

研究内容の説明文

献血者説明用課題名 (括弧内は公募申請課題名)	医薬品に混入する可能性のある炎症を起こす物質を検出する方法の研究 Research on a Method to Detect Inflammation-Inducing Substances that May Contaminate Medicines (単球活性化試験法の開発)
研究開発期間 (西暦)	2026年4月～2027年3月
研究機関名	国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部
研究責任者職氏名	主任研究官 林 克彦

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

医薬品である注射剤には、発熱や炎症を起こす危険な物質（発熱性物質）が含まれていないことが必要です。発熱性物質としては、細菌や真菌、ウイルスなどの微生物、これら微生物の一部（タンパク質、脂質、核酸などの成分）、化学物質など、さまざまな物質が知られています。近年、人の血液を使って、これらの発熱性物質を幅広く検出する試験方法が開発されています。これは、血液中の免疫細胞が発熱性物質に反応すると、炎症を仲介する物質（炎症性サイトカイン）を出すことを利用した方法です。この研究では、試験の詳細な条件を検討します。また、血液には個人差があるので、試験結果が少しばらつきます。この研究では、なぜ結果がばらつくのかについても検討し、発熱性物質を確実に検出するために何が大事なのかを明らかにします。

2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：全血（規格外）

献血血液の情報：なし

3 共同研究機関及び研究責任者氏名

共同研究機関はありません

4 献血血液の利用を開始する予定日

2026年6月1日

5 研究方法《献血血液の具体的な使用目的・使用方法含む》

献血血液のヒト遺伝子解析：行いません。 行います。

《研究方法》

血液から分離した免疫系の細胞と発熱性物質を混ぜると、細胞は炎症を起こすために応答します。この時、細胞から炎症を仲介する物質（炎症性サイトカイン）を作ります。この物質の多さを ELISA 法という方法や細胞を分離する装置（セルソーター）で評価します。また、細胞の応答の際には、ゲノム情報（遺伝子）の一部をコピーした物質（mRNA）を作ります。この物質の多さを細胞ごとに調査し、どのような応答をしているのかを明らかにします（RNA の発現解析）。この RNA の発現解析では、個人を特定可能な情報や健康状態に関わる情報を解析しません。

- 6 献血血液の使用への同意の撤回について
研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。
- 7 上記 6 を受け付ける方法
「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがって連絡をお願いします。

受付番号	R080041
------	---------

本研究に関する問い合わせ先

所属	国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部
担当者	林 克彦
電話	044-270-6573
Mail	hayashi_katsuhiko@nihs.go.jp