

日本標準商品分類番号

876343

2020年4月改訂(第9版)

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

血漿分画製剤

献血グロブリン注射用2500mg「KMB」

生物学的製剤基準 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン

剤形	用時溶解する注射剤(凍結乾燥)
製剤の規制区分	特定生物由来製品、処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	1バイアル 2500mg： 溶解後 1mL 中にペプシン処理人免疫グロブリン G 分層 50mg を含有する
一般名	和名：乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン 洋名：Freeze-dried Pepsin Treated Human Normal Immunoglobulin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月17日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2018年7月1日(販売名変更による) 発売年月日：1995年1月9日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：KMバイオロジクス株式会社 販売元：一般社団法人 日本血液製剤機構
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室 TEL：0120-853-560 受付時間：9時～17時30分(土、日、祝日、弊機構休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.jbpo.or.jp/med/di

本 IF は 2020 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	12
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	12
1. 販売名	2	4. 分布	13
2. 一般名	2	5. 代謝	13
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	13
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	14
5. 化学名（命名法）	2	8. 透析等による除去率	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
7. CAS登録番号	3	1. 警告内容とその理由	15
III. 有効成分に関する項目	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
1. 物理化学的性質	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
3. 有効成分の確認試験法	4	5. 慎重投与内容とその理由	15
4. 有効成分の定量法	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
IV. 製剤に関する項目	5	7. 相互作用	17
1. 剤形	5	8. 副作用	17
2. 製剤の組成	5	9. 高齢者への投与	18
3. 注射剤の調製法	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	11. 小児等への投与	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
6. 溶解後の安定性	6	13. 過量投与	19
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	14. 適用上の注意	19
8. 生物学的試験法	6	15. その他の注意	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	16. その他	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	IX. 非臨床試験に関する項目	21
11. 力価	6	1. 薬理試験	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	2. 毒性試験	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	X. 管理的事項に関する項目	22
14. その他	7	1. 規制区分	22
V. 治療に関する項目	8	2. 有効期間又は使用期限	22
1. 効能又は効果	8	3. 貯法・保存条件	22
2. 用法及び用量	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
3. 臨床成績	8	5. 承認条件等	22
VI. 薬効薬理に関する項目	10	6. 包装	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	7. 容器の材質	22
2. 薬理作用	10	8. 同一成分・同効薬	22
		9. 国際誕生年月日	23
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23

目次

11. 薬価基準収載年月日	23
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
X I . 文献	24
1. 引用文献	24
2 その他の参考文献	24
X II . 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
X III . 備考	26
その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

免疫グロブリン療法は抗体の移入による受動免疫療法であって、1890年、北里、Behringらにより始められた異種動物由来の抗毒素を用いた血清療法に端を発している¹⁾。

1946年、E.J.Cohnらにより、ヒト血漿より高純度の免疫グロブリンGを分離精製する方法が開発され²⁾、「ヒト免疫グロブリン」による治療や予防の応用が出来るようになった。

1952年、Brutonは無ガンマグロブリン血症患者に対して、免疫グロブリンGの筋注を行い、反復感染の脅威から免れうることを示し³⁾、免疫グロブリンGの有用性を明らかにした。

この際使用されたガンマグロブリン製剤は筋注用であるため、疼痛を伴う、血液内に達するまでに時間を要するため速効性が期待できない、大量投与ができない、等の欠点を持っていた。

また、筋注用グロブリンを静注すると悪寒・戦慄やショック等のアナフィラキシー様副作用が認められることから、静注用のグロブリン製剤の開発が待望されていた。この副作用はグロブリンの重合物が補体を急激に活性化することによって惹起されると考えられ、Schultze、Schwickらはペプシンで免疫グロブリンGのFc部分を切断することで、この副作用を解消することに成功した⁴⁾。わが国においては、財団法人化学及血清療法研究所（現 KMバイオロジクス株式会社）が1974年開発に成功し、1976年2月から『静注グロブリン』の製剤名で市販した。

『献血静注グロブリン“化血研”』は、製造工程は従来の『静注グロブリン』と同じであるが、国内献血由来の血漿を原料とした製剤として1991年7月に新たに製造承認を受けたものである。

