

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 留意事項	感染症(Pf)	出典	概要
												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には感染後も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。
642	2007/10/23	70642	武田薬品 工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	ウシの乳由来成分	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無			
643	2007/10/24	70643	沢井製薬	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
644	2007/10/24	70644	バイエル 薬品	①加熱人血漿たん白 ②③オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	①有効成分 ②③製造工程	有	有	無	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	FDA/CBER 2007 年3月15日	近年、米国で承認されている第8因子、第9因子を含む血漿由来の血液凝固因子および免疫グロブリンやアルブミンのような他の血漿由来製品のレシピエントにおけるvCJDリスクに関する懸念が挙がっている。これに対し、米FDAはリスク評価を行った。この評価に基づいて、US Public Health Serviceは米国で承認されている第8因子を投与されている患者のvCJDリスクは非常に低く、その他の血漿由来製品(第9因子を含む)のvCJDリスクは同程度か更に低いとしている。
												バルボウィルス	Transfusion 2007: 47: 883-889	1993-1998年及び2001-2004年の間に製造された6つの第Ⅷ因子濃縮剤の284ロットについて、in-house NAT法によりバルボウィルスB19 DNAを測定し、抗B19 IgGも併せて測定した。その結果、B19 NAT非スクリーニング血漿から調製した製剤のB19 DNAの陽性率及びレベルは高かったが、製造方法が異なると、製品間で様々であった。血漿のB19 NATスクリーニングは、最終製品中のB19 DNALレベルを下げ、大半の例で検出限界以下とさせ、B19伝播のリスクを減少させた可能性がある。