

平成16年2月17日付 事務連絡「血漿分画製剤の製造体制について」
のお問い合わせに対する弊社回答

バイエル薬品株式会社
2004年2月23日

ご質問 1:

現に製造又は輸入している血漿分画製剤に関する新たな安全技術導入の予定に関する以下の事項(このほか、本件に関しては、「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(平成15年12月9日付け当課事務連絡)により提出された報告のうち、公開資料とされたものを検討会当日に配布することを申し添える。)

- 1) 新たな安全技術導入について一部変更承認申請をしているものがある場合は、その製剤の種類(「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則(昭和31年厚生省令第22号。以下「規則」という。)」別表第一の三の(1)及び(2)並びに(8)から(39)までに掲げる製剤の種類をいう。以下同じ。)
- 2) 検討中のものがある場合は、その製剤の種類及びその検討状況

回答 1:

- 1)、2) 該当なし

ご質問 2:

血漿分画製剤に関する以下の事項。

- 1) 既に製造又は輸入している製剤の種類及び今後の製造又は輸入の方針
- 2) 新たに製造又は輸入を予定しているもののうち、承認申請を提出している製剤の種類
- 3) 新たに製造又は輸入を予定しているもののうち、臨床治験を実施している製剤の種類
- 4) その他検討中のものがある場合は、その製剤の種類及びその検討状況

回答 2:

- 1) 既に輸入している製剤の種類は以下のとおりです。

- ① 加熱人血漿たん白: 「プラスマネート・カッター」
- ② 人血清アルブミン: 「アルブミン(5%)・カッター」「アルブミン(25%)・カッター」
- ③ pH4 処理人免疫グロブリン: 「ポリグロビン N」

また、これら製品の「今後の輸入方針」につきましては、弊社として、「いずれの製品につきましても、需要がある限り輸入を継続する」所存です。

- 2)、3) 該当なし

4) その他検討中のものとして、p H4 処理人免疫グロブリン:「ポリグロビン N」につきましては、2006 年の後半より日本赤十字社様から「献血 ポリグロビン N(仮称)」を供給頂くよう現在準備を進めております。

またその際の「ポリグロビン N」の輸入は、「献血 ポリグロビン N(仮称)」への切り替えに応じて徐々に減らしてゆく予定にしております。

ご質問 3:

(国内の献血に由来する血液を原料として血漿分画製剤を製造している会員に限る。)現に国内の献血に由来する血液を原料として製造されていない血漿分画製剤のうち、以下1)から4)に該当する製剤の種類如何。4)に該当するものについては、その詳細如何。

- 1) 製造技術の導入に特許料等、多額の資金が必要。
- 2) 国内の患者数が少なく、利益が見込めない。
- 3) 国内の献血に由来する血液では力価が不足。
- 4) その他

回答 3: 弊社は、現に国内の献血に由来する血液を原料とした血漿分画製剤を製造しておりません。

ご質問 4:

(現に以下に掲げる製剤を製造又は輸入している会員に限る。)抗HBs抗体、抗D抗体又は抗破傷風抗体の力価の高い血液(現に確保しているものに限る。)について、そのような血液を持つ供血者の募集方法(対象者を発見する方法、供血を呼び掛ける方法、供血者を確保する方法等)。

- 1) 抗HBs人免疫グロブリン
- 2) 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
- 3) ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- 4) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- 5) 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
- 6) 抗破傷風人免疫グロブリン
- 7) ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- 8) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

回答 4: 弊社は、現に以上に掲げる製剤を製造又は輸入しておりません。

ご質問 5:

①から③に掲げる血液製剤代替医薬品について、以下の1)から4)に掲げる事項。

- ①遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子
- ②遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子
- ③その他

- 1)既に製造又は輸入しているもの及び今後の製造又は輸入の方針
- 2)新たに製造又は輸入を予定しているもののうち、承認申請を提出しているものの種類
- 3)新たに製造又は輸入を予定しているもののうち、臨床治験を実施しているものの種類
- 4)その他検討中のものがある場合は、その種類及びその検討状況

回答 5:

