

日本神経治療学会 御中

2023年12月吉日

一般社団法人日本血液製剤機構
理事長 石川 隆英



献血ヴェノグロブリン IH5%静注 (5g/100mL) の
製造販売中止に関するご理解についてのお願い

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

弊機構が製造販売しております静注用免疫グロブリン製剤「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」の5g/100mL規格につきまして、下記背景により製造販売を中止させて頂きたく存じます。本剤の現状をご賢察の上、何卒ご理解賜ります様お願い申し上げます。

謹白

記

■ 製造販売中止の背景

- (1) 免疫グロブリン製剤の需要は年々増加傾向にあります。献血ヴェノグロブリン IH (以下、VGIH) の製造を 10%製剤へ集約することで、生産効率の向上が期待できるため、免疫グロブリン製剤の安定供給に貢献できるものと考えております。
- (2) VGIH10%の発売以降、VGIH5%の需要は、大きく減少しております。
- (3) VGIH5%は 5g/100mL 規格以外については製造販売中止することとなっております。
- (4) 当時 VGIH のみが持つ適応であった全身型重症筋無力症において、VG5%5g/100mL 規格を希望される医療機関があったため製造販売を継続しておりました。その後、他の免疫グロブリン製剤も適応を取得したため医療機関から製造販売中止の理解が得られております。

■ 今後の予定

当該製剤の関連学会につきましても同様に製造販売中止について説明に伺います。各学会での了承を得られました後、製造販売中止に向けた手続きを進めさせて頂く予定です。

以上

(別添)

献血ヴェノグロブリン IH 静注 販売状況

献血ヴェノグロブリン IH5%静注

規格	販売状況
0.5g/10mL	経過措置期間中*
1g/20mL	経過措置期間中*
2.5g/50mL	経過措置期間中*
5g/100mL	製造販売
10g/200mL	経過措置期間中*

献血ヴェノグロブリン IH10%静注

規格	販売状況
0.5g/5mL	製造販売
2.5g/25mL	製造販売
5g/50mL	製造販売
10g/100mL	製造販売
20g/200mL	製造販売

*2023年1月案内～2024年3月末まで(2023年10月1日現在)