

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

添付文書改訂のお知らせ

血漿分画製剤

献血 ウェンoglob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

2010年5月

田辺三菱製薬株式会社

株式会社ベネシス

このたび、標記製剤につきまして製造販売承認事項の一部変更が承認（平成22年5月13日承認）され、「用法・用量」を改訂するとともに、これに伴い「使用上の注意」等の添付文書の内容を改訂しましたので、下記のとおりお知らせ致します。

今後のご使用に際しましてご留意下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの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ましては、ここにご案内いたします改訂内容をご参照下さいますようお願い致します。

また、ここでお知らせしました内容は、弊社ホームページ（<http://di.mt-pharma.co.jp/di/>）「医療関係者向け情報」でもご覧いただけます。

さらに、「使用上の注意」改訂内容は、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No.191号（7月下旬発行）にも掲載されます。

今後とも弊社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、弊社MRまでできるだけ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

改訂項目	改訂内容
用法・用量	低並びに無ガンマグロブリン血症患者に対する用法・用量変更の一変承認取得に伴う改訂
用法・用量に関連する使用上の注意	上記一変承認取得に伴う追記、改訂
副作用	
臨床成績 1. 低並びに無ガンマグロブリン血症	

■ 「用法・用量」の一部変更承認に基づく改訂

改訂後（ <u> </u> ：改訂箇所）	改訂前
<p>【用法・用量】 本剤は効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、きわめて緩徐に行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・低並びに無ガンマグロブリン血症： <u>通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg（4～12mL）/kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。患者の状態によって適宜増減する。</u> ・重症感染症において抗生物質との併用： 通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（2～3mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。 	<p>【用法・用量】 本剤は効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、きわめて緩徐に行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・低並びに無ガンマグロブリン血症、重症感染症において抗生物質との併用： 通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（2～3mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。 <p>← 「重症感染症において抗生物質との併用」の用法・用量は変更ありません</p>

〈改訂理由〉

従来の低並びに無ガンマグロブリン血症に対する用法・用量は、成人に対しては2,500～5,000mg（50～100mL）、小児に対しては100～150mg（2～3mL）/kg体重でした。

一方、海外の原発性免疫不全（PID）に対するガイドラインにおいては、成人、小児の区別はなく、米国食品医薬品局（FDA）¹⁾では「200～600mg/kg/3～4週」と記載されており、欧州医薬品委員会（CPMP）²⁾では「200～800mg/kg/月で血清IgGトラフ値（反復投与時の投与直前の血清IgG値）を600mg/dL以上に維持する」ことが推奨されています。

また、近年では、より高用量の使用が感染症罹患率や入院率の一層の減少、生命予後の改善をもたらすことが知られるようになっていきます³⁾。

これらの状況を踏まえ、日本小児感染症学会から厚生労働大臣宛に低並びに無ガンマグロブリン血症に対する用法・用量の変更に関する「要望書」が提出されました（2006年1月7日付）。

これを受けて、国内で静注用人免疫グロブリン製剤を取り扱う企業が共同で「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて⁴⁾」に基づき、製造販売承認事項の一部変更承認申請を行い、この度承認されました。

なお、従来の用法・用量では「症状によって適宜増量する」とされていましたが、血清IgGトラフ値等に応じて投与量が考慮されることから、「患者の状態によって適宜増減する」に変更されました。

1) Guidance for Industry : Safety, Efficacy, and Pharmacokinetic Studies to Support Marketing of Immune Globulin Intravenous (Human) as Replacement Therapy for Primary Humoral Immunodeficiency (FDA, June, 2008)

2) COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP) : CORE SPC FOR HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN FOR INTRAVENOUS ADMINISTRATION (IVIg)(European Medicines Agency Evaluation of Medicines for Human use, London, 29 July 2004, CPMP/BPWG/859/95 rev. 2)

3) 宮脇利男. 特集・血液疾患に対するガンマグロブリン大量療法～その有効性と安全性～ 2. 低ガンマグロブリン血症. 血液フロンティア 2007 ; 17 (1) : 31-37.

