

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

生物学的製剤基準

pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

貯 法：遮光、凍結を避けて2～25℃
で保存

有効期間：製造日から30箇月
最終有効年月日は外箱に表示

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

Hizentra® 20% S.C. Injection 1g/5mL
Hizentra® 20% S.C. Injection 2g/10mL
Hizentra® 20% S.C. Injection 4g/20mL

	1 g / 5 mL	2 g / 10mL	4 g / 20mL
承認番号	22500AMX 01830	22500AMX 01831	22500AMX 01832
薬価収載	2013年11月		
販売開始	2014年1月		
* 効能追加	2019年3月		
* 国際誕生	2010年3月		

0419 HZ606

本剤は、貴重なヒト血液を原料として製剤化したものである。原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理などを実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。（「使用上の注意」の項参照）

【 禁忌（次の患者には投与しないこと） 】

1. 本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者
2. 高プロリン血症1型又は2型の患者〔本剤に含有されるプロリンが通常の代謝経路では代謝されないため、血中プロリン濃度が高値になり、症状があらわれることがある。〕

* 〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

本剤を「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」を目的として用いる場合、「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善」に対して静注用人免疫グロブリン製剤を投与し有効性が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。

【 組成・性状 】

1. 組成

本剤は、1バイアル中に下記成分・分量を含有する液剤である。

成 分	1 バイアル中の分量			備 考	
	5 mL	10mL	20mL		
有効成分	人免疫グロブリンG	1,000mg	2,000mg	4,000mg	ヒト血液由来成分 採血国：ドイツ、オーストリア、ポーランド 採血の区分 ^{注)} ：献血及び 採血国：米国、スイス 採血の区分 ^{注)} ：非献血
添加物	L-プロリン	144mg	288mg	576mg	
	ポリソルベート80	0.1mg	0.2mg	0.4mg	
	pH調節剤				

注) 「献血又は非献血の区別の考え方」の項を参照。

2. 性状

本剤は、淡黄色又は淡褐色の澄明な液剤である。保管中にわずかな混濁や少量の粒子が認められる場合がある。

pH：4.6～5.2

浸透圧比：1.3（生理食塩液に対する比）

* 【 効能又は効果 】

- 無又は低ガンマグロブリン血症
- 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎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）

* 【 用法及び用量 】

○無又は低ガンマグロブリン血症

通常、人免疫グロブリンGとして50～200mg（0.25～1 mL）/kg体重を週1回皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。

○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎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）

通常、成人には人免疫グロブリンGとして1週あたり200mg（1 mL）/kg体重を1日又は連続する2日で分割して皮下投与するが、患者の状態に応じて、最大400mg（2 mL）/kg体重から投与を開始することもできる。なお、維持用量は200～400mg/kg体重で適宜増減する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

1. 皮下注射にのみ使用すること。静脈内に投与してはならない。

*2. 本剤を「無又は低ガンマグロブリン血症」に対して投与する場合は、以下の点に注意すること。

- (1) 静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者において、本剤の1週あたりの投与量は、静注用人免疫グロブリン製剤を3週間間隔で投与していた場合はその1/3量、また、4週間間隔で投与していた場合はその1/4量から開始し、初回投与は静注用人免疫グロブリン製剤の最終投与1週間後に投与すること。以降の本剤の投与量は、感染頻度や重症度など本剤による

治療の臨床反応及び血清IgG濃度を参考に調節すること。

(2)人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者を対象とした本剤の臨床試験は実施されていない。人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者に対して本剤による導入を行う場合は、感染頻度や重症度など本剤による治療の臨床反応と血清IgG濃度を参考に、投与量を慎重に調節すること。また、1週あたりの投与量を数日に分割して投与するなど、投与間隔の調節も考慮すること。

*3. 本剤を「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」を目的として用いる場合は、以下の点に注意すること。

(1)静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者において、本剤の1週あたりの投与量は、静注用人免疫グロブリン製剤の投与量を考慮し、投与終了1週間後から開始すること。

(2)200mg (1 mL)/kg体重で投与を開始し、臨床症状が悪化した場合、最大用量まで増量すること。推奨の最大用量は1週あたり400mg (2 mL)/kg体重である。

