

血漿分画製剤等に関する副作用等報告

1. 血漿分画製剤に関する副作用等報告

血漿分画製剤は、血液から必要なたん白質だけを取り出しているため、免疫性副作用のリスクは、輸血用血液製剤に比べて低くなっています。ただし、図3-24に示すとおり、様々な副作用報告が寄せられています。

表3-13のとおり、HBV、HCV及びHIVについては、平成9年から現在に至るまで、血漿分画製剤による感染が確認された事例は報告されていません。梅毒、細菌、HTLV-1についても同様です。

しかし、多くのウイルスが混入した場合や、ウイルスの構造上、除去・不活化工程が効きにくい場合などは、感染するおそれがあります。例えば、PVB19は、エンベロープがないために、エンベロープを持つウイルスに

は有効なSD処理が効かず、他のウイルスと比べて小さいために、ろ過法（ナノ・フィルトレーション法）も効果がない場合があります。したがって、表3-13のとおり、製剤中にウイルスが混入していたと疑われる事例が報告されています。

A型肝炎ウイルスもエンベロープを持たないウイルスであり、英国では、1990年代に第Ⅷ因子製剤によって感染したとされる事例が報告されています。

このように、血漿分画製剤は、病原体の除去・不活化工程により、ウイルスに対する安全性は高くなっていますが、副作用や感染症のリスクは完全にゼロにはなっていません。医療現場においては、患者に対し、製剤のリスクと利益について十分な説明をし、その同意を得て、

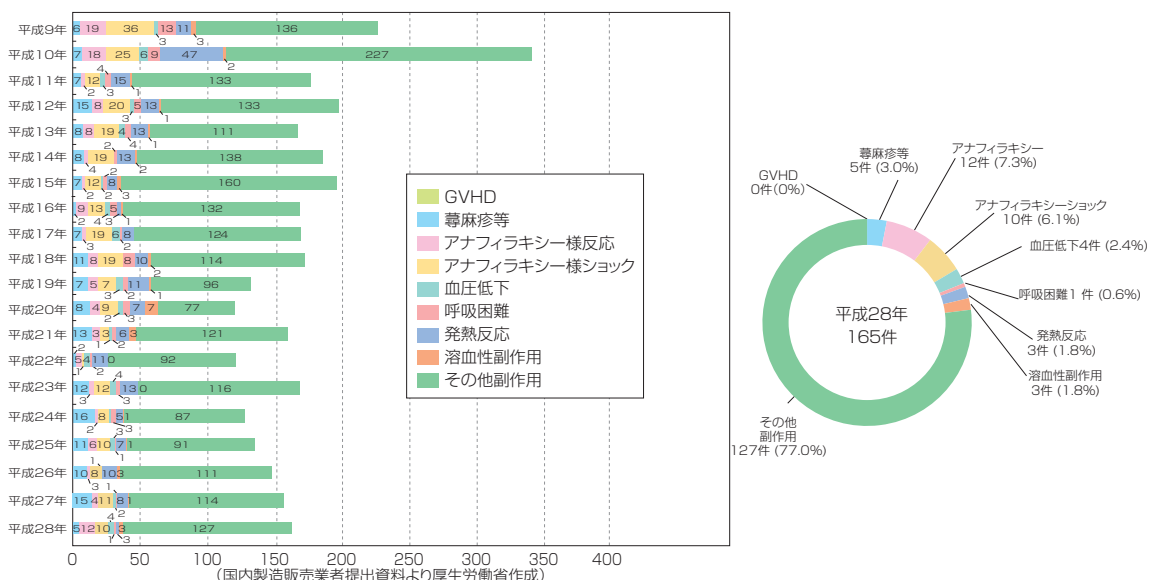


図3-24-1 国内血液(献血)由来の血漿分画製剤に関する副作用報告(疑い例含む)

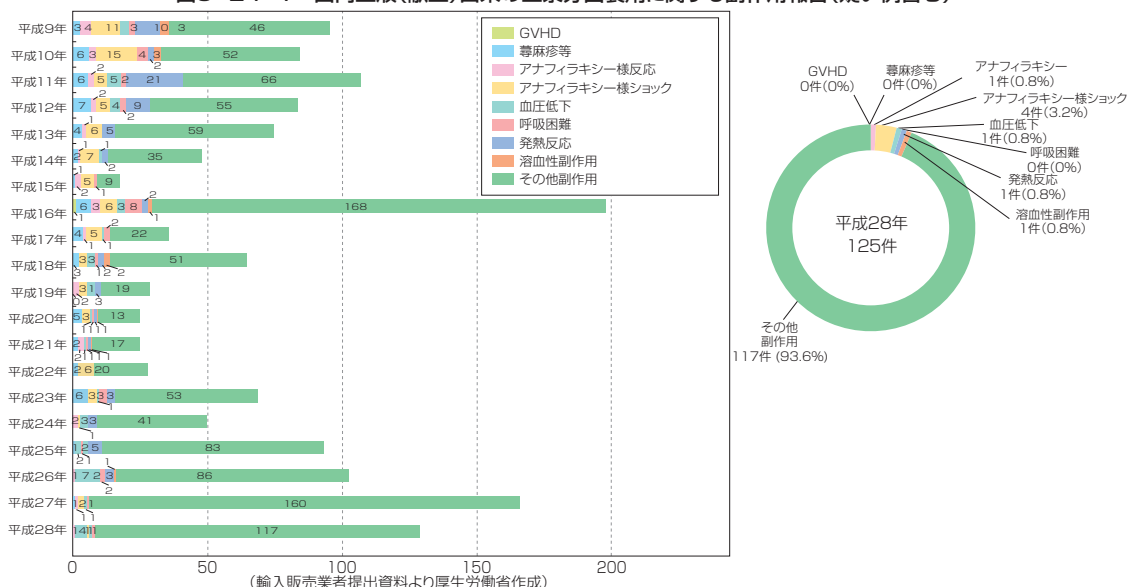


図3-24-2 輸入血液由来の血漿分画製剤に関する国内の副作用報告(疑い例含む)