4) 研第4号・医薬審第104号、厚生省健康政策局研究開発振興課長及び厚生省医薬安全局審査管理課長通知（平成11年2月1日付）

■「使用上の注意」の改訂内容（5～6頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

改訂後（ <u> </u> ：追記箇所）	改訂前
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1) 省略（変更なし） (2) 省略（変更なし） (3) <u>低並びに無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。</u></p> <p>【使用上の注意】 4. 副作用 総症例数2,411例（使用対象疾患：川崎病2,355例、低並びに無ガンマグロブリン血症[※]15例、重症感染症26例、特発性血小板減少性紫斑病15例）中244例（10.12%）417件の副作用が報告されている。主な症状としては、肝機能障害102件（4.23%）、悪寒53件（2.20%）、発熱37件（1.53%）、チアノーゼ27件（1.12%）、戦慄23件（0.95%）、振戦23件（0.95%）等であった。〔再審査終了時〕 <u>※「通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（2～3mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。」に従って投与された。</u></p> <p>（以下省略）</p>	<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1) 省略 (2) 省略</p> <p>【使用上の注意】 4. 副作用 総症例数2,411例（使用対象疾患：川崎病2,355例、低並びに無ガンマグロブリン血症15例、重症感染症26例、特発性血小板減少性紫斑病15例）中244例（10.12%）417件の副作用が報告されている。主な症状としては、肝機能障害102件（4.23%）、悪寒53件（2.20%）、発熱37件（1.53%）、チアノーゼ27件（1.12%）、戦慄23件（0.95%）、振戦23件（0.95%）等であった。〔再審査終了時〕</p> <p>（以下省略）</p>

＜改訂理由＞（承認事項の一部変更承認に伴う改訂）

1. ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の改訂について

日本では難病（特定疾患）の「原発性免疫不全症候群」に対する診断・治療指針⁵⁾において「血清IgGトラフ値を500mg/dL程度に維持することが望ましい」と記載されており、また、文献³⁾においても「投与直前の血清IgGトラフ値を500mg/dL以上に保つようにIVIg投与量の増減を図る」とされ、さらに感染症や臨床症状により「適宜投与量を調節することが重要である」と記載されていることから、低並びに無ガンマグロブリン血症における「用法・用量に関連する使用上の注意」として本内容を追記しました。

5) 原発性免疫不全症候群に関する調査研究班；特定疾患情報（一般利用者向け）・診断・治療指針（医療従事者向け）[平成19年8月14日更新]；難病情報センターホームページ（<http://www.nanbyou.or.jp>）

2. 「副作用」の改訂について

これまで記載されていた低並びに無ガンマグロブリン血症における副作用情報は、従来の用法・用量の承認申請のために実施した臨床試験で発現した副作用であることを明確にするため、追記しました。

■ 「臨床成績」の改訂内容

改訂後（ <u> </u> ：改訂箇所）	改訂前
<p>【臨床成績】</p> <p>1. 低並びに無ガンマグロブリン血症</p> <p><u>免疫グロブリン補充療法を受けたX連鎖無ガンマグロブリン血症患者29例を対象としたレトロスペクティブな研究において、高用量の静注用人免疫グロブリン（IVIG）（3週間ごとに350～600mg/kg）の治療を受け、血清IgGトラフ値が500mg/dL以上となった患者の感染症の発症頻度及び入院期間は1.04回/年及び0.70日/年であったが、未治療、筋注用人免疫グロブリンもしくは低用量IVIG（3週間ごとに200mg/kg未満）で治療され、血清IgGトラフ値が151mg/dL以上500mg/dL未満だった患者では1.75回/年及び9.00日/年であったとの報告がある。</u></p>	<p>【臨床成績】</p> <p>1. 低並びに無ガンマグロブリン血症</p> <p>低並びに無ガンマグロブリン血症患者15例（評価対象12例）において、全例で有効と評価された。</p>