その後、平成12年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づく販売名の製造承認を2009年6月に取得、2018年7月の社名変更を経て販売名を『献血グロブリン注射用2500mg「KMB」』とした。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (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については個別の試験血漿で、HAV及びヒトパルボウイルスB19についてはプールした試験血漿で核酸増幅検査（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。（「IV. 製剤に関する項目」参照）
- (2) 酵素処理により補体結合性を低下させ、各種の抗体活性を十分に保持した静注用製剤である⁴⁾。（「I. 1. 開発の経緯」参照）
- (3) 免疫グロブリンGのFc部分が酵素により切断されているため組織への移行性にすぐれ、重症感染症の治療に適している⁵⁾。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (4) 各種細菌・ウイルス・毒素に対する抗体を有し、抗生物質との併用ですぐれた効果を示す。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (5) 胸腔内、髄腔内、脳室内の局所投与療法が認められている。（「V. 治療に関する項目」参照）
- (6) 最終製品についてHBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA、HAV-RNA、ヒトパルボウイルスB19-DNA陰性であることを確認している。（「IV. 製剤に関する項目」参照）
- (7) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー（0.1%未満）、無菌性髄膜炎（頻度不明）、類薬における重大な副作用として急性腎障害（頻度不明）があらわれることがある。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

献血グロブリン注射用 2500mg 「KMB」

(2) 洋名

なし

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン（生物学的製剤基準）

(2) 洋名（命名法）

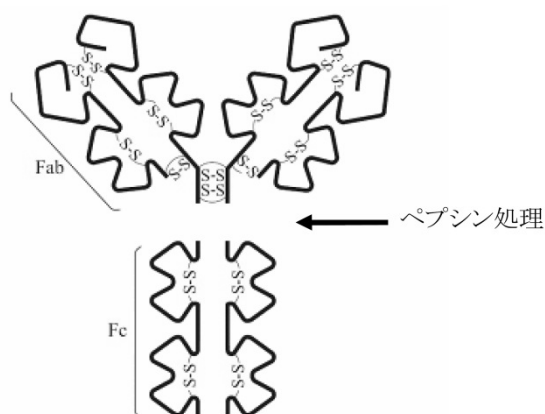
Freeze-dried Pepsin Treated Human Normal Immunoglobulin

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

ヒトの免疫グロブリンGをペプシン処理した $F(ab)'_2$ が主成分である。



4. 分子式及び分子量

分子式：資料なし

分子量：約 10 万

5. 化学名（命名法）

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

GGP

II. 名称に関する項目

7. CAS 登録番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
溶解前：白色の凍結乾燥製剤
溶解後：澄明又はわずかに白濁した液剤
- (2) 溶解性
該当しない
- (3) 吸湿性
該当しない
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点
該当しない
- (5) 酸塩基解離定数
該当しない
- (6) 分配係数
該当しない
- (7) その他の主な示性値
該当しない

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

抗人血清動物免疫血清を用いて免疫電気泳動法によって試験するとき、ペプシン処理人免疫グロブリン G 分層に特有の位置に著明な沈降線を生じなければならず、かつ、異常な沈降線を生じてはならない。
(生物学的製剤基準)

4. 有効成分の定量法

一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験するとき、ヒト正常免疫グロブリン G の易動度を示すものが 90%以上含まれなければならない。
また、一般試験法のたん白窒素定量法を準用して求めたたん白質量から計算するとき、検体 1mL 中のペプシン処理人免疫グロブリン G 含量は、表示量の 90～110%でなければならない。(生物学的製剤基準)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：凍結乾燥注射剤（溶解液付）

容器：バイアル

性状：本剤は白色の凍結乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解するとき澄明又はわずかに白濁した液剤となる。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：6.4～7.4

浸透圧比：生理食塩液に対する比は約 2 である。

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤を添付の溶剤で溶解した時、1mL 中にペプシン処理人免疫グロブリン G 分層 50mg を含有する。

本剤の有効成分であるペプシン処理人免疫グロブリン G 分層は、ヒトの血液（採血国：日本、採血方法：献血）を原材料としている。また、本剤は製造工程でブタの腸粘膜由来成分（ヘパリン）及びブタの胃粘膜由来成分（ペプシン）を使用している。

(2) 添加物

「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせについて」（平成 13 年 10 月 1 日 日薬連発第 712 号）並びに『「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施について』（平成 14 年 3 月 13 日 日薬連発第 170 号）に基づき全添加物について記載した。

