

1. 感染性因子の不活化技術評価

輸血用血液製剤の不活化技術について

化学物質を用いた感染性因子（ウイルス・細菌・原虫等）の不活化技術とは、化学物質に一定波長の光を照射する時に発生する活性酸素による感染性因子の核酸の破壊、または感染性因子の核酸に化学物質が直接結合することにより、感染性因子の複製を阻害し、死滅させる技術をいう。薬剤を用いずに遠紫外線（UVC）照射のみで病原体を不活化する技術が開発されつつある。

感染性因子不活化技術のうち、一部の諸外国で製造承認されているのは3種類（メチレンブルー、アモトサレン（S-59）、リボフラビン）であり、それぞれの特性により、血漿又は血小板製剤の不活化が可能である。赤血球製剤に対する不活化技術は開発途上にあり、臨床に応用できるものはない。しかし、どの技術も一つの方法であらゆる感染性因子を不活化できるものではない。

1) 不活化技術の概要

不活化技術	基本仕様	血漿製剤	血小板製剤	赤血球製剤
メチレンブルー	作用機序	核酸破壊	/	/
	照射光の波長	可視光		
	不活化が有効とされる病原体	エンペローウイルス、一部原虫等		
	開発メーカー	マコファルマ社(仏)		
	容量規格(mL)	200~315		
リボフラビン	作用機序	核酸破壊		/
	照射光の波長	近紫外線		
	不活化が有効とされる病原体	エンペローウイルス、一部細菌、原虫等		
	開発メーカー	ナヴィガン社(米)		
	容量規格(mL)	170~360	170~360(10単位以上)	
アモトサレン	作用機序	核酸との結合		/
	照射光の波長	近紫外線		
	不活化が有効とされる病原体	エンペローウイルス、一部細菌、原虫等		
	開発メーカー	シーラス社(米)		
	容量規格(mL)	400~650	255~325(15~20単位以上)	
イナクチン S303等	開発状況	/		前臨床開発段階

2) その他の血小板製剤の不活化技術

ドイツで開発中の UVC 照射のみによる不活化技術について情報収集中であり、CE-Mark 取得後に日本赤十字社による評価予定
同法により 1 分間の UVC 照射で広範囲の病原体を不活化できると公表されている。

3) 感染性因子不活化効果

開発メーカー及び日本赤十字社による評価 (別添 1)

4) 凝固因子活性及び血小板等に及ぼす影響

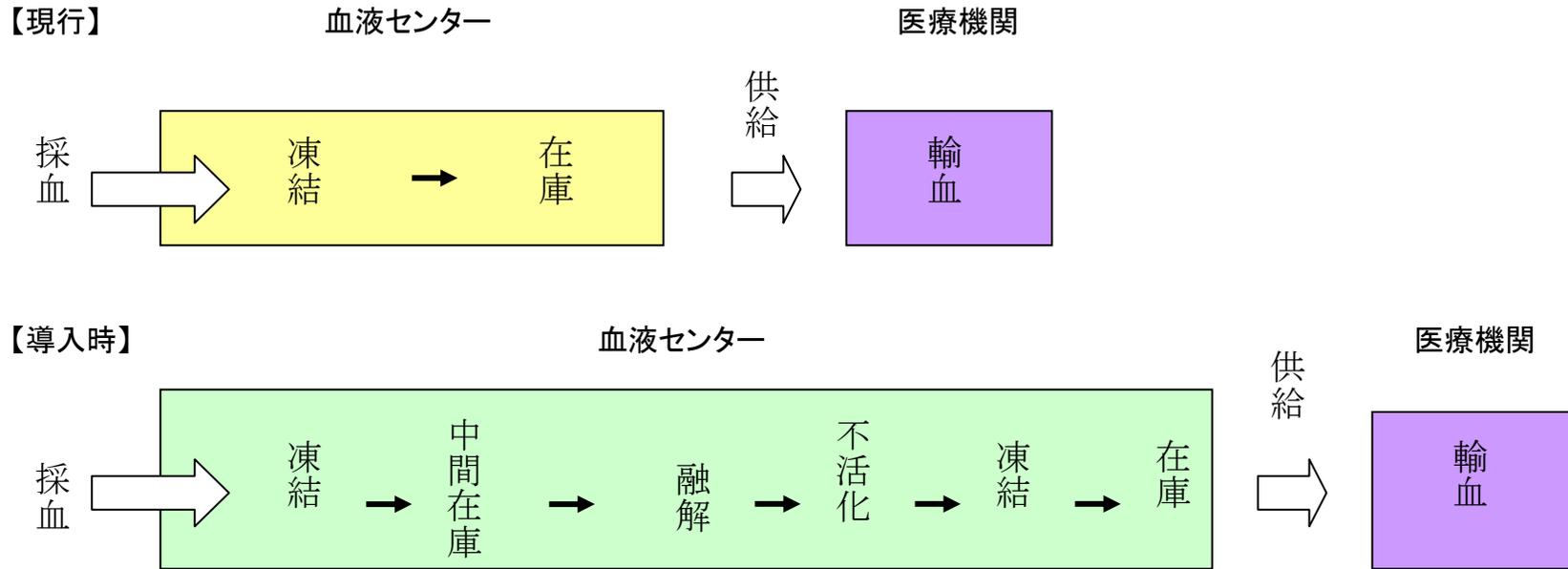
開発メーカー及び日本赤十字社による評価 (別添 2)

5) 感染性因子が不活化された製剤の安全性 (別添 3)

開発メーカーからの情報

6) 諸外国における不活化技術の導入状況 (別添 4)

7) 血漿製剤への不活化技術導入時における実作業について



【導入時の製造体制】 年間新鮮凍結血漿製造量 20万L(95万本)、1本の容量 210mL、一日あたりの製造本数 約4,000本

6~8時間以内

採血 → 凍結	製造規模	処理能力: 8本/時間/台
	500本/日の血液センター	9台 処理時間: 7時間
	1,000本/日の血液センター	18台 処理時間: 7時間

2. 不活化技術導入に際しての論点の整理

- (1) 不活化効果
- (2) 製剤への影響
- (3) 製剤の安全性
- (4) 実作業への影響
- (5) 全国一律導入と段階的導入