

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 に係る
医薬品リスク管理計画書

KMバイオロジクス株式会社

献血ベニロンーI 静注用に係る 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

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	スルホ化人免疫グロブリンG
製造販売業者	KMバイオロジクス株式会社	薬効分類	87634
提出年月日		令和7年12月15日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
ショック、アナフィラキシー	原材料に由来する感染症の伝播	なし
肝機能障害、黄疸		
無菌性髄膜炎		
急性腎障害		
血小板減少		
肺水腫		
血栓塞栓症		
心不全		
1.2. 有効性に関する検討事項		
(ON) の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）の使用実態下での有効性		

↓上記に基づく安全性監視のための活動	↓上記に基づくリスク最小化のための活動
2. 医薬品安全性監視計画の概要	4. リスク最小化計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動	通常のリスク最小化活動
追加の医薬品安全性監視活動	追加のリスク最小化活動
献血ベニロン・I 一般使用成績調査(ON の急性期 (ステロイド剤が効果不十分な場合))	医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成 と配布（ON の急性期（ステロイド剤が効果不 十分な場合））
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	
献血ベニロン・I 一般使用成績調査(ON の急性期 (ステロイド剤が効果不十分な場合))	

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

会社名：KMバイオロジクス株式会社

品目の概要			
承認年月日	1979年5月22日	薬効分類	87634
再審査期間	<視神経炎の急性期> 10年	承認番号	①22100AMX01040000 ②22100AMX01041000 ③22100AMX01042000 ④22100AMX01043000
国際誕生日	1979年5月22日		
販売名	①献血ベニロン－I 静注用500mg ②献血ベニロン－I 静注用1000mg ③献血ベニロン－I 静注用2500mg ④献血ベニロン－I 静注用5000mg		
有効成分	スルホ化人免疫グロブリンG		
含量及び剤形	①スルホ化人免疫グロブリンG500mg、注射剤 ②スルホ化人免疫グロブリンG1000mg、注射剤 ③スルホ化人免疫グロブリンG2500mg、注射剤 ④スルホ化人免疫グロブリンG5000mg、注射剤		
用法及び用量	<ul style="list-style-type: none"> ・ 低又は無ガンマグロブリン血症： 通常、1回にスルホ化人免疫グロブリンG 200～600mg (4～12mL) /kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 ・ 重症感染症における抗生物質との併用： 通常、成人に対しては、1回にスルホ化人免疫グロブリンG 2,500～5,000mg (50～100mL) を、小児に対しては、1回にスルホ化人免疫グロブリンG 50～150mg (1～3mL) /kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。 ・ <u>免疫性血小板減少症</u>： 通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 200～400mg (4～8mL) /kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間投与しても症状の改善が認められない場合は以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。 ・ 川崎病： 通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 200mg (4mL) /kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2,000mg (40mL) /kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適 		

	<p>宜減量する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ギラン・バレー症候群： <p>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日間点滴静注又は直接静注する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神經障害の改善： <p>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日間点滴静注する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慢性炎症性脱髓性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善： <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）： <p>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日間点滴静注する。</p>
効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"> ・低又は無ガンマグロブリン血症 ・重症感染症における抗生物質との併用 ・<u>免疫性血小板減少症</u>（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） ・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） ・ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例） ・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神經障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る） ・慢性炎症性脱髓性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善 ・視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）
承認条件	<ul style="list-style-type: none"> ・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><視神経炎></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・無又は低ガンマグロブリン血症（販売名「ベニロン」として） 承認日：1979年 5月22日 用法・用量「200～600mg/kg を3～4週間隔」の一部変更：2010年5月13日 ・重症感染症における抗生物質との併用（販売名「ベニロン」として） 承認日：1979年5月22日 ・<u>免疫性血小板減少症</u>（販売名「ベニロン」として） 承認日：1985年4月16日 再審査期間：1985年4月16日～1989年4月15日（終了）

