

特殊製剤国内自給向上対策事業とB型肝炎ワクチン追加接種プログラムの推進について



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

平成29年度「輸血用血液製剤の供給に関する懇談会」

特殊免疫グロブリン製剤とは？

分画製剤の原料となり得る**抗体価の高い献血者の血漿を国内で確保**することが容易でないため、国内自給率が低い**グロブリン製剤**

- **抗HBsヒト免疫グロブリン (HBIG)**
- **破傷風ヒト免疫グロブリン**
- **乾燥抗D(Rho)ヒト免疫グロブリン**

HBIGの使用実態（平成27年）

平成27年度血液製剤使用実態調査（日本輸血・細胞治療学会）

- なし 3,477施設
- あり 1,042施設
 - 母児感染予防 469施設
 - 針刺し事故対応 471施設
 - 肝移植後再活性化予防 51施設

使用施設率

$$1,042 / 4,464 = 23.1\%$$

- 無回答 742施設

3

HBIGの使用実態（平成27年）

平成27年度血液製剤使用実態調査（日本輸血・細胞治療学会）

使用目的	使用規格	使用施設数	使用本数	割合 (単位換算)	
母児感染予防	筋注 200単位	469施設	1,407本	8.1%	18.4%
針刺し事故対応	筋注 200単位	22施設	63本	0.4%	
	筋注 1,000単位	182施設	344本	9.9%	
肝移植後再活性化 予防	静注 1,000単位	202施設	376本	10.9%	81.6%
	静注 1,000単位	39施設	2,442本	70.7%	

