

医療用医薬品  
再評価結果のご案内 〈No. 54〉

付 使用上の注意事項

平成 13 年度(その 3)

編集：日本製薬団体連合会 薬効委員会

血管拡張剤

抗生物質製剤

血液製剤類

平成 13 年 8 月

日本製薬団体連合会

---

# 医療用医薬品再評価結果のご案内 No.54

---

平成13年度(その3)

---

## ご挨拶

謹 啓

時下、先生にはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、ご承知のこととは存じますが、医療用医薬品について有効性、安全性及び品質の面から再評価が行われております。

今回、平成13年8月24日付医薬発第915号をもって厚生労働省医薬局長から「医療用医薬品再評価結果平成13年度(その3)について」が通知されました。

日本製薬団体連合会では、薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより、各社が協力して、今回通知された医薬品の効能・効果、用法・用量及び使用上の注意をまとめ、ご案内<No.54>としてお届けすることに致しました。

なお、使用上の注意事項につきましては、各成分の最新のものを掲載致しました。

関係各社では、再評価結果に基づき添付文書を可及的速やかに改訂の上お届けするよう努力しておりますが、とりあえずこのご案内<No.54>をご利用いただきたく宜しくお願い申し上げます。

謹 白

平成13年8月

日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-1-5

TEL 03(3270)0581(代表)

# 1. 塩酸トリメタジジン (217)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	狭心症、 <u>冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）</u> 、心筋梗塞（急性期を除く）	狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患
用法・用量	塩酸トリメタジジンとして、通常成人1回3mgを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ。

\*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）」については、「その他の虚血性心疾患」と改めた。

## 使用上の注意

### 1. 副作用

調査例数 13,991 例中 170 例に副作用がみられ、その主なものは、悪心、胃部不快感、食欲不振等の消化器症状 99 件 (0.7%)、頭痛、倦怠感、ふらつき等の精神・神経症状 41 件 (0.3%)、発疹等の皮膚症状 12 件 (0.1%) であった。

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	0.1～5% 未満	0.1% 未満
肝 臓		GOT, GPT の上昇
精神神経系	頭痛, 倦怠感	ふらつき
消化器	悪心, 胃部不快感, 食欲不振	
過 敏 症*	発疹	

\*症状があらわれた場合には投与を中止すること。

### 2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

### 3. 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。]

### 4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

### 5. 適用上の注意

#### 薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

販売名	会社名
キュリネット錠	全星薬品工業(株)
タックミント	鶴原製薬(株)
トリメベラド錠	寿製薬(株)
バスタレルF細粒	京都薬品工業(株)
	一住友製薬(株)
バスタレルF錠	京都薬品工業(株)
	一住友製薬(株)
ヨウメタジン錠	(株)陽進堂

## 2. 塩酸バンコマイシン (611)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	1. 骨髄移植時の消化管内殺菌 2. クロストリジウム・ディフィシルによる偽膜性大腸炎 3. メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌による腸炎	承認内容に同じ
用法・用量	1. 骨髄移植時の消化管内殺菌 用時溶解し、通常、成人1回0.5g(力価)を非吸収性の抗菌剤及び抗真菌剤と併用して1日4～6回経口投与する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。 2. クロストリジウム・ディフィシルによる偽膜性大腸炎 用時溶解し、通常、成人1回0.125～0.5g(力価)を1日4回経口投与する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。 3. メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌による腸炎 用時溶解し、通常、成人1回0.125～0.5g(力価)を1日4回経口投与する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

(承認条件)

使用施設を把握すると共に施設の抽出率、施設数を考慮して以下の対策を講ずること。

- ①適切な市販後調査（感受性調査を含む）を継続し、情報を収集すること。
- ②収集した情報を解析し、適正な使用を確保するために医療機関に対し、必要な情報提供を継続すること。
- ③安全性定期報告に準じた報告書を年1回厚生労働省に提出すること。

使用上の注意

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の調節を行い、慎重に投与すること。[「1. 慎重投与」,「薬物動態」の項参照]

2. 本剤をクロストリジウム・ディフィシルによる偽膜性大腸炎及びメチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌による腸炎に投与するとき、7～10日以内に下痢、腹痛、発熱等の症状改善の兆候が全くみられない場合は投与を中止すること。
3. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の

治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 本剤の成分又はペプチド系抗生物質，アミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) ペプチド系抗生物質，アミノグリコシド系抗生物質による難聴又はその他の難聴のある患者〔難聴が発現又は増悪するおそれがある。〕
- (3) 腎障害のある患者〔重度の腸管炎症のある患者では，吸収され，蓄積するおそれがあり，塩酸バンコマイシンの静脈内投与で報告されているものと同様な副作用が発現する危険性があるので注意すること。（「4. 副作用（1）重大な副作用」，「薬物動態」の項参照）
- (4) 高齢者〔「5. 高齢者への投与」の項参照〕