〈改訂理由〉（承認事項の一部変更承認に伴う改訂）

不十分な投与や不必要な頻回高用量投与を避けるため、血清IgGトラフ値の目安を添付文書の「臨床成績」の項に記載することになりました。

低並びに無ガンマグロブリン血症に関する静注用人免疫グロブリン製剤の臨床成績に関して、次のような文献報告がありますので、その概要を下表にご紹介します。

なお、本項ではNo.1の内容を記載して紹介しています。

No.	概要
1	<p>Liese JG, Wintergerst U, Tympner KD, Belohradsky BH. High-vs low-dose immunoglobulin therapy in the long-term treatment of X-linked agammaglobulinemia. Am J Dis Child. 1992 ; 146 (3) : 335-339.</p> <p>免疫グロブリン補充療法を受けたX連鎖無ガンマグロブリン血症患者29例を対象としたレトロスペクティブな研究において、高用量の静注用人免疫グロブリン（IVIG）（3週間ごとに350～600mg/kg）の治療を受け、血清IgGトラフ値が500mg/dL以上となった患者の感染症の発症頻度及び入院期間は1.04回/年及び0.70日/年であったが、未治療、筋注用人免疫グロブリンもしくは低用量IVIG（3週間ごとに200mg/kg未満）で治療され、血清IgGトラフ値が151mg/dL以上500mg/dL未満だった患者では1.75回/年及び9.00日/年であった。</p>
2	<p>Roifman CM, Levison H, Gelfand EW. High-dose versus low-dose intravenous immunoglobulin in hypogammaglobulinaemia and chronic lung disease. The Lancet 1987 ; 1 (8541) : 1075-1077.</p> <p>慢性肺疾患を伴う抗体欠乏症患者12例を対象としたIVIG投与量200mg/kg/4週と600mg/kg/4週によるランダム化クロスオーバー試験において、600mg/kg/4週では症状の軽減、感染症罹患数の減少、肺機能の有意な改善を示し、血清IgG濃度が500mg/dL以上のとき、急性感染症の頻度は著しく低下した。</p>
3	<p>Roifman CM, Gelfand EW. Replacement therapy with high dose intravenous gamma-globulin improves chronic sinopulmonary disease in patients with hypogammaglobulinemia. Pediatr Infect Dis J 1988 ; 7 (5 Suppl) : S92-S96.</p> <p>分類不能型免疫不全症（CVID）の5例、X連鎖無ガンマグロブリン血症の2例に対してIVIGを600mg/kg/4週で6ヵ月間投与した場合、血清IgG濃度500mg/dL以上を達成することができ、それに伴い臨床症状の改善もみられた。</p>
4	<p>Cooperative group for the study of immunoglobulin in chronic lymphocytic leukemia. Intravenous immunoglobulin for the prevention of infection in chronic lymphocytic leukemia. N Engl J Med 1988 ; 319 (14) : 902-907.</p> <p>血清IgG値が正常域下限の50%以下もしくは重篤な感染症の既往のある慢性リンパ性白血病患者81例を対象とした無作為化二重盲検比較試験において、IVIG群（400mg/kg/3週、1年間）はプラセボ群（生理食塩水）に比較し、細菌感染発症回数が有意に少なく（23対42；P=0.01）、試験開始から最初の重篤な細菌感染発症までの期間は有意に長かった（P=0.026）。</p>

■献血ヴェノグロブリン IH5% 静注製剤の「使用上の注意」(下線部改訂箇所) (2010年5月改訂)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者
- (2) 遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加物 D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、肝不全や腎不全が誘発されるおそれがある。〕

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- (1) 重症感染症において抗生物質との併用に用いる場合は、適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。
- (2) 川崎病に用いる場合は、発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- (1) 急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある(低・無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること)。
- (2) **投与速度**：
ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるため、これらの時間帯については特に注意すること。
 - ① 初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に速度を上げてよい。ただし、0.03mL/kg/分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。
 - ② 川崎病の患者に対し、2,000mg(40mL)/kgを1回で投与する場合は、基本的には①の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、20時間以上かけて点滴静注すること。
 - ③ **低並びに無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。**

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 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。〕
- (2) 腎障害のある患者〔腎機能を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 脳・心臓血管障害又はその既往歴のある患者〔大量投与による血液粘度の上昇等により脳梗塞又は心筋梗塞等の血栓塞栓症を起こすおそれがある。〕
- (4) 血栓塞栓症の危険性の高い患者〔大量投与による血液粘度の上昇等により血栓塞栓症を起こすおそれがある。〕
- (5) 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。〕
- (6) 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。〕
- (7) 心機能の低下している患者〔大量投与による急激な循環血液量の増大等によりうっ血性心不全を起こすおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

患者への説明：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。

- (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抗体及び抗HTLV-I抗体陰性で、かつALT(GPT)値でスクリーニングを実施している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV及び

HCV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、ウイルス除去膜によるろ過処理及びpH3.9～4.4の条件下での液状イオンキュベーション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。

- 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。
- 2) 現在までに本剤の投与により変異型クワイツフェルト・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。
- (2) ショック等重篤な副作用を起こすことがあるので、注意して使用し、経過を十分観察すること。特に小児等に使用する場合には投与速度に注意するとともに、経過を十分に観察すること。(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- (3) 本剤は抗A及び抗B血液型抗体を有する。したがって、血液型がO型以外の患者に大量投与したとき、まれに**溶血性貧血**を起こすことがある。
- (4) 本剤による特発性血小板減少性紫斑病の治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (5) 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。
- (6) 川崎病の患者では特に1歳未満の乳幼児群に投与した場合、AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等の肝機能障害発現率が高い傾向が認められているので、投与後の観察を十分に行うこと。
- (7) 川崎病の患者における追加投与は、本剤投与による効果が不十分(発熱の持続等)で、症状の改善がみられないなど必要と判断される場合にのみ行うこと。〔本剤追加投与の有効性及び安全性は確立していない。〕

