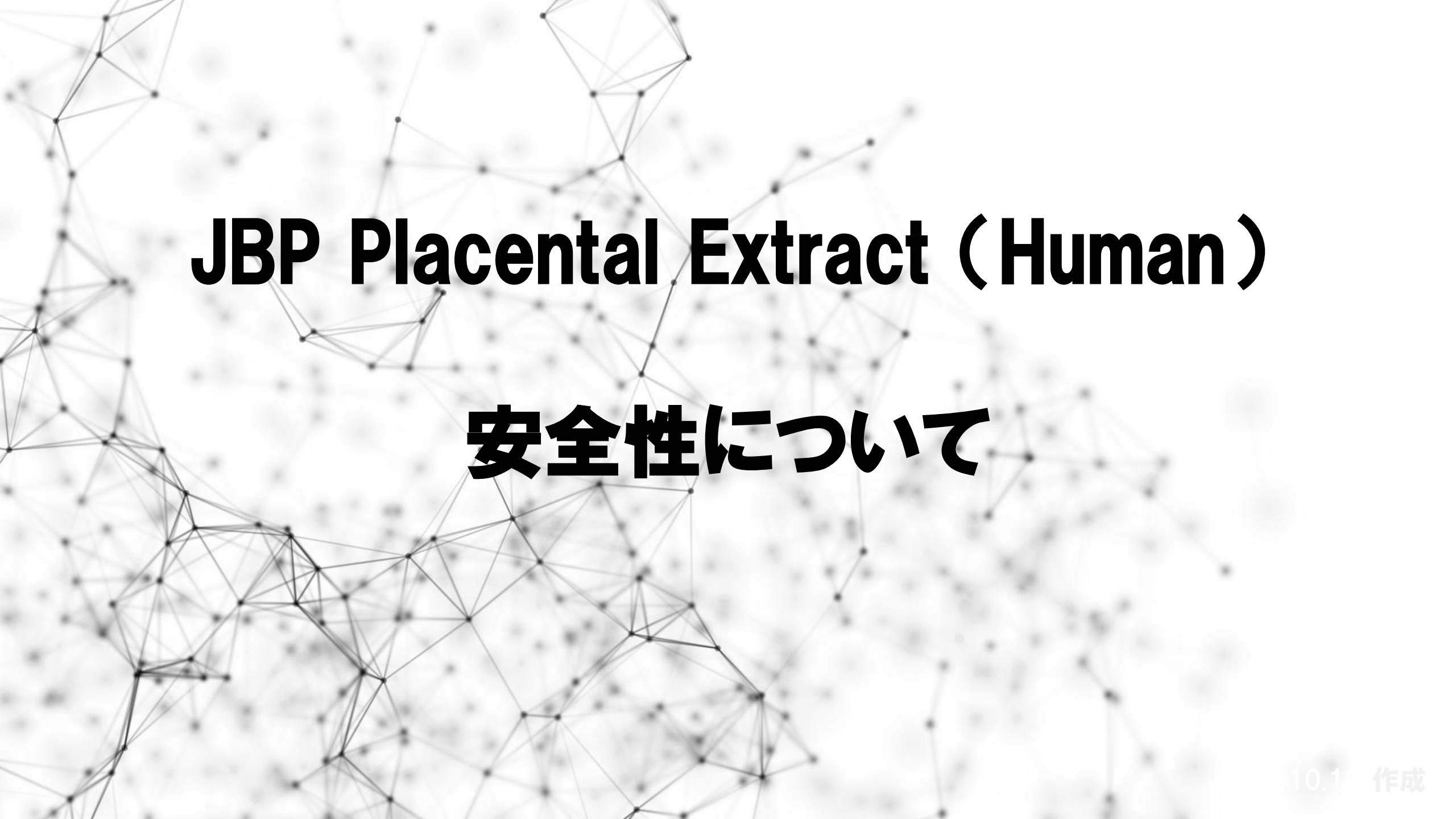




JBP Placental Extract (Human)

安全性について

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をクリアしていること
- ・ 医薬品原料等として使用することへのドナーの同意

2. 製造所受入時のスクリーニング + 受入試験

3. 3種類の異なる方法による安全対策

4. 製品規格試験

1. ドナースクリーニングとドナーの同意

ウイルス・細菌検査

ドナーは、梅毒トレポネーマ等に加えて、

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

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の感染を防ぐため、日本赤十字社が献血時「採血制限対象国」に規定している期間を超えて滞在したことが問診により明らかになった女性はドナーから除外します。

ドナーからの同意

医薬品等の原料として有効利用することをドナーに説明し同意を得ています。

2. 製造所受入時のスクリーニング + 受入試験

1. 重量・色調・にお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種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

3. 3種の異なる方法による安全対策

- ① 有機溶媒(アセトン)処理
- ② 消化酵素 + 酸処理
- ③ 最終製品での高圧蒸気滅菌 (121℃・20分間)

これらの方法の効果については、ウイルスを添加した試験などを行い確認しています。

4. 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(本剤にウイルスを添加し、各試験法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。