### 2. 重要な基本的注意

偽膜性大腸炎等の腸管病変が重篤でかつ高度の腎障害患者（血液透析中等）では，本剤の経口投与により蓄積を起こす可能性があり，塩酸バンコマイシンの静脈内投与で報告されているものと同様な副作用が発現する危険性があるので注意すること。〔「4. 副作用（1）重大な副作用」，「薬物動態」の項参照〕

### 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
コレステラミン	同時に投与すると本剤の臨床効果が減弱するおそれがあるので，数時間間隔をあけて投与すること。	コレステラミンは腸管内でバンコマイシンと結合する。

### 4. 副作用

#### 骨髓移植時の消化管内殺菌

承認時における安全性評価対象例 12 例中 1 例（8%），再審査終了時における安全性評価対象例 70 例中 49 例（70%）に副作用が認められた。

クロストリジウム・ディフィシルによる偽膜性

#### 大腸炎

承認時における安全性評価対象例 41 例中 3 例（7%），再審査終了時における安全性評価対象例 257 例中 11 例（4.3%）に臨床検査時の異常変動を含む副作用が認められた。

メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌による腸炎

承認時における安全性評価対象例 53 例では副作用は認められなかった。臨床検査値の異常変動は安全性評価対象例 51 例中 8 例（16%）に認められた。

（副作用の発現頻度は，承認時，再審査終了時の成績及び自発報告等に基づく。）

#### （1）重大な副作用

- 1) ショック（0.1%未満）：ショックを起こすことがあるので，観察を十分に行い，症状（血圧低下，不快感，口内異常感，喘鳴，眩暈，便意，耳鳴り，発汗等）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。
- 2) 注射用塩酸バンコマイシン製剤で，アナフィラキシー様症状，急性腎不全，間質性腎炎，汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少，皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群），剝脱性皮膚炎，第 8 脳神経障害，偽膜性大腸炎，肝機能障害，黄疸があらわれることが報告されているので，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。

#### （2）その他の副作用

種類\頻度	2%以上	2%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>		発熱，発疹，潮紅	悪寒，蕁麻疹，そう痒
血液		好酸球増多，白血球減少	血小板減少
肝臓		AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，ALP 上昇	
消化器	下痢 (48% <sup>注2)</sup> ， 悪心 (28% <sup>注2)</sup> ， 嘔吐 (34% <sup>注2)</sup>		食欲不振

腎臓		BUN上昇, ク レアチニン上 昇	
その他		口内炎, 舌炎	

注1：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。

注2：骨髄移植時の消化管内殺菌における発現頻度

## 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているが、特に腎機能障害が高度（血液透析中等）でかつ偽膜性大腸炎等の腸管病変が高度の患者では、吸収され、排泄が遅延して蓄積を起こす可能性があるため、腎機能等に注意して、慎重に投与すること。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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。]

(2) 授乳中の婦人には、投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を中止すること。[静脈内投与により、ヒト母乳中への移行が認められている。]

## 7. 適用上の注意

- (1) 調製方法 本剤はバイアル入りの散剤（無菌）であるため、注射器を用い5～10 mLの溶解液（注射用水等）で溶解する。
- (2) 調製時 薬剤溶液そのまま服用しにくい場合には、単シロップ等で矯味してもよい。
- (3) 服用時（骨髄移植時の消化管内殺菌を目的とする場合） 用時溶解液は無菌のものを用い、溶解後は直ちに服用すること。また、服用にあたっては口腔内殺菌のために薬剤溶液で十分含嗽した後飲用することが望ましい。

販売名	会社名
塩酸バンコマイシン散	日本イーライリリー(株) 一塩野義製薬(株)

### 3. 人免疫グロブリン (639)

(注射)

再評価を終了した医薬品等

<b>一般名 (有効成分)</b>	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン pH 4 処理酸性人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
<b>再評価結果</b>	現行承認内容と同じ

(参考)

- 効能・効果の詳細については、各品目の添付文書を参照のこと。
- 用法・用量は、再評価対象の効能・効果について記載しているので詳細については、各品目の添付文書を参照のこと。

