

2014年7月4日

報道関係各位

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 「スティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症」効能追加の承認取得について

日本製薬株式会社(本社:東京都千代田区、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「スティーブンス・ジョンソン症候群(Stevens-Johnson syndrome:以下、「SJS」)および中毒性表皮壊死症(Toxic Epidermal Necrolysis:以下、「TEN」)」(以下、「本効能」)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。これは静注用人免疫グロブリン製剤では本邦で初めての効能取得になります。

なお、本剤は2012年11月に本効能について希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を受けています。

SJS および TEN は表皮や粘膜の壊死性障害をきたし、発熱、皮膚や粘膜に紅斑や水疱・びらんを形成する疾患です。薬剤の副作用*として発症する場合や、小児ではマイコプラズマ感染症による発症も知られています。

SJS および TEN は発症すると急速に重症化し、致命的な結果に至ることがある疾患で、皮膚症状が軽快した後も後遺症が懸念されることから早期診断・早期治療が重要であり、ステロイドによる治療が行われていますが、効果が得られない場合に新たな治療法が求められてきました。

静注用人免疫グロブリン療法(以下、「IVIG 療法」)は、厚生労働省の重篤副作用疾患対応マニュアルの SJS (平成18年11月)および TEN(平成18年11月)には治療法の1つとして収載されていますが、現在まで保険適応となっておりませんでした。

今後は本効能取得により、本剤による SJS および TEN の IVIG 療法が保険適応となったことで、治療の選択肢が広がり、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。

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。

注)

*: SJS および TEN の推定原因医薬品は、抗生物質製剤、解熱鎮痛消炎剤、抗てんかん剤、痛風治療剤、サルファ剤、消化性潰瘍用剤、催眠鎮静剤、抗不安剤、精神神経用剤、緑内障治療剤、筋弛緩剤、高血圧治療剤など広範囲にわたりますが、その他の医薬品によっても発生することが報告されています。

【参考資料】医薬品・医療機器等安全性情報 No.163(平成12年11月号)、No.177(平成14年5月号)、No.203(平成16年7月号)及び No.218(平成17年10月号)

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:03-3864-8411

(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)

【効能・効果に関連する使用上の注意】

1. 重症感染症において抗生物質との併用に用いる場合は、適切な抗菌化学療法によっても十分な効果が得られない重症感染症を対象とすること。
2. 川崎病に用いる場合は、発病後 7 日以内に投与を開始することが望ましい。
3. 天疱瘡に用いる場合は、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤 20mg/日(プレドニゾロン換算)以上を 3~7 日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。
4. 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。
5. 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に用いる場合は、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤 20mg/日(プレドニゾロン換算)以上を 2 日間以上使用したにもかかわらず、効果不十分で更なる追加治療が必要な患者に対し、本剤の有効性及び安全性が検討されている。

【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 2,000 mg(40 mL)/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。