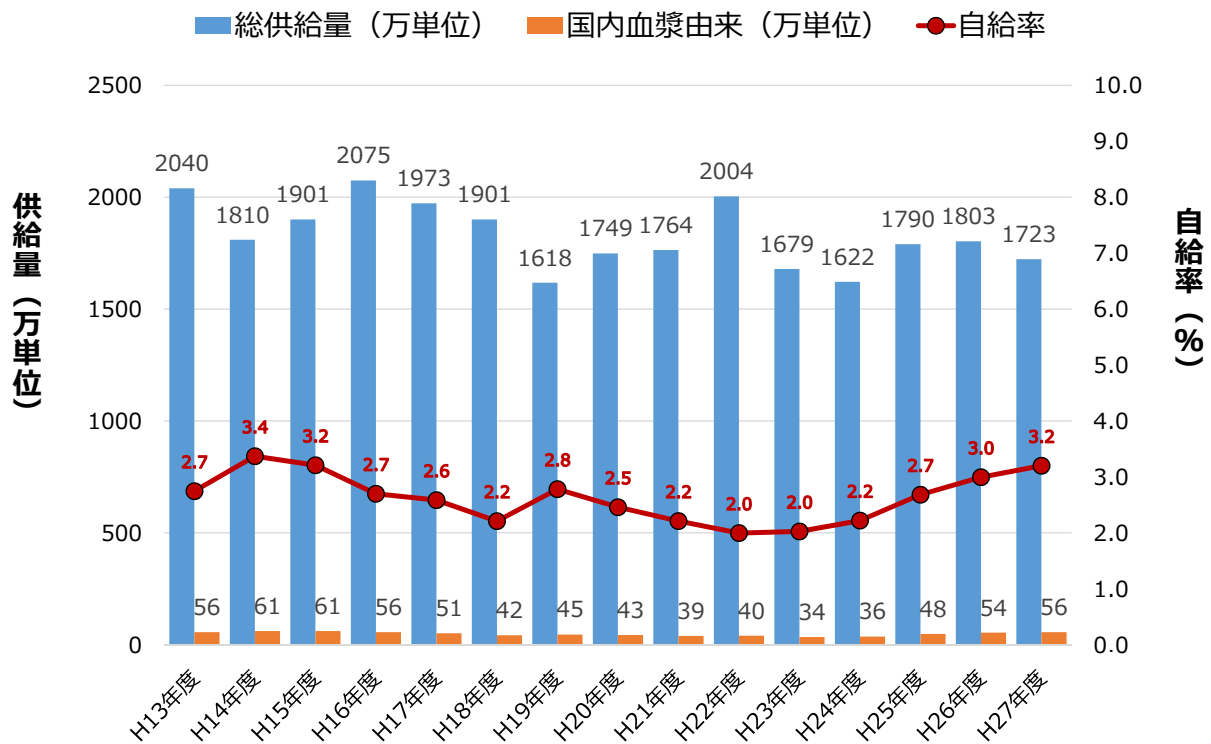
※ 平成27年度HBIG供給量（平成28年血液事業報告）

17,230本（1,000単位換算） そのうち、国内献血由来560本 ⇒ 国内自給率3.2%

4

HBIGの供給量と国内自給率

平成27年度HBIG供給量（平成28年血液事業報告）



HBIG国内自給への方策

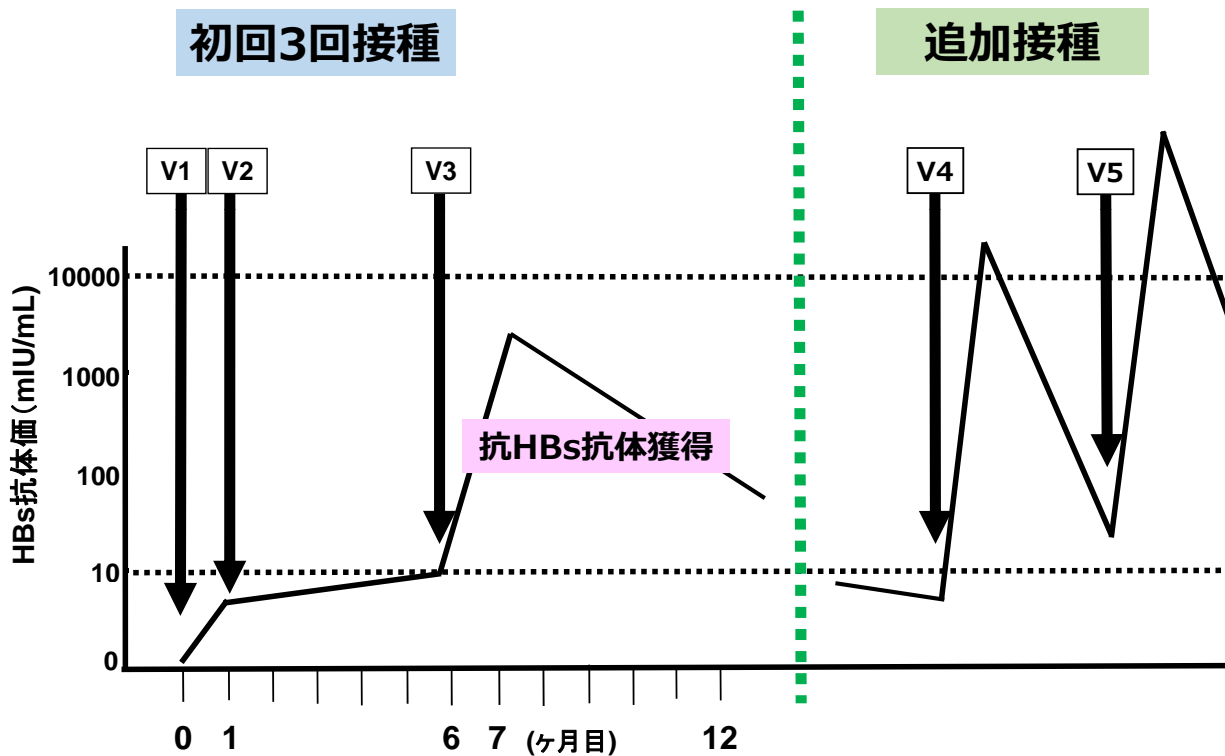
**抗HBs抗体価の高い原料血漿を
国内でたくさん集める**

● B型肝炎ワクチン追加接種プログラム

HBc抗体陰性（1.0未満） & HBs抗体陽性者

- HBワクチン追加接種（ブースター）
- HBs抗体高力価献血者を抽出
- 複数回の成分献血依頼

HBワクチン投与後の抗HBs抗体価の推移



7

国内自給への歩み

特殊免疫グロブリンの国内製造への取り組み

厚生労働科学研究

- 白幡班**（平成18年度～平成19年度）
『特殊免疫グロブリンの国内製造に係わる基礎整備に関する研究』
- 八橋班①**（平成22年度～平成23年度）
『抗HBs人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集におけるB型肝炎ワクチン接種の有効性に係わる基礎的検討』
- 八橋班②**（平成24年度～平成26年度）
『抗HBs人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集を目的とした国立病院機構職員を対象とするB型肝炎ワクチン接種の有効性、安全性及び皮下投与法と筋肉内投与法の比較に関する研究』

