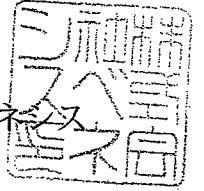


平成 16 年 12 月 13 日

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬食品局血液対策課 御中

株式会社ベネクス



血漿分画製剤のウイルス安全対策について(追加報告)

平成 15 年 12 月 9 日付事務連絡「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」
においてご要請のありました『ウイルス・プロセスバリデーション試験実施結果』
等の事項につきましては、平成 15 年 12 月 18 日付でご報告いたしましたが、当該
報告書の中で「ウイルスクリアランス指数が 9 未満の製剤」としてフィブリノゲン
HT-Wf 及びコンコエイト-HT を報告しております。

フィブリノゲン HT-Wf につきましては、平成 16 年 7 月 2 日付で、ウイルスク
リアランス指数が 9 を上回ったことをご報告いたしました。

今般、コンコエイト-HT につきましても、ウイルスクリアランス指数が 9 を上回
ることを確認いたしましたので下記にご報告申し上げます。

記

- ① コンコエイト-HT においてウイルスクリアランス指数が 9 未満であった HIV
について、試験デザインを改善して試験を実施した。
- ② その結果、HIV に対するウイルスクリアランス指数は ≥ 12.2 であることを確認
した。

なお、当該製剤に係る工程毎のウイルスバリデーション試験結果等の詳細を別紙
に添付いたします。

以上

コンコエイト-HTのウイルスバリデーション試験結果について

表 コンコエイト-HTのウイルスバリデーション試験結果 (Log₁₀)

対象ウイルス (モデルウイルス)	HBV (BHV 及び BVD)*	HCV (BVD)	HIV
SD処理工程	≥6.3	≥6.3	≥7.2
60℃, 72時間乾燥加熱工程	5.0	≥5.3	5.0
Total	≥11.3	≥11.6	≥12.2

* HBVの評価は、BHV及びBVDを用いた結果のうち低い方の数値を用いて行った。

備考 1) ウイルスバリデーション試験に用いたウイルス

BHV :Bovine Herpes Virus type-1

BVD :Bovine Viral Diarrhoea Virus

HIV :Human Immunodeficiency Virus-1

2) 試験実施施設

BioReliance 社 Glasgow facility

従来の試験結果との変更状況及びその要因

製造工程	HIVに対するウイルス クリアランス指数 (Log ₁₀)		試験デザインの改善内容
	前回報告	今回報告	
SD処理工程	≥4.6	≥7.2 ^{1,2)}	各工程のウイルス不活化能について、実態をより反映した評価を行なうため、以下の試験デザイン変更を実施した。 1) 高濃度ウイルスの使用 2) ウイルス検出感度の向上
60℃, 72時間 乾燥加熱工程	≥2.8	5.0 ¹⁾	