(3)400mg (2 mL)/kg体重で投与を開始し、投与量の減量後に臨床症状が悪化した場合、減量前の投与量で治療を再開すること。

(4)最大用量で臨床症状の悪化が持続する場合、最大用量で本剤の投与を継続し、少なくとも4週間は経過観察を行った後、本剤の投与を中止し、静注用人免疫グロブリン製剤による治療を再開すること。

*4. 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。

*5. 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。

6. 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。[「重要な基本的注意」の項参照]

起こすことがある。]

(5)免疫不全患者・免疫抑制状態の患者 [ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、持続性の貧血を起こすことがある。]

2. 重要な基本的注意

[患者への説明]

本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、血液を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。

* (1)本剤の原材料となる血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV、HCV及びHAVについて核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。また、ヒトパルボウイルスB19についてもNATによるスクリーニングを実施し、適合した血漿を用いている。

その後の製造工程であるデプスフィルトレーション、pH4処理及びナノフィルトレーションは、HIV、HBV、HCV等のエンベロープを有するウイルス及びエンベロープを有しないHAV、ヒトパルボウイルスB19をはじめとする各種ウイルス除去・不活化効果が確認されているが、投与に際しては、次の点に十分に注意すること。

血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。

(2)現在までに本剤の投与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ない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全に排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。

* (3)本剤を「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」に対して用いる場合、以下の点に注意すること。

1) 本剤による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

2) 臨床症状の観察を十分に行い定期的に継続投与の必要性を確認すること。また、継続投与の結果十分な効果が認められず、運動機能低下の再発・再燃等を繰り返す場合には、本剤の継続投与は行わず、他の治療法を考慮すること。

3) 本剤を継続投与した結果、運動機能低下の再発・再燃が認められなくなった場合には、本剤の減量又は投与中止を考慮すること。

【 使用上の注意 】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)IgA欠損症の患者 [抗IgA抗体を保有する患者では過敏反応を起こすおそれがある。]

(3)血栓塞栓症の危険性の高い患者 [人免疫グロブリン製剤を使用した患者で血栓塞栓症の報告がある。]

(4)溶血性・失血性貧血の患者 [ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、発熱と急激な貧血を伴う重篤な全身症状を

(4)在宅自己注射に関連する基本的注意

在宅自己注射を行う場合、患者に投与方法及び製剤と医療機器の安全な廃棄方法の指導を行うこと。〔適用上の注意〕の項参照]

- 1)自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者又は介護者が本剤投与による危険性と対処法について理解し、確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。適用後、本剤による副作用が疑われる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、直ちに自己投与を中止させるなど、適切な処置を行うこと。
- 2)医療機器を再使用しないように患者に注意を促すこと。
- 3)製剤及び医療機器の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの製剤及び医療機器を廃棄する容器を提供することが望ましい。

3. 相互作用

*併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非経口用生ワクチン（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）	本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、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ことが望ましい。なお、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する大量療法（200mg/kg体重以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。	本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。

*4. 副作用

○無又は低ガンマグロブリン血症

原発性免疫不全症候群の患者を対象とした国内第Ⅲ相試験において、25例中21例（84.0%）に175件の副作用が認められた。主な副作用は、注射部位の局所反応20例（80.0%）で、本剤投与584回中160件（27.4%）であった。（承認時）

○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎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）

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（継続投与と試験を含む）において、197例中58例（29.4%）に196件の副作用が認められた。主な副作用は、注射部位の局所反応39例（19.8%）で、本剤投与9778回中133件（1.4%）であった。（承認時）

(1)重大な副作用（いずれも頻度不明）

- 1)アナフィラキシー反応…ショック、アナフィラキシー等のアナフィラキシー反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、びまん性紅斑を伴う全身潮紅、胸部不快感、頻脈、低血圧、喘鳴、喘息、呼吸困難、チアノーゼ等異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2)無菌性髄膜炎症候群…無菌性髄膜炎（項部硬直、頭痛、発熱、羞明、悪心、嘔吐等）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3)血栓塞栓症…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。〔慎重投与〕(3)及び「高齢者への投与」(2)参照]