<b>効能・効果</b>	1 低ならびに無ガンマグロブリン血症 2 <u>重症感染症における抗生物質との併用</u> 3 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、外科的処置または出産など一時的止血管理を必要とする場合) 4 川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合) 5 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善 6 ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)
<b>用法・用量</b>	<p>[乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン]</p> <p>本剤 2,500 mg を添付の日本薬局方注射用水 50 mL に溶解し、点滴静注又は直接静注する。直接静注する場合は、極めて緩徐に行うこと。通常、成人に対しては、1回 2,500 mg～5,000 mg (50～100 mL) を、小児に対しては、1回 50～150 mg (1～3 mL) /kg 体重を使用する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>[乾燥スルホ化人免疫グロブリン]</p> <p>本剤は、添付の日局注射用水 (500 mg 製剤では 10 mL, 1,000 mg 製剤では 20 mL, 2,500 mg 製剤では 50 mL) に溶解して点滴静注するか、又は徐々に直接静注する。通常、成人に対しては、1回にスルホ化人免疫グロブリン G 2,500 mg (50 mL) 1～2 本を、小児に対しては、1回にスルホ化人免疫グロブリン G 50～150 mg (1～3 mL) /kg 体重を投与する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p> <p>[乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン]</p> <p>本剤は添付の日局生理食塩液 (500 mg 製剤では 10 mL, 2,500 mg 製剤では 50 mL) に溶解して点滴静注する。通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリン G として 2,500～5,000 mg (50～100 mL) を、小児に対しては 50～150 mg (1～3 mL) /kg 体重を投与する。年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>

用法・用量 [乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン]

①本剤1バイアルを添付の溶解液(日局注射用水)1バイアルで溶解し、点滴静注又は直接静注する。直接静注する場合は、きわめて緩徐に行う。通常成人に対しては1回2,500 mg (50 mL)を、小児に対しては通常体重1 kg 当り1回50~150 mg (1~3 mL)を投与する。なお症状により更に同量を反復投与する。また胸腔内、髄腔内、脳室内にも投与できるが、この場合は通常150 mg (3 mL)を注入する。なお、症状により適宜増減する。

②本剤は、添付の日局注射用水で溶解して点滴静注するか、又は、徐々に直接静注する。成人に対しては通常1回2,500 mg (50 mL)を、小児に対しては通常1回体重1 kg あたり50~150 mg (1~3 mL)を使用する。本剤は、また胸腔内・髄腔内・脳室内に投与することができるが、この場合通常150 mg (3 mL)を用いる。

[乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン]

本剤は、添付の日本薬局方注射用水(500 mg 製剤は10 mL, 2,500 mg 製剤は50 mL)で溶解し、点滴静注又は直接静注する。直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500~5,000 mg (50~100 mL)を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100~150 mg (2~3 mL)/kg 体重を投与する。なお、症状により適宜増減する。

[pH 4 処理酸性人免疫グロブリン]

本剤を点滴静注するか、又は直接静注する。直接静注する場合は、きわめて徐々にやること。通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500~5,000 mg (50~100 mL)を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして50~150 mg (1~3 mL)/kg 体重を投与する。症状に応じて適宜増減する。

[ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン]

本剤は点滴静注するか、又は直接静注する。直接静注する場合は、きわめて徐々にやること。通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500~5,000 mg (50~100 mL)を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100~150 mg (2~3 mL)/kg 体重を使用する。症状によって適宜増量する。

[乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン]

使用上の注意

**【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

**【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>

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。

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 B 19 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 B 19 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.)

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、原料血漿として供血者 1 人 1 人につき FDA で認可された方法により、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV-1/HIV-2 抗体陰性で、かつ ALT (GPT) 値でスクリーニングし、その後 HBV-DNA、HCV-RNA 及び HIV-RNA についてプール血漿で核酸増幅検査 (NAT) を実施し、陰性を確認した健康人血漿を用いている。本剤は、Cohn の低温エタノール分画法によって得られた免疫グロブリン画分を、TNBP/TritonX-100/Tween 80 処理することによりエンベロープを有するウイルスを不活化し、さらにイオン交換樹脂処理により夾雑たん白やウイルスを排除する工程を施しているが、ウイルス等の感染性を完全には否定できないので、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

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 B 19 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) ショック等重篤な副作用が起こる可能性があるため、注意して使用し、経過を十分観察すること。

## 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ので、生ワクチンの接種は本剤投与後3か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か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。

## 4. 副作用

承認時までの安全性評価対象症例及び再審査申請時の使用成績調査対象症例 5,203 例中 21 例 (0.4%) に副作用が認められており、効能・効果別の副作用発現状況は以下の通りであった。

### ・低並びに無ガンマグロブリン血症

94 例中 5 例 (5.3%) に副作用が認められた。また、副作用の種類は発疹、発熱、そう痒感等であった。

### ・重症感染症における抗生物質との併用

5,109 例中 16 例 (0.3%) に副作用が認められた。また、副作用の種類は悪寒、呼吸困難、ふるえ、悪心等であった。

### (1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状 (頻度不明) : 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、悪寒、全身紅潮、胸内苦悶、頻脈、脈拍微弱、血圧低下、喘鳴、呼吸困難、チアノーゼ等異常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) 無菌性髄膜炎 (頻度不明) : 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。

