

献血ヴェノグロブリン IH5%静注の4規格の供給停止について

1. 経緯

- 献血ヴェノグロブリン IH5%静注は、①低並びに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多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善、⑥慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善、⑦慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制、⑧全身型重症筋無力症、⑨天疱瘡、⑩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、⑪水疱性類天疱瘡、⑫ギラン・バレー症候群、⑬抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作を効能・効果とする静注用人免疫グロブリン製剤である。

また、500mg10ml、1g20ml、2.5g50ml、5g100ml 及び 10g200ml の5規格をもっている。

- 今般、日本血液製剤機構(JB)より、献血ヴェノグロブリン IH5%静注の5規格のうち 5g100ml 規格を除く4規格について供給停止したいと相談があった。

献血ヴェノグロブリン IH5%静注(5%製剤)は、献血ヴェノグロブリン IH10%静注(10%製剤)の発売に伴い、需要が大きく減少しており、今年度上半期には10%製剤の供給割合が95%を超える実績となっており、5%製剤は需要低下により供給前に有効期限切れとなる状況にある。

以上のことから、5%製剤のうち4規格を供給停止し、有効期限切れ防止による血液製剤の有効利用を図るとともに、10%製剤の製造可能量の増加を図ることで、安定供給や国内自給への貢献を図りたい。

- なお、限定的ではあるが、5%製剤を使用するケースも想定されることから、献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g100ml 規格は製造を継続する。

2. 今後の予定

- 供給停止に向けた手続きを進める。

以上