

安全技術調査会における TSE 対策に係る審議結果について

血液対策課

1. 調査会開催日

平成 15 年 3 月 25 日 (火)

2. 審議結果

(1) 欧州渡航歴を有する者からの献血受入制限

- 現在の欧州 10 カ国 (6 ヶ月以上の渡航歴) を対象とした献血受入制限を欧州の他の国に拡大 (対象を拡大する国(26 カ国)については渡航歴 5 年以上) する方向で検討すべき。
- ただし、献血の現場において、問診等でこのような対策をとることについて対応できるかどうか日本赤十字社に意見を聞くべき。
- 以上を踏まえ、血液事業部会で審議することが適当。

(2) 血液製剤に関する TSE 伝播の予防措置

- 輸血用血液製剤については、白血球除去基準を早急に作成し、それを踏まえ白血球除去を行うことを採血事業者に対し指導すべき。
- 欧州で採血された原料血漿を使用している血漿分画製剤において、分画工程を考慮しつつも、人での vCJD 発生国 (英国、フランス、イタリア) の血液を使用しない。
- すべての血漿分画製剤について、製造工程中でのプリオン除去能力に関する検証データを提出することを各社に指示する。

外国産原料血漿を使用する製品の割合等(試算)

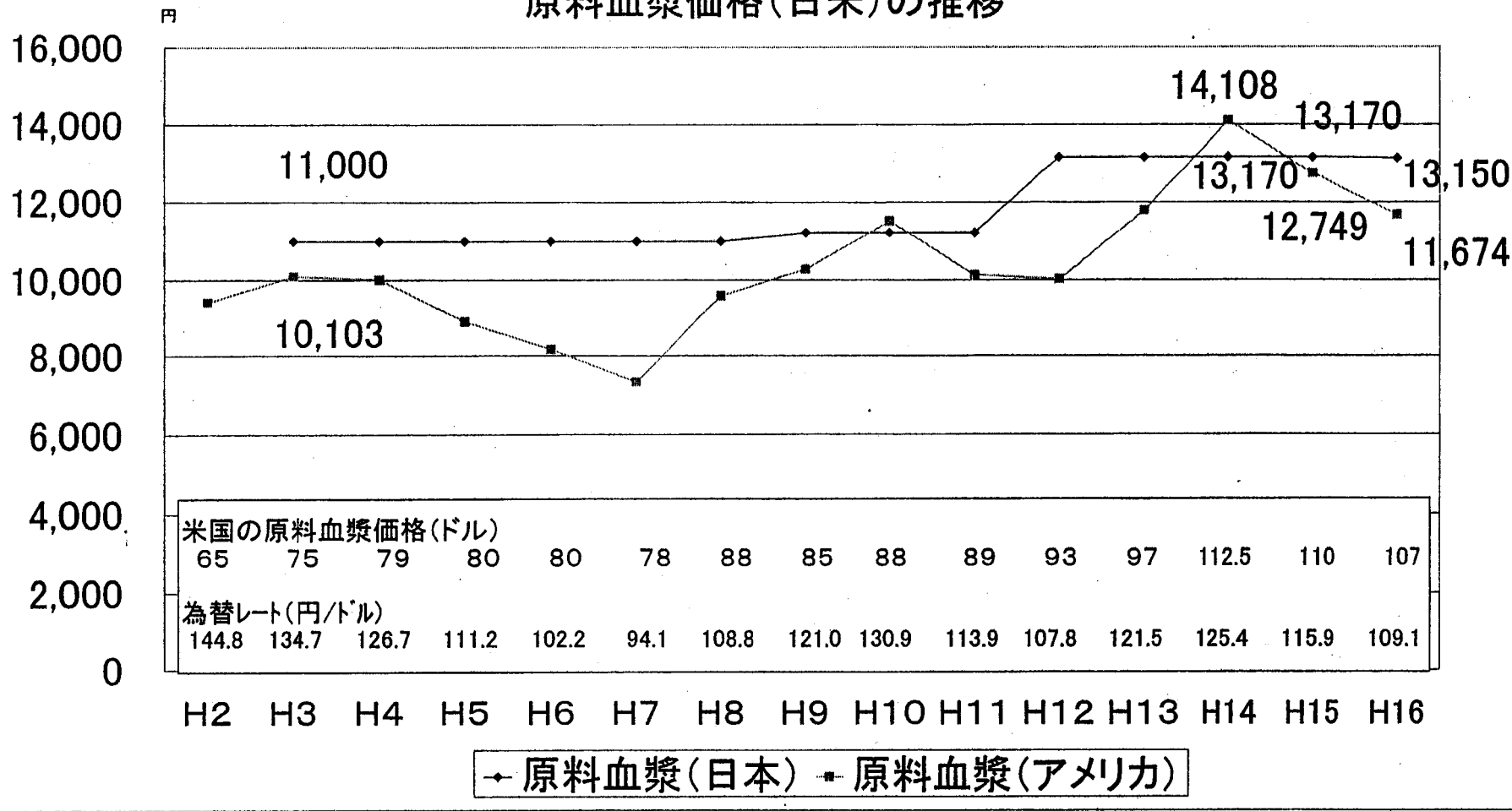
(平成16年度の供給見込等届出書 ベース)

