

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
504	2007/09/21	70504	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ蛋白加水分解物	ウシ脾臓、ウシ血液	米国	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Gen Virol 2007; 88: 1379-1383	BSEを経口的に接種し、20～33ヶ月後に屠殺された無症候性ウシ由来の組織を、ウシPrPを発現するBoPrP-Tg110マウスに脳内接種し、感染性を評価した。その結果、無症候性ウシにおけるBSE感染性は神経系、パイル板および扁桃腺に局限していた。パイル板と扁桃腺における感染性は分析された全ての時点で検出されたが、神経組織における感染性は27ヶ月後に検出され、脳幹における感染性は33ヶ月後に著しく増加した。脾臓、骨格筋、血液および尿では感染性は検出されなかった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2007年 3月30日	近年、英国で得られた血液から作られた血液第XI因子(gdFXI)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人に英国血液由来のpdFXIが投与された。世界中でこれまで血友病や他の凝血症患者においてvCJDは全く報告されていない。これらの患者は最期にわたり血液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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Neurosci 2007; 27: 6965-6971	BSE種類のPrP ^{Sc} トランスジェニックマウスへ伝達中の分子的および神経病理学的性質を分析する事により、BSE L型と呼ばれる非典型的分離株の特徴を調べた。それらの分離株はウシPrPマウスを含む他の系統ではBSEと異なった表現型特徴を保持していたが、早期せぬことに、ヒジジPrPを発現しているマウスに伝達した時、BSE型PrPの性質に非常に似た性質を獲得した。種の壁の通過とプリオン株の多様性との関係がさらに注目される。
505	2007/09/21	70505	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス脾臓細胞と骨髓腫細胞を融合した細胞にヒト遺伝子を導入した細胞株	米国、カナダ	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Gen Virol 2007; 88: 1379-1383	70504に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2007年 3月30日	70504に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Neurosci 2007; 27: 6965-6971	70504に同じ