

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は、58、59 ページの見開き図のとおり、各種の血漿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（原料血漿）を一定数集めて、プール血漿を作ります。

このプール血漿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
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Ⅻ因子	粉末	静注	先天性第Ⅻ因子欠乏による出血傾向の抑制
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(Rho)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(Rho)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

注) 1.各製造販売業者及び輸入販売業者の添付文書等を基に厚生労働省作成。
2.個別の製剤の形状、用法、効能・効果については、各製剤の添付文書を参照のこと。
3.これらの成分を用いた製剤として、組織接着剤がある。

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)

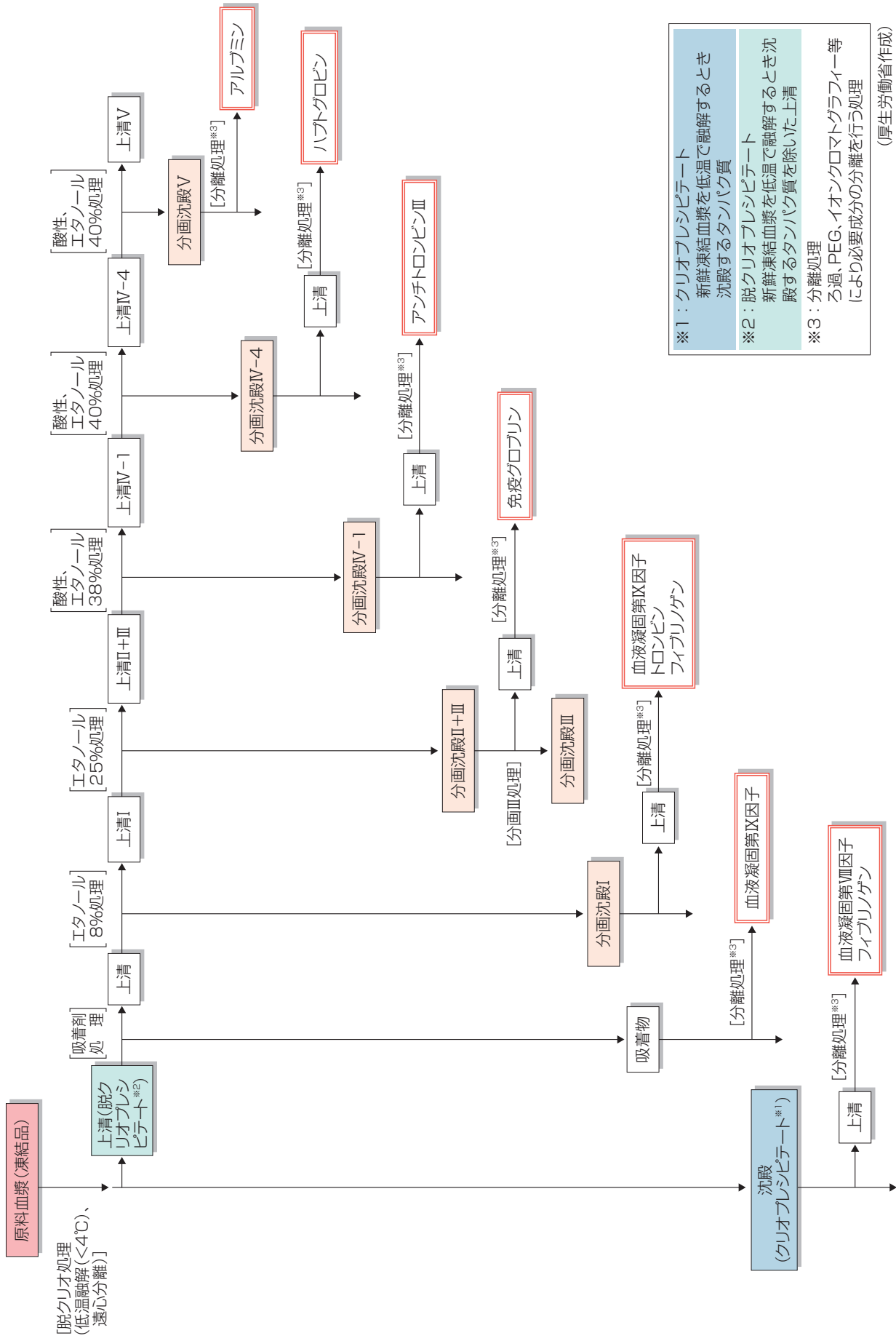


図3-22 コーン分画法の一例