

ワーキンググループでの検討を踏まえ、後述する。

4) 遺伝子組換え製剤の供給

新たな遺伝子組換えアルブミン製剤（概要は資料3参照。）が実用化され供給されることになると、国内需要の一部を充足することによって血漿由来製剤の国内自給率の向上にも寄与するものと考えられる。ただし、アルブミン製剤は大量に使用される製剤であり、世界に先駆けて有効成分として開発された遺伝子組換え製剤であることから、市販後の安全性の確保等には慎重な対応が必要とされており、安全性の十分な確認が出来るまでの間に安易に使用されることは適正使用の観点からも好ましいとは言えない。また、遺伝子組換え製剤だけが供給され血漿由来製剤が供給されない状況は当面の危機管理的対応を想定した場合からも好ましいとは言えない。

原料血漿の確保量と国内製造能力から見て、これまで続けられてきたアルブミン製剤の100万L相当程度の製造は可能であると考えられることから、将来に向けて遺伝子組換えアルブミン製剤は徐々に使用が拡大すると考えられるものの、当面は総使用量の2～3割程度の割合で血漿由来製剤と使い分けが行われるのではないかと推測される。

(2) 特殊免疫グロブリン製剤への対応

輸入に大部分を依存している特殊免疫グロブリン製剤（抗HBs人免疫グロブリン製剤、抗破傷風人免疫グロブリン製剤、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤）については、現状では国内で原料血漿を確保して製造することが困難であることから、国内製造に向けて基礎整備の研究の進捗状況を踏まえて、国内自給の方策を検討することが必要である。ワーキンググループからの報告では、献血者にワクチン等を接種し、一定期間後に採血して抗体価の高い血漿を集め、それを原料血漿として製造する方策（いわゆる免疫プログラムの導入）が必要であるとする方向性が示され、また、その際の具体的課題も示されている。

特殊免疫グロブリン製剤については、検討会としてこのワーキンググループの報告を了承し、採血事業者である日本赤十字社等において、国内で高抗体価の献血者を集めて製造することに加えて、免疫プログラムの実施に伴うこれらの具体的課題についても、検討を進めていくことが必要であるとする。（詳細は特殊免疫グロブリン製剤への対応についてのワーキンググループの報告書（参考資料5）を参照。）

(3) 国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産

国内の献血で得られた原料血漿を一旦海外に輸出して海外の製造施設で製剤化して再輸入することについては、ワーキンググループのヒアリングにおいては、採血事業者である日本赤十字社から課題が示されたが、この課題への対応も含めて条件を具体的に検討し、実施可能であるならば献血者等の理解を得る方策を検討すべきとされた。この課題については、検討会でも慎重な議論が行