患者向医薬品ガイド

2026 年 9 月更新

ベネフィクス静注用５００
ベネフィクス静注用１０００
ベネフィクス静注用２０００
ベネフィクス静注用３０００

【この薬は？】

販売名	ベネフィクス 静注用 500 BeneFIX Intravenous 500	ベネフィクス 静注用 1000 BeneFIX Intravenous 1000	ベネフィクス 静注用 2000 BeneFIX Intravenous 2000	ベネフィクス 静注用 3000 BeneFIX Intravenous 3000
一般名	ノナコグアルファ（遺伝子組換え） Nonacog Alfa (Genetical Recombination)			
含有量 (1 バイアル中) (国際単位)	500	1000	2000	3000

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
・この薬は、血液中に欠乏している血液を固める役割のあるタンパク質（血液凝固第Ⅸ因子）を補うことにより、血が止まりにくくなっている状態を改善します。
・次の目的で、自己注射のため処方されます。

血友病Ｂ（先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症）患者における出血傾向の抑制

・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減せず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・過去にベネフィクスに含まれる成分またはハムスターたん白質で過敏症のあった人
・過去にヒト血漿由来の血液凝固第Ⅸ因子製剤で過敏症のあった人
・血液凝固第Ⅸ因子に対するインヒビターが発生した人
・手術を受けたばかりの人、血栓塞栓症が起こりやすいと言われている人、線維素溶解（血のかたまり（血栓）を溶かす過剰な生理的反応）の徴候のある人または播種性血管内凝固症候群（ＤＩＣ）（血が著しく固まりやすくなることによる臓器の障害や、凝固因子の過剰な消耗による出血傾向）のある人
・肝臓に障害がある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

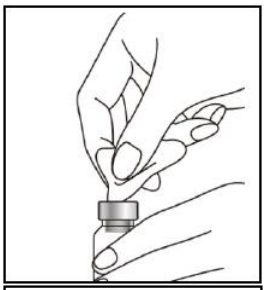
●使用量および回数

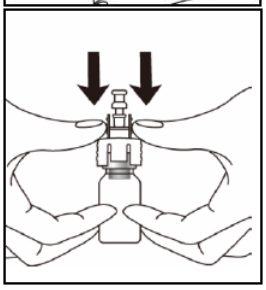
使用量と回数は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決めます。
初回の使用量は、通常、１回の注射で体重１ｋｇあたり５０国際単位です。

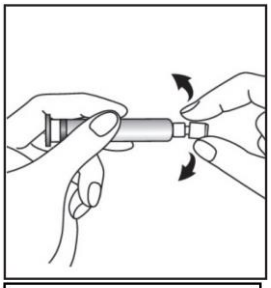
●どのように使用するか？

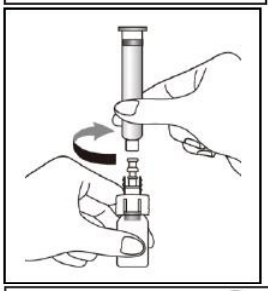
〔溶解操作方法〕

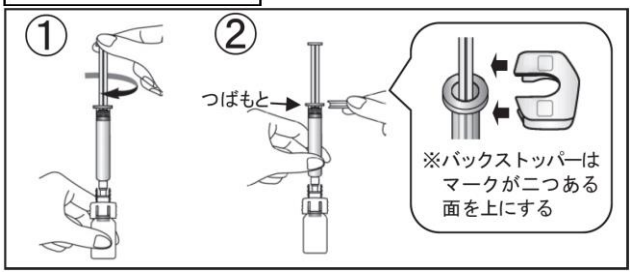
・万一包装等に破損や異物の付着などの異常が認められる場合は使用しないでください。











1 バイアルキャップを外し、ゴム栓をアルコール綿で消毒する

消毒した後は、ゴム栓に手を触れないでください。

2 バイアルアダプターをバイアルに取り付ける

バイアルアダプターの先端がバイアルの肩にくるまで、しっかり差し込んで取り付ける。

3 注射器のキャップを取り外す

注射器の先端のキャップを動かしながら取り外す。

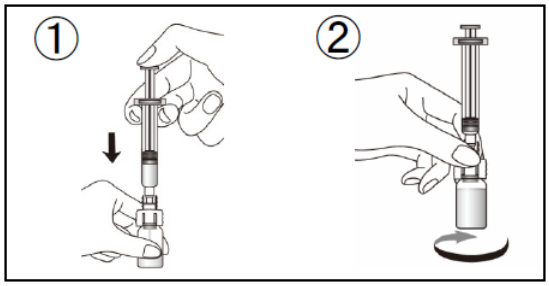
4 注射器とバイアルアダプターを接続する

注射器の先端をバイアルアダプターに差し込み、注射器を時計回りに回しながらしっかり接続する。

5 注射器に内筒を取り付けた後、つばもと部分にバックストッパーを取り付ける

①注射器の内筒を注射器の黒いゴム栓部分に押しながら時計回りに回して、しっかり取り付ける。

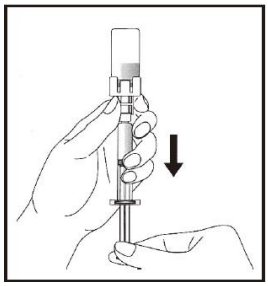
②注射器のバックストッパーを、二つのマークが上にくるようにして持ち、注射器のつばもと部分に取り付ける。



