



JBP Placental Extract (Human)

の 安全性

● JBPプラセンタエキス(ヒト)の安全性確保の流れ

1. ドナースクリーニング

- ・ ドナーのウイルス・細菌感染がないこと
- ・ ドナーの海外渡航条件
- ・ 医薬品原料として使用することへのドナーの同意

2. 製造所受入時に実施するスクリーニング

3. 3種類の異なる方法による滅菌工程

4. 製品規格試験

● ドナースクリーニング+ドナーの同意

ウイルス・細菌検査

ドナーは、梅毒トレポネーマ等に加え、

① HBV ② HCV ③ HIV

が全て陰性であることが絶対条件です。

ドナーの海外渡航条件

狂牛病の感染を防ぐ為、問診により欧州7ヶ国に1980年1月以降6ヶ月以上（イギリス・フランスは1日以上）滞在したことが明らかになった女性は、ドナーから除外します。

受入試験

1. 重量・色調・臭い等の検査を項目毎に一個一個選別します。



2. HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1-RNAの核酸増幅検査
(NAT)を実施します。

溶血検体を用いた各ウイルスの試験法のバリデーションを実施してあります。



製造へ

滅菌工程(3種類の異なる方法を用いています)

- ①有機溶媒(アセトン)で滅菌します。
- ②消化酵素+酸処理で滅菌します。
- ③最終滅菌として、121°C・20分間、高圧蒸気滅菌を実施します。

様々な異なる種類・性質のウイルス株を本剤に添加し、滅菌条件のバリデーション(スパイク試験)を実施してあります。

製品規格試験

- ① HBV
- ② HCV
- ③ HIV
- ④ HTLV
- ⑤ パルボウイルスB19

上記5種類のウイルスについて、陰性を確認した後、製品として出荷します。

製品のウイルス試験に当たって、バリデーション(本剤に各ウイルスを添加し、各試験法により正しく感応することを確認する試験)を実施してあります。