

2009 年 12 月 10 日に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において指摘された事項に対する回答

① 動物試験による有効性の評価について

ミラソル法、アモトサレン法ともに、処理可能な最低血小板数(10-12.5 単位相当)が規定されており、実験動物からそれだけの血小板を採取することが難しいこと、また人の血小板を動物に輸血して有効性を正確に評価するための実験系が確立していないことから、動物試験の実施は困難と考えられる。なお、海外において、有効性の有無を動物試験により確認した例はあるが、有効性の差異等、詳細な評価については臨床試験を実施している。国内で低減化処理血小板製剤の臨床試験を実施する際は、当該製剤の海外における臨床成績を評価した上で実施したいと考える。

② 白血球不活化の確認について

白血球不活化の実験についてはマイトジェン(細胞分裂誘起物質)として作用の強い PHA や、抗 CD3 抗体を使用して行い陰性との結果を得ている。今後ご指摘のとおり、混合リンパ球培養法により白血球不活化の確認試験を実施する。