ピリヴィジェン 10%点滴静注
5 g/50 mL、10 g/100 mL、20 g/200 mL

2.2　緒言

CSL ベーリング株式会社

目次

2.2　緒言 3
参考文献 4

2.2 緒言

本剤（開発コード IgPro10）は無菌で、そのまま使用できる静脈内投与（IVIG）用人免疫グロブリン G（IgG）の 10%液剤であり、CSL Behring AG が製造を行っている。本剤は広範囲の抗菌性・抗ウイルス性を有する IgG を含み、Fc 機能により免疫調節活性を有している。最終製剤では、IgG の機能（Fc 機能及び Fab 媒介活性）は完全に保持されており、IgG サブクラスの分布は正常ヒト血漿にみられるものと類似している。最終製剤は無菌で安定剤として L-プロリン 250 mmol/L を含み、pH は 4.8 であり、保存剤を含まない。

本剤は米国、カナダ、スイス、欧州連合（EU）等の諸外国において原発性免疫不全症候群（PID）及び免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）の治療に関し承認されており、また米国以外の諸外国では、ギラン・バレー症候群、川崎病を含むそれ以外の適応症が承認されている。近年、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）が EU、スイス、カナダ、米国等の国々において承認された。

本申請は、本剤の CIDP の治療に関する効能・効果の製造販売承認を目的としている。CIDP は神経系の脱髄性疾患であり、自己免疫による発症機序が考えられている（Köller et al., 2005）。それにより近位筋及び遠位筋における筋力低下や腱反射の減弱又は消失が引き起こされ、通常は感覚障害を伴う。CIDP は慢性進行性、又は再発・寛解を繰り返す両方のケースがあり、未治療のままでは進行性に衰弱し、死に至る可能性もある。欧州神経学連合・国際末梢神経学会（European Federation of Neurological Societies Peripheral Nerve Society、EFNS/PNS）による 2010 年のガイドライン（EFNS/PNS joint task force 2010）では、感覚性及び運動性 CIDP の治療における IVIG 製剤の使用が推奨されている。

CIDP の患者を対象とした 2 つの臨床試験が実施されており、本剤の有効性及び安全性の評価に寄与するデータが得られている。

- IgPro10_3001 試験（欧州第 3 相試験）
- IgPro20_3003 試験（第 3 相国際共同試験）

国際共同試験である IgPro20_3003 試験には日本人被験者が参加しており、本剤並びに開発コード IgPro20（販売名「ハイゼントラ 20%皮下注」）の両製剤を用いた試験であることから、今般、本剤の新規製造販売承認申請及び「ハイゼントラ 20%皮下注」の効能追加申請の同時申請を行うものである。

参考文献

Köller H, Kieseier BC, Jander S, Hartung HP. Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy. N Engl J Med 2005;352(13):1343-56.

Joint Task Force of the EFNS and the PNS; European Federation of Neurological Societies / Peripheral Nerve Society Guideline on Management of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy. Report of a Joint Task Force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society – First Revision. J Peripher Nerv Syst 2010; 15(1): 1-9.