

2011年9月26日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

**液状・静注用人免疫グロブリン製剤「献血ヴェノグロブリン®IH5%静注」
全身型重症筋無力症の効能・効果追加承認の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、液状・静注用人免疫グロブリン製剤「献血ヴェノグロブリン®IH5%静注」について、9月26日付で「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）」の効能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。

重症筋無力症は、筋力の低下や易疲労性を特徴とする自己免疫疾患です。本疾患には、まぶたが下がる、物が二重に見えるなどの眼の症状だけの「眼筋型」と、眼の症状だけでなく手足が疲れやすい、飲み込みにくい、息苦しいなど、全身に症状があらわれる「全身型」があります。

全身型重症筋無力症の治療では、ステロイド剤や免疫抑制剤による免疫抑制療法が基本となりますが、十分な効果が得られない場合や急激に症状が悪化した場合には、早期改善を期待して、一時的に血液浄化療法が上乘せする形で施行されています。

しかしながら、血液浄化療法は、体外循環を伴うため身体的負担が大きく、小児や高齢者あるいは全身状態が不良な患者さんには施行しにくいとされています。また、特殊な機器や熟練した医療チームが不可欠であるため、実施できる施設が限定される上、休日や夜間には実施が難しいなどの問題があることから、点滴静注により簡便に投与できる免疫グロブリン静注療法の効能追加が患者さんや医療関係者の方々から強く望まれていました。

国内で実施した「献血ヴェノグロブリン®IH5%静注」の臨床試験では、既存の治療薬・治療法で症状のコントロールが難しく、血液浄化療法の施行が必要と判断される全身型重症筋無力症患者さんを対象として、血液浄化療法と比較検討した結果、臨床症状や日常生活での基本動作を判定する指標において、血液浄化療法と同程度の効果が認められました。また、安全性においても、これまで免疫グロブリン製剤の副作用として報告されているものと差異がないことが確認されています。

なお、承認条件として、使用成績調査（全例調査）が付されており、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、適正使用の推進に努めていきます。

今回の効能・効果追加承認の取得により、「献血ヴェノグロブリン®IH5%静注」が全身型重症筋無力症の薬物治療における新たな選択肢として、患者さんのQOL向上に貢献できることを期待しています。

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