

2016年9月28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 「ギラン・バレー症候群」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」)がギラン・バレー症候群(Guillain-Barré syndrome)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。

国内においては、乾燥スルホ化人免疫グロブリン製剤が既にギラン・バレー症候群の効能を取得していますが、血漿分画製剤という特殊性もあり、供給面から複数製剤の適応取得が望まれていました。このため弊社では、献血血漿由来の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である本剤を用いて、ギラン・バレー症候群に対する臨床試験を行い有用性が認められ、効能追加の承認を取得しました。

ギラン・バレー症候群の年間発症率は人口10万人あたり1~2名といわれており、多くの場合、発症前4週間以内に風邪や下痢のような感染の症状を伴い、急に腕や足に力が入らなくなる運動麻痺が主な症状です。左右対称に症状を生じ、筋力低下は進行性で、重症の場合は四肢麻痺の状態となることもあります。発症後2~3週間で症状がピークとなり、その後回復していく急性の末梢神経疾患ですが、症状がピークの時には寝たきりになったり、呼吸ができなくなり人工呼吸器が必要となったり、また重篤な後遺症を残す例もあり、早期からの治療開始が望まれます。

本効能取得により、本剤はギラン・バレー症候群に対する治療選択肢の一つとなり、血漿分画製剤の安定供給の面からも、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。

なお、本剤は神経内科領域における難病である「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎」及び「多単性運動ニューロパチー」の効能を既に取得しています。

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: 03-5148-7570

(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(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)
- ◇ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)

【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 2,000mg(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。

*使用上の注意等につきましては、最新の添付文書をご参照ください。

以上