

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(PT)	出典	概要
												口蹄疫	ProMED-mail20070117.0224	中国(香港)Yueng Longの養豚場における口蹄疫のアウトブレイク後に、Agriculture, Fisheries & Conservation Departmentは養豚業者に対して良好な衛生を保つよう要請した。現在のところ地域のブタにおいて異常な死亡は観察されていない。
												口蹄疫	OIE Disease Information 20(5) 2007年2月1日	中国における口蹄疫-Follow-up report No.1:開始日-2007年1月15日、アウトブレイクの確定日-2007年1月17日、報告日-2007年1月30日、前回の発生日-2006年11月、病因-口蹄疫ウイルス(血清型Asia1)、新たなアウトブレイク-Xinjiang, Xinheの村(アウトブレイクの開始日2007年1月23日):ウシにおいて疑い例25例、処分25例、ブタにおいて疑い例48例、処分48例、感染源-不明もしくは結論に到達していない。
205	2007/03/23	61002	田辺製薬	インプリキシマブ(遺伝子組換え)	インプリキシマブ(遺伝子組換え)		米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	有	無	有	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: 956-963	60997に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC 2006年11月29日	60997に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2006; 368: 2226-2230	60997に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Health Protection Report 1(3) 2007年1月19日	60997に同じ
												BSE	FDA News; P07-04, 2007年1月11日	60997に同じ
206	2007/03/23	61003	田辺製薬	インプリキシマブ(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	有	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: 956-963	60997に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC 2006年11月29日	60997に同じ

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(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 368: 2226-2230	60997に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Health Protection Report 1(3) 2007年 1月19日	60997に同じ
												BSE	FDA News; P07-04, 2007年1月11日	60997に同じ
207	2007/03/23	61004	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インスリン	ウシ膵臓、ヒ トインスリン	米国、カナ ダ、オースト ラリア、 ニュージー ランド	製造工程	有	無	有	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: 956-963	60997に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	CDC 2006年11月29 日	60997に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 368: 2226-2230	60997に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Health Protection Report 1(3) 2007年 1月19日	60997に同じ
												BSE	FDA News; P07-04, 2007年1月11日	60997に同じ
208	2007/03/23	61005	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清ア ルブミン	ウシ血液	米国、カナ ダ	製造工程	有	無	有	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: 956-963	60997に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	CDC 2006年11月29 日	60997に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 368: 2226-2230	60997に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Health Protection Report 1(3) 2007年 1月19日	60997に同じ
												BSE	FDA News; P07-04, 2007年1月11日	60997に同じ

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(PT)	出典	概要
209	2007/03/23	61006	ベネシス	①②③人血清アルブミン ④乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 ⑤乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	人血清アルブミン	人血液	①②④⑤日本、 ③米国	①②③有効成分、 ④⑤添加物	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Guidance for Industry, (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
												E型肝炎	肝臓 2006; 47: 384-391	わが国のE型肝炎の実態を明らかにする目的で、全国から総数254例のE型肝炎ウイルス感染例を集め、これを解析した。その結果、以下の知見を得た。1)HEVは全国に浸透している。2)感染者の多くは中高年(平均年齢約50歳)で、男性に多い。3)我国に土着のHEVの遺伝型は3型と4型である。4)年齢と肝炎重症度に相関がある。5)遺伝型は4型が顕在化率も重症化率も高い。6)発症時期が無季節性である。7)感染経路は、動物由来食感染が約30%、輸入感染が8%、輸血感染が2%、不明が約60%であった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Future Virol 2006; 1: 659-674	血液製剤の製造工程におけるプリオンの除去に関する総説である。プリオン除去のための個々の製造工程は、実際の製造条件を実験室での条件にスケールダウンさせ、確立されているスクレイパー株をモデル系として用いて通常は評価されている。しかしながら、血液中のプリオンタンパクの存在形態が不明なので、評価実験のためのスパイク材料としてのプリオンの調製方法は注意深く考慮しなければならない。現在のところ、エタノール分画、PEG分画、カラムクロマトグラフィー、ウイルス除去膜およびデプスフィルターでの濾過が有効とされている。
												ウイルス感染	J Infect Dis 2006; 194: 1276-1282	ヒトポカウイルス感染の疫学的プロフィールおよび臨床的特徴を調べるため、2歳未満の小児のヒトポカウイルスを調査した。直接的免疫蛍光試験でRSV(respiratory syncytial virus)、パラインフルエンザウイルス(1-3型)、インフルエンザAおよびB、並びにアデノウイルスが陰性であった425名中22名(5.2%)がPCRでヒトポカウイルス陽性であり、無症候であった96名では陽性者はゼロであった。この試験期間中、2つの異なる遺伝型が見られた。

