

【医薬品名】乾燥スルホ化人免疫グロブリン
p H 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
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「血栓塞栓症：大量投与例で、血液粘度の上昇等により、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、中枢神経症状（めまい、意識障害、四肢麻痺等）、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢の疼痛・浮腫等の症状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、血栓塞栓症の危険性の高い患者においては、適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。」

心不全：主として川崎病への大量投与例で、循環血漿（血液）量過多により心不全を発症又は悪化させることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少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。なお、心機能の低下している患者においては、適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。」

を追記する。

参考 企業報告