

平成 27 年 9 月 30 日

献血ベニロンー I 静注用（乾燥スルホ化人免疫グロブリン）について（案）

- 献血ベニロンー I 静注用は、
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（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）
 4. 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）
 5. ギラン・バレー症候群（急性憎悪期で歩行困難な重症例）
 6. 次の疾患における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
 - チャージ・ストラウス症候群（アレルギー性肉芽腫性血管炎）
 に対し効能・効果がある治療薬。スルホ化人免疫グロブリン G を有効成分とする。
- なお、国内のギラン・バレー症候群の患者数は、人口 10 万人に 1.15 人と推定されている。（一般社団法人日本神経学会「ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群診療ガイドライン 2013」より）
- また、国内のチャージ・ストラウス症候群の患者数は、1,800 人と推定されている。（厚生労働省 難治性疾患克服研究事業「ANCA 関連血管炎の診療ガイドライン（2014 年改訂版）」より）

【献血ベニロンー I 静注用の在庫の状況等】

献血ベニロンー I 静注用 5000mg

- ・ 販社と卸の最新在庫（9 月 25 日現在） 0 本
- ・ 月平均消化本数（直近 6 ヶ月の平均） 12,808 本
- ・ 販社と卸の在庫の消尽時期 6 月下旬
- ・ 化血研にある出荷可能な在庫本数
 - ロット No.SVA248E、No.SVA250E、No.SVA251E、No.SVA252E、No.SVA254E、No.SVA256E、No.SVA270E、No.SVA272E、No.SVA288E 計 32,996 本（推定供給可能月数 2.6 月）
- ・ 新規に製造した場合の最短出荷予定時期と本数
 - 出荷予定時期 12 月上旬
 - 出荷予定本数 3,500 本（推定供給可能月数 0.3 月）

献血ベニロンー I 静注用 2500mg

- ・ 販社と卸の最新在庫（9月25日現在） 0本
- ・ 月平均消化本数（直近6ヵ月の平均） 19,701本
- ・ 販社と卸の在庫の消尽時期 7月上旬
- ・ 化血研にある出荷可能な在庫本数
ロットNo.SVA247C、No.SVA249C、No.SVA253C、No.SVA255C、No.SVA257C、
 No.SVA258C、No.SVA271C、No.SVA273C、No.SVA284C、No.SVA285C、No.SVA286C
 計 59,064本（推定供給可能月数 3.0月）
- ・ 新規に製造した場合の最短出荷予定時期と本数
 出荷予定時期 12月上旬
 出荷予定本数 5,500本（推定供給可能月数 0.3月）

献血ベニロンー I 静注用 1000mg

- ・ 販社と卸の最新在庫（9月25日現在） 133本
- ・ 月平均消化本数（直近6ヵ月の平均） 273本
- ・ 販社と卸の在庫の推定消尽時期 10月上旬
- ・ 化血研にある出荷可能な在庫本数
ロットNo.SVA258B 2,341本（推定供給可能月数 8.6月）
- ・ 新規に製造した場合の最短出荷予定時期と本数
 出荷予定時期 12月下旬
 出荷予定本数 2,300本（推定供給可能月数 8.4月）

献血ベニロンー I 静注用 500mg

- ・ 販社と卸の最新在庫（9月25日現在） 216本
- ・ 月平均消化本数（直近6ヵ月の平均） 782本
- ・ 販社と卸の在庫の推定消尽時期 10月上旬
- ・ 化血研にある出荷可能な在庫本数
ロットNo.SVA284A 4,355本（推定供給可能月数 5.6月）
- ・ 新規に製造した場合の最短出荷予定時期と本数
 出荷予定時期 12月下旬
 出荷予定本数 4,300本（推定供給可能月数 5.5月）

【安全性確認の状況】

- ・ 添加されているヘパリンの安全性

添加されているヘパリンは、厚生労働省が定める基準を満たした安全なものであり、最終製品でのヘパリン残存量はごく微量検出されたが、ヘパリンの薬理効果は出ないレベル。

- ・ 製造工程におけるウイルス不活化・除去
化血研に止めている在庫のロットについては、有効成分のスルホ化人免疫グロブリンG及び安定剤のアルブミンに含まれるヘパリンの量が、ウイルス不活化・除去の性能を評価した試験に用いた検体と異なる可能性があるため、念のため試験を実施した結果、ウイルスに関する安全性については確認された。

なお、その他の製造方法の変更が安全性に影響を与える可能性は低いと考える。

【献血ベニロンーⅠ静注用のロットの出荷について】

- ・ 現在、代替製品を供給しているが、代替製品のうち 95%以上のシェアを占める国内2社及び化血研の在庫の状況を聴取したところ、5000mg 及び 2500mg については12月末に在庫月数1ヶ月未満、1000mg については9月末には在庫月数1ヶ月未満となり、在庫逼迫による医療現場の混乱や欠品が生じる可能性がある。
- ・ 代替製品のうち、献血ヴェノグロブリン IH (JB) や献血グロベニンーⅠ静注用 (日本製薬) には、当該製剤にしか適応のない疾患があるため、代替製品の欠品を回避する必要がある。
- ・ 献血ベニロンーⅠ静注用のロットを出荷する場合、代替製品に切り替えた医療機関が、当該製剤をどの程度の量使用するのか不明なため、在庫が逼迫する前に早めに出荷をし、市場の流通の動向を注視した上で、必要に応じて対策を講じる必要がある。
- ・ 以上より、安全性が確認された献血ベニロンーⅠ静注用 5000mg、2500mg、1000mg、500mg の化血研在庫のロットを例外的に出荷することとしたい。
- ・ なお、出荷の際には、平成 27 年 6 月 26 日付の通知「一般財団法人化学及血清療法研究所の乾燥スルホ化人免疫グロブリン (献血ベニロンーⅠ静注用) の供給に係る対応について (薬食血発 0626 第 1 号 平成 27 年 6 月 26 日)」及び「免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱いについて (保医発 0626 第 1 号 平成 27 年 6 月 26 日)」の取扱いについて、関係局や代替製品を供給する製造販売業者等に確認の上、出荷することとする。
- ・ 上記の出荷をした場合は、運営委員会に速やかに報告する。また、特定生物由来製品としての記録の保存や市販後調査の徹底を図るよう、化血研に指示する。