

2015年11月20日

日本製薬株式会社

血漿分画製剤(静注用人免疫グロブリン製剤)献血グロベニン[®]-I静注用 「水疱性類天疱瘡」効能追加の承認取得について

日本製薬株式会社(本社:東京都千代田区、社長:辻山 博之)は、本日、弊社製品である献血グロベニン[®]-I静注用(以下、「本剤」)が「水疱性類天疱瘡(以下、「本効能」)について効能追加の承認を取得しましたのでお知らせします。これは静注用人免疫グロブリン製剤では本邦で初めての効能取得になります。また、献血グロベニン[®]-Iは皮膚科領域における難病である「天疱瘡」及び「スティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症」の効能をすでに取得しております。

水疱性類天疱瘡は、表皮基底膜構成たん白に対する自己抗体(IgG)によって、表皮下水疱をきたす自己免疫性水疱症で、難病に指定されています。水疱性類天疱瘡は高齢者に発症することが多く、皮膚に瘙癢を伴う浮腫性紅斑や緊満性水疱、びらんが多発する疾患です。

水疱性類天疱瘡の治療は中等症以上では主にステロイドの全身投与が行われ、難治例では、免疫抑制薬の併用や、血漿交換、ステロイドパルス療法などでの治療を要します。しかし、治療抵抗性の症例や、合併症・感染症等が危惧される症例もあり、新たな治療法が求められてきました。

静注用人免疫グロブリン療法(以下、「IVIG療法」)は、免疫能を抑制することなく臨床症状の改善が期待できる治療法の一つです。

今後は本効能取得により、本剤による水疱性類天疱瘡へのIVIG療法が保険適応となったことで、新たな治療の選択肢が広がり、患者様や医療関係者の皆様のお役に立てるものと考えております。

当社は、今後とも優れた医薬品並びに医薬関連製品の研究開発・製造・販売を通じて人々の健康増進に貢献して参ります。

以上

< 本件に関するお問い合わせ先 >

日本製薬株式会社 総務・人事部 TEL:03-3864-8411