

## 製造方法一部変更の伴う「使用上の注意」改訂のお知らせ

日本薬局方 人免疫グロブリン

# ガンマグロブリン-ニチャク

平成 16 年 4 月  
日本製薬株式会社

この度、ガンマグロブリン-ニチャクの製造方法一部変更に伴い「チメロサル」の添加を廃止し、使用上の注意の「チメロサル」に関する注意事項を削除等いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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製造方法を変更した製品がお手元に届くまでには、日数を要する場合がありますが、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異常所見をご経験の際には、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。

### 改訂内容

保存剤として使用していた「チメロサル」に関する記載を削除し、「使用後の残液を使用しない旨」を追記しました。

(下線部：自主改訂)

改訂後	改訂前																									
<p>組成 本剤は、ヒトの免疫グロブリンGを含む液剤で、3mL 製剤と 10mL 製剤の 2 種類があり、1 瓶中に各々下記の成分を含有する。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">成 分</th> <th style="width: 20%;">3mL 製剤</th> <th style="width: 20%;">10mL 製剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有効成分</td> <td>免疫グロブリン G</td> <td>450mg</td> <td>1,500mg</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td>アミ酢酸</td> <td>67.5mg</td> <td>225mg</td> </tr> </tbody> </table>	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	アミ酢酸	67.5mg	225mg	<p>組成 本剤は、ヒトの免疫グロブリンGを含む液剤で、3mL 製剤と 10mL 製剤の 2 種類があり、1 瓶中に各々下記の成分を含有する。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">成 分</th> <th style="width: 20%;">3mL 製剤</th> <th style="width: 20%;">10mL 製剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有効成分</td> <td>免疫グロブリン G</td> <td>450mg</td> <td>1,500mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">添加物</td> <td>チメロサル</td> <td style="text-decoration: underline;">0.3mg</td> <td style="text-decoration: underline;">1mg</td> </tr> <tr> <td>アミ酢酸</td> <td>67.5mg</td> <td>225mg</td> </tr> </tbody> </table>	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	チメロサル	0.3mg	1mg	アミ酢酸	67.5mg	225mg
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	アミ酢酸	67.5mg	225mg																							
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	チメロサル	0.3mg	1mg																							
	アミ酢酸	67.5mg	225mg																							
<p>重要な基本的注意 (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・・・ (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。 <span style="float: right;">削除</span></p>	<p>重要な基本的注意 (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・・・ (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) <u>本剤は添加物としてチメロサル(水銀化合物)を含有している。チメロサル含有製剤の投与により、過敏症(発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等)があらわれたとの報告があるので、投与後は観察を十分に行うこと。</u></p>																									
<p>適用上の注意 投与時： <u>使用後の残液は、細菌汚染の可能性があるので使用しないこと(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)。</u></p>	<p>適用上の注意 投与時： 1) <u>1mL 中に 0.1mg のチメロサル(水銀化合物)を含んでおり、大量投与となった場合は、有機水銀が蓄積することが考えられるので注意すること。</u> 2) <u>使用後の残液はできるだけ使用しないこと。もし分割使用する場合は、細菌汚染のないよう注意し、当日中に使用すること。</u></p>																									

### 変更開始ロット、出荷予定

容 量	変更開始ロット	出 荷 予 定	備 考
3mL 製剤	N958BK	2004年 5月	医薬品コード、JANコード、貯法等に変更はありません。
10mL 製剤	N958DK	2004年 10月	

## 改訂理由

チメロサル(水銀化合物)含有製剤の投与により、過敏症(発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等)があらわれたとの報告があり、また、大量投与となった場合に有機水銀が蓄積することが考えられるので、それらを回避するため保存剤として使用していた「チメロサル」の添加を行わない製造方法へ変更致しました。

これに伴い、使用上の注意に記載していた「チメロサルによる過敏症に関する注意」および「有機水銀の蓄積に関する注意」を削除いたしました。

また、残液の使用に関する注意も「使用後の残液はできるだけ使用しないこと。もし分割使用する場合は、細菌汚染のないよう注意し、当日中に使用すること。」として分割使用する場合は当日中の使用をお願いしていましたが、保存剤を含まなくなりましたので「使用後の残液は、細菌汚染の可能性があるので使用しないこと(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)。」と改訂致しました。

以上