

図表 5-18 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。」²³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、旧ミドリ十字では、1964 年 (昭和 39 年) ～1965 年 (昭和 40 年) に開始されたものと推測されている。その後、1985 年 (昭和 60

²³ H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 2-(6)-7