適正に使用するべきである点については、輸血用血液製剤と同様です。

なお、血漿分画製剤によるHBVやHCV感染の疑い例が数例報告されていますが、いずれの製剤も原料となった血漿プールからウイルスは検出されませんでした。また、ウイルスクリアランス指数（42ページ参照）も9以上であり、ウイルスの不活化等の処理がなされたものです。

2. 遺伝子組換え製剤に関する副作用等報告

遺伝子組換え製剤については、有効成分を製造する過程で人の血液を使わないため、感染症のリスクが低いといわれています。

ただし、培養工程で人の血漿を用いていたり、安定剤として血漿分画製剤を使用しているものは、リスク評価の結果、医薬品医療機器等法上の「特定生物由来製品」に指定されており、安全性に関して血液製剤と同様の規制が課せられています。人の血漿を用いていないものは「生物由来製品」に指定されています。使用に際しての説明と同意や、使用記録の保存が必要です。

図3-25のとおり、遺伝子組換え製剤にも副作用に関する報告が寄せられていますが、HBV、HCV、HIV、PVB19については、平成9年から現在に至るまで、感染が確認された事例は報告されていません。

表3-13 感染症報告状況(国内血、輸入血)

	HBV						HCV						HIV						B19					
	国内血			輸入血			国内血			輸入血			国内血			輸入血			国内血			輸入血		
	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明
平成9年																								1
平成10年		1							1		4	3												
平成11年						1					4												2	4
平成12年								1			1								1			1	1	
平成13年					1			1			3													
平成14年					1			1			6	2										1		
平成15年		1						2																
平成16年		1						1			5													
平成17年								1			3													
平成18年																								
平成19年					1			1			3	1												
平成20年					3			2				2												
平成21年								1			1													
平成22年					1																			
平成23年																								
平成24年																								
平成25年						1		1																
平成26年																								
平成27年																								
平成28年		1						3			3									1			1	
合 計		4			6	3		15	1		33	8								2		1	3	6

※陽性:製剤による感染が疑われる事例
※陰性:製剤による感染が否定的な事例
※不明:製剤と感染の間の因果関係が不明とされた事例
※空欄は0件。

(国内製造販売業者及び輸入販売業者提出資料より厚生労働省作成)

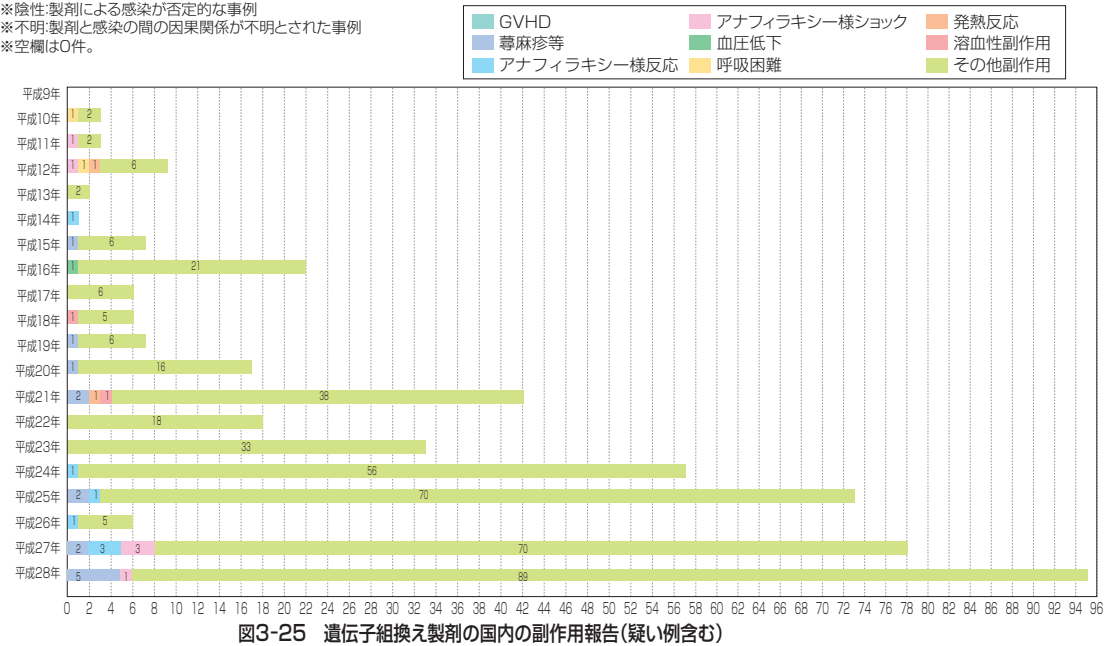


図3-25 遺伝子組換え製剤の国内の副作用報告(疑い例含む)