

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料料名	原産国	含有区分	文獻	症例	適正 使用 指 標	感染症(中)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	FDA/CBER 2006年 11月27日	FDAは、米国で認可されたヒト血漿由来第VIII凝固因子製 剤(pdFVIII)の使用に係る潜在的vCJDリスク評価草案を 作成した。FDAの評価モデルの結果は、血友病Aおよび フォンウィルブラント病患者に使用されるpdFVIII製剤の、 vCJD感染リスクは非常に低い、ゼロではないかもしれ ないことを示唆した。製造工程での原因物質除去レベル により、vCJD感染リスクは大きく変動する。
143	2007/04/26	70142	CSLベレー ング	フィブリノゲン加第XIII因子	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オースト リア	有効成分	有	無	無	HHV-8感染	N Engl J Med 2006; 355: 1331-1338	2000年12月から2001年10月に輸血を受けたウガンダの Kampalaの患者1811例のうち、輸血前にヒトヘルペスワイ ルス8型(HHV-8)血清陰性であった患者991例について 追跡調査を行った。そのうち43%(425例)にHHV-8血清陽 性血が輸血された。991例中41例にHHV-8セロコンバー ジョンが起こったが、セロコンバージョンのリスクは陽性血 を輸血された患者の方が陰性血を輸血された患者より有 意に高かった。
												ウイルス感染	Transfusion 2006; 46: 1352-1359	全血輸血により、サルフォamyウイルス(SFV)感染が起こる かをアカゲザルを用いて調べた。自然感染ザル2匹の全 血を、各々、レトロウイルスを持たないサル2匹に輸血した ところ、1匹のドナーからのレシビエントでは感染し、もう 1匹のドナーからのレシビエントは感染しなかった。ヒトでの SFV輸血伝播の可能性が示された。
												ウイルス感染	Transfusion 2007; 47: 162-170	輸血により、サルフォamyウイルス(SFV)感染が起こるかを アカゲザルを用いて調べた。感染ザルの血液から8週後に ルに輸血したところ、輸血されたサル2匹の血液から8週後に プロウイルスDNAが検出され、その1週間後にセロコン バージョンが起こった。血しように検出限界下限のSFV が検出された。また感染29週目に唾液中にSFVが検出さ れた。輸血によりSFVが感染することが初めて示された。
144	2007/04/26	70143	CSLベレー ング	フィブリノゲン加第XIII因子	フィブリノゲ ン	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オースト リア	有効成分	有	無	無	HHV-8感染	N Engl J Med 2006; 355: 1331-1338	70142に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2006; 46: 1352-1359	70142に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2007; 47: 162-170	70142に同じ