

患者向医薬品ガイド

2025年6月更新

ハイキュービア 10% 皮下注セット 5 g / 50mL
ハイキュービア 10% 皮下注セット 10 g / 100mL
ハイキュービア 10% 皮下注セット 20 g / 200mL

【この薬は?】

| | | | |
|-----------------|--|--|--|
| 販売名 | ハイキュービア 10% 皮下注セット 5 g / 50mL HyQvia 10% S.C. Injection Set 5 g / 50mL | ハイキュービア 10% 皮下注セット 10 g / 100mL HyQvia 10% S.C. Injection Set 10 g / 100mL | ハイキュービア 10% 皮下注セット 20 g / 200mL HyQvia 10% S.C. Injection Set 20 g / 200mL |
| 一般名 | pH 4 处理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) pH4-Treated Acidic Normal Human Immunoglobulin (Subcutaneous injection) | | |
| | ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) Vorhyaluronidase Alfa (Genetical Recombination) | | |
| 含有量 (1バイアル中) | 人免疫グロブリンG 5 g ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) 400 単位 | 人免疫グロブリンG 10 g ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) 800 単位 | 人免疫グロブリンG 20 g ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) 1600 単位 |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、血漿（けっしょう）分画製剤のうち人免疫グロブリン注射液と、ヒアルロン酸分解酵素で構成された注射液の2つのバイアルからなる組み合わせ製剤で、主に下記の作用があります。
- ・人免疫グロブリン注射液は、人の血漿のたんぱく質の中から免疫に関する成分である免疫グロブリン（抗体）*を取り出して作られています。この薬は、免疫を高めたり調節したりして効果を示します。
*免疫グロブリン（抗体）：細菌やウイルスなどの感染症から体を守る働きをしたり、免疫の機能を調節したりする働きがあります。
- ・ヒアルロン酸分解酵素であるボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、皮下組織のヒアルロン酸を加水分解することで一時的に皮下組織の浸透性を増加させ、人免疫グロブリンの吸収を促します。
- ・次の病気の人処方されます。

無又は低ガンマグロブリン血症

慢性炎症性脱髓性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人には、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にハイキュービア 10% 皮下注セットに含まれる成分でショックを経験したことがある人
- 次の人には、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・過去にハイキュービア 10% 皮下注セットに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・IgA 欠損症の人
 - ・血栓塞栓症の危険性の高い人
 - ・溶血性貧血、失血性貧血の人
 - ・免疫不全の人、免疫抑制状態の人
 - ・腎臓に障害がある人、または過去に腎臓に障害があった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の
- この薬の投与 14日前から投与後 11カ月までの間は生ワクチン[麻疹（はしか）、おたふくかぜ、風疹（ふうしん）、水痘（みずぼうそう）など]の効果が得られないことがありますので、接種の必要がある場合は医師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

- ・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。
- ・通常、使用量および回数は以下のとおりです。

[無又は低ガンマグロブリン血症]

- ・初回の使用量は、通常の使用量の3分の1または4分の1の量です。2回目以降は徐々に増加され、3回目または4回目以降に、通常の使用量が注射されます。

[ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）注射液]

| 使用回数 | 3週間に1回 | 4週間に1回 |
|------|----------------------------------|--------|
| 一回量 | 人免疫グロブリンG 1 gあたり80単位 (0.5 mL) | |

[人免疫グロブリン注射液]

| 使用回数 | 3週間に1回 | 4週間に1回 |
|------|--|--|
| 一回量 | 体重1kgあたり 1.5～6mL (人免疫グロブリンGとして 150～600mg) | 体重1kgあたり 2～8mL (人免疫グロブリンGとして 200～800mg) |

[慢性炎症性脱髓性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパシーの運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）]

- ・原則として、成人の初回の使用量は、通常の使用量の3分の1または4分の1の量です。2回目以降は徐々に増加され、4回目または5回目以降に、通常の使用量が注射されます。
- ・1回あたりの人免疫グロブリンGの投与量および忍容性（副作用が現れたとしても、十分耐えられる程度で、ハイキュービア10%皮下注セットによる治療の継続が可能かどうか）に応じて、人免疫グロブリンGおよびボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）を48～72時間間隔で分割して投与することができます。

[ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）注射液]

| 使用回数 | 3週間に1回 | 4週間に1回 |
|------|----------------------------------|--------|
| 一回量 | 人免疫グロブリンG 1 gあたり80単位 (0.5 mL) | |

【人免疫グロブリン注射液】

| 使用回数 | 3週間に1回 | 4週間に1回 |
|------|--|--|
| 一回量 | 体重1kgあたり3～16mL (人免疫グロブリンGとして 0.3～1.6g) | 体重1kgあたり4～22mL (人免疫グロブリンGとして 0.4～2.2g) |

