

血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会
事務局 厚生労働省医薬食品局血液対策課御中

平成 16 年 2 月 25 日
アベンティスファーマ株式会社
アベンティスベアリングジャパン株式会社

貴殿より 2 月 17 日付で問い合わせのありました「血漿分画製剤の製造体制について」について、以下のように回答いたします。

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。

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

1) 該当なし

2) 現在、弊社で輸入している血漿分画製剤は、登録ドナーから採血され、血清学的検査、核酸増幅検査（FDA 認可）によるスクリーニングで合格した血漿のみを、原料として使用しています。更に、製造元で実施したバリデーション試験により、パスツリゼーション（60℃、10 時間、液状加熱）工程等を含む製造工程において、ウイルス不活化・除去効果、プリオン除去効果があることが認められたことから、製剤の安全性は十分に確保されていると考えます。現在のところ、新たに安全技術を導入する予定はございません。

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

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

- 1) 弊社は人血清アルブミン（5%、20%、25%）、フィブリノゲン加第XIII因子（生理的組織接着剤）、ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子、人免疫グロブリン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥濃縮人アンチトロンビンIII、乾燥濃縮人C1-インアクチベーターを輸入しております。今後は、今までと同様に、患者の方の健康に貢献する為にも、輸入及び供給を続ける方針です。
- 2) 該当なし
- 3) 該当なし
- 4) 医療現場において必要性が高いと思われるものにつきましては、今後、製造又は輸入を検討致しますが、現時点では具体的な候補品目はありません

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

1)～4)弊社は海外からの輸入血液製剤のみの承認を有しておりますので該当のようなものではありません。

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（Rh_o）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

弊社は、抗破傷風人免疫グロブリンを輸入しておりますが、上記質問に関しまして、回答できる情報はございません。

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Ⅷ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

- 1) 該当なし
- 2) 該当なし
- 3) 該当なし
- 4) 今後、遺伝子組換えアルブミン製品の開発を予定しております。また医療現場において必要性が高いと思われる製品につきましては、今後、製造又は輸入を検討致します。

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。

収支状況について、現在、血漿分画製剤の承認を保有しているアベンティス ファーマ(株)では、血漿分画製剤事業を独立事業としていないため、血漿分画製剤としての収支状況は作成しておりません。

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。

患者さんにとって、一番大切なことは、より安全性が高く、有効な製剤を、安定的に供給する事だと考えます。

現在、我々が輸入している血漿分画製剤は、欧米で製造されておりますが、登録ドナー制度、原血漿における白血球除去、パスツリゼーションを始めとする製造工程、最新の知見に基づく自社研究(ウエストナイルウイルスやvCJD、パ

ルボウイルス B19 等々) により、安全性が極めて高い製剤であることが確認されております。従って、弊社としては、こうした血漿分画製剤の輸入を継続し、患者さんに安定した供給を行っていく所存です。

なお、万が一にも今後輸入血漿分画製剤の差別を行ったり、輸入制限などを行ったりすることは、患者さんにとってはよい方策ではないと考えております。

以上