

血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会運営要綱

1 目的

血漿分画製剤の製造体制の在り方については、これまで様々な議論が行われてきているが、血液事業に係る新たな法的枠組みの構築にあわせて、血漿分画製剤が国民の献血により得られた血液を原料とするものであることを踏まえ、需給動向等現在の状況を勘案し、今後の製造体制の在り方について改めて検討を行う。

2 主な論点

- ① 献血者の理解を得つつ血液製剤の国内自給推進に資する製造体制
- ② 新しい技術への対応
- ③ 透明性・効率性の確保

3 構成

- (1) 検討会は、学識経験のある者(血液製剤を使用する患者の代表を含む。)により構成し、その中から座長1名を選任する。
- (2) 検討会は、必要に応じ、関係者からの意見を聴取することができる。

4 検討会の運営

- (1) 検討会は、厚生労働省医薬局長が招集する。
- (2) 検討会は、原則として公開で開催する。

5 期間

検討会は、平成14年8月から開催し、できる限り早期に報告書を取りまとめる。

「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」
委員名簿

(平成18年12月現在)

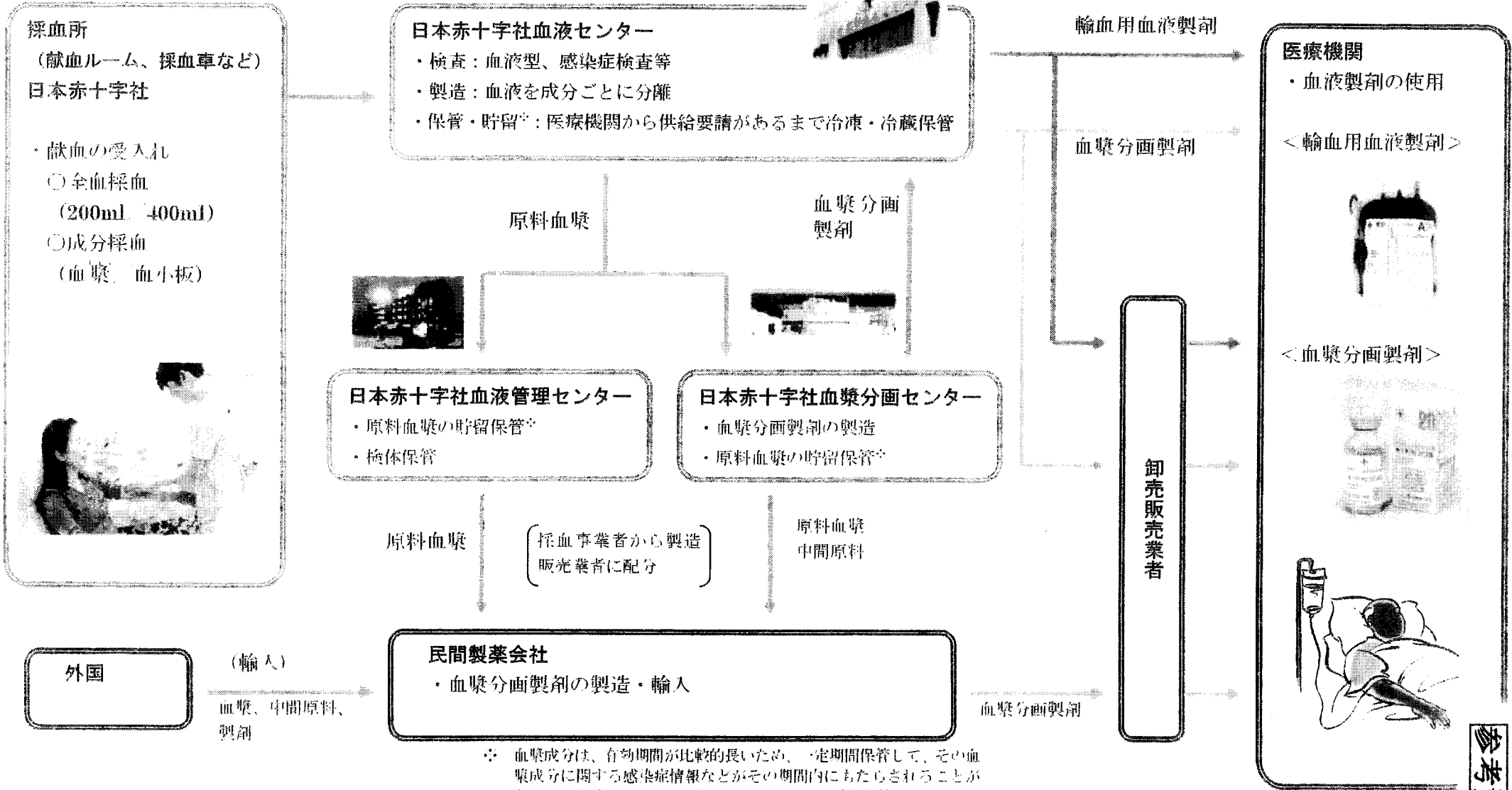
No.	氏名	現職
1	青木 繁之	(財) 献血供給事業団理事長
2	飯沼 雅朗	(社) 日本医師会常任理事
3	池田 康夫	慶応義塾大学医学部長
4	大平 勝美	はばたき福祉事業団理事長
5	小幡 純子	上智大学大学院法学研究科教授
6	白幡 聡	産業医科大学小児科学教室教授
7	高松 純樹	名古屋大学医学部輸血部教授
8	田中 滋	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
9	伴野 丞計	日本赤十字社血漿分画センター所長
10	中村 雅美	日本経済新聞社編集委員
11	花井 十伍	ネットワーク 医療と人権
12	沼田 芳彰	日本赤十字社血液事業本部副本部長
13	真崎 理香	NHK国際放送局制作センターチーフプロデューサー
14	宮本 誠二	(社) 日本血液製剤協会血液事業検討会委員長
15	溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授
16	三星 勲	献血推進全国協議会会長
17	森嶋 昭夫	(財) 地球環境戦略研究機関理事長 (座長)

