

表1. 特生物・生物区分(案)

		血液製剤		遺伝子組換え製剤	
長期 継続 投与	輸血用 血液	血液分画製剤 (動物由来蛋白を含む)	輸血用 血液	ヒト・動物由来蛋白の使用	宿主培養細胞
					培養・精製 工程
短期 投与	特生物	特生物	特生物	特生物	特生物
			特生物	特生物	生物

表2. 遺伝子組換え血液凝固因子製剤の特生物・生物区分(案)

分類	製品名	ヒト・動物由来蛋白の使用		宿主培養細胞			区分 (案)
		最終製品	培養・精製工程	ほ乳類・鳥類	大腸菌等		
第Ⅷ因子	コージネイト	+	+	+	-	特生物	
	リコネイト	+	+	+	-	特生物	
	コージネイトFS	-	+	+	-	特生物	
	(ReFacto)	-	+	+	-	特生物	
第Ⅸ因子	(rAHF-PFM)	-	-	+	-	特生物	
	(BeneFIX)	-	-	+	-	特生物	
活性化第Ⅷ因子 (参考)	ノボセフン	-	-	+	-	特生物	
	インスリン	-	-	-	+	生物	

()内は将来、申請または承認される可能性があるもの (+) 使用、(-) 不使用を意味する

表3. 遺伝子組換え血液凝固因子製剤比較

斜体表記は得來、申請または承認される可能性があるもの

分類	第Ⅰ因子		第Ⅱ因子		第Ⅲ因子	活性化第Ⅳ因子
製造業者	ハイエル・コーポレーション	バクスター・ヘルスケア・コーポレーション	アガリマンヤ&アップジョン	ジェネテイクス・インステイテュート	ノボ・ノルディスク・ファーマ	ノボ・ノルディスク・ファーマ
製品名	コーンネイト	コーンネイトFS	リコネイト	rAHF-PFM	ReFacto	ノボヒジン
培養細胞	ヘビ-ハムスター腎(BHK)細胞	ハビ-ハムスター腎(CHO)細胞	ウシ血清アルブミン	ウシ血清アルブミン	CHO細胞	BHK細胞
培養工程 添加物	加熱人血漿蛋白 遺伝子組換えインスリン	加熱人血漿蛋白 遺伝子組換えインスリン	(ヒトおよび動物由来蛋白を使用せず)	(ヒトおよび動物由来蛋白を使用せず)	人血清アルブミン 遺伝子組換えインスリン	(ヒトおよび動物由来蛋白を使用せず)
精製工程 添加物	人血清アルブミン	(ヒトおよび動物由来蛋白を使用せず)	人血清アルブミン	(ヒトおよび動物由来蛋白を使用せず)	(ヒトおよび動物由来蛋白を使用せず)	(ヒトおよび動物由来蛋白を使用せず)
最終製品 添加物	人血清アルブミン グリシン	スクロース グリシン ヒスチジン	人血清アルブミン ヒスチジン マクロゴール4000 塩化カルシウム	スクロース ヒスチジン 塩化カルシウム	スクロース グリシン ヒスチジン ポリソルベート80	グリシグルタミン D-マンニトール ポリソルベート80
ウイルス 不活性化 工程	40℃8~9時間 加熱	SD処理	採用せず	採用せず	採用せず	採用せず
備考	最終製品への添加物としてヒト由来蛋白を使用している。 無条件で特生物へ指定すべき。	培養工程でヒト由来蛋白を使用している。 長期継続投与する製剤であるため、特生物へ指定すべき。	培養工程でウシ由来蛋白を使用し、最終製品への添加物としてヒト由来蛋白を使用している。 無条件で特生物へ指定すべき。	培養工程でヒト由来蛋白を使用している。 長期継続投与する製剤であるため、特生物へ指定すべき。	ヒトおよび動物由来蛋白を使用していないが、ヒトに近縁のほ乳類培養細胞を使用しており、人獣共通感染症リスクがある。 長期継続投与する製剤であるため、特生物へ指定すべき。	ヒトおよび動物由来蛋白を使用していないが、ヒトに近縁のほ乳類培養細胞を使用しており、人獣共通感染症リスクがある。 長期継続投与する製剤であるため、特生物へ指定すべき。