

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、平成17年には、血漿分画製剤によるHCV感染の疑い例が、4例報告されました（2000年以降に使用されたもの）。いずれの製剤も原料となった血漿プールからウイルスが検出されませんでした。また、ウイルスクリアランス指数（41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たり、安定剤

として血漿分画製剤を使用しているものは、薬事法上の「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。いずれにせよ、これらは血液製剤の代替医薬品として、同じ医療現場で用いられることから、血液製剤と同様に、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、HTLV-1、ヒトパルボウイルスB19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3-14 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																						
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											1				
平成14年						1	1			6	2														
平成15年		1					2																		
平成16年		1					1			5															
平成17年							1			3															
合計		3			1	2	7	1		26	5							1			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。平成18年分は集計中。

（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）

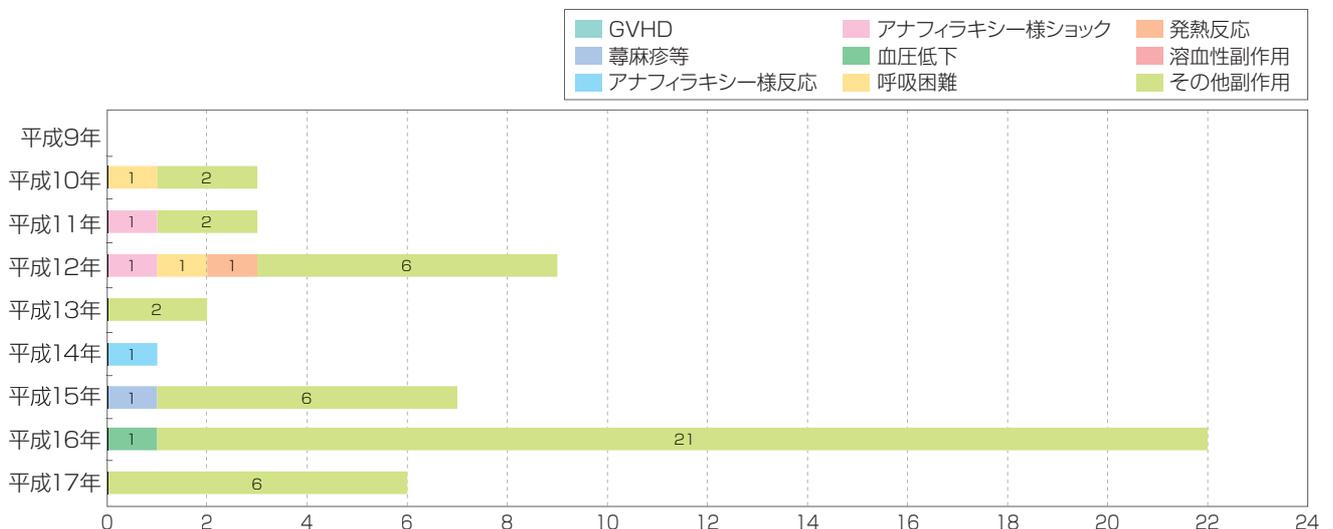


図3-25 遺伝子組換え製剤の国内の副作用報告（疑い例含む）