

【承認内容及び注意喚起について】

< 効能・効果 >

「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」

< 用法・用量 >

■ 献血ヴェノグロブリン IH 5% 静注

「通常、人免疫グロブリン G として、1 日あたり 1,000 mg (20mL) /kg 体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は 4,000 mg (80mL) /kg 体重を超えないこと。」

■ 献血ヴェノグロブリン IH 10% 静注

「通常、人免疫グロブリン G として、1 日あたり 1,000 mg (10mL) /kg 体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は 4,000 mg (40mL) /kg 体重を超えないこと。」

< 用法・用量に関連する使用上の注意 >

抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作に用いる場合は、本剤は投与開始から 7 日間以内を目安に投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。

< 重要な基本的注意 >

本剤を抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作に対して用いる場合、大量投与に伴う水分負荷を考慮し、適切な水分管理を行うこと。

【治験時と承認内容の違いについて】

< 対象患者 >

治験時: CDC-T 陰性かつ FCXM-T 陽性 (DFPP2 回実施後に FCXM-T 陽性)

承認内容: 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作

※取得した効能・効果の対象患者は、治験時の FCXM-T 陽性に限定せず、臨床現場に即した形で、リンパ球交差試験陽性例及びドナー特異的抗 HLA 抗体陽性例を包含する「抗ドナー抗体陽性レシipient」となった。

< 年齢 >

治験時: 20 歳以上

承認内容: (年齢について記載なし)

※治験及び実態調査において小児例は確認されなかったが、小児における脱感作療法の必要性は否定できないことから、小児を除外する必要はないとされた。

<用法・用量>

治験時:1日1回1g/kg体重を4日点滴静注する。なお、投与開始日から7日以内に計4回投与する。

承認内容:(上述の用法・用量の通り)

※本剤の投与タイミングは、患者の状態、併用治療等を踏まえ、医師の判断により決定されることが妥当と考えられることから、使用上の注意として「投与開始から7日間以内を目安」の記載がなされております。

効能・効果追加のご案内

血漿分画製剤（液状・静注用免疫グロブリン製剤）

献血ヴェノグロブリン[®]IH10

（生物学的製剤基準 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）

5%静注 0.5g/10mL, 1g/20mL, 2.5g/50mL
5g/100mL, 10g/200mL
10%静注 0.5g/5mL, 2.5g/25mL, 5g/50mL
10g/100mL, 20g/200mL

2019年12月

一般社団法人
日本血液製剤機構

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、弊機構が製造販売するポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン「献血ヴェノグロブリンIH5%静注・10%静注」につきまして、下記の通り、新たな効能・効果が承認されましたのでご案内申し上げます。

今後とも一層のご高配のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

承認内容

● 「効能・効果」の追加内容

抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作

● 「用法・用量」の追加内容

献血ヴェノグロブリンIH 5%静注

・抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作：

通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1,000mg (20mL)/kg体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は4,000mg (80mL)/kg体重を超えないこと。

献血ヴェノグロブリンIH 10%静注

・抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作：

通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1,000mg (10mL)/kg体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は4,000mg (40mL)/kg体重を超えないこと。

※警告、禁忌を含む使用上の注意等につきましては、最新の添付文書をご参照ください。

お問い合わせ先

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室

〒105-6107 東京都港区浜松町2-4-1

電話 0120-853-560（日本血液製剤機構営業日 9:00～17:30）