

献血ヴェノグロブリンIH5%静注の 供給停止について

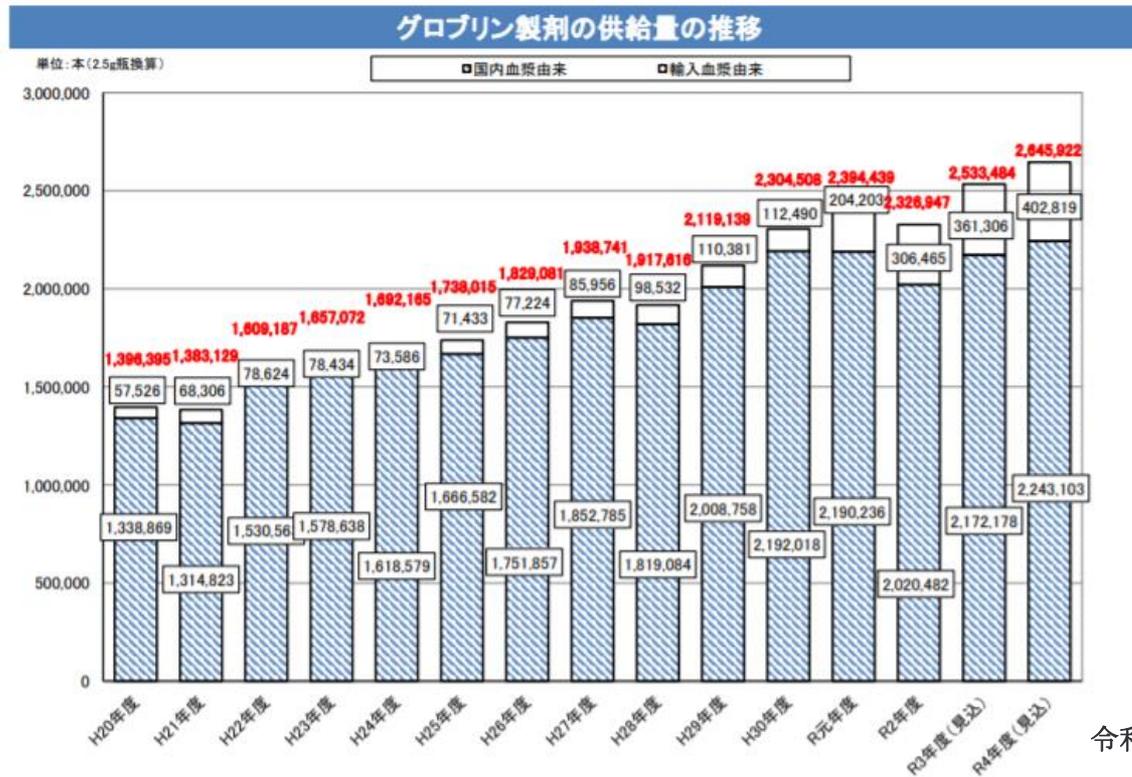
2022年2月9日 血液事業部会運営委員会

一般社団法人 日本血液製剤機構

製造販売中止する背景

- 免疫グロブリン製剤の需要は年々増加傾向にあります。令和元年度には国内需要に対して献血ヴェノグロブリンHの供給量が限られる状況となり、国内自給率の低下につながりました。

