

血漿分画製剤の研究開発の状況 (国内の製造企業による取組の例)

(平成19年10月現在)

研究開発の種類	製 剤	適応または薬効	ステージ	備 考
新製品開発 (血漿由来)	新規バイパス製剤	血友病インヒビ ター	臨床試験	
適応拡大	活性化プロテインC	電撃性紫斑病	承認	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	多発性硬化症	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	チャージシュト ラウス症候群	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	全身性強皮症	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	重症筋無力症	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	天疱瘡	臨床試験	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	IgG2 欠乏症	申請	
適応拡大	静注用人免疫グロブリン	多発性筋炎・皮膚 筋炎	申請	
適応拡大	PEG 処理抗HBs 人免疫グロ ブリン	肝移植時の HBV 感染予防	申請	
適応拡大	アンチトロンビンⅢ	重症妊娠中毒症	申請	外資、国内企業共同
遺伝子組換え	ヒト血清アルブミン	低アルブミン血症、 出血性ショック	承認	
遺伝子組換え	ヒト血清アルブミン	低アルブミン血症、 出血性ショック	臨床試験	海外企業との共同 開発
基礎研究	ADAMTS13 (VWF-CP)	TTP	研究	

アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給の推進に向けた具体的方策
についてのワーキンググループからの提案

1. 主として医療における使用者側での方策

(1) アルブミン製剤の適正使用の一層の推進

- ・ガイドラインの全国的な普及啓発
- ・アルブミンの適正使用を含めた輸血管理料の普及啓発
- ・遺伝子組換え製剤に関する医療関係者への情報提供

(2) 医療関係者に対する献血由来製剤の意義、国内自給の理念の啓発

- ・使用量予測と供給可能量の試算
- ・事例の収集等を通じた輸血管理料の普及啓発
- ・国内献血由来製品使用医療機関の調査
- ・医療機関における組織的な取組み（血液製剤の理解の促進等）
- ・合同輸血療法委員会（都道府県単位）を活用した地域毎の取組み
- ・関係学会における国内献血由来製品の理解促進等の活動

(3) 患者への情報提供の充実

- ・インフォームドコンセントの取得に際しての説明内容等の工夫
- ・献血由来の血液製剤についての医療関係者による患者へのわかりやすい情報提供

2. 主として医療に提供する製造者側での方策

(1) 国内献血由来原料血漿を使用した生産の増大

- ・国内献血由来製品の規格（例：アルブミンの等張製剤）の品揃え
- ・連産品を含めた各種製剤の収率アップ、コストダウン、コスト分散、国内未使用分の外国での利用による生産性と収益性の向上
- ・免疫グロブリン製剤の効能追加等を通じた、連産品であるアルブミン製剤との収益性の向上
- ・遺伝子組換え製剤の導入による血漿由来連産品間のバランス適正化
- ・国内企業による技術導入、受託製造等による国内生産品の開発
- ・外国事業者による国内献血由来原料血漿を使用した生産（外国事業者が国内に製造施設を持つ場合、又は、外国事業者が国外の製造施設を利用して一旦輸出された国内原料血漿を使用して製造し製品を再輸入する場合）
- ・外国事業者から国内事業者への技術移転・技術協力（アライアンス）

(2) 医療関係者等に対する献血由来製剤の情報提供

- ・医療関係者各位等における血液製剤（原料血漿の確保、製剤の製造過程、安全対策、コスト等）の理解促進への取組み

アルブミン製剤等の国内自給の推進に向けた中長期的課題

(今後の国内自給体制の整備に向けてワーキンググループで述べられた意見)

- 日本赤十字社の血液事業の安定化（製造コスト削減、安定供給等）
- 献血による血液事業の重要性の再認識
- 献血・輸血に関する医療関係者への教育の充実
- 医療機能評価における評価指標化
- 免疫グロブリンの使用動向の注視
- 特殊免疫グロブリン製剤への対応
- 遺伝子組換えアルブミン製剤導入後の状況に応じた対応
- 国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供

新たな遺伝子組換え人血清アルブミン製剤の概要

<p style="text-align: center;">効能・効果</p>	<p style="text-align: center;">診療分野</p>	<p style="text-align: center;">使用対象(血液製剤の使用指針より)</p>
<p>低アルブミン血症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アルブミンの喪失 (熱傷、ネフローゼ症候群など) ・アルブミン合成低下 (肝硬変症など) <p>出血性ショック</p>	<p>1. 内科</p> <p style="padding-left: 20px;">(消化器、 泌尿器、 腎臓等)</p> <p>2. 外科</p> <p style="padding-left: 20px;">(消化器、 胸部 移植等)</p> <p>3. 救急、 形成、 麻酔科</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 肝硬変に伴う難治性腹水 2. 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群 3. 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時 4. 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法 5. 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合 6. 循環血漿量の著明な減少を伴う急性膀胱炎など 7. 人工心肺を使用する心臓手術 8. 出血性ショック等 9. 重症熱傷

血漿由来と同様

田辺三菱製薬株式会社が開発した遺伝子組換え人血清アルブミン製剤の概要

2007年11月1日現在

名 称： 「メドウエイ®注 25%」、「メドウエイ®注 5%」

組成（有効成分）：

メドウエイ®注 25% 1 瓶（50mL）中 人血清アルブミン（遺伝子組換え） 12.5g
メドウエイ®注 5% 1 瓶（250mL）中 人血清アルブミン（遺伝子組換え） 12.5g

用法・用量：

メドウエイ®注 25% 通常成人 1 回 50mL〔人血清アルブミン（遺伝子組換え）として 12.5g〕を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。
メドウエイ®注 5% 通常成人 1 回 250mL〔人血清アルブミン（遺伝子組換え）として 12.5g〕を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

効能・効果： アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群など）及び
アルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症、出血性ショック

由 来： 本剤はピキア酵母により産生される。

市販後安全対策：

1) 抗体の事前測定

抗ピキア酵母成分 IgE 抗体陽性患者において、アレルギーが起こる可能性を否定できないことから、本剤投与の際には抗ピキア酵母成分 IgE 抗体を測定し、原則として陽性患者への投与は避けること。陽性患者へ投与する際もしくは緊急時等で抗ピキア酵母成分 IgE 抗体測定結果が得られる前に投与する際にはリスク・ベネフィットを考慮し、やむを得ない場合に限ること。投与にあたっては、観察を十分に行い、重篤なアレルギー又はアナフィラキシー反応に備え、適切な薬剤治療や緊急措置を直ちに実施できる体制下で行うこと（添付文書「用法・用量に関する使用上の注意」より）。

2) 使用成績調査

使用実態下での安全性に関する情報収集を目的とした使用成績調査を、連続調査方式で 10,000 例を目標に調査期間 3 年間で実施する。

公的機関からの製造依頼、供給体制の一元化について

公的機関（国、非営利法人等）からメーカーへの製造依頼、供給体制の一元化を（1）支持する案と、（2）支持しない案について、これまで指摘された主な点は以下のとおり。

（1）支持する案について

メリット

- ① 国の責任が明確化される。
- ② 薬価差等企業の極端な利潤追求を招きうる要素が排除される。

デメリット

- ① 民間メーカーの技術開発のインセンティブが失われる。
- ② 独占の弊害が生じるおそれがある。
- ③ 供給を行う組織の新設に伴う実務上の負担が大。

（2）支持しない案について

メリット

製造業者は競争状態に置かれるために、自主的積極的に安全対策等に努める。

デメリット

安価な外国製品との価格差を排除できないため、国内自給の推進を阻害する可能性がある。