

特殊製剤の国内自給の向上について

1. 過去の議論（特殊免疫グロブリン製剤に関して）

- (1) 「血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関し、国内自給の推進に向けた具体的方策と課題についてのワーキンググループからの報告」（抜粋：別添 1）
- (2) 「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会報告書」（抜粋：別添 2）

2. 今後の取組

- (1) 平成 23 年度厚生労働科学研究（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）〔班長：国立病院機構長崎医療センター・八橋弘〕において、合理的な方策を以って高力価抗体保有者を能動的に増大させる「HBワクチンプログラムのガイドライン案」の作成
 - (2) (1) を踏まえ、国としてのガイドラインの策定を進めていくにあたり、以下の取組を行うための予算を要求している。
 - ① 抗HB_s人免疫グロブリンについては、医療機関関係者がワクチン接種を行い、抗体価が上昇している者が多く存在すると考えられるため、これらの層を対象に、高抗体価の保有者を見出す。
 - ② 抗HB_s人免疫グロブリンの自給率を向上させることを目的として、上記方法を、全国的に実施するための基盤を整備する。（協力医療機関のネットワーク構築、ワクチン接種者等情報のデータベース化）
 - ③ 厚生労働科学研究によるガイドライン案の下、データベースに登録されたワクチン接種者についてHBワクチンプログラムを試行し、実運用に向けた検証を行った後、必要により当該案の改正作業を行う。
- 献血者にワクチン等の接種を行うこと等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

血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関し、国内自給の推進に向けた具体的方策と課題についてのワーキンググループからの報告（抜粋）

本ワーキンググループ（以下「WG」と略す。）は、昨年、「アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための方策」を検討したワーキンググループの中間報告で中長期的課題とされた特殊免疫グロブリン製剤への対応について、平成18年度に実施された厚生労働科学研究班における検討状況と個別製剤毎の概要や供給量等の状況（別紙1及び2：略）について、関係者からのヒアリングを実施し、特殊免疫グロブリン製剤の今後の国内での確保方策と課題について以下のように報告する。

（注）特殊免疫グロブリン製剤

抗HB_s人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、
乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン

- 特殊免疫グロブリン製剤については、現在、原料血漿又は製剤の輸入に依存しており、各製剤毎に、国内供給量、必要血漿量、必要献血者数、製造体制等の状況を勘案して検討を進めることにより、国内自給を推進する必要がある。
- 特殊免疫グロブリンの国内での製造に向けて、今後、国内で特殊免疫グロブリン製造用に必要な量の原料血漿を献血者より確保するためには、献血者にワクチン等の接種（免疫プログラム：仮称）を行うことが必須と考えられることから、免疫負荷をかけた献血者（ドナー）からの血漿を集める方策を検討する。
- 具体的には、まず抗HB_s人免疫グロブリンと抗破傷風人免疫グロブリンについては、献血者にワクチン等を注射し、一定期間後に採血して抗体価の高い血漿を集め、それを原料に、これらの特殊免疫グロブリン製剤を製造する。
- 一方、乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリンについては、原料血漿輸入の今後の動向を勘案すると、安定供給のためには国内自給が必要とされることから、そのためには、国内で高抗体価の献血者を集めることに加え、D抗原陽性者の赤血球を国内の献血者（ドナー）に注射して抗D抗

抗体価の高い血漿を確保する必要がある。しかしながら、免疫負荷を受けたドナーの輸血に際しての不利益や感染症等の可能性を考えると、わが国における具体的な実施やガイドラインの策定については、研究班におけるさらなる検討を踏まえる必要があると考える。

○ なお、抗HB_s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、抗体力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。

血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会報告書（抜粋）

第4 国内自給推進のための具体的方策と今後の製造体制のあり方

当検討会では、血液製剤の製造体制に関する過去の様々な議論や血液事業に係る新たな法的枠組みの構築を踏まえ、国内自給推進に資する製造体制を主要な論点に置きながら、今後の製造体制の在り方について検討を重ねてきた。

また、当面の課題に対する具体的な方策を専門的に検討するために、検討会の下にワーキンググループを設置して、平成18年3月からアルブミン製剤と免疫グロブリン製剤に焦点を絞った国内自給推進方策の検討を、また、平成19年2月からは血漿分画製剤の製造をめぐるその他の当面の課題について検討を進め、その報告（資料Ⅰ～Ⅲを参照）を受けて具体的方策の議論を行ってきた。

以下、ワーキンググループの報告を踏まえた検討会としてのまとめを列挙する。

(2) 特殊免疫グロブリン製剤への対応

輸入に大部分を依存している特殊免疫グロブリン製剤（抗HBs人免疫グロブリン製剤、抗破傷風人免疫グロブリン製剤、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤）については、現状では国内で原料血漿を確保して製造することが困難であることから、国内製造に向けて基礎整備の研究の進捗状況を踏まえて、国内自給の方策を検討することが必要である。ワーキンググループからの報告では、献血者にワクチン等を接種し、一定期間後に採血して抗体価の高い血漿を集め、それを原料血漿として製造する方策（いわゆる免疫プログラムの導入）が必要であるとする方向性が示され、また、その際の具体的課題も示されている。

特殊免疫グロブリン製剤については、検討会としてこのワーキンググループの報告を了承し、献血者にワクチン等の接種を行うこと等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と考える。また、同時に、採血事業者である日本赤十字社等において、国内で高抗体価の献血者を集めて製造することに加えて、免疫プログラムの実施・製剤化と供給に伴うこれらの具体的課題についても、検討を進めていくことが必要と考える。

抗HBs人免疫グロブリン製剤の供給量と自給率

(万単位)



