該当しない

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

該当しない

2.その他の関連資料

該当資料なし