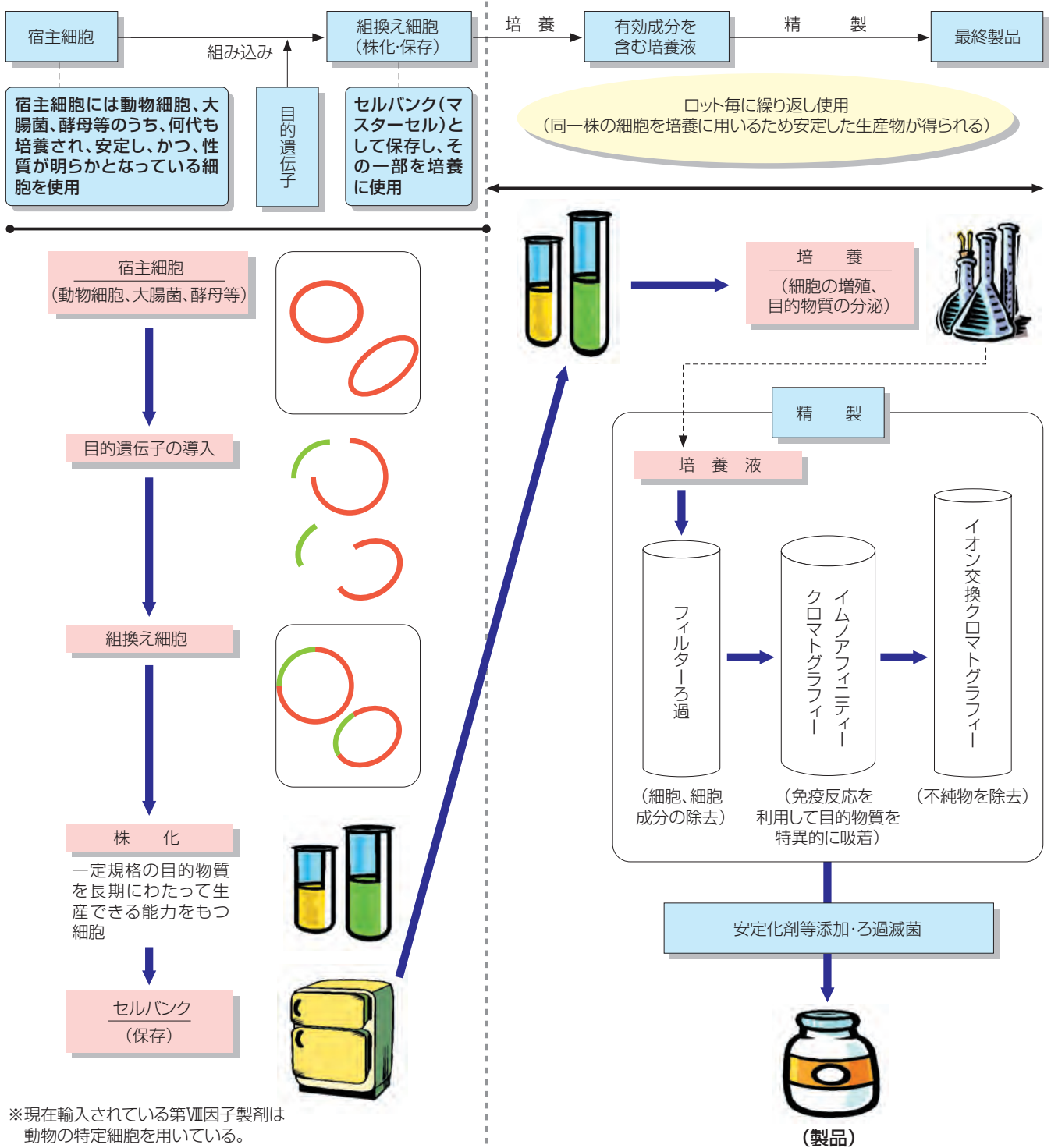


遺伝子組換え製剤の製造方法

遺伝子組換え製剤とは、図 3-23 のとおり、遺伝子操作によって動物細胞又は大腸菌等の DNA の一部に目的とする遺伝子を導入し、治療に必要な目的物質を分泌させて製造した製剤のことです。リコンビナント製剤とも呼ばれています。

血液製剤の代替医薬品としては、遺伝子組換え血液凝

固第Ⅷ因子、インヒビター製剤の一種である遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子に加え、平成 20 年 5 月には遺伝子組換え人血清アルブミン、平成 22 年 1 月には遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子が実用化されましたが、第Ⅶ因子製剤、第Ⅷ因子製剤及び第Ⅸ因子製剤は日本国内では製造されておらず、海外から輸入されています。



※現在輸入されている第Ⅷ因子製剤は動物の特定細胞を用いている。

リコンビナント：遺伝子操作によるDNAの組換え分子を生細胞に移行して組換え体をつくること

図3-23 遺伝子組換え製剤の製造工程