

医薬品
医薬部外品 研究報告 調査報告書
化粧品

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|------------------|-------------------------|
| 識別番号・報告回数 | | 回 | 報告日 年 月 日 | 第一報入手日 2005 年 8 月 31 日 | 新医薬品等の区分 該当なし | 厚生労働省処理欄 |
| 一般的名称 | | | 研究報告の公表状況 | The clearance of viruses and transmissible spongiform encephalopathy agents from biologicals Mahmood Farshid, Rolf E Taffs, Dorothy Scott, David M Asher and Kurt Brorson Current Opinion in Biotechnology 2005, 16:1-7 | 公表国 | |
| 販売名 (企業名) | | | | | 米国 | |
| 研究報告の概要 | <p>生物由来製品 (生物学的製剤) のウイルスおよび伝染性海綿状脳症 TSE に関する安全性は、原料血漿の性質およびばらつきや精製法に大きく影響される。血漿分画製剤および遺伝子組換え製剤は、現在ではウイルスに関して安全性は非常に高いが、課題は残っている。一般に、エンベロプを持つウイルスは、エンベロプを持たないウイルスよりも除去し易い。モノクローナル抗体および遺伝子組換え型生物由来製品は、比較的均質な原料由来であり、科学的分析および技術の向上を活かした確実に感度の高い複数の工程により精製される。ウイルス除去は、その複雑さおよび不安定性ゆえに血液および血球成分に対してはより困難である。血漿分画製剤については、HBV, HCV, HIV といった特に重要なウイルスに対する有効な除去工程が実施されており、安全性は極めて高いが、エンベロプを持たないより小さなウイルス (パルボウイルス B19 等) に対しては効果が低い為、現在もこれらのウイルス不活化法が研究開発中である。</p> <p>生物由来品の安全性は、原料の慎重なスクリーニング、製造工程における病原体除去および最終製品の検査によって確実なものにしている。一般に、血漿分画製剤は大きなウイルスに対して優れた安全性を示し、また小さなウイルスに対しても安全性は向上している。遺伝子組換え型製剤については、常に安全性向上が図られ、かつ堅固な製造体系の下で製造されている。最後に、生物由来製品の TSE 病原体 (プリオン) による汚染に対する安全対策については、より確実な除去法が現在開発中であるが、最重要事項は、供血者の慎重な選択 (例えば採血国, CJD リスクファクターに対する待機期間の設定) である。</p> | | | | | 使用上の注意記載状況・ その他参考事項等 |
| | 報告企業の意見 | | | 今後の対応 | | |
| <p>本論文では、HIV, HCV, および HBV のようなウイルス除去工程で破壊されるエンベロプを持つウイルスに関して、血漿分画製剤の優れた安全性が確認された。しかしながら、パルボウイルス B19 などのエンベロプを持たないウイルスに関しては、ウイルス除去はなお不完全である。また、プリオンの検出および除去技術の向上も必要であり、今後の重要な研究課題である。弊社の血漿分画製剤は、vCJD 症例が殆ど報告されていない北米にて採集された血漿を用いているため、vCJD 伝播の理論的リスクは非常に低いと考えられる。</p> | | | <p>現時点で新たな安全対策上の措置を講じる必要は無いと考える。引き続きプリオン除去および検出技術に関する関連情報の収集に努める。</p> | | | |