

献血ポリグロビン N5%静注及び同 10%静注の供給停止について

1. 経緯

○ 献血ポリグロビン N5%静注及び同 10%静注は、低又は無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、川崎病の急性期を効能・効果とする静注用免疫グロブリン製剤(IVIG)である。

○ 今般、一般社団法人日本血液製剤機構(JB)より、献血ポリグロビン N5%静注及び同 10%静注について供給停止したいと相談があった。

JBは、2012(平成24)年に日本赤十字社の血漿分画事業部門と田辺三菱製薬株式会社の子会社で血漿分画事業を行っていた株式会社ベネシスが統合してできた法人であり、それぞれの旧社工場で2種類の静注用免疫グロブリン製剤(IVIG)を製造している。

その内の1製剤 献血ポリグロビン N(PGN)を販売中止し、収率の高い献血ヴェノグロブリン IH(VGIH)に集約することで、IVIG の供給量増加を目指すものである。

○ なお、VGIH は PGN の全ての効能・規格を有している。

2. 今後の予定

○ 2020(令和2)年度内に PGN を全て VGIH に置き換えられるだけの VGIH の製造体制を整え、JB内で代替可能とする。

○ 代替性が確保された後、供給停止に向けた手続きを進める。

以上