

西暦 2024 年 7 月 18 日

リウマチ膠原病内科に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(製造販売後調査に関する情報)

当院では、以下の製造販売後調査を実施致しました。

この調査は、献血ヴェノグロブリン®IH5%静注の効能・効果承認と同時に承認条件として実施が義務付けられたものであり、当該医薬品が使用された全例の安全性および有効性情報を収集してまいりました。

この度、献血ヴェノグロブリン®IH5%静注の当該効能・効果についての再審査結果の通知に伴い、本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、論文等で結果を公表する予定となりました。

この調査に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

「献血ヴェノグロブリン®IH5%静注について」

献血ヴェノグロブリン®IH5%静注は、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）として、「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）」の効能・効果にて 2010 年 10 月 27 日に承認されました。

「実施した調査」

本剤の長期使用実態下における安全性及び有効性を調査するため、特定使用成績調査を 2018 年 6 月まで実施いたしました。

調査課題名：献血ヴェノグロブリン®IH5%静注 特定使用成績調査

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）

調査実施期間：2010 年 10 月 27 日～2018 年 6 月 11 日（終了）

調査症例数：1,337 例

「調査結果の論文化の目的」

2022年9月7日付「献血ヴェノグロブリン®IH5%静注の適応症についての再審査結果」の厚生労働省からの通知に伴い、本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、データを再解析し、論文等で公表する予定となりました。

なお、当該データを適正使用推進以外の営利目的には使用致しません。

「個人情報保護について」

データの集計対象に医療機関名、医師名、患者様を特定する個人情報（識別番号、生年月日、イニシャル）を含みませんので、個人情報が公表されることはありません。

連絡先・相談窓口

北海道札幌市南1条西15丁目

NTT 東日本札幌病院

リウマチ膠原病内科 担当医師：笠原 英樹

電話：011-623-7000

FAX：011-623-7527