

| 一般名                                      | 販売名  | 推定Rf値<br>の範囲<br>(Log) | エタノール分画             |                 |          |                 |          | その他分画<br>PEG分画<br>グリニン分画 | 精製工程<br>イオン交換、7A<br>ニテ、ナノフィル<br>レーション | その他の<br>処理 |
|--|--|-----------------------|---------------------|-----------------|----------|-----------------|----------|--------------------------|---------------------------------------|------------|
|  |  |                       | F I                 | FII+III         | FIII     | FIV-1           | FIV-4    |                          |                                       |            |
| ポリエチレングリコー<br>ル処理人免疫グロブリン                | 献血グロベニンニチャク、献血ヴ<br>ェノグロブリン-H ヨシトミ、ヴェノ<br>グロブリン-H   | 5.1~11.0              | (2)/3               |                 | (1)/3    |                 |          | (2)/3                    | 2+(1)/3                               |            |
|  |  |                       | 文献 1,2,4            |                 | 文献 3,4   |                 |          | 文献 6                     | 文献 5,8                                |            |
| スルホ化/ペプシン処<br>理人免疫グロブリン                  | ベニロン、献血ベニロン-I、献血<br>静注グロブリン“化血研”、ガン<br>マ・ベニンP  | 5.5~9.1               | 1+(3)/4             |                 | 4/4      |                 |          |                          | 3/4                                   |            |
|  |  |                       | 文献 2,7              |                 | 文献 2     |                 |          |                          |                                       |            |
| イオン交換樹脂/pH4<br>処理人免疫グロブリン                | ポリグロビンN、サングロポー<br>ル、ガンマガード   | 5.3~15.2              | 1/3                 |                 | 2/3      |                 |          |                          | 1/3                                   | 1/3        |
|  |  |                       | 文献 3                |                 | 文献 3,9   |                 |          |                          | 文献 9                                  |            |
| 抗HB人免疫グロブリ<br>ン                          | 静注用ヘブスブリン-H、ヘブス<br>ブリン、乾燥 HB グロブリンニチャ<br>ク、ヘパトセラ、抗 HBs 人免疫<br>グロブリン「日赤」  | 5.6~13.3              | (5)/5               |                 | 1+(3)/5  |                 |          | (1)/5                    | 2+(3)/5                               |            |
|  |  |                       | 文 献<br>1,2,4,7,10   |                 | 文献 1,3,4 |                 |          | 文献 6                     | 文献 5,8                                |            |
| 抗破傷風人免疫グロブ<br>リン/破傷風抗毒素                  | テタノブリン、破傷風グロブリン<br>ニチャク、テタノセラ、テガタム<br>P、テタノブリン-H   | 5.0~13.3              | (3)/5               | 1/5             | 2+(2)/5  |                 |          | (1)/5                    | 2+(3)/5                               |            |
|  |  |                       | 文献 1,2,4,7          | 文献 2            | 文献 1,3,4 |                 |          | 文献 6                     | 文献 5,8                                |            |
| 抗D人免疫グロブリン                               | 抗D人免疫グロブリン-Wf、<br>抗Dグロブリンニチャク  | 6.1~13.3              | (2)/2               |                 | (2)/2    |                 |          |                          | (2)/2                                 |            |
|  |  |                       | 文献 1,2,4            |                 | 文献 1,3,4 |                 |          |                          | 文献 5,8                                |            |
| 人血清アルブミン<br>人血漿たん白                       | 献血アルブミン-Wf、献血アル<br>ブミンニチャク、献血アルブミン<br>“化血研”、赤十字アルブミン、<br>ブミネート、アルブミン「バクスタ<br>ー」、アルブミン・カッター、アル<br>ブミナー、アルブミン・ベールン、<br>献血アルブミネートニチャク、プラ<br>ズマネート・カッター、プラズマ<br>プロテイン フラクシオン | 5.0~15.8              | 4+(5)/12            | 8+(4)/12        |          | 6+(6)/12        | 3+(1)/12 |                          | 1/12                                  |            |
|  |  |                       | 文 献<br>1,2,3,4,7,10 | 文 献<br>1,2,3,11 |          | 文 献<br>2,3,4,11 | 文献 3     |                          |                                       |            |
| 活性化プロテインC、人<br>C1 インアクチベータ<br>ー、人ハプトグロビン | ハプトグロビン注-ヨシトミ、ベリ<br>ナートP、注射用アナクトC2500<br>単位  | 3.1~19.8              | 1+(2)/3             |                 | (1)/3    |                 |          | (1)/3                    | 1+(1)/3                               | 1/3        |
|  |  |                       | 文献 1,2,4,7          |                 | 文献 1,2,3 |                 |          | 文献 3,7                   | 文献 5                                  |            |

## 表の見方に関する注意

- 販売名欄は、製造工程が同じ、同一販売名・規格違い製剤については、一つの販売名に集約して記載した。
- 製造工程中で使用されている血液成分については参考として可能な限り記載したが、添加剤としてのアルブミンについては省略した。それらの成分については、表中の「分母」には含めていない。
- 推定Rf値は、プリオンのクリアランス指数(Log)である。
- 推定Rf値は、文献調査、予備試験結果を含んでおり、また、様々なプリオン検出方法、添加試料を用いて得られたものであることから、統一された試験方法、評価基準がないため、相互に比較が困難であるり、同一分類内の各製剤毎の推定値の範囲を最大値と最小値を目安として表示することに留めるものであることに注意。
- 製品のRf値は各工程の合算値で表しているが、全工程を対象とした実際のRf値は必ずしも工程毎のRf値の合算値と一致しない場合がある。

## 文献

- 1 Cai K. et al. Biochimica et Biophysica Acta 2002; 1597: 28-35
- 2 Vey M. et al. Biologicals 2002; 30: 187-196
- 3 Lee D.C. et al. Transfusion, 2001; 41: 449-455
- 4 Lee D.C. et al. J. Virol Methods 2000; 84: 77-89
- 5 Tateushi J. et al. Biologicals 2001; 29: 17-25
- 6 Baron H. FDA TSE Advisory Committee Feb. 20, 2003
- 7 Stenland C.J. et al. Transfusion 2002; 42: 1497-1500
- 8 Flan B. et al. Cambridge Healthtech Institute's (CHI) TSE Conference Feb 12-13, 2003
- 9 Gregori L. et al. Biologicals 2004; 32: 1-10
- 10 Brown P. et al. Transfusion 1998; 38: 810-816
- 11 Foster PR Vox Sang 2000; 78: 86-95