

— 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

2026年2月

血漿分画製剤（皮下注用人免疫グロブリン製剤）

ハイゼントラ[®] 20% 皮下注 1g/5mL

ハイゼントラ[®] 20% 皮下注 2g/10mL

ハイゼントラ[®] 20% 皮下注 4g/20mL

ハイゼントラ[®] 20% 皮下注 1g/ 5mL シリンジ

ハイゼントラ[®] 20% 皮下注 2g/10mL シリンジ

ハイゼントラ[®] 20% 皮下注 4g/20mL シリンジ

CSLバーリング株式会社
東京都港区北青山一丁目2番3号

この度、標記製品の電子化された添付文書を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

◇改訂内容

改訂後（下線____部変更）	改訂前（下線____部変更）
<p>14.適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 <u>冷蔵庫で保存する場合には、使用前に室温に戻し、室温に戻した後は、再び冷蔵庫に戻さないこと。</u></p> <p>14.1.2～14.1.3 省略（変更なし）</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1～14.2.2 省略（変更なし）</p> <p>14.2.3 <u>投与速度の調節可能な注射器具（シリンジポンプ等）を用いて、又はシリンジを用いた手動によって投与すること。</u></p> <p>14.2.4 <u>部位あたりの投与量は、初回投与では20mL以下とし、以降の投与では患者の状態に応じて最大50mLまで増量することができる。</u></p> <p>14.2.5 <u>投与速度</u> <u>〈シリンジポンプ等を用いて投与する場合〉</u> ・投与速度は、初回投与では部位あたり20mL/時間以下とし、<u>以降の投与では患者の状態及び忍容性</u>に応じて最大100mL/時間まで徐々に増加することができる。</p>	<p>14.適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 使用前に室温に戻し、室温に戻した後は、再び冷蔵庫に戻さないこと。</p> <p>14.1.2～14.1.3 省略</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1～14.2.2 省略</p> <p>14.2.3 <u>通常、投与速度の調節可能な注射器具（シリンジポンプ等）を用いて投与すること。</u></p> <p>14.2.4 <u>投与速度</u> <u>（1）部位あたりの投与量は、初回投与では20mL以下とし、以降の投与では患者の状態に応じて最大50mLまで増量することができる。投与速度は、初回投与では部位あたり20mL/時間以下とし、患者の状態に応じて最大50mL/時間まで徐々に増加することができる。</u></p>

改訂後（下線部変更）	改訂前（下線部変更）
<p><u>〈シリンジを用いて手動投与する場合〉</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・手動投与では、シリンジポンプ等を用いた場合と比べて注射部位反応が起こりやすくなるおそれがあるため、初回投与では部位あたり 0.5mL/分以下で緩徐に投与を開始すること。その後は患者の状態及び忍容性に応じて適宜調整し、最大 2mL/分まで徐々に増加することができる。 <p>14.2.6 注射部位反応が報告されているので、推奨投与速度を守り、投与毎に投与部位を変えること。</p> <p>14.3 薬剤交付時の注意</p> <p>14.3.1 最終有効年月日まで貯法に従い保存すること。</p> <p>14.3.2 省略（変更なし）</p>	<p>(2) 注射部位反応が報告されているので、推奨投与速度を守り、投与毎に投与部位を変えること。</p> <p>14.3 薬剤交付時の注意</p> <p>14.3.1 最終有効年月日まで凍結を避けて冷蔵庫内で保存すること。</p> <p>14.3.2 省略</p>

〈改訂理由〉

14.1 薬剤調製時の注意、14.3 薬剤交付時の注意

本剤の貯法に準じた保管方法となるよう、「14. 適用上の注意」における注意事項の記載を整備いたしました。

14.2 薬剤投与時の注意

原発性免疫不全症候群患者を対象とした海外臨床試験結果を参考に、本剤の欧州添付文書及び CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）に基づき、手動投与に関する注意事項を追記しました。また、シリンジポンプ等使用時の最大投与速度を変更いたしました。

医薬品添付文書改訂情報は 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>）に最新の電子化された添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、下記に記載の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDA ホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。