

献血ベニロン-I静注用1000mgの 供給停止 について

KMバイオロジクス株式会社

【本剤の概要および現状】

- 献血ベニロン-I静注用（以下、本剤）は、免疫グロブリンGのFc領域を保持した完全分子型の静注用免疫グロブリン製剤として、2500mg・1000mg・500mgの3規格で1979年5月に製造販売承認され、1980年2月に薬価基準収載されました。その後、2001年7月に5000mg規格が薬価基準収載され、当該規格が現在、汎用規格となっております。
- 初発収載時の効能・効果は、①無又は低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の2つでしたが、その後の③特発性血小板減少性紫斑病や④川崎病に続き、⑤ギランバレー症候群や⑥好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、⑦慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、⑧視神経炎と、免疫・神経領域の適応が追加され、用法用量も大量療法へと変化してきました。
- このため、本剤の供給量全体に占める1000mg規格の構成比は1%に満たず、直近の2020年度は0.3%にまで低下しました。

【本剤の概要および現状】

- 販売シェアの低迷等により、2020年度の供給量は2014年度比で約3割に減少しており、直近のロットについては製造量（2,436本）の約6割（1,482本）の廃棄を余儀なくされました。ロットスケールの関係から同程度の生産は必要ですので、今後も一定の廃棄が見込まれるところです。
- 一方、同じく小容量の500mg規格も同様の傾向であり、直近のロットについては製造量（4,446本）に対し5割近い廃棄（1,999本）が生じております。
- 以上のことから、貴重な献血原料の有効利用を図るため、1000mg規格を供給停止し、小容量規格を500mgに集約したいと存じます。これにより、現在発生している両規格の廃棄量が大幅に削減できるとともに、需要が伸びている汎用規格に原料血漿を回すことが可能となります。

なお、低出生体重児はじめ新生児領域での使用や5000mg・2500mg使用時の用法用量に基づく調整には500mg規格が適しています。また、現在の1000mgの供給量は本剤の500mgで代替可能でございます。

市販免疫グロブリン製剤の規格別一覧

製剤名	献血グロブリンH5% 静注	献血グロブリンH10% 静注	献血ポリグロビン N5%静注	献血ポリグロビン N10%静注	献血グロベニン 静注用	ガンガード 静注用	ピリヴィジェン 10%静注	ハゼントラ 20%皮下注用	献血ベロニン 静注用	献血グロブリン 注射用
メーカー	JB	JB	JB	JB	日本製薬	武田	CSL	CSL	KMB	KMB
投与経路	静注	静注	静注	静注	静注	静注	静注	皮下注	静注	静注
1 500 mg	○	○	○		○				○	
2 1000 mg	○							○	○	
3 2000 mg								○		
4 2500 mg	○	○	○	○	○			○	○	○
5 4000 mg								○		
6 5000 mg	○	○	○	○	○	○	○		○	
7 10 g	○	○		○			○			
8 20 g							○			

市販免疫グロブリン製剤の適応症別一覧

製剤名	献血グェノグロブリンH5%静注	献血グェノグロブリンH10%静注	献血ポリグロビンN5%静注	献血ポリグロビンN10%静注	献血グロベニン静注用	ガンマガード [®] 静注用	ピリグイジェン10%静注	ハイゼントラ20%皮下注用	献血ベニン静注用	献血グロブリン注射用
メーカー	JB	JB	JB	JB	日本製薬	武田	CSL	CSL	KMB	KMB
投与経路	静注	静注	静注	静注	静注	静注	静注	皮下注	静注	静注
1 無又は低ガンマグロブリン血症	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2 重症感染症	○	○	○	○	○	○			○	○
3 特発性血小板減少性紫斑病	○	○	○	○	○				○	
4 川崎病	○	○	○	○	○				○	
5 ギランバレー症候群	○	○			○				○	
6 CIDP（急性期）	○	○			○		○		○	
7 CIDP（慢性期）	○	○			○		○	○		
8 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症									○	
9 多発性筋炎・皮膚筋炎	○	○			○					
10 天疱瘡	○	○			○					
11 水泡性類天疱瘡	○	○			○					
12 視神経炎									○	
13 全身型重症筋無力症	○	○								
14 IgG2欠乏症	○	○			○					
15 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	○	○								
16 SJS/TEN					○					

献血ベニロン-I静注用1000mgおよび500mgの納入軒数比較

規格	1000mg	500mg
2018年度 納入軒数	53	183
2019年度 納入軒数	52	157
2020年度 納入軒数	41	139