

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 5 月 13 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		公表国  米国	
販売名（企業名）				An improved Western blot assay to assess the clearance of prion protein from plasma-derived therapeutic proteins Randal C. Hartwell, Mark S. Nelson, Michelle M. Kislán, Christopher J. Stenland, Jeanette L. C. Miller, Dominique Y. Pifat, Stephen R. Petteway Jr., Kang Cai Journal of Virological Methods 125 (2005) 187- 193	
研究報告の概要	血漿分画製剤（蛋白）の精製工程においてそのプリオン除去能を判定するためには、病原性プリオン蛋白（PrP <sup>Sc</sup> ）の特異的検出が不可欠である。従来の方法として実施されてきた 2 種類の抗体（一次抗体および二次抗体）を用いるウェスタンブロットアッセイでは非特異的蛋白のバンドが出現することがあり、少量の PrP <sup>Sc</sup> 特異的シグナルの検出に影響が生じるため、測定しようとする除去能の正確性に限界があるという欠点があった。この非特異的バンドは検体中の免疫グロブリンとアッセイで使用される二次抗体との相互作用により生じることが示されている。この問題に対処するため、レポーター酵素であるアルカリフォスファターゼに結合させたプリオン特異的一次抗体を用いる直接ウェスタンブロットアッセイを開発した。この直接ウェスタンブロット法を利用することで、PrP <sup>RES</sup> (PrP <sup>Sc</sup> の部分的蛋白溶解により生じる断片化プロテイナーゼ抵抗性コア) の検出感度は維持されたままで、非特異的バンドの出現は間接ウェスタンブロットと比較して 100 分の 1 に減少した。以上より、二次抗体を使用しない本直接ウェスタンブロット法は、様々な血漿分画製剤、特に免疫グロブリンを多く含む分画の精製工程におけるプリオン除去能の評価において極めて有用である。				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		
弊社の血漿分画製剤の製造工程は、4 log を上回るプリオン除去能が確認されている。 本論文は米国バイエル社のウイルス検出および除去担当研究チーム（現タレクリス社）が発表したものであり、現在のプリオン除去能がさらに向上することが期待できる。			現時点で弊社において新たな安全対策上の措置を講じる必要はないと考える。 なお、弊社製品の製造元に対して、本方法を利用した場合のプリオン除去に関する最新情報を確認する予定である。		