

いては、現時点でもコンセンサスの得られた方法はなく、その不活化・除去効果についてvCJD感染の実態を反映したものかの検証が必要であると指摘されている。また、そのような状況も踏まえ、製造工程の評価については容易に製品間の比較等が行われる状況ではない。

- ① 現在の工程評価は、vCJDのモデルとして感染動物の脳が使用されているが、調整方法（脳ホモジェナイズ、ミクロソーム分画、Caveolae 様部分、精製PrP^{Sc}）が統一されていない。
 - ② 人の血液中での異常プリオンの存在様態（単一分子、重合体、又は他の因子との結合体等）の解明がなされていない。
 - ③ 感染性の実態（感染単位、感染経路）が解明されていない。
- (4) 外国当局においては、EUが2004年6月に「CHMP Position Statement on Creutzfeldt-Jakob disease and Plasma-derived and Urine-derived Medicinal Products, EMEA/CPMP/BWP/rev 1」を公表している。ここでは、要約すると次のことが述べられている。
- ① 一定期間以上英国に居住した経験のある者を血液製剤のドナーから排除すること、
 - ② 血漿分画製剤の製造工程はvCJD感染因子が原料血漿中に存在しても、低減させることができることが示されているが、製造業者は各製造工程を調べ、感染性がその固有の工程でどの程度低減されるか調査するよう求めること、
 - ③ 製造業者は各規制当局と相談し、この勧告を発展し、製造工程の評価に関する指針を作成中であること

3 今後の予定

- (1) これらの情報については、EUのガイドラインの指摘する評価方法の問題も踏まえつつ、伝達性海綿状脳症対策調査会においても評価をいただく予定である。
- (2) 各製品において存在する製造工程に対してすべての工程の評価を引き続き行うように指導する。また、その際に可能な限り自社の工程での試験を行い製品に固有の製造工程におけるデータを評価するよう指導する。
- (3) エタノール分画Iから製造される成分については、プリオンの除去に効果があると考えられる精製工程等を追加することにより、さらなる安全性の確保に努めるよう指導する。

血漿分画製剤の製造工程における異常プリオン除去効果の評価状況 (平成16年10月20日現在)

各工程毎に異常プリオンのクリアランス評価を行った製品の数を記載： 実数は当該製品の工程にクリアランス試験を実施したもの、()内数は文献から考察したもの

分類	販売名	推定RF値 の範囲 (Log)	エタノール分画					その他分画 PEG分画 グリシン分画	精製工程 イオン交換、ア ニオン交換、ナノ フィルトレーシ ョン	その他の 処理
			FI	FI+III	FIII	FIV-1	FIV-4			
フィブリノゲン	フィブリノゲンHT-Wf、ベリプラ スト/Pコンビセット、タココンブ、ボ ルヒール、ティシール-デュオ(未 発売)、ティシール	1.6~4.9	2/6					2/6	1+(1)/6	2/6
									文献5	
トロンピン	トロンピン・ヨシトミ、献血トロンピ ン経口・外用剤、注射用アナクト C、ボルヒール、ベリプラスト/P コンビセット、ティシール-デュオ (未発売)、ティシール	1.5~7.2	1+(3)/7						6+(1)/7	1/7
			文献2,4,7						文献3,5,8	
血液凝固第VIII因子	コンコエイトHT、コンファクトF、 クロスエイトM	1.7~10.7	(1)/3					(1)/3	2/3	
			文献10					文献2		
血液凝固第IX因子/ 複合体/迂回活性複 合体	PPSB-HT「ニヤク」、ノバクトM クリスマシン-M、プロブレック スST、ファイバ	1.5~8.9	(2)/5	1/5				(1)/5	3+(1)/5	
			文献3,4,7					文献7	文献3,5,8	
血液凝固第XIII因子	ボルヒール、ティシール-デュオ (未発売)、ベリプラスト/Pコンビ セット、フィログロミンP	1.8~8.2	2+(1)/4	2/4				1/4	1/4	2/4
			文献2,7							
人アンチトロンピンIII	ノイアート、献血ノンスロン注射 用、アンスロピンP(献血)、アン スロピンP-ベリリング、(タココン ブ、ベリプラストPコンビセットは 製造工程中に使用)	3.9~15.0	2+(2)/4	2+(1)/4					1+(1)/4	2/4
			文献1,2,4	文献1,2,3					文献5	
人免疫グロブリンG	グロブリン-Wf、ガンマグロブリン -ニヤク、ヒスタグロビン ベリグロビンP	5.0~13.3	1+(3)/4	1/4	2+(2)/4			1/4	1+(2)/4	
			文献1,2,4,7	文献2	文献1,3,4				文献5,8	