

現在開発中の人血清アルブミン(遺伝子組換え)製剤の概要

2007年7月現在

予定される効能・効果	予定診療分野	予定使用対象(血液製剤の使用指針より)
<p>低アルブミン血症</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アルブミンの喪失 (熱傷、ネフローゼ症候群など)</li> <li>・アルブミン合成低下 (肝硬変症など)</li> </ul> <p>出血性ショック</p>	<p>1. 内科 (消化器、泌尿器、腎臓等)</p> <p>2. 外科 (消化器、胸部移植等)</p> <p>3. 救急、形成、麻酔科</p>	<p>1. 肝硬変に伴う難治性腹水</p> <p>2. 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群</p> <p>3. 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時</p> <p>4. 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法</p> <p>5. 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合</p> <p>6. 循環血漿量の著明な減少を伴う急性膵炎など</p> <p>7. 人工心肺を使用する心臓手術</p> <p>8. 出血性ショック等</p> <p>9. 重症熱傷</p>
<p>申請製剤: 5%250mL、25%50mL</p>		

血漿由来と同様

## 諸外国で使用されている特殊免疫グロブリン製剤の現状

	抗 RhoD 免疫グロブリン製剤	抗破傷風菌免疫グロブリン製剤
フィンランド	2002 年まではドナーに免疫して作っていたが、2003 年からは ZLB Behring 社から購入	2002 年から Sanquin 製が 100%
ドイツ	ZLB Behring 製“Rhophylac”が市場の 88%を占め、Baxter が 12%を占める。	ZLB Behring の Tetagam が 94%、残りを Baxter が占める。
オーストリー	ZLB Behring 製 75%、Baxter 25%、	Baxter 98%、ZLB Behring 2%
スイス	ZLB Behring 製“Rhophylac”100%	不明
イタリー	Kedrion 42%、ZLB Behring 製 6%、Baxter 52%	最も多い消費国である。Kedrion 30%、Baxter 8%、Grifols 44%、ZLB Behring 18%
スペイン	ZLB Behring 製“Rhophylac”71%、Grifols 29%	Grifols 97% ZLB Behring 3%
ベルギー	Ortho 100%	ZLB ベーリングの“Tetagam” ワクチン接種で需要が減っている
フランス	1998 年以来供血者への Rh 抗原の免疫に積極的に取り組んでいるが、過免疫血漿の供給量は国内自給の達成には満たない。LFB (生物製剤研究所)が血漿あるいは中間製品より分画し“Natead” - 低酸処理静注用凍結乾燥抗 Rh (D) 製剤を製造。世界的には筋注製剤が使用されているが、フランスでは静注用製剤が使われていた。しかし LFB の“Natead”は徐々に廃止され 2005 年は 38%になり、ZLB Behring の“Rhophylac” を供給している (62%)。	LFB 製 Gamma Tetanos 250 単位、S/D 処理液状筋注製剤
オランダ	オランダの血漿分画事業はオランダ血液供給財団 (Sanquin) が行っており、免疫を引き受けてくれる自発的供血者 (ボランティア) から必要な血漿を調達して製造している。Sanquin が 58%、ZLB Behring が 42%	抗破傷風菌免疫グロブリン製剤市場も Sanquin が自国の血漿から製造し供給している。
英国	自国のバイオプロダクト研究所 (BPL) の SD 処理グロブリン 69%、Baxter 製“Partobulin”と ZLB Behring 製“Rophylac”が 31%を占めている。抗 RhD モノクローナル抗体の開発に取り組み、2000 年代前半に臨床試験が始まったが完成せず、Life Therapeutics 社 (オーストラリア・米国) に製品の権利を譲渡。	BPL 製造抗破傷風菌免疫グロブリン
オーストラリア	ARCBS 血液センターがドナーへの免疫付与あるいは抗体価の高いドナーからの血漿を採取して CSL に製造委託、2006 年までは一部輸入していたが、2007 年は自国の血漿で自給	自国の血漿で CSL に製造委託
カナダ	カナダの Cangene 社で過免疫ドナーから血漿を採取し、製造。Cangene 製 100%	不明
*参考 (日本)	ベネシス、日本製薬が海外の原料血漿を用いて製造	ベネシス、化血研、日本製薬が海外の原料血漿を用いて製造。および ZLB Behring 製

参考文献 The Marketing Research Bureau Inc, THE PLASMA FRACTIONS MARKET IN EUROPE - 2005

Review of Australia's Plasma Fractionation Arrangements 2006

その他各社ホームページ

\* 厚生労働省調べ

血液製剤の輸出承認について

輸出注意事項 12 第 98 号 (12.12.28)

