患者向医薬品ガイド
２０２４年１１月更新

献血グロベニンーＩ静注用５００ｍｇ
献血グロベニンーＩ静注用２５００ｍｇ
献血グロベニンーＩ静注用５０００ｍｇ

【この薬は？】

販売名	献血グロベニンーＩ 静注用５００ｍｇ kenketu glovenin-I for I.V. injection ５００ｍｇ	献血グロベニンーＩ 静注用２５００ｍｇ kenketu glovenin-I for I.V. injection ２５００ｍｇ	献血グロベニンーＩ 静注用５０００ｍｇ kenketu glovenin-I for I.V. injection ５０００ｍｇ
一般名	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン Freeze-dried Polyethylene Glycol Treated Human Normal Immunoglobulin		
含有量 （１瓶中）	５００ｍｇ	２５００ｍｇ	５０００ｍｇ

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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 に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、血漿（けっしょう）分画製剤のうち、人免疫グロブリン製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。

・この薬は、人の血漿のたんぱく質の中から免疫に関係する成分である免疫グロブリン（抗体）*を取り出して作られています。この薬は、免疫を高めたり調節したりして効果を示します。

＊免疫グロブリン（抗体）：細菌やウイルスなどの感染症から体を守る働きをしたり、免疫の機能を調節したりする働きがあります。

・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。

◇無または低ガンマグロブリン血症

◇重症感染症における抗生物質との併用

◇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等一時的止血管理を必要とする場合）

◇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）

◇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

◇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）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）

◇天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）

◇スティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合）

◇水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）

◇ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）

◇血清ＩｇＧ２値の低下を伴う、肺炎球菌またはインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎または肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防およ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る）

◇多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）

◇全身型重症筋無力症（ステロイド剤またはステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去に献血グロベニンーＩに含まれる成分でショックを経験したことがある人

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・過去に献血グロベニンーＩに含まれる成分で過敏症のあった人

・ＩｇＡ欠損症の人

・脳･心臓血管障害のある人または過去にこの病気と診断された人

・血栓塞栓症の危険性の高い人

・溶血性貧血、失血性貧血の人

・免疫不全の人、免疫抑制状態の人

・心機能の低下している人

・急性腎障害の危険性の高い人

・腎臓に障害のある人

・妊婦または妊娠している可能性のある人

○この薬の投与１４日前から投与後１１ヵ月までの間は生ワクチン［麻疹（はしか）、おたふくかぜ、風疹（ふうしん）、水痘（みずぼうそう）など］の効果が得られないことがありますので、接種の必要がある場合は医師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの病名や症状、体重にあわせて医師が決め、医療機関において注射されます。

通常、病名別の一般的な使用量および回数は、次のとおりです。

病名	使用量および回数
無または低ガンマグロブリン血症	１回に体重１ｋｇあたり２００ｍｇ～６００ｍｇを３～４週間隔で点滴静注または直接静注で使用します。
重症感染症における抗生物質との併用	１回あたりの使用量は、 成人：２，５００～５，０００ｍｇ 小児：体重１ｋｇあたり１００～１５０ｍｇ を点滴静注または直接静注で使用します。
特発性血小板減少性紫斑病	１日に体重１ｋｇあたり２００～４００ｍｇを点滴静注または直接静注で使用します。 ５日間使用しても効果不十分な場合は中止されます。
川崎病の急性期	１日に体重１ｋｇあたり２００ｍｇを５日間点滴静注または直接静注、または体重１ｋｇあたり２，０００ｍｇを１回点滴静注で使用します。
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	１日に体重１ｋｇあたり４００ｍｇを５日間連日点滴静注または直接静注で使用します。
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）の運動機能低下の進行抑制	体重１ｋｇあたり「1，０００ｍｇを１日」または「５００ｍｇを２日間連日」を３週間隔にて点滴静注で使用します。
天疱瘡	１日に体重１ｋｇあたり４００ｍｇを５日間連日点滴静注で使用します。
スティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症	１日に体重１ｋｇあたり４００ｍｇを５日間連日点滴静注で使用します。

