

項目	内容
名称	トランスファーファクター、伝達因子 [英]Transfer factor、Dialyzable leukocyte extract (DLE)、human leukocyte extract (HLE) [学名]Transfer factor
概要	トランスファーファクターは、抗原で免疫された動物から他の動物に特異的な遅延型過敏症を伝達出来ると信じられている物質。遅延型過敏症のヒト白血球から採れる透析性の抽出物で、分子量は10,000以下で、タンパク分解酵素、DNase、RNase抵抗性を示す。免疫原性がなく、免疫グロブリンなどの血清タンパクでもない。非感作者の皮膚に注射するとそれに特有な過敏症を付与し、ツベルクリン反応を起こし、この感作を移入する物質として伝達因子（トランスファーファクター）と名付けられた。適当なモデル実験がないこともあり、その本態および作用機序は、現時点ではほとんど不明である。近年、その抗原特異的作用よりも非特異的作用が臨床応用されていることから、透析性ヒト白血球抽出物 (dialysable leukocyte extract ; DLE) またはhuman leukocyte extract (HLE) と呼ぶことがある。
法規・制度	<p>■ 食薬区分</p> <p>「専ら医薬品として使用される成分本質 (原材料) 」にも「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質 (原材料) 」にも該当しない。</p>
成分の特性・品質	
主な成分・性質	・物質の本体および存在の真偽について、未だに結論が出ていない。
分析法	-

## 有効性

循環器・呼吸器	調べた文献中に見当たらない。
消化系・肝臓	調べた文献中に見当たらない。
糖尿病・内分泌	調べた文献中に見当たらない。
生殖・泌尿器	調べた文献中に見当たらない。
脳・神経・感覚器	調べた文献中に見当たらない。
免疫・がん・炎症	<p><b>RCT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・水痘に免疫がない小児の急性リンパ球性白血病患者61名 (アメリカ) を対象とした二重盲検比較試験において、水痘・帯状疱疹抗体を有するドナーから得られたヒト由来トランスファーファクター1×10<sup>8</sup>リンパ球当量/7 kg体重を12~30ヶ月皮下投与したところ、水痘の発症を予防した (<a href="#">PMID:6248780</a>)。</li> <li>・化学療法中の肺がん患者149名 (試験群75名、日本) を対象とした無作為化比較試験において、健康な人由来のトランスファーファクター 5×10<sup>8</sup>リンパ球等量を術後1~2ヶ月は1週間に2回、その後4週間毎に3年目まで皮下投与しても生存率に影響は認められなかった (<a href="#">PMID:6378354</a>)。</li> <li>・肺切除または縦隔リンパ節切開、縦隔放射線照射を受けた非小細胞性気管支上皮性悪性腫瘍の患者63名 (アメリカ) を対象とした無作為化比較試験において、ヒト由来トランスファーファクター 10<sup>8</sup>リンパ球等量を3ヶ月毎に投与しても長期的な生存期間は延長しなかった (<a href="#">PMID:1540053</a>)。</li> <li>・IまたはII期の悪性黒色腫患者168名 (試験群85名、アメリカ) を対象とした無作為化二重盲検比較試験において、腫瘍切除90日以内に健康な人由来のトランスファーファクター 5×10<sup>8</sup>リンパ球等量の皮下投与を開始し、3週間毎2年まで続けたところ、疾病の悪化および余命の延長に影響は認められなかった (<a href="#">PMID:3280114</a>)。</li> <li>・II期の悪性黒色腫患者36名 (アメリカ) を対象とした無作為化比較試験において、腫瘍切除後からトランスファーファクター 1×10<sup>9</sup>白血球等量を28日毎に2年間または再発まで筋肉内投与しても症状の悪化および余命の延長に影響は認められなかった (<a href="#">PMID:6336977</a>)。</li> </ul>
骨・筋肉	調べた文献中に見当たらない。
発育・成長	調べた文献中に見当たらない。
肥満	調べた文献中に見当たらない。
その他	<p><b>RCT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性疲労症患者90名 (平均39.6歳、オーストラリア) を対象とした無作為化二重盲検比較試験において、ヒト由来トランスファーファクター 5×10<sup>8</sup>白血球等量の筋肉内投与を隔週および認知行動療法を単独または平行して行ったが、症状の改善に影響は認められなかった (<a href="#">PMID:8430715</a>)。</li> </ul>

ヒトでの評価

参考文献

[\(PMID:6248780\) N Engl J Med. 1980 Aug 14;303\(7\):355-9.](#)

[\(PMID:6378354\) Cancer. 1984 Aug 15;54\(4\):663-9.](#)

[\(PMID:1540053\) Ann Thorac Surg. 1992 Mar;53\(3\):391-6.](#)

[\(PMID:3280114\) Cancer. 1988 Apr 15;61\(8\):1543-9.](#)

[\(PMID:6336977\) Cancer. 1983 Jan 15;51\(2\):269-72.](#)

[\(PMID:8430715\) Am J Med. 1993 Feb;94\(2\):197-203.](#)

(30) 「医薬品の範囲に関する基準」(別添1、別添2、一部改正について)