

**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
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)、多巣性運動ニューロパチー(MMN)
効能・効果ならびに用法・用量の追加に係る承認取得について**

日本製薬株式会社(本社:東京都中央区、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」)が慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(以下、「CIDP※1」)、多巣性運動ニューロパチー(以下、「MMN」※2)における「効能・効果」ならびに「用法・用量」の追加に係る承認を取得しましたのでお知らせします。

CIDP 及び MMN は四肢の筋力低下やしびれ感をきたす末梢神経の疾患で、再発・再燃を繰り返しながら進行性に悪化していく指定難病です。本剤は 1999 年に、CIDP 及び MMN における筋力低下の改善の「効能・効果」を取得し、現在までに多くの患者様に投与されてきました。

しかし、従来の「効能・効果」では筋力が低下した後の改善目的の治療しか実施できなかったため、運動機能低下の進行抑制を目的とした治療法が望まれていました。このため弊社では本剤を用いて、CIDP 及び MMN に対する運動機能低下の進行抑制を目的とした臨床試験を行い、有用性が認められ、血液製剤としては本邦初となる新しい効能・効果の承認を取得しました。

今回の「効能・効果」ならびに「用法・用量」の追加承認取得により CIDP 及び MMN に対する新たな治療法を提供し、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。

弊社は、今後とも優れた医薬品なら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。

■今回(追加)の承認内容

【効能・効果】: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)

【用法・用量】: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。

尚、従来の承認内容は下記の通りであり、今回は下記に追加して新しい効能・効果の承認を取得しました。

【効能・効果】: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

【用法・用量】: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。

※1.CIDP:chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy

※2.MMN:multifocal motor neuropathy

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

今回承認された効能・効果、用法・用量について(今回認められた効能・効果)

【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)
- ◇ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)
- ◇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)

【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(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。

◇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。

◇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。

以上