製 剤 名	規格・単位	製造・輸入 見込量計 (本)	うち外国産 血漿を使用 する製品 (本)	外国産血漿 を使用する 製品の割合 (%)	国内需要(供給量)	国内業者の製 造能力 (本)	国産原料・製品在庫量
					(14~16見込平均) (本)		16年3月(製品換算)(本 相当)
アルブミン	25%50ml瓶 換算(瓶)	3,912,787	1,966,260	50.3%	3,702,006	2,530,000	3,720,000
乾燥人フィブリノゲン	1 g 50 ml	3,500	0		2,125		(製品66万本+原料306万本)
組織接着剤	接着面積換算(cm2)	11,789,158	7,764,158	65.9%	10,224,372		
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組 換え型製剤含む)	1000単位瓶 換算(瓶)	297,880	0	0.0%	268,621	170,000	} 250,000
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	1000単位瓶 換算(瓶)	34,239	0	0.0%	30,522		
インヒビター製剤(遺伝子組換 え型製剤含む)	延べ人数換算(人)	10,812	3,920	36.3%	10,847		
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	213,600	213,600	100.0%	166,029		
トロンビン(人由来)	10000単位瓶 換算(瓶)	8,870	0	0.0%	91,741		
人免疫グロブリン	2.5g瓶 換算(瓶)	1,455,854	180,080	12.4%	1,423,162	1,780,000	3,980,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位瓶 換算(瓶)	20,187	19,575	97.0%	18,781		(製品43万本+原料355万本)
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブ リン	1000 倍 2 ml	15,766	15,766	100.0%	8,951		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位瓶 換算(瓶)	140,752	140,752	100.0%	108,723		
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位瓶 換算(瓶)	340,541	41,600	12.2%	344,688		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500 U(瓶) 5 ml	0	0		150		
人ハプトグロビン	2000 U(瓶) 100 ml	43,000	43,000	100.0%	44,764		
乾燥濃縮人C1-インアクチ ベーター	500 倍(瓶) 10 ml	800	800	100.0%	423		

※日本赤十字社が計画中の免疫グロブリン製剤の製造能力は含まない。

		取扱中品目		今後取扱予定品目			国内血漿の使用がないもの(国内4社)						
		取扱中	安全対策のための承認一部変更		承認申請中	臨床試験中	検討中	多額の費用	患者数が希少	原料血漿の力価不足	その他		
			申請中	検討中									
1	加熱人血漿蛋白	3(国内1、輸入2)											
2	人血清アルブミン	7(国内4、輸入3)											
8	乾燥人フィブリノゲン	1(国内1)	1(ウイルス膜導入)										
9	人フィブリノゲン加第XIII因子	3(国内1、輸入2)		1(ウイルス膜変更)									
10	フィブリノゲン配合剤	1(輸入1)											
11	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	3(国内3)	1(ウイルス膜変更)	1(ウイルス膜変更)									
	遺伝子組換え型血液凝固第Ⅳ因子	2(輸入2)				1(試験終)				1(基礎研究)			
12	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体	2(国内1、輸入1)											
13	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	2(国内2)											
14	活性化プロトロンビン複合体												
15	乾燥血液凝固第XIII因子	1(輸入1)				1							
16	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合	1(輸入1)								1(凝固第X+凝固第Ⅳ)			
代替	遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅳ因子	1(輸入1)											
17	トロンピン	3(国内3)											
18	人免疫グロブリン	4(国内2、輸入2)											
19	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	1(輸入1)											
20	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	1(国内1)		1(ウイルス膜変更)									
21	PH4処理酸性人免疫グロブリン	1(輸入1)								1(他社と提携)			
22	乾燥PH4処理人免疫グロブリン	1(輸入1)											
23	乾燥ヘプシン処理人免疫グロブリン	2(国内1、輸入1)											
24	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	1(国内1)											
25	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	1(国内1)											
26	抗HBS人免疫グロブリン	2(国内1、輸入1)		1(保存剤無添)								3	
27	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	2(輸入2)										2	
28	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	1(輸入1)										1	
29	乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン											1	
30	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	2(輸入2)										2	
31	抗破傷風人免疫グロブリン	1(輸入1)										1	
32	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	3(輸入3)										3	
33	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	1(輸入1)										1	
34	乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン											1	
35	ヒスタミン加人免疫グロブリン	1(国内1)											
36	乾燥濃縮人アントトロンピンⅢ	4(国内3、輸入1)											
37	乾燥濃縮人活性化プロテインC	1(国内1)											
38	人ハプトグロビン	1(輸入1)											
39	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	1(輸入1)										1	
	その他の組み替え製剤					1(アルブミン)						2(アルブミン)	

