

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	文前	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
354	2007/07/30	70354	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	抗ハムスター胸腺細胞ウサギ抗血清	ウサギ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
355	2007/07/30	70355	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	オーストラリア、 ア・ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無			
356	2007/07/30	70356	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ふ化鶏卵(セ ンダイウィル スを増殖)	鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
357	2007/07/30	70357	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	抗IFN-αモノ クローナル 抗体	マウスハイブ リドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			
358	2007/07/30	70358	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ハムスター (ヒトリンパ球 細胞を皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無			
359	2007/07/31	70359	バクスター	加熱人血漿たん白	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	HPA/Health Protection Report 1(3) 2007年1月19 日	英国で4例目の輸血関連vCJD可能性例が診断された。この症例は供血後約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。まだ生存中である。
360	2007/07/31	70360	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え) (遺伝子組換え)	遺伝子組換え チャイニーズ ハムスター卵 巢細胞株	該当なし	有効成分	有	有	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(gpFVIII)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gpFVIII製剤の、vCJD感染リスクは非常に低いが、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。
													HPA/Health Protection Report 1(3) 2007年1月19 日	70359に同じ
													FDA/CBER 2006年 11月27日	70359に同じ