

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料名	原産国	有効成分	有害成分	副作用	添付文書	出典	概要
1	2008/04/01	80001	田辺三菱製薬	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	有効成分	無	無	無		
2	2008/04/01	80002	持田製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	チクングニヤウイルス感染 CDC/Traveler's Health 2007年9月11日	イタリア保健当局は最近、イタリア北東部のRavenna地方における166例のチクングニヤ熱症例(内27例は確定例)を報告した。検査の結果、同地方の蚊が感染を媒介していることが明らかとなった。ヨーロッパにおいて蚊によるチクングニヤウイルス伝播は今回が初めてである。同地方への旅行者は蚊に刺されないように準備し、また、チクングニヤ熱の症状に注意を払うべきである。
												鳥インフルエンザ Lancet 2007; 370: 1137-1145	H5N1インフルエンザウイルスに感染した男性1名および妊婦1名とその胎児の剖検組織を調べた。肺のⅡ型上皮細胞、気管の上皮細胞、リンパ節のT細胞、脳の神経細胞及び胎盤のホフバウエル細胞と細胞栄養層でウイルス遺伝子配列と抗原が検出され、腸粘膜ではウイルス遺伝子配列のみが検出された。胎児では肺、末梢単核細胞、肝マクロファージに遺伝子配列と抗原が検出された。本ウイルスは肺だけでなく気管に感染し、脳を含む他の器官に拡がり、また胎盤を通過し、母親から胎児にも伝播する。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病 J Gen Virol 2007; 88: 2890-2898	PMCA(Protein misfolding cyclic amplification)法を用いてSc237感染ハムスターにおけるPrPScの尿中排泄及び血中レベルの時間経過試験を行ったところ、疾患末期に高率のPrPSc排泄を認めた。経口投与後、PrPScは全てのバフィーコート検体中に存在し、症状出現期のハムスターの血しょう検体の大部分に存在した。尿中には経口投与後数日間はPrPScが排泄されたが、それ以降末期まで検出されなかった。TSE感染動物の尿中でPrPScが生化学的に検出された初めての報告である。
												細菌感染 第56回日本感染症学会東日本地方総会 第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	敗血症を発症した64歳男性の血液より、嫌気性のグラム陽性球菌～短桿菌が培養された。RNA塩基配列を決定し、Actinobaculum shaaliiと同定した。同定後、SBT/ABPCの投与を行い、患者は軽快退院した。日本で初めてのA shaalii感染報告症例と思われる。血液培養で菌種不明の嫌気性グラム陽性菌が検出された場合、同菌である可能性がある。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有区分	文部	症例	適正 使用 措置	感染症(PJ)	出典	概要
												感染	第51回日本医真菌学会総会 2007年11月9-10日	中国で鼻周囲の肉芽腫病変を呈した36歳男性の生検組織から分離された菌が、形態学と分子生物学的検査で <i>Conidiobolus coronatus</i> と同定された。Itraconazole を12ヶ月間使い、完全に治癒した。患者は同真菌による Entomophthoromycosis であった。中国で初めての報告例である。
												鳥インフルエンザ	asahi.com 2008年1月10日	中国衛生省は2008年1月10日、中国南京市で鳥インフルエンザ(H5N1型)に感染して死亡した息子から、父親への感染を確認したと発表した。中国で人から人への感染が確認されたのは初めてである。ウイルスが新型に変異すると大流行する恐れがあるが、遺伝子の変異はないとしている。
3	2008/04/01	80003	持田製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
4	2008/04/01	80004	持田製薬	インターフェロン ベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2007年9月11日	イタリア保健当局は最近、イタリア北東部のRavenna地方における166例のチクングニヤ熱症例(内27例は確定例)を報告した。検査の結果、同地方の蚊が感染を媒介していることが明らかとなった。ヨーロッパにおいて蚊によるチクングニヤウイルス伝播は今回が初めてである。同地方への旅行者は蚊に刺されないように準備し、また、チクングニヤ熱の症状に注意を払うべきである。
												HIV感染、C型肝炎	AFP 2007年9月13日	ペルー保健局は、公立病院で輸血を受けた患者4名が6ヶ月内にHIVに感染したことを受け、国内の240の血液バンクを精査した。44歳女性がHIVに汚染された血液を輸血されたことが報じられた後、当局は、その他に11ヶ月の幼児を含む少なくとも3名がHIVに感染したと発表した。更に、社会安全透析センターに行った患者30名がC型肝炎に感染したことを発表した。HIVおよびC型肝炎問題はペルー保健サービスの汚点である。

ID	受理日	番号	報告者名	題名	生物由来物 の種類	原付料名	原産国	台所区分	文部省 管轄	品名	感染症ID	出典	概要
										鳥インフルエンザ		Lancet 2007; 370: 1137-1145	H5N1インフルエンザウイルスに感染した男性1名および妊婦1名とその胎児の剖検組織を調べた。肺のⅡ型上皮細胞、気管の上皮細胞、リンパ節のT細胞、脳の神経細胞及び胎盤のホフバウエル細胞と細胞栄養層でウイルス遺伝子配列と抗原が検出され、腸粘膜ではウイルス遺伝子配列のみが検出された。胎児では肺、末梢単核細胞、肝マクロファージに遺伝子配列と抗原が検出された。本ウイルスは肺だけでなく気管に感染し、脳を含む他の器官に拡がり、また胎盤を通過し、母親から胎児にも伝播しうる。
										異型クロイツフェルト・ヤコブ病		J Gen Virol 2007; 88: 2890-2898	PMCA(Protein misfolding cyclo amplification)法を用いてSc237感染ハムスターにおけるPrPScの尿中排泄及び血中レベルの時間経過試験を行ったところ、疾患末期に高率のPrPSc排泄を認めた。経口投与後、PrPScは全てのバフィーコート検体中に存在し、症状出現期のハムスターの血しょう検体の大部分に存在した。尿中には経口投与後数日間はPrPScが排泄されたが、それ以降末期まで検出されなかった。TSE感染動物の尿中でPrPScが生化学的に検出された初めての報告である。
										細菌感染		第56回日本感染症学会東日本地方総会 第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27年	敗血症を発症した64歳男性の血液より、嫌気性のグラム陽性球菌～短桿菌が培養された。RNA塩基配列を決定し、Actinobaculum shaaliiと同定した。同定後、SBT/ABPCの投与を行い、患者は軽快退院した。日本で初めてのA shaalii感染報告症例と思われる。血液培養で菌種不明の嫌気性グラム陽性菌が検出された場合、同菌である可能性がある。
										感染		第51回日本医真菌学会総会 2007年11月9-10日	中国で鼻周囲の肉芽腫病変を呈した36歳男性の生検組織から分離された菌が、形態学と分子生物学的検査でConidiobolus coronatusと同定された。Itraconazoleを12ヶ月間使い、完全に治癒した。患者は同真菌によるEntomophthoromycosisであった。中国で初めての報告例である。
										鳥インフルエンザ		asahi.com 2008年1月10日	中国衛生省は2008年1月10日、中国南京市で鳥インフルエンザ(H5N1型)に感染して死亡した息子から、父親への感染を確認したと発表した。中国で人から人への感染が確認されたのは初めてである。ウイルスが新型に変異すると大流行する恐れがあるが、遺伝子の変異はないとしている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有区分	有効成分	有	無	無	確定済	出典	概要
5	2008/04/02	80005	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	無	チクングニヤウイルス感染	PLoS Pathogens 2007; 3: 1895-1906	2005～2006年にレユニオン諸島でアウトブレイクしたチクングニヤウイルス(CHIKV)感染は、エンベロープ蛋白遺伝子の変異株(E1-A226V)が関係していた。この変異の、ネッタインマカおよびヒトスジシマカにおけるCHIKV適合性に対する影響を調べた。その結果、CHIKVのヒトスジシマカに対する感染性が有意に増加し、哺乳動物への伝播がより効率的になることが明らかとなった。通常のベクターであるネッタインマカがいない同地域でCHIKVが大流行したのはこの変異が原因と考えられる。
													エボラ出血	CDC 2008年1月8日	CDCとウガンダ保健省は、2007年8月から始まったウガンダ西部に位置するBundibugyo地区におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを報告した。2008年1月3日までに148人が罹患し、37人が死亡した。患者検体の遺伝子解析により、既知の4つのエボラウイルス株と異なる、新たなウイルス株である可能性が示唆された。確定には更なる研究が必要である。
													鳥インフルエンザ	China View, www.chinaview.cn 2008-01-10	2007年12月に江蘇省南京で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染患者は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていない。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家畜との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。ヒト用トリインフルエンザワクチンは臨床試験Phase IIの段階にある。
													リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa073785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
6	2008/04/02	80006	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	日本	製造工程	無	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来 製品	原料材料	製造国	含有成分	大腸菌	酵母	ウイルス	検査項目	出典	概要
7	2008/04/02	80007	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
8	2008/04/02	80008	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	パンクレアチン	ブタ臓臓	カナダ、イタリア、米国	製造工程	無	無	無			
9	2008/04/02	80009	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	アボセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	チクングニヤウイルス感染	PLoS Pathogens 2007; 3: 1895-1906	2005～2006年にレユニオン諸島でアウトブレイクしたチクングニヤウイルス(CHIKV)感染は、エンベロープ蛋白遺伝子の変異株(E1-A226V)が関係していた。この変異の、ネットアイシマカおよびヒトスジシマカにおけるCHIKV適合性に対する影響を調べた。その結果、CHIKVのヒトスジシマカに対する感染性が有意に増加し、哺乳マウスへの伝播がより効率的になることが明らかとなった。通常のベクターであるネットアイシマカがいない同地域でCHIKVが大流行したのはこの変異が原因と考えられる。
												エボラ出血	CDC 2008年1月8日	CDCとウガンダ保健省は、2007年8月から始まったウガンダ西部に位置するBundibugyo地区におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを報告した。2008年1月3日までに148人が罹患し、37人が死亡した。患者検体の遺伝子解析により、既知の4つのエボラウイルス株と異なる、新たなウイルス株である可能性が示唆された。確定には更なる研究が必要である。
												鳥インフルエンザ	China View, www.chinaview.cn 2008-01-10	2007年12月に江蘇省南京で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染患者は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていない。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家禽との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。ヒト用トリインフルエンザワクチンは臨床試験Phase IIの段階にある。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 10.1056/NEJMoa073785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを公平な迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	自來水	動物種名	原産国	台内区分	有	無	無	検査項目	内容	概要
10	2008/04/02	80010	デンカ生研	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 沈降破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 破傷風トキソイド	ハートエキス	ウシの心臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	酪農業を営む50歳男性が、2007年4月初旬より、全身倦怠感、39度台の発熱、悪寒が出現し、腰背部痛が出現し徐々に激しくなったため4月10日に受診した。5月18日に入院し、血液培養から連鎖球菌が検出され、肺塞栓、脊椎炎を合併した感染性心内膜炎と診断された。ペニシリンとゲンタマイシン併用投与により軽快した。同菌はStreptococcus suis 2と同定され、牛の飼育から感染したと思われる。
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	動物における腸管出血性大腸菌の保有状況を調査した。平成18年6月から19年2月に愛媛県内の屠殺場に搬入されたウシ143頭、動物愛護センターに収容されたイヌ71頭、ネコ67頭の直腸便を検査した結果、ウシでは82頭(57.3%)からヒト腸管出血性大腸菌(EHEC)が137株分離され、O157やO26など9種類の血清型が含まれていた。イヌとネコからはEHECは検出されなかった。
11	2008/04/02	80011	デンカ生研	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 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド	カザミノ酸	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80010に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80010に同じ
12	2008/04/02	80012	デンカ生研	ワイル病秋やみ混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン コレラワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	中国又はポーランド	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80010に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80010に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原材料名	原産国	自治区分	年齢	性別	適正使用期間	感染症(PT)	出典	概要
13	2008/04/02	80013	デンカ生研	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 沈降破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 百日せきワクチン ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド コレラワクチン	スキムミルク	ウシの乳	日本又はアメリカ	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80010に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80010に同じ
14	2008/04/02	80014	デンカ生研	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80010に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80010に同じ
15	2008/04/02	80015	デンカ生研	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	製造中止	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80010に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80010に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来 成分	原料名	製造国	合剤区分	有	無	無	遺伝子 組換え	出典	概要
16	2008/04/02	80016	デンカ生研	日本脳炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血液	アメリカ	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80010に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80010に同じ
17	2008/04/02	80017	デンカ生研	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	尿膜腔液	ニワトリの受精卵	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1348-1353	2006年5月にインドネシアのスマトラ北部および2005年12月にトルコ東部の家族で観察されたトリインフルエンザH5N1の集団が、ヒト-ヒト伝播によるか否かを統計的方法を用いて調べた。スマトラの例ではヒト-ヒト伝播の統計学的エビデンスが見られ、概算された2次感染率は29%、局所的増殖数の下限値は1.14であった。トルコの例ではヒト-ヒト伝播のエビデンスは得られなかった。
												鳥インフルエンザ	第55回日本ウイルス学会学術集会 2007年10月21-23日 216	2007年に宮崎および岡山県で発生したH5N1亜型高病原性鳥インフルエンザの発生例から分離したウイルス4株の全塩基配列を決定し、また、病原性について調べた。4株は遺伝学的に極めて近縁であり、2005年中国青海湖で死亡した野鳥から分離された系統に属していた。鶏では接種鶏全てが死亡した。50%マウス致死量は5x100EID50であった。またウイルスは接種マウスの肺だけでなく脳からも回収された。
18	2008/04/02	80018	デンカ生研	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 沈降破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド	ペプトン	ブタの胃	日本又はアメリカ	製造工程	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2007年10月21-23日	日本国内13のブタ飼育施設におけるHEV保有状況について調査した。各施設につき10箇所の豚房より糞便を採取し、ウイルスゲノムの検出を行ったところ、HEVゲノム陽性率は70%であった。ウイルスは全てIII型およびIV型の遺伝子型に属していた。ひとつのIII型に属するサンプル(sw JB-E8)については全長の90%の配列情報が得られ、塩基レベルでのホモロジーはヒトから分離されたものに近いくことが明らかとなった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	原料種別	製造国	含有成分	文書種別	添付書類	注目点	出典	概要	
											日本脳炎	第39回日本小児感染症学会総会・学術集会 2007年11月9-11日	日本脳炎ウイルスに関する2006年度感染症流行予測調査では、ヒトで4自治体1197人、ブタで33自治体5349頭を対象に調査を行った。ヒトにおけるNT抗体価1:10以上の抗体保有状況は、1-3歳で10%未満、4歳で約20%、5歳で約80%であった。ブタでHI抗体が1頭以上確認された自治体は27あり、うち抗体保有率50%以上は17、更に12自治体では80%以上であった。2004年度と比較して抗体保有率が急増する年齢が年長側にシフトし、5歳未満に感受性者の蓄積が認められた。	
19	2008/04/02	80019	デンカ生研	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 百日せきワクチン	ヒツジ血液	ヒツジの血液	製造中止	製造工程	有	無	無	感染	Doctor's Guide 2007年11月12日	ヒツジの分娩時に農夫が罹患する謎の皮膚疾患が英国 Hampshireの農夫およびSouthamptonの医師チームによって発見され、British Journal of Dermatologyに発表される。この疾患は耳だけに熱感、痒み、水ぶくれなどが起こり、毎年ヒツジの分娩時期に発症し、lambing earsと名づけられた。生検の結果、多形性光発疹と類似していることが明らかとなった。農作業と関連する事が示唆された。
20	2008/04/02	80020	デンカ生研	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギの血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
21	2008/04/02	80021	デンカ生研	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウスの脳	日本	製造工程	無	無	無			
22	2008/04/03	80022	伊藤ライフサイエンス	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	神経系障害	CDC/MMWR 2008: 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、米国Minnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患についての報告があり、州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、進行性炎症性神経障害症例は12例で、症状はブタ頭部処理に関わったヒトで発生した。原因は特定されていない。
												ProMED-mail20080129.0366	2006年11月から2007年11月にMinnesotaの豚肉加工場作業員12名が炎症性神経疾患を発症し、2008年1月中旬にIndianaの豚肉加工場従業員も同様の症状を発症した。全員、ブタの頭から脳を吹き飛ばすために使用する強力な空気圧縮装置の近くに配置されていた。彼らは手足の疲労感、麻痺および疼きといった炎症性神経症状の顕著な特徴を示した。ブタの中枢神経系が感染媒体である可能性がある。	

