

血漿分画製剤の製造方法

献血者等から採血された血液の一部と輸入された血漿^{しょう}は、58、59 ページの見開き図のとおり、各種の血漿^{しょう}分画製剤に加工され、医療現場に供給されています。

血漿分画製剤^{しょう}は、6 ページの図 1－1 のとおり、見かけはふつうの医薬品と変わりありませんが、人の血液から製造されているため、感染リスクを考慮して、「特定生物由来製品」に指定されています。

血漿分画製剤^{しょう}には、表 3－11 のとおり様々な種類がありますが、製法は概ね共通しています。まず、採血基準や感染症の検査で適とされた供血者の血漿^{しょう}（原料血漿^{しょう}）を一定数集めて、プール血漿^{しょう}を作ります。

このプール血漿^{しょう}にエタノールや酸を添加するなどして、物理化学的条件を少しずつ変化させ、特定のタンパ

ク質が沈殿しやすい条件を作り、目的とするタンパク質を取り出します。この工程は「コーン分画法」と呼ばれており、1940 年代に、米国で開発されたものです。各製造業者によって独自の方法があり、図 3－22 はその一例です。

分画によって取り出されたタンパク質は、表 3－12 に示すウイルス除去・不活化工程を経ます。これらの工程によって、原料血漿^{しょう}にウイルスなどの病原体が検査をすり抜けて混入したとしても、効果的にその感染力を失わせたり、ウイルスそのものを除去したりすることができるので、血漿分画製剤^{しょう}の感染リスクは、輸血用血液製剤と比べて大幅に低くなっています。

表3-11 血漿分画製剤の種類

血漿分画製剤の種類	主な形状	主な用法	主な効能・効果
人血清アルブミン	液剤	静注・点滴	熱傷、浮腫等を伴うネフローゼ症候群、肝硬変症、出血性ショック等の治療
乾燥人フィブリノゲン ^{注3}	粉末	静注	先天性低フィブリノゲン血症による出血傾向の抑制
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	粉末	静注・点滴	血友病A患者の第Ⅷ因子の補充・出血傾向の抑制
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	粉末	静注	血友病B患者の出血傾向の抑制
インヒビター製剤	粉末	静注	第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子インヒビター力価の高い患者の血液凝固活性を補い、出血傾向を抑制
乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	粉末	静注	先天性第ⅩⅢ因子欠乏による出血傾向の抑制
活性化プロトロンビン複合体	粉末	静注	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制
トロンビン ^{注3}	粉末	噴霧・経口	上部消化管出血、通常の結紮で止血困難な出血の抑制等
人免疫グロブリン	液剤、粉末	筋注・静注・点滴	無又は低ガンマグロブリン血症 筋注用：麻疹、ポリオ、A型肝炎の予防及び症状の軽減 静注用：重症感染症、突発性血小板減少性紫斑病、川崎病等
抗HBs人免疫グロブリン	液剤、粉末	筋注・静注・点滴	B型肝炎の発症予防（針刺し事故、母子感染予防等）
抗D（Rh）人免疫グロブリン	粉末	筋注	Rh（-）の産婦における分娩後の抗D（Rh）抗体産生の防止等
抗破傷風人免疫グロブリン	液剤、粉末	筋注・静注・点滴	破傷風の発症予防及び発症後の症状改善
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	粉末	静注・点滴	先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向 アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群（DIC）
乾燥濃縮人活性化プロテインC	粉末	点滴	先天性プロテインC欠乏症に起因する深部静脈血栓症等の治療
人ハプトグロビン	液剤	点滴	熱傷、輸血などの溶血反応に伴うヘモグロビン血症等の治療
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	粉末	静注・点滴	遺伝性血管神経性浮腫の急性発作の治療

表3-12 主な除去・不活化工程

除去・不活化法	概要
低温エタノール分画	エタノールを用い、製剤に必要な成分だけを物理化学的に分解する。
SD処理	有機溶媒（Solvent）と界面活性剤（Detergent）を用いて、ウイルスや細菌の外殻膜（エンベロープ）を破壊する。
加熱処理	液状加熱、乾燥加熱、蒸気加熱等の方法により、ウイルスや細菌を失活させる。
ナノ・フィルトレーション	ナノ単位の孔径をもつウイルス除去膜を通し、ウイルスを除去する。

