

# 献血ポリグロビンN5%・10%静注の 供給停止について

一般社団法人 日本血液製剤機構

# 供給停止を検討するに至った背景

- ◆ 免疫グロブリン製剤の国内需要は年々増加傾向にあります。そうした状況を踏まえ、限りある献血由来の原料血漿からより多くの免疫グロブリン製剤を供給するため、献血ポリグロビンN※（PGN）の供給を停止し、より収率の高い献血ヴェノグロブリンIH※（VGIH）に集約することを検討しております。なお、VGIHはPGNの全ての効能・規格を有しております。

※ PGN、VGIHともに当機構が製造販売承認を有する製剤

<供給停止を予定している製剤（献血ポリグロビンN 全規格）>

- 献血ポリグロビンN5%静注 規格 0.5g/10mL、2.5g/50mL、5g/100mL
- 献血ポリグロビンN10%静注 規格 2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL

# 今後の予定

- ◆ 2020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、当機構内での代替を可能といたします。
- ◆ 代替性が確保された後、供給停止に向けた手続きを進めたいと考えます。
- ◆ PGN供給停止後も免疫グロブリン製剤の安定供給に支障がないよう努めてまいります。

# IVIG製品情報 (JB) 1/2

参考

	PGN		VGIH	
製品名	献血ポリグロビンN5%静注 献血ポリグロビンN10%静注		献血ヴェノグロブリンIH5%静注 献血ヴェノグロブリンIH10%静注	
生物学的製剤基準	pH 4 処理酸性人免疫グロブリン		ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	
剤形	液状注射剤		液状注射剤	
貯法	凍結を避け10°C以下に保存		凍結を避け10°C以下に保存	
規格・薬価 (5%)	0.5g/10mL	4,967円	0.5g/10mL	4,540円
	—	—	1g/20mL	9,772円
	2.5g/50mL	21,838円	2.5g/50mL	20,165円
	5g/100mL	41,187円	5g/100mL	37,871円
規格・薬価 (10%)	—	—	10g/200mL	76,469円
	—	—	0.5g/5mL	4,540円
	2.5g/25mL	21,838円	2.5g/25mL	20,165円
	5g/50mL	41,187円	5g/50mL	37,871円
	10g/100mL	79,098円	10g/100mL	76,469円
—	—	20g/200mL	152,778円	
ウイルス除去 ・不活化工程	低pH液状インキュベーション処理 SD処理		液状加熱処理 ウイルス除去膜によるろ過処理 低pH液状インキュベーション処理	

# IVIIG製品情報 (JB) 2/2

参考

	PGN	VGIH
<p>効能 効果</p>	<p>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、冠状動脈障害の発生の危険がある場合)</p>	<p>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                  (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. 多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善                  (ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)                  6. 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                  7. 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) の運動機能低下の進行抑制                  (筋力低下の改善が認められた場合)                  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)                  9. 天疱瘡 (ステロイド剤の効果不十分な場合)                  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※ (ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る)                  11. 水疱性類天疱瘡 (ステロイド剤の効果不十分な場合)                  12. ギラン・バレー症候群 (急性増悪期で歩行困難な重症例)                  13. 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作</p>

2020年5月20日時点

※ : VGIH5% (10g/200mL) には効能なし、 5~13 : VGIHのみ適応をもつ効能効果