

免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱いについて

平 28. 8. 30 保医発 0830 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長 等

平成 27 年 7 月 9 日付け日医発第 350 号（保 62）にてご案内のとおり、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 品目については、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、厚生労働省から化血研に対して承認内容の一部変更申請等、必要な対応を行うよう指導がなされたところです。また、問題があった製剤の 1 つである「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）」（以下「献血ベピロン」）については、医療現場に対する供給が逼迫している状況にあり、さらに、当該製剤は他の免疫グロブリン製剤とは異なり、「ギラン・バレー症候群」及び「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あったことから、当該製剤の供給が安定するまでの間は、これら 2 疾患の適応が認められていない下記の免疫グロブリン 3 製剤が使用された場合であっても、副作用・感染被害救済制度上の特段の配慮を行うこととともに、診療報酬の審査にあたって柔軟な対応がなされるよう特段の配慮が求められておりました。

今般、平成 28 年 3 月に献血ベピロンの製造販売承認事項の一部変更が承認されたこと、また、平成 28 年 4 月の熊本地震の影響により停止していた化血研の生産設備について 9 月までの復旧が見込まれ、今後の当該製剤の安定供給に目処がついたことから、平成 28 年 12 月末の使用をもって、副作用・感染被害救済制度並びに診療報酬の審査に当たっての特段の配慮は不要とする通知が示されましたので、お知らせします。

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 |

※平成 28 年 12 月末の使用をもって、副作用・感染被害救済制度並びに診療報酬の審査に当たっての特段の配慮は行われませんので、平成 29 年 1 月以降は「ギラン・バレー症候群」及び「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）」について適応が認められた製剤の御使用をお願い致します。

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

「免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱いについて」（平成27年6月26日付け保医発0626第1号厚生労働省保険局医療課長通知）において、献血ベニロンの供給が安定するまでの間、「ギラン・バレー症候群」及び「チャグ・ストラウス症候群（アレルギー性肉芽種性血管炎）」に対する下記の免疫グロブリン製剤の使用について、審査に当たって特段の配慮をお願いしていたところですが、今般、別添のとおり、献血ベニロンの供給が安定する目処がついたことから、平成28年12月末までの使用をもって、審査に当たっての特段の配慮は不要となりますので、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

薬生血発 0830 第 1 号
平成 28 年 8 月 30 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・生活衛生局血液対策課長
(公 印 省 略)

免疫グロブリン製剤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」という。）が製造販売する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。以下「献血ベニロン」という。）については、「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」（平成 27 年 6 月 26 日付け薬食血発 0626 第 1 号厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知）において、「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）」の治療に対して他の免疫グロブリン 3 製剤（別紙）の使用を推奨し、これら 3 製剤の使用の際には副作用・感染被害救済制度上の特段の配慮を行うこととしております。

今般、平成 28 年 3 月に献血ベニロンの製造販売承認事項の一部変更が承認されたこと、また、平成 28 年 4 月の熊本地震の影響により停止していた化血研の生産設備について 9 月までの復旧が見込まれ、今後の当該製剤の安定供給に目処がついたことから、平成 28 年 12 月末をもって、副作用・感染被害救済制度上の特段の配慮の取扱いを終了いたします。平成 29 年 1 月以降は、「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、適応が認められた製剤の御使用をお願いいたします。

貴協会におかれましては、会員各社に御周知いただくとともに、引き続き、免疫グロブリン製剤の医療機関への安定供給に御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 |

※ 平成 29 年 1 月以降は、「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、副作用・感染被害救済制度上の特段の配慮は行いませんので、適応が認められた製剤の御使用をお願いいたします。