	<ul style="list-style-type: none">・川崎病の急性期（販売名「ベニロン」として） 承認日：1990年9月28日 再審査期間：1990年9月28日～1994年9月27日（終了） 用法・用量「2,000mg/kg体重、適宜減量」追加：2003年7月1日・ギラン・バレー症候群 承認日：2000年12月12日 再審査期間：2000年12月12日～2010年12月11日（終了）・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 承認日：2010年1月20日 再審査期間：2010年1月20日～2020年1月19日（終了）・慢性炎症性脱髓性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善 承認日：2019年8月22日・視神経炎の急性期 承認日：2019年12月20日 再審査期間：2019年12月20日～2029年12月19日 <p>共同開発品目：献血ベニロン－I 静注用 共同開発会社：帝人ファーマ株式会社</p> <p>略名について ITP：<u>免疫性血小板減少症</u> GBS：ギラン・バレー症候群 EGPA：好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 ON：視神経炎</p>
--	---

変更の履歴

前回提出日

2024年8月5日

変更内容の概要 :

軽微変更

- ① 医薬品リスク管理計画書（RMP）において、従来「特発性血小板減少性紫斑病（ITP）」としていた疾病名を、厚生労働省通知に基づき「免疫性血小板減少症（ITP）」へ変更（品目の概要及び安全性検討事項について、添付文書に準じた記載箇所を変更）。
- ② 視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）を対象とした追加のリスク最小化活動に係る添付資料である、医療従事者向け資材「適正使用ガイド」についても、同通知に準じて疾病名を「免疫性血小板減少症（ITP）」へ変更し、関連記載を整備。さらに製品情報概要規定改訂に伴い、承認審査で評価された解析結果を明示するため解析手法の詳細を追記。
※本改訂は、医薬品リスク管理計画書（RMP）本体の記載内容には影響を及ぼさない。

変更理由 :

- ① 令和7年7月1日付 厚生労働省通知「医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における『免疫性血小板減少症』の名称の取扱いについて」（医薬薬審発0701第2号／医薬安発0701第1号）に基づき、指定難病の疾病名が「特発性血小板減少性紫斑病」から「免疫性血小板減少症」に改正されたため。
- ② 医療従事者向け資材「適正使用ガイド」においても、RMP および添付文書との整合性を確保し、医療現場での理解促進を図るため、同通知に準じた疾病名の変更を反映し、さらに製品情報概要規定改訂に伴い解析手法の詳細を追記したため。

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
ショック、アナフィラキシー	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由 :</p> <p>低又は無ガンマグロブリン血症、重症感染症における抗生物質との併用、<u>免疫性血小板減少症 (ITP)</u>、川崎病の急性期 (200mg/kg 体重を5日間)、川崎病の急性期 (2,000mg/kg 体重)、ギラン・バレー症候群 (GBS)、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) の国内の市販後自発報告において関連する重篤な副作用が報告されている。また、GBS の使用成績調査で1件/1,184例、EGPAの使用成績調査で1件/592例の関連する副作用が報告されている。</p>
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由 :	
<p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">通常の医薬品安全性監視活動追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。<ol style="list-style-type: none">献血ベニロン-I 一般使用成績調査（視神經炎（ON）の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））	
<p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動として自発報告、文献報告等から関連情報を収集し、発現状況を把握する。</p> <p>また、ONの臨床試験における症例数は限られていることから、使用実態下での発現状況を詳細に把握するため使用成績調査を実施する。</p>	
リスク最小化活動の内容及びその選択理由 :	
<p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">通常のリスク最小化活動として、添付文書の「2. 禁忌」、「7. 用法・用量に関する注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））の作成と配布を行う。	
<p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>	

