

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	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	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)

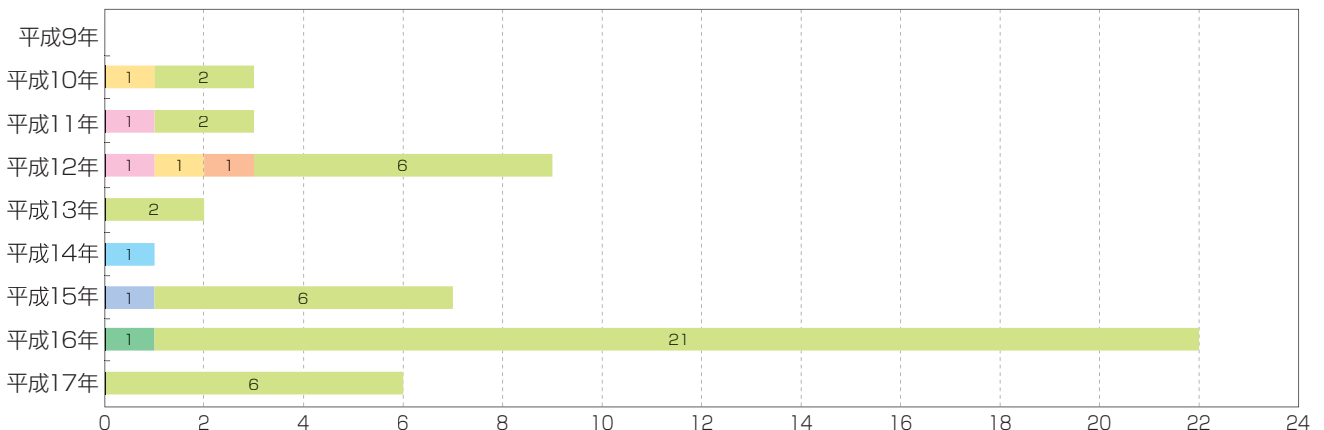
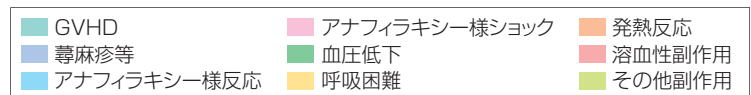


図3-25 遺伝子組換え製剤の国内の副作用報告(疑い例含む)