* (2)重大な副作用（類案）

- 1)肝機能障害、黄疸…静注用人免疫グロブリン製剤で、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2)急性腎障害…静注用人免疫グロブリン製剤で、急性腎障害があらわれるとの報告があるので、投与に先立って患者が脱水状態にないことを確認するとともに、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン等）の悪化、尿量減少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。
- 3)血小板減少…静注用人免疫グロブリン製剤で、血小板減少を起こすとの報告があるので、観察を十分に行い、このような場合には、適切な処置を行うこと。
- 4)肺水腫…静注用人免疫グロブリン製剤で、肺水腫があらわれるとの報告があるので、呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

* (3)その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明 [§]
感染症及び寄生虫症			上咽頭炎
免疫系障害			過敏症
神経系障害	頭痛	浮動性めまい	片頭痛、振戦、精神運動亢進、灼熱感
心臓障害			頻脈
血管障害	高血圧	潮紅	低血圧
胃腸障害		悪心、腹部硬直	腹痛、下痢、嘔吐
皮膚及び皮下組織障害	発疹、そう痒症	皮膚不快感	蕁麻疹

	1%以上	1%未満	頻度不明 [§]
筋骨格系及び結合組織障害	筋骨格痛	関節痛、筋痙縮	筋力低下
全身障害	疲労	発熱、倦怠感、圧痛	悪寒、インフルエンザ様疾患、胸痛、疼痛、低体温
注射部位反応	腫脹、紅斑、疼痛、そう痒症、硬結、刺激感、温感	内出血、出血、不快感、炎症、発疹	潰瘍
臨床検査		血中クレアチニン増加	

§：頻度不明は市販後の報告、海外臨床試験及び国内継続試験に基づく

5. 高齢者への投与

- (1)一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
- (2)一般に高齢者では脳・心臓血管障害又はその既往歴のある患者がみられ、血栓塞栓症を起こすおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。本剤の投与によりヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）が起こる可能性がある。〕

*7. 小児等への投与

- (1)「無又は低ガンマグロブリン血症」において、低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。
- (2)「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」において、18歳未満の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤投与により血中の各種抗体が一時的に上昇するため、血清学的検査で偽陽性を示すことがある。また、本剤に含まれる赤血球型抗原に対する抗体（抗A、抗B及び抗D抗体）により、赤血球型同種抗体の血清学的検査（クームス試験）に干渉することがある。

9. 適用上の注意

(1)調製時：

- 1)他の製剤との混注は避けること。
- 2)本剤は開封後できるだけ速やかに使用すること。また、使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので再使用しないこと（本剤は細菌の増殖に好適な蛋白であり、保存剤を含有していないため）。

* (2)投与時：

- 1)不溶物又は混濁が認められるものは使用しないこと。
- 2)本剤は腹部、大腿部、上腕部、腰部側面等に皮下投与すること。投与量に応じて複数箇所からの投与を検討し、投与部位は少なくとも5 cm離すこと。
- 3)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。

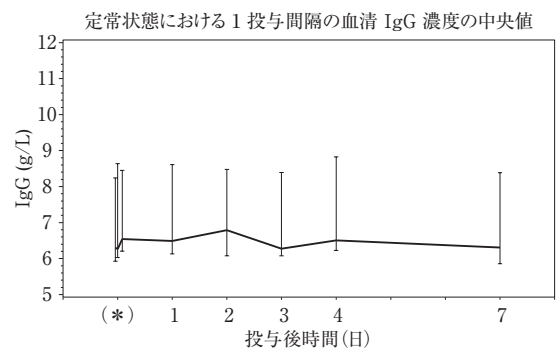
(3)在宅治療時：

患者が家庭で本剤を保管する場合は、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。本剤は光を避けて保管すること（外箱に保存する等）。本剤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。

