

一般社団法人日本血液製剤協会は「血液法」の趣旨を踏まえ、協会内の更なる危機管理体制の整備を図り、これからも貴重な人の血液を原料とする血漿分画製剤の安全性向上と安定供給に努めるとともに、情報提供に取り組んでまいります。



一般社団法人 日本血液製剤協会

〒160-0022 東京都新宿区新宿1-29-8

<http://www.ketsukyo.or.jp>

KMバイオロジクス株式会社

〒860-8568 熊本県熊本市北区大窪1-6-1

<https://www.kmbiologics.com>

CSLベーリング株式会社

〒107-0061 東京都港区北青山1-2-3
青山ビル8階

<https://www.cslbehring.co.jp>

武田薬品工業株式会社

〒103-8668 東京都中央区日本橋本町2-1-1

<https://www.takeda.com/ja-jp>

帝人ファーマ株式会社

〒100-8585 東京都千代田区霞が関3-2-1
(霞が関コモンゲート西館)

<https://www.teijin-pharma.co.jp>

一般社団法人 日本血液製剤機構

〒108-0023 東京都港区芝浦3-1-1
田町ステーションタワーN15階

<https://www.jbpo.or.jp>

血漿分画製剤を
ご理解いただくために

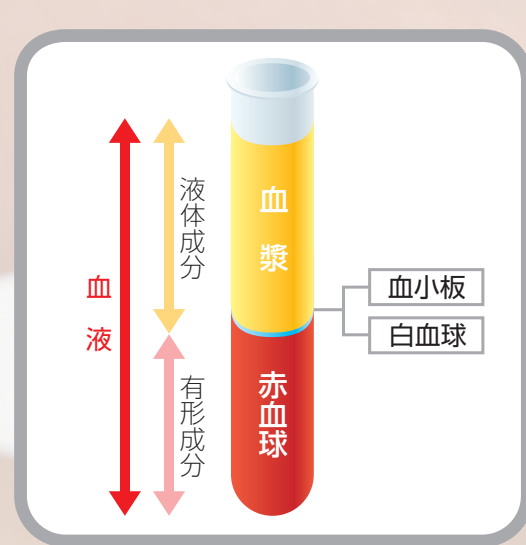
血漿分画製剤は
「いのち」を支える血液製剤のひとつとして
医療に貢献しています

参考資料：厚生労働省令和3年度版血液事業報告
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24382.html