30	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	有効成分	有	無	無	神経系障害	出典	概要
23	2008/04/03	80023	伊藤ライフサイエンス	バルナバリンナトリウム	バルナバリンナトリウム	ブタ腸粘膜	アルゼンチン・中華人民共和国	有効成分	有	無	無	神経系障害	ODC/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、米国Minnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患についての報告があり、州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、進行性炎症性神経障害症例は12例で、症状はブタ頭部処理に関わったヒトで発生した。原因は特定されていない。
													ProMED-mail20080129.0366	2006年11月から2007年11月にMinnesotaの豚肉加工場作業員12名が炎症性神経疾患を発症し、2008年1月中旬にIndianaの豚肉加工場従業員も同様の症状を発症した。全員、ブタの頭から脳を吹き飛ばすために使用する強力な空気圧縮装置の近くに配置されていた。彼らは手足の疲労感、麻痺および疼きといった炎症性神経症状の顕著な特徴を示した。ブタの中枢神経系が感染媒体である可能性がある。
24	2008/04/03	80024	東菱薬品工業	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	ウサギ皮膚	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			
25	2008/04/03	80025	東菱薬品工業	バトロキソピン	バトロキソピン	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無			
26	2008/04/04	80026	沢井製薬	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、アルゼンチン	有効成分	無	無	無			
27	2008/04/04	80027	沢井製薬	ダルテバリンナトリウム	ダルテバリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
28	2008/04/04	80028	沢井製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	Public Health Agency of Canada/CCDR Weekly 2008年1月11日	2007年12月10日中国保健局は、トリインフルエンザに罹った息子と父親の間の因果関係を調査中であるが、ウイルスが新種に突然変異したとのエビデンスは見つっていないと報告した。先週Jiangsu省で52歳の父親は、24歳の息子が同疾患で死亡した後、H5N1トリインフルエンザと診断された。新華社通信によると、息子は死んだ家畜と接触しておらず、Jiangsu省では家畜でのアウトブレイクは報告されていないとのことである。
29	2008/04/07	80029	ニプロファーマ	ヘパリンナトリウム注射液 ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
30	2008/04/07	80030	日医工	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	原料種名	原産国	含有成分	六価	価	価	品質保証	検出限	概要
31	2008/04/07	80031	日医工	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			
32	2008/04/07	80032	宇治製薬	コンドロイチン硫酸鉄コロイド	コンドロイチン硫酸ナトリウム	牛の軟骨	米国	添加物	無	無	無			
33	2008/04/11	80033	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFウズラ胚	SPF発育ウズラ卵	日本	製造工程	無	無	無			
34	2008/04/11	80034	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFニワトリ胚	SPF発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
35	2008/04/11	80035	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	品名	生物由来 成分	原料地名	原産国	含有区分	不 純 物	添 加 物	適 用 部 位	製造工程	品質	概要
36	2008/04/11	80036	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥まむし抗毒素 乾燥ジフテリア抗毒素 乾燥破傷風抗毒素	ウマ血清	ウマの血清	米国	製造工程	無	無	無			
37	2008/04/11	80037	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	エリスロマイシンラクチビオン酸塩	ウシの乳	オランダ、米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
38	2008/04/11	80038	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
39	2008/04/11	80039	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 日本脳炎ワクチン 水痘抗原	コレステロール	ヒツジの毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	原料種名	原産国	含有成分	大腸菌	痘苗	遺伝子組換え	製造工程	出典	概要
40	2008/04/11	80040	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻疹ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻疹おたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン	トリプシン	ブタの臓臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
41	2008/04/11	80041	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ニワトリ肉エキス	ニワトリの肉、骨	該当なし(製造中止)	製造工程	無	無	無			
42	2008/04/11	80042	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪	該当なし(製造中止)	製造工程	無	無	無			
43	2008/04/11	80043	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
44	2008/04/11	80044	阪大微生物病研究会	乾燥日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	マウスの脳	マウス	日本	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	原料名	原産国	含有区分	有害	有害	有害	感染性	出典	概要
45	2008/04/11	80045	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	牛肉消化液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
46	2008/04/11	80046	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	人血清アルブミン	ヒトの血液	該当なし(製造中止品目)	添加物	有	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa073785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Outbreak Notice 2008年2月11日	2008年2月5日現在、シンガポール保健省は同国の地方におけるチクングニヤ熱の可能性症例13例を報告した。狭い地域での症例で、最近の旅行歴のある患者がいないことから、国内の蚊によるチクングニヤウイルスの局所的伝播であることが示唆される。同国への旅行者はチクングニヤ熱の症状に注意し、蚊に刺されないよう注意すべきである。
47	2008/04/11	80047	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
48	2008/04/11	80048	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	乳糖水和物	ウシの乳	オランダ、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランド	添加物	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	有効成分	有害成分	遺伝子組み換え	安全性(P)	出典	概要
49	2008/04/11	80049	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原	MRC-5	ヒト胎児肺二倍体細胞	1966年に樹立したマスタセルバンクに使用したヒトの細胞株	製造工程	無	無	無			
50	2008/04/11	80050	阪大微生物病研究会	乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
51	2008/04/11	80051	富士製薬工業	トロンビン	トロンビン	ウシの血液	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
52	2008/04/11	80052	富士製薬工業	トロンビン	トロンボプラスチン	ブタの肺	ブタ:デンマーク	有効成分	無	無	無			
53	2008/04/11	80053	ベネシス	乾燥抗HBs人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	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	Biologicals 2007; doi:10.1016/j.biologics.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プリオン蛋白(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263K 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に感染したブタ糞便より精製した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。

10	受理日	番号	報告者名	一般名	生体利用 区分	動物種別	原産国	自治区分	交付 年月	審査 年月	審査 結果	論文題目	出典	概要
												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。
												パルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	過去30～35年間に製造された第Ⅷ因子製剤中にヒトパルボウイルスが存在するかを調べた。175ロットのうち28ロットがPARV4シーケンスを含み、その内2ロットにジェノタイプ1型及び2型の両方が存在した。最大ウイルス量は10 ⁵ copies/mL以上であった。PARV4陽性の第Ⅷ因子製剤の大部分は1970年代及び1980年代に製造されていた。B19Vは175ロット中70ロットで陽性であった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	トランスジェニックマウス(101LL)を用いた感染性実験の結果、TSE疾患の臨床症状と脳の空胞化という徴候を示すがPrPScのレベルが低いかもしれないイムノブロット法では検出されない動物の脳組織内に、高力価のTSE感染性が存在していることが明らかとなった。この結果はPrPScのレベルと感染価との間の相関性に疑問を投げかけるものであり、プロテアーゼK抵抗性のPrPをほとんどもしくは全く含まない組織が感染性となりうること、および高力価のTSE感染性を有していることを示すものである。
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料名	製造国	含有成分	文庫	品目	臨床試験	出典	概要
											B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(CID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
											E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。
											ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	メルケル細胞癌(MCC)検体をdigital transcriptome subtraction法を用いて検査し、新種のポリオーマウイルスを同定し、メルケル細胞ポリオーマウイルス(MCPyV)と命名した。このウイルスはMCC腫瘍10検体中8例(80%)で検出されたが、対照組織検体では58例中5例(8%)、対照皮膚組織検体では25例中4例(16%)でしか検出されなかった。MCPyVがMCCの病原因子である可能性が示唆された。
54	2008/04/11	80054	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	ヤギIgG	ヤギ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
55	2008/04/11	80055	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無		
56	2008/04/11	80056	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	マウスモノクローナル抗体	マウス脾臓細胞と骨髄腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無		