添付の溶剤（日局注射用水）で溶解するとき 1mL 中の添加物は下記のとおりである。

添加物	溶解後 1mL 中の含有量
グリシン	20.0mg
塩化ナトリウム	10.0mg

(3) 電解質の濃度

添付の日局注射用水で溶解したとき、塩化ナトリウム 1.0%を含有する。

(Na⁺：170.9mEq/L)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

製剤	添付溶解液
2,500mg	日局注射用水 50mL

(5) その他

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

3. 注射剤の調製法

本剤は、添付の日局注射用水（50mL）で溶解して、効能又は効果に応じて点滴静注又は直接静注する。直接静注する場合は、きわめて緩徐に行う。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

下記の保存条件で試験した結果、下記の試験項目において規格に適合した。

保存条件	結果
10.0±1.0℃、4年間	規格に適合

*試験項目

含湿度試験、pH試験、ペプシン処理人免疫グロブリンG含量試験、抗補体性否定試験、無菌試験、異常毒性否定試験、発熱試験、性状、重量偏差試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、麻しん抗体価試験。（なお、本剤の貯法は10℃以下に凍結を避けて保存、有効期間は国家検定合格の日から3年（最終有効年月日は容器及び外箱に表示）である。）

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

一度溶解したものは溶解後1時間以内に使用を開始すること。なお、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。（「VIII. 14 適用上の注意」参照）

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本剤と市販の各種輸液剤、各種抗生剤との配合変化試験では、外観、OD₆₂₀(濁度測定法)、pHにおいて、一部のセフェム系抗生物質（セフォビッド、セフォペラジン）に白濁が認められた以外は、変化は認められなかった^{6) 7)}。

ただし、他の製剤との混注は避けること。（「VIII. 14 適用上の注意」参照）

8. 生物学的試験法

生物学的製剤基準（乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン）による。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

同定試験

抗人血清動物免疫血清を用いて免疫電気泳動法によって試験するとき、ペプシン処理人免疫グロブリンG分層に特有の位置に著明な沈降線を生じなければならず、かつ、異常な沈降線を生じてはならない。（生物学的製剤基準）

10. 製剤中の有効成分の定量法

ペプシン処理人免疫グロブリンG含量試験

一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験するとき、ヒト正常免疫グロブリンGの易動度を示すものが90%以上含まれなければならない。

また、一般試験法のたん白窒素定量法を準用して求めたたん白質量から計算するとき、検体1mL中のペプシン処理人免疫グロブリンG含量は、表示量の90~110%でなければならない。（生物学的製剤基準）

11. 力価

一般試験法の麻しん抗体価測定法を準用して試験するとき、ペプシン処理人免疫グロブリンG100mgにつき5単位以上を含む。（生物学的製剤基準）

12. 混入する可能性のある夾雑物

原料血漿由来の夾雑物

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

＜ウイルス安全性対策＞

HIV、肝炎ウイルス等の混入対策として、原料血漿スクリーニング、低温エタノール分画のほか、ペプシン処理、ウイルス除去膜による複数の不活化・除去工程を導入し、最終製品で核酸増幅検査を実施している。

1) 原料血漿スクリーニング

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 については個別の試験血漿で、HAV 及びヒトパルボウイルス B19 についてはプールした試験血漿で核酸増幅検査 (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。

2) 低温エタノール分画によるウイルスの不活化、除去

HIV はエタノールとの接触により不活化されること、また原血漿に加えた HIV はエタノール分画により、 γ -グロブリン画分で 1×10^{15} レベル除去されることが報告されている⁸⁾。また HBs 抗原については、HBs 抗原陽性血漿をエタノール分画後の γ -グロブリン画分に HBs 抗原が認められないことが報告されている⁹⁾。さらに HCV についても、HCV 抗体陽性血漿をエタノール分画後の γ -グロブリン画分では、原血漿に比し HCV-RNA が 4.7×10^4 レベル除去されることが報告されている¹⁰⁾。

3) ウイルス除去膜による感染因子の除去

ウイルス除去膜 (プラノバ 20N (旭化成メディカル株式会社製) : 平均孔径 19nm) による濾過により、種々のウイルスの除去が評価され、現在知られている血液を介して伝播するウイルスで最も小さいパルボウイルスにおいても高い除去効果が得られている。また、感染性プリオンに対しても高い除去効果が報告されている。

