

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®H10%静注

0.5g/5mL, 2.5g/25mL, 5g/50mL, 10g/100mL, 20g/200mL

献血ヴェノグロブリン®H5%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

2025 年 10 月

一般社団法人
(製造販売元) **日本血液製剤機構**

このたび、標記製品につきまして電子化された添付文書の改訂を行いましたので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

改訂項目	改訂内容
4. 効能又は効果	「特発性血小板減少性紫斑病」を「免疫性血小板減少症」へ変更(自主改訂) [※] ※ 8.6 項は 3 頁の改訂理由を参照してください。
6. 用法及び用量	
8. 重要な基本的注意	
10. 相互作用	
17. 臨床成績	
18. 薬効薬理	

(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 ~ 17:00)

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

■「効能又は効果」、「用法及び用量」の改訂内容

改訂後（改訂箇所）	改訂前
4. 効能又は効果 ○免疫性血小板減少症（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）	4. 効能又は効果 ○特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
6. 用法及び用量 〈免疫性血小板減少症〉 記載省略（変更なし）	6. 用法及び用量 〈特発性血小板減少性紫斑病〉 記載省略

■「使用上の注意」の改訂内容

改訂後（改訂箇所）	改訂前				
8. 重要な基本的注意 〈免疫性血小板減少症〉 8.5 記載省略(変更なし) 8.6 小児の新規診断又は持続性免疫性血小板減少症は多くの場合自然寛解するものであることを考慮すること。	8. 重要な基本的注意 〈特発性血小板減少性紫斑病〉 8.5 記載省略 8.6 小児の急性特発性血小板減少性紫斑病は多くの場合自然寛解するものであることを考慮すること。				
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること) ※「薬剤名等」、「機序・危険因子」：記載省略(変更なし)	10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること) ※「薬剤名等」、「機序・危険因子」：記載省略				
◆献血ヴェノグロブリンIH5% 静注 <table><tr><th>臨床症状・措置方法</th></tr><tr><td>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ヵ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ヵ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。 なお、免疫性血小板減少症、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、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、腎移植術前脱感作における大量療法（200mg/kg 以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。</td></tr></table>	臨床症状・措置方法	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ヵ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ヵ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。 なお、免疫性血小板減少症、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、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、腎移植術前脱感作における大量療法（200mg/kg 以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。	◆献血ヴェノグロブリンIH5% 静注 <table><tr><th>臨床症状・措置方法</th></tr><tr><td>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ヵ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ヵ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。 なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、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、腎移植術前脱感作における大量療法（200mg/kg 以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。</td></tr></table>	臨床症状・措置方法	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ヵ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ヵ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。 なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、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、腎移植術前脱感作における大量療法（200mg/kg 以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。
臨床症状・措置方法					
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ヵ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ヵ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。 なお、免疫性血小板減少症、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、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、腎移植術前脱感作における大量療法（200mg/kg 以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。					
臨床症状・措置方法					
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ヵ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ヵ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。 なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、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、腎移植術前脱感作における大量療法（200mg/kg 以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。					
◆献血ヴェノグロブリンIH10% 静注 <table><tr><th>臨床症状・措置方法</th></tr><tr><td>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ヵ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ヵ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。 なお、免疫性血小板減少症、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、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、腎移植術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療における大量療法（200mg/kg 以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。</td></tr></table>	臨床症状・措置方法	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ヵ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ヵ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。 なお、免疫性血小板減少症、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、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、腎移植術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療における大量療法（200mg/kg 以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。	◆献血ヴェノグロブリンIH10% 静注 <table><tr><th>臨床症状・措置方法</th></tr><tr><td>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ヵ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ヵ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。 なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、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、腎移植術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療における大量療法（200mg/kg 以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。</td></tr></table>	臨床症状・措置方法	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ヵ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ヵ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。 なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、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、腎移植術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療における大量療法（200mg/kg 以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。
臨床症状・措置方法					
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ヵ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ヵ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。 なお、免疫性血小板減少症、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、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、腎移植術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療における大量療法（200mg/kg 以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。					
臨床症状・措置方法					
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ヵ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ヵ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。 なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、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、腎移植術前脱感作、臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療における大量療法（200mg/kg 以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。					