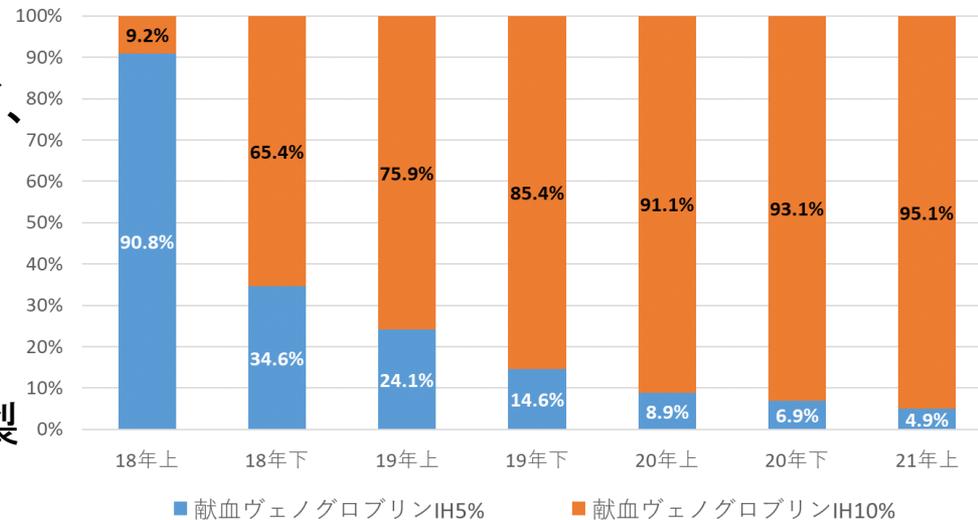
安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)においても血液製剤の国内自給及び安定供給の確保が基本理念として示されていることから、国内献血由来製剤の供給量増加への取り組みが喫緊の課題と考えております。



令和3年度第1回血液事業部会資料

製造販売中止する背景

- 献血ヴェノグロブリンIH5% (5%製剤) は献血ヴェノグロブリンIH10% (10%製剤) の発売に伴い、需要が大きく減少しており、2021年度上期には10%製剤の供給割合が95%を超える実績となっております。
- 5%製剤は5つの規格 (0.5g/10mL、1g/20mL、2.5g/50mL、5g/100mL、10g/200mL) を製造販売しておりますが、需要の低下により供給前期限切れとなる規格が発生する状況にあります。
- 5%製剤の各規格を10%製剤へ集約することで、有効期限切れ防止による血液製剤の有効利用を図るとともに製法上製造量の増加が期待でき、同剤の安定供給に加えて国内自給への貢献へつながるものと考えております。
- なお、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ることから、献血ヴェノグロブリンIH5% 5g/100mL規格については製造販売を継続いたします。



5%製剤と10%製剤の供給比率

国内製造販売 免疫グロブリン5%静注用製剤 規格一覧

製品名	献血ヴェノグロブリンIH	献血ポリグロビンN	献血グロベニン-I ^{※1}	献血ベニロン-I ^{※1}	ガンマガード ^{※1}
製造販売元	JB		日本製薬	KMバイオロジクス	武田薬品
規格	0.5g	○	○	○	○
	1g	○			○ ^{※2}
	2.5g	○	○	○	○
	5g	○	○	○	○
	10g	○			

※1:凍結乾燥製剤

※2:2021年9月22日開催令和3年度第2回運営委員会資料に基づく

- グレーは供給停止予定製剤
- 献血ポリグロビンN(5%および10%)の供給停止については、2020年6月の血液事業部会運営委員会にて報告済みです。

<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

0.5g/10mL、1g/20mL、2.5g/50mL、10g/200mL

国内製造販売

免疫グロブリン5%静注用製剤 適応症一覧

製品名	献血ヴェノグロブリンIH※	献血ポリグロビンN	献血グロベニン-I	献血ベニロン-I	ガンマガード
製造販売元	JB		日本製薬	KMバイオロジクス	武田薬品
①低並びに 無ガンマグロブリン血症	○	○	○	○	○
②IgG2欠乏症	○ (10g/200mL製剤は除く)		○		
③重症感染症	○	○	○	○	○
④特発性血小板減少性紫斑病	○	○	○	○	
⑤川崎病	○	○	○	○	
⑥多発性筋炎・皮膚筋炎	○		○		
⑦CIDP（急性期）	○		○	○	
⑧CIDP（慢性期）	○		○		
⑨重症筋無力症	○				
⑩天疱瘡	○		○		
⑪水泡性類天疱瘡	○		○		
⑫ギランバレー症候群	○		○	○	
⑬腎移植前脱感作	○				
⑭好酸球性多発血管炎性肉芽腫症				○	
⑮SJS/TEN			○		
⑯視神経炎				○	

※ 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。

◆代替は献血ヴェノグロブリンIH5%5g/100mLおよび同10%（いずれもJB製剤）にて対応可能です。

◆今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。