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っています。肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（HIV）、ヒトパルボウイルスB19の混入がないことを確認するための検査を実施し、さらにウイルスの不活化・除去処理を行っていますが、ヒトパルボウイルスB19などのウイルスについては完全に不活化・除去することは困難です。ヒトの血漿を原料としているので、この薬を使うことによって感染症を発症する可能性を完全には排除できません。患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともに感染症の危険性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・これまでに、この薬の使用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ありませんが、理論的なvCJD等の伝播の危険性を完全には排除できないので、患者さんや家族の方は、治療におけるこの薬の必要性とともに危険性について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬には抗Aおよび抗B血液型抗体が含まれています。したがって、血液型がO型以外の人に大量に使用した場合に、溶血性貧血（体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には医師、薬剤師または看護師などに伝えてください。
- ・急性腎障害（尿量が減る、むくみ、体がだるい）があらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）注射液にはナトリウムが含まれます。塩分（ナトリウムを含む成分）の過剰摂取に注意が必要な人は医師に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|---|
| アナフィラキシー反応 アナフィラキシーはんのう | 全身のかゆみ、全身の紅潮、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、しめ付けられるような胸の痛み、冷汗が出る、脈が速くなる、脈拍が弱い、血圧低下、息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、寒気、唇が青紫色になる、手足の指先が青紫色になる |
| 無菌性髄膜炎症候群 むきんせいぜいまくえんしょうこうぐん | 発熱、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、首のうしろがこわばり固くなつて首を前に曲げにくく、まぶしい |
| 急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい | 尿量が減る、むくみ、体がだるい |
| 血栓塞栓症（脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症など） けっせんそくせんしょう (のうこうそく、しんきんこうそく、はいそくせんしょう、しんぶじょうみやくけっせんしょうなど) | 冷汗が出る、吐き気、嘔吐、突然の嘔吐、突然のめまい、脱力、まひ、激しい頭痛、突然の頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、足の激しい痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、皮膚が青紫～暗紫色になる |
| 肝機能障害 かんきのうしようがい | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振 |
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい |
| 肺水腫 はいすいしゅ | 息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる |
| 溶血性貧血 ようけつせいかんけつ | 体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|----|--|
| 全身 | ふらつき、冷汗が出る、寒気、発熱、むくみ、体がだるい、脱力、まひ、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる、食欲不振、出血が止まりにくい |

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|---|
| 頭部 | 頭痛、首のうしろがこわばり固くなつて首を前に曲げにくくい、突然のめまい、激しい頭痛、突然の頭痛、突然の意識の低下、突然の意識の消失、めまい |
| 顔面 | 鼻血 |
| 眼 | まぶしい、白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 喉のかゆみ、唇が青紫色になる、吐き気、嘔吐、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、咳、痰 |
| 胸部 | 動悸、しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、息切れ |
| 腹部 | 激しい腹痛、お腹が張る |
| 手・足 | 脈が速くなる、脈拍が弱い、手足の指先が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、足の激しい痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる |
| 皮膚 | 全身のかゆみ、全身の紅潮、じんま疹、皮膚が青紫～暗紫色になる、皮膚が黄色くなる、あおあざができる |
| 尿 | 尿量が減る、尿の色が濃くなる |
| その他 | 血圧低下 |

【この薬の形は？】

〔人免疫グロブリン注射液〕

| | | | |
|-------|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 販売名 | ハイキュービア 10%皮下注セット 5g/50mL | ハイキュービア 10%皮下注セット 10g/100mL | ハイキュービア 10%皮下注セット 20g/200mL |
| 性状 | 澄明または僅かに乳白光を呈する無色から微黄色の液体であり、血漿たん白微粒子を認めることができる。 | | |
| 含有量 | 5g | 10g | 20g |
| 容器の形状 |  | | |

[ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）注射液]

| | | | |
|-------|--|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 販売名 | ハイキュービア 10%皮下注セット 5g／50mL | ハイキュービア 10%皮下注セット 10g／100mL | ハイキュービア 10%皮下注セット 20g／200mL |
| 性状 | 無色の澄明の液体であり、血漿たん白微粒子を認めることがある。 | | |
| 含有量 | 400単位 | 800単位 | 1600単位 |
| 容器の形状 |    | | |

【この薬に含まれているのは？】

[人免疫グロブリン注射液]

| | |
|------|---------------------|
| 有効成分 | 人免疫グロブリンG* |
| 添加剤 | グリシン、pH調節剤 |
| 備考 | *原料の採血国：米国、採血方法：非献血 |

[ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）注射液]

| | |
|------|---|
| 有効成分 | ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） |
| 添加剤 | リン酸水素二ナトリウム二水和物、ヒトアルブミン*、塩化カルシウム水和物、エデト酸ナトリウム水和物、等張化剤、pH調節剤 |
| 備考 | *原料の採血国：米国、採血方法：非献血 |

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）