

るが、これでもまだ完全な不活化ができていないとはいえない。

図表 4-18 ウイルス不活化処理の妥当性等に関する検証結果 ～ウイルス不活化法とその効果～

製法	製造時期	HIV-1	BHV	BVD	EMC	CPV	SIN
UV	1964(S39)年 ～1965(S40)年	≥4.6	0.0	0.0	0.0	0.0	(0.0) *1
UV+BPL	1965(S40)年 ～1985(S60)年	≥7.3	2.0	2.2 (約 1/160)	5.0	2.6	6.2 *1 (約 1/160 万)
UV+HBIG *2	1985(S60)年 ～1987(S62)年	(≥4.6)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0) *1
DH	1987(S62)年 ～1994(H6)年	≥6.5	1.5	1.8 (約 1/63)	≥5.9	0.0	3.8 *1 (約 1/6300)
DH+SD *3	1994(H6)年 ～現在	≥11.9	≥4.4	≥4.9 (約 1/8 万)	≥6.0	1.4	NE

注) UV：紫外線照射

\*1：分画 I (エタノール分画) 工程の試験は実施せず

BPL：βプロピオラクトン処理

\*2：抗 HBs グロブリン添加工程の試験は実施せず

HBIG：抗 HBs グロブリン添加

\*3：今回の試験結果ではない

DH：乾燥加熱

( )：抗 HBs グロブリン添加工程は評価不能であるため参考値

SD：有機触媒／界面活性剤処理

NE：実施せず

≥：十分な不活化効果によりウイルス量が検出限界以下である

出所) 『命令書 (厚生労働省発医薬第 0618053 号) の 1 の (1)、(3) 及び (4) に対するご報告』 (2003 (H15) 年 7 月 25 日)

### βプロピオラクトン処理に関する当時の認識

βプロピオラクトン処理と紫外線照射との併用効果について、当時のミドリ十字社では「ウイルス不活化はパーフェクトと迄は行かないが、かなり有効であると云われている。」<sup>18</sup>と認識していた模様である。

### 実施状況

βプロピオラクトン処理が開始された時期は不明であるが、旧ミドリ十字社では、1964 年 (昭

<sup>18</sup> H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 2-(6)-7