血液の有効利用と安全対策

血液製剤は、患者さんの輸血に用いられる製剤と、血漿成分を精製して得られる血漿分画製剤に大別されます。

血液製剤の種類と主な使用目的



血漿分画製剤

輸血用血液製剤

希少疾病の適応拡大への取り組み

患者さんの数が少なく治療法が確立されていない希少疾病の治療に貢献できるよう、適応症拡大を行っています（希少疾病には、下記の表中、*印を付しています）。

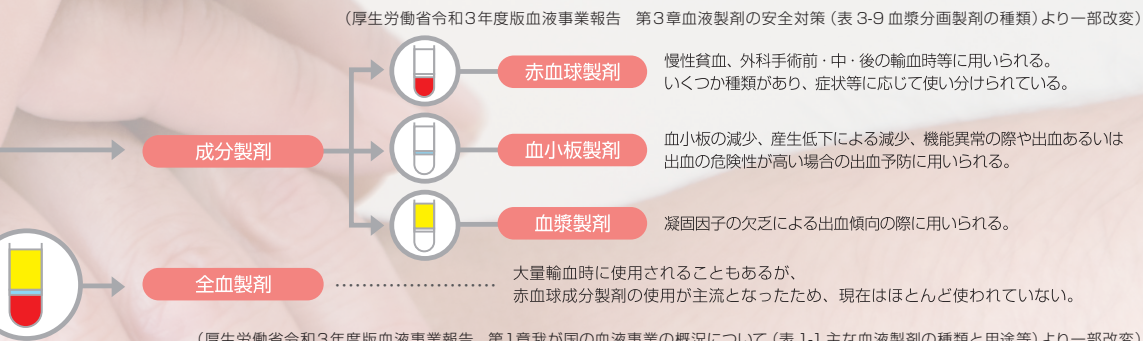
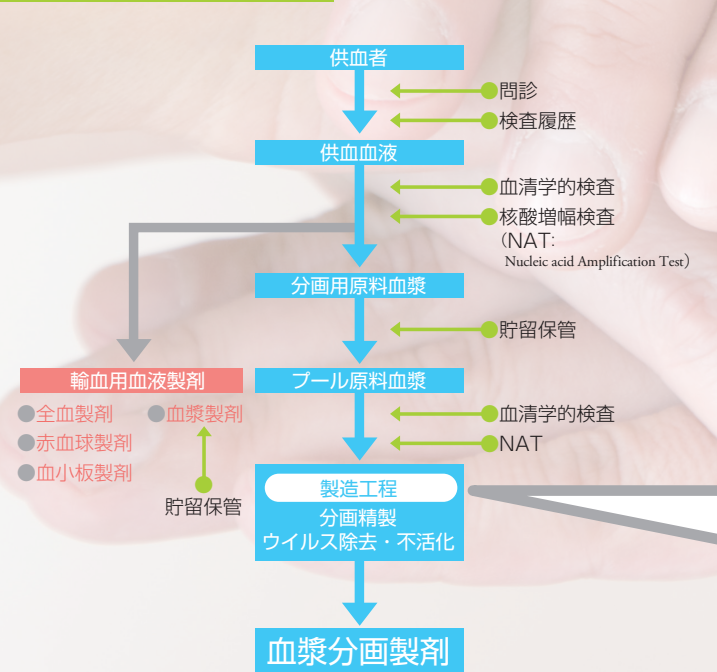
血漿分画製剤の種類	主な効能・効果
人血清アルブミン	熱傷、浮腫等を伴うネフローゼ候群、肝硬変症、出血性ショック等の治療
乾燥人フィブリノゲン	*先天性低フィブリノゲン血症による出血傾向の抑制、産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	*血友病 A 患者の出血傾向の抑制・第Ⅷ因子の補充
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	*血友病 B 患者の出血傾向の抑制
インヒビター製剤	*第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子インヒビター力価の高い患者の血液凝固活性を補い、出血傾向を抑制
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子	*先天性及び後天性第Ⅹ因子欠乏による出血傾向の抑制
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	*ビタミン K 拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制
人免疫グロブリン	無又は低ガンマグロブリン血症（筋注用、静注用、皮下注用に共通） 筋注用：麻疹、ポリオ、A 型肝炎の予防及び症状の軽減 静注用：重症感染症、*特発性血小板減少性紫斑病、*川崎病（急性期）、*慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、*好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害、*ギラン・バレー症候群、*多発性筋炎・皮膚筋炎、*重症筋無力症、*天疱瘡、*水疱性類天疱瘡、*抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作、*スティーブンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症、*視神経炎、*IgG2 欠乏症 皮下注用：*慢性炎症性脱髄性多発神経炎（運動機能低下の進行抑制）
抗 HBs 人免疫グロブリン	B 型肝炎の発症予防（針刺し事故、母子感染予防等）、 *HBs 抗原陽性レシピエントの肝移植後の再発抑制、 *HBc 抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおける発症抑制
抗 D (Rh) 人免疫グロブリン	*Rh (-) の女性における妊娠 28 週前後・分娩後等の抗 D (Rh) 抗体産生の防止
抗破傷風人免疫グロブリン	*破傷風の発症予防及び発症後の症状改善
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	*先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群 (DIC)、アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症
乾燥濃縮人活性化プロテイン C 人ハプトグロビン	*先天性プロテイン C 欠乏症に起因する深部静脈血栓症等の治療 熱傷、輸血などの溶血反応に伴うヘモグロビン血症等の治療
乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター	*遺伝性血管性浮腫の急性発作の治療
組織接着剤	組織の接着・閉鎖
乾燥濃縮人 α1-プロティナーゼインヒビター	*重症 α1-アンチトリプシン欠乏症

注) 1. 各製造販売者及び輸入販売業者の添付文書を基に厚生労働省作成。なお希少疾病 (*) は、日本における患者数が 5 万人未満の疾病を対象として当協会調べによる。
2. 個別の製剤の効能・効果等については、各製剤の添付文書を参照のこと。

血漿分画製剤は、同一の原料（貴重な血液）から何種類もの製剤が製造されています。

そして、それぞれの患者さんに必要な成分を製剤として提供することにより、有効に利用されています。

血液製剤の安全対策



血漿分画製剤の主なウイルス除去・不活化工程

除去・不活化法	概要
低温エタノール分画	エタノールを用い、製剤に必要な成分だけを物理化学的に分離
ナノフィルトレーション	ナノ単位の孔径をもつウイルス除去膜を通し、ウイルスを除去
SD 処理	有機溶媒 (Solvent) と界面活性剤 (Detergent) を用いて、ウイルスや細菌の外殻膜 (エンベロープ) を破壊
加熱処理	液状加熱、乾燥加熱、蒸気加熱などの方法により、ウイルスや細菌を不活化 (失活)

(厚生労働省令和3年度版血液事業報告 第3章血液製剤の安全対策 (表 3-10 主な除去・不活化工程) より一部改変)

