



2025年12月

医療関係者 各位

武田薬品工業株式会社

献血グロベニン[®]-I 静注用 2500mg、5000mg の出荷停止に関するお知らせ

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申しあげます。

弊社が成田工場で製造している血漿分画製剤につきまして、定期的な製造プロセスの検証で確認すべき事象が発生し、原因究明を行っております。このため、献血グロベニン[®]-I 静注用 2500mg、5000mg については、2025 年 10 月分の出荷をもって出荷停止となり、当該製品の市場在庫が消尽する可能性があります。現在、原因究明と出荷再開に向けた準備を進めておりますが、詳細は改めてご案内させていただきます。

献血グロベニン[®]-I 静注用 2500mg、5000mg の代替につきまして、厚生労働省医薬品血液対策課及び国内血漿分画製剤関連企業と協議のうえ、弊社が製造販売を行っている「キュービトル[®]20%皮下注」、一般社団法人日本血液製剤機構が製造販売を行っている「献血ヴェノグロブリン[®]IH10%静注」、KM バイオロジクス株式会社が製造、帝人ファーマ株式会社が販売を行っている「献血ベニロン[®]-I 静注用」、CSL ベーリング株式会社が製造販売を行っている「ピリヴィイジエン[®]10%静注」、「ハイゼントラ[®]20%皮下注」が適応を有する効能又は効果にて代替供給をお願いする運びとなりました。つきましては、下表に示した効能又は効果において代替使用をご検討いただきますようお願い申しあげます。

医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をお掛けしておりますことを深くお詫び申しあげます。

謹白

記

【代替を行う効能又は効果】

| 効能又は効果 | 主なお問い合わせ先 ^{*1} |
|---|-----------------------------|
| 無又は低ガンマグロブリン血症 | 武田薬品工業株式会社 CSL ベーリング株式会社 |
| 重症感染症における抗生物質との併用 | 武田薬品工業株式会社 |
| 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の止血管理を必要とする場合) | 帝人ファーマ株式会社 |
| 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) | 帝人ファーマ株式会社 |
| 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 ^{*2})の筋力低下の改善 | CSL ベーリング株式会社 |
| 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 ^{*2})の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合) | CSL ベーリング株式会社 |
| 天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合) | 一般社団法人 日本血液製剤機構 |
| 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) | 武田薬品工業株式会社 |
| 水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合) | 一般社団法人 日本血液製剤機構 |

武田薬品工業株式会社

東京都中央区日本橋本町 2 丁目 1 番 1 号
〒103-8668



| 効能又は効果 | 主なお問い合わせ先 ^{*1} |
|--|-------------------------|
| ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例) | 帝人ファーマ株式会社 |
| 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) | 一般社団法人 日本血液製剤機構 |
| 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) | 一般社団法人 日本血液製剤機構 |
| 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) | 一般社団法人 日本血液製剤機構 |

*1 主なお問い合わせ先は各社の在庫状況によって変更になる可能性があります。状況が変わりましたらその都度ご連絡致します。

*2 「多巣性運動ニューロパチーの筋力低下の改善」で使用する場合には帝人ファーマ株式会社、「多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制」で使用する場合には、一般社団法人 日本血液製剤機構にお問い合わせください。

【代替終了時期】

2026年2月(予定)

【対象製品】

| 製品名 | 統一商品コード | 出荷状況・対応状況 |
|------------------------------------|-----------|-----------|
| 献血グロベニン [®] -I 静注用 500mg | 123150088 | A-② |
| 献血グロベニン [®] -I 静注用 2500mg | 123150095 | C-⑤ |
| 献血グロベニン [®] -I 静注用 5000mg | 123150101 | |

【出荷量・出荷対応の状況】(*)

- ・出荷量: A 「出荷量通常」(比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね 90%以上 110%未満の出荷状況)
- ・出荷量: C 「出荷停止」(市場に出荷していない状況)
- ・対応状況: ②「限定出荷(自社の事情)」(自社の事情により、全ての受注に対応できない状況)
- ・対応状況: ⑤「供給停止」(供給を停止している状況)

*日本製薬団体連合会が作成した供給状況に関する用語の定義に準拠しています。

<本件お問い合わせ先>

武田薬品工業株式会社くすり相談室 電話番号:0120-566-587

受付時間平日 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室 0120-853-560(受付時間:月曜~金曜日 9:00~17:30
(祝日・弊機関休業日を除く)

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ 0120-189-315(受付時間:平日 9:00~17:00／当社休日を除く)

CSL ベーリング株式会社 くすり相談窓口 0120-534-587(受付時間:月曜日から金曜日 9:00~17:00
(祝日・会社休日を除く))

以上

武田薬品工業株式会社

東京都中央区日本橋本町 2 丁目 1 番 1 号
〒103-8668