

医薬品  
 医薬部外品 研究報告 調査報告書  
 化粧品

別紙様式第2-1

No. 44

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日 2005. 7. 25	新医薬品等の区分 該当なし	機構処理欄
一般的名称	(製造承認書に記載なし)	研究報告の公表状況	Jauvin V, Alfonso RD, Guillemain B, Dupuis K, Fleury HJ. Transfusion. 2005 Jul;45(7):1151-9.	公表国	
販売名(企業名)	合成血「日赤」(日本赤十字社) 照射合成血「日赤」(日本赤十字社)			フランス	
研究報告の概要	<p>○amotosalenの使用による人濃厚血小板及び血漿における細胞内ヒトT細胞白血病ウイルス1型及び2型のin vitro光化学的不活化</p> <p>背景:世界的に見られる血液感染性のレトロウイルスであるヒトT細胞白血病ウイルス1型及び2型(HTLV-I及びHTLV-II)は、白血病や免疫抑制、重度の神経系疾患の原因となる。ほとんどの国では、供血血液の体系的なHTLV-I及びHTLV-IIに関するスクリーニングが行われていない。濃厚血小板または血漿中のほとんどの病原体を不活化するとともに血液の安全性を高めるために、合成ソラレンの誘導体を用いた新たな光化学処理(PCT)が開発された。</p> <p>実験デザイン及び方法:細胞内HTLV-1またはHTLV-2(10<sup>6</sup>/mL)を、フルサイズの新鮮濃厚血小板または新鮮凍結血漿に接種し、150 μmol/Lのamotosalen(S-59)及び異なる量の長波長紫外線A(UVA)光で処理した。処理検体中の残余ウイルス力価を、指標細胞の共培養検査により評価した。</p> <p>結果:3.0 J/cm<sup>2</sup> UVAでは、人濃厚血小板では、HTLV-Iは5.2 log foci-forming unit (FFU)/mL以上、HTLV-IIは4.6 log FFU/mL以上不活化された。人血漿では、HTLV-Iで4.5 log FFU/mL以上、HTLV-IIでは5.7 log FFU/mL以上不活化された。残留感染性は非常に低く、共培養検査では検出限界以下であった。</p> <p>結論:人血漿または濃厚血小板においてレトロウイルスHTLV-I及びHTLV-IIは、150 μmol/Lのamotosalen(S-59)及び3.0 J/cm<sup>2</sup> UVAを用いたPCTに対し高い感受性があった。これらレトロウイルスの光化学的不活化においてこのように高い有効性が得られたことは、今後の血小板や血漿の輸血における安全性を高める可能性を与えるものである。</p>			<p>使用上の注意記載状況・          その他参考事項等</p> <p>合成血「日赤」          照射合成血「日赤」</p> <p>血液を介するウイルス、          細菌、原虫等の感染          vCJD等の伝播のリスク</p>	
	報告企業の意見		今後の対応		
amotosalenを用いた新たな光化学処理(PCT)により、ヒト血漿または濃厚血小板のHTLV-1及びHTLV-2が不活化されたとの報告である。		日本赤十字社では、HTLV-Iのスクリーニング検査を行っている。今後引き続き、ウイルス不活化に関する情報の収集に努める。			

13