

	フランス	英国	ドイツ	スイス	ベルギー	オランダ	オーストリア	イタリア
安全対策関連								
細菌対策	初流血除去	○	○	○	○	-	○	○
	細菌検査 (Culture)	×	○ (100%)	×	×	×	○ (100%)	数センターで実施 ○ (10%)
感染性因子低減化技術 (PI/PRT)								
対象製剤 (PLT=platelets, PLS = Plasma)	PLT, PLS	PLS	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT	PLT, PLS	PLT, PLS
導入済 対象技術	INTERCEPT	THERAFLEX	INTERCEPT	INTERCEPT	INTERCEPT	MIRASOL	INTERCEPT, MIRASOL	INTERCEPT, MIRASOL
	検討中/評価試験中	MIRASOL	INTERCEPT, MIRASOL	MIRASOL	-	-	-	-
導入の目的 (細菌対策= BS, 新興感染症対策= EP 7日間保存=7D, γ線照射廃止=RG)	BS,EP	BS	BS	BS	BS,EP	BS	BS,EP,7D,RG	BS、EP、7D
導入時期	MIRASOL	(承認申請中)	-	(2018年承認申請予定)	(承認申請中)	-	2016	2013
	INTERCEPT	2006	-	2007	2011	2003	-	2007
PC供給実績	供給割合	INTERCEPT (100%)	-	-	INTERCEPT (100%)	INTERCEPT (100%)	-	INTERCEPT > 90%
	導入地域 (全国/地域限定)	全国 (2017年から)	-	施設毎に導入の是非を判断	全国	全国	カリブ海、キュラソー島のみ (2016年～)	全国
導入前後の薬価の差の有無	無	-	有 (2018年1月)	有	有	-	有	-
導入後の経緯 (一度導入したが、その後中止)	メチレンブルー血漿、2012年4月から全施設製造中止 INTERCEPT血漿 供給数少数	-	-	-	-	-	1施設がMIRASOL採用	1センターがINTERCEPTからMIRASOLに移行 9センターがMIRASOL導入
導入によるNAT、検査等の中止の有無	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	-	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	-	-	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止

別紙3 海外の感染性因子低減化導入状況

	スペイン	米国	カナダ
安全対策関連			
細菌対策	初流血除去	○	○
	細菌検査 (Culture)	×	○ (100%)
感染性因子低減化技術 (PI/PRT)			
対象製剤 (PLT=platelets, PLS = Plasma)	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT, PLS
導入済 対象技術	INTERCEPT, MIRASOL	INTERCEPT	-
	検討中/評価試験中	MIRASOL	INTERCEPT, MIRASOL
導入の目的 (細菌対策= BS, 新興感染症対策= EP 7日間保存=7D, γ線照射廃止=RG)	BS,EP	BS,EP	BS,EP
導入時期	MIRASOL	2010	(承認申請用の臨床試験実施中)
	INTERCEPT	2003	2015
供給割合 PC供給実績	導入地域 (全国/地域限定)	施設毎に導入の是非を判断	40 センターでルーチン使用 (2018年1月)
		-	-
導入前後の薬価の差の有無	-	有 (≒150ドル)	-
導入後の経緯 (一度導入したが、その後中止)	7センターがINTERCEPTから MIRASOLに移行 1センターがMIRASOL採用	-	-
導入によるN A T、検査等の中止の有無	CMV検査、放射線照射、細菌スク リーニングの中止	-	-