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
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: 956-963	最近、大規模なスクリーニングによって、従来とは異なるPrPresがウシにおいて発見された。これらもまた別のプリオン株を代表するかを調べるため、H型と呼ばれる高分子量のウシの単離体を、ウシまたはヒツジのPrPを発現するトランスジェニックマウスに接種した。全てのマウスは神経学的症状を呈し、この株に感染し、感染性プリオンの新規の株であることが示された。この病原体は、BSE病原体およびヒツジスクレイピー病原体とは明らかに異なる特有の神経病理学的特徴を示した。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	FDA/OBER 2006年 10月15日 FDA/TSEAC Meeting 2006年12 月15日	FDAは、米国で認可されたヒト血漿由来第Ⅷ凝固因子製剤 (pdFVIII) の使用に係る潜在的vCJDリスク評価草案を作成した。FDAの評価モデルの結果は、血友病Aおよびフォンウィルブランド病患者に使用されるpdFVIII製剤の、vCJD感染リスクは非常に低いが、ゼロではないかもしれないことを示唆した。またTSEAC (TSE Advisory Committee) は、pdFVIII製品中のTSE除去の適切な閾値について議論した。TSE除去レベルにより、vCJD感染リスクは大きく変動することが示された。
												結核	NIKKEI NET いぎ いぎ健康 2006年 12月5日	既存の治療薬がほとんど効かず、世界保健機関 (WHO) が警戒を呼び掛けている「超多剤耐性」の結核菌が、国内でも入院患者の0.5%から検出されたことが、結核研究所の調査で明らかになった。2002年6月から11月にかけて国内99の結核治療施設の入院患者3122人から採取した結核菌を分析した結果である。検出例の半数は薬の服薬歴がなかったことから、他の患者から感染した可能性が高い。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	CDC 2006年11月29 日	米国で3例目のvCJD症例が確定された。サウジアラビアで生まれ育った若年成人で、2005年後半から米国に住んでいる。2006年11月下旬にアデノイドおよび脳生検により確定診断された。この患者に輸血歴やヨーロッパ訪問歴はなく、子供の頃にサウジアラビアでBSE感染牛製品を摂取したことが原因と思われる。この患者に供血歴はなく、公衆衛生学的調査により、米国住民への伝播の危険はないと同定された。

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(PT)	出典	概要
												アルツハイマー型認知症	Science 2006; 313: 1781-1784	アルツハイマー病患者、またはβ-アミロイド前駆体タンパク質(APP)発現トランスジェニックマウスから得たアミロイド-β(Aβ)含有脳抽出物の希釈液を大脳内に注射すると、APPトランスジェニックマウスに、時間と濃度に依存した大脳内のβ-アミロイドーシスとそれに伴う病変を誘発した。脳抽出物のシーディング活性は、Aβ免疫除去、タンパク変性、またはAβを宿主に免疫することによって、低下または消失した。外因性に誘発させたアミロイドーシスの表現型は、宿主と誘導物質の両者に依存した。
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	LANCET 2006; 368: 2226-2230	ヒト濃縮赤血球に混入した脳由来の感染性物質を約4 log ID50減らすことのできるアフィニティ樹脂L13と同等能力のL13Aとについて、血中に存在する内因性TSE感染性物質の除去能力を評価した。スクレイパーに感染させたハムスターの全血は白血球除去によって感染性の72%が除去された。99匹中15匹が白血球除去した全血に感染したが、更に各々の樹脂を通過して得られた最終産物を接種された96匹又は100匹はいずれも発症しなかった。樹脂によって内因性TSE感染性物質が除去されることが示された。
												トリパノソーマ症	FDA News P06-198 2006年12月13日	米国FDAは2006年12月13日、重篤且つ致死性の寄生虫感染症のシャガス病を引き起こす血液寄生虫について血液ドナーをスクリーニングする新しい検査を承認した。この試験はORTHO T. cruzi ELISA Test Systemと呼ばれ、trypanosoma cruzi抗体を検出するもので、このような検査では初めてFDAに承認されたものである。この検査は、全血の供血者のスクリーニングに加えて、臓器、細胞及び組織ドナーからの血漿及び血清をスクリーニングするのに用いられる。
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 2006; 12(44): 4-5	伝達性海綿状脳症(TSE)諮問委員会が2006年12月15日に公開で開催され、ヒト血漿由来抗血友病因子(FVIII)製剤におけるvCJDへの潜在的曝露に関するFDAのリスク評価ならびに血漿由来FVIII製造におけるTSEクリアランスのレベルについて討論された。このリスク評価に対して諮問委員会は、報告が強制でないことや、最終製品のリスク減少を推定をする際に用いたエビデンスに対して懸念を表明した。

