

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文獻	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance weekly release 2007; 12(1) 2007年1月18日	英国で輸血と関係した新たなvCJD症例(4例目)が、最近診断された。この症例は、献血17ヶ月後にvCJDを発症したドナーからの赤血球輸血を受け、8年半後にvCJD症候を呈した。同じドナーからは3例目のvCJD患者にも輸血された。4例目のvCJD感染リスクについての懸念が高まっている。4症例は全て、成分輸血に関係したものであり、血漿分画製剤による治療に関連した症例は今まで報告されていない。
165	2007/05/14	70164	バクスター	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Health Protection Report 1(3) 2007年1月19日	英国で4例目の輸血関連vCJD可能症例が診断された。この症例は献血後約17ヶ月でvCJDを発症したドナーからの赤血球輸血を受け、8年半後にvCJDを呈した。このドナーは3例目の輸血関連vCJD症例へのドナーでもある。4例目の症例はプリオン蛋白遺伝子のコドン129がメチオニンホモ体であった。まだ生存している。
166	2007/05/14	70165	バクスター	人血清アルブミン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	製造工程	無	無	無	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と示唆しているが、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。
167	2007/05/14	70166	バクスター	活性化プロトロンビン複合体濃縮製剤	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	該当なし	添加物	無	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病		
168	2007/05/14	70167	バクスター	活性化プロトロンビン複合体濃縮製剤	乾燥人血漿 凝固第VIII因子阻害物質 補正活性複合体	人血漿	米国	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Health Protection Report 1(3) 2007年1月19日	英国で4例目の輸血関連vCJD可能症例が診断された。この症例は献血後約17ヶ月でvCJDを発症したドナーからの赤血球輸血を受け、8年半後にvCJDを呈した。このドナーは3例目の輸血関連vCJD症例へのドナーでもある。4例目の症例はプリオン蛋白遺伝子のコドン129がメチオニンホモ体であった。まだ生存している。