(別紙)

IVIG 製剤の「川崎病の急性期」効能・効果の再審査における副作用発現状況の比較

販売名	献血ベニロン - I ベニロン	ポリグロビン N	献血グロベニン - I - ニヤク グロベニン - I	ヴェノグロブリン - IH 献血ヴェノグロブリン - IH ヨトミ	
一般名	乾燥スルホ化 人免疫グロブリン	pH4 処理酸性 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	
剤型	注射用剤（凍結乾燥）	注射用剤（液剤）	注射用剤（凍結乾燥）	注射用剤（液剤）	
申請者	（財）化学及血清療法研究所	バイエル薬品（株）	日本製薬（株）	三菱ウエルファーマ（株） 現：（株）ベネシス	
川崎病の急性期 再審査期間	平成 2 年 9 月から 4 年間	平成 9 年 4 月から 4 年間	平成 5 年 7 月から 4 年間	平成 8 年 1 月から 4 年間	
使用 成 績 調 査	副作用発現率	1.14%（12 例/1,053 例）	8.97%（78 例/870 例）	6.62%（48 例/725 例）	10.96%（224 例/2,044 例）
	うちショックの発現率	0%（0 例 0 件）	0%（0 例 0 件）	0.14%（1 例 1 件）	0.78%（16 例 18 件）
	うちショック又はショックが疑 われる症例*の発現率	0.28%（3 例 4 件）	0.23%（2 例 2 件）	2.07%（15 例 21 件）	2.74%（56 例 67 件）
	重篤な副作用の発現率	0%（0 例 0 件）	1.15%（10 例 11 件）	1.93%（14 例 30 件）	2.89%（59 例 84 件）
自 発 報 告	重篤な副作用の発現率	2.8 例/1,000kg（7 例 12 件）	4.9 例/1,000kg（7 例 8 件）	92 例/1,000kg（129 例 202 件）	53 例/1,000kg（222 例 268 件）
	うちショックの発現率	1.6 例/1,000kg（4 例 4 件）	0.7 例/1,000kg（1 例 1 件）	51 例/1,000kg（72 例 72 件）	17 例/1,000kg（72 例 79 件）
	うちショック又はショックが疑 われる症例*の発現率	1.6 例/1,000kg（4 例 4 件）	1.4 例/1,000kg（2 例 2 件）	59 例/1,000kg（83 例 85 件）	26 例/1,000kg（111 例 130 件）
再審査期間中の出荷量	2,528kg	1,422kg	1,400kg	4,217kg	

*ショック症状、ショック（状態）、末梢循環障害、顔色不良、顔面蒼白、チアノーゼ、口唇チアノーゼ、末梢性チアノーゼ、血圧低下、ショック様症状、四肢冷感、末梢冷感、アナフィラキシー・ショック、アナフィラキシー反応、低体温、体温低下