



**2012年10月改訂(第14版) D11
*2009年10月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 6 3 4 3

血漿分画製剤
日本薬局方 人免疫グロブリン **献血**

特定生物由来製品
処方せん医薬品^{注)}

* **グロブリン**筋注 450mg/3mL「ベネシス」

* **グロブリン**筋注 1500mg/10mL「ベネシス」

生物学的製剤基準 人免疫グロブリン
免疫グロブリンG含量 150mg/mL

* **Globulin i.M.450mg/3mL, 1500mg/10mL-BENESIS**

	3mL	10mL
* 承認番号	22100AMX01044	22100AMX01045
薬価収載	1971年11月	
販売開始	1970年6月	
再評価結果	1986年1月	

貯法：凍結を避け10℃以下に保存
有効期間：検定合格の日から2年(最終有効年月日は瓶ラベル及び外箱に表示)
注)注意-医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、貴重な人血液を原料として製剤化したものである。原料となった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、製造工程における一定の不活化・除去処理を実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、人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ため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。(「使用上の注意」の項参照)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈参考〉本剤の用量換算表

疾患名	用量	
	人免疫グロブリン 投与量/kg	本剤投与量/kg
無又は低ガンマグロブリン血症	毎月100~300mg	0.67~2.00mL
麻疹、A型肝炎及びポリオの予防及び症状の軽減	1回15~50mg	0.1~0.33mL

【組成・性状】

	3mL製剤	10mL製剤
有効成分 〔1瓶中〕	免疫グロブリンG 450mg	1500mg
添加物 〔1瓶中〕	グリシン 塩化ナトリウム 氷酢酸 乾燥炭酸ナトリウム	67.5mg 15mg 適量 適量
性状・剤形	本剤は1mL中に免疫グロブリンG150mgを含有する無色ないし黄褐色の澄明な液剤である。	
pH	6.4~7.2	
浸透圧比	1~2 (生理食塩液に対する比)	
備考	免疫グロブリンGは、ヒト血液に由来する。 (採血国：日本、採血の区別：献血)	

各製剤ロットごとの麻しん抗体価を瓶ラベルに表示している。

【効能・効果】

- ・無又は低ガンマグロブリン血症
- ・下記のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減
麻疹
A型肝炎
ポリオ

【用法・用量】

無又は低ガンマグロブリン血症には、人免疫グロブリンとして通常体重1kg当たり100~300mgを毎月1回筋肉内注射する。

麻疹、A型肝炎及びポリオの予防及び症状の軽減には、人免疫グロブリンとして通常体重1kg当たり1回15~50mgを筋肉内注射する。

なお、いずれの場合も症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) IgA欠損症の患者〔抗IgA抗体を保有する患者では過敏反応を起こすおそれがある。〕
- (2) 溶血性・失血性貧血の患者〔ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、発熱と急激な貧血を伴う重篤な全身症状を起こすことがある。〕
- (3) 免疫不全患者・免疫抑制状態の患者〔ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、持続性の貧血を起こすことがある。〕

2. 重要な基本的注意

患者への説明：本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、血液を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。

- (1) 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体、抗HTLV-I抗体陰性で、かつALT(GPT)値でスクリーニングを実施している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV及びHCVについて核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohnの低温エタノール分画で得た画分からポリエチレングリコール4000処理、DEAEセファデックス処理等により

人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において60℃、10時間の液状加熱処理及びウイルス除去膜によるろ過処理を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

- 1) 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。
 - 2) 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。
- (2) ショック等重篤な副作用を起こすことがあるので、注意して使用し、経過を十分観察すること。

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。	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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

ショック (頻度不明) : ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪寒、嘔気、発汗、腰痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

下記のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発現した場合には、適切な処置を行うこと。

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}		発熱、発疹等
注射部位		疼痛、腫脹、硬結

注) このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確

立していない。本剤の投与によりヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害 (流産、胎児水腫、胎児死亡) が起こる可能性がある。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

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。

9. 適用上の注意

(1) 投与経路:

筋肉内注射にのみ使用すること。決して静脈内に注射しないこと。

(2) 筋肉内注射:

筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 2) 繰り返し注射する場合には、注射部位をかえ、例えば左右交互に注射するなど行うこと。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(3) 投与时:

- 1) 本剤はチメロサルその他の保存剤を含有していないので、残液は使用しないこと。
- 2) 不溶物の認められるもの又は混濁しているものは使用してはならない。

【薬効薬理】

(1) 抗体活性

本剤は、麻しん抗体価5単位/mL以上を含有し、また、A型肝炎ウイルス及び各種の細菌、ウイルス、毒素に対する抗体活性が認められる。

(2) オプソニン効果¹⁾

免疫グロブリンGは食細胞による細菌の貪食作用及び食細胞内での殺菌・消化作用を促進する。

(3) 補体共存下の殺菌効果²⁾

本剤は、補体共存下において大腸菌に対する殺菌効果が認められる。

【取扱い上の注意】

記録の保存: 本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合は、医薬品名 (販売名)、その製造番号 (ロット番号)、投与した日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

【包装】

グロブリン筋注450mg/3mL「ベネシス」 3mL 1瓶
グロブリン筋注1500mg/10mL「ベネシス」 10mL 1瓶

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 小室勝利 編：免疫グロブリン療法, 近代出版 1992；132-135
- 2) 中島常隆 他：ヴェノグロブリン-I 医学文献集 基礎編1, 医学書房 1980；102-111

** * 2. 文献請求先

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室
〒105-6107 東京都港区浜松町 2-4-1
電話 0120-853-560

この製品は献血血液から製造されています。

製造販売元
**
* 一般社団法人
日本血液製剤機構
東京都港区浜松町2-4-1

*
販売
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

D

