

CO-U-ME(こうめ)

2026 年 10 月

今月号の内容

○薬剤部 DI ファーマ紙 No.182 「免疫グロブリン製剤ってどんな薬？」

CO-U-ME は 2011 年より東名古屋病院の
薬剤部・臨床検査科・診療放射線科・栄養管
理室・リハビリテーション部・臨床工学室のコメ
ディカルメンバーによって作成している医療情
報誌です！

毎月初めにタメになる情報を皆さんにたくさん
お届けしています！



東名古屋病院公式キャラクター
「ウメモりん」

※病院 HP にも UP しています！！👉



DI ファーマ紙 No.182

医薬品情報管理室では、副作用報告を積極的に行っていきたいと考えています。ご面倒でも、有害事象があった場合は病棟担当薬剤師にご一報いただきますよう何卒よろしくお願い致します。

TOPICS

免疫グロブリン製剤ってどんな薬？

【はじめに】

免疫グロブリン製剤とは、私たち人の血液を使用し、血液に含まれる免疫グロブリン G(抗体)というたんぱく質を高純度に精製・濃縮した製剤です。免疫グロブリン製剤は重症感染症や重症筋無力症など多岐にわたり使用されており、適応疾患ごとに用法用量、投与日数、投与間隔が異なります。適応疾患拡大により医療現場で使用する機会が多くなり、身近な医療用医薬品となりつつあります。今回は、免疫グロブリン製剤の安全性や効能・効果について紹介していきます。

【血液製剤と免疫グロブリン製剤】

免疫グロブリン製剤は人の血液を原料としているため血液製剤に分類され、その中でも血漿分画製剤に位置しています(図1)。図2のように、血液中の血漿成分から免疫グロブリンを精製・濃縮することで免疫グロブリン製剤が作られます。

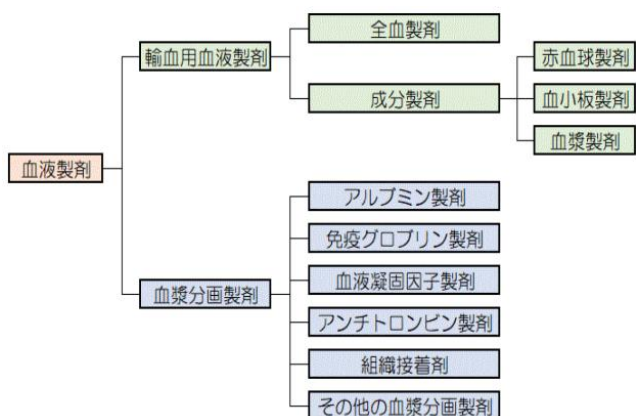


図1 血液製剤の分類
(参考文献2より引用)

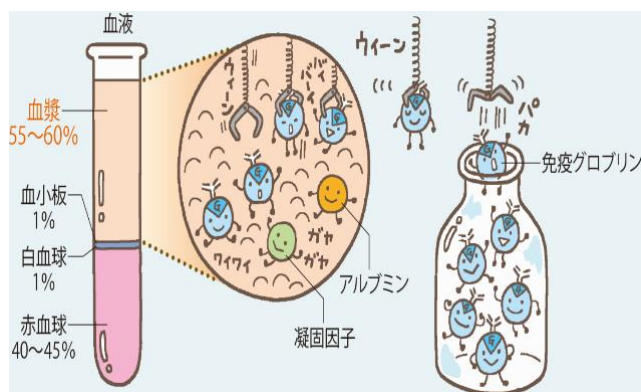


図2 免疫グロブリン製剤の成り立ち
(参考文献1より引用)

血液製剤は人の血液が原料なので、血液を介して感染する感染症などに対して安全対策を行っています。献血によって得られた血液は図3のように数種の病原体について抗原・抗体検査、肝機能検査、不規則抗体検査、及び核酸増幅検査を行い、いずれも適切とされた血液だけを血液製剤として用います。血漿分画製剤に分類される免疫グロブリン製剤は、さらにウイルス等の除去・不活化

