

## 静注用人免疫グロブリン製剤(IVIG)の製造技術導入について

日本赤十字社（以下、日赤）は、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン（販売名：ガンマーF「日赤」）の製造・供給を昭和 62 年 9 月に開始しました。しかし、この製剤の製造工程には、ウイルス不活化・除去を目的とした工程が含まれていなかったため、平成 8 年 11 月にその製造・供給を自主的に中止し、更に安全性が高い新たな製法への変更及び製造技術の導入を検討してまいりました。

今般、日赤は献血血液の有効利用を図り、国が目指す血漿分画製剤の国内自給に貢献するため、バイエル・コーポレーション（以下、Bayer）の製造技術を導入することと致しました。

現在、バイエル薬品株式会社（以下、BYL）が輸入販売している静注用人免疫グロブリン「ポリグロビン<sup>®</sup>N」は、Bayer が米国で製造している製剤です。同製剤は二重ウイルス不活化工程（有機溶媒／界面活性剤処理と pH4／液状インキュベーション処理）を有しており、液状であることから医療現場での有用性が高く国民医療に広く貢献できる製剤です。効能・効果としては、低または無ガンマグロブリン血症、重症感染症における抗生物質との併用、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病の急性期の 4 つがあり、日本での市場占有率は約 10%です。

この製造技術導入により、日赤は国内の献血血液を原料とした静注用人免疫グロブリン（IVIG）製剤を製造し、平成 18 年以降に「ポリグロビン<sup>®</sup>N「日赤」」の販売名（予定）で全国の赤十字血液センターを通じて供給を開始する予定です。また、BYL は現在輸入販売している製品を順次この日赤献血由来製剤に切り替え、引き続き医療機関に供給する予定です。日赤と BYL の両者が年間約 20 万本の供給を行なうことにより、IVIG 製剤の国内自給率は 90%以上になることが見込まれています。

日赤は、国内献血由来 IVIG 製剤の供給量を徐々に増やしていく予定であり、平成 14 年 7 月に成立した「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の基本理念や国の責務に規定された血液製剤の「国内自給」達成に向けて積極的に努力してまいります。

今後のスケジュール（予定）

平成15年 中旬～	試 験 製 造
下旬～	製 造 施 設 建 設
18年 初旬	製 造 承 認 取 得
下旬	供 給 開 始

(参考)

