

献血ベニロン-I静注用 1000mg の供給停止について

1. 経緯

- 献血ベニロン-I静注用 1000mg は、①低又は無ガンマグロブリン血症、②重症感染症における抗生物質との併用、③特発性血小板減少性紫斑病、④川崎病の急性期、⑤ギランバレー症候群、⑥好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善、⑦慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善、⑧視神経炎の急性期を効能・効果とする静注用免疫グロブリン製剤である。

また、500、1000、2500 及び 5000mg の4つの規格をもっている。

- 今般、KM バイオロジクス株式会社より、献血ベニロン-I静注用 1000mg について供給停止したいと相談があった。

1000mg 規格は、販売シェアの低迷により、昨年度の販売数量は 996 本、納入件数は 41 件となっており、製造ロットスケールの関係で、直近で生産した製品の約6割が廃棄処理となっている。

500mg 規格も同様の傾向であり、昨年度の販売数量は 4,363 本、納入件数は 139 件となっており、製造ロットスケールの関係で、直近で生産した製品の約4～5割が廃棄処理となっている。

以上のことから、貴重な献血血液の有効利用を図るため、1000mg 規格を供給停止して、500mg 規格に集約を図り、生産した製品の廃棄量削減を図りたい。

- なお、国内で販売している免疫グロブリン製剤のうち、献血ベニロン-Iだけが効能・効果をもつ⑥好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善、⑧視神経炎は、主に 5000mg の規格を使用している。

2. 今後の予定

- 供給停止に向けた手続きを進める。

以上