

薬食血発 0626 第 1 号
平成 27 年 6 月 26 日

一般社団法人日本血液製剤協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長
(公 印 省 略)

一般財団法人化学及血清療法研究所の乾燥スルホ化人免疫グロブリン
(献血ベニロンー I 静注用) の供給に係る対応について

一般財団法人化学及血清療法研究所(以下「化血研」)が製造販売する血液製剤のうち 12 製品 26 品目が、承認書と異なる製造方法により製造されていることが判明したことから、厚生労働省は、当該製剤の出荷を差し止めるとともに、代替製品がない等の 6 製品 16 品目については、医療現場での使用に影響が出ないよう、安全性を確認した上で、一部変更承認等の前であっても例外的に出荷を認めることとしています。

しかしながら、これら 6 製品 16 品目のうち、乾燥スルホ化人免疫グロブリン(献血ベニロンー I 静注用)については、現在、医療現場に対する供給が逼迫している状況です。

当該製剤は、免疫グロブリン療法が治療法として確立されている「ギラン・バレー症候群」、「チャーグ・ストラウス症候群(アレルギー性肉芽腫性血管炎)」に対して適応が認められている唯一の製剤です。当該製剤を供給出来ない場合は、これら 2 疾患に対する免疫グロブリン療法について、他の免疫グロブリン製剤によって対応せざるを得ません。

そこで、当該製剤に係る対応については、平成 27 年 6 月 23 日に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会に諮り、2 疾患の治療に対して他の免疫グロブリン 3 製剤(別紙)の使用を推奨することを了解いただきました。

以上により、上記 2 疾患の患者の治療を確保するため、他の免疫グロブリン製剤(3 製剤)による対応が可能であることを周知し、医療現場において混乱をきたさないようご配慮をお願いします。なお、それらの使用によって何らかの健康被害が発生した場合の副作用・感染被害救済制度の適用に際しては、上記委員会の推奨及び本通知も踏まえ、適正使用の判断を行うことといたします。

貴協会におかれましては、免疫グロブリン製剤の医療機関への供給が滞ることのないよう、ご協力のほどお願い申し上げます。

(別 紙)

	(一般的名称)	販売名
1	ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 1g/20mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10g/200mL
2	乾燥ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	献血グロベニン-I 静注用 500mg 献血グロベニン-I 静注用 2500mg 献血グロベニン-I 静注用 5000mg
3	pH4 処理酸性人免疫グロブリン	日赤ポリグロビン N5%静注 0.5g/10mL 日赤ポリグロビン N5%静注 2.5g/50mL 日赤ポリグロビン N10%静注 5g/50mL 日赤ポリグロビン N5%静注 5g/100mL 日赤ポリグロビン N10%静注 10g/100mL

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱いについて

一般財団法人化学及血清療法研究所の乾燥スルホ化人免疫グロブリン（献血ベニロン-I 静注用）については、別添のとおり、供給が逼迫する際の対応として、同製剤のみの持つ「ギラン・バレー症候群」及び「チャグ・ストラウス症候群（アレルギー性肉芽腫性血管炎）」の適応について、下記の免疫グロブリン製剤の使用を推奨する旨が厚生労働省医薬食品局血液対策課より通知されたところです。

この趣旨を踏まえ、同製剤の供給が安定するまでの間、これらの2疾患に対する下記の免疫グロブリン製剤の使用については、審査に当たって特段の配慮をお願いします。併せて貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

	(一般的名称)	販売名
1	ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注1g/20mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注10g/200mL
2	乾燥ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	献血グロベニン-I静注用500mg 献血グロベニン-I静注用2500mg 献血グロベニン-I静注用5000mg
3	pH4処理酸性人免疫グロブリン	日赤ポリグロビンN5%静注0.5g/10mL 日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL 日赤ポリグロビンN10%静注5g/50mL 日赤ポリグロビンN5%静注5g/100mL 日赤ポリグロビンN10%静注10g/100mL

以上

薬食血発 0626 第 1 号
平成 27 年 6 月 26 日

一般社団法人日本血液製剤協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長
(公 印 省 略)

一般財団法人化学及血清療法研究所の乾燥スルホ化人免疫グロブリン
(献血ベニロンー I 静注用) の供給に係る対応について

一般財団法人化学及血清療法研究所(以下「化血研」)が製造販売する血液製剤のうち 12 製品 26 品目が、承認書と異なる製造方法により製造されていることが判明したことから、厚生労働省は、当該製剤の出荷を差し止めるとともに、代替製品がない等の 6 製品 16 品目については、医療現場での使用に影響が出ないよう、安全性を確認した上で、一部変更承認等の前であっても例外的に出荷を認めることとしています。

しかしながら、これら 6 製品 16 品目のうち、乾燥スルホ化人免疫グロブリン(献血ベニロンー I 静注用)については、現在、医療現場に対する供給が逼迫している状況です。

当該製剤は、免疫グロブリン療法が治療法として確立されている「ギラン・バレー症候群」、「チャージ・ストラウス症候群(アレルギー性肉芽腫性血管炎)」に対して適応が認められている唯一の製剤です。当該製剤を供給出来ない場合は、これら 2 疾患に対する免疫グロブリン療法について、他の免疫グロブリン製剤によって対応せざるを得ません。

そこで、当該製剤に係る対応については、平成 27 年 6 月 23 日に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会に諮り、2 疾患の治療に対して他の免疫グロブリン 3 製剤(別紙)の使用を推奨することを了解いただきました。

以上により、上記 2 疾患の患者の治療を確保するため、他の免疫グロブリン製剤(3 製剤)による対応が可能であることを周知し、医療現場において混乱をきたさないようご配慮をお願いします。なお、それらの使用によって何らかの健康被害が発生した場合の副作用・感染被害救済制度の適用に際しては、上記委員会の推奨及び本通知も踏まえ、適正使用の判断を行うことといたします。

貴協会におかれましては、免疫グロブリン製剤の医療機関への供給が滞ることのないよう、ご協力のほどお願い申し上げます。

(別 紙)

	(一般的名称)	販売名
1	ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 1g/20mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10g/200mL
2	乾燥ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	献血グロベニン-I 静注用 500mg 献血グロベニン-I 静注用 2500mg 献血グロベニン-I 静注用 5000mg
3	pH4 処理酸性人免疫グロブリン	日赤ポリグロビン N5%静注 0.5g/10mL 日赤ポリグロビン N5%静注 2.5g/50mL 日赤ポリグロビン N10%静注 5g/50mL 日赤ポリグロビン N5%静注 5g/100mL 日赤ポリグロビン N10%静注 10g/100mL

事務連絡
平成27年6月26日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱いについて

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別 記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
独立行政法人 国立がん研究センター
独立行政法人 国立循環器病研究センター
独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター
独立行政法人 国立国際医療研究センター
独立行政法人 国立成育医療研究センター
独立行政法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康福祉機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合 (47カ所)

財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房給与厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課