4) ペプシン処理によるウイルスの不活化

低 pH 下におけるペプシン処理により、HBV、HIV 等各種ウイルスの不活化が確認されている¹¹⁾。

5) 最終製品での核酸増幅検査

最終製品では、HBV、HCV、HIV、HAV 及びヒトパルボウイルス B19 に対する核酸増幅検査を実施している。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. 無又は低ガンマグロブリン血症
2. 重症感染症における抗生物質との併用

<効能・効果に関連する使用上の注意>

重症感染症において抗生物質との併用に用いる場合は、適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。

2. 用法及び用量

本剤は、添付の日局注射用水で溶解して点滴静注するか、又は、徐々に直接静注する。

成人に対しては通常1回 2,500mg (50mL) を、小児に対しては通常1回体重 1kg あたり 50~150mg (1~3mL) を使用する。

本剤は、また胸腔内・髄腔内・脳室内に投与することができるが、この場合通常 150mg (3mL) を用いる。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

1) 無又は低ガンマグロブリン血症

本剤によって維持療法を実施し、効果を判定しえた1症例における有効率は100% (1例/1例) であった。

2) 重症感染症における抗生物質との併用

再評価に対する市販後臨床試験において、広範囲抗生物質を3日間投与しても感染主要症状の十分な改善が認められない重症感染症の患者682例を対象として、抗生物質と静注用免疫グロブリン5g/日、3日間との併用群 (IVIG群) 又は抗生物質単独投与群 (対照群) に割り付けた非盲検群間比較試験を行った。

解熱効果、臨床症状の改善効果又は検査所見 (炎症マーカーであるCRP値の推移) を評価基準として有効性を評価した結果、IVIG群はいずれにおいても対照群に比べ有意に優れており、有効率はIVIG群61.5% (163/265)、対照群47.3% (113/239) であった¹²⁾。

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

人免疫グロブリン G

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 抗体活性

10,000 人以上の健康成人血漿を原料として免疫抗体 (IgG) を精製濃縮した製剤で種々の病原微生物に対する抗体を有している。

2) 感染防御作用

マウスを用いて検討した結果、抗生物質を併用すると静注グロブリン単独使用の場合よりも更に高い治療効果を得ることが確認されている。

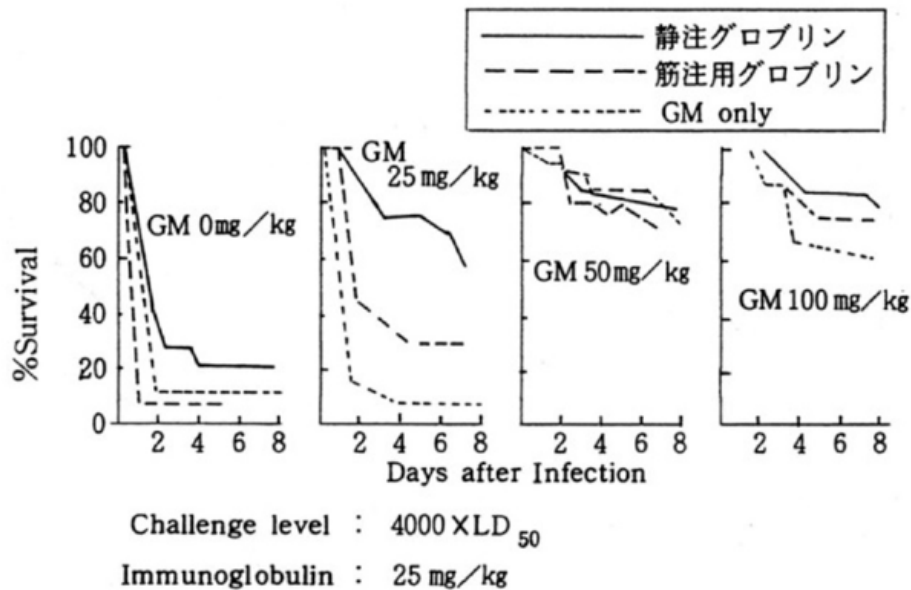
また、株化マクロファージ RAW-264 を用いて *in vitro* での食菌能に及ぼす免疫グロブリン G の作用を調べたところ、免疫グロブリン G の F(ab)₂ が Intact IgG と同等に食菌作用を増強することが確認されている¹³⁾。