肝機能障害、黄疸

重要な特定されたリスクとした理由 :
国内の市販後自発報告において関連する重篤な副作用が報告されている。ITPの使用成績調査で1件/532例、川崎病の急性期（200mg/kg体重を5日間）の使用成績調査で6件/1,053例、川崎病の急性期（2,000mg/kg体重）の使用成績調査で27件/2,235例、GBSの国内臨床試験及び使用成績調査でそれぞれ20件/65例、292件/1,184例、EGPAの使用成績調査で7件/592例の関連する副作用が報告されている。また、EGPAの国内臨床試験で12.9%（4例/31例）、慢性炎症性脱髓性多発根神経炎（CIDP）の国内臨床試験で6.5%（2例/31例）、ONの国内臨床試験で48.3%（14例/29例）の関連する有害事象がみられた。
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由 :
<p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常の医薬品安全性監視活動・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。<ol style="list-style-type: none">1. 献血ベニロン-I 一般使用成績調査（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）） <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動として自発報告、文献報告等から関連情報を収集し、発現状況を把握する。</p> <p>また、ONの臨床試験における症例数は限られていることから、使用実態下での発現状況を詳細に把握するため使用成績調査を実施する。</p>
リスク最小化活動の内容及びその選択理由 :
<p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。・追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））の作成と配布を行う。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>

無菌性髄膜炎

重要な特定されたリスクとした理由：

国内の市販後自発報告において関連する重篤な副作用が報告されている。また、低又は無ガンマグロブリン血症の使用成績調査で3件/223例、重症感染症の国内臨床試験及び使用成績調査でそれぞれ1件/379例、6件/10,502例、ITPの使用成績調査で25件/532例、川崎病の急性期（200mg/kg体重5日間）の国内臨床試験で2件/336例、川崎病の急性期（2,000mg/kg体重）の使用成績調査で14件/2,235例、GBSの国内臨床試験及び使用成績調査でそれぞれ15件/65例、73件/1,184例、EGPAの使用成績調査で34件/592例の関連する副作用が報告されている。また、EGPAの国内臨床試験で22.6%（7例/31例）、CIDPの国内臨床試験で22.6%（7例/31例）、多巣性運動ニューロパチー（MMN）の国内臨床試験で40.0%（2例/5例）、ONの国内臨床試験で41.4%（12例/29例）の関連する有害事象がみられた。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・通常の医薬品安全性監視活動
- ・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。

1. 献血ベニロン-I 一般使用成績調査（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））

【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動として自発報告、文献報告等から関連情報を収集し、発現状況を把握する。

また、ONの臨床試験における症例数は限られていることから、使用実態下での発現状況を詳細に把握するため使用成績調査を実施する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。
- ・追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））の作成と配布を行う。

【選択理由】

医療従事者及び患者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。

急性腎障害

	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>国内の市販後自発報告において関連する重篤な副作用が報告されている。また、川崎病の急性期（2,000mg/kg体重）の使用成績調査で2件/2,235例、GBSの国内臨床試験及び使用成績調査でそれぞれ2件/65例、12件/1,184例の関連する副作用が報告されている。また、EGPAの国内臨床試験で12.9%（4例/31例）、CIDPの国内臨床試験で3.2%（1例/31例）、ONの国内臨床試験で20.7%（6例/29例）の関連する有害事象がみられた。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常の医薬品安全性監視活動・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。<ol style="list-style-type: none">1. 献血ベニロン-I 一般使用成績調査（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）） <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動として自発報告、文献報告等から関連情報を収集し、発現状況を把握する。</p> <p>また、ONの臨床試験における症例数は限られていることから、使用実態下での発現状況を詳細に把握するため使用成績調査を実施する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。・追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））の作成と配布を行う。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>

血小板減少

	<p>重要な特定されたリスクとした理由 :</p> <p>国内の市販後自発報告において関連する重篤な副作用が報告されている。また、GBSの国内臨床試験及び使用成績調査でそれぞれ2件/65例、24件/1,184例、EGPAの使用成績調査で8件/592例の関連する副作用が報告されている。また、EGPAの国内臨床試験で12.9%（4例/31例）、ONの国内臨床試験で3.4%（1例/29例）の関連する有害事象がみられた。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常の医薬品安全性監視活動・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。<ol style="list-style-type: none">1. 献血ベニロン-I 一般使用成績調査（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）） <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動として自発報告、文献報告等から関連情報を収集し、発現状況を把握する。</p> <p>また、ONの臨床試験における症例数は限られていることから、使用実態下での発現状況を詳細に把握するため使用成績調査を実施する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。・追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））の作成と配布を行う。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>