原料血漿価格(日米)の推移

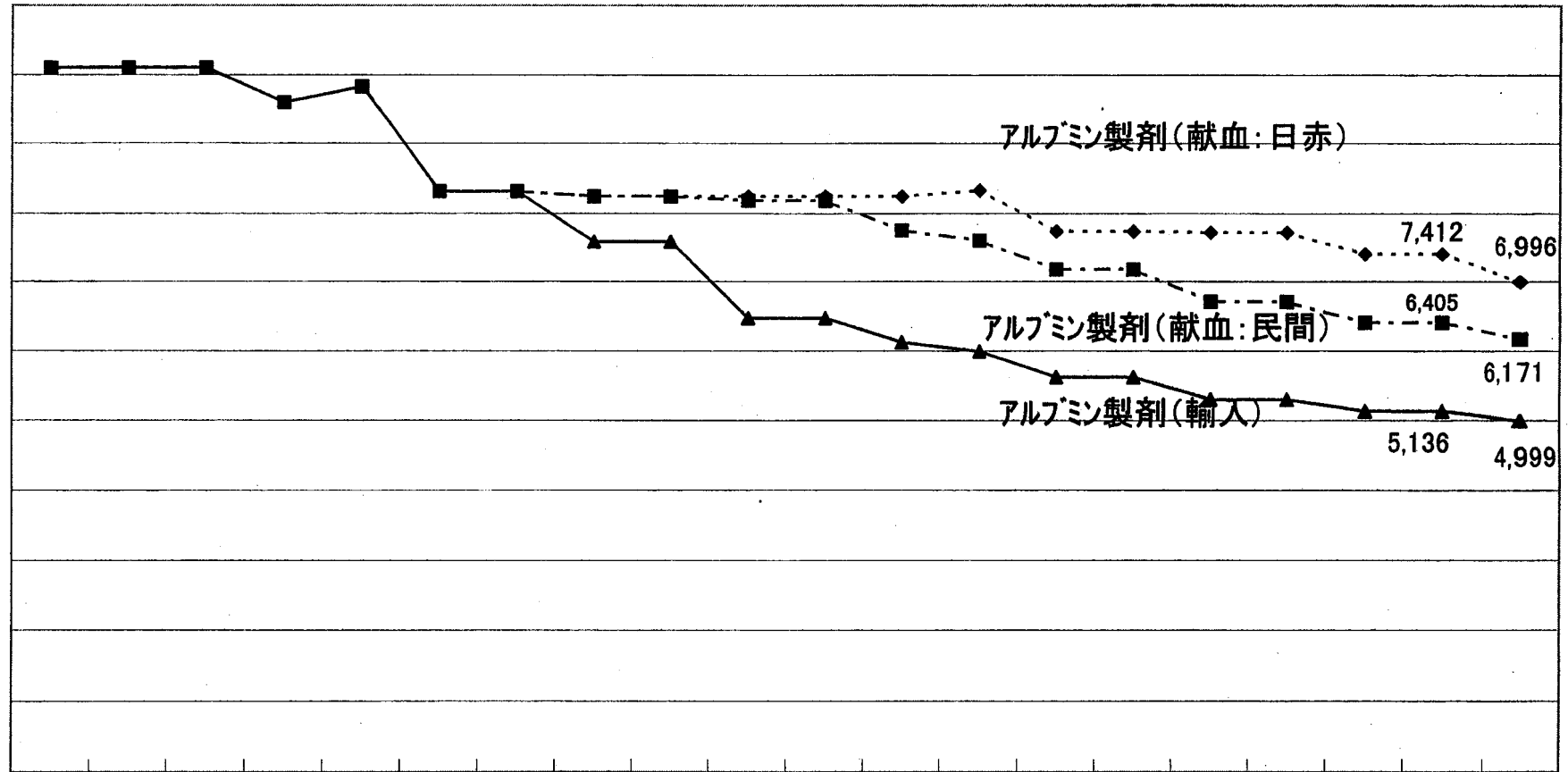


米国における原料血漿価格はThe Plasma Fractions Markets in the United States 2003より
 (The Marketing Research Bureau Inc)
 為替レートは IMF World Economic Outlook の1997年10月版及び2004年4月版の指標を使用。

アルブミン製剤の薬価の推移

(円)

11,000
10,000
9,000
8,000
7,000
6,000
5,000
4,000
3,000
2,000
1,000
0



S60 S62 H元 H3 H5 H7 H9 H11 H13 H15 (年度)

---◆--- アルブミン製剤(献血:日赤) -■- アルブミン製剤(献血:民間) —▲— アルブミン製剤(輸入)

* 代表的なアルブミン製剤の薬価を示したもの
(20%50mL1本)

免疫グロブリン製剤の薬価の推移

(円)

