

血漿分画製剤ってなに？

血漿分画製剤とはどのようなお薬でしょうか？¹⁾

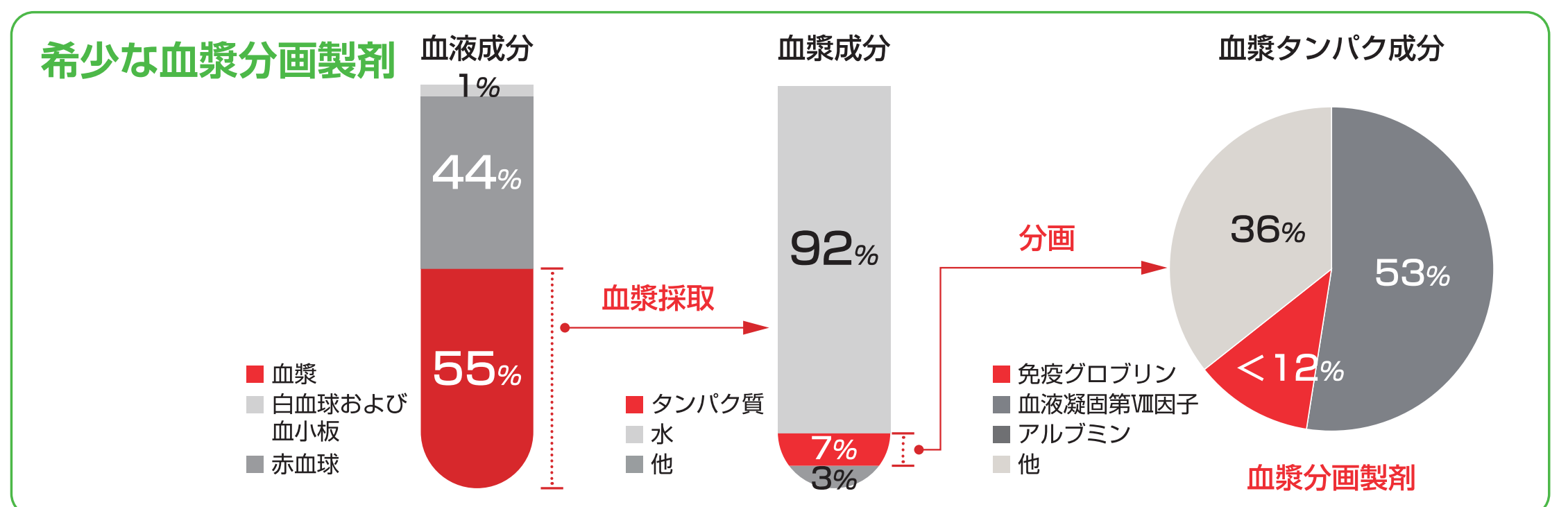
- 人の血液から作り出されるお薬を「血液製剤」といいます。
- 血液製剤には「輸血用血液製剤」と、人の血液の血漿から治療に必要な血漿タンパク質を分離・精製した「血漿分画製剤」があります。
- いずれの製剤も、貴重な人の血液を原料としています。
- 「血漿分画製剤」には、免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤、血液凝固因子製剤などがあります。

血漿分画製剤はどのような病気の治療に使われるのでしょうか？¹⁾

- 「免疫グロブリン製剤」は、無又は低ガンマグロブリン血症における感染予防や慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療および進行抑制など、希少疾患にも使用されます。
- 「アルブミン製剤」は、血液中のアルブミンが不足して、血管外に水分が貯留した場合にその水分を血管内に保持するために使用されます。
- 「血液凝固因子製剤」は、血友病など止血に必要な「凝固因子」が不足している場合に使用されます。

