

平成 16 年 2 月 17 日付 事務連絡「血漿分画製剤の製造体制について」  
のお問い合わせに対する弊社回答

バイエル薬品株式会社  
2004 年 2 月 23 日

ご質問 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:

- 1)、2) 該当なし

ご質問 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 2:

1) 既に輸入している製剤の種類は以下のとおりです。

- ① 加熱人血漿たん白: 「プラスマネート・カッター」
- ② 人血清アルブミン: 「アルブミン(5%)・カッター」「アルブミン(25%)・カッター」
- ③ p H4 処理人免疫グロブリン: 「ポリグロビン N」

また、これら製品の「今後の輸入方針」につきましては、弊社として、「いずれの製品につきましても、需要がある限り輸入を継続する」所存です。

- 2)、3) 該当なし

4)その他検討中のものとして、pH4 処理人免疫グロブリン:「ポリグロビン N」につきましては、2006 年の後半より日本赤十字社様から「献血 ポリグロビン N(仮称)」を供給頂くよう現在準備を進めております。

またその際の「ポリグロビン N」の輸入は、「献血 ポリグロビン N(仮称)」への切り替えに応じて徐々に減らしてゆく予定にしております。

ご質問 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 3: 弊社は、現に国内の献血に由来する血液を原料とした血漿分画製剤を製造しておりません。

ご質問 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 4: 弊社は、現に以上に掲げる製剤を製造又は輸入しておりません。

ご質問 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 5:

1)既に輸入している製剤の種類は以下のとおりです。

②遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子:「コージネイト FS」です。

また、本製品の「今後の輸入方針」につきましては、弊社として、「本製品の需要がある限り、輸入を継続する」所存です。

2)、3)、4)該当なし

ご質問 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 6:

平成 16 年 2 月 25 日に PPTA Japan より提出予定の回答書をご参照ください。

ご質問 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 7:

平成 16 年 2 月 25 日に PPTA Japan より提出予定の回答書をご参照ください。

以上