

静注用人免疫グロブリン製剤
献血グロベニン[®]-I 静注用 500mg
献血グロベニン[®]-I 静注用 2500mg
献血グロベニン[®]-I 静注用 5000mg

生物学的製剤基準 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

再審査結果のお知らせ

天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)

この度、弊社静注用人免疫グロブリン製剤「献血グロベニン[®]-I 静注用500mg・2500mg・5000mg」の標記の「効能・効果」、「用法・用量」につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第3項の規定による再審査が終了しました。

その結果、「本剤の有効性、安全性等については特に問題ない(有用性が認められる。）」とされ、現行の「効能・効果」、「用法・用量」に変更はない旨が通知(薬食審査発0625第1号、平成27年6月25日付)されましたので、ご連絡申し上げます。これに伴い添付文書に記載の天疱瘡に関する【承認条件】の記載を削除しました。なお、「使用上の注意」の変更はありません。

今後とも本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分にご覧くださいようお願い申し上げます。

記

[部：再審査対象の効能・効果、用法・用量]

【効能・効果】

- ◇無又は低ガンマグロブリン血症
- ◇重症感染症における抗生物質との併用
- ◇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）
- ◇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）
- ◇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
- ◇天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）
- ◇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）

【用法・用量】

本剤は、添付の日本薬局方注射用水(500mg製剤は10mL、2,500mg製剤は50mL、5,000mg製剤は100mL)で溶解し、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。

◇無又は低ガンマグロブリン血症：

通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg(4～12mL)/kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態により適宜増減する。

◇重症感染症における抗生物質との併用：

通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mg(50～100mL)を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg(2～3mL)/kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、症状により適宜増減する。

◇特発性血小板減少性紫斑病：

通常、1日に人免疫グロブリンGとして200～400mg(4～8mL)/kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。

◇川崎病の急性期：

通常、1日に人免疫グロブリンGとして200mg(4mL)/kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは2,000mg(40mL)/kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて5日間投与の場合は適宜増減、1回投与の場合は適宜減量する。

◇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：

通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)/kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。

◇天疱瘡：

通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)/kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。

◇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

通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)/kg体重を5日間連日点滴静注する。