60000

50000

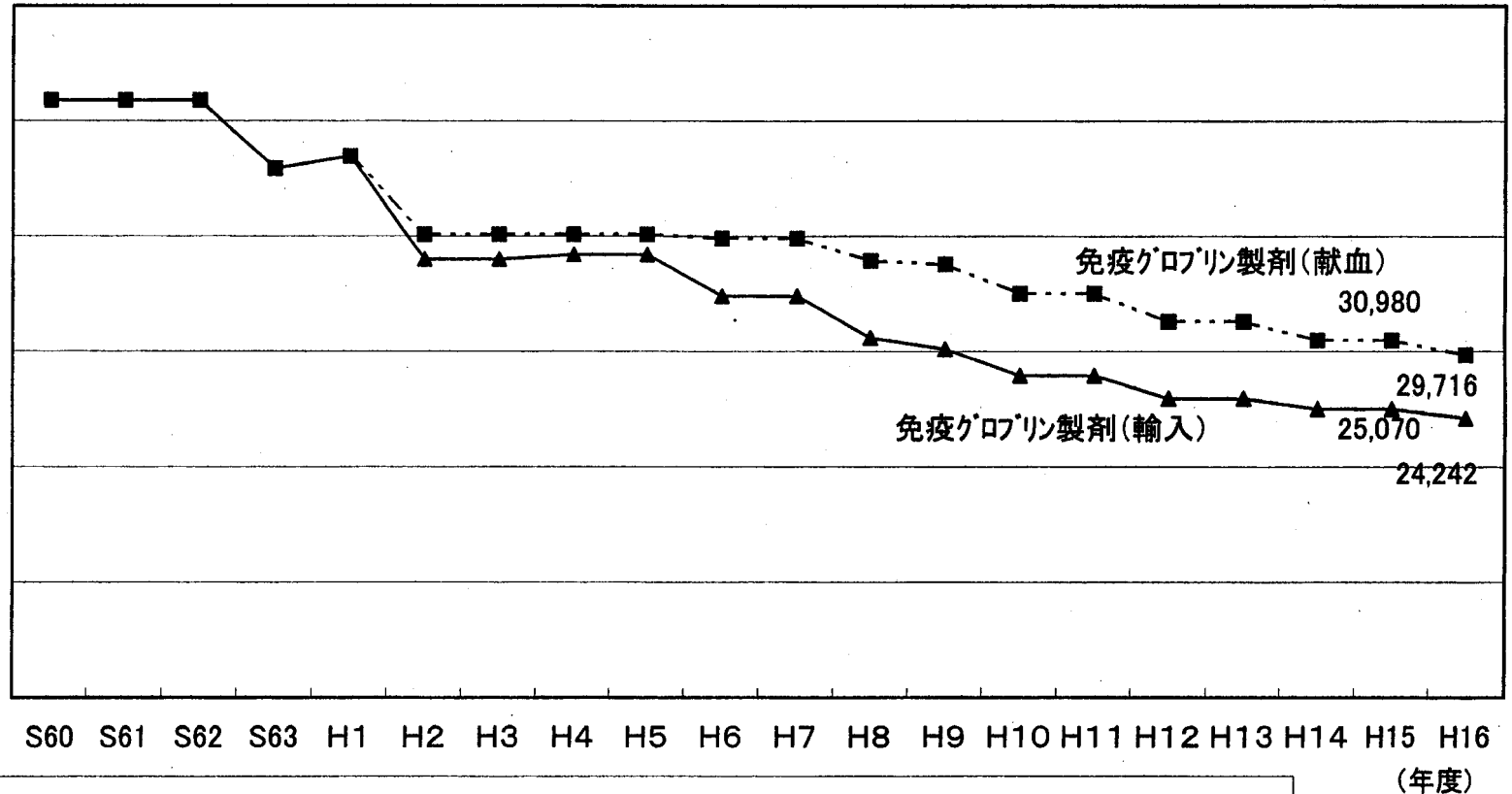
40000

30000

20000

10000