6 溶解液をバイアルに入れ、薬を溶解する

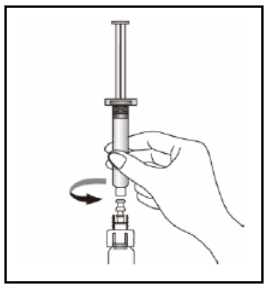
①注射器の内筒をゆっくりと押し下げて溶解液をすべてバイアルに入れる。
②バイアルを左右にゆっくり傾け、円を描くようにゆるやかに回して薬を溶解する。

（内筒を押したあと、手をはなすと圧力で内筒が押し戻されますが、そのままにしておいてかまいません。）



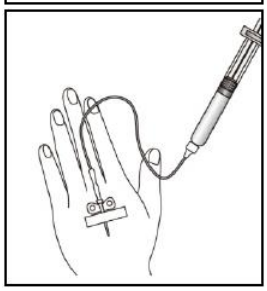
7 バイアル内の薬液を注射器に吸引する

再度注射器の内筒を押し下げる。内筒を押したままバイアルを逆さにして持ち、内筒をゆっくり引いて薬液を注射器に吸引する。



8 注射器をバイアルアダプターから取り外す

注射器を反時計回りに回し、バイアルアダプターから取り外す。



9 注射器に翼状針を取り付けて、ゆっくり静脈内に注射する

・溶解する前に、この薬のバイアルと溶解液を冷蔵庫から出しておき、室温に戻しておいてください。
・溶解液を全量使用して溶解します。全量の溶解液をフィルター付バイアルアダプターでバイアルから抜き取ってください。
・他の薬と混ぜて注射をしないでください。
・一度溶かしたものは３時間以内に使用してください。
・注射の速度が速すぎると、注射部位の痛み等があらわれる場合がありますので、１分間に４ｍＬをこえない速度で注射してください。
・血液の逆流は、チューブ内に少し確認できる程度にし、注射器内まで血液が逆流しないように注意してください。注射器内に血液が入ると血の固まりができることがあります。チューブまたはシリンジに血の固まりが認められるものは使用しないで、新しい製品を使ってください。
・注射が終わった後、容器に残った薬液は再使用しないでください。
・使用後の針は、セーフティロックをおこない、容器等に入れて子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

決して２回分を一度に使用しないでください。
使用し忘れた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・アナフィラキシーを含むアレルギー反応（じんま疹、寒気、皮膚や粘膜の腫れ、息苦しい、めまい、動悸（どうき）等）があらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合には、この薬の使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。
・この薬の使用により、血液中に血液凝固第Ⅸ因子に対する抗体（インヒビター）ができることがあります。インヒビターができると、この薬の効果が弱くなります。この薬の効果が十分でないと感じられた場合には、ただちに医師に相談してください。
・小児が使用する場合は、家族の方も正しい使用方法を理解して監督してください。
・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
血栓症 けっせんしょう	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、脱力、まひ
頭部	めまい、意識の消失、激しい頭痛、失神
顔面	顔面蒼白
眼	目のかすみ
口や喉	喉のかゆみ、舌のもつれ、しゃべりにくい
胸部	動悸、息苦しい、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
手・足	手足が冷たくなる、ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	ベネフィクス 静注用 500	ベネフィクス 静注用 1000	ベネフィクス 静注用 2000	ベネフィクス 静注用 3000
性状	溶解前は白色の粉末または塊であり（凍結乾燥製剤）、添付の溶解液で溶解したあとは無色の透き通った液体となる。			
含有量	500 国際単位	1000 国際単位	2000 国際単位	3000 国際単位
容器の形状				
添付の 溶解液	1 シリンジ 5mL 中塩化ナトリウム 11.7mg 			

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ノナコグアルファ（遺伝子組換え）
添加剤	精製白糖、グリシン、Ｌ－ヒスチジン、ポリソルベート８０、ｐＨ調節剤

【その他】

●この薬の保管方法は？

・直射日光と湿気を避けて室温（１～３０℃）で保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。

・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●この薬の廃棄方法は？

・使用済みの針、薬の瓶および付属品については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ファイザー株式会社

(https://www.pfizer.co.jp/pfizer/)

メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）

電　　話：０１２０－９６５－４８５

受付時間：月～金　９時～１７時３０分

（土日祝日および弊社休業日を除く）