

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

日本製薬株式会社

「血漿分画製剤の製造体制について」のご報告

平素は、種々ご指導ご鞭撻を賜り、有り難く厚く御礼申し上げます。
今般、事務連絡「血漿分画製剤の製造体制について」（平成 16 年 2 月 17 日付）にてご指示のありました件について、下記の通り改めまして、ご報告申し上げます。
今後ともご指導、ご鞭撻賜りますようよろしくお願い申し上げます。

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) 該当なし
- 2) 回答できる情報はない

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
- 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)

1) ①既に製造している製剤

(1) 加熱人血漿たん白；「献血アルブミネートーニチヤク」、(2) 人血清アルブミン；「献血アルブミンーニチヤク」、(12) 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体；「PPSB-HT「ニチヤク」、(17) トロンピン人由来；「献血トロンピン経口・外用剤」、(18) 人免疫グロブリン；「ガンマグロブリンーニチヤク」、(25) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン；「献血グロベニンーIニチヤク」、(27) 乾燥抗HBs人免疫グロブリン；「乾燥HBグロブリンーニチヤク」、(30) 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン；「抗Dグロブリンーニチヤク」、(32) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン；「破傷風グロブリンーニチヤク」、(36) 乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ；「献血ノンスロン注射用」

②今後の製造又は輸入の方針

原料血漿の供給と医療上の必要性がある間は更なる安全性の向上に努めながら、企業として可能な限り安定供給に努める所存です。

- 2) 回答できる情報はない
- 3) 該当なし
- 4) 回答できる情報はない

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)

- 1) 該当なし
- 2) 該当なし
- 3) 乾燥抗HBs人免疫グロブリン、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、乾燥抗破傷風人免疫グロブリンの3製剤が該当します。
- 4) 該当なし

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)

弊社では2)、5)、6)(乾燥抗破傷風人免疫グロブリン)の3製剤が該当します。

上記3製剤の輸入原血漿の供給業者が、供血者のうち抗HBs抗体、抗D(Rho)抗体又は破傷風抗毒素が高力価の人を登録し、その供血者に対して定期的に依頼し、その血漿のみを収集しています。

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)

- 1) 該当なし
- 2) 該当なし
- 3) 該当なし
- 4) 回答できる情報はない

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)

1) 収支状況

弊社は血漿分画製剤の他に輸液等の医療用医薬品、並びに消毒薬、ドリンク剤等の一般用医薬品に加え、培地等を含め、多岐にわたるビジネスを展開しておりますので、血漿分画製剤のみの収支状況は作成致しておりません。

2) 将来展望

血液新法に唱われている国内自給がスケジュール通り達成できることを願っております。

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)

弊社は国内自給の方針に則り、安全な血漿分画製剤の安定的かつ適切な供給、並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発、情報の収集及び提供を行い、より安全性の高い製剤の研究と安定供給に努め、血液新法及び改正薬事法に規定されている製造業者の責務を全うして参る所存ですので、薬務行政面からも強いバックアップをお願い申し上げる次第です。

以上