

再審査結果及び添付文書改訂のお知らせ

全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)

血漿分画製剤

献血ヴェノグロブリン®IH5%静注

0.5g/10mL, 1g/20mL, 2.5g/50mL, 5g/100mL, 10g/200mL

献血ヴェノグロブリン®IH10%静注

0.5g/5mL, 2.5g/25mL, 5g/50mL, 10g/100mL, 20g/200mL

生物学的製剤基準 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

2022年12月

一般社団法人
(製造販売元) **日本血液製剤機構**

このたび、標記製品の効能・効果「全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)」につきまして、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条の4第4項に基づく再審査が終了し、現行の「効能・効果」、「用法・用量」に変更のない旨が通知されましたのでお知らせ申し上げます。(令和4年12月7日付け薬生薬審発1207第1号)

また、再審査結果に基づき、添付文書の記載内容を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

■再審査結果

《献血ヴェノグロブリンIH5%静注》

| | 承認内容 | 再審査結果 |
|---------------|--|-------|
| 効能・効果 (抜粋) | 8. 全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る) | 変更なし |
| 用法・用量 (抜粋) | 通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)/kg体重を5日間点滴静注する。 | 変更なし |

《献血ヴェノグロブリンIH10%静注》

| | 承認内容 | 再審査結果 |
|---------------|--|-------|
| 効能・効果 (抜粋) | 8. 全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る) | 変更なし |
| 用法・用量 (抜粋) | 通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)/kg体重を5日間点滴静注する。 | 変更なし |

■添付文書改訂内容

| 改訂後(_____ 改訂箇所) | 改訂前(_____ 削除箇所) |
|--|---|
| <p>【承認条件】 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>1. 川崎病 記載省略(変更なし)</p> <p>2. 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作 記載省略(変更なし)</p> | <p>【承認条件】 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>1. 川崎病 記載省略</p> <p>2. <u>全身型重症筋無力症</u> 全身型重症筋無力症について、国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、原則として全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p> <p>3. 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作 記載省略</p> |

ここでお知らせした内容は、一般社団法人日本血液製剤機構ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.jbpo.or.jp/med/>)でもご覧いただけます。

(お問い合わせ先)
一般社団法人
日本血液製剤機構
くすり相談室
専用ダイヤル 0120-853-560
(弊機構営業日の9:00～17:30)