日医発第 350 号（保 62）
平成 27 年 7 月 9 日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
横倉義武

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（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（添付資料 2 参照）が、承認書と異なる製造方法（下記 1 参照）により製造されていることが判明しました。

厚生労働省としては、これまで把握した情報や現在までの健康被害の報告からは、健康に重大な影響を与える可能性は低いと考えているとのことです。

また、これら 12 製品 26 品目については出荷を差し止めるとともに、速やかに承認内容の一部変更申請等必要な対応を行うよう、化血研に対して指導がなされるとともに、代替製品がない又は代替品に切り替えると患者の生命に影響を及ぼす 6 製品 16 品目（添付資料 2 に掲載されている 1～6 の品目）については、医療現場での使用に影響が出ないよう、現在の正確な製造工程、製造記録などにより安全性を確認した上で、一部変更承認等の必要な対応がとられる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－Ｉ静注用）」（以下「当該製剤」）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。

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」、「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となっております。

このようなことから、当該製剤を供給出来ない場合は、これら 2 疾患について、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、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では、これら 2 疾患の治療に対して他の免疫グロブリン 3 製剤（下記 2 参照）の使用を推奨することが了解されました。

こうした経緯を踏まえ、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2の免疫グロブリン3製剤が使用された場合であっても、診療報酬の審査にあたり柔軟な対応がなされるよう特段の配慮を求める通知が厚生労働省より発出されたので、お知らせします。

なお、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（下記2の3製剤）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、上記委員会の推奨等も踏まえ、適正使用の判断を行うこととされております。

つきましては、本件に関して、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

記

1. 承認書と異なる製造方法
   - 承認書に記載していないヘパリンを添加。
   - 承認書に記載された量と異なる添加剤を使用。
   - 承認書に記載された工程を一部改変・省略。

2. 平成27年6月23日開催の薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会で推奨されたは他の免疫グロブリン製剤

（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

〔添付資料〕

1．免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱いについて
（平27．6．26　保医発0626第1号　厚生労働省保険局医療課長）

2．一般財団法人化学及血清療法研究所が製造販売する血液製剤のうち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12製品26品目

添付資料１

保医発０６２６第１号
平成２７年６月２６日

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（献血ベニロンー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「チャーグ・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

［別添］

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

〔添付資料２〕
一般財団法人化学及血清療法研究所が製造販売する血液製剤のうち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12 製品26 品目

別　紙

	（一般的名称）	販売名
1	乾燥濃縮人活性化プロテインC	注射用アナクトC2，500単位
2	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500mg 献血ベニロンーI静注用1000mg 献血ベニロンーI静注用2500mg 献血ベニロンーI静注用5000mg
3	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	献血グロブリン注射用2500mg「化血研」
4	乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子	バイクロット配合静注用
5	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	コンファクトF注射用250 コンファクトF注射用500 コンファクトF注射用1000
6	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ノバクトM静注用400単位 ノバクトM静注用800単位 ノバクトM静注用1600単位 ノバクトM静注用500単位 ノバクトM静注用1000単位 ノバクトM静注用2000単位
7	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンスロビンP500注射用 アンスロビンP1500注射用
8	人免疫グロブリン	ガンマーグロブリン筋注450mg／3mL「化血研」 ガンマーグロブリン筋注1500mg／10mL「化血研」
9	生体組織接着剤	ボルヒール組織接着用
10	ヒスタミン加人免疫グロブリン（乾燥）	ヒスタグロビン皮下注用
11	トロンビン	献血トロンビン経口・外用5千「化血研」 献血トロンビン経口・外用1万「化血研」
12	人血清アルブミン	献血アルブミン 20“化血研” 献血アルブミン 25“化血研”