

再審査結果のお知らせ

多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善
(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)

血漿分画製剤

献血ヴェノグロブリン®IH5%静注

0.5g/10mL, 1g/20mL, 2.5g/50mL, 5g/100mL, 10g/200mL

献血ヴェノグロブリン®IH10%静注

0.5g/5mL, 2.5g/25mL, 5g/50mL, 10g/100mL, 20g/200mL

生物学的製剤基準 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

2022年9月

一般社団法人
(製造販売元) **日本血液製剤機構**

このたび、標記製品の効能・効果「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)」につきまして、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条の4第4項に基づく再審査が終了し、現行の「効能・効果」、「用法・用量」に変更のない旨が通知されましたのでお知らせ申し上げます。(薬生薬審発0907第1号、令和4年9月7日付)

■再審査結果

《献血ヴェノグロブリンIH5%静注》

	承認内容	再審査結果
効能・効果 (抜粋)	5. 多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善 (ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)	変更なし
用法・用量 (抜粋)	通常,成人には1日に人免疫グロブリンGとして 400mg (8mL) /kg体重を5日間点滴静注する.	変更なし

《献血ヴェノグロブリンIH10%静注》

	承認内容	再審査結果
効能・効果 (抜粋)	5. 多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善 (ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)	変更なし
用法・用量 (抜粋)	通常,成人には1日に人免疫グロブリンGとして 400mg (4mL) /kg体重を5日間点滴静注する.	変更なし

ここでお知らせした内容は、一般社団法人日本血液製剤機構ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.jbpo.or.jp/med/>)でもご覧いただけます。

(お問い合わせ先)
一般社団法人
日本血液製剤機構
くすり相談室
専用ダイヤル 0120-853-560
(弊機構営業日の 9 : 00 ~ 17 : 30)

製造販売元
一般社団法人
JB 日本血液製剤機構
東京都港区芝浦 3-1-1