

献血ベニロナー I 静注用 500mg
献血ベニロナー I 静注用 2500mg
献血ベニロナー I 静注用 5000mg

【この薬は？】

販売名	献血ベニロナー I 静注用 500mg	献血ベニロナー I 静注用 2500mg	献血ベニロナー I 静注用 5000mg
	Kenketsu Venilon-I I.V. Injection 500 mg, 2500 mg, 5000 mg		
一般名	乾燥スルホ化人免疫グロブリン Freeze-Dried Sulfonated Human Normal Immunoglobulin		
含有量 (1バイアル)	500mg	2,500mg	5,000mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、血漿分画（けっしょうぶんかく）製剤のうち、人免疫グロブリン製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、人の血漿のたんぱく質の中から免疫に関係する成分である免疫グロブリン（抗体）※を取り出して作られています。この薬は、免疫を高めたり調節したりして効果を示します。
※免疫グロブリン（抗体）：細菌やウイルスなどの感染症から体を守る働きをしたり、免疫の機能を調節したりする働きがあります。
- ・次の目的で処方されます。
 1. 低又は無ガンマグロブリン血症
 2. 重症感染症における抗生物質との併用
 3. 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）
 4. 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
 5. ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）
 6. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
 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）の筋力低下の改善
 8. 視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にこの薬に含まれる成分でショック（冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失など）を経験したことがある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・IgA欠損症の人
 - ・脳・心臓血管障害のある人または過去にこの病気と診断された人
 - ・血栓塞栓症の危険性の高い人
 - ・溶血性貧血あるいは失血性貧血の人
 - ・免疫不全の人、免疫抑制状態の人
 - ・心機能の低下している人
 - ・急性腎障害の危険性の高い人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬の投与14日前から投与後11ヵ月までの間は生ワクチン〔麻疹（はしか）、おたふくかぜ、風疹（ふうしん）、水痘（みずぼうそう）など〕の効果が得られないことがありますので、接種の必要がある場合は医師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

- ・この薬は注射薬です。
- ・使用量と回数はあなたの病気や症状、体重にあわせて医師が決め、医療機関において注射されます。病気別の一般的な使用量は、次のとおりです。

病名	使用量および回数
低又は無ガンマグロブリン血症	1 日に体重 1 kg あたり 200～600mg (4～12mL) を 3～4 週間隔で使用します。
重症感染症	1 回あたり、以下のとおり使用します。 成人：2, 500～5, 000mg (50～100mL) 小児：体重 1 kg あたり 50～150mg (1～3mL)
免疫性血小板減少症	1 日に体重 1kg あたり 200～400mg (4～8mL) を使用します。 5 日間投与しても効果不十分な場合は中止されます。
川崎病	1 日に体重 1kg あたり 200mg (4mL) を 5 日間、または、体重 1kg あたり 2, 000mg (40mL) を 1 回使用します。
ギラン・バレー症候群	1 日に体重 1kg あたり 400mg (8mL) を 5 日間使用します。
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	1 日に体重 1kg あたり 400mg (8mL) を 5 日間使用します。
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)	1 日に体重 1kg あたり 400mg (8mL) を 5 日間連日使用します。
視神経炎	1 日に体重 1kg あたり 400mg (8mL) を 5 日間使用します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っています。肝炎ウイルス（A型、B型、C型）やヒト免疫不全ウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）、ヒトパルボウイルスB19の混入がないことを確認するための検査を実施していますが、ヒトの血液を原料としているので、この薬を使うことによって感染症を発症する可能性を完全には排除できません。患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともに感染症の危険性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・これまでに、この薬の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播（感染）したとの報告はありませんが、vCJD等の伝播の危険性を完全には排除できません。患者さんや家族の方は、治療におけるこの薬の必要性とともに危険性について、十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬には、A型およびB型の血液型に対する抗体が含まれています。したがって、血液型がO型以外の人に大量に使用したとき、溶血性貧血（体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなるなど）

があらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師、薬剤師または看護師などに伝えてください。

- ・急性腎障害（尿量が減る、むくみ、体がだるいなど）があらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
無菌性髄膜炎 むきんせいずいまくえん	発熱、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
肺水腫 はいすいしゅ	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、食欲不振、体がかゆくなる、発熱、むくみ、出血が止まりにくい、脱力、まひ、体重が増える
頭部	めまい、意識の消失、頭痛、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、激しい頭痛
顔面	顔面蒼白、鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	喉のかゆみ、吐き気、嘔吐、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、咳、痰
胸部	動悸、息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の

部位	自覚症状
	息切れ、息切れ
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
手・足	手足が冷たくなる、脈が速くなる、足の激しい痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる、あおあざができる
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る

【この薬の形は？】

剤形	注射剤	
性状	溶解前は、白色または淡黄色の凍結乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したあとは、微黄色の澄明またはわずかに白濁した液剤となり、肉眼的にほとんど沈殿を認めない。	
含有量	500mg	2, 500mg
容器の形状		
含有量	5, 000mg	
容器の形状		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	スルホ化人免疫グロブリンG*
添加剤	グリシン、人血清アルブミン*、D-マンニトール、塩化ナトリウム、pH 調節剤
備考	*原料の採血国：日本、採血方法：献血

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は、下記へお問い合わせください。

製造販売会社：KMバイオロジクス株式会社

(<https://www.kmbiologics.com/>)

販売会社：帝人ファーマ株式会社

(<https://www.teijin-pharma.co.jp/>)

メディカル情報グループ

フリーダイヤル：0120-189-315

受付時間：平日（当社休業日をのぞく）

9時00分～17時00分