

| 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 | 適用<br>位置 | 感染症(PT)         | 出典                                 | 概要                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|------------|-------|------|-----------|----------|------|-----|------|----|----|----------|-----------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |            |       |      |           |          |      |     |      |    |    |          | E型肝炎            | 第55回日本ウイルス学会学術集会<br>2P207          | HEVに感染したブタ糞便より精製した4種のHEVは、ウイルス除去陰PLANOVA15Nおよび20Nで全て検出限界以下にまで除去された。液状加熱実験では、PBS組成では加熱開始後短時間で全て検出限界以下となったが、アルブミン存在下では4株とも加熱開始後5時間目でも検出された。HEVは熱に弱いと考えられ、条件によって不活化効果が異なることから、血液製剤や加工食品において慎重に不活化効果を検討しなければならない。                                |
|     |            |       |      |           |          |      |     |      |    |    |          | A型肝炎            | 第55回日本ウイルス学会学術集会<br>2P213          | 遺伝子型の異なる複数のHAV細胞馴化株における加熱や加圧による不活化効果を検討した。25%アルブミン存在下60℃10時間加熱処理または室温下300～420MPaの1分間加圧3サイクルに対し、HAV細胞馴化株間で不活化効果に差が見られた。Validation試験に使用する株として、加熱や加圧で不活化されにくく細胞で良く増殖するKRM238が適切と考えられた。血液製剤の製造工程に新規不活化法を導入する場合にはValidation試験に使用する株を適切に選定する必要がある。 |
| 824 | 2007/12/25 | 70824 | ベネシス | ウロキナーゼ注射剤 | 人血清アルブミン | 人血液  | 米国  | 添加物  | 有  | 無  | 無        | 肝炎              | Med Mol Morphol<br>2007; 40: 23-28 | 70823に同じ                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |            |       |      |           |          |      |     |      |    |    |          | ハルボウイルス         | Transfusion 2007;<br>47: 883-889   | 70823に同じ                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |            |       |      |           |          |      |     |      |    |    |          | ヒトポリオーマウイルス感染   | PLoS Pathogens<br>2007; 3: 595-604 | 70823に同じ                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |            |       |      |           |          |      |     |      |    |    |          | ヒトポリオーマウイルス感染   | J Virol 2007; 81:<br>4130-4136     | 70823に同じ                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |            |       |      |           |          |      |     |      |    |    |          | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | PLoS Pathogens<br>2007; 3: 659-667 | 70823に同じ                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |            |       |      |           |          |      |     |      |    |    |          | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | FDA/CBER 2006年<br>11月7日            | 70823に同じ                                                                                                                                                                                                                                     |