№	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	大腸菌	サルモネラ	不正使用	検査項目	結果	概要
57	2008/04/11	80057	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ウシ血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
58	2008/04/11	80058	武田薬品工業	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウサギ腎細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
59	2008/04/15	80059	扶桑薬品工業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、中国	有効成分	有	無	無	E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2007; 77: 893-896	屠殺場の作業員において検出されたE型肝炎感染の初症例を報告する。同定されたウイルスはジェノタイプ3、サブタイプ3fiに属していた。患者の血清から分離されたウイルスの部分的配列解析によって、ヨーロッパのヒト株およびブタ株とのヌクレオチド相同性がそれぞれ83.4%-97.3%の範囲であることが明らかとなった。これらの所見は、ブタの感染器官の取り扱いを介して職業病としてE型肝炎ウイルスに感染したことを強く示唆する。
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名のうち54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。
												レンサ球菌感染	J Infect 2006; 52: 455-460	2000年5月～2002年12月にタイChiang Mai大学病院で成人におけるStreptococcus suis(S. suis) 感染に関する後ろ向き研究を行った。41名の感染患者が同定され、内3名にブタまたはブタ肉への曝露歴、1名に生牛肉摂取歴があった。臨床症状は感染性心内膜炎、髄膜炎などで、死亡率は19.5%であった。分離菌は全てペニシリンに感受性があった。S. suis 感染はタイ北部では稀ではない。早期発見が重要である。
												レンサ球菌感染	Clin Infect Dis 2008; 46: 659-667	ベトナムで成人の細菌性髄膜炎疑い患者450名について前向き研究を行った。S. suisは最も普遍的な病因で、151名(33.6%)の患者で検出され、この内50名がブタまたは豚肉に曝露していた。死亡率は151名中4名(2.6%)と低かったが、140名中93名(66.4%)で難聴が起こり、50歳より高齢者で重篤であった。また、92のS. suis株の内、91株がセロタイプ2であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品名	原料種名	原産国	生産工程	動物由来	植物由来	菌類由来	ウイルス	備考	
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1871-1878	2004年に、アイオワ州の田舎の住民803名を対象としてインフルエンザウイルス人畜共通感染に関する2年間の前向き研究を行った。アイオワ大学のブタ非曝露者79名と比較して、ブタ曝露者およびその配偶者は、ブタインフルエンザ(H1N1)ウイルスに対する抗体レベルが増加していた。更に、インフルエンザ様疾患データや組換えH1N1ウイルス分離などから、職業的ブタインフルエンザウイルス感染のエビデンスが示された。
												レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 155-157	2001年にS. suisセロタイプ16に感染し、死亡したベトナム人男性の症例報告である。患者はベトナム南部Long An Province出身の57歳男性でアルコール依存歴があった。入院時には嗜眠状態であったが、バイタルサインは安定していた。24時間後に急性呼吸促進症候群を呈し、死亡した。患者はブタを飼育しており、ブタの臓器を日常的に摂食していた。血液培養でS. suisが検出され、セロタイプ16であった。セロタイプ16がヒトから分離されたのは初めてのことである。
60	2008/04/15	80060	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ペプシン	ブタ胃液	不明	製造工程	無	無	無			
61	2008/04/15	80061	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	プリマトン HS/UF	ウシ脾臓、心臓、 ウマ脾臓、脛肉、 ブタラード ウォーター	ウシ:米国 ウマ:米国、 カナダ ブタ:米国、 カナダ	製造工程	無	無	無			
62	2008/04/15	80062	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ブタラード ウォーター	ブタ脂肪	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
63	2008/04/15	80063	中外製薬	トシリズマブ(遺伝子組換え)注	ガラクトース	ウシ乳	米国、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
64	2008/04/15	80064	中外製薬	①トラスツズマブ(遺伝子組換え) ②ストレプトコッカスピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	パンクレアチン	ブタ脾臓	①米国、カナダ ②日本、米国、 カナダ、 フランス	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	製造国	含有区分	有効成分	有害成分	遺伝子組み換え	参考文献	出典	概要
65	2008/04/15	80065	中外製薬	トラスツマブ(遺伝子組換え) レノグラスチム(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え) トシリズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズ ハムスター 卵巣細胞	チャイニーズ ハムスター卵 巣	不明	製造工程	無	無	無			
66	2008/04/15	80066	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリ ン	ブタ脾臓	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無			
67	2008/04/15	80067	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	DMEM/F12	ウシ乳	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
68	2008/04/15	80068	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え)	ヒトランス フェリン	ヒト血漿	不明	製造工程	有	無	無	リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa07 3785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例 が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原 因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎 から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解 析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規の アレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシ ピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルス が検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認さ れた。この方法は病原体発見の強力な手段である。
69	2008/04/15	80069	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血 清	ウシ血清	米国、オー ストラリア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
70	2008/04/16	80070	日本化薬	BCG・コンノート株	乾燥BCG勝 豚内用(コン ノート株)	牛型結核菌 生菌	カナダ	有効成分	無	無	無			
71	2008/04/17	80071	化学及血 清療法研 究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免 疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	チクングニヤウ イルス感染	PLoS Pathogens 2007; 3: 1895-1906	2005～2006年にレユニオン諸島でアウトブレイクしたチク ングニヤウイルス(CHIKV)感染は、エンペローブ蛋白遺伝 子の変異株(E1-A226V) が関係していた。この変異の、 ネッタイシマカおよびヒトシジマカにおけるCHIKV適合性 に対する影響を調べた。その結果、CHIKVのヒトシジマ カに対する感染性が有意に増加し、哺乳マウスへの伝播 がより効率的になることが明らかとなった。通常のベク ターであるネッタイシマカがいない同地域でCHIKVが大 流行したのはこの変異が原因と考えられる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料地名	製造国	含有成分	大腸菌	虫媒	遺伝子組換え	製品名	出版年	概要
												エボラ出血	CDC 2008年1月8日	CDCとウガンダ保健省は、2007年8月から始まったウガンダ西部に位置するBundibugyo地区におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを報告した。2008年1月3日までに148人が罹患し、37人が死亡した。患者検体の遺伝子解析により、既知の4つのエボラウイルス株と異なる、新たなウイルス株である可能性が示唆された。確定には更なる研究が必要である。
												鳥インフルエンザ	China View, www.chinaview.cn 2008-01-10	2007年12月に江蘇省南京で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染患者は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていない。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家禽との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。ヒト用トリインフルエンザワクチンは臨床試験Phase IIの段階にある。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358:10.1056/NEJMoa073785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
72	2008/04/17	80072	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	デオキシリボヌクレアーゼ I	ウシ脾臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
73	2008/04/17	80073	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	リボヌクレアーゼA	ウシ脾臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料名	製造国	含有成分	有効成分	有害成分	遺伝子組換え	特許権	出典	概要
74	2008/04/17	80074	あすか製薬	日局ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月4日、2007年12月9日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update4):2007年12月4日、中国衛生省はH5N1トリインフルエンザウイルスの新規のヒト感染症例を報告した。症例はJiangsu省の24才の男性で、12月2日に死亡した。中国での確定例は26例で、うち17例が死亡している。(update5):2007年12月9日、中国衛生省は同ウイルスの新規ヒト感染症例を報告した。Jiangsu省の52才の男性で、12月2日に同ウイルス感染で死亡した24才男性の父親で、現在入院中である。
75	2008/04/17	80075	あすか製薬	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月4日、2007年12月9日	80074に同じ
76	2008/04/18	80076	ジェンザイム・ジャパン	アルゲルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	アルゲルコシダーゼ アルファ(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	宿主細胞株は、Dr.Lawrence Chasin(Columbia University)より入手したジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞系である	有効成分	無	無	無			
77	2008/04/18	80077	ジェンザイム・ジャパン	アルゲルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
78	2008/04/18	80078	ジェンザイム・ジャパン	アルゲルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
79	2008/04/18	80079	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胎盤組織	ヒト胎盤	フランス	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品 の分類	原料地名	製造国	含有成分	文相	性状	適正 使用 期間	感染症(P)	出典	概要
80	2008/04/18	80080	ジェンザイ ム・ジャパ ン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺	ベルギー、 スペイン、フ ランス、イタ リア、リトア ニア、ポーラ ンド、ノル ウェー、デン マーク、ス ウェーデン、 フィンラン ド、スロバキ ア、チェコ共 和国	製造工程	無	無	無			
81	2008/04/18	80081	ジェンザイ ム・ジャパ ン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺 細胞ウマ免 疫グロブリン	ウマ血漿	フランス	有効成分	無	無	無			
82	2008/04/18	80082	ジェンザイ ム・ジャパ ン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	赤血球スト ローマ	ヒト血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
83	2008/04/22	80083	日本赤十 字社	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人 血漿	人血液	日本	有効成分	有	有	無	ブルセラ症	J Travel Med 2007; 14: 343-345	64歳の日本人男性が6週間続く発熱で1998年6月2日に都 内の病院に入院した。入院時の血液培養からグラム陰性 桿菌が検出され、Brucella melitensis 2型と同定された。患 者は同年3月にイラクに滞在し、ヒツジのチーズを摂取し たことが明らかとなった。患者の妻(60歳)が同年5月31日 から発症し、Brucella melitensis が血液と関節液の培養で 検出された。イラクの帰国者からその妻へ、ブルセラ症が 性感染した可能性がある。
												細菌感染	ABC Newsletter 2007年9月21日	FDAは輸血前の血小板中の細菌汚染を検出するための 初めての迅速検査を販売承認した。Verax Biomedical Inc 製造のPlatelet Pan Genera Detection Test Systemは病 院の輸血部で使用するための使い捨て検査機器である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料和名	原産国	含有成分	文数	症例	適正使用期間	感染症(PID)	出典	概要
												感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	2007年3月29-30日、カナダのトロントで行われた病原体不活化(PID)技術に関するコンセンサス会議の報告である。近年の検査技術の発達により、現状の輸血感染症リスクは非常に低く、PIを直ちに導入する事は推奨しない。しかし新興感染症のリスクは未知数であり、PIは予防手段として重要である。広範囲の病原体を不活化できる安全な方法が確立されれば実施すべきである。
												感染	ABC Newsletter 2008年1月11日	血液安全・安定供給諮問委員会は、米国保健社会福祉省事務局に対し、安全で効果的な輸血用血液製剤の病原体低減技術(不活化)の早急な開発を優先して進め、開発され次第実施するよう勧告した。病原体低減の効果と安全性を示すエビデンスの蓄積は、今後蔓延する可能性のある感染症に対し広く適応できるセーフガードとして、この技術の導入を保証するという決議を採択した。
												ペスト	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1459-1462	2003年6月から7月にアルジェリアOran地区においてペストの集団感染が発生した。同国では、この疾患は50年以上報告されていなかった。腺ペスト症例18名が特定され、Yersinia pestisが6名から分離された。初発患者を除き、全員が回復した。標的予防的化学療法、衛生、ベクターコントロールが、感染制御上重要な役割を果たした。疫学的、分子生物学的な知見から、当該期間中、現地の保菌動物の存在が強く示唆されたが、その起源については特定できなかった。
												アメリカ・トリパノソーマ症	ABC Newsletter 2007年9月14日	AABBはCDCからAABBシャーガス病バイオビジランスネットワーク強化をするための資金を受けている。2007年9月13日時点で、反復反応性供血710件でT. Cruziに対する抗体の追加RIPA試験を行った結果、196例がRIPA陽性、486例が無反応で、残りの検体については結果保留となっている。13の検査施設がシャーガスネットワークにデータを報告し、18の検査施設が報告のため同ネットワークにアクセスしている。
												アメリカ・トリパノソーマ症	第48回 日本熱帯医学会大会 2007年10月12-13日 12C-02	日本におけるラテンアメリカ人の慢性シャーガス病キャリアーからの献血についての対策を検討した。カーミC液(CPD液)を用いてT. Cruzi感染マウス血液を4℃にて1-21日間保存処理を行ったところ、マウスへの感染性は無処理のものとは差異は無かったが、病原性はかなり減弱することが示された。しかし、T. Cruzi虫体はほとんどの白血球除去フィルターを通過した。現在の保存血液提供システムはシャーガス病の輸血感染防止には不十分であり、対策の改善が必要である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有区分	文部	症例	追加 情報	感染症ID	出典	概要
												アメリカ・トリパノソーマ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e44-47	血液製剤の輸血によりシャーガス病に感染し、死亡したスペイン人患者の寄生虫学的、血清学的疾患経過、ならびに供血者の調査の報告である。患者は白血病の既往があり、176名以上の供血者由来の輸血を受けていた。臍帯血移植のための免疫抑制状態で、寄生虫が血液脳関門を通過して神経系に感染したことが確認された。特定された供血者は無症候であった。複数回輸血患者は、免疫抑制剤治療実施前に、抗Trypanosoma cruzi抗体のスクリーニングを受けるべきである。
												ウイルス感染	ODC/MMWR 2007; 56(45): 1181-1184	米国4州における2006-2007年のアデノウイルス血清型14(Ad14)に関連した急性呼吸器疾患に関する報告である。Ad14は稀にしか報告されないが、全ての年齢層の患者に重症で致死的な呼吸器疾患を起こす可能性がある。2006年5月にニューヨーク州で生後12日目の乳児がAd14感染により死亡し、07年3-6月にオレゴン州、ワシントン州およびテキサス州で計140名の感染患者が確認された。これらの患者から新規のAd14変異種が分離された。
												ウイルス感染	ProMED-mail20070930.3228	オーストラリアQueensland州で蚊が異常発生し、ロスリパーウイルスが拡大している。通常は北部の熱帯地域で優勢であるが、Brisbane南部における過去4週間の感染者数は、昨年(2006年)同時期のほぼ450%である。Queensland保健局の発表によると、過去4週間に報告された感染者数は93例であった。
												チクングニヤウイルス感染	Pediatr Infect Dis J 2007; 26: 811-815	チクングニヤウイルス感染が大流行したレユニオン島の5つの新生児医療部門で同ウイルスの母子感染を調べるため、後ろ向き記述的研究を実施した。母親は出産時に徴候があったか又は新生児が出生初日に発病したかをスクリーニングし、新生児38名を登録した。無症候の2名を除き、全母親が周産期(分娩4日前~1日後)に症状があった。全新生児が発熱(79%)、疼痛(100%)などの症状を示し、脳脊髄液のPCR法は24名中22名で陽性であった。高い罹患率の周産期母子伝播の可能性が初めて示された。
												チクングニヤウイルス感染	Eurosurveillance 2007; 12(9): E070906.1	チクングニヤ熱は2005年以来、大規模な流行がインド洋諸島とインドから報告されているが、これまでヨーロッパ地域内での蚊による感染伝播は発生していなかった。2007年8月にイタリアのエミリア・ロマーニャ州ラヴェンナ県衛生当局は異常に多数の発熱患者発生を検知し、臨床・疫学調査を行った。血清学的検査およびPCR法でチクングニヤ熱と確定された。更にヒトスジシマカからもPCR法によりチクングニヤウイルスが確認された。2007年9月4日までに合計197名の患者が報告されている。

ID	受理日	番号	報告者名	二名	生物由来 分類	病原体名	原産国	自治区分	文	注	品 目	学名	出典	概要
												チクングニヤウイルス感染	Lancet 2007; 370: 1840-1846	イタリア北東部の隣接する2つの村で原因不明の発熱性疾患患者が多数報告され、ヒトおよび蚊由来の検体を分析した結果、チクングニヤウイルス(CHIKV)が原因であることが明らかとなった。2007年7月4日から9月27日の間に205例のCHIKV感染症例を同定した。村の親戚を訪問した時に発症したインド出身男性が初発症例と推定された。系統遺伝学的分析により、イタリアのCHIKV株はインド洋諸島での初期のアウトブレイクで分離された株と高い相同性を示した。
												ウイルス感染	Transfusion 2007; 47: 1972-1983	供血者血漿検体中のサイトメガロウイルス(CMV) DNA陽性率を検討した。過去にCMV血清陰性で初めて抗CMV IgG陽性を示した供血者82名の血漿検体44%が反復的にCMV DNA陽性であった。1年以上血清反応陽性または血清反応陰性供血者はいずれもCMV DNA陰性であった。白血球除去の実施にもかかわらず、新規血清反応陽性供血者のウイルス血症は輸血伝播性CMVの残存リスクの重要な原因と考えられる。
												ハンタウイルス	J Clin Microbiol 2007; 45: 3008-3014	ヨーロッパでの出血熱は主にPuumalaウイルス(PUUV)またはDobravaウイルス感染による。ドイツ南東部Lower Bavariaでハンタウイルス感染患者31名について、酵素免疫測定法、免疫蛍光法、免疫プロット法による診断を行った。標準的検査による抗体のPUUV特異的タイピングができない症例が2、3あった。3名の患者の急性期血清から得たPUUV RNAをRT-PCR を用いて増幅したところ、同地域で捕獲したハタネズミ から得たウイルス配列と非常に近縁であることが明らかとなった。
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名の内54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。
												鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月9日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update5): 2007年12月9日、中国衛生省は同ウイルスの新規ヒト感染症例を報告した。Jiangsu省の52才の男性で、12月2日に同ウイルス感染で死亡した24才男性の父親で、現在入院中である。中国での確定例は27例で、うち17例が死亡している。

