

血漿分画製剤（液状・静注用免疫グロブリン製剤）

薬価基準収載

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

Venoglobulin® IH 5% I.V. 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

Venoglobulin® IH 10% I.V. 0.5g/5mL, 2.5g/25mL, 5g/50mL, 10g/100mL, 20g/200mL

献血（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）

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

「市販直後調査」結果のご報告

謹啓

先生方におかれましては、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊機構が製造販売する医薬品の適正使用に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年12月20日から開始いたしました「献血ヴェノグロブリンIH5%静注」及び「献血ヴェノグロブリンIH10%静注」における「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」の市販直後調査は、2020年6月19日をもちまして終了いたしました。この度、本市販直後調査の結果を取りまとめましたのでご報告申し上げます。

弊機構としましては、引き続き適正使用のための情報収集と情報提供活動に努め、医薬品の安全性確保を図ってまいります。

今後とも、本剤の「使用上の注意」に十分ご留意のうえ、適正使用にご協力くださいますよう宜しくお願い申し上げます。

なお、副作用・感染症をご経験の際には、速やかに弊機構担当MRにご連絡くださいますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

「市販直後調査」結果のまとめ

1. 調査の概要

調査実施期間：2019 年 12 月 20 日～2020 年 6 月 19 日

調査対象医療機関数：150 施設

推定投与患者数：39 例

2. 収集した副作用

調査期間中に調査対象医療機関から収集した副作用は 3 例 8 件で、重篤と報告された副作用はありませんでした。

市販直後調査期間中に報告された副作用一覧

器官別大分類 (SOC)	例数
基本語 (PT)	件数
肝胆道系障害	1
肝機能異常	1
臨床検査	2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
血小板数減少	1
抗 A 抗体陽性	1
抗 B 抗体陽性	1
* ドナー特異的抗体陽性	1
* 抗 HLA 抗体検査陽性	1

- ・副作用名は ICH 国際医薬品用語集日本語版 (MedDRA/J ver.23.0) の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) で示しています。なお、SOC は発現症例数、PT は発現件数で集計しています。
- ・副作用名、重篤性、本剤との因果関係は市販直後調査終了時点のものであり、今後得られる追加情報により変更される場合があります。
- ・*印は市販直後調査終了時点の添付文書からは予測できない副作用です。

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

〒105-6107 東京都港区浜松町2-4-1

電話 0120-853-560 [受付時間 9:00～17:30 (土、日、祝日、弊社休業日を除く)]