0

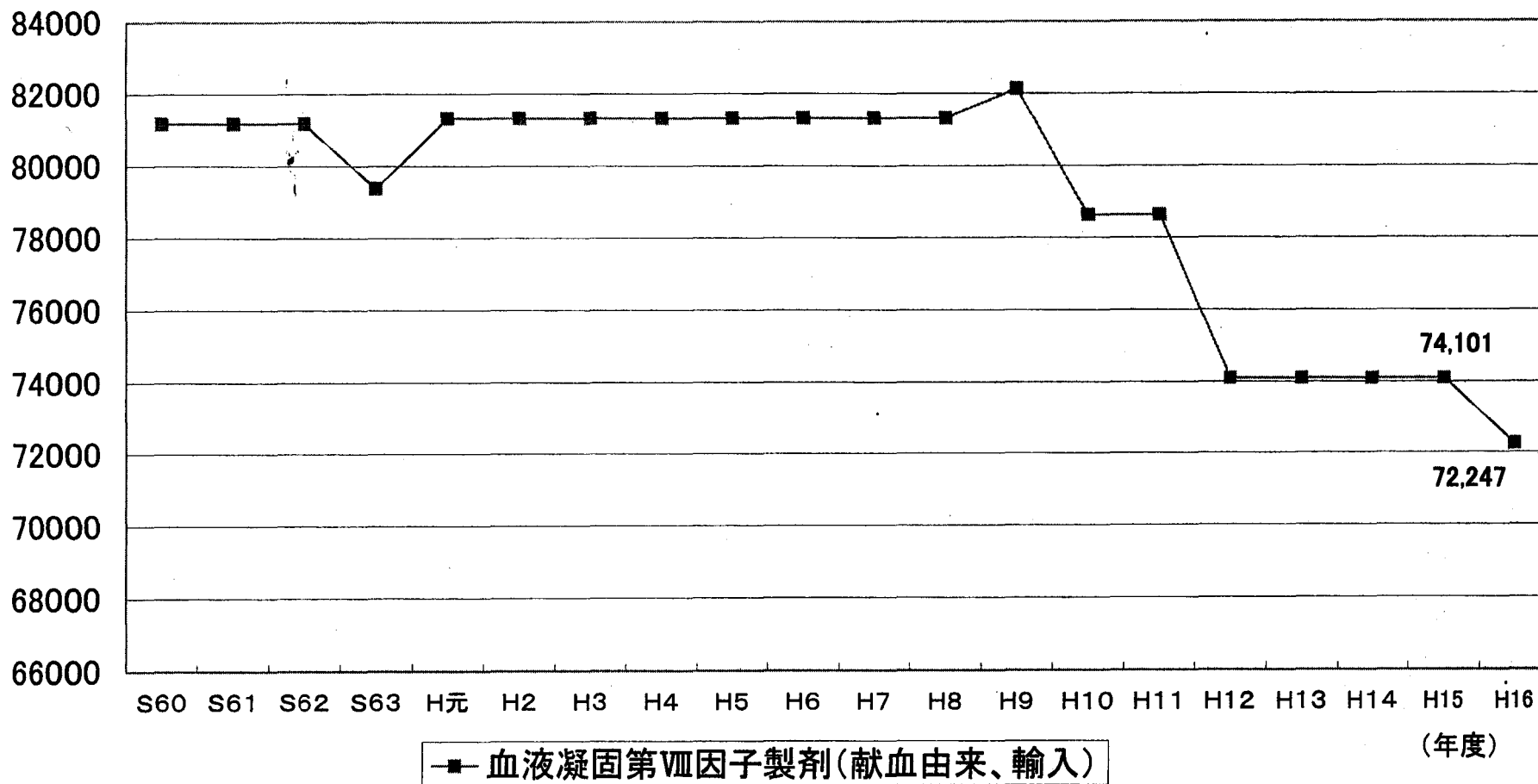


-■- 免疫グロブリン製剤(献血) -▲- 免疫グロブリン製剤(輸入)