血漿分画製剤はどのようにして作られるのでしょうか？²⁾

- 献血者など多人数から採血されて得られた血漿成分をプールして、原料血漿とします。
- この原料血漿から治療に有益なタンパク質を取り出し、高純度に精製します。

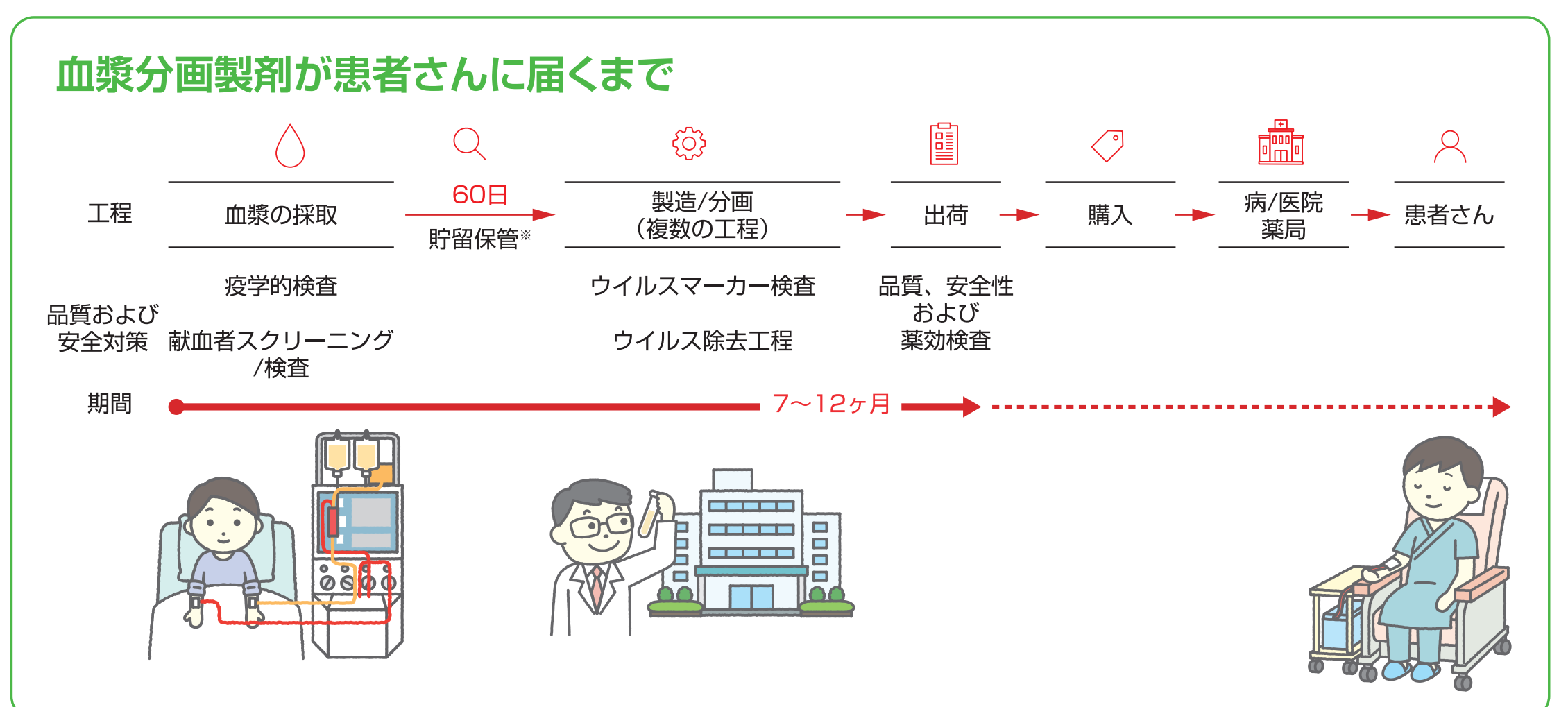


血漿分画製剤の原料となる血液に「献血」と「非献血」があるのはなぜでしょうか？³⁾

- 血漿分画製剤の原料となる血液は、献血(=自発的な無償供血)によって得られます。
- 採血方法の表記には「献血」と「非献血」があります。
- 「自発的な無償供血」の定義がある国で献血された血液は「献血」、定義のない国で献血された血液は「非献血」と表記されますが、安全性の優劣を示すものではありません。

血漿分画製剤が患者さんに届くまで^{1) 3)}

- 高品質、安全かつ有効性のある血漿分画製剤を製造するために各工程において厳しい基準が設けられています。その基準をクリアした製品が患者さんに届けられています。
- 血漿分画製剤の製造工程は、貯留保管、分画、精製などに多くの時間を要します。したがって、患者さんに届くまで一般的な医薬品より多くの時間を要します。



出典 1) 日本血液製剤協会「血液製剤について」「血液分画製剤のいろいろ」<http://www.ketsukyo.or.jp/>
2) Kluszczynski T, Rohr S, Ernst R. Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) in Europe. Plasma Protein Therapeutics Association; 2020.
3) 厚生労働省「令和4年度版血液事業報告について」https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31826.html

RDD2024のすべてのパネルは左の二次元コードからご覧いただけます。