ID	管理日	番号	報告者名	一般名	生年月日 性別	報告年月	国名	合併症	年齢	性別	正位	検査項目	出典	概要
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	米国の血液センター7施設において2000-2003年の期間に採取した5020名の供血者由来の保存血漿検体を高感度PCRスクリーニング法を用いてバルボウィルスB19 DNAについて検査した。B19 DNA陽性率は0.88%であった。DNA陽性検体の全てがIgG陽性で、23%がIgM陽性であった。IgM血清陽性率はDNA値と相関した。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-20	日本の人口動態統計では、CJDによる死亡は過去20年以上に渡り増加傾向を示し、2005年は人口100万対1.23人であった。CJDサーベイランス委員会による調査では過去8年間に918例がプリオン病と判定された。病型別では、孤発性CJD 716例、遺伝性プリオン病 128例、感染性(獲得性)CJD 72例(変異型CJD 1例、硬膜移植後CJD 71例)、および分類不能 2例であった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリオンであった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Prion 2007; P04.51 2007年9月26-28日 Edinburgh	73歳の受血者で生前に特定されたvCJDの非典型的症状の報告である。患者は1997年12月に輸血を受けたが、供血後にvCJDを発症した供血者由来の赤血球製剤であった。輸血から6年後、受血者は疲労及び集中困難を訴えたが、神経学的検査及び脳MRIは正常であった。この6か月後に神経学的症状が発現し、進行したが、血清学的検査は正常であった。MRIでは視床背側核全体の顕著な信号変化が示された。vCJDの長期潜伏期間と無症候状態は、重大な公衆衛生問題を提示する。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-38	BSE感染ウシ由来の脳乳剤を用いてPrPresのin vitro感染系の確立を試みた。感染させたヒト由来グリオーマ細胞株から抗プリオン抗体に反応する約30KのPK耐性のバンドが検出された。このバンドは非感染細胞には存在しなかった。また、9ヶ月継代した感染細胞の培養上清に伝達性があることが明らかとなった。さらに20nmのウイルス除去膜によって培養上清の伝達性が減少することが認められた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料名	原産国	含有成分	文書	症例	適応 使用 期間	感染性	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ProMED- mail20080107.0087	英国National CJD Surveillance Unitに報告された2008年1月7日現在のCJD数は、vCJD診断確定死亡症例(確定例)114名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確定診断がない)48名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確定診断待ち)1名で、vCJD診断確定または可能性例の死亡総数163名であった。生存中のvCJD可能性症例数は3名であった。英国におけるvCJD流行は減少しつつあるという見解に一致する。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221- 1231	感染動物モデルにおいても、血中のPrPresは白血球を除きめつたに検出されない。新規の酸性SDS沈殿法と高感度化学発光法とを組み合わせることにより、プロテイナーゼK耐性3F4反応性タンパクが、スクレイピー感染ハムスターの血漿中からは検出されるが、疑似感染ハムスターでは検出されないことが示された。血漿中においてPrPresは他の血漿タンパクと糖鎖を通じて凝集しており、スクレイピー感染ハムスター血漿において検出可能となったことが示唆された。
												HIV	Eurosurveillance 2007; 12(5): E070524.5 2007年5 月24日	AIDS最新号において、LikataviciusらはEuroHIV surveillance network によるヨーロッパの供血血液のHIV陽性率についての14年間のモニタリングデータを提示した。この分析は、1990-2004年のWHO欧州地域のデータが網羅されている。2000-2004年の10万供血中の平均HIV陽性率は西欧1.7、中欧3.4、東欧36.7であった。1990年以降の変化では、西欧で低下、中欧で横ばい、東欧では急激な上昇が認められた。
												HTLV	American Society of Hematology 2007 年12月8-11日	1999年1月～2006年12月に長崎で献血を行った初回献血者の年齢別、出生年別および期間別HTLV-1血清陽性率の傾向分析を行った。血清陽性率は年齢が高くなるにつれ有意に増加した。また1987～1990年に生まれた献血者では1985～1986年に生まれた献血者と比較して有意に低かった。ウイルスキャリアの母親の授乳を避ける事を指導した県の対応が陽性率の低下に貢献していることが示された。
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来物	原研者名	原産国	含有成分	文種	注記	品名(仮)	出典	概要
											エボラ出血	ProMED-mail20071130.3869	保健当局は、ウガンダ西部において16名が死亡し、他に50人が罹患したエボラウイルスは、新規の株であると2007年11月30日に発表した。最初の症例はコンゴ民主共和国と国境を接するBundibugyo地区において11月10日に報告された。この株では出血はあまり見られず、患者は高熱の後、死亡する。
											デング熱	ProMED-mail20071001.3237	2007年9月30日、中国保健当局はFujian省Putian市で39例のデング熱症例が確定されたと発表した。ベトナムでは2007年9月24日時点で約68000人が感染し、内60名が死亡した。パキスタンでは2007年9月26日、Karachiで新たに22例のデング熱症例が報告された。ラテンアメリカとカリブ海諸国ではデング熱の最悪のアウトブレイクが起こっており、2007年になってから何十万もの人々が関節痛を訴え、約200人が死亡した。
											デング熱	YAHOO!ニュース 2007年10月14日	台湾南部でデング熱が流行している。台南市当局によると2007年10月13日までに市内で511人の感染者が確認された。隣接する高雄市でも2つの区で集団感染が発生しており、感染の広がりには過去最大規模である。行政と軍が協力して大規模な蚊の撲滅作戦を展開する方針である。
											日本脳炎	Epidemiol Infect 2007; 135: 974-977	2004年11月から2005年2月にかけて、日本の西部に位置する広島県の野生イノシシから血清25検体を採取した。日本脳炎ウイルス(JEV)に対する抗体検査を、IgMキャプチャー及びIgG酵素免疫測定法(ELISA)、並びにブラーク減少中和試験により行った。17検体(68%)がJEV中和抗体陽性だった。中和抗体陽性検体は全てIgG-ELISA陽性だった。1検体はIgMも陽性だった。約70%の野生イノシシが抗JEV抗体陽性であることが示され、この地域のJEV感染サイクルに関与している可能性が提示された。
											ウイルス感染	ProMED-mail20080218.0645	2008年1月21日、Braziliaで32歳の男性が黄熱のため死亡した。これは、ブラジルにおける15人目の黄熱死亡患者である。Mato Grossoでも1名の感染と死亡が確認された。パラグアイ保健当局は首都Asuncionの病院で集中治療を受けていた39歳の女性が2008年2月16日に死亡したと発表した。同国ではこれまでに、少なくとも6名が黄熱によって死亡した。多くの市民がワクチン投与を求めて病院に殺到している。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来品	原料名	原産国	含有区分	成分	性状	適応	主治	出典	概要
												C型肝炎	American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日	慢性HCV感染患者1930名(感染群)とHCV陰性患者1941名(対照群)とを比較し、リスク因子を検討した。静注薬物使用、1992年以前の輸血および2つ以上の入れ墨は感染群の方が対照群より有意に高かった。入れ墨はHCV感染リスク要因のない患者群においてもHCV感染と強く関連していた。
												C型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 261-267	2003年4~10月にイタリアの血液透析施設で患者4名にHCV抗体セロコンバージョンが認められた。この4名と以前からHCV抗体陽性であった10名のHCV RNAおよびHCV遺伝子型を検査し、系統遺伝学的解析をした結果、新規感染患者4名のHCVは遺伝子型2cで、2c型慢性感染患者1名から分離されたウイルスと近縁であった。感染制御手段の不備と装置による伝播が疑われた。
												E型肝炎	Arch Virol 2007; 152: 1623-1635	日本においてHEVの不顕性感染が増加しているかを調べるため、1991-2006年の献血者のうちHEV感染の可能性のあるALT 61IU/L以上の4019名から得られた血清検体中の抗HEV IgG、抗HEV IgM/IgAおよびHEV RNAを調べたところ、2004-2006年の献血者のHEV陽性率は1998年のそれと同等であった。またALT 201IU/L以上の献血者についても1991-1995年、1996-1999年および2004-2006年でHEV陽性率の差は見られなかった。
												E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 283-288	英国サウスハンプシャーの単一施設において2005年6月から13ヶ月間にE型肝炎13例が発生した。これらの患者はルーチンのE型肝炎血清検査を導入開始後に特定された。同一期間中A型肝炎は2例、B型肝炎は4例であったことから、原因不明の急性肝疾患を発症し、関連する渡航歴のない患者全員にルーチンのE型肝炎検査を実施することが重要と考えられる。
84	2008/04/22	80084	日本赤十字社	人血小板濃厚液	人血小板濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	有	ブルセラ症	J Travel Med 2007; 14: 343-345	80083に同じ
												細菌感染	ABC Newsletter 2007年9月21日	80083に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料品名	製造国	含有成分	文書	症例	修正 使用 位置	感染症(PID)	出典	概要
												感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	80083に同じ
												感染	ABC Newsletter 2008年1月11日	80083に同じ
												ベスト	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1459- 1462	80083に同じ
												アメリカ・トリパ ノソーマ症	ABC Newsletter 2007年9月14日	80083に同じ
												アメリカ・トリパ ノソーマ症	第48回 日本熱帯 医学会大会 2007 年10月12-13日 12C-02	80083に同じ
												アメリカ・トリパ ノソーマ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e44-47	80083に同じ
												ウイルス感染	CDC/MMWR 2007; 56(45): 1181-1184	80083に同じ
												ウイルス感染	ProMED- mail20070930.3228	80083に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体組織名	用材名	原産国	合計区分	スリット	通正 使用 回数	品名	出典	概要
											チクングニヤウ イルス感染	Pediatr Infect Dis J 2007; 26: 811-815	80083に同じ
											チクングニヤウ イルス感染	Eurosurveillance 2007; 12(9): E070906.1	80083に同じ
											チクングニヤウ イルス感染	Lancet 2007; 370: 1840-1846	80083に同じ
											ウイルス感染	Transfusion 2007; 47: 1972-1983	80083に同じ
											ハンタウイルス	J Clin Microbiol 2007; 45: 3008- 3014	80083に同じ
											インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865- 1870	80083に同じ
											鳥インフルエン ザ	WHO/CSR 2007年 12月9日	80083に同じ
											バルボウィル ス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	80083に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	氏名	生年月日	所属機関	国	合併症	性別	年齢	疾患(病名)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-20	80083に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80083に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Prion 2007; P04.51 2007年9月26-28日 Edinburgh	80083に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-38	80083に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20080107.0087	80083に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221-1231	80083に同じ
											HIV	Eurosurveillance 2007; 12(5): E070524.5 2007年5月24日	80083に同じ
											HTLV	American Society of Hematology 2007年12月8-11日	80083に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	報告機関	生動物種	感染病名	原産国	合病名	文書名	図表	参考文献	出典	備考
											リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80083に同じ
											エボラ出血	ProMED-mail20071130.3869	80083に同じ
											デング熱	ProMED-mail20071001.3237	80083に同じ
											デング熱	YAHOO!ニュース 2007年10月14日	80083に同じ
											日本脳炎	Epidemiol Infect 2007; 135: 974-977	80083に同じ
											ウイルス感染	ProMED-mail20080218.0645	80083に同じ
											B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月3-5日	80083に同じ
											B型肝炎	第37回 日本肝臓学会西部会 2007年12月7-8日、肝臓 2007; 48(Suppl 3): A522	80083に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	有効成分	有	有	無	副作用	出典	概要
												HIV感染、C型肝炎、B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日 シンポジウム4-2	80083に同じ
												B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日 一般演題51	80083に同じ
												感染	Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31	80083に同じ
												C型肝炎	American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日	80083に同じ
												C型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 261-267	80083に同じ
												E型肝炎	Arch Virol 2007; 152: 1623-1635	80083に同じ
												E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 283-288	80083に同じ
85	2008/04/22	80085	日本赤十字社	洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	ブルセラ症	J Travel Med 2007; 14: 343-345	80083に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体由来物 の名称	病原体名	原産国	合計区分	文庫区分	文庫 使用 期間	臨床症例	出典	概要
											ウイルス感染	ProMED-mail20070930.3228	80083に同じ
											チクングニヤウイルス感染	Pediatr Infect Dis J 2007; 26: 811-815	80083に同じ
											チクングニヤウイルス感染	Eurosurveillance 2007; 12(9): E070906.1	80083に同じ
											チクングニヤウイルス感染	Lancet 2007; 370: 1840-1846	80083に同じ
											ウイルス感染	Transfusion 2007; 47: 1972-1983	80083に同じ
											ハンタウイルス	J Clin Microbiol 2007; 45: 3008-3014	80083に同じ
											インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	80083に同じ
											鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月9日	80083に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物製剤名	原料地名	製造国	含有成分	性状	有効成分	適正使用	主治	出典	概要
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	80083に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-20	80083に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80083に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Prion 2007; P04.51 2007年9月26-28日 Edinburgh	80083に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-38	80083に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20080107.0087	80083に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221-1231	80083に同じ
												HIV	Eurosurveillance 2007; 12(5): E070524.5 2007年5月24日	80083に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体種別	品目別名	原産国	合同区分	文	種別	症名(P)	出典	概要
											HTLV	American Society of Hematology 2007 年12月8-11日	80083に同じ
											リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80083に同じ
											エボラ出血	ProMED-mail20071130.3869	80083に同じ
											デング熱	ProMED-mail20071001.3237	80083に同じ
											デング熱	YAHOO!ニュース 2007年10月14日	80083に同じ
											日本脳炎	Epidemiol Infect 2007; 135: 974-977	80083に同じ
											ウイルス感染	ProMED-mail20080218.0645	80083に同じ
											B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007 年10月 3-5日	80083に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料地名	製造国	含有成分	文庫番号	通止 使用 情報	感染 経路(F)	出典	感染
											B型肝炎	第37回 日本肝臓 学会西部会 2007 年12月7-8日、肝臓 2007; 48(Suppl 3): A522	80083に同じ
											HIV感染、C型 肝炎、B型肝炎	第31回日本血液事 業学会総会 2007 年10月 3-5日 シン ポジウム4-2	80083に同じ
											B型肝炎	第31回日本血液事 業学会総会 2007 年10月 3-5日 一般 演題51	80083に同じ
											感染	Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31	80083に同じ
											C型肝炎	American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日	80083に同じ
											C型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 261-267	80083に同じ
											E型肝炎	Arch Virol 2007; 152: 1623-1635	80083に同じ
											E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 283-288	80083に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分名	原料地名	原産国	含有区分	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	出典	概要
86	2008/04/22	80086	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血液	日本	有効成分					ウイルス感染	ProMED-mail20070930.3228	オーストラリアQueensland州で蚊が異常発生し、ロズリバーウイルスが拡大している。通常は北部の熱帯地域で優勢であるが、Brisbane南部における過去4週間の感染者数は、昨年(2006年)同時期のほぼ450%である。Queensland保健局の発表によると、過去4週間に報告された感染者数は93例であった。
													ウイルス感染	GDC/MMWR 2007; 56(45): 1181-1184	米国4州における2006-2007年のアデノウイルス血清型14(Ad14)に関連した急性呼吸器疾患に関する報告である。Ad14は稀にしか報告されないが、全ての年齢層の患者に重症で致死的な呼吸器疾患を起こす可能性がある。2006年5月にニューヨーク州で生後12日目の乳児がAd14感染により死亡し、07年3-6月にオレゴン州、ワシントン州およびテキサス州で計140名の感染患者が確認された。これらの患者から新規のAd14変異種が分離された。
													チクングニヤウイルス感染	Pediatr Infect Dis J 2007; 26: 811-815	チクングニヤウイルス感染が大流行したレユニオン島の5つの新生児医療部門で同ウイルスの母子感染を調べるため、後ろ向き記述的研究を実施した。母親は出産時に徴候があったか又は新生児が出生初日に発病したかをスクリーニングし、新生児38名を登録した。無症候の2名を除き、全母親が周産期(分娩4日前~1日後)に症状があった。全新生児が発熱(79%)、疼痛(100%)などの症状を示し、脳脊髄液のPCR法は24名中22名で陽性であった。高い罹患率の周産期母子伝播の可能性が初めて示された。
													チクングニヤウイルス感染	Eurosurveillance 2007; 12(9): E070906.1	チクングニヤ熱は2005年以来、大規模な流行がインド洋諸島とインドから報告されているが、これまでヨーロッパ地域内での蚊による感染伝播は発生していなかった。2007年8月にイタリアのエミリア・ロマーニャ州ラヴェンナ県衛生当局は異常に多数の発熱患者発生を検知し、臨床・疫学調査を行った。血清学的検査およびPCR法でチクングニヤ熱と確定された。更にヒトスジシマカからもPCR法によりチクングニヤウイルスが確認された。2007年9月4日までに合計197名の患者が報告されている。
													チクングニヤウイルス感染	Lancet 2007; 370: 1840-1846	イタリア北東部の隣接する2つの村で原因不明の発熱性疾患患者が多数報告され、ヒトおよび蚊由来の検体を分析した結果、チクングニヤウイルス(CHIKV)が原因であることが明らかとなった。2007年7月4日から9月27日の間に205例のCHIKV感染症例を同定した。村の親戚を訪問した時に発症したインド出身男性が初発症例と推定された。系統遺伝学的分析により、イタリアのCHIKV株はインド洋諸島での初期のアウトブレイクで分離された株と高い相同性を示した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体由来品 の種別	国産品	製造国	全成分	文書	品名	検査項目	出典	概要
											ウイルス感染	Transfusion 2007; 47: 1972-1983	供血者血漿検体中のサイトメガロウイルス(CMV) DNA陽性率を検討した。過去にCMV血清陰性で初めて抗CMV IgG陽性を示した供血者82名の血漿検体44%が反復的にCMV DNA陽性であった。1年以上血清反応陽性または血清反応陰性供血者はいずれもCMV DNA陰性であった。白血球除去の実施にもかかわらず、新規血清反応陽性供血者のウイルス血症は輸血伝播性CMVの残存リスクの重要な原因と考えられる。
											ハンタウイルス	J Clin Microbiol 2007; 45: 3008-3014	ヨーロッパでの出血熱は主にPuumalaウイルス(PUUV)またはDobravaウイルス感染による。ドイツ南東部Lower Bavariaでハンタウイルス感染患者31名について、酵素免疫測定法、免疫蛍光法、免疫ブロット法による診断を行った。標準的検査による抗体のPUUV特異的タイピングができない症例が2、3あった。3名の患者の急性期血清から得たPUUV RNAをRT-PCRを用いて増幅したところ、同地域で捕獲したハタネズミから得たウイルス配列と非常に近縁であることが明らかとなった。
											インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名の内54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。
											鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年 12月9日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update5): 2007年12月9日、中国衛生省は同ウイルスの新規ヒト感染症例を報告した。Jiangsu省の52才の男性で、12月2日に同ウイルス感染で死亡した24才男性の父親で、現在入院中である。中国での確定例は27例で、うち17例が死亡している。
											パルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	米国の血液センター7施設において2000-2003年の期間に採取した5020名の供血者由来の保存血漿検体を高感度PCRスクリーニング法を用いてパルボウイルスB19 DNAについて検査した。B19 DNA陽性率は0.88%であった。DNA陽性検体の全てがIgG陽性で、23%がIgM陽性であった。IgM血清陽性率はDNA値と相関した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料名	原産国	含有成分	欠陥	不正使用	臨床症(Pt)	出典	概要
											バルボウイルス	Transfusion 2008; 48: 178-186	B19V IgG力価に関係したB19V中和の役割を検討するため、製造血漿プール1000以上について酵素免疫測定法による検査を実施した。血漿プールは平均33±9IU/mL (最小値11IU/mL)のB19V IgG力価を含有し、これらの11IU/mLのB19V IgGは、B19V遺伝子型1の感染性を4.6 log、遺伝子型2の感染性を3.9 log以上を中和した。このため、このようなプール由来の10%静注用免疫グロブリン製剤(IVIG)は、さらに高いB19V中和活性を含有することが明らかとなった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-20	日本の人口動態統計では、CJDによる死亡は過去20年以上に渡り増加傾向を示し、2005年は人口100万対1.23人であった。CJDサーベイランス委員会による調査では過去8年間に918例がプリオン病と判定された。病型別では、孤発性CJD 716例、遺伝性プリオン病 128例、感染性(獲得性)CJD 72例(変異型CJD 1例、硬膜移植後CJD 71例)、および分類不能 2例であった。
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリンであった。
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Prion 2007; P04.51 2007年9月26-28日 Edinburgh	73歳の受血者で生前に特定されたvCJDの非典型的症状の報告である。患者は1997年12月に輸血を受けたが、供血後にvCJDを発症した供血者由来の赤血球製剤であった。輸血から6年後、受血者は疲労及び集中困難を訴えたが、神経学的検査及び脳MRIは正常であった。この6ヵ月後に神経学的症状が発現し、進行したが、血清学的検査は正常であった。MRIでは視床背側核全体の顕著な信号変化が示された。vCJDの長期潜伏期間と無症候状態は、重大な公衆衛生問題を提示する。
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Prion 2007; P04.102 2007年9月26-28日	1987年6月から1998年9月にかけて出荷された計175バッチの血漿製剤中に、後にvCJDと診断された11名からの供血が含まれていたが、これらの製品に関係したvCJD症例は今までのところ全く報告されていない。これは赤血球輸血によると思われるvCJD感染が3例あることと対照的である。血漿分画製剤の製造工程によるプリオン除去効果を調べたところ、2.7~11.5log以上の除去能があることが明らかとなった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体由来	原付機名	原産国	台詞区分	文種	種別	血液	症例	出典	概要
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	2007年プリオン研 究会 Poster-38	BSE感染ウシ由来の脳乳剤を用いてPrPresのin vitro感 染系の確立を試みた。感染させたヒト由来グリオーマ細 胞株から抗プリオン抗体に反応する約30KのPK耐性のバ ンドが検出された。このバンドは非感染細胞には存在しな かった。また、9ヶ月継代した感染細胞の培養上清に伝達 性があることが明らかとなった。さらに20nmのウイルス除 去膜によって培養上清の伝達性が減少することが認めら れた。
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	ProMED- mail20080107.0087	英国National CJD Surveillance Unitに報告された2008年 1月7日現在のCJD数は、vCJD診断確定死亡症例(確定 例)114名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確定診 断がない)48名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確 定診断待ち)1名で、vCJD診断確定または可能性例の死 亡総数163名であった。生存中のvCJD可能性症例数は3 名であった。英国におけるvCJD流行は減少しつつあると いう見解に一致する。
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221- 1231	感染動物モデルにおいても、血中のPrPresは白血球を除 きめつたに検出されない。新規の酸性SDS沈殿法と高感 度化学発光法とを組み合わせることにより、プロテイナー ゼK耐性3F4反応性タンパクが、スクレイパー感染ハムス ターの血漿中からは検出されるが、疑似感染ハムスター では検出されないことが示された。血漿中において PrPresは他の血漿タンパクと糖鎖を通じて凝集しており、 スクレイパー感染ハムスター血漿において検出可能と なったことが示唆された。
												HIV	Eurosurveillance 2007; 12(5): E070524.5 2007年5 月24日	AIDS最新号において、LikataviciusらはEuroHIV surveillance network によるヨーロッパの供血血液のHIV 陽性率についての14年間のモニタリングデータを提示し た。この分析は、1990-2004年のWHO欧州地域のデー タが網羅されている。2000-2004年の10万供血中の平均 HIV陽性率は西欧1.7、中欧3.4、東欧36.7であった。1990 年以降の変化では、西欧で低下、中欧で横ばい、東欧で は急激な上昇が認められた。
												HTLV	American Society of Hematology 2007 年12月8-11日	1999年1月～2006年12月に長崎で献血を行った初回献血 者の年齢別、出生年別および期間別HTLV-1血清陽性率 の傾向分析を行った。血清陽性率は年齢が高くなるにつ れ有意に増加した。また1987～1990年に生まれた献血者 では1985～1986年に生まれた献血者と比較して有意に 低かった。ウイルスキャリアの母親の授乳を避ける事を指 導した県の対応が陽性率の低下に貢献していることが示 された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来 品名	原料名	原産国	含有成分	文種	種別	修正 情報	感染症ID	出典	概要
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												エボラ出血	ProMED-mail20071130.3869	保健当局は、ウガンダ西部において16名が死亡し、他に50人が罹患したエボラウイルスは、新規の株であると2007年11月30日に発表した。最初の症例はコンゴ民主共和国と国境を接するBundibugyo地区において11月10日に報告された。この株では出血はあまり見られず、患者は高熱の後、死亡する。
												デング熱	ProMED-mail20071001.3237	2007年9月30日、中国保健当局はFujian省Putian市で39例のデング熱症例が確定されたと発表した。ベトナムでは2007年9月24日時点で約68000人が感染し、内60名が死亡した。パキスタンでは2007年9月26日、Karachiで新たに22例のデング熱症例が報告された。ラテンアメリカとカリブ海諸国ではデング熱の最悪のアウトブレイクが起こっており、2007年になってから何十万もの人々が関節痛を訴え、約200人が死亡した。
												デング熱	YAHOO!ニュース 2007年10月14日	台湾南部でデング熱が流行している。台南市当局によると2007年10月13日までに市内で511人の感染者が確認された。隣接する高雄市でも2つの区で集団感染が発生しており、感染の広がりは過去最大規模である。行政と軍が協力して大規模な蚊の撲滅作戦を展開する方針である。
												日本脳炎	Epidemiol Infect 2007; 135: 974-977	2004年11月から2005年2月にかけて、日本の西部に位置する広島県の野生イノシシから血清25検体を採取した。日本脳炎ウイルス(JEV)に対する抗体検査を、IgMキャプチャー及びIgG酵素免疫測定法(ELISA)、並びにブランク減少中和試験により行った。17検体(68%)がJEV中和抗体陽性だった。中和抗体陽性検体は全てIgG-ELISA陽性だった。1検体はIgMも陽性だった。約70%の野生イノシシが抗JEV抗体陽性であることが示され、この地域のJEV感染サイクルに関与している可能性が提示された。