1)既に輸入している製剤の種類は以下のとおりです。

②遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子:「コージネイト FS」です。

また、本製品の「今後の輸入方針」につきましては、弊社として、「本製品の需要がある限り、輸入を継続する」所存です。

2)、3)、4)該当なし

ご質問 6:

血漿分画製剤の製造・輸入販売事業の収支状況及び当該事業の将来展望如何。当該事業の収支状況を明らかにすることができない場合は、その理由如何。

回答 6:

平成 16 年 2 月 25 日に PPTA Japan より提出予定の回答書をご参照ください。

ご質問 7:

その他血漿分画製剤の製造・供給体制に関する見解如何。

回答 7:

平成 16 年 2 月 25 日に PPTA Japan より提出予定の回答書をご参照ください。

以上

平成 16 年 2 月 25 日

厚生労働省医薬食品局血液対策課
河村主査 殿

バクスター株式会社
バイオサイエンス事業部

拝啓

春寒の候、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。日頃は大変お世話になっております。

さて、平成 16 年 2 月 17 日付け事務連絡「血漿分画製剤の製造体制について」につきまして、提出を求められている資料を下記のように作成いたしましたので、ご査収のほどお願い申し上げます。

敬具

記

第 1

回答できる情報はない。

第 2

回答できる情報はない。

第 3

該当なし。

第 4

該当なし。

第 5

① 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子

該当なし。

② 遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子

1) 一般名 ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え)、製品名リコネイト 250、リコネイト 500、リコネイト 1000 を輸入しており、安定供給を行う。

2) 該当なし。

3) 該当なし。

4) 生物由来原料を一切使用していない製剤の臨床治験を終了し申請準備を進めている。承認取得

後、すみやかに輸入販売を開始する予定である。

③ その他

該当なし。

第6

血液分画製剤事業の収支状況は公表できない。また、当該事業の将来については、今後とも製剤の安全性向上とともに安定供給を継続して行く。当社は米国100%資本の子会社であり非公開会社であるため、情報を公開していない。

第7

海外の製造業者においても、国内製造業者と同等又はそれ以上の効率的な製造能力を有している。法的には、海外の製造業者を排除する規定はないことから、海外の製造業者においても、国内製造業者と同様に原料血漿の分配を受けることができないだろうか。外為法上、原料血漿を海外へ輸出する場合には承認が必要ではあるが、日本で採血された血漿を用いたすべての加工製品は日本へ再輸出するという条件のもと、委受託製造を認めていただきたい。諸外国においても血液製剤の海外委受託製造は既に採用されている。

以上

厚生労働省医薬食品局血液対策課

主査 河村 様

UCB ジャパン マーケティング本部

千田 好志

平成16年2月17日付け事務連絡にてご依頼いただいた、「血漿分画製剤の製造体制について」のご質問につきまして下記のごとく回答申し上げます。

記

第1 現に製造又は輸入している血漿分画製剤に関する新たな安全技術導入の予定に関する以下の事項（このほか、本件に関しては、「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」（平成15年12月9日付け当課事務連絡）により提出された報告のうち、公開資料とされたものを検討会当日に配布することを申し添える。）。

- 1) 新たな安全技術導入について一部変更承認申請をしているものがある場合は、その製剤の種類（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和31年厚生省令第22号。以下「規則」という。）」別表第一の三の（1）及び（2）並びに（8）から（39）までに掲げる製剤の種類をいう。以下同じ。）
- 2) 検討中のものがある場合は、その製剤の種類及びその検討状況

回答

1)、2)共に該当いたしません。

第2 血漿分画製剤に関する以下の事項。

- 1) 既に製造又は輸入している製剤の種類及び今後の製造又は輸入の方針

回答

現在:乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン(商品名 サングロポール, 承認番号(60E輸)231 昭和60年(1985)年承認)を平成12年(2000年)6月1日より富士レビオ株式会社からの医療用医薬品事業の譲渡に伴い承継し輸入販売を行っております。

今後の予定:平成16年4月1日をもって、アベンティスベーリングジャパン/アベンティスファーマに移管予定のため、3月末迄に製造を終了する予定です。また、輸入は既に中止しております。

