

平成 28 年 9 月

医療関係者 各位

製造販売：一般財団法人化学及血清療法研究所

熊本県熊本市北区大窪一丁目 6 番 1 号

販 売：帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関 3 丁目 2 番 1 号

霞が関コモンゲート西館

「免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱い」終了に関するご案内

謹 啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊所製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 27 年 6 月 26 日に厚生労働省保険局医療課より通知されました保医発 0626 第 1 号「免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱いについて」において、献血ベニロン-I 静注用の供給が安定するまでの間、本剤のみの適応症である「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）」に対する他の免疫グロブリン製剤のご使用の際は、医療保険上の特段の配慮（医療保険制度の適用）が行われておりました。

この度、献血ベニロン-I 静注用の製造販売承認書と製造実態の齟齬等の解消に関する製造販売承認事項の一部変更承認が得られたこと、また、熊本地震の影響により停止していた本剤の生産設備の復旧により、平成 28 年 8 月 30 日付で厚生労働省保険局医療課より保医発 0830 第 4 号「免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱いについて」が通知されました。本通知により、経過措置期間である平成 28 年 12 月末をもちまして、適応が認められていない他の免疫グロブリン製剤ご使用時の医療保険上の特段の配慮が終了となりますのでご案内申し上げます。

また、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課より薬生血発 0830 第 1 号「免疫グロブリン製剤の供給に係る対応について」が同時に通知され、平成 28 年 12 月末をもちまして、適応が認められていない他の免疫グロブリン製剤ご使用時の副作用・感染被害救済制度上の特段の配慮の取扱いも終了となりますので併せてご案内申し上げます。

本件へのご対応により、患者様およびご家族の皆様、医療関係者の皆様には、多大なるご迷惑とご心配をおかけいたしましたことを改めて深くお詫び申し上げます。

謹 白

<本件に対するお問合わせ先>

一般財団法人化学及血清療法研究所 営業推進部 学術情報課

電話番号 0120-345-724 （土曜・日曜・祝日・その他の弊所休業日を除く 9:00～17:30）

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報部

電話番号 0120-189-315 （土曜・日曜・祝日・その他の弊社休業日を除く 9:00～17:00）