

2015年11月20日

日本製薬株式会社

血漿分画製剤(静注用人免疫グロブリン製剤)献血グロベニン[®]-I静注用 「水疱性類天疱瘡」効能追加の承認取得について

日本製薬株式会社(本社:東京都千代田区、社長:辻山 博之)は、本日、弊社製品である献血グロベニン[®]-I静注用(以下、「本剤」)が「水疱性類天疱瘡(以下、「本効能」)について効能追加の承認を取得しましたのでお知らせします。これは静注用人免疫グロブリン製剤では本邦で初めての効能取得になります。また、献血グロベニン[®]-Iは皮膚科領域における難病である「天疱瘡」及び「スティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症」の効能をすでに取得しております。

水疱性類天疱瘡は、表皮基底膜構成たん白に対する自己抗体(IgG)によって、表皮下水疱をきたす自己免疫性水疱症で、難病に指定されています。水疱性類天疱瘡は高齢者に発症することが多く、皮膚に瘙癢を伴う浮腫性紅斑や緊満性水疱、びらんが多発する疾患です。

水疱性類天疱瘡の治療は中等症以上では主にステロイドの全身投与が行われ、難治例では、免疫抑制薬の併用や、血漿交換、ステロイドパルス療法などでの治療を要します。しかし、治療抵抗性の症例や、合併症・感染症等が危惧される症例もあり、新たな治療法が求められてきました。

静注用人免疫グロブリン療法(以下、「IVIG療法」)は、免疫能を抑制することなく臨床症状の改善が期待できる治療法の一つです。

今後は本効能取得により、本剤による水疱性類天疱瘡へのIVIG療法が保険適応となったことで、新たな治療の選択肢が広がり、患者様や医療関係者の皆様のお役に立てるものと考えております。

当社は、今後とも優れた医薬品並びに医薬関連製品の研究開発・製造・販売を通じて人々の健康増進に貢献して参ります。

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:03-3864-8411

(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

今回承認された効能・効果、用法・用量について(下線部分が追加効能)

【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)
- ◇水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)

【効能・効果に関連する使用上の注意】

1. 重症感染症において抗生物質との併用に用いる場合は、適切な抗菌化学療法によっても十分な効果が得られない重症感染症を対象とすること。
2. 川崎病に用いる場合は、発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。
3. 天疱瘡に用いる場合は、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg/日(プレドニゾロン換算)以上を3~7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
4. 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
5. 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に用いる場合は、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg/日(プレドニゾロン換算)以上を2日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で更なる追加治療が必要な患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
6. 水疱性類天疱瘡に用いる場合は、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤0.4mg/kg/日(プレドニゾロン換算)以上を7~21日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。

【用法及び用量】

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 2,000 mg(40 mL)/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。

◇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。