<我が国における血液の流れ>

[採血]

[製造]

[供給]



※ 血漿成分は、有効期間が比較的に長いので、一定期間保管して、その血漿成分に関する感染症情報などがその期間内にもたらされることがないことを確認してから出荷されます。これを貯留保管といいます。

特殊免疫グロブリン製剤について

【特殊免疫グロブリン製剤とは】

人免疫グロブリン製剤のうち、特定の抗体の抗体価が高いものを多く含むものであり、特定疾患の予防や治療に用いられるものとして、抗HBs人免疫グロブリン、乾燥抗D（Rh_o）人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリンなどがある。

製造方法は一般の人免疫グロブリンと同様であるが、原料はそれぞれの抗体価の高いものを使用している。

【特殊免疫グロブリン製剤の種類】

製 剤 名	区分	規格・単位
抗HBs人免疫グロブリン		
抗HBs人免疫グロブリン	国内	200U 1mL
		1000U 5mL
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	国内	200U 1mL
		1000U 5mL
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	国内	1000U 5mL
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	国内	1000U 5mL
乾燥抗D（Rh _o ）人免疫グロブリン	国内	1000倍 2mL
抗破傷風人免疫グロブリン		
抗破傷風人免疫グロブリン	輸入	250U 1mL
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	国内	250U 2mL
		250U 2.5mL
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	国内	250U 3.4mL
		1500U 20mL
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	国内	250U 3.4mL
		1500U 20mL

諸外国で使用されている特殊免疫グロブリン製剤の現状

【出典：血液製剤調査機構だより No. 96】

血漿分画製剤の中で特殊免疫グロブリン製剤と言われているものの中で、わが国では抗 RhoD 免疫グロブリン製剤、抗破傷風免疫グロブリン製剤と抗 HBs 免疫グロブリン製剤が使われている。特殊免疫グロブリン製剤の原料は高力価抗体が必要であるため、供血者に免疫するなどして原料血漿を得ているのが現状である。これらの供血者はボランティアであったり、そうでなかったりするが、自国の献血者の血漿から製造するには量的に限界がある。特に欧米では Rh(-)の割合が高く、ITP 治療にも使われているため、抗 RhoD 免疫グロブリン製剤の使用量が多く、自国の血漿以外の製剤も使われている。そこで特殊免疫グロブリン製剤の中から抗 RhoD 免疫グロブリン製剤と抗破傷風免疫グロブリン製剤について 2005 年の海外の状況を紹介します。