- 3) 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、投与量及び投与速度を出来るだけ低くすることが望ましい。
- 4) 血小板減少（0.1%未満）：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。
- 5) 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。
- 6) 肝機能障害、黄疸（0.1～5%未満）：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、 $\gamma$ -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。

(2) その他の副作用

	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>出</sup>	ふるえ、呼吸困難、発疹、蕁麻疹様発疹、そう痒感、冷汗、発熱、顔脈、蒼白	
肝臓	血清ビリルビン上昇	
呼吸器		喘息様症状、咳嗽
消化器	悪心	
泌尿器	クレアチニン上昇、たん白尿	
その他	悪寒、戦慄、ふらつき、気分不快感	関節痛、筋肉痛、背部痛

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

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、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）が起こる可能性を否定できないので、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。

7. 小児等への投与

未熟児、新生児、乳児、幼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の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) 本剤を溶解するときは、室温程度に戻した添付の溶剤を用い、静かに溶解する。急激な振盪溶解は避けること。
- 2) 生理食塩液、ソルビトール加電解質液等の中性に近い輸液・補液剤以外の他剤との混合注射を避けること。
- 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ため。）

(2) 投与時

- 1) 溶解したとき、不溶物の認められるものは使用しないこと。また、溶解後著しい沈殿のあるものは使用してはならない。
- 2) コアリングの可能性があるため、投与に際してはフィルター（ろ過網）付きの点滴セットあるいはフィルター針を使用すること。

販売名

ガンマガード

会社名

バクスター（株）

## [乾燥スルホ化人免疫グロブリン]

### 使用上の注意

#### 【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

#### 【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。  
(特に低又は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：  
初回の投与開始から15分ないし30分間は0.01~0.02 mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、0.03~0.06 mL/kg/分まで徐々に投与速度を上げてよい。

#### 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。〕

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は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した国内の健康な献血者の血漿を原料として製造されており、本剤の製造工程であるCohnの低温エタノール分画、スルホ化処理及びウイルス除去膜処理は、HIVをはじめとする各種ウイルスの除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。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) 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。
- (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、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) ギラン・バレー症候群においては、筋力低下の改善が認められた後、再燃することが

あるので、その場合には本剤の再投与を含め、適切な処置を考慮すること。

### 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、ギラン・バレー症候群に対する大量療法（200 mg/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カ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上）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

ベニロンの承認時まで及びベニロン、献血ベニロンIの使用成績調査等の総症例13,308例中146例（1.10%）に副作用が認められており、効能・効果別の副作用発現状況は次のとおりである。主な副作用は、発熱32件（0.24%）、発疹22件（0.17%）、頭痛21件（0.16%）等であった。いずれも一過性で自然に消失するが、又は抗ヒスタミン剤、ステロイド剤等で治癒している。

(1) 低又は無ガンマグロブリン血症：

264症例中12例（4.55%）に副作用が認められた。

(2) 重症感染症における抗生物質との併用：

10,881症例中36例（0.33%）に副作用が認められた。

(3) 特発性血小板減少性紫斑病：

709症例中53例（7.48%）に副作用が認められた。

(4) 川崎病：

1,389症例中15例（1.08%）に副作用が認められた。

(5) ギラン・バレー症候群

65症例中30例（46.2%）に副作用が認められた。そのうち臨床検査値異常の副作用は24例（36.9%）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%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、不安感、胸内苦悶、血圧低下、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、黄疸（頻度不明）：AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、 $\gamma$ -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（頻度不明）：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、投与量及び投与速度を出来るだけ低く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。

## 2) その他の副作用

	頻度不明	0.1～5% 未満	0.1% 未満
過敏症 <sup>注)</sup>	発赤，腫脹	発疹	熱感，蕁麻疹，痒感，局所性浮腫等
肝 臓		AST (GOT)，ALT (GPT) 等の上昇	
消化器			悪心，嘔吐，食欲不振，腹痛
血 液	好中球減少，溶血性貧血		
その他		頭痛，発熱，悪寒，戦慄	倦怠感

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

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、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

## 投与時

- (1) 溶解時に不溶物の認められるものは使用しないこと。また、一度溶解したものは1時間以内に使用を開始すること。なお、使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので再使用しないこと（本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤を含有していないため）。
- (2) 他の製剤との混注は避けること。

販売名	会社名
献血ベニロン I	(財)化学及血清療法研究所
	一帝人(株)
ベニロン	

## 【乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン】

### 使用上の注意

#### 【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

#### 【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>

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。

#### <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（特に低ならびに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  
初回の投与開始から15分ないし30分間は0.3～0.6 mL/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、0.9～1.5 mL/分まで徐々に投与速度を上げてよい。

