

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026 年 10 月

特定生物由来製品、処方箋医薬品^{注1} ^{注2}注意－医師等の処方箋により使用すること

好酸球浸潤抑制
アレルギー疾患治療剤(注射剤・乾燥・バイアル)
ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤

ヒスタグロビン[®]皮下注用 **献血**

販 売 元 **日本臓器製薬株式会社**
大阪市中央区平野町4丁目2番3号

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

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を改訂致します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、最新の電子添文をご参照賜りますようお願い申し上げます。

●改訂内容(該当部分のみ)

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.2 （略） その後の製造工程であるカプリル酸分画及びウイルス除去膜によるろ過工程は各種ウイルスに対して不活化・除去作用を有することが確認されているが、投与に際しては以下の点に注意すること。	8. 重要な基本的注意 8.2 （略） その後の製造工程である Cohn の低温エタノール分画及びウイルス除去膜によるろ過工程は各種ウイルスに対して不活化・除去作用を有することが確認されているが、投与に際しては以下の点に注意すること。

_____：自主改訂による改訂箇所

●改訂理由

自主改訂

8.2 項について、製造工程に関する、製造販売承認事項の一部変更承認申請が承認されたことに基づき、「Cohn の低温エタノール分画」を「カプリル酸分画」に変更しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.349(2026年10月発行予定)」に掲載されます。PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