ID	受理日	番号	報告者名	氏名	生物由来物 種名	病原科名	原産国	行政区	文種	種別	症例ID	出典	概要
											ウイルス感染	ProMED-mail20080218.0645	2008年1月21日、Braziliaで32歳の男性が黄熱のため死亡した。これは、ブラジルにおける15人目の黄熱死亡患者である。Mato Grossoでも1名の感染と死亡が確認された。パラグアイ保健当局は首都Asuncionの病院で集中治療を受けていた39歳の女性が2008年2月16日に死亡したと発表した。同国ではこれまでに、少なくとも6名が黄熱によって死亡した。多くの市民がワクチン投与を求めて病院に殺到している。
											ウエストナイル ウイルス	第144回日本獣医 学会学術集会 2007 年9月2-4日	近い将来、日本にも侵入する可能性があるため、日本産蚊の室内継代株を用いてウエストナイルウイルス増殖・媒介能を調べた。アカイエカ、ヒトスジシマカ、オオクロヤブカでウイルス注入実験を、アカイエカ、ヒトスジシマカで吸血実験をしたところ、全種類の蚊においてウイルスの増殖が観察された。媒介試験では、アカイエカ注入、吸血両群、ヒトスジシマカ2系統の注入群、1系統の吸血群では供試したすべてのマウスが12日以内に死亡し、死亡したマウスからはWNV が検出された。
											B型肝炎	第31回日本血液事 業学会総会 2007 年10月 3-5日	平成19年3月、輸血によるHBV感染が疑われるとの報告が千葉県赤十字血液センターにあった。因果関係の確認のために実施した当該輸血用血液製剤に係る保管検体個別NATは陰性であり、献血者追跡調査を行った。1名の献血者が平成19年1月にB型肝炎を発症したとの情報が得られ、調べたところ、献血者のHBV-DNAは患者のそれと塩基配列が一致した。20プールNAT陰性、HBV保管検体個別NAT陰性であったが、献血者追跡調査により輸血用血液製剤からのHBV感染が示唆された症例であった。
											B型肝炎	第37回 日本肝臓 学会西部会 2007 年12月7-8日、肝臓 2007; 48(Suppl 3): A522	輸血によりHBs抗体エスケープ変異株に感染し、肝炎を発症した40歳代女性の症例報告である。献血者、受血者の塩基配列の解析を行って感染が証明された。核酸増幅検査を含む献血者のスクリーニングを行っているにもかかわらず、本邦では年間10-20例のHBV感染が報告されている。その原因の一つがHBs抗体エスケープ変異株であるが、本症例のように献血者、受血者ともに塩基配列の解析を行い感染が証明された例はきわめて稀である。
											HIV感染、O型 肝炎、B型肝炎	第31回日本血液事 業学会総会 2007 年10月 3-5日 シン ポジウム4-2	日本赤十字社血液事業本部が関わる安全対策の取り組みと感染リスクについて報告する。平成16年から18年までの3年間に全国の医療機関から日赤血液センターに報告された輸血関連感染症(疑い症例を含む)の報告数は749例であった。日赤の安全対策の実施によりHBV、HCV及びHIVの感染リスクは減少し、安全性は高くなった。しかし、HCV及びHIVも含め遡及調査の実施により確認された感染症例も少なくない。感染拡大を防止するための安全対策を引き続き講じていく必要がある。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料料名	原産国	含有区分	文庫	症例	追加 使用 期間	感染症(P)	出典	概要
												B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日 一般演題51	2004年8月よりNATスクリーニングのプールサイズを50から20に縮小した。大阪府赤十字血液センターで検出されたHBV-NAT陽性事例81人を基にプールサイズ縮小の効果等について解析を行った。プールサイズ縮小後に100コピー未満/mLのHBV-NAT陽性者の比率が高くなっていることから、縮小による効果があると思われた。追跡調査、遡及調査及び医師の面談等による総合的な解析によりHBV低濃度キャリアが疑われる献血者がプールサイズ縮小後に多く検出されていることが推察された。
												感染	Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31	日本赤十字社(JRC)が全国的ヘモビジランス体制を導入してから14年が経過した。報告された輸血副作用症例数は年間約2000例で、過去3年間はほぼ一定である。非溶血性輸血副作用は報告症例の約80%を占め、輸血関連急性肺障害などが含まれる。輸血感染症の報告数は年々減少している。JRCのヘモビジランスは病院の自発報告に基づいており、病院と血液センターとの協力が不可欠である。
												C型肝炎	American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日	慢性HCV感染患者1930名(感染群)とHCV陰性患者1941名(対照群)とを比較し、リスク因子を検討した。静注薬物使用、1992年以前の輸血および2つ以上の入れ墨は感染群の方が対照群より有意に高かった。入れ墨はHCV感染リスク要因のない患者群においてもHCV感染と強く関連していた。
												C型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 261-267	2003年4~10月にイタリアの血液透析施設で患者4名にHCV抗体セロコンバージョンが認められた。この4名と以前からHCV抗体陽性であった10名のHCV RNAおよびHCV遺伝子型を検査し、系統遺伝学的解析をした結果、新規感染患者4名のHCVは遺伝子型2cで、2c型慢性感染患者1名から分離されたウイルスと近縁であった。感染制御手段の不備と装置による伝播が疑われた。
												E型肝炎	Arch Virol 2007; 152: 1623-1635	日本においてHEVの不顕性感染が増加しているかを調べるため、1991-2006年の献血者のうちHEV感染の可能性のあるALT 61IU/L以上の4019名から得られた血清検体中の抗HEV IgG、抗HEV IgM/IgAおよびHEV RNAを調べたところ、2004-2006年の献血者のHEV陽性率は1998年のそれと同等であった。またALT 201IU/L以上の献血者についても1991-1995年、1996-1999年および2004-2006年でHEV陽性率の差は見られなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分 有/無	原材料名	原産国	含有成分	成分	血型	凍結 保存 期間	製造 ロット 番号	出典	概要
													E型肝炎 J Med Virol 2008; 80: 283-288	英国サウスハンプシャーの単一施設において2005年6月 から13ヶ月間にE型肝炎13例が発生した。これらの患者 はルーチンのE型肝炎血清検査を導入開始後に特定され た。同一期間中A型肝炎は2例、B型肝炎は4例であったこ とから、原因不明の急性肝疾患を発症し、関連する渡航 歴のない患者全員にルーチンのE型肝炎検査を実施する ことが重要と考えられる。
87	2008/04/22	80087	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アル ブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無		ウイルス感染 ProMED- mail20070930.3228	80086に同じ
													ウイルス感染 CDC/MMWR 2007; 56(45): 1181-1184	80086に同じ
													チクングニヤウ イルス感染 Pediatr Infect Dis J 2007; 26: 811-815	80086に同じ
													チクングニヤウ イルス感染 Eurosurveillance 2007; 12(9): E070906.1	80086に同じ
													チクングニヤウ イルス感染 Lancet 2007; 370: 1840-1846	80086に同じ
													ウイルス感染 Transfusion 2007; 47: 1972-1983	80086に同じ
													ハンタウイルス J Clin Microbiol 2007; 45: 3008- 3014	80086に同じ
													インフルエンザ Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865- 1870	80086に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品名	原付機名	原産国	自治区分	文庫	立	品名	出典	備考
											鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月9日	80086に同じ
											バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	80086に同じ
											バルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 178-186	80086に同じ
											クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-20	80086に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80086に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Prion 2007; P04.51 2007年9月26-28日 Edinburgh	80086に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Prion 2007; P04.102 2007年9月26-28日	80086に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-38	80086に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20080107.0087	80086に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221-1231	80086に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	原料名	製造国	含有成分	文書	品名	出典	備考
										HIV	Eurosurveillance 2007; 12(5): E070524.5 2007年5 月24日	80086に同じ
										HTLV	American Society of Hematology 2007 年12月8-11日	80086に同じ
										リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80086に同じ
										エボラ出血	ProMED- mail20071130.3869	80086に同じ
										デング熱	ProMED- mail20071001.3237	80086に同じ
										デング熱	YAHOO!ニュース 2007年10月14日	80086に同じ
										日本脳炎	Epidemiol Infect 2007; 135: 974-977	80086に同じ
										ウイルス感染	ProMED- mail20080218.0645	80086に同じ
										ウエストナイル ウイルス	第144回日本獣医 学会学術集会 2007 年9月2-4日	80086に同じ
										B型肝炎	第31回日本血液事 業学会総会 2007 年10月 3-5日	80086に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	有効成分	有害成分	副作用	禁忌	注意	備考	
													B型肝炎	第37回 日本肝臓学会西部会 2007年12月7-8日、肝臓2007; 48(Suppl 3): A522	80086に同じ
													HIV感染、C型肝炎、B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日 シンポジウム4-2	80086に同じ
													B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日 一般演題51	80086に同じ
													感染	Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31	80086に同じ
													C型肝炎	American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日	80086に同じ
													C型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 261-267	80086に同じ
													E型肝炎	Arch Virol 2007; 152: 1623-1635	80086に同じ
													E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 283-288	80086に同じ
88	2008/04/22	80088	日本赤十字社	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail20070930.3228	80086に同じ
													ウイルス感染	CDC/MMWR 2007; 56(45): 1181-1184	80086に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品 コード	原産国名	製造国	合剤区分	文書 種類	文書 形式	文書 内容	出典	備考
											チクングニヤウ イルス感染	Pediatr Infect Dis J 2007; 26: 811-815	80086に同じ
											チクングニヤウ イルス感染	Eurosurveillance 2007; 12(9): E070906.1	80086に同じ
											チクングニヤウ イルス感染	Lancet 2007; 370: 1840-1846	80086に同じ
											ウイルス感染	Transfusion 2007; 47: 1972-1983	80086に同じ
											ハンタウイルス	J Clin Microbiol 2007; 45: 3008- 3014	80086に同じ
											インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865- 1870	80086に同じ
											鳥インフルエン ザ	WHO/CSR 2007年 12月9日	80086に同じ
											バルボウィル ス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	80086に同じ
											バルボウィル ス	Transfusion 2008; 48: 178-186	80086に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	品名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	有効成分	加工	検査項目	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-20	80086に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80086に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Prion 2007; P04.51 2007年9月26-28日 Edinburgh	80086に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Prion 2007; P04.102 2007年9月26-28日	80086に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-38	80086に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20080107.0087	80086に同じ
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221-1231	80086に同じ
											HIV	Eurosurveillance 2007; 12(5): E070524.5 2007年5月24日	80086に同じ
											HTLV	American Society of Hematology 2007年12月8-11日	80086に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品 品名	原料名	原産国	含有区	人形	症例	追加 使用 薬	臨床症例	出典	概要
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80086に同じ
												エボラ出血	ProMED-mail20071130.3869	80086に同じ
												デング熱	ProMED-mail20071001.3237	80086に同じ
												デング熱	YAHOO!ニュース 2007年10月14日	80086に同じ
												日本脳炎	Epidemiol Infect 2007; 135: 974-977	80086に同じ
												ウイルス感染	ProMED-mail20080218.0645	80086に同じ
												B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日	80086に同じ
												B型肝炎	第37回 日本肝臓学会西部会 2007年12月7-8日、肝臓 2007; 48(Suppl 3): A522	80086に同じ
												HIV感染、C型肝炎、B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日 シンポジウム4-2	80086に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料種名	原産国	含有区分	文書	症例	追加 使用 数量	感染症(P)	出典	概要
												B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月3-5日 一般演題51	80086に同じ
												感染	Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31	80086に同じ
												C型肝炎	American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日	80086に同じ
												C型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 261-267	80086に同じ
												E型肝炎	Arch Virol 2007; 152: 1623-1635	80086に同じ
												E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 283-288	80086に同じ
89	2008/04/22	80089	日本赤十字社	pH4処理酸性人免疫グロブリン	pH4処理酸性人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail20070930.3228	80086に同じ
												ウイルス感染	CDC/MMWR 2007; 56(45): 1181-1184	80086に同じ
												チクングニヤウイルス感染	Pediatr Infect Dis J 2007; 26: 811-815	80086に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体由来品	原料名	原産国	含有成分	文型	価額	追加 使用 装置	感染症ID	出典	概要
												チクングニヤウイルス感染	Eurosurveillance 2007; 12(9): E070906.1	80086に同じ
												チクングニヤウイルス感染	Lancet 2007; 370: 1840-1846	80086に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2007; 47: 1972-1983	80086に同じ
												ハンタウイルス	J Clin Microbiol 2007; 45: 3008-3014	80086に同じ
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	80086に同じ
												鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月9日	80086に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	80086に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 178-186	80086に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-20	80086に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80086に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Prion 2007; P04.51 2007年9月26-28日 Edinburgh	80086に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体由来 分	所産地名	原産国	含有成分	文	症	正 誤 不明	検査項目	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Prion 2007; P04.102 2007年9 月26-28日	80086に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	2007年プリオン研 究会 Poster-38	80086に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ProMED- mail20080107.0087	80086に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221- 1231	80086に同じ
												HIV	Eurosurveillance 2007; 12(5): E070524.5 2007年5 月24日	80086に同じ
												HTLV	American Society of Hematology 2007 年12月8-11日	80086に同じ
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80086に同じ
												エボラ出血	ProMED- mail20071130.3869	80086に同じ
												デング熱	ProMED- mail20071001.3237	80086に同じ
												デング熱	YAHOO!ニュース 2007年10月14日	80086に同じ
												日本脳炎	Epidemiol Infect 2007; 135: 974-977	80086に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一 般 名	生 産 地 名	原 産 地 名	原 産 国	合 計 区 分	文 献 種 別	通 信 手 続	症 状 名	出 典	備 考
											ウイルス感染	ProMED-mail20080218.0645	80086に同じ
											B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日	80086に同じ
											B型肝炎	第37回 日本肝臓学会西部会 2007年12月7-8日、肝臓2007; 48(Suppl 3): A522	80086に同じ
											HIV感染、C型肝炎、B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日 シンポジウム4-2	80086に同じ
											B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日 一般演題51	80086に同じ
											感染	Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31	80086に同じ
											C型肝炎	American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日	80086に同じ
											C型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 261-267	80086に同じ
											E型肝炎	Arch Virol 2007; 152: 1623-1635	80086に同じ
											E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 283-288	80086に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	出典	概要
90	2008/04/22	80090	富士製薬工業	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1348-1353	2006年5月にインドネシアのスマトラ北部でおよび2005年12月にトルコ東部の家族で観察されたトリインフルエンザH5N1の集団が、ヒト-ヒト伝播によるか否かを統計的方法を用いて調べた。スマトラの例ではヒト-ヒト伝播の統計学的エビデンスが見られ、概算された2次感染率は29%、局所的増殖数の下限値は1.14であった。トルコの例ではヒト-ヒト伝播のエビデンスは得られなかった。
												鳥インフルエンザ	Reuters Foundation AlertNet 2007年9月27日	H5N1トリインフルエンザウイルスは妊婦の胎盤を通過して胎児に感染することができると研究者が報告した。ウイルスは肺だけでなく胃腸管、脳および血液細胞にまで達することも証明された。また、ウイルスは免疫系の一部を過剰刺激し「サイトカインストーム」を起こすだけでなく、マクロファージに障害を与えるなど免疫系の他の部分を抑制することが示唆された。
												感染	日本医真菌学会雑誌 2007; 48(Suppl 1): 83 第51回 日本医真菌学会総会 2007年11月9-10日	Conidiobolus coronatusによるEntomophthoromycosisの中国での初めての症例報告である。36歳男性で、10ヶ月前より鼻閉が生じ、7ヶ月前より鼻背部が発赤・腫脹し、診察時、鼻全体より頬部、上口唇にかけて高度の腫脹と変形を認めた。病理検査で慢性好酸性肉芽腫病変がみられ、rDNAの塩基配列分析の結果Conidiobolus coronatusと一致した。Itraconazole12ヶ月間投与により完全に治癒した。
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080110.0134	2008年1月10日、中国保健局は、最近、江蘇省で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていないと確定した。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家畜との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分 の分類	原料名	製造国	含有成分	添加物	有	無	無	エボラ出血	出典	概要
													エボラ出血	CDC 2008年1月8日	CDCとウガンダ保健省は、2007年8月から始まったウガンダ西部に位置するBundibugyo地区におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを報告した。2008年1月3日までに148人が罹患し、37人が死亡した。患者検体の遺伝子解析により、既知の4つのエボラウイルス株と異なる、新たなウイルス株である可能性が示唆された。確定には更なる研究が必要である。
													異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリンであった。
91	2008/04/23	80091	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				
92	2008/04/23	80092	武田薬品 工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	C型肝炎	Clin Vaccine Immunol published online doi:10.1128		抗HCV抗体陰性で、肝組織中のHCV RNA検出により潜在性HCV感染と診断された110例の患者由来の血清中のGOR抗体反応性を調べた。抗GOR IgG陽性患者は22例(20%)で、慢性C型肝炎患者での陽性率(70/110、63.6%)に比べ有意に低かった。HCVに無関係の肝疾患患者120例では抗GOR IgGは全く検出されなかった。市販の検査でHCV特異抗体を検出できず、血清中HCV RNAが検出できない患者で抗GOR IgG検査を行う事は、肝生検なしで潜在性HCV感染を同定する手助けとなりうる。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料種別	原産国	有効成分	有	無	無	ウイルス	出典	概要
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	B19ウイルスの不活性化機構を調べた。熱または低PHによるB19Vの不活性化はカプシド分解によるものではなく、感染性ビリオンがDNA枯渴カプシドへ変換することによって起こった。DNA枯渴カプシドは感染性はないが、標的細胞に接着することは可能であった。Parvoviridaeの他のウイルスとの比較試験の結果、被殻状態でのB19V DNAの著しい不安定性が明らかとなった。B19Vが不活化処理に抵抗性が低いのはこのためと考えられる。
93	2008/04/23	80093	日本製薬	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	C型肝炎	Clin Vaccine Immunol published online doi:10.1128	抗HCV抗体陰性で、肝組織中のHCV RNA検出により潜在性HCV感染と診断された110例の患者由来の血清中のGOR抗体反応性を調べた。抗GOR IgG陽性患者は22例(20%)で、慢性C型肝炎患者での陽性率(70/110、63.6%)に比べ有意に低かった。HCVに無関係の肝疾患患者120例では抗GOR IgGは全く検出されなかった。市販の検査でHCV特異抗体を検出できず、血清中HCV RNAが検出できない患者で抗GOR IgG検査を行う事は、肝生検なしで潜在性HCV感染を同定する手助けとなりうる。
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	B19ウイルスの不活性化機構を調べた。熱または低PHによるB19Vの不活性化はカプシド分解によるものではなく、感染性ビリオンがDNA枯渴カプシドへ変換することによって起こった。DNA枯渴カプシドは感染性はないが、標的細胞に接着することは可能であった。Parvoviridaeの他のウイルスとの比較試験の結果、被殻状態でのB19V DNAの著しい不安定性が明らかとなった。B19Vが不活化処理に抵抗性が低いのはこのためと考えられる。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa073785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。