最終改正：輸出注意事項 19 第 6 号 (19.3.1)

輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号）別表第2の19の項の中欄に掲げる採血及び供血あつせん業取締法（昭和31年法律第160号）第2条に規定する血液製剤の輸出承認については、「輸出貿易管理令の運用について」（昭和62年11月6日付け62貿局第322号・輸出注意事項62第11号）によるほか、平成13年1月6日から下記により行います。

なお、「血液製剤の輸出承認について」（平成9年7月1日付け平成09・06・24貿局第3号・輸出注意事項9第34号）は廃止します。

記

1 適用地域

適用地域は、全地域とする。

2 適用品目

適用品目は、輸出貿易管理令別表第2の19の項の中欄に掲げる安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第2条第1項に規定する血液製剤であって、次の品目とする。

①輸血に用いるものであって、以下に掲げるもの

- (1) 人全血液
- (2) 人赤血球濃厚液
- (3) 洗浄人赤血球浮遊液
- (4) 白血球除去人赤血球浮遊液
- (5) 解凍人赤血球濃厚液
- (6) 新鮮凍結人血漿
- (7) 人血小板濃厚液
- (8) 合成血

②人血漿

③血漿分画製剤であって、以下に掲げるもの

- (1) 加熱人血漿たん白
- (2) 人血清アルブミン
- (3) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )
- (4) テクネチウム大凝集人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )
- (5) テクネチウム人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )
- (6) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )

- (7) ヨウ化人血清アルブミン<sup>(141)</sup>
- (8) 乾燥人フィブリノゲン
- (9) フィブリノゲン加第XⅢ因子
- (10) フィブリノゲン配合剤
- (11) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
- (12) 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
- (13) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
- (14) 活性化プロトロンビン複合体
- (15) ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XⅢ因子
- (16) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- (17) トロンビン（人由来のものに限る。）
- (18) 人免疫グロブリン
- (19) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- (20) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- (21) pH 4 処理酸性人免疫グロブリン
- (22) 乾燥pH 4 処理人免疫グロブリン
- (23) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- (24) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (25) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (26) 抗HBs 人免疫グロブリン
- (27) 乾燥抗HBs 人免疫グロブリン
- (28) ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン
- (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
- (30) 乾燥抗D（Rh<sub>o</sub>）人免疫グロブリン
- (31) 抗破傷風人免疫グロブリン
- (32) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- (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
- (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
- (35) ヒスタミン加入免疫グロブリン（乾燥）
- (36) 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
- (37) 乾燥濃縮人活性化プロテインC
- (38) 人ハプトグロビン
- (39) 乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター

### 3 輸出承認の申請

#### (1) 輸出承認申請書の提出先

輸出承認の申請をしようとする者は、経済産業省貿易経済協力局貿易管理部貿易審査課に輸出承認申請書2通を提出するものとする。

#### (2) 輸出承認申請の際の添付書類

- ① 輸出契約書、委託加工契約書又は、輸出契約を証するに足る書類のいずれかの写

し1通

- ② 当該申請に係る血液製剤の輸出について、厚生労働省医政局経済課長の確認を受けたことを証するに足る書類
  - ③ その他貿易経済協力局長が特に必要と認める書類
- (3) 輸出承認申請書の記載要領  
輸出承認申請書の「単位」欄には $\mu$ 又はgを記載するものとする。

#### 4 輸出の承認

輸出の承認は、次により行うものとする。2に掲げる品目については、当分の間承認を停止する。

ただし、次に掲げるものについては、需給、設備稼働状況を勘案の上、承認を行うことがある。

- (1) 2の②及び③の品目であって、委託加工貿易契約（外国から原材料の提供を受けて本邦において加工を委託され、かつ、加工後、委託者又はその指示する荷受人に対して輸出する契約に限る。）によるもの。
- (2) 2の③(11)から(13)及び(18)から(35)に掲げる品目のうち本邦に輸入されたものであって、再処理のために輸出するもの。
- (3) 国際連合安全保障理事会決議等に基づき、人道的精神に基づいて国内法により外国に派遣される自衛隊等が実施する活動の用に供するために輸出するもの。
- (4) 2の③の品目（本邦に輸入され、かつ、外国の政府機関又はこれに準ずる機関（以下「外国の政府機関等」という。）から要請のあった時点において医療機関へ出荷される予定のないものに限る。）であって、外国の政府機関等からの要請に基づき、人道的精神に基づいて緊急に実施する必要がある、かつ、その用途が当該国の医療上の使用に供されることが明らかであると認められた場合に、当該要請の範囲内で必要な量を輸出するもの。