#### 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 B 19 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 B 19 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.]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体陰性でかつ ALT (GPT) 値でスクリーニングし、さらに HIV、HBV 及び HCV の核酸増幅検査を行った成人の血漿を原料として製造されている。さらに、本剤の製造工程である Cohn の低温エタノール分画法及び pH 4 におけるペプシン処理は、HIV をはじめとする各種ウイルス除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

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 B 19 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) 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。
- (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。

### 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、生ワクチンの効果を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）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カ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上）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

承認時及び再審査申請時での調査症例4,983例中108例（2.17%）に副作用が認められた。主な副作用は、発熱（0.52%）、AST（GOT）上昇（0.42%）、ALT（GPT）上昇（0.30%）等であった。

以下、本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。

#### （1）重大な副作用（いずれも頻度不明）

##### 1) ショック、アナフィラキシー様症状

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、悪寒、全身紅潮、胸内苦悶、頻脈、脈拍微弱、血圧低下、喘鳴、喘息様症状、呼吸困難、チアノーゼ等異常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、黄疸

AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、 $\gamma$ -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

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

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、投与量及び投与速度を出来るだけ低くすることが望ましい。

##### 5) 血小板減少

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

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。

#### （2）その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹		
消化器	悪心・嘔吐、腹痛		
血液		好酸球增多	好中球減少、溶血性貧血
その他	発熱、悪寒、頭痛、顔面蒼白、顔面潮紅		

注) このような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。

### 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、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 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。〕

## 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) 他の製剤との混注は避けること。
- 2) 溶解後できるだけ速やかに使用すること。  
また，使用後の残液は，細菌汚染のおそれがあるので再使用しないこと（本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり，しかも保存剤を含有していないため）。

### (2) 投与時

溶解したとき，不溶物又は混濁が認められるものは使用しないこと。

販売名	会社名
サングロポール	ユーシービージャパン(株)

## [乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン]

### 使用上の注意

#### 【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

【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者

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

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あ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。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

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）。

#### 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) 溶血性・失血性貧血の患者 [ヒトパルボウイルス B 19 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.]
- (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 B 19 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.]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、HBs 抗原・抗 HCV 抗体・抗 HIV-1 抗体・抗 HIV-2 抗体陰性で、かつ ALT (GPT) 値でスクリーニングした健康な供血者の血漿を原料として製造されている。

さらに、本剤の製造工程であるコーンの低温エタノール分画法及び 60℃、10 時間

液状加熱処理は、HIV をはじめとする各種ウイルス除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

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 B 19 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) ショック等重篤な副作用が起こる可能性があるので、注意して使用し、経過を十分観察すること。

#### 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、これらの混合ワクチン、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。

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。(再審査対象外)

##### (1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：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、悪寒、戦慄、呼吸困難、血圧低下、頻脈等の異常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) 無菌性髄膜炎：大量投与により無菌性髄膜

炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、重度の頭痛、項部硬直、嗜眠状態、発熱、羞明、悪心・嘔吐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。

- 3) 急性腎不全：静注用人免疫グロブリンの投与により、急性腎不全があらわれることが報告されているので、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、投与量及び投与速度を出来るだけ低くすることが望ましい。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、局所性浮腫等
消化器	嘔吐
その他	発熱

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、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 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。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

8. 臨床検査値への影響

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) 生理食塩液、ソルビトール加電解質液等の中性に近い輸液、補液剤以外の他剤との混合注射はさけること。
- 2) 溶解後はただちに使用すること。
- 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。

(2) 投与时

- 1) 点滴静注により投与することが望ましい。直接静注する場合は、きわめて徐々に行うこと。（＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞の項参照）
- 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。

販売名	会社名
ガンマ・ベニン P 500 mg	アベンティスファーマ(株)
ガンマ・ベニン P 2.5 g	〃
献血静注グロブリン “化血研”	(財)化学及血清療法研究所 —(株)アズウェル—アベ ンティスファーマ(株)
静注グロブリン	〃

## 【乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン】

### 使用上の注意

#### 【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

#### 【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あ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。（無又は低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：  
初回の投与開始から15分ないし30分間は0.01～0.02 mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、0.03～0.06 mL/kg/分まで徐々に投与速度を上げてよい。
- (3) 慢性炎症脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）における筋力低下の改善は、本剤投与終了1カ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1カ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。

