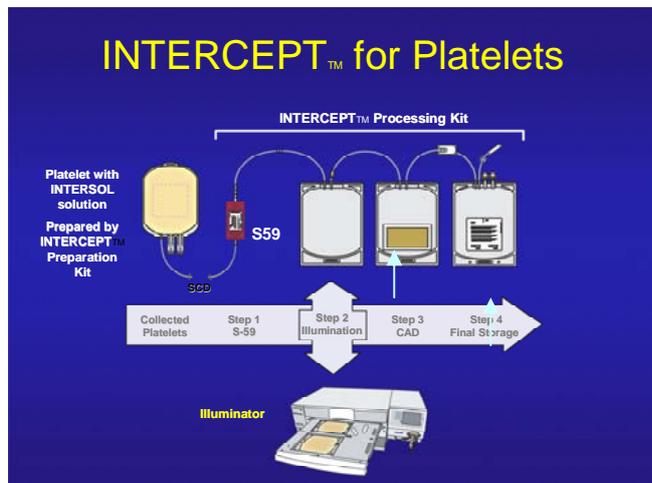


図1 血小板用及び血漿用不活化処理キット

血小板用不活化処理キット



血漿用不活化処理キット

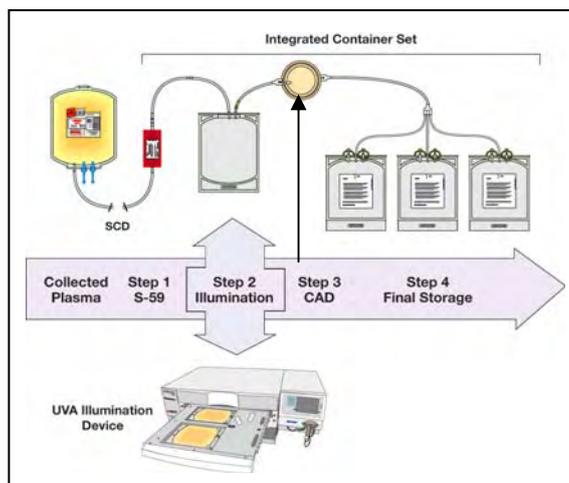


表2 in vitro インターセプトの処理前後の凝固因子の保持率

凝固因子	数	不活化処理前の活性 (IU/mL) <sup>a</sup>	不活化処理後の活性 <sup>b</sup> (IU/mL)	保持率
ファクター I (フィブリノーゲン)	91	290±48	209±36	72±5
ファクター II	59	96±11	85±11	88±4
ファクター V	91	130±21	119±19	92±7
ファクター VII	91	123±26	95±20	78±6
ファクター VIII	91	157±36	115±28	73±7
ファクター IX	91	108±19	88±16	82±4
ファクター X	59	100±13	86±11	86±3
ファクター XI	91	103±22	87±18	85±4

スクリーニング試験	数	不活化処理前 (秒)	不活化処理後 (秒)	延長時間 (秒)
PT <sup>c</sup>	14	11.2±0.3	11.6±0.3	0.5±0.1
aPTT <sup>d</sup>	13	26.9±1.4	31.6±2.1	4.7±0.8

a:フィブリノーゲンはmg/mL

b: 600mL血漿に150 μM S-59を添加し3.0J/cm<sup>2</sup> UVA照射後CAD処理

c: Prothrombin time

d: Activated partial thromboplastin time

## 平成20年4月8日開催 血液事業部会運営委員会・安全技術調

### 査会合同委員会後 追加質問事項2(各社共通)

1. EU主要国等、各社の不活化技術を導入しているそれぞれの国における供給の実態。輸血用血液製剤の全供給数(不活化技術を適用している製剤と適用していない製剤の合計)、そのうち不活化技術を適用している製剤の割合は何%か。また、供給はどのように行われているか(供給先、医師の希望により供給できるのか等)。
2. 各社の不活化技術を適用する前の製剤に白血球除去を行った場合と、不活化技術を適用した製剤に白血球除去を行わなかった場合を比較して、GVHD等の副作用の推移はどのようになっているか。
3. EU主要国における不活化技術導入後不要になった技術(白除、NAT等)
4. EU主要国における不活化技術を適用している製剤の市販後調査の実態(調査数)

## マコファルマ社回答

平成20年4月8日開催 血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会後  
追加質問事項2(各社共通)

1. EU主要国等、各社の不活化技術を導入しているそれぞれの国における供給の実態。輸血用血液製剤の全供給数(不活化技術を適用している製剤と適用していない製剤の合計)、そのうち不活化技術を適用している製剤の割合は何%か。また、供給はどのように行われているか(供給先、医師の希望により供給できるのか等)。

### 回答

国	血漿製剤不活化の義務化	マコファルマ製品により処理された血漿製剤(本数)	マコファルマ製品により処理された血漿製剤(%)	不活化処理された血漿製剤(%)
アルゼンチン	×	2,000	—	—
ベルギー	○	70,000	100	100
ブラジル	×	2,000	—	—
フランス	○(将来的に)	150,000(2008年予測)	60(2008年予測)	100(2008年予測)
ギリシャ	×	8,000	5	—
イタリア	×	34,000	5	25
マレーシア	×	300	—	—
ロシア	×	17,000	1	1
シンガポール	×	1,000	—	—
スペイン	×	105,000	44	69
イギリス	×	9,000	2	2

ベルギー及びフランスにおいては国立輸血サービス(National Transfusion Service)が血漿のみの不活化製剤を提供している(ベルギーでは2004年から、フランスでは2009年までの移行が予定されている)。その他の全ての国においては、医師並びに病院が使用する血漿製剤(不活化製剤及び検疫製剤)を自由に選択することが可能である。しかしながら欧州においては、血漿製剤並びに血小板製剤の不活化傾向が顕著である。

2. 各社の不活化技術を適用する前の製剤に白血球除去を行った場合と、不活化技術を適用した製剤に白血球除去を行わなかった場合を比較して、GVHD等の副作用の推