

諸外国で使用されている特殊免疫グロブリン製剤の現状

【出典：血液製剤調査機構だより No. 96】

血漿分画製剤の中で特殊免疫グロブリン製剤と言われているものの中で、わが国では抗 RhoD 免疫グロブリン製剤、抗破傷風免疫グロブリン製剤と抗 HBs 免疫グロブリン製剤が使われている。特殊免疫グロブリン製剤の原料は高力価抗体が必要であるため、供血者に免疫するなどして原料血漿を得ているのが現状である。これらの供血者はボランティアであったり、そうでなかったりするが、自国の献血者の血漿から製造するには量的に限界がある。特に欧米では Rh(-)の割合が高く、ITP 治療にも使われているため、抗 RhoD 免疫グロブリン製剤の使用量が多く、自国の血漿以外の製剤も使われている。そこで特殊免疫グロブリン製剤の中から抗 RhoD 免疫グロブリン製剤と抗破傷風免疫グロブリン製剤について 2005 年の海外の状況を紹介します

	抗 RhoD 免疫グロブリン製剤	抗破傷風免疫グロブリン製剤
フィンランド	2002 年まではドナーに免疫して作っていたが、2003 年からは ZLB Behring 社から購入	2002 年から Sanquin 製が 100%
ドイツ	ZLB Behring 製“Rhophylac”が市場の 88%を占め、Baxter 製が 12%を占める。	ZLB Behring 製の Tetagam が 94%、残りを Baxter 製が占める。
オーストリア	ZLB Behring 製 75%、Baxter 製 25%、	Baxter 製 98%、ZLB Behring 製 2%
スイス	ZLB Behring 製“Rhophylac”100%	不明
イタリア	Kedrion 製 42%、 ZLB Behring 製 6%、 Baxter 製 52%	最も多い消費国である。 Kedrion 製 30%、 Baxter 製 8%、Grifols 製 44%、 ZLB Behring 製 18%
スペイン	ZLB Behring 製“Rhophylac”71%、 Grifols 製 29%	Grifols 製 97%
ベルギー	Ortho 製 100%	ZLB Behring 製の“Tetagam”ワクチン接種で需要が減っている
フランス	1998 年以来供血者への Rh 抗原の免疫に積極的に取り組んでいるが、過免疫血漿の供給量は国内自給の達成には満たない。LFB (生物製剤研究所)が血漿あるいは中間製品より分画し、低酸処理静注用凍結乾燥抗 Rh(D)製剤“Natead”を製造。世界的には筋注製剤が使用されているが、フランスでは静注製剤が使われていた。しかしLFBの“Natead”は徐々に廃止され2005年は38%になり、ZLB Behring 製の“Rhophylac” が 62%を占めている。	LFB 製“Gamma Tetanos” 250 単位、S/D 処理液状筋注製剤
オランダ	オランダの血漿分画事業はオランダ血液供給財団(Sanquin)が行っており、免疫を引き受けてくれる自発的供血者(ボランティア)から必要な血漿を調達して製造している。Sanquin 製が 58%、ZLB Behring 製が 42%	抗破傷風免疫グロブリン製剤市場も Sanquin が自国の血漿から製造し供給している。
英国	自国のバイオプロダクト研究所(BPL)の SD 処理グロブリン 69%、Baxter 製“Partobulin”と ZLB Behring 製“Rophylac”が 31%を占めている。抗 RhD モノクローナル抗体の開発に取り組み、2000 年代前半に臨床試験が始まったが完成せず、Life Therapeutics 社(オーストラリア・米国)に製品の権利を譲渡。	BPL 製造抗破傷風免疫グロブリン
*参考 (日本)	ベネシス、日本製薬が海外の原料血漿を用いて製造。	ベネシス、化血研、日本製薬が海外の原料血漿を用いて製造。および ZLB Behring 製

参考文献 The Marketing Research Bureau Inc, THE PLASMA FRACTIONS MARKET IN EUROPE - 2005 より

* 厚生労働省調べ