

商品名 献血ベニロン-I静注用2500mg 添付文書情報

一般名	乾燥スルホ化人免疫グロブリン注射用	薬価	28172.00
規格	2.5g 50mL 1瓶（溶解液付）	区分	
製造メーカー	KMバイオロジクス	販売メーカー	KMバイオロジクス 帝人ファーマ
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 63. 生物学的製剤 634. 血液製剤類 6343. 血漿分画製剤		

献血ベニロン-I静注用2500mgの用法・用量

〈効能共通〉

本剤は、添付の日局注射用水（50mL）に溶解して、次のとおり効能又は効果に応じて投与する。直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。

〈低又は無ガンマグロブリン血症〉

通常、1回にスルホ化人免疫グロブリンG200～600mg（4～12mL）/kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

〈重症感染症における抗生物質との併用〉

通常、成人に対しては、1回にスルホ化人免疫グロブリンG2500～5000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回にスルホ化人免疫グロブリンG50～150mg（1～3mL）/kg体重を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増減する。

〈特発性血小板減少性紫斑病〉

通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG200～400mg（4～8mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、特発性血小板減少性紫斑病の場合、5日間投与しても症状の改善が認められない場合は以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。

〈川崎病の急性期〉

通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG200mg（4mL）/kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2000mg（40mL）/kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。

〈ギラン・バレー症候群〉

通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG400mg（8mL）/kg体重を5日間点滴静注又は直接静注する。

〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善〉

通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG400mg（8mL）/kg体重を5日間点滴静注する。

〈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〉

通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG400mg（8mL）/kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。

〈視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）〉

通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG400mg（8mL）/kg体重を5日間点滴静注する。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 〈効能共通〉急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある（特に低又は無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること）。
2. 〈効能共通〉初日の投与開始から30分間は0.01～0.02mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、0.03～0.06mL/kg/分まで徐々に投与速度を上げてよい。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与することができる。
3. 〈低又は無ガンマグロブリン血症〉血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。
4. 〈川崎病の急性期〉2000mg（40mL）/kgを1回投与する場合には、基本的には投与開始から30分間は0.01～0.02mL/kg/分（異常所見がなければ0.03～0.06mL/kg/分まで）の投与速度を遵守することとするが、目安としては12時間以上かけて点滴静注すること。
5. 〈川崎病の急性期〉追加投与は、本剤投与における効果不十分（発熱の持続等）で症状の改善が見られない等、必要と思われる時のみに行うこと。
6. 〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善〉本剤投与後4週間は再投与を行わないこと（4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない）。
7. 〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善〉本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化や新たな神経症状の発現等が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること（本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない）。
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〉本剤投与開始4週間は追加投与を行わないこと（4週間以内に追加投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない）。
9. 〈視神経炎の急性期〉本剤投与後4週間は再投与を行わないこと（4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない）。
10. 〈視神経炎の急性期〉本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化や新たな視神経炎の発現等が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること（本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない）。

献血ベニロン-I静注用2500mgの効能・効果

- [1] 低ガンマグロブリン血症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] 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）。
- [7] 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。
- [8] 視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 〈重症感染症における抗生物質との併用〉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. 〈特発性血小板減少性紫斑病〉本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。
3. 〈特発性血小板減少性紫斑病〉小児の急性特発性血小板減少性紫斑病は多くの場合自然寛解するものであることを考慮すること。
4. 〈川崎病の急性期〉発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
5. 〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善〉ステロイド剤による適切な治療（原則として、副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で40mg/日を4週間以上投与）によっても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
6. 〈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〉本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であること及び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）の治療の反復投与による有効性、安全性は確立していないことに留意すること。
7. 〈視神経炎の急性期〉ステロイド剤による適切な治療（原則として、メチルプレドニゾロン1000mg/日を3日間以上点滴静注）によっても十分な効果の得られない患者を対象とすること。
8. 〈視神経炎の急性期〉原則として、抗アкваポリン4（AQP4）抗体陽性の患者へ投与すること（抗AQP4抗体陰性の患者は種々の病態を含むため、自己免疫性の病態が疑われ、他の治療で改善が認められない又は他の治療が困難な場合にのみ投与を検討すること）。

献血ベニロン-I静注用2500mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）：呼吸困難、頻脈、不安感、胸内苦悶、血圧低下、チアノーゼ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) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：著しいAST上昇、著しいALT上昇、著しいALP上昇、著しいγ-GTP上昇、著しいLDH上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 3) 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。
- 4) 急性腎障害（頻度不明）：腎機能検査値悪化（BUN値悪化、血清クレアチニン値悪化等）、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。
- 5) 血小板減少（頻度不明）。
- 6) 肺水腫（頻度不明）：呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) 血栓塞栓症（頻度不明）：大量投与例で、血液粘度の上昇等により、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、中枢神経症状（めまい、意識障害、四肢麻痺等）、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢疼痛・下肢浮腫等の症状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。
- 8) 心不全（頻度不明）：主として大量投与例で、循環血漿量過多により心不全を発症又は心不全悪化させることがあるので、呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少等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。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、（0.1%未満）熱感、蕁麻疹、そう痒感、局所性浮腫等、（頻度不明）発赤、腫脹、水疱、汗疱。
- [2] 循環器：（頻度不明）血圧低下、血圧上昇。
- [3] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇・ALT上昇等。
- [4] 消化器：（0.1%未満）悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛。
- [5] 血液：（頻度不明）白血球減少、好中球減少、好酸球増多、溶血性貧血、貧血。