#### 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 [虚血性疾患、心臓血管障害、脳血管

障害、血管障害を有する高齢者等の脳・心臓血管障害又はその既往歴のある患者は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 [血栓・塞栓症、鎌状赤血球症、既に冠動脈瘤が形成されている川崎病、高ガンマグロブリン血症、高リポたん白血症、高血圧等の血栓・塞栓症の危険性の高い患者は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。]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体及び抗HTLV-1抗体陰性で、かつALT（GPT）値でスクリーニングし、さらにHIV-1、HBV及びHCVについての核酸増幅検査を行った献血者の血漿を原料として製造されている。本剤の製造工程であるCohnの低温エタノール分画、ポリエチレングリコール4000処理、イオン交換体処理及びウイルス除去膜による過処理は、HIVをはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去作用を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

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) 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、経過を十分に観察すること。
- (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、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) 本剤による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の治療は原因療法ではなく対症療法であること及び反復投与による有効性、安全性は確立していないことに留意すること。

### 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）に対する大量療法（200 mg/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	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。

接種を6カ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上）延期すること。
--

### 4. 副作用

承認時までの調査症例 852 例中 66 例（7.7%）に副作用が認められており、効能・効果別の副作用発現状況は以下の通りであった。

◇無又は低ガンマグロブリン血症：

39 例中 7 例（17.9%）に副作用が認められ、投与回数当たりの発生頻度は 8.9%（18 回/203 回）であった。また、副作用の種類は発熱、悪寒、嘔気等であった。

◇重症感染症における抗生物質との併用：

398 例中 5 例（1.3%）に副作用が認められ、投与回数当たりの発生頻度は 0.5%（5 回/958 回）であった。また、副作用の種類はアナフィラキシー様症状、発熱、悪寒、発疹等であった。

◇特発性血小板減少性紫斑病（ITP）：

156 例中 21 例（13.5%）に副作用が認められたが、いずれも一過性で重篤なものは認められなかった。また、副作用の種類は発熱、悪心、頭痛、発疹、蕁麻疹等であった。なお、6 例が妊娠症例であったが、いずれの症例においても副作用は認められず、それら妊婦から出生した新生児にも異常所見は認められなかった。

◇川崎病：

160 例中 9 例（5.6%）に副作用が認められ、投与回数当たりの発生頻度は 1.2%（9 回/758 回）であった。また、副作用の種類は悪寒、チアノーゼ、発熱、熱性痙攣、プレシヨック、意識もうろう、顔色不良、頻脈、呼吸困難であったが、いずれも初回投与時に出現し、一過性であった。

◇慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）：

延べ 99 例中 24 例（24.2%）に副作用が認められ、その種類は頭痛、発熱、発疹、水疱、GOT・GPT 上昇等の軽度なものであったが、1 例において一過性脳虚血発作に続く右視床小梗塞が認められた。

### (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, 黄疸(頻度不明)：AST(GOT), ALT(GPT), Al-P,  $\gamma$ -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(頻度不明)：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, 投与量及び投与速度を出来るだけ低く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。

### (2) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹, 蕁麻疹, 瘙癢感, 水疱, 汗疱	顔面潮紅, 局所性浮腫, 全身発赤, 紫斑性皮疹等	
精神神経系 <sup>注)</sup>	痙攣, 振戦		意識障害
循環器 <sup>注)</sup>	顔色不良, 四肢冷感		血圧上昇
肝臓	AST (GOT), ALT (GPT), Al-P の上昇等		
呼吸器			喘息様症状, 咳嗽
消化器	悪心, 嘔吐	下痢	腹痛
血液	好酸球増多	好中球減少, 溶血性貧血	
その他	頭痛, 発熱, 悪寒, 戦慄, 血管痛	倦怠感	関節痛, 筋肉痛, 背部痛, 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ので, 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
- (2) 一般に高齢者では脳・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 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。]

### 7. 小児等への投与

未熟児, 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) 調整時

- 1) 5% ブドウ糖液，生理食塩液等の中性に近い輸液・補液以外の他剤との混合注射をさけること。
- 2) 一度溶解したものは1時間以内に使用を開始すること。また，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，しかも保存剤を含有していないため）。

### (2) 投与時

不溶物の認められるものは使用しないこと。

販売名	会社名
献血グロベニン-I	日本製薬（株）
ニチャク	一武田薬品工業（株）

## [pH 4 処理酸性人免疫グロブリン]

### 使用上の注意

#### 【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

#### 【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。(低又は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：  
初回の投与開始から30分間は0.01～0.02 mL/kg 体重/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、0.06 mL/kg 体重/分まで徐々に投与速度を上げてよい。

#### 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ことがある.]
- (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 B 19 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 B 19 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.]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体陰性で、かつ ALT (GPT) 値でスクリーニングした健康な供血者の血漿を原料として製造されている。さらに、本剤の製造工程であるコーンの低温エタノール分画法、TNBP/Sodium Cholate による SD 処理<sup>※</sup>、pH 4 の条件下での液状インキュベーション処理は、HIV をはじめとする各種ウイルス除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

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 B 19 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。

