

指標としたウイルスは以下の6つである。

- ・ Vesicular stomatitis virus (VSV)
- ・ Chikungunya virus (CHV)
- ・ Sindbis virus (SV)
- ・ Mumpus virus (MV)
- ・ Herpes simplex virus (HSV)
- ・ Vaccinia virus (Va)

処理条件

人フィブリノゲンのウイルス不活化のための乾燥加熱処理法が検討され、処理条件が次のように設定された。

- ・ 安定剤 : フィブリノゲン 2%に対しシュークロース 3.2%添加
- ・ 加熱温度 : 60°C
- ・ 加熱時間 : 96 時間以上

実施状況

加熱処理による製剤は、1987 (S62) 年 3 月に最初のロットが製造され、1994 (H6) 年 6 月に最終のロットが製造されている。

オ) 有機溶媒/界面活性剤 (SD) 処理

導入経緯

ニューヨーク血液センターが開発した、SD 処理が施された血液製剤ではB型及びC型肝炎の発症が報告されていないとの情報を得て、SD 処理の導入を検討開始している。

指標としたウイルスは「Vesicular stomatitis virus (VSV)」「Sindbis virus (SV)」「Echo virus」「Human Immunodeficiency Virus (HIV)」の4種類である。以下に検討の経緯を示す。

図表 4-20 SD 処理の検討経緯

時期	検討内容
1988 (S63) 年 7 月～1989 (H 元) 年 3 月	フィブリノゲンにおけるウイルス不活化効果について検討
1988 (S63) 年 10 月～1988 (S63) 年 12 月	添加剤選定の検討
1989 (H 元) 年 1 月～1993 (H5) 年 2 月	物理的・化学的性状分析を実施
1989 (H 元) 年 2 月～1991 (H3) 年 3 月	「規格及び試験方法」に準じた試験の実施
1989 (H 元) 年 2 月～1989 (H 元) 年 9 月	加速試験の実施
1989 (H 元) 年 5 月～1992 (H4) 年 7 月	添加剤 (塩酸アルギニン) の影響を検討
1989 (H 元) 年 5 月～1989 (H 元) 年 11 月	一般薬理試験を実施
1989 (H 元) 年 6 月～1990 (H2) 年 12 月	急性毒性試験 (マウス、ラット) を実施
1989 (H 元) 年 6 月～1990 (H2) 年 12 月	急性毒性試験 (カニクイザル) を実施
1989 (H 元) 年 7 月～1989 (H 元) 年 11 月	抗原性試験を実施
1989 (H 元) 年 7 月～1989 (H 元) 年 10 月	薬理作用の検討を実施
1991 (H3) 年 12 月～1993 (H5) 年 4 月	臨床試験を実施

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.29