

時のミドリ十字では、B型肝炎ウイルスを念頭に置いた不活化処理の検討を行っていたと考えられる。

### 抗HBsグロブリン添加処理に関する当時の認識

抗HBsグロブリン添加によるB型肝炎ウイルス防止効果については、Brummelhuisらの報告に基づきβプロピオラクトン処理に匹敵するB型肝炎防止効果を期待していたと推察されている<sup>24</sup>。

### 実施状況

抗HBsグロブリン添加は、1985（S60）年8月に開始され、1987（S62）年2月まで行われた。

#### エ) 乾燥加熱処理

### 導入経緯

紫外線照射等に比べて、特にHIVに対してより確実な不活化処理をおこなうことを目的として、Rouzioux<sup>25</sup>、Dietz<sup>26</sup>ら、Rosenberg<sup>27</sup>らの報告を根拠として乾燥加熱処理の検討を開始している。以下に検討の経緯を示す。

**図表 5- 19 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～**

時期	検討内容
1985（S60）年2月～1986（S61）年11月	各種モニターウイルスを用いて加熱処理条件の設定について検討
1985（S60）年4月	技術研究計画を発行し、正式に開発を開始
1986（S61）年11月	本加熱処理条件におけるAIDSウイルス不活化実験を実施
1986（S61）年3月～1987（S62）年3月	物理的・化学的性状分析
1986（S61）年5月～1987（S62）年3月	「規格及び試験方法」に準じた試験の実施
1986（S61）年6月～1987（S62）年2月	加速試験を実施
1987（S62）年1月～1987（S62）年3月	苛酷試験を実施
1986（S61）年6月～1987（S62）年2月	急性毒性試験の実施
1986（S61）年9月～1987（S62）年4月	亜急性毒性試験を実施
1986（S61）年7月～1986（S61）年10月	一般薬理試験を実施
1986（S61）年12月～	外科・救急領域にて臨床試験開始
1987（S62）年1月～	産婦人科領域にて臨床試験開始
1987（S62）年2月～1987（S62）年3月	薬理作用に関する試験を開始

なお、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)
- ・ Mumps virus (MV)
- ・ Herpes simplex virus (HSV)
- ・ Vaccinia virus (Va)

### 処理条件

<sup>24</sup> H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.24

<sup>25</sup> Rouzioux, C. et al., Lancet, Feb.21, 271-272,1985

<sup>26</sup> Dietz, B. et al., Thromb. And Haemost. 56, 50-52, 1986

<sup>27</sup> Rosenberg, G.Y. et al., Bibl. Haemat. No.38 part II, pp474-478 (Karger, Basel 1971)