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(PT)	出典	概要
												梅毒	Lancet 2007; 369: 132-138	中国の性感染症サーベイランスシステム及び監視サイトネットワークからの症例報告データを収集し評価した。中国における報告された梅毒の全症例発生率は、1993年には100,000人あたり0.2例であったが、2005年には、第一期及び第二期梅毒だけで100,000人あたり5.7例であった。先天的な梅毒の発生率は、1991年は100,000例の出生児あたり0.01症例であったが、2005年には100,000例の出生児あたり19.68症例まで、年平均71.9%の割合で大きく増加した。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	英国保健省 Press Statement 2007年1月18日	輸血と関係した新たなvCJD疾患(4例目)が、最近診断された。この症例は後にvCJDを発症したドナーからの輸血を受けてから約9年後にvCJDと診断された。同じ供血者からの輸血は以前に同定された1例とも関係していた。4例目の患者は以前からvCJDに暴露した可能性を知らされていた。4例目のvCJD感染症例により、輸血を介したヒトの間におけるvCJD感染リスクについての懸念が高まっている。4症例は全て、成分輸血に関係したものであり、血漿分画製剤による治療に関連した症例は今まで報告されていない。
210	2007/03/23	61007	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	61006に同じ
												E型肝炎	肝臓 2006; 47: 384-391	61006に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Future Virol 2006; 1: 659-674	61006に同じ
												ウイルス感染	J Infect Dis 2006; 194: 1276-1282	61006に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: 956-963	61006に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2006年10月15日 FDA/TSEAC Meeting 2006年12月15日	61006に同じ

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 精量	感染症(PT)	出典	概要
												結核	NIKKEI NET いき いき健康 2006年 12月5日	61006に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	CDC 2006年11月29 日	61006に同じ
												アルツハイ マー型認知症	Science 2006; 313: 1781-1784	61006に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	LANCET 2006; 388: 2226-2230	61006に同じ
												トリパノソーマ 症	FDA News P06- 198 2006年12月13 日	61006に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	AABB Weekly Report 2006; 12(44): 4-5	61006に同じ
												梅毒	Lancet 2007; 389: 132-138	61006に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	英国保健省 Press Statement 2007年1 月18日	61006に同じ
211	2007/03/23	61008	ベネシス	①②ポリエチレングリコール処理人免疫 グロブリン ③人免疫グロブリン	人免疫グロ ブリンG	人血液	①日本、 ②③米国	有効成分	有	有	有	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	61006に同じ
												E型肝炎	肝臓 2006; 47: 384-391	61006に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Future Virol 2006; 1: 659-674	61006に同じ

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(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	J Infect Dis 2006; 194: 1276-1282	61006に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: 956-963	61006に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	FDA/CBER 2006年 10月15日 FDA/TSEAC Meeting 2006年12 月15日	61006に同じ
												結核	NIKKEI NET いき いき健康 2006年 12月5日	61006に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	CDC 2006年11月29 日	61006に同じ
												アルツハイ マー型認知症	Science 2006; 313: 1781-1784	61006に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	LANCET 2006; 368: 2226-2230	61006に同じ
												トリパノソーマ 症	FDA News P06- 198 2006年12月13 日	61006に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	AABB Weekly Report 2006; 12(44): 4-5	61006に同じ
												梅毒	Lancet 2007; 369: 132-138	61006に同じ

