

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 0 7 7 9

「献血ベニロンー I 静注用5000mg」の自主回収について

静注用人免疫グロブリン製剤「献血ベニロンー I 静注用5000mg」（帝人ファーマ）は、溶解された製品1バイアル中に、異物（羊毛）の混入が認められたことから該当ロット製品が自主回収となりました。現時点で混入経路は特定されていませんが、当該バイアル以外に混入する可能性は極めて低いと考えられており、安定供給に問題はありません。

当院では、該当ロット製品が納入されており、既に一部が患者に使用されています。現在、該当ロット製品の品質に起因する健康被害は報告されていません。

本剤は溶解時に不溶物の認められるものは使用せず、速やかに薬剤部に連絡して下さい。

また、新しい情報が入り次第、お知らせ致します。

オーダ名	献血ベニロンー I 静注用5000mg
成分名	スルホ化人免疫グロブリンG
規格	5,000mg／バイアル（注射用水：100mL／バイアル）
適応症	<ol style="list-style-type: none"> 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. 特発性血小板減少性紫斑病（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. チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎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）
自主回収対象ロット	SVA193E
外観写真	
区分	注射

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。