

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	文献	症例	適正使用 経路	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Transfus Clin Biol 2006; 13: 320-328	血漿製品によるプリオン感染症例は今まで見られていない。国によって対策は異なるが、vCJDやBSEのある国での疫学的調査、特定の期間にBSE発生国へ旅行したり、住んでいた人や輸血や組織移植を受けた人に対する供体延期措置、血漿中の白血球除去、複雑な産葉的分画過程でのプリオンの除去などが行われている。エタノール分画、デプスフィルトレーションおよびクロマトグラフィーはlogのプリオンを除去できる。またナノフィルトレーションもプリオン除去に有用な方法である。
												鳥インフルエンザ	Transfusion 2007; 47: 452-459	血漿製剤の製造中に通常使われるウイルス不活性化処理、即ち、ヒトアルブミンのバスター、精製用免疫グロブリン(VIG)のSD処理、第VIII因子インヒビターバイパス複合体製剤の蒸気加熱、及びVIGの低pHインキュベーションが、H5N1インフルエンザウイルス不活性化に有効かを再集合体株を使って調べた。その結果、H5N1インフルエンザウイルスは、エンペロープウイルスと同様の挙動を示し、これらのウイルス不活性化処理によって効果的に不活性化された。
												異型クロロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Curr Opin Hematol 2007; 14: 210-214	赤血球製剤の輸血によるヒトでのvCJD感染症例が報告されている。げっ歯類のTSEに関する実験で、赤血球製剤の感染性は赤血球自体に由来するのではなく、残存している白血球や血漿のような製剤中の他の成分に由来することが示された。vCJD因子がヒト赤血球と結合できないことが示されたら、vCJDが発生している国の血液サーピスは輸血前に洗浄や濾過により感染性のある液相を取り除くことが賢明かもしれない。
												HIV	FDA/CBER 2007年 5月23日	男性間性交渉者(MSM)からの供血に関するFDAの方針として、合衆国でAIDSの流行が始まった1977年以降は供血者として延期されている。MSMはHIV、HBVおよび他の感染のリスクが高いからである。米国赤十字によるとMSMのHIV有病率は一般集団の80倍、初回供血者の800倍、リピーター供血者の8000倍高い。HIV検査は非常に正確であるが、HIVには感染後HIVを検出できないwindow期がある。FDAは受血者を守るため、科学的なエビデンスが得られるまで、この方針を継続する。
												異型クロロイツ フェルト・ヤコ ブ病	FDA/CBER 2007年 5月30日	近年、英国で得られた血漿から作られた血漿第XI因子(pdFXI)を投与された患者でのvCJDリスクが関心を集めている。1989年から2000年の間に米国では約50人に英国血漿由来のpdFXIが投与された。世界中でこれまで血友病や他の凝血疾患の患者においてvCJDは全く報告されていない。これらの患者は長期間にわたり血漿由来製剤を大量に投与されていることから、pdFXIを投与された患者でのvCJDリスクは小さいと考えられる。
325	2007/07/24	70325	ノボノル ディスク ファーマ	エプタコグ 組換え)	アルファ(活性型)(遺伝子 組換え)	ウシ新生仔 血清	ウシ血液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		