

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。

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」、「チャーク・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願
いいたします。

(参 考)

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「チャージ・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