*【薬物動態】

1. 原発性免疫不全症候群患者を対象とした国内臨床試験¹⁾

本剤を毎週反復皮下投与し、定常状態に達した後（投与開始16週、20週又は24週）、血清IgG濃度は、投与から次の投与までの1週間、安定した値を示した。最高血中濃度の平均値は7.63g/Lで、最高血中濃度到達時間の中央値は2.56日であった。



(*) 投与前、投与終了10分前、投与2時間後

IgG (g/L)：総血清IgG濃度の中央値（及び第1四分位値、第3四分位値）

2. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験²⁾

本剤0.4g/kg体重又は0.2g/kg体重を週1回投与したときの24週後のIgGトラフ値は、0.4g/kg体重群で 20.4 ± 3.24 g/L、0.2g/kg体重群で 15.4 ± 3.06 g/Lであり、24週まで持続してトラフ値が維持された。

*【臨床成績】

1. 無又は低ガンマグロブリン血症³⁾

国内臨床試験において、定期的に静注用人免疫グロブリン製剤（IVIG）の治療を受けていた原発性免疫不全症候群の患者計25例（3歳以上12歳未満：7例、12歳以上16歳以下：4例、17歳以上58歳以下：14例）が本剤で24週間治療された。本剤は週1回で合計584回投与され、有効性評価期間の平均投与量は87.81mg/kg体重であった。

有効性評価期間を通して、IgGトラフ値（平均IgG濃度7.21-7.53g/L）は維持された。試験中に行われたIVIGによる治療と比較して、IgGトラフ値は本剤に切り換えた後にわずかに上昇し、IgG値の幾何平均値の比は1.09を示した。重篤な細菌感染は認められず、非重篤な感染症の発現割合は2.98回/人/年であった。感染症発現回数、入院日数、学校又は仕事を休んだ日数、抗生物質使用の年間割合は、IVIG及び本剤で同様であった。

2. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制⁴⁾

(1)国際共同第Ⅲ相試験における維持療法

国際共同第Ⅲ相試験（多施設共同二重盲検試験）では、IVIGの前治療により慢性炎症性脱髄性多発根神経炎

の状態が安定化していた成人患者計172例（日本人患者11例を含む）を無作為化し、2用量の本剤（0.4g/kg体重 [58例] 又は0.2g/kg体重 [57例]）もしくはプラセボ（57例）が（自己）投与された。

投与期間中に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎が再発（調整INCATスコアの1点以上のベースラインからの悪化）又は試験を中止した被験者の割合はプラセボ群の63.2%と比較し、0.4g/kg体重群で32.8%、0.2g/kg体重群で38.6%（それぞれ $p < 0.001$, $p = 0.007$ ）であった。

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の再発又はその他の理由により試験を中止した被験者数の解析結果（Intention-to-Treat解析対象集団）

解析	評価項目 達成数 n (%) (95% CI ^a)		絶対リスク 減少 (95% CI ^b) p値 ^c	評価項目 達成数 n (%) (95% CI ^a)		絶対リスク 減少 (95% CI ^b) p値 ^c
	プラセボ	本剤 0.2g/kg	本剤0.2g/kg vsプラセボ	本剤 0.4g/kg	本剤0.4g/kg vsプラセボ	
再発又はその他の理由による中止 ^d	N=57 36 (63.2) (50.2, 74.5)	N=57 22 (38.6) (27.1, 51.6)	-24.6 (-40.7, -6.2) 0.007	N=58 19 (32.8) (22.1, 45.6)	-30.4 (-46.0, -12.2) <0.001	