3) 組織内移行

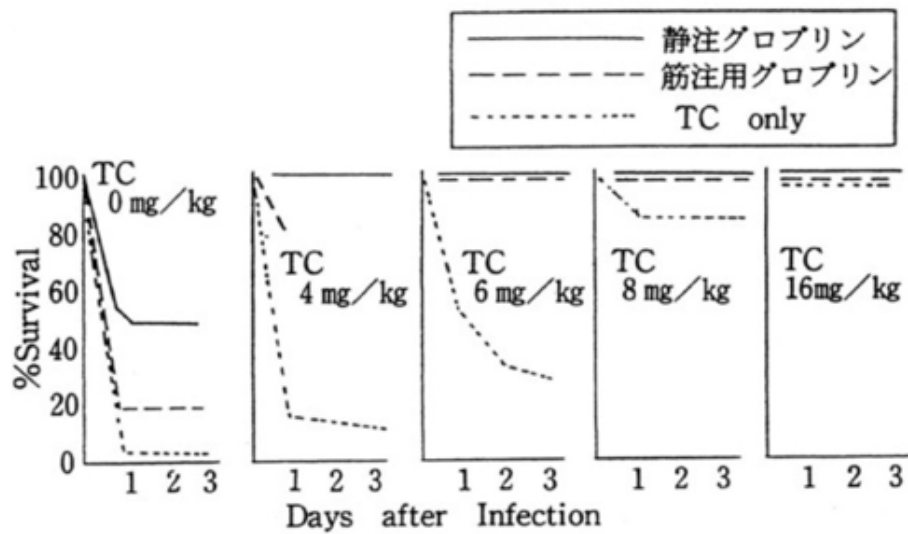
ペプシン処理人免疫グロブリン G は、Fc 部分を切断された分子量約 10 万 (5S) の F(ab)₂ が主成分であるため組織内への移行性がすぐれ、有効な抗体を大量かつ急速に感染部位に供給する必要がある重症感染症の治療に適している⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

静注グロブリンと各種抗生物質の併用は、感染症の治療効果を促進させることが報告されている¹⁴⁾。実験的細菌感染マウスを用いて静注グロブリンとゲンタマイシン (GM) あるいはテトラサイクリン (TC) との併用効果について検討した。供試菌は肺炎球菌、緑膿菌を用いた。静注グロブリン投与直後のマウスにこれらの菌を接種して感染させたのち、GM、TC を投与してマウスの生残率を経日的に観察した。静注グロブリン投与群では、対照群と比べて高い生存率を示した。



Diplococcus pneumoniae 実験的感染症における免疫グロブリンと GM の併用効果



Challenge level : $20 \times LD_{50}$

Immunoglobulin : 100mg/kg

Staphylococcus aureus 実験的感染症における免疫グロブリンとTCの併用効果

- (3) 作用発現時間・持続時間
 該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
無ガンマグロブリン血症では、経験的にその血中濃度が最低 200mg/dL 以上必要とされている。
- (2) 最高血中濃度到達時間
本剤は静脈内投与であり、投与直後に最高血中濃度に到達する。
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
「Ⅷ. 7 相互作用」の頁を参照。
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当しない

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

<参考>

低又は無ガンマグロブリン血症で、スルホ化人免疫グロブリン G の静脈内投与により髄液への移行が認められたという報告があるので、本剤は髄液への移行性を有すると思われる¹⁵⁾。

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考>

本剤についての血中半減期のデータはないが、文献によれば、1～9日とされている¹⁶⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本剤は、貴重なヒト血液を原材料として製剤化したものである。有効成分としてヒト血液由来成分を含有しており、原材料となったヒト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、ヒト血液を原材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）

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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) 腎障害のある患者 [腎機能を悪化させるおそれがある。]
- (3) 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。]
- (4) 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。]

(解説)

