

2021年3月31日

日本製薬株式会社

献血グロベニン®-I静注用「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善」 に関する効能・効果及び用法・用量の追加の承認取得について

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(静注用人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、3月31日付で厚生労働省より、「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善」に関する効能・効果及び用法・用量について、追加の承認を取得しましたのでお知らせいたします。

当社は、今後とも献血グロベニン®-Iの効能・効果を追加することで患者さんや医療関係者の皆様に一層の貢献をまいります。

記

【承認内容】

効能・効果及び用法・用量の追加

効能・効果	多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)
用法・用量	多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る):通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)/kg体重を5日間点滴静注する。

【承認に伴う主な変更内容】

1. 効能・効果に関連する使用上の注意の追加

効能・効果に関連する使用上の注意	<p>多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の治療に用いる場合は、原則として、下記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。</p> <p>[ステロイド剤が効果不十分な判断基準]</p> <p>①本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合 本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上ステロイド大量療法にて1ヵ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。</p> <p>②本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合 本剤投与前6~12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上ステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔において測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。 本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない(本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない)。</p>
------------------	---

2. 用法・用量に関連する使用上の注意の追加

用法・用量に関連する使用上の注意	多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の治療において、少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと(4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない)。
------------------	---

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)
- ◇多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)

【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り):
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。
- ◇多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限り):
通常、成人には 1 日に人免疫グロブリン G として 400 mg (8mL)/kg 体重を 5 日間点滴静注する。

*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