処理されます。なお、輸入される原料血漿や血漿分画製剤についても、安全性について、国内の製剤と同等の規制基準が課されています。

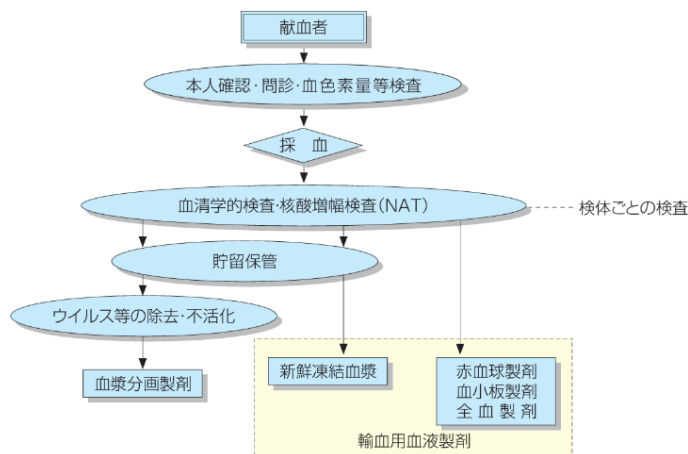


図3 血液製剤の安全対策
(参考文献4より引用)

【献血と非献血】

血液製剤は「献血」と「非献血」があります。献血とは、“自発的な無償供血”を意味し、1991年国際赤十字・赤新月社決議により次のように定義されています。

「自発的な無償供血とは、供血者が血液、血漿、その他の血液成分を自らの意思で提供し、かつそれに対して、金銭又は金銭の代替とみなされる物の支払いを受けないことをいう。この支払いには休暇も含まれるが、供血及び移動のために合理的に必要とされる休暇は含まれない。少額の物品、軽い飲食物や交通に要した実費の支払いは、自発的な供血と矛盾しない。」

この考え方を踏まえ、日本では図4のような基準で「献血」「非献血」の表示を行っています。なお、この表示は採血方法を示したものであり、安全性の優劣を示すものではありません。

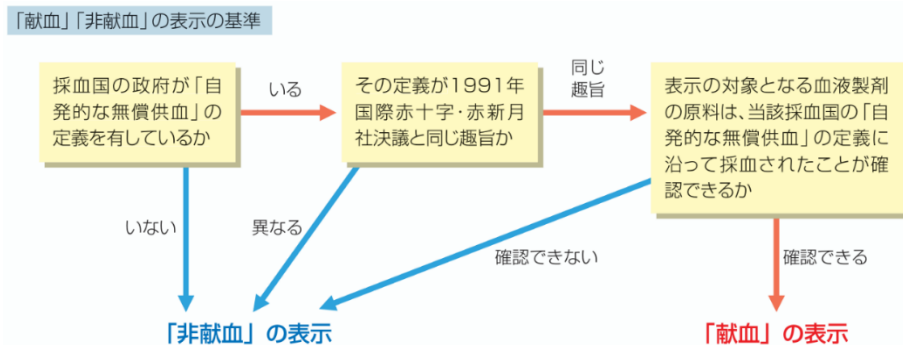


図4 献血と非献血
(参考文献5より引用)

【免疫グロブリン製剤の効能・効果について】

免疫グロブリン製剤は静脈注射用と筋肉注射用があります。今回は当院で採用のある静脈注射製剤と効能・効果について紹介します。表1のように同じ免疫グロブリン製剤でも製剤によって効能・効果が異なります。また、先述したように、目的とする効能・効果によって用法用量、投与日数、投与間隔が異なります。

表 1 免疫グロブリン製剤の効能効果 (参考文献 7 より)

※赤枠は当院採用製剤

効能又は効果	製剤名	静注用					
		献血ベニロ ンI静注用 (化学及血 清療法研究 所)	献血ヴェノ グロブリン IH5%静注 (ベネシス)	献血グロベ ニニーI静注 用 (日本製薬)	日赤ポリグ ロビンN5%静 注 (日本赤十 字社)	ガンマガー ド静注用 2.5g (バクスター)	サングロ ボール点滴 静注用2.5g (CSLベーリ ング)
1 低又は無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		○	○	○	○	○	○
3 特発性血小板減少性紫斑病 (他剤が無効で著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等 一時的止血管理を必要とする場合)		○	○	○	○		○
4 川崎病の急性期 (重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)		○	○	○	○		
5 ギラン・バレー症候群 (急性増悪期で歩行困難な重症例)		○					
6 チャーグ・ストラウス症候群又はアレルギー性肉芽腫 性血管炎神経障害の改善 (ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)		○					
7 多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善 (ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)			○				
8 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動 ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善				○			
9 天疱瘡 (ステロイド剤の効果不十分な場合)				○			
10 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							

