

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	文書	症例	適正使用特長	感染症(PID)	出典	概要
1043	2008/03/18	71043	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ血清	ウマ血液	米国	製造工程	無	無	無			
1044	2008/03/18	71044	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ脱繊維素血液	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
1045	2008/03/18	71045	ベネシス	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	日本、米国	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2007; doi:10.1016/j.biologicals.2007.04.005	異なるポアサイズのウイルス除去膜を使用し、異なる処理を行ったスクレーピーグリオオン蛋白 (PrPSc) の除去能力を評価した。超音波処理により粒子径分布を最適化するように調製した283K MFをスパイク物質として使用したときは、75nmのろ液中にPrPScが検出された。15nmのろ過のみが全ての条件でウエスタンブロット法の検出限界以下までPrPScが除去されることが示された。しかし、1条件下の15nmろ液のバイオアッセイの結果では、感染性PrPScが確認された。
												E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P207	HEVに感染したブタ糞より精製した4種のHEVは、ウイルス除去膜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ていたが、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 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。