

2020 年 6 月 12 日

日本製薬株式会社

献血グロベニン®-I 静注用 効能・効果、用法・用量追加の承認取得及び投与速度の変更について

日本製薬株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:福富 康浩)は、血漿分画製剤(静注用免疫グロブリン製剤)献血グロベニン®-I 静注用(以下、「本剤」)に関し、6 月 10 日付で、「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」に関する「効能・効果」、「用法・用量」について、追加の承認を取得するとともに、承認されているすべての「効能・効果」において、投与速度が変更となりましたのでお知らせいたします。

日本製薬株式会社は、今回の献血グロベニン®-I の追加承認の取得及び投与速度の変更を通じて、患者さんや医療関係者の皆様に一層の貢献をしております。

記

【承認内容】

「効能・効果」及び「用法・用量」の追加内容

| | |
|-------|--|
| 効能・効果 | 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) |
| 用法・用量 | 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): 人免疫グロブリン G として初回は 300mg (6mL)/kg 体重、2 回目以降は 200mg (4mL)/kg 体重を点滴静注する。投与間隔は、通常、4 週間とする。 |

【承認に伴う変更内容】

1. 「効能・効果に関連する使用上の注意」の追加内容

| | |
|------------------|---|
| 効能・効果に関連する使用上の注意 | 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に用いる場合は、投与開始時に以下のすべての条件を満たす患者にのみ投与すること。 ・過去 6 カ月間に急性中耳炎として 4 回以上、又は、急性気管支炎もしくは肺炎として 2 回以上の発症を認めること。 ・起炎菌として肺炎球菌又はインフルエンザ菌が同定されていること。 ・血清 IgG2 値 80mg/dL 未満が継続していること。 |
|------------------|---|

2. 投与速度に関する「用法・用量に関連する使用上の注意」の変更内容(変更箇所:下線部)

| | 変更前 | 変更後 |
|------------------|--|--|
| 用法・用量に関連する使用上の注意 | <p>(2)投与速度 (記載省略)</p> <p>1)「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」、「川崎病の急性期」、「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」、「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症」、「水疱性類天疱瘡」、「ギラン・バレー症候群」に対して用いる場合、初日の投与開始から1時間は0.01 mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてよい。<u>ただし、0.03 mL/kg/分を超えないこと。</u>2 日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。</p> <p>2)「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)の運動機能低下の進行抑制」を目的として用いる場合、投与開始から 30 分間は0.01 mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、<u>0.03mL/kg/分まで徐々に投与速度を上げることができる。また、0.03mL/kg/分の投与速度で 30 分間投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、ショック等重篤な副作用の発現に十分注意した上で、0.06mL/kg/分まで徐々に投与速度を上げることができる。</u>2 日間投与の場合、2 日目は、前日に耐容した速度で投与する。</p> <p>3)川崎病の患者に対し 2,000mg(40mL)/kg を1回で投与する場合は、基本的には1)の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、<u>20 時間以上</u>かけて点滴静注すること。</p> <p>(以下略)</p> | <p>(2)投与速度 (記載省略)</p> <p>1)略</p> <p>初日の投与開始から 1 時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてよい。<u>ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと。</u>2 日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。</p> <p>3)略</p> <p>投与開始から 30 分間は 0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に投与速度を上げてよい。<u>ただし、0.06mL/kg/分を超えないこと。</u>2 日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。 (以下略)</p> <p>2)略</p> <p>急激な循環血液量の増大に注意し、<u>12 時間以上</u>かけて点滴静注すること。</p> <p>(以下略)</p> |

以上

< 本件に関するお問い合わせ先 >

日本製薬株式会社 総務・人事部 TEL:03-5148-7570

(参考)

【製品名】

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

【効能・効果】(追加承認:下線部)

- ◇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
- ◇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)
- ◇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)
- ◇水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)
- ◇ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)
- ◇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)

【用法・用量】(追加承認:下線部)

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 2,000 mg(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。

◇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)の運動機能低下の進行抑制:

通常、人免疫グロブリン Gとして「1,000 mg(20mL)/kg 体重を1日」又は「500mg(10mL)/kg 体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。

◇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。

◇水疱性類天疱瘡

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。

◇ギラン・バレー症候群:

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。

◇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):

人免疫グロブリン Gとして初回は 300mg(6mL)/kg 体重、2回目以降は 200mg(4mL)/kg 体重を点滴静注する。投与間隔は、通常、4週間とする。

*その他につきましては、最新の添付文書をご参照ください。

以上