

審議結果報告書

平成 20 年 9 月 16 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] 献血グロベニンー I ーニチャク
[一 般 名] 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
[申 請 者] 日本製薬株式会社
[申請年月日] 平成 19 年 3 月 23 日

[審 議 結 果]

平成 20 年 8 月 27 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

なお、再審査期間は 4 年とされた。

天疱瘡について、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、一定期間の症例に係るデータが集積されるまでの間は、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ため、全例調査を行うことを承認条件とした。

審査報告書

平成 20 年 8 月 19 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

[販 売 名]	献血グロベニン-I -ニチャク
[一 般 名]	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（生物学的製剤基準）
[申 請 者 名]	日本製薬株式会社
[申 請 年 月 日]	平成 19 年 3 月 23 日
[剤 型 ・ 含 量]	1 瓶中に、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン G を 500mg、 2,500mg 又は 5,000mg 含む用時溶解注射剤
[申 請 区 分]	1-(4)、(6) 新効能、新用量医薬品
[特 記 事 項]	なし
[審 査 担 当 部]	新薬審査第一部

審査結果

平成 20 年 8 月 19 日

[販 売 名] 献血グロベニン-I-ニチャク
[一 般 名] 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（生物学的製剤基準）
[申 請 者 名] 日本製薬株式会社
[申請年月日] 平成 19 年 3 月 23 日
[特 記 事 項] なし

[審査結果]

提出された資料から、天疱瘡患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験において、本剤の有効性は期待できると判断し、安全性については、天疱瘡患者に対して特に注意すべき安全性上の問題は現時点では認められていないと考えた。また、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験での本剤投与症例数が極めて限られていることを考慮し、一定期間本薬が投与された全症例を対象とする製造販売後調査を実施し、情報収集する必要があると考えた。

以上の医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の承認条件を付した上で、以下の効能・効果、用法・用量で承認して差し支えないと判断した。

【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）

（今回下線部追加）

【用法・用量】

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

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 (40mL) /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。

(今回下線部追加)

[承認条件]

天疱瘡について、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、一定期間の症例に係るデータが集積されるまでの間は、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。