- (1) 人免疫グロブリン製剤共通に記載されている慎重投与である。免疫グロブリン製剤には微量の IgA が含有されており、IgA 欠損症の患者では抗原として認識され、それに対する抗体産生を誘導する。また、IgA 欠損症の患者は、抗 IgA 抗体を有していると言われ、この抗体と製剤中の IgA とが反応し、抗原抗体反応が起こり、副作用の原因となることがある。
IgA 欠損症の患者に投与する場合には、投与後に患者の状態を観察するなど慎重に投与すること。
- (2) 静注用人免疫グロブリン製造共通に記載されている慎重投与である。人免疫グロブリン製剤の投与により腎機能障害のある患者への投与により腎障害を期したとする報告がある。
腎障害のある患者に投与する場合には、投与後に患者の状態を観察するなど慎重に投与すること。
- (3) 血漿分画製剤共通に記載されている慎重投与である。一般に、ヒトパルボウイルス B19 に人が感染すると、感染は一過性で自然治癒すると理解されているが、溶血性・失血性貧血の患者で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。
- (4) 血漿分画製剤共通に記載されている慎重投与である。一般に、ヒトパルボウイルス B19 に人が感染すると、感染は一過性で自然治癒すると理解されているが、免疫不全患者・免疫抑制状態の患者では、

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

持続性の貧血を起こすことがある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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、本剤の製造に際しては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ものの、ヒトの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、その理解を得るよう努めること。

(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 については個別の試験血漿で、HAV 及びヒトパルボウイルス B19 についてはプールした試験血漿で核酸増幅検査 (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法により分離精製し、さらに、ウイルス排除を目的としてウイルス除去膜処理を行っているが、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。

(解説)

[患者への説明]

本剤は「特定生物由来製品」の指定を受けている。本剤の有効性・安全性その他の適正な使用のために必要な事項について、患者や家族などに対し適切な説明をすること。

(1) 本剤の原材料となる献血者の血液についてはスクリーニングを実施し、さらに核酸増幅検査 (NAT) を実施して適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、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。その後の本剤の製造工程である Cohn の低温エタノール分画及びウイルス除去膜処理は、各種ウイルスの除去・不活化効果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。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。（「VIII. 5. 慎重投与内容とその理由」の項参照）

2) 現在までに、血漿分画製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。血漿分画製剤のvCJD伝播の理論的リスクは低いと考えられるが、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で投与をすること。

(2) 本剤の投与によりショック等が発現することがあるので、本剤投与開始後の経過を十分観察すること。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

【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 ¹⁷⁾ 。	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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

昭和56年5月から昭和57年3月までに弊社で収集した700例のうち7例（1.0%）に副作用が認められた。内容としては、発疹、発熱、悪寒などであり、いずれも自然に消失するか、ステロイド剤の投与などにより治癒している。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用

1) **ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪寒、戦慄、呼吸困難、血圧低下、頻脈等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（頻度不明）**：大量投与により、無菌性髄膜炎（項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等）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。

(2) 重大な副作用（類薬）

急性腎障害（頻度不明）：静注用人免疫グロブリンの投与により、急性腎障害があらわれることが報告されているので¹⁸⁾、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。なお、急性腎障害の危険性の高い患者においては、適宜減量し、できるだけゆっくと投与することが望ましい。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	蕁麻疹	発熱、局所性浮腫
消化器		嘔吐

注) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

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。]

重要な基本的注意

(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。

重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪寒、戦慄、呼吸困難、血圧低下、頻脈等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。

その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	蕁麻疹	発熱、局所性浮腫

注) 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。

9. 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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

10. 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。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 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。

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

(1) 投与時：

1) 溶解時に不溶物の認められるものは使用しないこと。また、一度溶解したものは 1 時間以内に使用を開始すること。なお、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たん白であり、しかも保存剤を含有していないため）。

2) 他の製剤との混注は避けること。

(2) 投与速度：

点滴静注によりゆっくり（約 2～3mL/分）投与することが望ましい。直接静注する場合は、きわめて徐々に行うこと。急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある（特に無又は低ガンマグロブリン血症の患者には注意すること）。

