

2023年6月15日

日本小児循環器学会会員各位

日本小児循環器学会

理事長 山岸敬幸

渉外エリア担当理事 三谷義英

保険診療・臨床試験エリア担当理事 三浦 大

### 免疫グロブリン製剤の供給不足と対応についての情報提供

免疫グロブリン静注療法は、令和2年改訂版の川崎病急性期治療ガイドラインにおいて、第一選択薬に位置付けられております。緊急入院時に治療が開始されることが多く、適切な時期に単回および追加治療ができなければ、生涯にわたり生命に関わる冠動脈後遺症を合併するリスクが高くなります。

近年、成人領域で免疫グロブリン製剤大量療法の適応疾患が拡大されたこともあり、その使用量が増加する一方、献血による製造のため供給量には制限があり、製造業者から在庫逼迫と限定出荷が通知されておりました。本年4月には厚生労働省からも通達（添付資料）が発出されましたが、需要を上回る大量購入等が生じ、短期的には困り込み抑制、長期的には成人領域での輸入等の対応が検討されています。5月末以降、川崎病診療を担う施設の一部から、免疫グロブリン製剤の供給不足によりガイドラインに準じた標準治療を実施することができないという声が学会に寄せられ、院内ないし地域での調整を余儀なくされた事例も報告されています。現在、多くの施設で今後の状況を危惧していることと推察しております。また、同様の状況は、川崎病以外の小児診療（血液疾患、神経疾患、感染症等）でも発生していると考えられます。

そこで、本学会では関連学会と協力し、限定出荷に関わる指針と増加する需要に見合う供給対策等について、行政と連携して対応する準備を始めました。製薬企業から医療機関への説明も始まっております。今後も学会として、会員の皆様には最新の情報を共有し、皆様と一緒に問題解決にあたっていききたいと思っております。どうぞよろしくお願い致します。

添付資料：<https://www.pref.ehime.jp/h25300/kenketsu/documents/230419.pdf>