水疱性類天疱瘡	１日に体重１ｋｇあたり４００ｍｇを５日間連日点滴静注で使用します。
ギラン・バレー症候群	１日に体重１ｋｇあたり４００ｍｇを５日間連日点滴静注で使用します。
血清ＩｇＧ２値の低下を伴う、肺炎球菌またはインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎または肺炎の発症抑制	体重１ｋｇあたり、初回は３００ｍｇ、２回目以降は２００ｍｇを点滴静注で使用します。投与間隔は、通常、４週間で使用します。
多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善	１日に体重１ｋｇあたり４００ｍｇを５日間点滴静注で使用します。
全身型重症筋無力症	１日に体重１ｋｇあたり４００ｍｇを５日間点滴静注で使用します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っています。肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（ＨＩＶ)、ヒトＴ細胞白血病ウイルス１型（ＨＴＬＶ－１）の混入がないことを確認するための検査を実施し、さらにウイルスの不活化・除去処理を行っていますが、ヒトパルボウイルスＢ１９などのウイルスについては完全に不活化・除去することは困難です。ヒトの血液を原料としているので、この薬を使うことによって感染症を発症する可能性を完全には排除できません。患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともに感染症の危険性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。

・これまでに、この薬の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（ｖＣＪＤ）等が伝播（感染）したとの報告はありませんが、理論的なｖＣＪＤ等の伝播の危険性を完全には排除できないので、患者さんや家族の方は、治療におけるこの薬の必要性とともに危険性について十分理解できるまで説明を受けてください。

・ショック（冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく)、手足が冷たくなる、意識の消失)などの重篤な副作用があらわれることがあります。特に初めて使用した際の投与開始１時間以内、または投与速度を上げた際に起こる可能性があります。これらの症状があらわれた場合には医師、薬剤師または看護師などに伝えてください。

・この薬には抗 A および抗 B 血液型抗体が含まれています。したがって、血液型が O 型以外の人に大量に使用した場合に、溶血性貧血（体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には医師、薬剤師または看護師などに伝えてください。

・急性腎障害（尿量が減る、むくみ、体がだるいなど）があらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
無菌性髄膜炎 むきんせいずいまくえん	発熱、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
肺水腫 はいすいしゅ	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
血栓塞栓症（脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症など） けっせんそくせんしょう（のうこうそく、しんきんこうそく、はいそくせんしょう、しんぶじょうみゃくけっせんしょうなど）	吐き気、嘔吐、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る、皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢の

	むくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、食欲不振、体がかゆくなる、発熱、むくみ、出血が止まりにくい、脱力、まひ、体重が増える
頭部	めまい、意識の消失、頭痛、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、激しい頭痛、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい
顔面	顔面蒼白、鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	喉のかゆみ、吐き気、嘔吐、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、咳、痰、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
胸部	動悸、息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、しめ付けられるような胸の痛み、息切れ
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる、あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる
手・足	手足が冷たくなる、脈が速くなる、足の激しい痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	献血グロベニンーＩ 静注用５００mg	献血グロベニンーＩ 静注用２５００mg	献血グロベニンーＩ 静注用５０００mg
性状	溶解前は白色の凍結乾燥品であり、添付の溶解液で溶解したあとは無色ないし淡黄色の澄明またはわずかに混濁した液剤となり、肉眼的にほとんど沈殿を認めません。		
用量	５００ｍｇ	２，５００ｍｇ	５，０００ｍｇ
容器の形状			
添付の溶解液	日本薬局方注射用水 １０ｍＬ	日本薬局方注射用水 ５０ｍＬ	日本薬局方注射用水 １００ｍＬ

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンＧ
添加剤	D-マンニトール、グリシン、塩化ナトリウム
備考	原料の採血国：日本　　採血方法：献血

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：武田薬品工業株式会社（https://www.takeda.com/jp/）

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）