- 2) 新たに製造又は輸入を予定しているもののうち、承認申請を提出している製剤の種類

回答

該当いたしません。

- 3) 新たに製造又は輸入を予定しているもののうち、臨床治験を実施している製剤の種類

回答

該当いたしません。

- 4) その他検討中のものがある場合は、その製剤の種類及びその検討状況

回答

該当いたしません。

第3 (国内の献血に由来する血液を原料として血漿分画製剤を製造している会員に限る。) 現に国内の献血に由来する血液を原料として製造されていない血漿分画製剤のうち、以下1) から4) に該当する製剤の種類如何。

4) に該当するものについては、その詳細如何。

- 1) 製造技術の導入に特許料等、多額の資金が必要。
- 2) 国内の患者数が少なく、利益が見込めない。
- 3) 国内の献血に由来する血液では力価が不足。
- 4) その他

回答

該当いたしません。

第4 (現に以下に掲げる製剤を製造又は輸入している会員に限る。) 抗HBs抗体、抗D抗体又は抗破傷風抗体の力価の高い血液(現に確保しているものに限る。) について、そのような血液を持つ供血者の募集方法(対象者を発見する方法、供血を呼び掛ける方法、供血者を確保する方法等)。

- 1) 抗HBs人免疫グロブリン
- 2) 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
- 3) ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- 4) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- 5) 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
- 6) 抗破傷風人免疫グロブリン

- 7) ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- 8) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

回答

いずれも該当いたしません。

第5 ①から③に掲げる血液製剤代替医薬品について、以下の1) から4) に掲げる事項。

- ① 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子
 - ② 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子
 - ③ その他
- 1) 既に製造又は輸入しているもの及び今後の製造又は輸入の方針
 - 2) 新たに製造又は輸入を予定しているもののうち、承認申請を提出しているものの種類
 - 3) 新たに製造又は輸入を予定しているもののうち、臨床治験を実施しているものの種類
 - 4) その他検討中のものがある場合は、その種類及びその検討状況

回答

いずれも該当いたしません。

第6 血漿分画製剤の製造・輸入販売事業の収支状況及び当該事業の将来展望如何。当該事業の収支状況を明らかにすることができない場合は、その理由如何。

回答

原料である血液に関しては、未知の感染症等の発見により、安全な良質の原料を十分量確保することが、難しくなってきました。未発見のリスクが更にあることを前提に、中間工程、製剤工程でも安全対策の開発が必要となっております。これらは、原料の購入価格及び、製剤の加工原価に付加され、事業収益を圧迫し、更には製造新たなリスク事象の発生により、健康被害の防止のために製品の市場回収が必要となることも考えておく必要があります。回収に至らない場合であっても、常に製品ロットごとの安全性の調査等の費用が掛かると共に、MRIによる各種情報提供の費用も他の製品より多く発生するなど高コスト製品と考えられています。

弊社の場合、血漿分画製剤はサングロポール1品目のみの輸入です。これ以外の弊社販売製品は全て経口剤であり、注射剤サングロポールの事業遂行は弊社にとって極めて非効率的なものであります。この様なことから、当該事業をこの分野に特化したアベンティスベアリングジャパン(株)／アベンティスファーマ(株)に移管することといたしました。

血液製剤の特殊性を考えると、この分野に特化しなければ、事業継続は困難であり、また製造販売も1社または同一グループで一貫してコストを適正に抑えても、事業性は決して明るいものとは考えられません。

第7 その他血漿分画製剤の製造・供給体制に関する見解如何。

回答

国内需要を国内血だけで賄おうと言う基本方針は理解出来ますが、現実的に達成されていないのみならず、国内の献血に基づく原料により感染事故も起こっています。現在、国内血イコール安全と言う図式は崩れていると言わざるを得ません。これに対して、海外では供血者が登録制になっている所も多く、十分な原料の確保や、WHO基準に則った管理による感染事故のリスク回避も達成出来ていると聞きます。献血のみにこだわる事無く、こういった海外のシステムを導入する事が、安全かつ十分な国内需給を確保する1つの方法に成り得るものと考えます。何れにしても、現在の献血システムに基づく国産製剤だけでは当面の国内需要を満たす事は不可能であり、引き続き「安全な」輸入血液製剤にも頼らざるを得ないものと思われれます。