目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

TAK-339（一般名：pH4 処理酸性人免疫グロブリン）は海外で採取された血漿を原料とし、低温エタノール分画、界面活性剤処理、陽イオン交換体処理及び陰イオン交換体処理を組み合わせて分画精製した完全分子型の静注用人免疫グロブリン（IVIG）製剤（10%液状製剤）である。TAK-339 は、近年の自己免疫性疾患に対する IVIG 大量療法のニーズの高まりや、利便性、患者の負担軽減を考慮し、また、血液製剤の安定供給への貢献を目的として開発された。TAK-339 は、既承認の IVIG 製剤（5%凍結乾燥製剤）である「献血グロベニン-I 静注用」（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）の剤形追加として、2025 年 7 月に製造販売承認を取得した。

自己免疫性脳炎の適応症に係る開発は、日本製薬株式会社（現在の武田薬品工業株式会社）により開始され、「献血グロベニン-I 静注用」（開発成分記号：NPB-01）を用いた国内第 3 相試験（NPB-01-19/C-01 試験）を 2022 年 3 月に開始した。その後、TAK-339 が開発されたため、NPB-01-19/C-01 試験成績を評価資料として、TAK-339 の自己免疫性脳炎の効能追加に係る製造販売承認事項一部変更申請（本申請）を以下のとおり行うこととした。

販売名	グロベニン-I 10%静注 5g/50mL、グロベニン-I 10%静注 10g/100mL、グロベニン-I 10%静注 20g/200mL
原薬の一般名	pH4 処理酸性人免疫グロブリン
企業名	武田薬品工業株式会社
剤形	注射剤（バイアル）
含量（力価）	1 バイアル中人免疫グロブリン G を 5 g/50 mL、10 g/100 mL 又は 20 g/200 mL 含有
投与経路	静脈内投与
申請区分	医療用医薬品（4）新効能医薬品
効能又は効果	・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 ・免疫性血小板減少症（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 ・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） ・天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・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） ・水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例） ・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） ・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） ・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） ・自己免疫性脳炎（予定）