

# 【 使用上の注意 】 改訂のお知らせ

2021年10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<sup>注)</sup>

**献血ベニロン<sup>®</sup>-I 静注用500mg**

**献血ベニロン<sup>®</sup>-I 静注用1000mg**

**献血ベニロン<sup>®</sup>-I 静注用2500mg**

**献血ベニロン<sup>®</sup>-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、標記製品につきまして、【使用上の注意】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」により「使用上の注意」の「8. 臨床検査結果に及ぼす影響」を改訂いたしました。

改訂後 (____: 下線部改訂)	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> 8. 臨床検査結果に及ぼす影響 本剤には <u>供血者由来の各種抗体</u> (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) が含まれており、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。	<b>【使用上の注意】</b> 8. 臨床検査結果に及ぼす影響 本剤には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が含まれており、投与後の血中にこれら免疫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。

## 2. 改訂理由 (自主改訂)

人免疫グロブリン製剤は、多くの献血者(供血者)からの血漿を原料としています。製剤中には、原料血漿に由来する各種感染症の病原体又はその産生物質に対する様々な抗体の他、各種自己抗体が含まれており、製剤投与後に血中からこれらの抗体が一時的に検出されることがあります。静注用人免疫グロブリン製剤の大量投与を行う効能・効果が追加されたこと等により、製剤投与後に抗GAD抗体などの自己抗体陽性に関する報告が集積されています。

各製剤によって、効能・効果や用法・用量が異なりますが、すでに注意喚起を行っている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と同様に、全ての人免疫グロブリン製剤の添付文書において、製剤中に各種自己抗体が含まれていることを注意喚起することとしました。

製剤投与後に各種自己抗体が一時的に検出され、臨床検査値に影響を及ぼす可能性があるため、臨床診断にはご注意くださいようお願い申し上げます。

帝人ファーマ株式会社

【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. 303 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」  
(<https://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。

なお、専用のアプリ「添文ナビ」をスマートフォンやタブレット端末にインストールしていただ  
けると、外箱の GS1 バーコードから最新の添付文書情報をご覧いただけます。

インストール方法等電子化された添付文書については、日薬連作成のリーフレット  
([http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet\\_4P.pdf](http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf)) を参照ください。

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。

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

2021年10月作成 第128号
---------------------