- [6] その他：（0.1～5%未満）頭痛、発熱、悪寒、戦慄、（0.1%未満）倦怠感、（頻度不明）胸痛、体温低下、CK上昇、喘息様症状。

献血ベニロン-I静注用2500mgの使用上の注意

【注意】

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。有効成分及び添加剤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。

【禁忌】

本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉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よ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。
2. 〈効能共通〉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。その後の本剤の製造工程であるCohnの低温エタノール分画、スルホ化処理及びウイルス除去膜処理は、HIVをはじめとする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) 〈効能共通〉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) 〈効能共通〉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。
3. 〈効能共通〉本剤は抗A及び抗B血液型抗体を有するので、血液型がO型以外の患者に大量投与したとき、溶血性貧血を起こすことがある。
4. 〈効能共通〉急性腎障害があらわれることがあるので、投与に先立って患者が脱水状態にないことを確認すること。
5. 〈ギラン・バレー症候群〉筋力低下の改善が認められた後、再燃することがあるので、その場合には本剤の再投与を含め、適切な処置を考慮すること。
6. 〈視神経炎の急性期〉視神経炎の病態・診断及び本剤に関する十分な知識を有し、本剤の副作用への対処が可能な医師との連携のもとで投与すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。
2. 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。
3. 脳血管障害・心臓血管障害又はその既往歴のある患者：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（大量投与による血液粘度の上昇等により脳梗塞又は心筋梗塞等の血栓塞栓症を起こすおそれがある）。

4. 血栓塞栓症の危険性の高い患者：適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい（大量投与による血液粘度の上昇等により血栓塞栓症を起こすおそれがある）。
5. 溶血性貧血・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）。
6. 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、持続性貧血を起こすことがある）。
7. 心機能低下している患者：適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい（大量投与により、心不全を発症又は心不全悪化させるおそれがある）。
8. 急性腎障害の危険性の高い患者：適宜減量し、できるだけゆっくりと投与することが望ましい。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：腎機能を悪化させるおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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（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））。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

【小児等】

- 1) 投与速度に注意するとともに、経過を十分に観察すること（ショック等重篤な副作用を起こすことがある）。
- 2) 低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に生理機能が低下している、また、一般に脳・心臓血管障害又はその既往歴のある患者がみられ、血栓塞栓症を起こすおそれがある）。

【相互作用】

2. 併用注意：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、麻疹・おたふくかぜ・風疹の混合ワクチン、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か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か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）、なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、ギラン・バレー症候群、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、視神経炎の急性期に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6か月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11か月以上）延期すること（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）〕。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

本剤には供血者由来の各種抗体（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、自己抗体等）が含まれているため、投与後の血中にこれらの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。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：

- 1) 【溶解方法】に従い、溶解すること。また、通気針は【通気針の使用方法】に従い、使用すること。
- 2) 他の製剤との混注は避けること。
- 3) 一度溶解したものはできるだけ速やかに使用を開始すること。
- 4) 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）。

2. 薬剤投与時の注意：

- 1) 溶解時に不溶物の認められるものは使用しないこと。
- 2) 溶解した液をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生する可能性があるため、投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認し、浮遊物が認められた場合には投与しないこと。

【取扱い上の注意】

1. 凍結を避けること。
2. 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。

【溶解方法】

冷蔵保存をしていた場合は製剤及び添付の溶剤（日本薬局方注射用水）バイアルを冷蔵庫から取り出し、室温にもどす。製剤バイアルは陰圧となっているため、必ず次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のゴム栓を消毒する。
2. 添付の薬液調整用針の保護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1にまっすぐにさし込む（添付文書の図1）。
3. 薬液調整用針の保護キャップを外した後、薬液調整用針を溶剤バイアルにさしたまま逆さまにし、針に指を触れないようにして製剤バイアル2にまっすぐにすばやくさし込む（添付文書の図2）。
4. 溶剤が全量注入されたら、製剤バイアルから薬液調整用針を溶剤バイアルとともに抜き去る。
5. 製剤バイアルをできるだけ泡をたてないよう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薬液調整用針を取り付けると、製剤バイアル内の陰圧が解除され、溶剤を移注出来ない（この場合は500mg製剤の溶解方法に準じて、注射器を使用して移注する）。

【通気針の使用方法】

1. 製剤バイアルに点滴チューブの針を刺し、バイアルを逆さまにつるしておく。
2. 通気針のフィルターの部分を指で蓋をした状態のまま、通気針を製剤バイアルに差し込み、先端が液面上に出たことを確認してからフィルター部分の指を放す。＊添付している通気針は、献血ベニロン-Iを点滴静注する時に気泡が生じないように、特別に軸が長く設計されたものである。＊市販の輸液セットに組み込まれた通気針は針が短く、液面から出ないために点滴の際気泡が生じるので、添付の通気針を使用する。

【保管上の注意】

30℃以下。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.