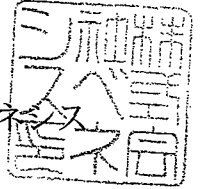


平成 16 年 12 月 13 日

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 $\geq 12.2$ 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 (Log<sub>10</sub>)

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 <sub>10</sub> )		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 <sup>1,2)</sup>	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 <sup>1)</sup>	

平成17年1月20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

バクスター株式会社

### 血漿分画製剤のウイルス安全対策について（追加報告）

平素、ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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」にてご要望のありました事項について、平成15年12月18日付でご報告いたしました。「ウイルスクリアランス指数が9未満の製剤」の対応について、その進展をご報告いたします。

<平成15年12月9日付事務連絡>

③ 通知記の3(1)後段に規定するウイルスクリアランス指数が9未満の製剤の有無及び該当する製剤がある場合は、ウイルスの除去・不活化の工程の改善の検討状況

【回答】

平成15年12月18日付でご報告した「ウイルスクリアランス指数9未満」として3製剤が該当しておりました。

1製剤については、ウイルスプロセスバリデーション試験を再度精査し、ウイルスクリアランス指数9以上の結果を得ました [PRV (HBV) >12.3, BVDV (HCV) >9.7, HIV >18.3]。

その結果について、別添にてご報告させていただきます。

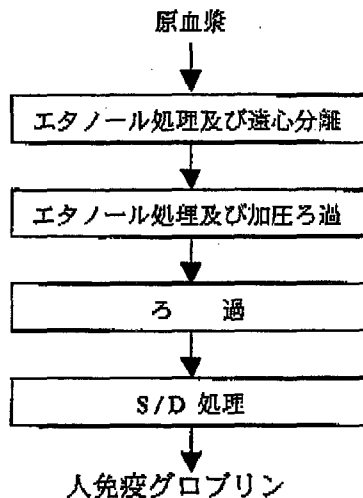
以上

【非公開資料】

バクスター株式会社

平成 15 年 12 月 18 日付でご報告した「ウイルスクリアランス指数 9 未満」の製剤のうち、ガンマガード（乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン）について、以下のとおりご報告申し上げます。

[ガンマガード]



本剤については、ウイルスプロセスバリデーション試験を再度精査いたしました（下表 下線部）。精査の結果、製造工程のウイルスクリアランスは以下のとおり 9 を超えております。

不活化/除去工程	モデルウイルス又は関連ウイルス名		
	仮性狂犬病ウイルス (PRV)	ウシ下痢性ウイルス (BVDV)	ヒト免疫不全ウイルス I 型 (HIV-1)
1. エタノール処理+沈殿処理	< 1.0	0.6	5.7
2. エタノール処理+加圧ろ過	3.7	1.3	4.9
3. ろ過処理	4.5	0.7	4.0
4. S/D 処理	> 4.1	<u>≥ 8.4</u>	> 3.7
合計	> 12.3	> 9.7	> 18.3

(本資料は非公開資料とさせていただきます。取扱いにご配慮いただきますようお願いいたします)