-------- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。--------

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024年11月
帝人ファーマ株式会社

血漿分画製剤
静注用人免疫グロブリン製剤
特定生物由来製品、処方箋医薬品[注)]
生物学的製剤基準　乾燥スルホ化人免疫グロブリン

献血ベニロン®-I静注用500mg
献血ベニロン®-I静注用1000mg
献血ベニロン®-I静注用2500mg
献血ベニロン®-I静注用5000mg

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

１．改訂内容

自主改訂として、「7. 用法・用量に関連する注意」及び「21. 承認条件」を改訂しました。

改　訂　後（＿＿：下線部変更）	改　訂　前（～～～：波線部削除）
7. 用法・用量に関連する注意 **〈川崎病の急性期〉** 7.5 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。	**7. 用法・用量に関連する注意** **〈川崎病の急性期〉** 7.5 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。本剤の追加投与に関しては有効性、安全性は確立していない。
21. 承認条件 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 **〈視神経炎の急性期〉** 21.2 視神経炎の急性期について、国内での治験症例が極めて限られていることから、再審査期間中は、全症例を対象とした使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	**21. 承認条件** 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 **〈川崎病の急性期〉** 21.2 急性期川崎病治療における2,000mg/kg体重1回投与での副作用発現、臨床効果等に関するデータを収集する目的で、適切な市販後調査を実施すること。 **〈視神経炎の急性期〉** 21.3 視神経炎の急性期について、国内での治験症例が極めて限られていることから、再審査期間中は、全症例を対象とした使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

帝人ファーマ株式会社

２．改訂理由（自主改訂）

7.5 項
川崎病の急性期に係る市販後調査において、追加投与の有効性、安全性が確認された結果、「本剤の追加投与に関しては有効性、安全性は確立していない」の記載を削除しました。
21 項
「承認品目に係る承認条件の取扱いについて」（令和 6 年 3 月 6 日付　厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）が発出され、本剤の電子添文から〈川崎病の急性期〉の承認条件を削除して差し支えないとされたため削除しました。

「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.331 に掲載される予定です。

最新の電子添文は、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）に掲載されます。
また、製品外箱や本文書に記載の GS1 バーコードを電子添文閲覧専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDA ホームページに掲載の電子添文をご覧になれます。
「添文ナビ」のインストール方法は、一般財団法人　流通システム開発センター（GS1 Japan）のウェブサイト（https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html）をご参照ください。

献血ベニロン－Ⅰ　(01)14987294634315

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

販　売　元
帝人ファーマ株式会社
東京都千代田区霞が関３丁目２番１号

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者、もしくは下記にお願いいたします。
問い合わせ先：帝人ファーマ株式会社　メディカル情報グループ　フリーダイヤル　0120-189-315

2024 年 11 月作成
第 140 号