

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

添付文書改訂のお知らせ

2019年8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)}

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

生物学的製剤基準 乾燥スルホ化人免疫グロブリン

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の添付文書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. 改訂概要

「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」の
効能・効果及び用法・用量追加承認に伴い、添付文書の以下の項目を改訂いたしました。

項目	改訂概要
【効能・効果】	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に関する効能・効果、用法・用量の追記
【用法・用量】	
〈用法・用量に関連する使用上の注意〉	上記に伴う注意事項の追記
2. 重要な基本的注意	
3. 相互作用	
4. 副作用	追加効能の臨床試験成績の追記（副作用）
【臨床成績】	追加効能の臨床試験成績の追記（有効性）

帝人ファーマ株式会社

2. 改訂内容

改訂後（_____：下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】 1～6. (略) 7. <u>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</u></p>	<p>【効能・効果】 1～6. (略)</p>
<p>【用法・用量】 (1)～(6) (略) (7) <u>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</u> <u>通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 400mg（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。</u></p>	<p>【用法・用量】 (1)～(6) (略)</p>
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (1)～(4) (略) (5) <u>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）の筋力低下の治療において、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）。</u></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (1)～(4) (略)</p>
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(8) (略) (9) <u>本剤によ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）の治療は原因療法ではなく対症療法であること及び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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(8) (略)</p>

改訂後 (____:下線部改訂)

改訂前

3. 相互作用

[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
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 これら混合ワクチン 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カ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カ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、 <u>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) 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カ月以上 (麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上) 延期すること^{2) 3)}。</u>	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。

3. 相互作用

[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
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 これら混合ワクチン 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カ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カ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カ月以上 (麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11カ月以上) 延期すること ^{2) 3)} 。	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。

4. 副作用

ベニロンの承認時まで及びベニロン、献血ベニロン-Iの使用成績調査等の総症例14,559例中559例(3.84%)に副作用が認められており、効能・効果別の副作用発現状況は次のとおりである。

1) ~ 6) (略)

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):

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者31症例中11例(35.5%)に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛6件(19.4%)等であった。また、多巣性運動ニューロパチー患者5症例中3例(60.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛2件(40.0%)等であった。(承認時)

なお、川崎病の急性期を対象とした使用成績調査における (以下、略)

4. 副作用

ベニロンの承認時まで及びベニロン、献血ベニロン-Iの使用成績調査等の総症例14,523例中545例(3.75%)に副作用が認められており、効能・効果別の副作用発現状況は次のとおりである。

1) ~ 6) (略)

なお、川崎病の急性期を対象とした使用成績調査における (以下、略)

改 訂 後 (____: 下線部改訂)	改 訂 前
<p>【臨床成績】</p> <p>1. 臨床効果</p> <p>(1) ~ (6) (略)</p> <p>(7) <u>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) :</u> <u>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者 31 例に対して、本剤 400mg/kg/ 日を 5 日間連日投与した。本剤投与前に比べ投与開始 3 週間後時点で 1 点以上の調整 INCAT (adjusted Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) スコア合計の改善を示した患者の割合は 67.7% (21 例 / 31 例) であった¹¹⁾。</u> <u>多巣性運動ニューロパチー患者 5 例に対して、本剤 400mg/kg/ 日を 5 日間連日投与した。本剤投与前に比べ投与開始 2 週間後の時点で MRC (Medical Research Council) スコア合計が 1 段階以上改善を示した被験者数は 5 例中 4 例であった¹²⁾。</u></p>	<p>【臨床成績】</p> <p>1. 臨床効果</p> <p>(1) ~ (6) (略)</p>

3. 改訂理由 (自主改訂: 効能・効果追加に基づく改訂)

「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」の効能・効果及び用法・用量が追加承認されたことに伴い、使用上の注意の関連個所に注意事項を追記いたしました。

また、副作用の項における副作用発生状況の概要を更新し、臨床成績の項に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの臨床試験成績を追記いたしました。

【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. 283 に掲載される予定です。

最新の添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載されます。あわせてご利用ください。

製造販売 **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 **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。
 お問い合わせ先: 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

2019年8月作成
 第119号