※SD 処理：Solvent/Detergent Treated Solvent [有機溶媒：TNBP (Tri-n-Butyl-Phosphate)]  
Detergent [界面活性剤：コール酸塩]

- (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。
- (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、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。

### 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、川崎病に対する大量療法（200 mg/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カ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上）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

承認時及び使用成績調査での調査症例 4,404 例中 192 例 (4.36%) に副作用（臨床検査値の異常変動を含む）が認められた。効能・効果別の副作用発現率は低又は無ガンマグロブリン血症 2.60% (2/77)、重症感染症における抗生物質との併用 3.85% (135/3,510)、特発性血小板減少性紫斑病 10.86% (29/267)、川崎病 6.25% (18/288) であった（安全性定期報告時）。

#### (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，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，黄疸（0.1～5%未満）：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（頻度不明）：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，投与量及び投与速度を出来るだけ低く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。

#### (2) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注)</sup>	発熱，発疹	瘙癢等
血液	好中球減少，好酸球増多	溶血性貧血
その他	頭痛，嘔気	

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

一般に高齢者では生理機能が低下しているので，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 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。]

#### 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の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) 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ないこと。
- 2) 凍結した溶液は使用しないこと。

販売名  
ポリグロビン N

会社名  
バイエル薬品（株）

## 【ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン】

### 使用上の注意

#### 【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

#### 【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：  
初日の投与開始から1時間は1 mL/kg/時間以下の速度で点滴静注し、不快感がなければその後、投与速度を徐々に2 mL/kg/時間程度まで上げてよい。2日目以降は、前日に耐容した速度から開始し、3~4 mL/kg/時間程度を目途に徐々に速度を上げることができる。

#### 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。〕

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は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し、さらにHIV、HBV及びHCVについての核酸増幅検査を行った献血者の血漿を原料として製造されている。さらに、本剤の製造工程であるCohnの低温エタノール分画、ポリエチレングリコール4000処理、DEAEセファデックス処理及び60℃、10時間液状加熱処理、濾過膜処理（ナノフィルトレーション）は、HIVをはじめとする各種ウイルス除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。  
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) 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。
- (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。

### 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 (200 mg/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カ月以上 (麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上) 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 件の副作用が認められた。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%) などであった。〔承認時及び機能追加時 (川崎病) から 1999 年 3 月までの集計〕

#### (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,  $\gamma$ -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, 投与量及び投与速度をできるだけ低く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。

#### (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。

	0.1～5% 未満	0.1% 未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹, 蕁麻疹	顔面潮紅, 局所性浮腫	癢痒感, 全身 発赤等
精神 神経系 <sup>注)</sup>	振戦, 痙攣	傾眠	意識障害, 不穏
循環器 <sup>注)</sup>	顔色不良, 四肢冷感	血圧上昇	
呼吸器		咳嗽	喘息様症状
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。

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。

販売名	会社名
ヴェノグロブリン-IH	ウエルファイド(株)
献血ヴェノグロブリン-IH	〃
ヨシトミ	

### 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので, 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 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。〕

### 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の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) 生理食塩液, ソルビトール加電解質液等の中性に近い輸液・補液剤以外の他剤との混合注射を避けること。

本文掲載以外の通知対象品目及びその販売名(会社名)

以下の品目は、本文記載の成分と同一の評価を受けました。現に販売していないものについては、本文での掲載は省略しております。もしお手持ちの在庫品がございましたら、該当成分欄の再評価結果をご覧ください。

塩酸トリメタジジン

販売名	会社名
コロナニール細粒	東邦新薬(株)
コロナニール	〃

乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン

販売名	会社名
ガンマ F「日赤」	日本赤十字社
グロベニン	日本製薬(株) 一武田薬品工業(株)

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

販売名	会社名
ヴェノグロブリン-I	ウエルファイド(株)
献血ヴェノグロブリン-I	〃
ヨシトミ グロベニン-I	日本製薬(株) 一武田薬品工業(株)

再評価申請後に申請者が承認整理をした品目及びその販売名(会社名)

塩酸トリメタジジン

エマラント錠(東和薬品(株)), コロネール錠(日本医薬品工業(株)), サイノシン錠(日本ケミファ(株)), タロメタジジン錠(ケンユ薬品(株)), バスタジン錠(高田製薬(株)), バスタレル錠(京都薬品工業(株)), パッサリン F 錠, 同 F 細粒(大洋薬品工業(株)), バストリメジン錠(長生堂製薬(株)), ヘルスナミド錠(北陸製薬(株))

塩酸バンコマイシン

塩酸バンコマイシン散「サワイ」(沢井製薬(株))

乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン

メリュー VG (メクト(株)), ヴェノグロブリン(ウエルファイド(株))

乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン

グロブリン V (富士レビオ(株))

