

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 10 月

一般社団法人
〔製造販売元〕 日本血液製剤機構

人免疫グロブリン製剤の使用上の注意改訂について

弊機構が製造販売している全ての人免疫グロブリン製剤において、製剤中に含まれる各種自己抗体が製剤投与後に検出され、臨床検査値に影響を及ぼす可能性があるため、下記のとおり「臨床検査結果に及ぼす影響」の項を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、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。

また、ここでお知らせした内容は、一般社団法人 日本血液製剤機構ホームページ「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。さらに、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No.303にも掲載予定です。

今後とも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まで可能な限り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

1. 対象製剤

- 献血ヴェノグロブリン IH 5% 静注
- 献血ヴェノグロブリン IH 10% 静注
- 献血ポリグロビン N 5% 静注
- 献血ポリグロビン N 10% 静注
- グロブリン筋注「JB」
- 抗D人免疫グロブリン筋注用「JB」
- 抗HBs人免疫グロブリン筋注「JB」
- ヘブスブリン筋注用
- ヘブスブリン IH 静注
- テタノブリン筋注用
- テタノブリン IH 静注

2. 改訂箇所

「臨床検査結果に及ぼす影響」の項

3. 改訂内容

改訂後(<u> </u> 改訂箇所)	改訂前(<u> </u> 改訂箇所)
本剤には <u>供血者由来の各種抗体(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、自己抗体等)</u> が含まれており、投与後の血中にこれら <u>の</u> 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。	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 <u>免疫抗体</u> 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。

4. 改訂理由(自主改訂)

人免疫グロブリン製剤は、多くの献血者(供血者)からの血漿を原料としています。製剤中には、原料血漿に由来する各種感染症の病原体又はその産生物質に対する様々な抗体の他、各種自己抗体が含まれており、製剤投与後に血中からこれらの抗体が一時的に検出されることがあります。静注用人免疫グロブリン製剤の大量投与を行う効能・効果が追加されたこと等により、製剤投与後に抗GAD抗体などの自己抗体陽性に関する報告が集積されています。

各製剤によって、効能・効果や用法・用量が異なりますが、すでに注意喚起を行っている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と同様に、全ての人免疫グロブリン製剤の添付文書において、製剤中に各種自己抗体が含まれていることを注意喚起することとしました。

製剤投与後に各種自己抗体が一時的に検出され、臨床検査値に影響を及ぼす可能性があるため、臨床診断にはご注意くださいようお願い申し上げます。

以上

(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9:00～17:30)

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

JB21-2

2021年10月

----- 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。-----

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年10月

一般社団法人 日本血液製剤機構

特定生物由来製品、処方せん医薬品^{注)}

血漿分画製剤

生物学的製剤基準 乾燥ペプシン処理ヒト免疫グロブリン

献血グロブリン注射用2500mg「KMB」

^{注)} 注意－医師等の処方せんにより使用すること

謹啓 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、弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記の弊社製品につきまして、添付文書の【使用上の注意】の項を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい【使用上の注意】をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも倍旧のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂内容

改訂後（_____：下線部改訂）	改訂前
【使用上の注意】 8. 臨床検査結果に及ぼす影響 本剤には<u>供血者由来の各種抗体</u>（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、<u>自己抗体等</u>）が含まれており、投与後の血中にこれら[○]の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。	【使用上の注意】 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。

2. 改訂理由（自主改訂）

人免疫グロブリン製剤は、多くの献血者（供血者）からの血漿を原料としています。製剤中には、原料血漿に由来する各種感染症の病原体又はその産生物質に対する様々な抗体の他、各種自己抗体が含まれており、製剤投与後に血中からこれらの抗体が一時的に検出されることがあります。静注用人免疫グロブリン製剤の大量投与を行う効能・効果が追加されたこと等により、製剤投与後に抗GAD抗体などの自己抗体陽性に関する報告が集積されています。

各製剤によって、効能・効果や用法・用量が異なりますが、すでに注意喚起を行っている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と同様に、全ての人免疫グロブリン製剤の添付文書において、製剤中に各種自己抗体が含まれていることを注意喚起することとしました。

製剤投与後に各種自己抗体が一時的に検出され、臨床検査値に影響を及ぼす可能性があるため、臨床診断にはご注意くださいようお願い申し上げます。

以上

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 303 に掲載される予定です。

最新の添付文書情報はPMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載されます。あわせてご利用ください。

＜本件に対するお問い合わせ先＞

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-853-560

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（祝日・当機構休業日を除く）

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社

熊本市北区大窪一丁目6番1号

販売元

JB 一般社団法人
日本血液製剤機構

東京都港区芝浦3-1-1