

血漿分画製剤の製造工程における異常プリオン除去効果の評価状況 (平成16年10月20日現在 17年3月24日改訂)

各工程毎に異常プリオンのクリアランス評価を行った製品の数を記載： 実数は当該製品の工程にクリアランス試験を実施したもの、()内数は文献から考察したもの

分類	販売名	推定Rf値 の 範 囲 (Log)	エタノール分画					その他分画 PEG分画 グリシン分画	精製工程 イオン交換、アフィニティー、ナノフィルトレーション	その他の 処理
			クリオ又は F I (I+II+III)	FI+III	FIII	FIV-1	FIV-4			
フィブリノゲン	フィブリノゲンHT-Wf、ベリプラスト／Pコンビセット、タココンブ、ボルヒール、ティシールデュオ(未発売)、ティシール	1.6~4.9	2/6					2/6	1+(1)/6	2 /6
									文献5	
血液凝固第Ⅷ因子	コンコエイトHT、コンファクトF、クロスエイトM	1.7~10.7	(1)/3					(1) /3	2/3	
			文献10					文献2		
トロンビン	トロンビン・ヨシトミ、献血トロンビン経口・外用剤、注射用アナクトC、ボルヒール、ベリプラスト／Pコンビセット、ティシールデュオ(未発売)、ティシール	1.5~7.2	1+(3)/7						6+(1)/7	1/7
			文献2,4,7						文献5,8	
血液凝固第Ⅸ因子／ 複合体／迂回活性複合体	PPSB-HT「ニチャク」、ノバクトM クリスマシン-M、プロブレックスST、ファイバ	1.5~8.9	1+(2)/5					(1) /5	3+(2)/5	
			文献4,7					文献7	文献5,8	
血液凝固第ⅩⅢ因子	ボルヒール、ティシールデュオ(未発売)、ベリプラスト／Pコンビセット、フィプロガミンP	1.8~8.2	2+(1)/4					1/4	1/4	2/4
			文献2,7							
人免疫グロブリン G	グロブリン-Wf、ガンマグロブリンニチャク、ヒスタグロビンベリグロビンP	5.0~13.3	1+(3)/4		2+(2)/4			1/4	2+(2)/4	
			文献1,2,4,7		文献1,3,4				文献5,8	
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	献血グロベニンニチャク、献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ、ヴェノグロブリン-IH	5.1~11.0	(3)/3		(1)/3			(2)/3	2+(1)/3	
			文献1,2,4		文献3,4			文献6	文献5,8	