

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン製剤「献血グロベニン-I 静注用」が
希少疾病用医薬品に指定

当社が製造販売しております乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン製剤「献血グロベニン-I 静注用」^{※1}が、「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^{※2}（全身ステロイド療法の効果不十分な場合）」を予定される効能・効果として、厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）^{※3}の指定を受けました。

スティーブンス・ジョンソン症候群（以下、SJS）及び中毒性表皮壊死症（以下、TEN）は難病に指定されており、未だアンメット・メディカル・ニーズが高い疾病の1 つとなっています。当社はステロイド全身療法により効果不十分であったSJS及びTENを対象とした臨床試験を開始しております。

当社は、今後もアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患の治療に貢献すべく努めて参ります。

※1 「献血グロベニン-I 静注用」は、国内献血血液を原料として、生体内にある免疫グロブリンをそのままの形で製剤化した静注用人免疫グロブリン製剤です。現在までに「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（多単性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善」及び「天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）」の効能効果を取得しています。

※2 SJSは、高熱とともに口唇・口腔，眼粘膜，外陰部に高度の発赤・びらん・出血などの粘膜病変が、さらに全身の皮膚に紅斑・水疱・びらんが認められる重篤な全身性疾患です。その多くは薬剤が原因で発症する最重症型薬疹の一つと考えられています。一方、TENはほぼ全身に及ぶ広範な紅斑，水疱，表皮剥離・びらんをきたし、表皮細胞の全層性壊死性変化を本態とする最重症型薬疹です。

※3 希少疾病用医薬品の指定制度は、医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品等の開発支援を目的としており、①わが国における対象患者数が5 万人未満であること、②医療上、特にその必要性が高いこと、③開発の可能性が高いことが指定の要件とされております。指定を受けることにより、優先審査や再審査期間の延長、開発に対する助成や指導・助言等を受けることができます。

以上