ID	受理日	番	報告者名	製剤名	生物由来成分	原料種名	原産国	含有成分	有	無	無	臨床試験状況	出典	概要
94	2008/04/23	80094	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	C型肝炎	Clin Vaccine Immunol published online doi:10.1128	80093に同じ
												パルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	80093に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 10.1056/NEJMoa073785	80093に同じ
95	2008/04/23	80095	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリンであった。
												ウイルス感染	J Virol 2007; 81: 12709-12714	末梢血幹細胞移植後に肺炎で死亡した患者由来の検体から未知のウイルスが分離された。無作為PCRに基づいたスクリーニング法により、この感染物質はトリパミクソウイルス1(APMV-1)と同定された。肺組織中の脱落肺細胞にAPMV-1抗原が存在することが免疫組織化学的分析により確認された。遺伝子配列から病原性ハトAPMV-1株と最も近縁であることが示された。APMV-1感染によるヒト致死症例の初めての報告である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料種名	原産国	含有成分	欠陥	症例	適応 使用 期間	障害症(例)	出典	概要
												神経系障害	CDG/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、米国Minnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患についての報告があり、州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、進行性炎症性神経障害症例は12例で、症状はブタ頭部処理に関わったヒトで発生した。原因は特定されていない。
96	2008/04/23	80096	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
97	2008/04/23	80097	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)	バクトトリプトン	ウシ乳	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			
98	2008/04/23	80098	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタ臓臓抽出物	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	有効成分	無	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	出典	概要
99	2008/04/23	80099	日本メジ フィジッ クス	放射性医薬品基準人血清アルブミン五 酢酸テクネチウム(99m Tc)注射液	人血清アル ブミンジェチ レントリアミ ン五酢酸テ クネチウム (99m Tc)	生物学的製 剤基準人血 清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無			
100	2008/04/23	80100	日本ビー シージー 製造	乾燥BCGワクチン 乾燥BCG膀胱内用(日本株)	ウシの胆汁	ウシの胆嚢	オーストラ リア、ニュー ジーランド	製造工程	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Acta Neurol Scand 2007; 116: 75-82	プリオン蛋白PrP ^{sc} の生理学的機能に関するin vitroおよび in vivoでのエビデンスの総論である。今までの研究から PrP ^{sc} が中枢神経系の多数の非プリオン疾患において疾 病修正因子として重要な役割を果たすことが示唆されて いる。また、神経発達および神経保護や免疫調整におけ る役割に関する研究が集積しつつある。これらの研究は PrP ^{sc} の生物学的役割の理解に貢献し、新しい薬理学的 介入の発展をもたらすかもしれない。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Med Microbiol 2007; 56: 1235- 1242	TSEの病因におけるspiroplasmaの役割について調べた。 Spiroplasma mirumをシカに頭蓋内接種したところ、1.5- 5.5ヶ月後にTSEの臨床症状を発現し、用量依存的に海綿 状脳症を呈した。反芻動物への頭蓋内接種後のTSE感染 脳から鶏卵胚培養でspiroplasmaが分離された。これらの spiroplasmaをヒツジとヤギに頭蓋内接種したところ自然 発生TSEに酷似の海綿状脳症が誘発されることが確認さ れた。
101	2008/04/24	80101	サノフィ・ア ベンティス	エノキサパリンナトリウム	ヘパリンベン ジルエステ ル	ブタ腸粘膜	米国、カナ ダ、フラン ス、ドイツ、 ベルギー、 オランダ及 びオーストリ ア	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	原料名	製造国	含有成分	大腸菌	酵母	遺伝子組み換え	製造工程	品質	備考
102	2008/04/24	80102	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	プラスミン	ウシ血清	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
103	2008/04/24	80103	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ臓臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
104	2008/04/24	80104	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ベビーハムスターの腎臓	数十年前に樹立したマスターセルバンクに使用した細胞株のため原産国不明	製造工程	無	無	無			
105	2008/04/24	80105	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテブラーゼモノクローナル抗体	マウス腹水	日本	製造工程	無	無	無			
106	2008/04/24	80106	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラグア、エルサルバドル、パナマ又はウルグアイ(MCBに一部米国産を含む)	製造工程	無	無	無			
107	2008/04/24	80107	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清	日本	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	主成分	成分名	原産国	含有成分	有効成分	無	無	無	ウイルス感染	出典	概要
108	2008/04/24	80108	CSLベーリング		ヒトアルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	添加物	有	無	無	無	ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	定期的に輸血を受けるサラセミア患者で、Torque Teno virus (TTV)の有無を調べたところ、2-20歳の患者の約10%(118名中12名)がTTV陰性であった。フェリチン、ASTおよびALT値はTTV陽性群より陰性群の方が低かった。TTV-HCV共感染群ではフェリチンおよびALT値がTTV単独感染群より高かった。輸血による高頻度かつ継続的なTTV感染はサラセミア患者における肝機能障害と関連することが示唆された。
													ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	Simian Foamy Virus (SFV)感染した男性7名を長期間追跡調査した。男性は非ヒト霊長類と接触する職業であった。男性の全ての末梢血単核球(PBMC)からプロウイルスDNAが検出され、口腔や尿生殖検体から検出されることもあった。長期間(中央値20年)の性的曝露にかかわらず妻たちは陰性であった。特異的な臨床症状は報告されなかった。限定的な追跡調査であるためSFV関連疾患やヒト-ヒト感染を特定できなかった。
													ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	中央ヨーロッパにおけるウエストナイルウイルス(WNV)の潜在的脅威を調べた。ドイツ人供血者14437名由来の検体中0.03%が抗WNV陽性であった。ドイツ人9976名由来の検体をWNV NAT法を用いてWNV-RNAの有無を調べた結果、全て陰性であった。米国由来血漿プールではWNV-RNAがしばしば検出されたが、ヨーロッパやアジア由来のプールからは検出されなかった。また、血漿製剤製造過程のウイルス不活化によりWNVに関する安全性は保証されることが明らかとなった。
109	2008/04/24	80109	CSLベーリング		アプロチニン	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無	無			
110	2008/04/24	80110	CSLベーリング		ウマコラーゲン	ウマアキレス腱	フランス、ドイツ、ベルギー、イタリア	支持体	無	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	文	知	注	使用	感染	出典	概要
111	2008/04/24	80111	CSLベーリング		トロンビン画分	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無				
112	2008/04/24	80112	CSLベーリング		トロンボプラスチン	ウサギ脳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
113	2008/04/24	80113	CSLベーリング		ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無				
114	2008/04/24	80114	CSLベーリング		ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	80108に同じ	
												ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	80108に同じ	
												ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	80108に同じ	
115	2008/04/24	80115	CSLベーリング		アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	80108に同じ	
												ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	80108に同じ	
												ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	80108に同じ	

