

国名	導入の有無	不活化技術導入に対する考え方	不活化技術導入状況	不活化技術導入済み製剤供給量	不活化技術を導入している血液センター
カナダ	×	カナダ保健省に対し、血液センターから不活化技術についての申請がなされていない。現在、不活化技術の導入を行うか否か、また、行う場合との程度行方について検討の計画の初期段階にある。 Blood establishments have not submitted an application to Health Canada yet. Preliminary stage of planning to see if they will implement the PI technology or not and to which extent.	-	アモトサレン法 リボフラビン法	
オーストラリア	×	現時点では、病原体不活化/低減化技術よりも、検査と献血制度により血小板製剤の安全性を確保している。この戦略は、輸血感染症のリスクを非常に効果的に減少させることが判明しているが、原則として、未知の病原体と比較して既知の病原体に効果があるものである。将来、不活化技術導入を検討する機会、輸血による感染リスクの低減効果と製造時の費用に与えるあらゆる影響を慎重に比較する必要がある。 At present Australia uses testing and donor deferral rather than pathogen inactivation/reduction technology to ensure the safety of platelet products. These strategies have been found to be very effective in reducing the risk of transfusion-transmitted diseases, but are principally effective against known pathogens, as opposed to currently unknown infectious agents. Any consideration of introducing pathogen inactivation technology in the future would need to carefully weigh the potential for further reducing the risk of transfusion-transmitted diseases and the likely over all impact on the cost of manufacturing and processing of blood products	-	アモトサレン法 リボフラビン法	

※厚生労働省が在外公館を経由して各国政府に対し調査を行った結果をまとめたもの。(調査期間:平成22年1月~2月)

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。