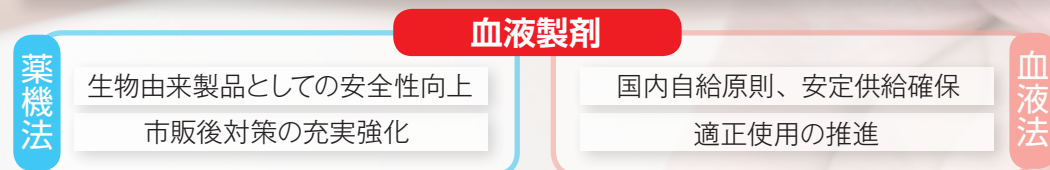
血液製剤に関する法律

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、薬機法）では、医薬品の安全性を確保するために、製造販売業者等に品質管理の基準（GQP）や製造販売後安全管理の基準（GVP）等の厳守を求めています。血漿分画製剤については、生物由来の特性を踏まえた上乗せ規制が設けられています。

採血・製造・販売・使用について記録を作成し、各段階において長期間保存することも義務付けられています。

薬機法と血液法の関係

生物由来製品のうち血液製剤については、安全対策は薬機法、安定供給と適正使用は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（以下、血液法）に基づいて施策を実施



（厚生労働省平成29年度版血液事業報告 第3章血液製剤の安全対策（図3-2 医薬品医療機器等法と血液法との関係）より一部改変）

生物由来製品・特定生物由来製品とは

（薬機法第2条第10項・第11項関係）



製品の感染症の伝播のリスクに応じて指定

生物由来製品・・・

人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、**保健衛生上特別の注意を要するもの**

→ワクチン、遺伝子組換え製品など

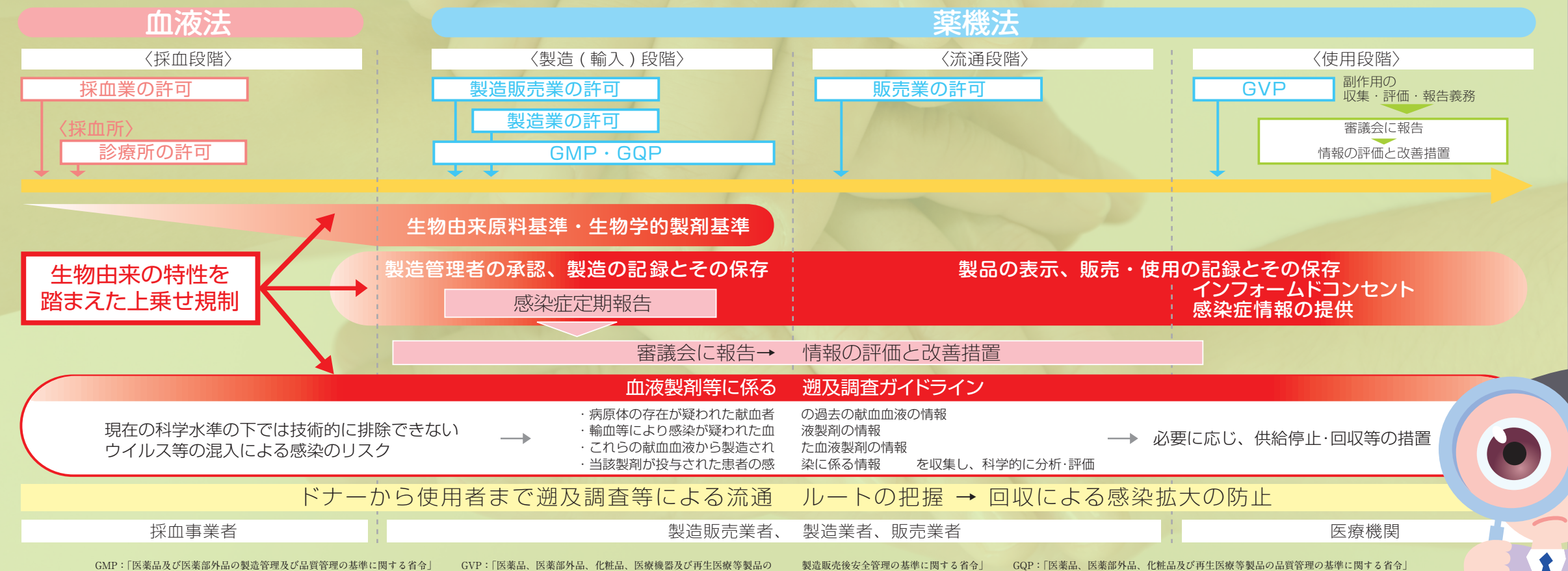
特定生物由来製品・・・

生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの

→輸血用血液製剤、血液凝固因子製剤のような血漿分画製剤など

（厚生労働省令和3年度版血液事業報告 第3章血液製剤の安全対策（図3-3 生物由来製品・特定生物由来製品とは）より一部改変）

血液製剤に関する安全対策の仕組み



GMP：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

GVP：「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」

製造販売後安全管理の基準に関する省令

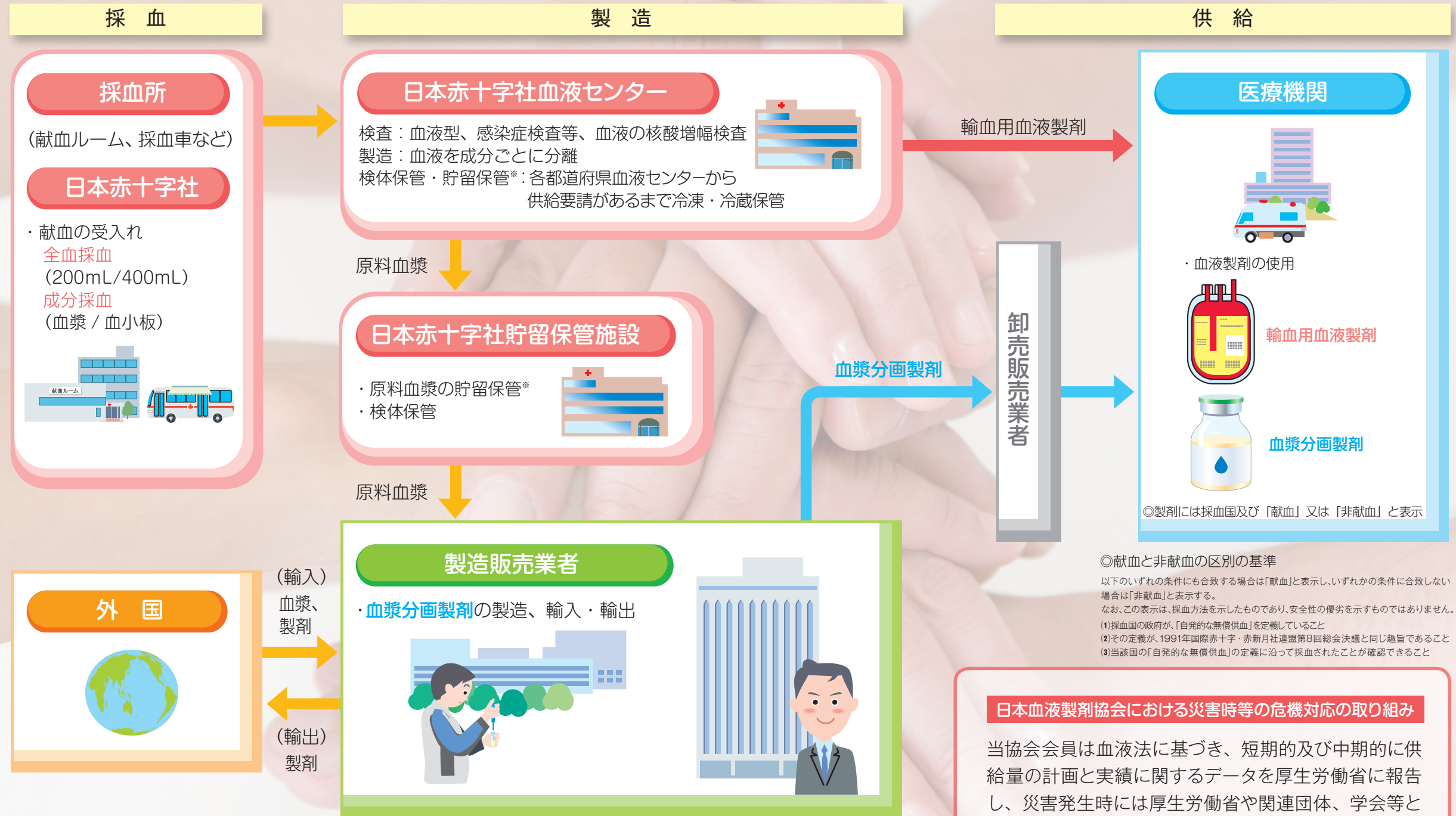
GQP：「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」

（厚生労働省令和3年度版血液事業報告 第3章血液製剤の安全対策（図3-2 血液製剤に関する安全対策の仕組み）より一部改変）

血液製剤の流通

血液法では、血液製剤の安定供給の確保を目的の一つとしており、このため、国は毎年度、翌年度の需給計画を策定し、血液製剤の安定供給を図ることとされています。

我が国における血液事業の流れ



*有効期間の長い血漿成分は一定期間保管して、感染症情報がないことを確認してから出荷されます。これを貯留保管といいます。

日本血液製剤協会における災害時等の危機対応の取り組み

当協会会員は血液法に基づき、短期的及び中期的に供給量の計画と実績に関するデータを厚生労働省に報告し、災害発生時には厚生労働省や関連団体、学会等と連携して貴重な人の血液を原料とする血漿分画製剤の安定供給に努めています。