■その他の改訂内容

改訂後 (<u> </u> 改訂箇所)	改訂前
17. 臨床成績 <u>〈免疫性血小板減少症〉</u> 17.1.2 国内臨床試験 ◆献血ヴェノグロブリンIH5% 静注 免疫性血小板減少症患者15例を対象に、400mg/kg体重/日(1例のみ300mg/kg体重/日)を5日間連日点滴静注にて投与した。有効性評価対象14例において、5万/mm³以上の血小板数増加及び出血症状の推移を基に評価された有効率は、小児で80.0%(4例/5例)、成人で66.7%(6例/9例)、合計71.4%(10例/14例)であった。 安全性評価対象15例全例において、副作用は認められなかった³⁾。 ◆献血ヴェノグロブリンIH10% 静注 5%製剤を用いた臨床試験において、<u>免疫性血小板減少症</u>患者15例を対象に、400mg/kg体重/日(1例のみ300mg/kg体重/日)を5日間連日点滴静注にて投与した。有効性評価対象14例において、5万/mm³以上の血小板数増加及び出血症状の推移を基に評価された有効率は、小児で80.0%(4例/5例)、成人で66.7%(6例/9例)、合計71.4%(10例/14例)であった。 安全性評価対象15例全例において、副作用は認められなかった³⁾。	17. 臨床成績 <u>〈特発性血小板減少性紫斑病〉</u> 17.1.2 国内臨床試験 ◆献血ヴェノグロブリンIH5% 静注 特発性血小板減少性紫斑病患者15例を対象に、400mg/kg体重/日(1例のみ300mg/kg体重/日)を5日間連日点滴静注にて投与した。有効性評価対象14例において、5万/mm³以上の血小板数増加及び出血症状の推移を基に評価された有効率は、小児で80.0%(4例/5例)、成人で66.7%(6例/9例)、合計71.4%(10例/14例)であった。 安全性評価対象15例全例において、副作用は認められなかった³⁾。 ◆献血ヴェノグロブリンIH10% 静注 5%製剤を用いた臨床試験において、特発性血小板減少性紫斑病患者15例を対象に、400mg/kg体重/日(1例のみ300mg/kg体重/日)を5日間連日点滴静注にて投与した。有効性評価対象14例において、5万/mm³以上の血小板数増加及び出血症状の推移を基に評価された有効率は、小児で80.0%(4例/5例)、成人で66.7%(6例/9例)、合計71.4%(10例/14例)であった。 安全性評価対象15例全例において、副作用は認められなかった³⁾。
18. 薬効薬理 18.5 血小板減少抑制効果 ◆献血ヴェノグロブリンIH5% 静注 <u>免疫性血小板減少症</u>モデルマウスにおいて、用量依存的に血小板数の減少が抑制された¹⁴⁾。 ◆献血ヴェノグロブリンIH10% 静注 <u>免疫性血小板減少症</u>モデルマウスにおいて、5%製剤の用量依存的に血小板数の減少が抑制された¹⁵⁾。	18. 薬効薬理 18.5 血小板減少抑制効果 ◆献血ヴェノグロブリンIH5% 静注 特発性血小板減少性紫斑病(ITP)モデルマウスにおいて、用量依存的に血小板数の減少が抑制された¹⁴⁾。 ◆献血ヴェノグロブリンIH10% 静注 特発性血小板減少性紫斑病(ITP)モデルマウスにおいて、5%製剤の用量依存的に血小板数の減少が抑制された¹⁵⁾。

<改訂理由>

令和7年7月1日付 医薬薬審発0701第2号、医薬安発0701第1号『医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて』に基づき、「特発性血小板減少性紫斑病」を「免疫性血小板減少症」に名称変更しました。

なお、8.6項の「急性特発性血小板減少性紫斑病」については、「小児免疫性血小板減少症診療ガイドライン2022年版」¹⁾において、小児で国際的な病期分類(新規診断、持続性、慢性)が使用されていること、従来 of 病期分類における「急性」には国際的な病期分類における「新規診断」及び「持続性」が含まれること、及び小児期発症のITPには6か月～1年以内に自然寛解する例が多いことから、「新規診断又は持続性免疫性血小板減少症」に変更しました。

<参考>

1)一般社団法人 日本小児血液・がん学会:小児免疫性血小板減少症診療ガイドライン2022年版:診断と治療社:2022.

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No.340（2025 年 11 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



献血ヴェノグロブリン IH10%静注

