

○ なお、抗HBs人免疫グロブリンと抗破傷風人免疫グロブリンを得るための免疫プログラムの実施と特殊免疫グロブリンの国内製造に向けては、以下の課題が示されたが、これらの課題を検討したうえで、国としてのガイドラインの策定等を進めていくことが必要である。

(1) 献血者にワクチン等の接種を行うことの課題。

- ・ 諸外国で実施されている免疫プログラムに関する調査。
- ・ 国内の抗体保有者数、抗体価を把握するための調査。
- ・ 効率的な運用を図るためのドナー選択方法の検証。
- ・ 献血者への免疫プログラムの説明と同意の取得。
- ・ 献血者に免疫負荷をかけることの法的位置づけと実施主体、責任の所在の明確化。
- ・ 献血者に免疫負荷をかける前後での検査の実施。
- ・ 免疫負荷をかける献血者の健康被害補償の仕組みの整備。
- ・ 免疫負荷をかける献血者への感謝の意のあり方の検討。ただし、「有料の採血」は行わない。
- ・ 免疫負荷にかかるコストの負担

(2) 抗体価の高い血漿を製剤化して供給することの課題。

- ・ 1回の製造に集められる血漿量の確保。
- ・ 製造量に応じた製造品質管理。
- ・ 製剤化のコストと製品単価。
- ・ 事業の安定的な運営。なお、量の少ない製剤の効率的な供給のためには一元的な製造・供給体制が望ましいと考える。

○ WGは、現在国内では製造されていない抗狂犬病免疫グロブリンの将来の国内製造についても検討したが、海外で犬等に咬まれて狂犬病の発症を防ぐ場合にはワクチンでの対応が可能な状況にあることから、緊急時に備えてわが国で高抗体価の免疫グロブリン製剤をあらかじめ製造しておくことの必要性、抗体価の高い血漿をどの程度集められるのか、国内製造することの採算性も含めた実施可能性等をさらに検討していくことが必要であると考えます。