

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。

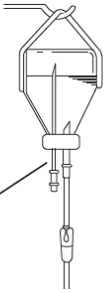
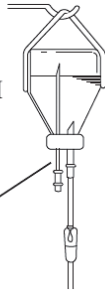
1. 改訂内容

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, <u>1000 mg</u> , 2500 mg, 5000 mg																															
承認番号表 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>承認番号</th> <th>販売開始</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>500mg</td> <td>22100AMX01040</td> <td>1992年 1月</td> </tr> <tr> <td>2500mg</td> <td>22100AMX01042</td> <td>1992年 1月</td> </tr> <tr> <td>5000mg</td> <td>22100AMX01043</td> <td>2001年11月</td> </tr> </tbody> </table>					承認番号	販売開始	500mg	22100AMX01040	1992年 1月	2500mg	22100AMX01042	1992年 1月	5000mg	22100AMX01043	2001年11月	承認番号表 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>承認番号</th> <th>販売開始</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>500mg</td> <td>22100AMX01040</td> <td>1992年 1月</td> </tr> <tr> <td><u>1000mg</u></td> <td><u>22100AMX01041</u></td> <td><u>1992年 1月</u></td> </tr> <tr> <td>2500mg</td> <td>22100AMX01042</td> <td>1992年 1月</td> </tr> <tr> <td>5000mg</td> <td>22100AMX01043</td> <td>2001年11月</td> </tr> </tbody> </table>						承認番号	販売開始	500mg	22100AMX01040	1992年 1月	<u>1000mg</u>	<u>22100AMX01041</u>	<u>1992年 1月</u>	2500mg	22100AMX01042	1992年 1月	5000mg	22100AMX01043	2001年11月
	承認番号	販売開始																																	
500mg	22100AMX01040	1992年 1月																																	
2500mg	22100AMX01042	1992年 1月																																	
5000mg	22100AMX01043	2001年11月																																	
	承認番号	販売開始																																	
500mg	22100AMX01040	1992年 1月																																	
<u>1000mg</u>	<u>22100AMX01041</u>	<u>1992年 1月</u>																																	
2500mg	22100AMX01042	1992年 1月																																	
5000mg	22100AMX01043	2001年11月																																	
3. 組成・性状 3.1 組成 <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>献血ベニロン[®]-I 静注用 500mg</th> <th>献血ベニロン[®]-I 静注用 2500mg</th> <th>献血ベニロン[®]-I 静注用 5000mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有効成分 (1バイアル中)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table> (略)				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	有効成分 (1バイアル中)	(略)	(略)	(略)	3. 組成・性状 3.1 組成 <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>献血ベニロン[®]-I 静注用 500mg</th> <th><u>献血ベニロン[®]-I 静注用 1000mg</u></th> <th>献血ベニロン[®]-I 静注用 2500mg</th> <th>献血ベニロン[®]-I 静注用 5000mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有効成分 (1バイアル中)</td> <td>(略)</td> <td><u>(略)</u></td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table> (略)					販売名	献血ベニロン [®] -I 静注用 500mg	<u>献血ベニロン[®]-I 静注用 1000mg</u>	献血ベニロン [®] -I 静注用 2500mg	献血ベニロン [®] -I 静注用 5000mg	有効成分 (1バイアル中)	(略)	<u>(略)</u>	(略)	(略)									
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																																
有効成分 (1バイアル中)	(略)	(略)	(略)																																
販売名	献血ベニロン [®] -I 静注用 500mg	<u>献血ベニロン[®]-I 静注用 1000mg</u>	献血ベニロン [®] -I 静注用 2500mg	献血ベニロン [®] -I 静注用 5000mg																															
有効成分 (1バイアル中)	(略)	<u>(略)</u>	(略)	(略)																															

帝人ファーマ株式会社

改訂後 (____: 下線部変更)	改訂前 (____: 波線部削除)																		
<p>3.2 製剤の性状</p> <table border="1" data-bbox="137 215 639 394"> <tr> <td data-bbox="137 215 264 349">販売名</td> <td data-bbox="268 215 395 349">献血ベニロン-I 静注用 500mg</td> <td data-bbox="399 215 526 349">献血ベニロン-I 静注用 2500mg</td> <td data-bbox="529 215 639 349">献血ベニロン-I 静注用 5000mg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="137 353 264 394">性状</td> <td colspan="3" data-bbox="268 353 639 394">(略)</td> </tr> </table> <p>(略)</p>	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	性状	(略)			<p>3.2 製剤の性状</p> <table border="1" data-bbox="813 215 1445 394"> <tr> <td data-bbox="813 215 941 349">販売名</td> <td data-bbox="944 215 1072 349">献血ベニロン-I 静注用 500mg</td> <td data-bbox="1075 215 1203 349"><u>献血ベニロン-I 静注用 1000mg</u></td> <td data-bbox="1206 215 1334 349">献血ベニロン-I 静注用 2500mg</td> <td data-bbox="1337 215 1445 349">献血ベニロン-I 静注用 5000mg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="813 353 941 394">性状</td> <td colspan="4" data-bbox="944 353 1445 394">(略)</td> </tr> </table> <p>(略)</p>	販売名	献血ベニロン-I 静注用 500mg	<u>献血ベニロン-I 静注用 1000mg</u>	献血ベニロン-I 静注用 2500mg	献血ベニロン-I 静注用 5000mg	性状	(略)			
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																
性状	(略)																		
販売名	献血ベニロン-I 静注用 500mg	<u>献血ベニロン-I 静注用 1000mg</u>	献血ベニロン-I 静注用 2500mg	献血ベニロン-I 静注用 5000mg															
性状	(略)																		
<p>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)</p>	<p>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)</p>																		
<p>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。</p>	<p>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。</p>																		
<p>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。</p>	<p>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></p>																		
<p>22. 包装 〈献血ベニロン-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-I 静注用2500mg〉 (略) 〈献血ベニロン-I 静注用5000mg〉 (略)</p>	<p>22. 包装 〈献血ベニロン-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 <u>〈献血ベニロン-I 静注用1000mg〉</u> <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-I 静注用2500mg〉 (略) 〈献血ベニロン-I 静注用5000mg〉 (略)</p>																		

改訂後 (___:下線部変更)	改訂前 (___:波線部削除)
<p>【溶解方法】 2,500mg、5,000mg 製剤</p> <p>1. 製剤及び溶剤バイアルのゴム栓を消毒する。 (略)</p> <p>【通気針の使用方法】 2,500mg、5,000mg 製剤</p> <p>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)</p> <div data-bbox="140 526 782 817">  <p>献血ベニロン®-I</p> <p>専用通気針</p> <p>*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。</p> </div>	<p>【溶解方法】 <u>1,000mg、2,500mg、5,000mg</u> 製剤</p> <p>1. 製剤及び溶剤バイアルのゴム栓を消毒する。 (略)</p> <p>【通気針の使用方法】 <u>1,000mg、2,500mg、5,000mg</u> 製剤</p> <p>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)</p> <div data-bbox="817 526 1458 817">  <p>献血ベニロン®-I</p> <p>専用通気針</p> <p>*<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。</p> </div>

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

2026 年 2 月作成
第 146 号