

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2026 年 2 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。

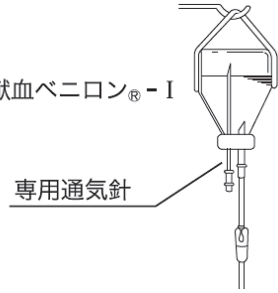
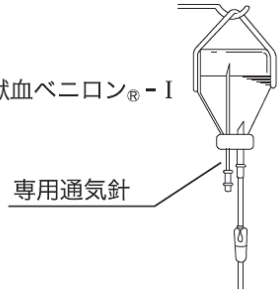
1. 改訂内容

自主改訂として、以下を改訂しました。

改 訂 後 (____：下線部変更)				改 訂 前 (____：波線部削除)				
販売名 献血ベニロン®-I 静注用500mg 献血ベニロン®-I 静注用2500mg 献血ベニロン®-I 静注用5000mg Kenketsu Venilon-I I.V. Injection 500 mg, 2500 mg, 5000 mg				販売名 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 Kenketsu Venilon-I I.V. Injection 500 mg, 1000 mg, 2500 mg, 5000 mg				
承認番号表				承認番号表				
	承認番号		販売開始		承認番号		販売開始	
500mg	22100AMX01040		1992年 1月	500mg	22100AMX01040		1992年 1月	
2500mg	22100AMX01042		1992年 1月	1000mg	22100AMX01041		1992年 1月	
5000mg	22100AMX01043		2001年11月	2500mg	22100AMX01042		1992年 1月	
				5000mg	22100AMX01043		2001年11月	
3. 組成・性状				3. 組成・性状				
3.1 組成				3.1 組成				
販売名	献血ベニロンーI 静注用 500mg	献血ベニロンーI 静注用 2500mg	献血ベニロンーI 静注用 5000mg	販売名	献血ベニロンーI 静注用 500mg	献血ベニロンーI 静注用 1000mg	献血ベニロンーI 静注用 2500mg	献血ベニロンーI 静注用 5000mg
有効成分 (1バイアル中)	(略)	(略)	(略)	有効成分 (1バイアル中)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)				(略)				

帝人ファーマ株式会社

改訂後（ <u> </u> ：下線部変更）	改訂前（ <u> </u> ：波線部削除）																		
3.2 製剤の性状 <table><tr><td>販売名</td><td>献血ベニ ロンーI 静注用 500mg</td><td>献血ベニ ロンーI 静注用 2500mg</td><td>献血ベニ ロンーI 静注用 5000mg</td></tr><tr><td>性状</td><td colspan="3">(略)</td></tr></table> (略)	販売名	献血ベニ ロンーI 静注用 500mg	献血ベニ ロンーI 静注用 2500mg	献血ベニ ロンーI 静注用 5000mg	性状	(略)			3.2 製剤の性状 <table><tr><td>販売名</td><td>献血ベニ ロンーI 静注用 500mg</td><td>献血ベニ <u>ロンーI 静注用 1000mg</u></td><td>献血ベニ ロンーI 静注用 2500mg</td><td>献血ベニ ロンーI 静注用 5000mg</td></tr><tr><td>性状</td><td colspan="4">(略)</td></tr></table> (略)	販売名	献血ベニ ロンーI 静注用 500mg	献血ベニ <u>ロンーI 静注用 1000mg</u>	献血ベニ ロンーI 静注用 2500mg	献血ベニ ロンーI 静注用 5000mg	性状	(略)			
販売名	献血ベニ ロンーI 静注用 500mg	献血ベニ ロンーI 静注用 2500mg	献血ベニ ロンーI 静注用 5000mg																
性状	(略)																		
販売名	献血ベニ ロンーI 静注用 500mg	献血ベニ <u>ロンーI 静注用 1000mg</u>	献血ベニ ロンーI 静注用 2500mg	献血ベニ ロンーI 静注用 5000mg															
性状	(略)																		
6. 用法・用量 〈効能共通〉 本剤は、添付の日局注射用水(500mg製剤では10mL、2,500mg 製剤では50mL、5,000mg 製剤では100mL)に溶解して、・・・(略)	6. 用法・用量 〈効能共通〉 本剤は、添付の日局注射用水(500mg製剤では10mL、<u>1,000mg 製剤では20mL</u>、2,500mg 製剤では50mL、5,000mg 製剤では100mL)に溶解して、・・・(略)																		
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.2 (略) その後の本剤の製造工程であるカプリル酸分画、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。	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.2 (略) 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。																		
21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	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。 〈視神経炎の急性期〉 <u>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。</u>																		
22. 包装 〈献血ベニロンー I 静注用500mg〉 1バイアル 溶剤：日本薬局方注射用水10mL 1バイアル添付 〈献血ベニロンー I 静注用2500mg〉 (略) 〈献血ベニロンー I 静注用5000mg〉 (略)	22. 包装 〈献血ベニロンー I 静注用500mg〉 1バイアル 溶剤：日本薬局方注射用水10mL 1バイアル添付 〈献血ベニロンー I 静注用1000mg〉 <u>1バイアル</u> <u>溶剤：日本薬局方注射用水20mL、薬液調整用針(溶解移注針)、通気針添付</u> 〈献血ベニロンー I 静注用2500mg〉 (略) 〈献血ベニロンー I 静注用5000mg〉 (略)																		

改訂後（ <u> </u> ：下線部変更）	改訂前（ <u> </u> ：波線部削除）
【溶解方法】 2,500mg、5,000mg 製剤 1. 製剤及び溶剤バイアルのゴム栓を消毒する。 （略） 【通気針の使用方法】 2,500mg、5,000mg 製剤 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するしておく。 （略）  *2,500mg、5,000mg 製剤に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す。 *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ますので、添付の通気針をご使用ください。	【溶解方法】 <u>1,000mg、2,500mg、5,000mg 製剤</u> 1. 製剤及び溶剤バイアルのゴム栓を消毒する。 （略） 【通気針の使用方法】 <u>1,000mg、2,500mg、5,000mg 製剤</u> 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するしておく。 （略）  *<u>1,000mg、2,500mg、5,000mg</u> 製剤に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す。 *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ますので、添付の通気針をご使用ください。

2. 改訂理由（自主改訂）

8.2 項について、製造工程に関する、製造販売承認事項の一部変更承認申請が承認※されたことに基づき、「Cohn の低温エタノール分画」を「カプリル酸分画」に変更しました。

21 項について、「承認品目に係る承認条件の取扱いについて」（令和 7 年 10 月 31 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〈視神経炎の急性期〉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。

また、1000mg 規格の販売中止に伴い、1000mg 規格に関する記載を削除しました。

※製造工程変更後の製品への各規格の切替え時期については 2026 年 2 月現在、以下のとおり見込んでおります。

500mg : 2026 年 3 月頃 切替え予定

2500mg : 2026 年 3 月頃 切替え予定

5000mg : 2026 年 4 月頃 切替え予定

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. 343 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

2026 年 2 月作成

第 146 号