8

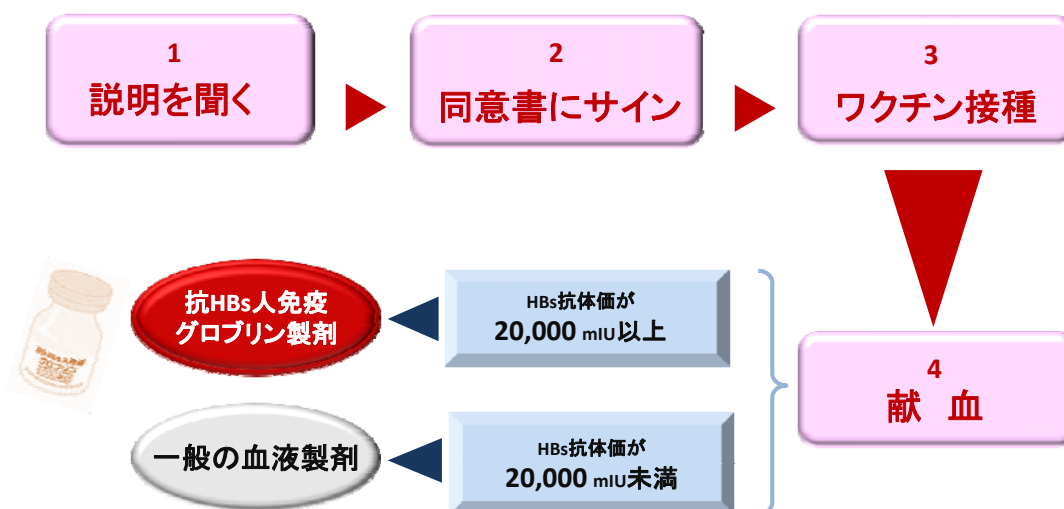
平成28年度B型肝炎ワクチン追加接種状況①

平成29年3月31日現在

	施設数	追加接種 実施人数	献血 実施人数	献血率
献血者受入施設 (案内文送付)	97	2,003	1,868	93.3 %
協力医療機関等 (案内文送付以外)	84	587	409	69.7 %
合 計	—	2,590	2,277	87.9 %

9

プログラム全体の流れ



4つの安心サポート

1. 本事業に同意した後でも同意を撤回できます
2. 万が一健康被害が発生しても補償制度が適用されます
3. 個人情報 は 厳重に管理し本事業の目的以外には使用しません
4. ワクチン接種に要する費用の負担はありません

10

特殊製剤国内自給向上対策事業 と B型肝炎ワクチン追加接種プログラム

特殊製剤国内自給向上対策事業

血液法の基本理念である、血液製剤の国内自給を達成するため、抗HBsヒト免疫グロブリン製剤（HBIG）の原料であるHBs抗体価の高い原料血漿の国内自給体制の整備を目標とした、厚生労働省の委託事業。**HBワクチン既接種者に対してHBワクチンを追加接種し、接種者のデータベースを作成すること**を目的としている。

B型肝炎ワクチン追加接種プログラム

「特殊製剤国内自給向上対策事業」を受け日本赤十字社が進めるプログラム。**対象となる献血者（及び医療関係者）にワクチンの追加接種を行い、献血してもら**うことで、「特殊製剤国内自給向上対策事業」の目的達成とHBIG用原料血漿及び高力価HBs抗体保持献血者の確保を行う。

ご清聴ありがとうございました