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

グロブリン N (富士レビオ(株))

昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果

(昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価)

	医薬安全局 (薬務局) 長通知	通知年月日	結果通知薬効群 <sup>(1)</sup>	ご案内 No.
その 1	薬発第 1266 号	H. 2. 12. 19	副腎皮質ホルモン剤, 中枢神経用剤	No. 36
その 2	薬発第 899 号	H. 3. 9. 11	去痰剤, 卵胞・黄体ホルモン剤, 甲状腺ホルモン剤 (単, 配), ホルモン剤 (配), 抗生物質製剤, 代謝性医薬品	No. 37
その 3	薬発第 498 号	H. 4. 6. 3	不整脈用剤, 血圧降下剤 (配), 外皮用殺菌消毒剤, 高脂血症用剤, 副腎ホルモン剤, たん白同化ステロイド剤, ビタミン B 剤	No. 38
その 4	薬発第 201 号	H. 5. 3. 4	消化器官用剤, たん白アミノ酸製剤, 寄生性皮膚疾患用剤, 抗生物質製剤, 糖尿病用剤, 高脂血症用剤 (単, 配), X 線造影剤, 脳下垂体ホルモン剤	No. 39
その 5	薬発第 762 号	H. 5. 9. 8	抗生物質製剤, 高脂血症用剤, ホルモン剤 (単, 配), ビタミン B 剤, 循環器官用剤	No. 40
その 6	薬発第 515 号	H. 6. 6. 2	抗てんかん剤 (配), 子宮収縮剤, 脳下垂体ホルモン剤, 眼科用剤, 化膿性疾患用剤, 抗生物質製剤, 利尿剤, 消化性潰瘍用剤, 歯科用局所麻酔剤 (配)	No. 41
その 7	薬発第 779 号	H. 6. 9. 8	解熱鎮痛消炎剤	No. 42
その 8	薬発第 204 号	H. 7. 3. 9	酵素製剤, 肝臓疾患用剤, 漢方製剤, 眼科用剤	No. 43
その 9	薬発第 801 号	H. 7. 9. 7	催眠鎮静剤, 高脂血症用剤, ビタミン E 剤	No. 44
その 10	薬発第 210 号	H. 8. 3. 7	鎮痙剤, 血管拡張剤, 循環器官用剤, 利胆剤, 代謝性医薬品, 細胞賦活用剤, 漢方製剤	No. 45
その 11	薬発第 573 号	H. 8. 6. 13	抗ヒスタミン剤, 抗てんかん剤	No. 46
その 12	薬発第 742 号	H. 9. 6. 5	高脂血症用剤, 催眠鎮静剤, 抗不安剤, 精神神経用剤 (単, 配), ビタミン B <sub>1</sub> 剤	No. 47
その 13	医薬発第 215 号	H. 10. 3. 12	精神神経用剤, 強心剤, 利尿剤, 血圧降下剤, 血管拡張剤, その他の循環器官用剤 (単, 配), 消化性潰瘍用剤, 脳下垂体ホルモン剤, 副腎ホルモン剤, ビタミン B <sub>1</sub> 剤, たん白アミノ酸製剤, 代謝性医薬品, 血液製剤類	No. 48
その 14	医薬発第 461 号	H. 10. 5. 19	その他の中枢神経系用剤	No. 49
その 15	医薬発第 544 号	H. 10. 6. 18	その他の循環器官用剤	No. 50
その 16	医薬発第 236 号	H. 11. 3. 3	精神神経用剤, 副腎ホルモン剤	No. 51
その 17	医薬発第 340 号	H. 11. 3. 23	品質	—
その 18	医薬発第 799 号	H. 11. 6. 29	その他の中枢神経系用薬, その他の循環器官用薬 (単, 配) 等	No. 52
その 19	医薬発第 1089 号	H. 11. 9. 14	その他の中枢神経系用薬, その他の循環器官用薬等	No. 53
その 20	医薬発第 1179 号	H. 11. 10. 7	品質	—

その 21	医薬発第 121 号	H. 12. 2. 16	品質	—
その 22	医薬発第 490 号	H. 12. 5. 11	品質	—
その 23	医薬発第 734 号	H. 12. 7. 25	品質	—
その 24	医薬発第 1021 号	H. 12. 10. 12	品質	—
その 25	医薬発第 1301 号	H. 12. 12. 21	品質	—
その 26	医薬発第 444 号	H. 13. 4. 25	品質	—
その 27	医薬発第 715 号	H. 13. 7. 3	品質	—
その 28	医薬発第 915 号	H. 13. 8. 24	血管拡張剤, 抗生物質製剤, 血液製剤類	No. 54

注：(単) は単味剤, (配) は配合剤である。また ( ) のないものは単味剤である。