

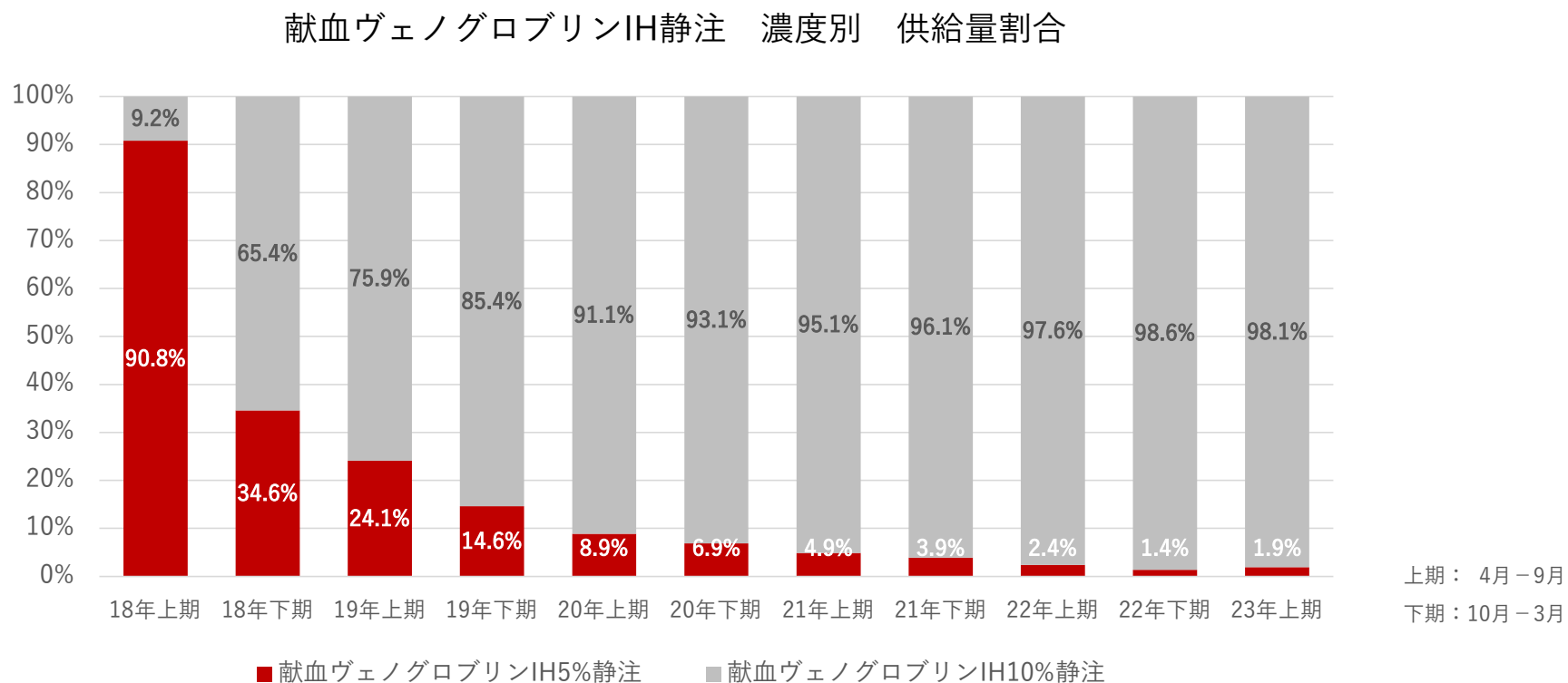
献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL の供給停止について

2024年6月

JB 日本血液製剤機構

供給停止する背景①

- 献血ヴェノグロブリンIH5%静注（5%製剤）は献血ヴェノグロブリンIH10%静注（10%製剤）の発売に伴い、需要が大きく減少しており、2023年度上期には10%製剤の供給割合が98%を超える実績となっております。



供給停止する背景②

- 令和3年度第4回血液事業部会運営委員会において、5%製剤の全5規格のうち4規格の供給停止にかかる報告を行い、供給停止手続きを進めているところです*。

* 経過措置期間満了日：2024年3月31日（5%製剤：0.5g/10mL, 10g/200mL）
2024年9月30日（5%製剤：1g/20mL, 2.5g/50mL）

- 供給停止に係る報告を行った当時、限定的ではありますが5%製剤を使用するケースも想定されたことから、5%製剤のうち5g/100mL規格のみ製造を継続しておりましたが、需要の更なる減少等により、今般献血ヴェノグロブリンIH5%静注 5g/100mL規格についても供給停止する判断に至りました。
- 当機構においては、献血ヴェノグロブリンIH製剤の製造を10%製剤へ集約することで、生産性の改善とともに、需要低下により供給前に有効期限切れとなる状況を回避することで血液製剤の有効利用へつながるものと考えております。
- なお、献血ヴェノグロブリンIH10%静注は、同製剤5%の全ての効能効果を有します。

静注用人免疫グロブリン5%製剤（国内製造販売 規格一覧）

製品名		献血ヴェノグロブリンIH静注	献血グロベニン-I 静注用	献血ベニロン-I 静注用	ガンマガード静注用
製造販売元		日本血液製剤機構	武田薬品工業	KMバイオロジクス	武田薬品工業
規格	0.5g	○	○	○	
	1g	○			
	2.5g	○	○	○	
	5g	○本剤	○	○	○
	10g	○			

* グレーは経過措置期間中の製剤。

<今回供給停止を予定している製剤>

献血ヴェノグロブリンIH5%静注 5g/100mL

- 現在、静注用人免疫グロブリン5%製剤は献血ヴェノグロブリンIH 5%静注を除き3製剤が国内で製造販売されています。

静注用人免疫グロブリン5%製剤（国内製造販売 適応症一覧）

効能・効果	献血ヴェノグロブリンIH静注※ （日本血液製剤機構）	献血グロベニン-I 静注用 （武田薬品工業）	献血ベニロン-I 静注用 （KMバイオロジクス）	ガンマガード静注用 （武田薬品工業）
① 低並びに無ガンマグロブリン血症	○	○	○	○
② 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）	○	○		
③ 重症感染症における抗生物質との併用	○	○	○	○
④ 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）	○	○	○	
⑤ 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）	○	○	○	
⑥ 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）	○	○		
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）の筋力低下の改善	○	○	○	
⑧ 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）	○	○		
⑨ 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）	○	○		
⑩ 天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）	○	○		
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	○			
⑭ 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症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）			○	
⑮ 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）		○		
⑯ 視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）			○	

※ 献血ヴェノグロブリンIH10%静注は、同製剤5%の全ての効能効果を有します。