

2010年10月27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」
多発性筋炎・皮膚筋炎の効能・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、10月27日付で「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り）」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。

多発性筋炎・皮膚筋炎は、全身性の慢性炎症疾患として膠原病のひとつに分類されており、その原因はいまだに解明されていません。臨床症状として、筋肉の炎症と破壊により筋肉痛や筋力低下をきたす疾患であり、関節症状や肺、心臓、消化管などの臓器障害を合併することがあります。

本症の治療では薬物療法が中心となり、第一選択薬としてステロイド剤が使用されますが、一部の症例はステロイド治療抵抗性であるため、十分な改善が認められない場合があります。

国内で実施した臨床試験では、ステロイド剤が効果不十分な多発性筋炎・皮膚筋炎の患者さんを対象として、薬剤投与前後で比較検討した結果、主要な筋肉における筋力検査や日常生活での基本動作を判定する指標において有意な改善が認められました。また、安全性においても、これまで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」が多発性筋炎・皮膚筋炎の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