

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2025年10月
帝人ファーマ株式会社

血漿分画製剤

静注用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、「4. 効能・効果」、「5. 効能・効果に関連する注意」、「6. 用法・用量」、「10. 相互作用」及び「17. 臨床成績」を改訂しました。

改訂後（___：下線部変更）	改訂前
<p>4. 効能・効果</p> <ul style="list-style-type: none">○低又は無ガンマグロブリン血症○重症感染症における抗生物質との併用○免疫性血小板減少症（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） <p>(略)</p>	<p>4. 効能・効果</p> <ul style="list-style-type: none">○低又は無ガンマグロブリン血症○重症感染症における抗生物質との併用○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） <p>(略)</p>
<p>5. 効能・効果に関連する注意 〈免疫性血小板減少症〉</p> <p>5.2 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。</p> <p>5.3 小児の新規診断又は持続性免疫性血小板減少症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。</p>	<p>5. 効能・効果に関連する注意 〈特発性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>5.2 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。</p> <p>5.3 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。</p>
<p>6. 用法・用量 〈免疫性血小板減少症〉</p> <p>通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 200～400mg（4～8mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、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。</p>	<p>6. 用法・用量 〈特発性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 200～400mg（4～8mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、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。</p>

帝人ファーマ株式会社

改訂後（___：下線部変更）			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非経口用生ワクチン	(略) なお、免疫性血小板減少症、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)、… (略)	本剤の主成分は免疫抗体であるため、… (略)	非経口用生ワクチン	(略) 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)、… (略)	本剤の主成分は免疫抗体であるため、… (略)
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 〈免疫性血小板減少症〉 17.1.2 国内臨床試験 免疫性血小板減少症患者で副腎皮質ステロイド剤が無効な症例及び摘脾後再発し、… (略)			17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 〈特発性血小板減少性紫斑病(ITP)〉 17.1.2 国内臨床試験 ITP患者で副腎皮質ステロイド剤が無効な症例及び摘脾後再発し、… (略)		

2. 改訂理由（自主改訂）

2025年7月1日付 医薬薬審発0701第2号、医薬安発0701第1号『医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて』に基づき、「特発性血小板減少性紫斑病」を「免疫性血小板減少症」に名称変更しました。

なお、5.3項の「急性特発性血小板減少性紫斑病」については、「小児免疫性血小板減少症診療ガイドライン2022年版」において、小児で国際的な病期分類（新規診断、持続性、慢性）が使用されていること、従来の病期分類における「急性」には国際的な病期分類における「新規診断」及び「持続性」が含まれること、及び同ガイドラインに「小児期発症のITPには6か月～1年以内に自然寛解する例が多く」との記載があることから「新規診断又は持続性免疫性血小板減少症」に変更しました。

注意事項等情報の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.340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。

献血ベニコロン-I



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

2025年10月作成
第144号