

令和3年7月8日

医療関係者 各位

一般社団法人日本血液製剤協会  
理事長 石川 隆英

### 静注用免疫グロブリン製剤に係る抗体価表の医療機関等への 配付の終了について（お知らせ）

平素より、弊協会の活動にご理解いただき誠にありがとうございます。

さて、静注用免疫グロブリン製剤に係る抗体価の測定値を示した表（以下「抗体価表」）については、これまで当協会会員企業において、医療機関等に配付を行ってまいりましたが、抗体価表の測定値と疾患の治療に対しては科学的及び客観的な根拠が明確であるとは言えず、医療関係者に誤った認識を与える可能性があることから、抗体価表を用いた販売情報提供活動は、今後は行わないことといたしました。

つきましては、会員企業による販売情報提供活動としての抗体価表の配付を終了することとしましたので、医療関係者の皆様には、何卒ご理解賜りますようよろしくお願いいたします。

#### 1. 配付終了の理由

- ① 令和元年10月1日に完全適用となった「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン（平成30年9月25日厚生労働省策定）（以下「ガイドライン」）」では、医療用医薬品の適正使用を確保する観点から、医薬品製造販売業者が医療用医薬品の販売情報提供活動を行う上での要件、禁止事項、推奨事項等を定めており、販売情報提供活動に使用する情報の要件として、「科学的及び客観的な根拠に基づくものでありその根拠を示すことができる正確な内容のもの」等と定め、医薬品製造販売業者はガイドラインを遵守した販売情報提供活動が求められていること。
- ② 抗体価表に記載している含有抗体価は、疾患治療に対して科学的及び客観的な根拠が明確であるとは言えず、医療関係者に誤った認識を与える可能性があるとともに、抗体価の測定法や測定項目、測定会社等は各社様々であり、統一された方法による数値ではないこと。

#### 2. 配付終了の時期

令和3年7月末をめどに、配付を終了します。

### 3. 協会会員企業

- ・ 一般社団法人日本血液製剤機構
- ・ 日本製薬株式会社
- ・ KMバイオロジクス株式会社
- ・ CSLベーリング株式会社
- ・ 帝人ファーマ株式会社

#### 【照会先】

○各社のくすり相談室までご照会ください。

(各社とも祝日及び各社休業日を除きます)

- ・ 一般社団法人日本血液製剤機構 くすり相談室  
TEL : 0120-853-560  
受付時間 : 月曜～金曜日 9:00～17:30
- ・ 日本製薬株式会社 くすり相談窓口  
TEL : 0120-00-8414  
受付時間 : 月曜～金曜日 9:00～17:30
- ・ KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口  
TEL : 0120-345-724  
受付時間 : 月曜～金曜日 9:00～17:00
- ・ CSLベーリング株式会社 くすり相談窓口  
TEL : 0120-534-587  
通常受付 : 月曜～金曜日 9:00～17:00  
時間外受付 : 月曜～金曜日 17:00～19:00  
土曜日 9:00～17:00
- ・ 帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ  
TEL : 0120-189-315  
受付時間 : 月曜～金曜日 9:00～17:00

○一般社団法人日本血液製剤協会

TEL : 03-3356-0930