

人血清アルブミン製剤の国内製品と輸入製品の品質比較 (第2報)

○平松 裕之<sup>1</sup>, 尾関 克明<sup>1</sup>, 勝田 逸郎<sup>2</sup>, 大橋 篤<sup>2</sup>, 矢野 裕章<sup>1</sup>, 山田 成樹<sup>1</sup>  
(<sup>1</sup>藤田保健衛生大病院薬, <sup>2</sup>藤田保健衛生大医療科学部)

【目的】我々は昨年の本学会において、上市されている国内献血血漿と海外血漿由来の20%と25%アルブミン製剤の品質を比較検討し、 $\beta$ -D グルカンの含量など複数項目で両製剤間に違いが見られたため、アルブミン製剤の選定や使用に際してその性状の熟知が必要であると報告した。今回は更に、アルブミン重合体の割合や、その他性状に関する製剤選定の指標となり得る項目について比較検討した。

【方法】市販の人血清アルブミン製剤のうち、国内献血血漿由来の1社2銘柄と海外血漿由来の2社3銘柄、合計3社5銘柄の20%、25%製剤について比較を行った。アルブミン単量体・重合体や酸化型・還元型アルブミンは高速液体クロマトグラムより定量した。また、アルブミン含量、 $\alpha_1$ -酸性糖タンパクなど複数項目を測定した。

【結果・考察】製品中のアルブミン重合体の割合は安定性や品質劣化の指標となり、重合体の存在は副作用の原因になるとの報告もある。今回の比較試験では、単量体の割合は国内製品で高く、逆に多量体の割合は海外製品で高い結果が得られた。また、生体内で酸化還元緩衝系の保持と病態との関与が指摘される酸化還元アルブミン比において低値を示す海外製品がみられた。血管拡張や免疫能低下に関与する $\alpha_1$ -酸性糖タンパクを定量した結果、国内製品はほとんど検出されなかったが、海外製品はいずれの製品も15mg/dl以上の含有が認められた。アルブミンと電気泳動度が近くアルブミン画分に混入する可能性が高いため、アルブミン含量を電気泳動法で測定する際に問題となる夾雑物を8項目定量したところ、4項目で高値を示す海外製品が存在した。アルブミン製剤の使用にあたり、このようにアルブミン製剤の性状・品質が国内外製品で異なることを考慮し、十分に検討した上での選定が不可欠であると考えられた。