	抗 RhoD 免疫グロブリン製剤	抗破傷風免疫グロブリン製剤
フィンランド	2002 年まではドナーに免疫して作っていたが、2003 年からは ZLB Behring 社から購入	2002 年から Sanquin 製が 100%
ドイツ	ZLB Behring 製“Rhophylac”が市場の 88%を占め、Baxter 製が 12%を占める。	ZLB Behring 製の Tetagam が 94%、残りを Baxter 製が占める。
オーストリア	ZLB Behring 製 75%、Baxter 製 25%、	Baxter 製 98%、ZLB Behring 製 2%
スイス	ZLB Behring 製“Rhophylac”100%	不明
イタリア	Kedrion 製 42%、ZLB Behring 製 6%、Baxter 製 52%	最も多い消費国である。Kedrion 製 30%、Baxter 製 8%、Grifols 製 44%、ZLB Behring 製 18%
スペイン	ZLB Behring 製“Rhophylac”71%、Grifols 製 29%	Grifols 製 97%
ベルギー	Ortho 製 100%	ZLB Behring 製の“Tetagam”ワクチン接種で需要が減っている
フランス	1998 年以来供血者への Rh 抗原の免疫に積極的に取り組んでいるが、過免疫血漿の供給量は国内自給の達成には満たない。LFB (生物製剤研究所)が血漿あるいは中間製品より分画し、低酸処理静注用凍結乾燥抗 Rh(D)製剤“Natead”を製造。世界的には筋注製剤が使用されているが、フランスでは静注製剤が使われていた。しかし LFB の“Natead”は徐々に廃止され 2005 年は 38%になり、ZLB Behring 製の“Rhophylac”が 62%を占めている。	LFB 製“Gamma Tetanos” 250 単位、S/D 処理液状筋注製剤
オランダ	オランダの血漿分画事業はオランダ血液供給財団(Sanquin)が行っており、免疫を引き受けてくれる自発的供血者(ボランティア)から必要な血漿を調達して製造している。Sanquin 製が 58%、ZLB Behring 製が 42%	抗破傷風免疫グロブリン製剤市場も Sanquin が自国の血漿から製造し供給している。
英国	自国のバイオプロダクト研究所(BPL)の SD 処理グロブリン 69%、Baxter 製“Partobulin”と ZLB Behring 製“Rophylac”が 31%を占めている。抗 RhD モノクローナル抗体の開発に取り組み、2000 年代前半に臨床試験が始まったが完成せず、Life Therapeutics 社(オーストラリア・米国)に製品の権利を譲渡。	BPL 製造抗破傷風免疫グロブリン
*参考 (日本)	ベネシス、日本製薬が海外の原料血漿を用いて製造。	ベネシス、化血研、日本製薬が海外の原料血漿を用いて製造。および ZLB Behring 製

参考文献 The Marketing Research Bureau Inc, THE PLASMA FRACTIONS MARKET IN EUROPE - 2005 より

* 厚生労働省調べ

血液製剤の輸出承認について

輸出注意事項 12 第 98 号 (12. 12. 28)

最終改正：輸出注意事項 16 第 1 号 (16. 1. 29)

輸出貿易管理令（昭和 24 年政令第 378 号）別表第 2 の 19 の項の中欄に掲げる安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）第 2 条第 1 項に規定する血液製剤の輸出承認については、「輸出貿易管理令の運用について」（昭和 62 年 11 月 6 日付け 62 貿局第 322 号・輸出注意事項 62 第 11 号）によるほか、平成 13 年 1 月 6 日から下記により行います。

なお、「血液製剤の輸出承認について」（平成 9 年 7 月 1 日付け平成 09・06・24 貿局第 3 号・輸出注意事項 9 第 34 号）は廃止します。

記

1 適用地域

適用地域は、全地域とする。

2 適用品目

適用品目は、輸出貿易管理令別表第 2 の 19 の項の中欄に掲げる安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）第 2 条第 1 項に規定する血液製剤であって、次の品目とする。

① 輸血に用いるものであって、以下に掲げるもの

- (1) 人全血液
- (2) 人赤血球濃厚液
- (3) 洗浄人赤血球浮遊液
- (4) 白血球除去人赤血球浮遊液
- (5) 解凍人赤血球濃厚液
- (6) 新鮮凍結人血漿
- (7) 人血小板濃厚液
- (8) 合成血

② 人血漿

③ 血漿分画製剤であって、以下に掲げるもの

- (1) 加熱人血漿たん白
- (2) 人血清アルブミン
- (3) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc)
- (4) テクネチウム大凝集人血清アルブミン (^{99m}Tc)
- (5) テクネチウム人血清アルブミン (^{99m}Tc)
- (6) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc)
- (7) ヨウ化人血清アルブミン (^{131}I)

(3) 輸出承認申請書の記載要領

輸出承認申請書の「単位」欄には l または g を記載するものとする。

4 輸出の承認

輸出の承認は、次により行うものとする。2に掲げる品目については、当分の間承認を停止する。

ただし、国際連合安全保障理事会決議等に基づき、人道的精神に基づいて国内法により外国に派遣される自衛隊等が実施する活動の用に供するために輸出するもの、及び次に掲げるものについては、需給、設備稼働状況を勘案の上、承認を行うことがある。

- (1) 2の②及び③の品目であって、委託加工貿易契約（外国から原材料の提供を受けて本邦において加工を委託され、かつ、加工後、委託者又はその指示する荷受人に対して輸出する契約に限る。）によるもの。
- (2) 同③(11)から(13)及び(18)から(35)に掲げる品目のうち本邦に輸入されたものであって、再処理のために輸出するもの。