

管理番号	19
------	----

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)	医薬品を汚染する発熱性物質を血液で評価する方法の開発 (発熱性物質評価法の開発)
研究期間 (西暦)	2021 年度 ～ 2025 年度
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

医薬品は、製造工程で微生物に由来する発熱性物質に汚染されることがあります。発熱性物質が人体に注射されると、血液の細胞に由来する炎症反応が起こり、汚染量によっては発熱を含む様々な症状を誘発し、重症時には死に至ります。医薬品中の発熱性物質量は、医薬品の出荷判定時に厳密に管理されています。

発熱性物質を検出する方法として、現在では、カプトガニの血球抽出物を用いる試験（リムルス試験）又はウサギを用いる動物実験が実施されています。人を対象とした医薬品の発熱性物質汚染を正しく評価するには、ヒト細胞を用いて試験することが最適です。また、現在の試験法には、動物愛護の観点から問題があります。

本研究では、ヒトの血液から炎症に関わる細胞（単核球又は単球）を分離して、発熱性物質に対する炎症反応を評価することで、発熱性物質を定量する試験法を開発します。医薬品中の汚染物質（発熱性物質）の量を正確に見積もることができることで、医薬品の安全性を正しく評価できます。また、ヒト細胞を利用した試験法が開発されれば、動物実験を減少させることができます。

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 献血血液を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

共同研究機関はありません。

4 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》

献血者の検査残余血液から単核球又は単球を分離します。単核球及び単球は、免疫細胞の一種で、炎症反応に関連しています。これらの細胞に、発熱性物質の標準品を添加して、炎症反応を評価することで、医薬品を汚染する発熱性物質を定量できます。単核球又は単球を用いた試験の結果と、カプトガニの血球抽出物を用いる試験（リムルス試験）の結果を比較することで、単核球又は単球を用いた試験の応用可能性を評価します。

5 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。

6 上記 5 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。

本研究に関する問い合わせ先

受付番号	R030028
------	---------

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