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	製造国	含有成分	添加物	有	無	無	通称・使用名	出典	概要
116	2008/04/24	80116	わかもと製薬	ウロキナーゼ	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	無	デング熱	Am J Trop Med Hyg 2007; 76: 1182-1188	2004年8-10月に中国Ningboでデング熱のアウトブレイクが起こり、報告された83例中68例が確定された。2例からデングウイルスセロタイプ-1が分離された。アウトブレイクはタイから戻った旅行者に関係しており、遺伝系統学的分析によりNingbo分離株はタイ由来株に密接に相関していた。無症候性住民における特異的IgGの保有率が流行地域では対照地域に比べ有意に高かった。高密度のヒトスジシマカの発生がウイルスの急速な拡散の原因であった。
													鳥インフルエンザ	ProMED-mail20070903.2894	2006年5月にインドネシアのスマトラ島の女性が家禽からH5N1トリインフルエンザウイルスに感染し、さらに親戚に感染させた。感染した8名の家族のうち7名がまもなく死亡した。米国ワシントン大学の新たな研究により、トリインフルエンザのヒトからヒトへ伝播が初めて確定された。
													デング熱	ProMED-mail20070924.3165	タイ保健省によれば、2007年1月1日～9月8日におけるデング熱感染症例は41975例であり、うち47例が死亡した。インドネシアでは16万例を超えており、ビルマ(ミャンマー)では計11577例、カンボジアでは25000例(15才未満の小児300例が死亡)が感染した。マレーシアでは感染が50%急増し、2007年6月に56例が死亡、7月は毎週1000例以上の患者が入院した。ベトナムでは2006年より40%増加し、33000例が感染し、32例が死亡した。
													結核	Bull World Health Organ 2007; 85: 586-592	2004年10月-2005年9月にタイ結核能動的サーベイランスネットワークで収集された結核症例は5841例(164/100000)で、うち新規症例は2310例(65/100000)であった。これは2003年の受動的サーベイランスに比べ総症例数で19%、新規症例数で13%増加した。タイにおけるWHOの新しい戦略は私的施設における症例発見を増加させ、結核患者に対するHIVサービスおよび多剤耐性結核の診断を改善した。
													鳥インフルエンザ	ProMED-mail20070928.3212	N5N1トリインフルエンザウイルスは妊婦の胎盤を通過可能であり、胎児に感染することが北京大学の研究者らにより報告された。またウイルスが肺だけでなく、胃腸管、脳、肝臓および血液細胞へ拡がるとのエビデンスが示された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料名	原産国	自治区分	文書	症例	出典	概要
										デング熱	ProMED-mail20071008.3312	フィリピン政府は9月の第2週にデング熱症例が4000症例以上を記録したため国中にデング熱警報を出したと、2007年10月3日に保健局が発表した。2007年1月以来24689例が記録され、内283例が死亡した。
										デング熱	ProMED-mail20071017.3396	台湾のTainan市当局は2007年10月12日にデング熱確定症例が500例を突破し、過去最悪の511例となったと報告した。市の北部および東部で家族での集団感染があったため、公衆に防御を呼びかけている。
										マラリア	ProMED-mail20071026.3487	タイにおける約10年ぶりのマラリアの再興は公衆衛生上の大きな脅威であることが最近の調査で明らかとなった。タイ健康増進基金による最新情報によるとマラリアとコレラは南部および北東部における重大な問題になりつつある。マラリアの発生は特に最南端の国境に接する州で重大で、今年(2007年)になってから今までに3000人以上が感染した。
										デング熱	ProMED-mail20071030.3516	ベトナム保健省は洪水多発地域で新たなデング熱アウトブレイクの危険性が高いため、州や市へデング熱防御および抑制のための厳格な手段をとるよう命令した。同国では今年(2007年)、デング熱症例が80000例近く発生しており、うち68例が死亡した。パキスタンKarachiではデング熱症例は2007年8月以降上昇し、1527例となったと地方保健局が2007年10月23日に発表した。別の地域で新たに48例が報告された。
										結核	Curr HIV Res 2007; 5: 499-504	2000-2005年にインドNew Delhiで治療を受けたHIV垂直感染小児213名をスクリーニングし、培養で結核と確定した24名について調べた。結核と診断された年齢(中央値)は16ヶ月で、半分以上の小児が免疫不全であった。21名(87%)が肺結核で、肺以外の結核が10名(41%)で確定された。6ヶ月間の抗結核薬治療後の回復率は64%であった。3名が薬物抵抗性で、5名が死亡した。
										日本脳炎	ProMED-mail20071201.3877	2007年11月30日インド保健省は、今年Uttar Pradeshで約500名が日本脳炎で死亡したと発表した。2007年11月23日までに、州当局は2450例の急性脳炎症候群および499例の死亡を報告した。

ID	受理日	番号	報告者名	報告機関	生物由来	病原体名	原産国	含有区分	検出部位	検出時期	検出方法	出典	概要
												チクングニヤウイルス感染 ProMED-mail20071209.3973	米GalvestonのUniv. Texas Medical Branchの研究者らが、インド洋のLa Reunion島における原因不明の疾患の原因を発見したことを発表した。研究者らは、266000例が感染し、少なくとも260例が死亡した流行疾患は、チクングニヤウイルスの単一の突然変異によるものであり、このウイルスは、以前はウイルスを保有していることが知られていなかったAedes albopictusにより伝播されることを証明した。
												デング熱 ProMED-mail20071227.4147	インドネシアCentral Java保健サービスは、2007年1月から12月までにデング熱に住民11636名が感染し、うち217名が死亡したと発表した。2007年1-11月の同市での発生率は4.95/10000人で、2006年の3.37/10000人より高かった。
												HIV感染、C型肝炎 日本エイズ学会誌2007; 9: 541	中国では1985年HIV最初感染例報告以来、2005年末報告数は14万人に上った。感染者数は65万人と推定される。現在、34省級区域全て感染者が存在し、性的経路による新規感染者は49.8%、エイズ死亡率は63.4%である。湖北省HIV感染者報告数は約3500人、54%は血液感染による。HIVは全てB'サブタイプであった。HIV/HCV共感染率は75%で、HCVは78.6%が2a、21.4%が1bであった。
												マラリア Clin Infect Dis 2008; 46: 165-171	マレーシア住民におけるPlasmodium knowlesiマラリアの分布を調査し、P. knowlesi疑い死亡例4例について調べた。その結果、P. knowlesiによるヒト感染はマレーシアボルネオからマレーシア半島まで広く分布することが明らかとなった。4例の死亡例からはP. knowlesi DNAだけが検出された。P. knowlesiは、より軽症の四日熱マラリアと誤診断されることが多いので注意を要する。
												チクングニヤウイルス感染 ProMED-mail20080104.0051	インドネシアBandarlampungでは2007年12月に数千人がチクングニヤに感染した。最悪感染地域のWaydadi地区では3自治会で500名近くの住民が感染した。感染は2007年11月に始まり、Bandarlampungの多くの地区に広がった。
												鳥インフルエンザ ProMED-mail20080104.0038	2007年12月27日、WHOはパキスタンの家族におけるH5N1トリインフルエンザのヒト-ヒト感染を確定したが、感染が拡大する危険性はないと発表した。Peshawarで、感染したニワトリの処分に関わった獣医師とその兄弟3名が肺炎を発症し、処分に関わっていなかったその内の1名が2007年11月23日に死亡し、WHOによりヒト-ヒト感染と確定された。他は全員回復した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	有	無	無	用途	出典	概要
												デング熱	ProMED-mail20080120.0255	カンボジアでは2007年にデング熱により407名が死亡し、最近10年間で最高の死亡者数となったと保健省は2008年1月4日に発表した。死亡例の大部分は小児であった。デング熱は同国における慢性的な問題であるが、2007年は雨季の到来が例年より早かったことも原因であるとしている。
												デング熱	ProMED-mail20080218.0662	タイでは2008年になってから今までに4名がデング熱で死亡し、累積患者数は1ヶ月で2824名となった。患者の70%は中部地方の住民である。2007年の同時期の患者数は1702名で、死亡例はない。2007年のデング熱患者数は約60000名で、死亡数は29名である。
117	2008/04/24	80117	わかもと製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	ベスト	ProMED-mail20071212.3998	中国保健省は2007年12月10日、2007年11月にGansu省が2例目のベスト症例を報告したと発表した。患者は死亡した。Gansu省では2007年9月に中国で初めてのベスト症例が報告された。
118	2008/04/24	80118	大塚製薬工場	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	健康なブタの小腸粘膜抽出物	米国、カナダ、中国	有効成分	有	無	無	E型肝炎	Lancet 2007; 370: 935	泌尿器外科医がブタを用いて手術の練習をした後、急性肝炎を発症した。患者の血液よりHEV RNAが検出され、HEV感染と診断された。患者のHEVの遺伝子型は3cであり、ブタにしか見られない遺伝子型であった。ブタの血液から感染したものと思われる。
												E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2007; 77: 893-896	スペインの屠殺場の作業員でE型肝炎感染が確認された。同定されたHEVはジェノタイプ3、サブタイプ3fに属していた。患者の血清から分離されたウイルスの部分的配列解析によって、ヨーロッパのヒト株およびブタ株とのヌクレオチド相同性がそれぞれ83.4%-97.3%の範囲であることが明らかとなった。これらの所見は、ブタの感染器官の取り扱いを介して職業病としてHEVに感染したことを強く示唆する。
												旋毛虫症	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 40-44	ラオス北部のUdomxay地区病院における2005年6月から2006年5月の旋毛虫疑い症例138名について調査した。その結果、結婚式または葬式に出席した人の比率が高く、生または発酵ブタ肉料理を食べていたことが明らかとなった。ELISA分析の結果、これらの症例のTrichinella陽性率は67.6%(138名中90名)であった。同地区の屠殺場のブタ肉1検体からTrichinellaが検出され、T. spiralis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	原料品名	原産国	含有区分	文部	症例	通知 使用 経路	関連症(1)	参考出典	概要
												E型肝炎	Gastroenterol Clin Biol 2007; 31: 1095-1097	2006年にフランスの夫婦が南フランスに旅行後に重篤な肝炎を発症し、血清中に抗HEV IgMおよびHEV RNAが検出され、E型肝炎と診断された。2人とも黄疸発症4週間前に生の乾燥ブタ肉を食べていた。この肉から検出されたHEV遺伝子は、患者血清から分離したものと高い相同性を示したことから、このブタ肉が感染源と特定された。火を通していないブタ肉の摂取がHEV感染源となる可能性が示唆された。
												神経系障害	ProMED-mail20080201.0405	2006年11月から2007年11月にMinnesotaの豚肉加工場作業員12名が炎症性神経疾患を発症し、Indianaの豚肉加工場従業員2名も同様の症状を発症した。この疾患は進行性炎症性神経障害と名づけられた。ケースコントロール試験の結果、ブタの脳を高圧空気をを用いて採取する工程と発症との関連性が強く示唆された。原因として、ブタの脳組織が自己免疫性末梢ニューロパチーを引き起こしたとの仮説があるが、詳細を調査中である。
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名の内54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。
119	2008/04/24	80119	大洋薬品工業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	有	無	無		Minnesota Department of Health/ News Release 2007年12月3日	ミネソタ州保健局はオースティンのブタ処理施設Quality Pork Processors社の従業員における11名の神経疾患について調査中である。最初の症例は2006年12月に発症し、その後数ヶ月間にわたり、2007年7月まで発症した。先週、更に入院中の1名を確認した。筋力の低下や感覚異常を特徴とし、炎症性神経疾患と思われる。死亡例はない。11症例はブタ頭部や臓器の処理場で働いていた。原因は特定されていない。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体由来品	商品名	原産国	含有成分	文獻	注記	神経系障害	出典	概要
											神経系障害	CDC/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、米国Minnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患についての報告があり、州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、進行性炎症性神経障害症例は12例で、症状はブタ頭部処理に関わったヒトで発生した。原因は特定されていない。
												Medscape/Medical News 2008年1月28日	2つのブタ処理施設の従業員に神経学的症状が報告されたのを受け、米国CDCは全ての神経科医に対して、同様の症例の報告を求める緊急速報を送付した。CDCが1月17日にアメリカ神経学会に送付した速報は、2006年11月から2007年11月にMinnesotaブタ処理施設の従業員12名が炎症性神経障害を発症した件について報告している。2008年1月中旬にはIndianaのブタ処理施設で同様の症例が報告された。
												International Herald Tribune/Americas 2008年2月1日	MinnesotaとIndianaのブタ処理施設従業員で報告された奇妙な病気は理解間近であり、CDCの調査官はこの疾病を進行性炎症性神経障害と名づけた。ミネソタ当局はQuality Pork Processors IncのAustin工場の何千人もの前従業員を調査中である。調査官は、空中に噴霧したブタの脳組織を吸い込んだことにより病気となったかを明らかにしようとしている。
											インフルエンザ	USDA/News & Events 2007年12月19日	研究者らは、1957年のパンデミック時にヒトに感染したH2インフルエンザウイルス群に属するブタインフルエンザの新しい株H2N3を同定した。この株は分子にねじれがあり、トリインフルエンザとブタインフルエンザ遺伝子の両方から成る。この発見は、ブタがトリ・ブタ・ヒトによって運ばれるインフルエンザウイルスの“mixing vessel”としての役割を担う可能性があるとの更なる証拠を提供している。

