

事務連絡  
平成28年8月30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  
国立研究開発法人 国立がん研究センター  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター  
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター  
国立研究開発法人 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

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「チャージ・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願  
いいたします。