患者向医薬品ガイド

２０２５年３月更新

キュービトル２０％皮下注２ｇ／１０ｍＬ
キュービトル２０％皮下注４ｇ／２０ｍＬ
キュービトル２０％皮下注８ｇ／４０ｍＬ

【この薬は？】

販売名	キュービトル ２０％皮下注 ２g／１０mL Cuvitru ２０％ S.C. Injection ２g／１０mL	キュービトル ２０％皮下注 ４g／２０mL Cuvitru ２０％ S.C. Injection ４g／２０mL	キュービトル ２０％皮下注 ８g／４０mL Cuvitru ２０％ S.C. Injection ８g／４０mL
一般名	ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射） pH4-Treated Acidic Normal Human Immunoglobulin (Subcutaneous injection)		
含有量 （１バイアル中）	２ｇ	４ｇ	８ｇ

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。
・次の病気の人に処方されます。
無又は低ガンマグロブリン血症
・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で量を加減せず、医師の指示に従ってください。

【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。
・過去にキュービトル２０％皮下注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。
・過去にキュービトル２０％皮下注に含まれる成分で過敏症のあった人
・ＩｇＡ欠損症の人
・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
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人
〇この薬の投与を受けた人は、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）の効果が得られないおそれがあります。生ワクチンの接種はこの薬の投与後３ヵ月以上は延期してください。また、生ワクチン接種後１４日以内にこの薬を投与した場合は、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か医師と相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、使用量および回数は次のとおりです。

使用回数	１週間に１回	２週間に１回
一回量	体重１ｋｇあたり ０．２５～１ｍＬ （人免疫グロブリンＧとして ５０～２００ｍｇ）	体重１ｋｇあたり ０．５～２ｍＬ （人免疫グロブリンＧとして １００～４００ｍｇ）

・注射部位１箇所あたりの使用量は、初回投与では２０mL 以下とし、以降の投与では、あなたの状態に応じて６０ｍＬを超えない量で医師が決めます。

〔シリンジポンプなどを用いて投与する場合〕

・注射部位１箇所あたりの投与速度は、初回および２回目の投与時は、１時間あたり１０ｍＬで投与を開始し、問題がなければ投与開始から１０分以上経過後に１時間あたり最大２０ｍＬまで増加することができます。

・３回目以降は、あなたの状態に応じて１時間あたり最大６０ｍＬまで投与速度を徐々に増加することができます。医師の指示どおり投与してください。

〔シリンジを用いて手動投与する場合〕

・手動投与では、シリンジポンプなど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、初回投与時にはゆっくりと投与開始されます。その後はあなたの状態に応じて適宜調整して、最大１分間に約１～２mL まで徐々に増加することができます。

●どのように使用するか？

・この薬は皮下に注射します。

・この薬を冷蔵庫で保存している場合は、注射の前に薬の箱を冷蔵庫から取り出して室温に戻してください。室温に戻した後は、再び冷蔵庫に戻さないでください。

・他の薬と混ぜないでください。

・開封後はできるだけ速やかに使用し、バイアルに残った薬は再使用しないでください。

・バイアルの中に不溶物があったり、濁ったりしている時は使用しないでください。

・腹部、大腿部（だいたいぶ）、上腕部、腰部側面などに注射します。投与部位について、医師から指導を受けてください。同じ箇所に繰り返し注射することは避け、複数箇所に注射する場合、少なくとも５ｃｍ離してください。

・注射速度が調節できる注射器具（シリンジポンプなど）を用いて、またはシリンジを用いた手動によってこの薬を注射します。注射速度は、あなたの状態にあわせて注射部位あたり１時間あたり６０ｍＬを超えない範囲で医師が決めます。

・希釈しないでください。

・注射部位反応（疼痛、紅斑、腫脹、そう痒感、じん麻疹、内出血、浮腫など）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てください。

・一度使用した注射針、採液針、注射用シリンジは再使用しないでください。

●使用し忘れた場合の対応

・予定日に注射できなかった場合は、医師または薬剤師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

〔医療機関で使用される場合〕

●使用量および回数

・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。

【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）、ヒトパルボウイルスＢ１９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。ヒトの血漿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に理解できるまで説明を受けてください。

・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）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。

・この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分に理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認されてから使用が開始されます。また、使用済みの注射針などの安全な廃棄方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。

・患者さんや家族の方は、この薬による副作用と思われる症状があらわれた場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。

・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。

・授乳してい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
アナフィラキシー反応 アナフィラキシーはんのう	全身のかゆみ、全身の紅潮、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、しめ付けられるような胸の痛み、冷汗が出る、脈が速くなる、脈拍が弱い、血圧低下、息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、寒気、唇が青紫色になる、手足の指先が青紫色になる
無菌性髄膜炎症候群 むきんせいずいまくえんしょうこうぐん	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、まぶしい
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）	冷汗が出る、吐き気、嘔吐、突然の嘔吐、突然のめまい、脱力、まひ、激しい頭痛、突然の頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、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、足の激しい痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、皮膚が青紫～暗紫色になる
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
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
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	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

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	ふらつき、冷汗が出る、寒気、発熱、むくみ、体がだるい、脱力、まひ、疲れやすい、力が入らない、食欲不振、体がかゆくなる、出血が止まりにくい
頭部	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、突然のめまい、激しい頭痛、突然の頭痛、突然の意識の低下、突然の意識の消失、めまい
顔面	鼻血
眼	まぶしい、白目が黄色くなる

部位	自覚症状
口や喉	喉のかゆみ、唇が青紫色になる、吐き気、嘔吐、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、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、咳、痰
胸部	動悸、しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、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、息切れ
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
手・足	脈が速くなる、脈拍が弱い、手足の指先が青紫色になる、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、足の激しい痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる
皮膚	全身のかゆみ、全身の紅潮、じんま疹、皮膚が青紫～暗紫色になる、皮膚が黄色くなる、あおあざができる
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

販売名	キュービトル ２０％皮下注 ２ｇ／１０ｍＬ	キュービトル ２０％皮下注 ４ｇ／２０ｍＬ	キュービトル ２０％皮下注 ８ｇ／４０ｍＬ
性状	無色または微黄色または淡褐色の澄明な液体であり、血漿たん白微粒子を認めることがある。		
容器の形状			

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	人免疫グロブリンＧ
添加剤	グリシン、ｐＨ調節剤
備考	原料の採血国：米国、採血方法：非献血

【その他】

●この薬の保管方法は？

・凍結を避け、２５℃以下で保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

・使用済みの針およびバイアルなどその他の使用済みのものは、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【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）