

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 措置	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。
												異型クロイツ 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固性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。
678	2007/10/26	70678	日本製薬	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	FDA/CBER 2007年 3月15日	70677と同じ
												伝染性紅斑	Vox Sanguinis 2007; 92: 121-124	70677と同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Transfus Clin Biol 2006; 13: 320-328	70677と同じ
												鳥インフルエンザ	Transfusion 2007; 47: 452-459	70677と同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Curr Opin Hematol 2007; 14: 210-214	70677と同じ
												HIV	FDA/CBER 2007年 5月23日	70677と同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	FDA/CBER 2007年 5月30日	70677と同じ