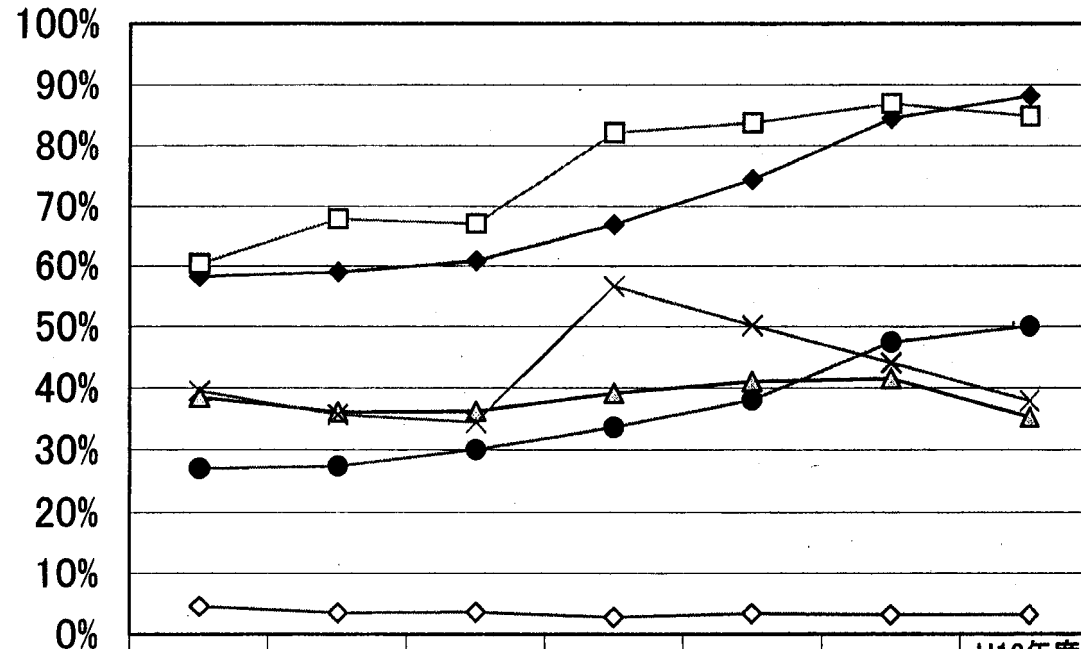
* 代表的な免疫グロブリン製剤の薬価を示したもの(2.5g50ml1本)

(円)

血液凝固第Ⅷ因子製剤(遺伝子組換え型含む)の薬価の推移



主な血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）



	H10年度	H11年度	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度 (見込)
◆ 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	0.5827999	0.5896965	0.6086426	0.6701889	0.7448472	0.8445869	0.8823421
□ 人免疫グロブリン	0.6036861	0.6789065	0.6713689	0.8213323	0.8376109	0.8692517	0.8483397
△ 組織接着剤	0.3846965	0.3605951	0.36179	0.3916374	0.4104624	0.4152365	0.3524994
× 血液凝固第VIII因子(遺伝子組換え型含む)	0.3951532	0.3566673	0.3440938	0.5666724	0.5018404	0.4413153	0.3788475
● アルブミン	0.2706904	0.2742837	0.3008736	0.3363059	0.380621	0.4753217	0.5010778
◇ 抗HBs人免疫グロブリン	0.045718	0.034567	0.0358647	0.0275531	0.0335433	0.0318813	0.0318104

自給率100%のもの

乾燥人フィブリゲン、血液凝固第VIII因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(複合体含む)、トロンピン、乾燥濃縮人活性化プロテインC

自給率0%のもの

インヒター製剤、乾燥濃縮血液凝固第XIII因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、人ハプトグロビン、乾燥濃縮人CI-インアクチベーター