当院では、指定難病に定められている慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP：chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy）（以下 CIDP）に対して免疫グロブリン製剤が使用される機会が最も多いです。

【CIDP に対する免疫グロブリン療法について】

CIDP は、IgG 自己抗体という通常は作られない抗体が、神経細胞の一部を覆う髄鞘に結合することで、免疫に関わる細胞やたんぱく質が髄鞘を攻撃して髄鞘の損傷(脱髄)を引き起こすと考えられています(図 5)。それにより神経伝達がうまくいかなくなり、力の入りにくさやしびれなどの症状が現れます。この疾患の特徴は、2 か月以上にわたり症状が進行し、治療後も再発と寛解を繰り返す可能性があることです。免疫グロブリン製剤には自己抗体を直接攻撃し中和・分解作用があるほか、免疫系の働きを総合的に調節する作用もあり、自己抗体による神経障害を直接的、間接的に抑制するといわれています。

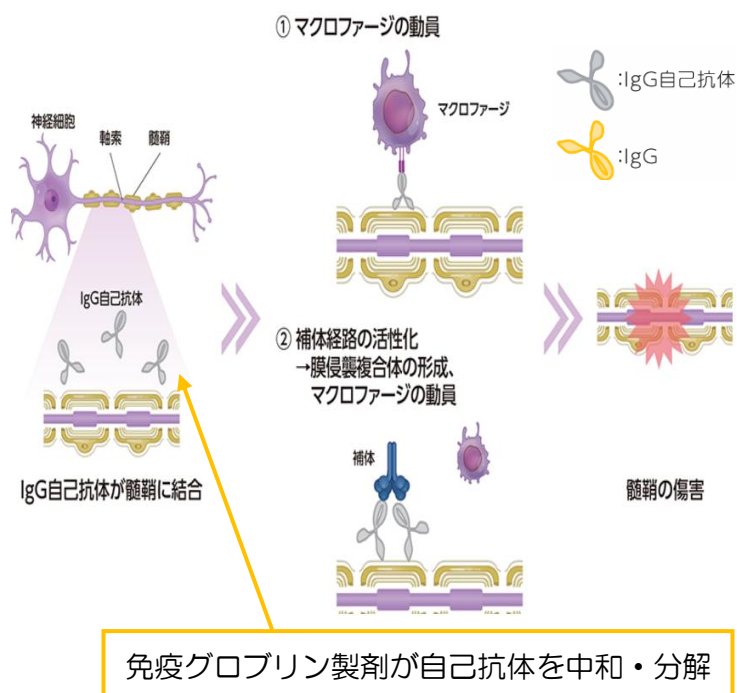


図 5 CIDP の病態と免疫グロブリン製剤の作用点
(参考資料 10 より抜粋)

用法用量と体重別の投与速度は次の通りです（表 2、3）。同じ CIDP でも目的によって用法用量は異なります。また、はじめから投与速度を上げてしまうと副作用が起こりやすくなるため、患者さんの体に合わせて投与速度を管理することが非常に大切です。

表 2 用法用量（参考資料 8 より引用）

CIDP の筋肉低下の改善を目的とする場合	CIDP の運動機能低下の進行抑制を目的とする場合
通常、1 日に人免疫グロブリン G として 400mg (4mL) /kg 体重を 5 日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。	通常、人免疫グロブリン G として「1,000mg (10mL) /kg 体重を 1 日」又は「500mg (5mL) /kg 体重を 2 日間連日」を 3 週間隔で点滴静注する。

表 3 体重別投与速度（参考資料 8 より引用）

初日の投与開始から1時間^{注1)}は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げることができます。ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと。下表に体重別に換算した投与速度を示します。

	mL/kg/分	単位	体重 (kg)						
			10	20	30	40	50	70	90
投与開始から 1時間 ^{注1)}	0.01	mL/時	6	12	18	24	30	42	54
		滴数/分	2	4	6	8	10	14	18
その後の最高 投与速度 ^{注2)}	0.06	mL/時	36	72	108	144	180	252	324
		滴数/分	12	24	36	48	60	84	108

注1) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制の場合は、投与開始から30分

注2) 最高投与速度までは徐々に上げていく

上段：mL/時又は滴数/分 [小児用点滴セット（60滴/mL）を用いた場合]

下段：滴数/分 [普通点滴セット（20滴/mL）を用いた場合]

