

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年10月  
日本製薬株式会社

# ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチヤク」、1500mg/10mL「ニチヤク」 乾燥HBグロブリン筋注用 200単位「ニチヤク」、1000単位「ニチヤク」 抗Dグロブリン筋注用 1000倍「ニチヤク」 破傷風グロブリン筋注用 250単位「ニチヤク」

この度、「ガンマグロブリン筋注」「乾燥 HB グロブリン筋注用」「抗 D グロブリン筋注用」「破傷風グロブリン筋注用」の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、今後のご使用に際しましては、本「お知らせ」の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書の封入された製品がお手元に届くまでには、若干の日数が必要ですので、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### ■ 改訂の概要

「臨床検査結果に及ぼす影響」に自己抗体に関する記載を追記しました（自主改訂）。

対象製品：ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチヤク」、1500mg/10mL「ニチヤク」  
破傷風グロブリン筋注用 250 単位「ニチヤク」

### ■ 【使用上の注意】の改訂内容：8. 臨床検査結果に及ぼす影響（自主改訂）

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> 8. 臨床検査結果に及ぼす影響 本剤には <u>供血者由来の各種抗体</u> （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、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるため、臨床診断には注意を要する。	<b>【使用上の注意】</b> 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ため、臨床診断には注意を要する。

( \_\_\_\_\_ 改訂箇所)

対象製品：乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチヤク」、1000 単位「ニチヤク」

### ■ 【使用上の注意】の改訂内容：7. 臨床検査結果に及ぼす影響（自主改訂）

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> 7. 臨床検査結果に及ぼす影響 本剤には <u>供血者由来の各種抗体</u> （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、自己抗体等）が含まれており、投与後の血中にこれらの抗体が一時検出されることがあるため、臨床診断には注意を要する。	<b>【使用上の注意】</b> 7. 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ため、臨床診断には注意を要する。

( \_\_\_\_\_ 改訂箇所)

対象製品：抗D グロブリン筋注用 1000 倍「ニチヤク」

■【使用上の注意】の改訂内容：6. 臨床検査結果に及ぼす影響(自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 6. 臨床検査結果に及ぼす影響 (1)本剤には<u>供血者由来の各種抗体(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、自己抗体等)</u>が含まれており、投与後の血中にこれらの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。</p>	<p>【使用上の注意】 6. 臨床検査結果に及ぼす影響 (1)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。</p>

( \_\_\_\_\_ 改訂箇所)

■改訂理由(自主改訂)

人免疫グロブリン製剤は、多くの献血者（供血者）からの血漿を原料としています。製剤中には、原料血漿に由来する各種感染症の病原体又はその産生物質に対する様々な抗体の他、各種自己抗体が含まれており、製剤投与後に血中からこれらの抗体が一時的に検出されることがあります。静注用人免疫グロブリン製剤の大量投与を行う効能・効果が追加されたこと等により、製剤投与後に抗 GAD 抗体などの自己抗体陽性に関する報告が集積されています。

各製剤によって、効能・効果や用法・用量が異なりますが、すでに注意喚起を行っている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と同様に、全ての人免疫グロブリン製剤の添付文書において、製剤中に各種自己抗体が含まれていることを注意喚起することとしました。

製剤投与後に各種自己抗体が一時的に検出され、臨床検査値に影響を及ぼす可能性があるため、臨床診断にはご注意くださいようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 303（11月発行予定）に掲載予定です。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されます。  
あわせてご利用ください。