

血漿分画製剤の製造体制について
(各社提出資料)
(目次)

・ 血漿分画製剤の製造体制について	1
(平成16年2月17日血液対策課事務連絡)	
・ 各社提出資料	
【製造業者】	
(財)化学及血清療法研究所	5
日本製薬株式会社	9
日本赤十字社	13
株式会社ベネシス	18
【輸入販売業者】	
PPTA(血漿蛋白製剤協会)ジャパン	26
アベンティスファーマ株式会社	30
アベンティスベーリングジャパン株式会社	
鳥居薬品株式会社	34
バイエル薬品株式会社	37
バクスター株式会社	40
UCBジャパン株式会社	42



事務連絡
平成16年2月17日

(社) 日本血液製剤協会 御中

血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会
事務局 厚生労働省医薬食品局血液対策課

血漿分画製剤の製造体制について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきましては、「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3条第2項において、血液製剤の国内自給を基本とする安定供給の確保が基本理念として規定されるとともに、同法第9条第1項に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成15年厚生労働省告示第207号）」第三の四において、「国、採血事業者及び製造業者は、第五に示すとおり、国内の献血に由来する原料血漿^{しょう}がすべて有効に利用され、血液製剤として国内に供給されるよう、血液製剤の国内自給に向けた製造及び供給のための体制を整備する必要がある。」とされ、その実現のための国としての取組が求められています。

このため、平成15年9月19日に開催された第4回血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会においては、複数の委員から、血液製剤の製造業者等に対するヒアリングを実施し、標記に係る現状及び将来に対する展望を明らかにすべきとの提案がなされました。

そこで、次回検討会に先立ち、貴会会員の御見解を個別にお伺いしたところ、提出いただく資料の記述や情報の取扱いをある程度統一させる必要があると思われしますので、貴会会員のうち、血漿分画製剤を製造又は輸入している会員に対し、下記の事項に沿って資料を作成いただき、平成16年2月25日（水）までに当事務局あて提出していただきますようお願い申し上げます。

なお、本事務連絡に基づき提出された資料は、原則として公開しますので御留意ください。公開を前提とした場合に回答できない事項については、特に当方から指示のない限り、事項ごとに「回答できる情報はない」と記載するようお願いいたします。非公開とすべき情報を提出する必要はありません。また、該当する情報がない場合は、事項ごとに「該当なし」と記載してください。

当日は、提出された資料を元に、日本赤十字社、血液製剤の製造業者、血液製剤の輸入販売業者の、それぞれの代表者から御説明いただくこととしますが、必要に応じ、複数の社を一括して代表することも可といたします。詳細は別途御連絡いたします。

記

第1 現に製造又は輸入している血漿分画製剤に関する新たな安全技術導入の予定に関する以下の事項（このほか、本件に関しては、「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」（平成15年12月9日付け当課事務連絡）により提出された報告のうち、公開資料とされたものを検討会当日に配布することを申し添える。）。

- 1) 新たな安全技術導入について一部変更承認申請をしているものがある場合は、その製剤の種類（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和31年厚生省令第22号。以下「規則」という。）」別表第一の三の（1）及び（2）並びに（8）から（39）までに掲げる製剤の種類をいう。以下同じ。）
- 2) 検討中のものがある場合は、その製剤の種類及びその検討状況

第2 血漿分画製剤に関する以下の事項。

- 1) 既に製造又は輸入している製剤の種類及び今後の製造又は輸入の方針
- 2) 新たに製造又は輸入を予定しているもののうち、承認申請を提出している製剤の種類
- 3) 新たに製造又は輸入を予定しているもののうち、臨床治験を実施している製剤の種類
- 4) その他検討中のものがある場合は、その製剤の種類及びその検討状況

第3 （国内の献血に由来する血液を原料として血漿分画製剤を製造している会員に限る。）現に国内の献血に由来する血液を原料として製造されていない血漿分画製剤のうち、以下1) から4) に該当する製剤の種類如何。

- 4) に該当するものについては、その詳細如何。
 - 1) 製造技術の導入に特許料等、多額の資金が必要。
 - 2) 国内の患者数が少なく、利益が見込めない。
 - 3) 国内の献血に由来する血液では力価が不足。
 - 4) その他

第4 （現に以下に掲げる製剤を製造又は輸入している会員に限る。）抗HB

s抗体、抗D抗体又は抗破傷風抗体の力価の高い血液（現に確保しているものに限る。）について、そのような血液を持つ供血者の募集方法（対象者を発見する方法、供血を呼び掛ける方法、供血者を確保する方法等）。

- 1) 抗HBs人免疫グロブリン
- 2) 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
- 3) ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- 4) 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
- 5) 乾燥抗D（Rh_o）人免疫グロブリン
- 6) 抗破傷風人免疫グロブリン
- 7) 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
- 8) 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

第5 ①から③に掲げる血液製剤代替医薬品について、以下の1) から4) に掲げる事項。

- ① 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子
- ② 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子
- ③ その他

- 1) 既に製造又は輸入しているもの及び今後の製造又は輸入の方針
- 2) 新たに製造又は輸入を予定しているもののうち、承認申請を提出しているものの種類
- 3) 新たに製造又は輸入を予定しているもののうち、臨床治験を実施しているものの種類
- 4) その他検討中のものがある場合は、その種類及びその検討状況

第6 血漿分画製剤の製造・輸入販売事業の収支状況及び当該事業の将来展望如何。当該事業の収支状況を明らかにすることができない場合は、その理由如何。

第7 その他血漿分画製剤の製造・供給体制に関する見解如何。