肺水腫

重要な特定されたリスクとした理由：

国内の市販後自発報告において関連する重篤な副作用が報告されている。また、重症感染症の国内臨床試験及び使用成績調査でそれぞれ2件/379例、7件/10,502例、ITPの使用成績調査で2件/532例、川崎病の急性期（200mg/kg体重5日間）の国内臨床試験及び使用成績調査でそれぞれ2件/336例、1件/1,053例、川崎病の急性期（2,000mg/kg体重）の使用成績調査で1件/2,235例、GBSの使用成績調査で2件/1,184例、EGPAの使用成績調査で1件/592例の関連する副作用が報告されている。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・通常の医薬品安全性監視活動
- ・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。
 1. 献血ベニロン-I 一般使用成績調査（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））

【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動として自発報告、文献報告等から関連情報を収集し、発現状況を把握する。

また、ONの臨床試験における症例数は限られていることから、使用実態下での発現状況を詳細に把握するため使用成績調査を実施する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。
- ・追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））の作成と配布を行う。

【選択理由】

医療従事者及び患者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。

血栓塞栓症

	<p>重要な特定されたリスクとした理由 :</p> <p>国内の市販後自発報告において関連する重篤な副作用が報告されている。また、GBS の使用成績調査で6件/1,184例、EGPAの使用成績調査で6件/592例の関連する副作用が報告されている。また、EGPAの国内臨床試験で3.2%（1例/31例）の関連する有害事象がみられた。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常の医薬品安全性監視活動・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。<ol style="list-style-type: none">1. 献血ベニロン-I 一般使用成績調査（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）） <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動として自発報告、文献報告等から関連情報を収集し、発現状況を把握する。</p> <p>また、ONの臨床試験における症例数は限られていることから、使用実態下での発現状況を詳細に把握するため使用成績調査を実施する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。・追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））の作成と配布を行う。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>

心不全

重要な特定されたリスクとした理由：

国内の市販後自発報告において関連する重篤な副作用が報告されている。また、重症感染症の使用成績調査で1件/10,502例、ITPの使用成績調査で1件/532例、川崎病の急性期(2,000mg/kg体重)の使用成績調査で7件/2,235例、GBSの使用成績調査で3件/1,184例、EGPAの使用成績調査で4件/592例の関連する副作用が報告されている。また、EGPAの国内臨床試験で3.2%（1例/31例）、ONの国内臨床試験で3.4%（1例/29例）の関連する有害事象がみられた。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・通常の医薬品安全性監視活動
- ・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。
 1. 献血ベニロン-I 一般使用成績調査（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））

【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動として自発報告、文献報告等から関連情報を収集し、発現状況を把握する。

また、ONの臨床試験における症例数は限られていることから、使用実態下での発現状況を詳細に把握するため使用成績調査を実施する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。
- ・追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））の作成と配布を行う。

【選択理由】

医療従事者及び患者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。

重要な潜在的リスク

原材料に由来する感染症の伝播

重要な潜在的リスクとした理由 :

本剤は、ヒト血液を原料として製剤化したものである。本剤による感染症伝播の報告はない。原料となる血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程において一定の不活化・除去処理などを実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないことから設定した。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由 :

【内容】

- ・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動として感染症伝播に関する自発報告、文献・学会情報及び国内外の研究報告・措置報告の情報収集を行う。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由 :

【内容】

- ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の冒頭、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「20. 取り扱い上の注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

【選択理由】

医療従事者及び患者に、本剤はヒト血液を原料としており感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないことを情報提供し、適正使用を促進するため。

重要な不足情報

該当なし

1. 2 有効性に関する検討事項

ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）の使用実態下での有効性

有効性に関する検討事項とした理由：
臨床試験における症例数は限られていることから、使用実態下での有効性を確認する。

有効性に関する調査・試験の名称：
献血ベニロン-I 一般使用成績調査（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））

調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：
一般使用成績調査において、有効性に関する情報も収集し、検討する。

