

効能・効果追加のご案内

血漿分画製剤(液状・静注用人免疫グロブリン製剤)

献血ヴェノグロブリン® IH5% 静注 0.5g/10mL・1g/20mL
2.5g/50mL・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

2015年2月

一般社団法人
日本血液製剤機構

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、弊機構が製造販売するポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン製剤「献血ヴェノグロブリンIH5%静注」につきまして、下記の通り、効能・効果の追加が承認されましたのでご案内申し上げます。

今後とも、一層のご高配のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

承認内容

● 「効能・効果」及び、「効能・効果に関連する使用上の注意」の追加内容

効能・効果 ^{注)}	血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制 (ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限り)
効能・効果に関連する使用上の注意	血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制に用いる場合は、投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。 ・過去6ヵ月間に急性中耳炎として4回以上、又は、急性気管支炎若しくは肺炎として2回以上の発症を認めること。 ・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。 ・血清IgG2値80mg/dL未満が継続していること。

注) 献血ヴェノグロブリンIH5%静注の10g/200mL規格は、剤形追加により新たに承認されたものであり、上記効能・効果の追加の申請はしておらず、承認の対象になっておりませんのでご注意ください。

(裏面につづく)

● 「用法・用量」及び、「用法・用量に関連する使用上の注意」の追加内容

用法・用量	人免疫グロブリンGとして初回は300mg(6mL)/kg体重、2回目以降は200mg(4mL)/kg体重を投与する。投与間隔は、通常、4週間とする。
用法・用量に関連する使用上の注意	血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制に用いる場合は、本剤の投与は6回を目安とすること。なお、投与を再開する場合には、対象患者の条件(「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照)への適合を再度確認し、本剤投与の可否を判断すること。

※ 警告、禁忌を含む使用上の注意等につきましては、最新の添付文書をご参照ください。

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(日本血液製剤機構営業日の9:00~17:30)