【主な副作用および注意点】

免疫グロブリン製剤の投与により表 4 のような副作用が起きる可能性があります。投与開始後のアレルギー症状の有無を十分に観察し、経時的な血液検査値の変化にも注意をする必要があります。また、免疫グロブリン製剤の治療を受ける場合、生ワクチンを接種する時期に配慮が必要です。免疫グロブリン製剤は主成分が免疫抗体であるため生ワクチンを接種しても効果が弱まってしまう、免疫力がつかない可能性があります。代表的な生ワクチンには BCG ワクチン、MR（麻疹・風疹混合）ワクチン、水痘ワクチンなどがあります。なお、季節性インフルエンザワクチンなどの不活化ワクチンは、免疫グロブリン製剤の投与と関係なく接種することができます。主治医と相談しながら、計画的に接種することを推奨します。

表 4 主な副作用（添付文書より引用）

副作用	発現頻度	症状
ショック アナフィラキシー	0.1-5%未満	呼吸困難、頻脈、喘息様症状、チアノーゼなどの症状
過敏症	0.1-5%未満	発疹、じん麻疹、掻痒感など
肝機能障害・黄疸	0.1-5%未満	倦怠感、食欲不振、皮膚や眼の白目が黄色くなる

【おわりに】

免疫グロブリン製剤は近年の適応疾患拡大で需要が増大しており、供給が不安定な状況が続いています。献血由来の貴重な医薬品であるため、適正使用を行い、特に川崎病や CIDP、免疫不全など、本当にその医薬品が必要な患者さんに確実に提供することが大切です。

＜文責 薬剤部＞

参考文献

- 1) 免疫グロブリン製剤ってどんな薬？
<https://www.jbpo.or.jp/vg/immunoglobulin.html> 2026/8/4 閲覧
- 2) 日本血液製剤協会 血漿分画製剤とは
https://www.ketsukyo.or.jp/blood/blo_02.html 2026/8/4 閲覧
- 3) 免疫グロブリン製剤とは
<https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/001716950.pdf>
2026/8/18 閲覧
- 4) <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001699619.pdf>
2026/8/18 閲覧
- 5) 血液製剤の安全対策
<https://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/2i/dl/index-as.pdf> 2026/8/18 閲覧
- 6) 武田薬品工業 献血グロベニン-I 静注用添付文書
<https://www.takedamed.com/medicine/kenketu-glovenin-i-10percenf> 2026/8/18 閲覧
- 7) 免疫グロブリン製剤の効能・効果一覧
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001dj72-att/2r9852000001djhcf.pdf> 2026/8/18 閲覧
- 8) 難病情報センター
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/4089> 2026/08/25 閲覧
- 9) 日本神経免疫学会
<https://for-public.neuroimmunology.jp/columns/cidp/about-cidp/>
2026/8/25 閲覧
- 10) ウィフガード®&ヒフデュラ®.jp 慢性炎症性脱髄性多発神経炎
<https://vyvgart.jp/cidp/topics/mod.html>
2026/9/28 閲覧

【副作用報告件数】 9月 0件

【輸血副作用報告件数】7月 0件、8月 0件、9月 0件

【添付文書改訂のお知らせ】

医薬品名	改訂内容
・アセトアミノフェン錠 ・アセリオ静注液 ・トアラセット配合錠 ・PL 配合顆粒	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者 ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。

・ドンペリドン錠	8. 重要な基本的注意 (新設) 国内外疫学調査において、致死性不整脈及び心突然死のリスク増加が示唆されている。 心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので、以下の点に注意すること。 ・必要最小限の使用にとどめ、長期にわたり漫然と投与しないこと。 ・関連する症状が認められた場合は、速やかに受診するよう患者に指導すること。 ・観察を十分に行い、関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) 重篤な不整脈 心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。異常が認められた場合には、本剤の中止、救命処置、除細動等の適切な処置を行うこと。
・プリンペラン注射液	8. 重要な基本的注意 (新設) 国内疫学調査において致死性不整脈が、国内外疫学調査において心突然死のリスク増加が示唆されている。 心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので、以下の点に注意すること。 ・必要最小限の使用にとどめ、長期にわたり漫然と投与しないこと。 ・関連する症状が認められた場合は、速やかに受診するよう患者に指導すること。 ・観察を十分に行い、関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) 重篤な不整脈 心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。異常が認められた場合には、本剤の中止、救命処置、除細動等の適切な処置を行うこと。
・葛根湯	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) 多形紅斑（頻度不明）