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動	
通常の医薬品安全性監視活動の概要 :	
副作用、感染症伝播に関する自発報告、文献・学会情報及び国内外の研究報告・措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）	
追加の医薬品安全性監視活動	
献血ベニロン-I 一般使用成績調査（ON の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））	
	<p>【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、無菌性髄膜炎、急性腎障害、血小板減少、肺水腫、血栓塞栓症、心不全</p> <p>【目的】 本剤の使用実態下での安全性及び有効性の把握</p> <p>【実施計画】</p> <p>実施期間：調査予定期間は承認日から9年間（12週間の観察期間及び調査票回収期間含む） 調査票への新規記入の登録期間は承認日から8年間とし、承認条件が解除されるまで患者登録を継続し、必要に応じ調査票を回収して適切な情報が入手できる体制を維持する。</p> <p>調査予定期例数：本剤が投与されたON患者全症例（250例）</p> <p>実施方法：中央登録方式による全例調査とし、観察期間は本剤投与後12週間</p> <p>【実施計画の根拠】</p> <ul style="list-style-type: none">実施期間：登録期間を承認日から8年、観察期間を本剤投与後12週間、その後、調査票回収、再調査の期間を考慮し、調査期間を承認日から9年間とする。調査予定期例数：ステロイド剤が効果不十分な視神経炎患者の年間発症数は200例程度と推測される。本剤の国内第III相試験では参加32例中9例（28.1%）が抗AQP4抗体陰性であったことから、潜在的な抗AQP4抗体陽性患者と陰性患者の割合は2:1程度と推測されるが、本剤の添付文書の使用上の注意により、抗AQP4抗体陰性の患者への投与は限定的になることが見込まれる。さらに登録期間、平均処方率を考慮すると、登録期間中に本剤が投与されると推測される症例数は、抗AQP4抗体陽性患者と陰性患者を合わせて250例程度と想定し、調査予定期例数を250例とした。 <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】</p> <ul style="list-style-type: none">安全性定期報告時：安全性情報について包括的な検討を行うため。再審査申請時：調査対象症例の固定データに基づいて、安全性情報について最終報告書を作成し、提出する。 <p>【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</p> <p>節目となる時期に、以下の内容を含めたRMPの見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none">得られた検討結果を踏まえ、更なる安全性検討事項に関する検討が必要と判断した場合は、本調査の計画内容の変更及び新たな安全性監視活動の実施の要否を検討する。安全性検討事項に対するリスク最小化策の変更の要否及び新たな策定必要性について検討を行う。

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

献血ベニロン-I一般使用成績調査（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））

2. 医薬品安全性監視計画の概要の項の「献血ベニロン-I一般使用成績調査（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））」を参照

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要：添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
	医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と配布（ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合））
	<p>【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、無菌性髄膜炎、急性腎障害、血小板減少、肺水腫、血栓塞栓症、心不全</p> <p>【目的】 ONの適応拡大に伴い、静注用人免疫グロブリンの治療経験が豊富でない医師にも情報提供し、適正使用を促進するため。</p> <p>【具体的な方法】 以下の資材をMRが提供、説明し、配布する。 – 医療関係者向け資材（適正使用ガイド）</p> <p>【節目となる予定の時期】 安全性定期報告時、再審査申請時</p>

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、感染症伝播に関する自発報告、文献・学会情報及び国内外の研究報告・措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査 (ON の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合))	該当なし	ON 適応承認から 6 カ月後	終了	作成済 (2020 年 8 月提出)
献血ベニロン-I 一般使用成績調査 (ON の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合))	本剤が投与された ON 患者全症例 (250 例)	安全性定期報告時 再審査申請時	実施中	・安全性定期報告書作成時 ・再審査申請書作成時

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
献血ベニロン-I 一般使用成績調査 (ON の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合))	本剤が投与された ON 患者全症例 (250 例)	安全性定期報告時 再審査申請時	実施中	・安全性定期報告書作成時 ・再審査申請書作成時

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供 (ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）)	ON適応承認から6ヵ月後	終了
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と配布(ONの急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）)	安全性定期報告時 再審査申請時	実施中