

貯法：10℃以下に凍結を避けて保存すること
有効期間：検定合格日から2年
(最終有効年月日は瓶ラベル及び個装箱に表示)

血漿分画製剤

特定生物由来製品 処方箋医薬品^(注1) **ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチヤク」**

特定生物由来製品 処方箋医薬品^(注1) **ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL「ニチヤク」**

献血由来

日本薬局方 人免疫グロブリン
γ-GLOBULIN for I. M. injection 450mg/3mL & 1500mg/10mL 「NICHYAKU」

注1) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

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、製造工程において一定の不活化・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)】

本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

本剤は、ヒトの免疫グロブリンGを含む液剤で、1 瓶中に下記の成分を含有する。

成分		3mL 製剤	10mL 製剤
有効成分	免疫グロブリンG	450mg	1,500mg
添加物	グリシン	67.5mg	225mg

本剤の主成分であるヒトの免疫グロブリンGは、日本において採取された献血血液を原料としている。また、製造工程中においてブタ腸粘膜由来のヘパリンを使用している。

2. 製剤の性状

本剤は、無色ないし黄褐色の澄明な液剤である。

本剤のpHは6.4～7.2、浸透圧比(生理食塩液に対する比)は1.0～1.3である。

【効能・効果】

◇無又は低ガンマグロブリン血症

◇下記のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減

麻疹、A型肝炎、ポリオ

【用法・用量】

無又は低ガンマグロブリン血症には、人免疫グロブリンとして通常体重1kg当たり100～300mg(0.67～2.0mL)を毎月1回筋肉内注射する。

麻疹、A型肝炎及びポリオの予防及び症状の軽減には、人免疫グロブリンとして通常体重1kg当たり1回15～50mg(0.1～0.33mL)を筋肉内注射する。

なお、いずれの場合も症状により適宜増減する。

【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)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。]
- (2)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起こすことがある。]
- (3)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】

本剤の投与にあたっては、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、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ができないことを、患者に対して説明し、理解を得よう努めること。

* (1) 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体及び抗HTLV-1抗体陰性で、かつALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。さらに、HBV、HCV 及び HIV 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。その後の製造工程である Cohn の低温エタノール分画、有機溶剤/界面活性剤処理 (TNBP/TritonX-100 処理) 及びウイルス除去膜によるろ過処理は、HIV をはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去作用を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

- 1) 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ワイツフェルト・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は排除できないので、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。
- (2) ショック等重篤な副作用を起こすことがあるので、注意して使用し、経過を十分観察すること。

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カ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カ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。	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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(再審査対象外)

(1) 重大な副作用

ショック(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪寒、嘔気、発汗、腰痛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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発熱、発疹等
注射部位	疼痛、腫脹、硬結

注2) 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。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、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

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤には各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体が含まれており、投与後の血中にこれら免疫抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。

9. 適用上の注意

(1) 投与経路:

筋肉内注射にのみ使用すること。決して静脈内に注射してはならない。

(2) 筋肉内注射時:

筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- 1) 同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には特に注意すること。
- 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(3) 投与时:

使用後の残液は、細菌汚染の可能性があるため使用しないこと(本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤が含有されていないため)。

(4) その他:

本剤の保存中、まれに少量の沈殿を生じることがあるが、効力には影響しない。

【薬物動態】

健康成人に投与した結果、投与後4日目頃に血中抗体活性は最高となり、その血中半減期は約24日であった。¹⁾

【薬効薬理】

1. 抗体活性: 本剤は、麻疹抗体価5単位/mL以上を含有し、また、A型肝炎ウイルス²⁾及び各種の細菌、ウイルス、毒素に対する抗体活性が認められる。
2. 本剤は、実験的マウス感染症に対して感染防御効果を示した。³⁾
3. 本剤は、マウス好中球に対して貪食能促進作用を示した。⁴⁾
4. 本剤は、健康人から得た好中球に対して貪食能促進作用を示した。⁵⁾

【取扱い上の注意】

記録の保存: 本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合は、医薬品の名称(販売名)、製造番号、投与日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

【包装】

ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチヤク」 1瓶

ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL「ニチヤク」 1瓶

【主要文献】

- 1) 柴田泰生, 他: 診療と新薬, 19: 464, 1982.
- 2) 荒川泰行, 他: 肝臓, 22: 943, 1981.
- 3) 西武, 他: 医薬品研究, 14: 904, 1983.
- 4) 西武, 他: 医薬品研究, 14: 913, 1983.
- 5) 西武, 他: 医薬品研究, 14: 922, 1983.

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

日本製薬株式会社 くすり相談窓口
〒104-0044 東京都中央区明石町8番1号
フリーダイヤル 0120-00-8414
[受付時間 9:00 ~ 17:30 / 土日祝日・弊社休業日を除く]

この製品は献血血液から製造されています。

製造販売元 **日本製薬株式会社**

**東京都中央区明石町8番1号

販売 **武田薬品工業株式会社**

大阪市中央区道修町四丁目1番1号