（厚生労働省資料）

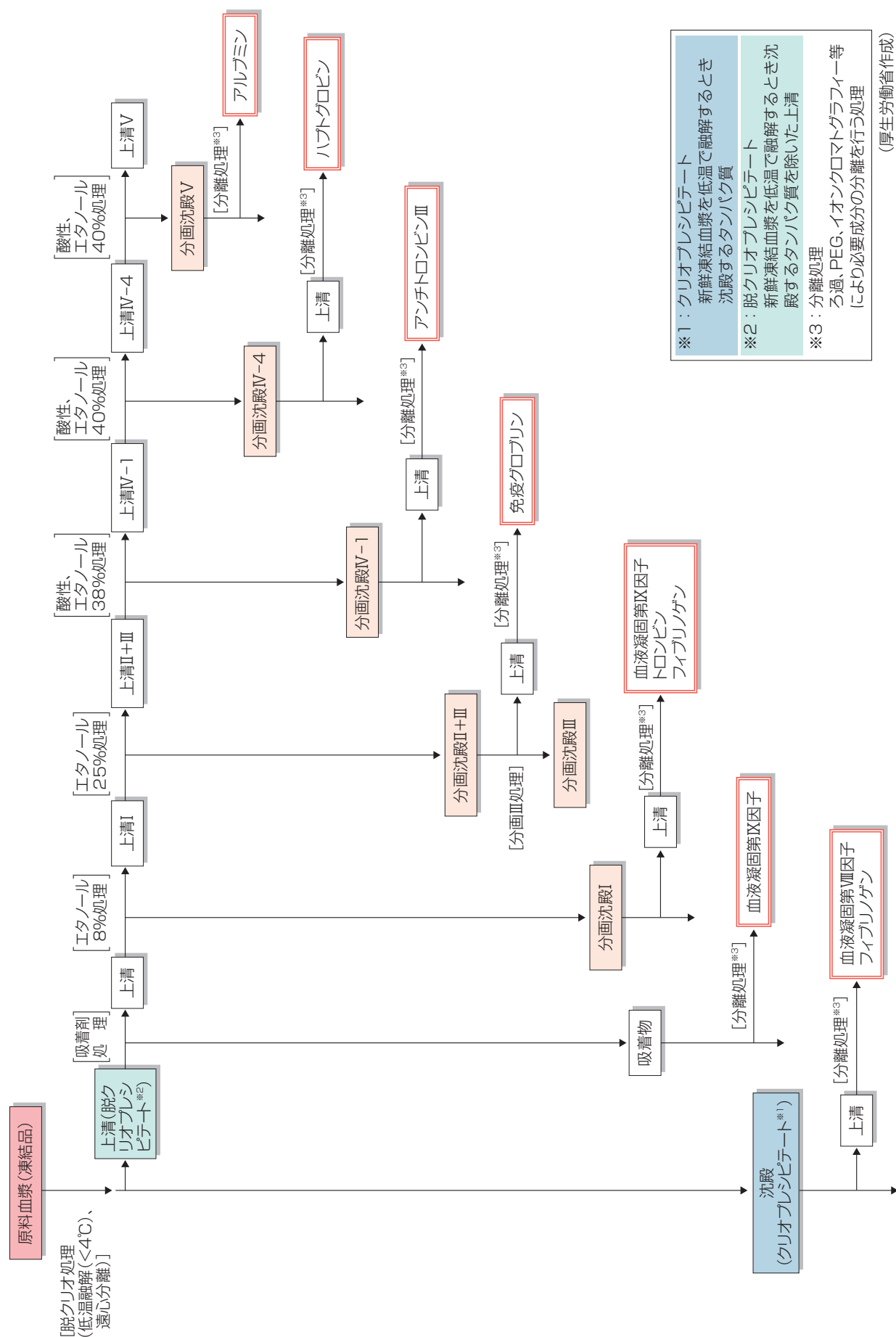


図3-22 コーン分画法の一例