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(PT)	出典	概要
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	英国保健省 Press Statement 2007年1 月18日	61006に同じ
212	2007/03/26	61009	武田薬品 工業	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
213	2007/03/27	61010	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌莢 膜ポリサッカ ライド	肺炎球菌莢 膜	米国	有効成分	無	無	無			
214	2007/03/27	61011	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	リボヌクレ アーゼ	ウシ臍臓	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無			
215	2007/03/27	61012	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	デオキシリ ボヌクレアー ゼ	ウシ臍臓	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無			
216	2007/03/27	61013	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	トリプシン	ウシ臍臓	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無			
217	2007/03/27	61014	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
218	2007/03/27	61015	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	ハートイン フュージョン 培地	ウシ心臓、ウ シ骨格筋、ウ シ脂肪細胞、 ウシ骨髄、ウ シ結合組織	米国、カナ ダ、オースト ラリア	製造工程	無	無	無			
219	2007/03/27	61016	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	ウサギ脱繊 雑血液	ウサギ血液	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無			
220	2007/03/27	61017	ジェンサイ ム・ジャパ ン	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	アガルシ ダーゼ ベータ(遺伝 子組換え)	遺伝子組換え チャイニーズ ハムスター卵 巣細胞		有効成分	無	無	無			
221	2007/03/27	61018	ジェンサイ ム・ジャパ ン	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	ドナー子ウ シ血清	ドナー子ウシ 血液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
222	2007/03/27	61019	日本臓器 製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚 抽出液	ワクシニアウ イルス接種 家兔炎症皮 膚抽出液	ワクシニアウ イルス接種家 兔炎症皮膚 抽出液	日本	有効成分	無	無	無			

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(PT)	出典	概要
223	2007/03/27	61020	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	カゼイン性ベプトン	ウシ乳	ポーランド、中国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
224	2007/03/27	61021	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	カゼイン性ベプトン	ブタ臓臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無			
225	2007/03/27	61022	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	漿尿膜	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
226	2007/03/27	61023	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	ウサギ	日本	製造工程	無	無	無			
227	2007/03/27	61024	日本製薬	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV	日刊薬業 第12105号 平成18年9月6日	日本人初のHIV-2感染者が確定された。男性は過去に西アフリカに渡航し、現地で輸血した経験があるため、これが感染経路と見られている。厚生省は、2型の検査も確実に行い、検査漏れがないよう、各都道府県に通知した。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省 平成18年8月24日	平成18年8月23日に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において、ヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤使用者に対する献血制限措置を日本赤十字社が実施することが了承された。
												マラリア	AABB Weekly Report 2006; 12(32): 10	2006年9月8日付けのKorea Timesによると、交通事故後に輸血を受け、その後マラリアと診断された患者が、疑わしい血液の流通を防ぐことができなかった韓国赤十字を批判している。韓国赤十字は状況を知りながら、何の行動も起こさず、その結果、不適切な血液製品が流通し続けたとのことである。輸血によるマラリア感染で既に1名の患者が死亡している。
												HHV-8感染	N Engl J Med 2006; 355: 1331-1338	2000年12月から2001年10月に輸血を受けたウガンダのKampalaの患者1811例のうち、輸血前にヒトヘルペスウイルス8型(HHV-8)血清陰性であった患者991例について追跡調査を行った。そのうち43%(425例)にHHV-8血清陽性血が輸血された。991例中41例にHHV-8セロコンバージョンが起こったが、セロコンバージョンのリスクは陽性血を輸血された患者の方が陰性血を輸血された患者より有意に高かった。

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(PT)	出典	概要
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	英国保健省 Press Statement 2007年1 月18日	英国で輸血と関係した新たなvCJD症例(4例目)が、最近 診断された。この症例は後にvCJDを発症したドナーから の輸血を受けた約9年後にvCJDと診断された。同じ供血 者からの輸血は以前に同定されたvCJD1例とも関係して いた。4例目の患者は以前からvCJDに暴露した可能性を 知らされていた。4例目のvCJD感染症例により、輸血を介 したヒトの間におけるvCJD感染リスクについての懸念が 高まっている。4症例は全て、成分輸血に関係したもので あり、血漿分画製剤による治療に関連した症例は今まで 報告されていない。
228	2007/03/27	61025	日本製薬	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロ ンビンⅢ	人血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV	日刊薬業 第12105 号 平成18年9月6日	61024に同じ
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	厚生労働省 平成 18年8月24日	61024に同じ
												マラリア	AABB Weekly Report 2006; 12(32): 10	61024に同じ
												HHV-8感染	N Engl J Med 2006; 355: 1331-1338	61024に同じ
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	英国保健省 Press Statement 2007年1 月18日	61024に同じ
229	2007/03/27	61026	日本製薬	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV	日刊薬業 第12105 号 平成18年9月6日	61024に同じ
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	厚生労働省 平成 18年8月24日	61024に同じ
												マラリア	AABB Weekly Report 2006; 12(32): 10	61024に同じ
												HHV-8感染	N Engl J Med 2006; 355: 1331-1338	61024に同じ