15. その他の注意

該当しない

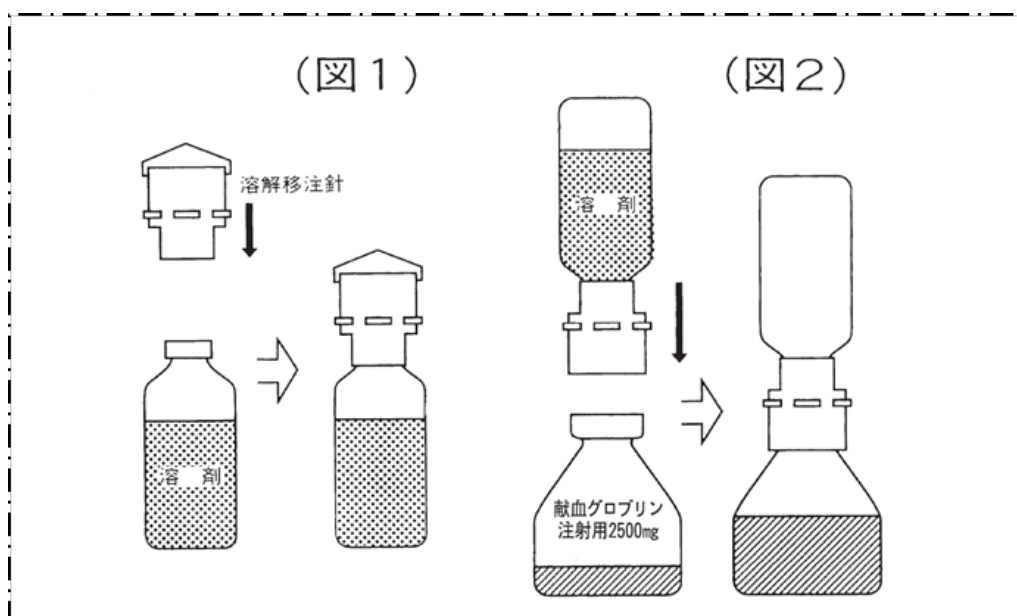
16. その他

<溶解方法>

本剤バイアルは陰圧となっているため、必ず下記の順序に従って溶解すること。

1. 製剤及び溶剤バイアルを冷蔵庫から取り出し、室温にもどす。
2. 製剤及び溶剤バイアルのゴム栓を消毒する。
3. 添付の溶解移注針のキャップのついている側を上にし、針に指を触れないようにして溶剤バイアルにまっすぐにさし込む（図1）。
4. 溶解移注針のキャップをはずした後、溶剤バイアルを逆さまにし、針に指を触れないようにして製剤バイアルにまっすぐにすばやくさし込む（図2）。
5. 溶剤が全量注入されたら、製剤バイアルから溶解移注針を溶剤バイアルとともに抜き去る。
6. 製剤バイアルをできるだけ泡をたてないようにゆるやかに回転振盪しながら完全に溶解する（激しく振盪しないこと）。

注：なお、誤って先に製剤バイアルに溶解移注針を取り付けると製剤バイアル内の陰圧が解除され、溶剤を移注できません。この場合は、注射器を使用して移注して下さい。



Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

心血管・呼吸器系^{19) 20)}、消化器系²¹⁾、中枢神経系²²⁾、血液学的検査及び血液生化学的検査^{20) 23)}に及ぼす影響をイヌ、ウサギ、マウス、ラット、モルモットを用いて検討した結果、本剤投与の影響はみられなかった。

また、ビーグル犬に本剤を投与した結果、筋注用人免疫グロブリンの静注時に発現するヒスタミン遊離を伴うアナフィラキシーは認められなかった²⁰⁾。

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

本剤をマウス、ラットに投与可能な最大投与量まで投与した結果、いずれの投与群においても、一般所見において異常を認めず、死亡例も認められなかった²⁴⁾。

動物	投与方法	LD ₅₀ (g/kg)
マウス	静注	> 3.13
	経口	> 3.00
	皮下	> 3.00
ラット	静注	> 2.50
	経口	> 3.13
	皮下	> 3.13

(2) 反復投与毒性試験

サルにおいてペプシン処理カニクイザル免疫グロブリンを3カ月にわたり頻回（2週間隔、計6回）投与を行ったが、一般状態観察、血液学的検査、血液生化学的検査及び病理組織学的検査において、投与にもとづく異常所見は認められていない²⁵⁾。

サルにおいてペプシン処理カニクイザル免疫グロブリンを1年にわたり頻回（1カ月間隔、計12回）投与を行ったが、投与期間中の一般状態観察、血液学的検査、血液生化学的検査及び病理組織学的検査において、異常所見は認められていない^{26) 27)}。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：献血グロブリン注射用 2500mg 「KMB」
特定生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
有効成分：ペプシン処理人免疫グロブリン G 分層
生物由来成分（ヒト血液）

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：国家検定合格の日から3年(最終有効年月日は容器及び外箱に表示)

3. 貯法・保存条件

10℃以下に凍結を避けて保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

凍結させると添付の溶剤瓶が破損することがある。

[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、本剤を使用した場合は、医薬品名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

