

2011年5月20日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン
『抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」』
効能・効果追加承認取得に関するお知らせ

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、社長：土屋 裕弘）の連結子会社である株式会社ベネシス（本社：大阪市、社長：渡邊 純一）は、乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン『抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」』について、5月20日付で「妊娠 28 週前後及び、流産後や人工妊娠中絶後等の D(Rho)因子による感作リスクのある場合」の効能・効果の追加に係る承認事項一部変更承認を取得しましたのでお知らせいたします。

D(Rho)陰性の女性が D(Rho)陽性児を妊娠・出産した場合、経胎盤出血により D(Rho)陽性の胎児赤血球が D(Rho)陰性の母体循環に混入します。その結果、母体で抗 D(Rho)抗体が産生される可能性があり、次回妊娠時に母体の抗 D(Rho)抗体が胎盤を通過して、新生児溶血性疾患を引き起こします。

本剤は、D(Rho)陽性児を分娩した D(Rho)陰性の産婦に対して分娩後 72 時間以内に本剤を投与することで、母体血液中の D(Rho)陽性赤血球に結合し破壊することにより、母体での抗 D(Rho)抗体の産生を抑制することですでに承認されており、その有用性は広く知られています。

しかしながら、分娩後に加え、妊娠 28 週前後にも本剤投与を行うことにより、D(Rho)因子の感作率がさらに減少したとの報告等に基づき、欧米及び国内の診療ガイドラインでは妊娠中（28 週前後）にも投与を行うことが推奨されています。また、羊水穿刺、胎位外回転術等の処置や、流産、異所性妊娠等によっても、分娩時と同様に D(Rho)因子による感作のリスクがあるため、欧米及び国内の診療ガイドラインではこれら処置・手術後、流産後等の本剤投与が推奨されています。

このようなことから、2009 年に日本産婦人科学会から「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬」に基づき要望が提出され、2010 年 10 月、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、効能・効果の追加に関して公知申請を行って差し支えないとの事前評価を受けました。この事前評価を受け、ベネシスは 2010 年 11 月に公知申請を行い、このたび承認事項一部変更承認を取得いたしました。

今回の効能・効果追加承認取得により、『抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」』が、Rh 式血液型不適合妊娠における新生児溶血性疾患の予防に大きく貢献できるものと期待しています。

以上

◀ 本件に関するお問い合わせ先 ▶
田辺三菱製薬株式会社 広報部
TEL : 06-6205-5211