CI：信頼区間

a 再発した被験者の割合（%）のWilsonスコア信頼区間

b 再発した被験者の割合（%）の差のWilsonスコア信頼区間

c 片側Fisher確率検定

d 主要有効性評価解析

(2)国際共同長期投与試験における維持療法

国際共同長期投与試験（第Ⅲ相多施設共同非盲検48週継続試験、以降「継続試験」）では、国際共同第Ⅲ相試験から移行した82例（日本人患者10例を含む）の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を組み入れた。継続試験では本剤の維持療法の長期の安全性及び有効性を2用量（0.2g/kg体重及び0.4g/kg体重）の週1回投与で検討した。有効性評価期間の平均値は、0.4g/kg体重群では196.1（範囲：1～330）日、0.2g/kg体重群では125.8（範囲：1～330）日であった。国際共同第Ⅲ相試験を0.4g/kg体重投与で再発なく完了し、継続試験を0.4g/kg体重で開始した患者の再発率は5.6%（1/18）であった。継続試験で0.4g/kg体重の投与を受けたすべての患者の再発率は9.7%（7/72）であった。国際共同第Ⅲ相試験を0.2g/kg体重投与で再発なく完了し、継続試験を0.2g/kg体重で開始した患者の再発率は、患者数は限定的ではあるが50%（3/6）であった。継続試験で0.2g/kg体重の投与を受けたすべての患者では47.9%（35/73）の患者が再発した。

*【薬効薬理】

1. 抗体活性及びFc機能による作用⁵⁾

IgG機能は、Fab機能とFc機能が知られ、IgG分子のFab部分は抗体の特異性（Fab機能）を決定する。多価IgG製品が治療効果を有するためには生理学的に意味のある抗体特異性のスペクトルを持つことが必要であるが、本剤は、5つの異なる特異性を持つ抗体（抗HBs、抗ポリオウイルス1型、抗ジフテリア毒素、抗パルボウイルスB19、抗ストレプトリジンO）の存在が確認されている。

IgG分子のFc部分はエフェクター機能（Fc機能）の媒介となるが、本剤のFcエフェクター機能は他の市販されている人免疫グロブリン製剤と同等であることが確認された。従って、本剤は、広範な各種の細菌及びウイルス性因子に対して広いスペクトルのオプソニン作用及び中和作用を示し、適切なFcエフェクター機能を有することが示唆された。

2. 脱髄性疾患モデルに対する作用⁶⁾

本剤はラット実験的アレルギー性脳脊髄炎モデルに対して症状の発現及び進行を抑制した。

【有効成分に関する理化学的知見】

本剤は、L-プロリンを安定剤として含有する高濃度人免疫グロブリンで、淡黄色又は淡褐色の澄明な液剤である。

本剤は、50 μ g/mL以下のIgAを含む。

IgGサブクラスの近似分布は以下の通りである。

IgG1	62-74%
IgG2	22-34%
IgG3	2-5%
IgG4	1-3%

*【取扱い上の注意】

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、その製造番号（ロット番号）、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、使用日から少なくとも20年間保存すること。

*【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

【包装】

ハイゼントラ20%皮下注 1g/5 mL	1バイアル
ハイゼントラ20%皮下注 2g/10mL	1バイアル
ハイゼントラ20%皮下注 4g/20mL	1バイアル

*【主要文献】

- 社内資料：国内第Ⅲ相試験
- 社内資料：臨床概要（臨床薬理試験）
- Kanegane, H., et al. : J. Clin. Immunol., **34**(2), 204, 2014
- 社内資料：臨床概要（臨床的有効性）
- Maeder, W., et al. : Biologicals, **39**(1), 43, 2011
- 社内資料：非臨床試験の概要（薬理試験）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

CSLベーリング株式会社

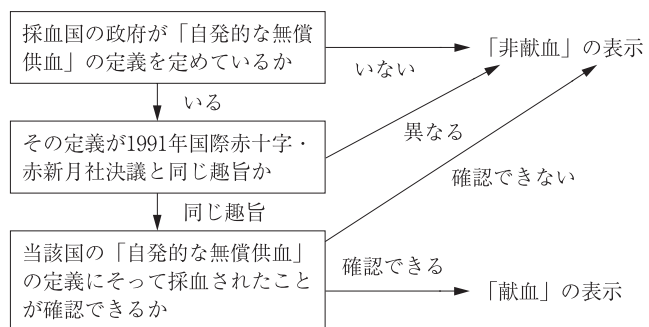
くすり相談窓口

** 〒107-0061 東京都港区北青山一丁目2番3号

☎ 0120-534-587

【 献血又は非献血の区別の考え方 】

献血又は非献血の区別は製剤の安全性の優劣を示すものではありません。この表示区別は、下記の手順に従って決められています。



**製造販売(輸入):

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