3. 相互作用

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ため、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)、川崎病に対する大量療法(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。	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。

4. 副作用

総症例数2,411例(使用対象疾患：川崎病2,355例、低並びに無ガンマグロブリン血症[※]15例、重症感染症26例、特発性血小板減少性紫斑病15例)中244例(10.12%)417件の副作用が報告されている。主な症状としては、肝機能障害102件(4.23%)、悪寒53件(2.20%)、発熱37件(1.53%)、チアノーゼ27件(1.12%)、

戦慄23件 (0.95%), 振戦23件 (0.95%) 等であった。〔再審査終了時〕

※「通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mg (50～100mL) を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg (2～3mL)/kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。」に従って投与された。

なお、川崎病の急性期を対象とした使用成績調査における副作用の発現率は10.96% (224例/2,044例) で、そのうちショック0.78% (16例18件)、ショック又はショックが疑われる症状(チアノーゼ、血圧低下等) 2.74% (56例67件) であり、重篤な副作用の発現率は2.89% (59例84件) であった。また、川崎病の急性期の再審査期間中に報告された自発報告において、出荷量あたりの重篤な副作用の発現例数は53例/1,000kg (222例268件) で、そのうちショック17例/1,000kg (72例79件)、ショック又はショックが疑われる症状(チアノーゼ、血圧低下等) 26例/1,000kg (111例130件) であった。

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状 (0.1～5%未満): ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、頻脈、喘鳴、喘息様症状、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 肝機能障害 (0.1～5%未満)、黄疸 (頻度不明): AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDHの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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、適切な処置を行うこと。
- 3) 無菌性髄膜炎 (0.1～5%未満): 大量投与により無菌性髄膜炎(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等) があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 急性腎不全 (頻度不明): 急性腎不全があらわれることがあるので、投与に先立って患者が脱水状態にないことを確認するとともに、観察を十分に行い、腎機能検査値 (BUN、血清クレアチニン等) の悪化、尿量減少が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、急性腎不全の危険性の高い患者においては、適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。
- 5) 血小板減少 (頻度不明): 血小板減少を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような場合には、適切な処置を行うこと。
- 6) 肺水腫 (頻度不明): 肺水腫があらわれることがあるので、呼吸困難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。
- 7) 血栓塞栓症 (頻度不明): 大量投与例で、血液粘度の上昇等により、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、中枢神経症状(めまい、意識障害、四肢麻痺等)、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢の疼痛・浮腫等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、血栓塞栓症の危険性の高い患者においては、適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。〔慎重投与〕(3)(4)及び「高齢者への投与」(2)の項参照)
- 8) 心不全 (頻度不明): 主として川崎病への大量投与例で、循環血液量過多により心不全を発症又は悪化させることがある

で、観察を十分に行い、呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、心機能の低下している患者においては、適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。〔慎重投与〕(7)の項参照)

(2) その他の副作用

下記のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発現した場合には、適切な処置を行うこと。

種類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}		発疹、蕁麻疹	顔面潮紅、局所性浮腫	痒疹感、全身発赤等
精神神経系 ^{注)}		振戦、痙攣	傾眠	意識障害、不穏
循環器 ^{注)}		顔色不良、四肢冷感	血圧上昇、徐脈	
呼吸器			咳嗽	喘息様症状、低酸素血症
消化器		悪心、嘔吐、下痢	腹痛	
血液			好中球減少	好酸球増多、溶血性貧血
その他		頭痛、発熱、悪寒、体温低下、戦慄	四肢痛	倦怠感、関節痛、背部痛、CK (CPK) 上昇、ほてり、不機嫌

注) このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

- (1) 一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
- (2) 一般的に高齢者では脳・心臓血管障害又はその既往歴のある患者がみられ、血栓塞栓症を起こすおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。本剤の投与によりヒトパルボウイルスB19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。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

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免疫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。

9. 適用上の注意

- (1) 調製時:
 - 1) 他剤との混合注射を避けること。
 - 2) 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ため)。
- (2) 投与時:
 - 1) 室温程度に戻した後投与すること。
 - 2) 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。

お問い合わせ先

株式会社ベネシス 営業本部
 カスタマーサポート部 くすり相談室
 専用ダイヤル 0120-133-189
 (弊社営業日の9:00～17:30)

販売
田辺三菱製薬株式会社
 大阪市中央区北浜2-6-18

製造販売元
株式会社ベネシス
 大阪市中央区北浜2-6-18

Ben10-1

2010年5月