

献血ベニロン及び代替製品の適応について

適 応	献血ベニロンー I 静注用 (化血研)	代 替 製 品					
		日赤ポリグロビンN (日本血液製剤機構)	献血ヴェノグロブリンIH (日本血液製剤機構)	献血グロベニンー I 静注用 (日本製薬)	ガンマガード静注用 (バクスター)	サングロボール点滴静注用 (CSLベールリング)	ハイゼントラ (CSLベールリング)
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次の疾患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)／ 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	○	—	—	—	—	—	—
⑦ 多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の 改善 (ステロイド剤が効果不十分な場合に限 る)	—	—	○	—	—	—	—
⑧ 全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はス テロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効し ない場合に限る)	—	—	○	—	—	—	—
⑨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	—	—	○	○	—	—	—
⑩天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)	—	—	○	○	—	—	—
⑪ 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はイ ンフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、 急性気管支炎又は肺炎の発症抑制 (ワクチン 接種による予防及び他の適切な治療を行っ ても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場 合に限る)	—	—	○	—	—	—	—
⑫ スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒 性表皮壊死症 (ステロイド剤の効果不十分な 場合)	—	—	—	○	—	—	—

※献血ベニロンの適応症

【ギラン・バレー症候群】

【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】

・承認日：平成12年12月12日

・承認日：平成22年1月20日

・再審査期間：平成12年12月12日～平成22年12月11日

・再審査期間：平成22年1月20日～平成32年1月19日