2,500mg：1バイアル
溶剤（日局注射用水）50mL、溶解移注針添付

7. 容器の材質

バイアル：無色透明のガラス
栓：ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：〔無又は低ガンマグロブリン血症、重症感染症における抗生物質との併用〕

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫処理グロブリン

乾燥pH4処理人免疫グロブリン

pH4処理酸性人免疫グロブリン

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

X. 管理的事項に関する項目

[無又は低ガンマグロブリン血症]
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	販売名	製造販売承認年月日	承認番号
販売名	献血グロブリン注射用 2500mg 「KM B」	2009年 6月 17日	22100AMX00899
旧販売名	静注グロブリン 献血静注グロブリン “化血研” 献血グロブリン注射用 2500mg 「化血研」	1975年 11月 5日 1991年 7月 10日 2009年 6月 17日	15000EZZ00781 20300AMZ00541 22100AMX00899

11. 薬価基準収載年月日

2018年 7月 1日（販売名変更による）

旧販売名

静注グロブリン : 1975年 11月 5日
献血静注グロブリン “化血研” : 1992年 3月 10日
献血グロブリン注射用 2500mg 「化血研」 : 2009年 9月 25日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表

2001年 8月 24日 「重症感染症における抗生物質との併用」
内容：「効能・効果」「用法・用量」は現行の承認内容どおり。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT（13桁）番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理コード
献血グロブリン注射用 2500mg 「KMB」	1115215060101	6343401X4100	621152103

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) Behring, E. V., Kitasato, S : Dtsch. Med. Wochenschr., 49, 1113, 1890
- 2) Cohn, E. J., et al. : J. Am. Chem. Soc., 68, 459, 1946
- 3) Bruton, O. C. : Pediatrics, 9 (6), 722, 1952
- 4) Schultze, H. E., Schwick, G. : Dtsch. Med. Wochenschr., 87, 1643, 1962
- 5) 川島 正次 ほか：基礎と臨床, 15 (12), 5867, 1981
- 6) 船越 崇行 ほか：診療と新薬, 19 (7), 1977, 1982
- 7) 船越 崇行 ほか：診療と新薬, 21 (8), 1556, 1984
- 8) Wells, M. A. et al. : Transfusion, 26 (2), 210, 1986
- 9) Schroeder, D. D. et al. : Science, 168 (3938), 1462, 1970
- 10) Yei, S. et al. : Transfusion, 32 (9), 824, 1992
- 11) Kempf, C. et al. : Transfusion, 31 (5), 423, 1991
- 12) 正岡 徹ほか：日本化学療法学会雑誌, 48 (3), 199, 2000
- 13) 有岡 敏和ほか：感染症学雑誌, 56 (12), 1164, 1982
- 14) 静注グロブリン概要集
- 15) 滝口 雅文 ほか：小児科診療, 45 (6), 963, 1982
- 16) Koblet, H., et al. : Vox Sang., 13 (1), 93, 1967
- 17) 菌部 友良：小児内科, 26 (11), 1929, 1994
- 18) Cantu, T. G. et al. : Am. J. Kidney Dis., 25 (2), 228, 1995
- 19) 上野 光一 ほか：基礎と臨床, 11 (9), 2477, 1977
- 20) 上野 光一 ほか：基礎と臨床, 12 (1), 46, 1978
- 21) 上野 光一 ほか：基礎と臨床, 11 (9), 2487, 1977
- 22) 森 俊郎：基礎と臨床, 11 (12), 3441, 1977
- 23) 大津 晶 ほか：基礎と臨床, 11 (9), 2457, 1977
- 24) 小山 保 ほか：基礎と臨床, 11 (12), 3435, 1977
- 25) 力久 哲二 ほか：基礎と臨床, 11 (10), 2667, 1977
- 26) 佐野 正樹 ほか：基礎と臨床, 12 (3), 497, 1978
- 27) 佐野 正樹 ほか：基礎と臨床, 13 (4), 1299, 1979

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない。(2020年4月時点)

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（米国食品医薬品局 [FDA] 分類、オーストラリアの分類）

該当資料なし

(2) 小児等に関する記載

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大窪一丁目6番1号

販売元

JB 一般社団法人
日本血液製剤機構

東京都港区浜松町二丁目4番1号