ID	受理日	番号	報告者名	品名	生物由来	原料種別	原産国	有効成分	有	無	無	主な症状	出典	概要
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA Published online 2007年12月18日	米国の2つの農場の発病したブタから遺伝学的に相同性であるトリ/ブタウイルスの再集合株のH2N3インフルエンザウイルスを分離・解析した。これらのウイルスは実験的に感染させたブタおよびマウスで前適合なしで発病させることができた。また、ブタおよびフェレットで感染性があり、高伝搬性であった。H2N3ウイルスは哺乳類宿主への適合性を持つため、その拡大に注意すべきである。
120	2008/04/24	80120	大洋薬品工業	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	有	無	無		Minnesota Department of Health/ News Release 2007年12月3日	ミネソタ州保健局はオースティンのブタ処理施設Quality Pork Processors社の従業員における11名の神経疾患について調査中である。最初の症例は2006年12月に発症し、その後数ヶ月間にわたり、2007年7月まで発症した。先週、更に入院中の1名を確認した。筋力の低下や感覚異常を特徴とし、炎症性神経疾患と思われる。死亡例はない。11症例はブタ頭部や臓器の処理場で働いていた。原因は特定されていない。
												神経系障害	CDC/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、米国Minnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患についての報告があり、州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、進行性炎症性神経障害症例は12例で、症状はブタ頭部処理に関わったヒトで発生した。原因は特定されていない。
												神経系障害	Medscape/Medical News 2008年1月28日	2つのブタ処理施設の従業員に神経学的症状が報告されたのを受け、米国CDCは全ての神経科医に対して、同様の症例の報告を求める緊急速報を送付した。CDCが1月17日にアメリカ神経学会に送付した速報は、2006年11月から2007年11月にMinnesotaブタ処理施設の従業員12名が炎症性神経障害を発症した件について報告している。2008年1月中旬にはIndianaのブタ処理施設で同様の症例が報告された。

ID	受理日	番号	報告者名	報告機関名	生物由来品名	検出材料名	検出国名	発生区分	発生年	発生月	検出時期	検出部位	検出結果	出典	概要
													神経系障害	International Herald Tribune/Americas 2008年2月1日	MinnesotaとIndianaのブタ処理施設従業員で報告された奇妙な病気は理解間近であり、CDCの調査官はこの疾病を進行性炎症性神経障害と名づけた。ミネソタ当局はQuality Pork Processors IncのAustin工場の何千人もの前従業員を調査中である。調査官は、空中に噴霧したブタの脳組織を吸い込んだことにより病気となったかを明らかにしようとしている。
													神経系障害	Star Tribune 2008年3月6日	米国Nebraskaの精肉業者はMinnesotaとIndianaのブタ処理施設従業員を襲ったのと同じ神経学的症状であった。同州では初めての症例である。Nebraskaの精肉業者もブタの脳を高圧空気を用いて採取する工程のプラントで働いていたとNebraska保健局は報告した。本症例で合計14名の従業員が同疾患患者となった。
													インフルエンザ	USDA/News & Events 2007年12月19日	研究者らは、1957年のパンデミック時にヒトに感染したH2インフルエンザウイルス群に属するブタインフルエンザの新しい株H2N3を同定した。この株は分子にねじれがあり、トリインフルエンザとブタインフルエンザ遺伝子の両方のから成る。この発見は、ブタがトリ・ブタ・ヒトによって運ばれるインフルエンザウイルスの"mixing vessel"としての役割を担う可能性があるとの更なる証拠を提供している。
													鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA Published online 2007年12月18日	米国の2つの農場の発病したブタから遺伝学的に相同性であるトリ/ブタウイルスの再集合株のH2N3インフルエンザAウイルスを分離・解析した。これらのウイルスは実験的に感染させたブタおよびマウスで前適合なしで発病させることができた。また、ブタおよびフェレットで感染性があり、高伝染性であった。H2N3ウイルスは哺乳類宿主への適合性を持つため、その拡大に注意すべきである。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品 品名	原料地名	原産国	含有成分	天然	合成	遺伝子 改変 動物	病原体(1)	出典	概要
121	2008/04/24	80121	大洋薬品 工業	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	ウサギ	中国	有効成分	有	無	無	炭疽	Seachange Bulletin 2007年12月2日	New Mexico大学で研究に使用されていた実験用ウサギがどのようにして野生株の炭疽に曝露したかを疫学者と科学者のチームが調査中である。大学によると、ウサギから検出された炭疽はNew Mexicoの土壤中に自然に発生するもので、公衆衛生上の脅威ではないとのことである。検出された炭疽は動物からヒトに感染しうするため、ウサギの剖検を行った従業員2名および研究所の職員約20名に予防のため抗生物質が投与された。
												炭疽	ABQ Tribune 2007 年11月19日	炭疽陽性の実験用ウサギが飼育されていたNew Mexico大学の部屋では炭疽は検出されなかったと、州保健局は今朝、報告した。ウサギに接触した従業員2名に抗生物質が投与された。研究所の職員約20名にも予防のため投与する予定である。
												野兔病	Eurosurveillance 2007; 12(45): Article 1	スペイン北部のCastilla y Leon地方で2007年6月末に野兔病のアウトブレイクあった事が疫学的に確認された。10月22日には362症例が野兔病と確定された。患者は全員、抗生物質投与により回復した。患者のうち、23.5%がげっ歯類との接触があった事、16.6%が節足動物に刺された事、17.4%がイヌまたはネコのような動物に咬まれたこと、17.1%がザリガニを取り扱った事、4.4%が野兔と接触/皮剥ぎがあったことなどが判明した。
122	2008/04/25	80122	バイエル 薬品	イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウ キセタン(遺伝子組換え)注射液調整用 インジウム(111I)イブリツモマブ チウキ セタン(遺伝子組換え)注射液調整用	ウシ乳加水 分解物	ウシ乳	オーストラ リア又は ニュージー ランド	製造工程	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Biochem Biophys Res Commun 2007; 364: 796-800	正常な脳ホモジネートを慢性消耗性疾患エルクの異常プリオンとともにインキュベートするin vitroアッセイを用いて、プリオンの転換について調べた。標準の条件下(pH 7.4)ではPrPCからPrPScへの転換は同種(トナカイ、ムーアスなど)でのみ効率的であったが、酸性条件下(pH3.5)では異種(ヒト、ウシ、ハムスターおよびマウス)においても転換が著しく促進された。基質の部分変性によって構造上の変化が起こり、遠隔種

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有区分	添加	有効成分	適応症	出典	概要
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリオンであった。
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vet Res 2008; 39: 34	伝染性海綿状脳症(TSE)の伝播性を調べるための実験的アプローチ法を要約し、実験における所見と自然発生するTSE(主にウシ海綿状脳症及びスクレイピー)およびコントロール方法との関連性を考察している。
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vet Res 2008; 39: 33	1990年代にウシ海綿状脳症が英国で流行したことを受けて、ヒト及び動物において伝染性海綿状脳症を検出するために開発された様々な技法についての総説である。vCJDが輸血により感染しうることが明らかなことから、vCJDの診断に関する血液検査の開発が最優先事項である。
123	2008/04/25	80123	バイエル薬品	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え) イットリウム(90Y)イブリツモマブ テウキセタン インジウム(111I)イブリツモマブ テウキセタン	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	パルボウィルス Vox Sanguinis 2007; 93: 208-215	2005年3月から2007年3月の間にオランダで約260万の血漿成分検体を対象として2種類のPCRアッセイを用いたパルボウィルスB19(B19V)のスクリーニング試験を実施した。その結果、232検体がB19V DNA値100万IU/ml以上であった。ヨーロッパ人ドナーにおいてはB19V遺伝子2型及び3型の保有率は極めて低いと考えられた。

ID	受理日	番号	報告者名	報告機関	生物由来品	原料種名	原産国	自治区分	性別	年齢	追加検査項目	検査項目	結果	概要
												バルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 216-222	ヒト血漿中のバルボウイルスB19(B19V)抗原を検出するEIAを開発した。本アッセイを用いて無症候性ドナーから採取したウイルス血症性の献血検体を検査したところ、低pHの状態ではB19V検出が大幅に増加した。また、B19抗原の検出はB19 IgMまたはIgG抗体存在下で影響を受けなかった。B19V IgMアッセイと併用することにより、急性B19感染の91%を検出した。B19V IgM検出法とB19V抗原EIAの併用はPCRに替わるB19V感染の有効な検出法となると思われる。
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	米国の血液センター7施設において2000-2003年の期間に採取した5020名の供血者由来の保存血漿検体を高感度PCRスクリーニング法を用いてバルボウイルスB19 DNAについて検査した。B19 DNA陽性率は0.88%であった。DNA陽性検体の全てがIgG陽性で、23%がIgM陽性であった。IgM血清陽性率はDNA値と相関した。
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	B19ウイルスの不活性化機構を調べた。熱または低PHによるB19Vの不活性化はカプシド分解によるものではなく、感染性ビリオンがDNA枯渴カプシドへ変換することによって起こった。DNA枯渴カプシドは感染性はないが、標的細胞に接着することは可能であった。Parvoviridae科の他のウイルスとの比較試験の結果、被殻状態でのB19V DNAの著しい不安定性が明らかとなった。B19Vが不活化処理に抵抗性が低いのはこのためと考えられる。
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1775-1782	ドイツ及びオーストリアで2003-2006年の計280万の供血検体をバルボウイルスB19(B19V)についてミニプールNATによりスクリーニングした。その結果、10万 IU/ml以上は10万供血当たり12.7、10万 IU/ml未満は10万供血当たり261.5であった。10万 IU/ml未満のB19Vを含有する検体では全てに中和抗体(VP2)が検出された。10万 IU/ml未満のB19 DNA陽性血液製剤は高濃度の中和抗体を含有するため安全であると思われる。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料種名	原産国	含有成分	文書	症例	追加 使用 情報	参考文献	出典	概要
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2008; 94: 74-80	バルボウィルスB19(B19V)の新規の遺伝子型が発見されていることから、種々の遺伝子型のB19V検出及び定量結果を統一する方法を見いだす目的で国際ワーキンググループ会議が2007年3月に開催された。その会議の要旨である。会議では、B19V株の分類、種々の遺伝子型の有病率、分布、臨床的意義などが検討された。また、特性が十分に明らかになっている標準物質を用いたアッセイの標準化について合意が得られた。
												感染	Transfusion 2007; 47: 2180-2184	カナダ血液サービスとHema-Quebecが主催した血漿分画製剤における病原体不活化(PI)に関するコンセンサス会議で得られた結論の考察と主な見解が報告されている。現在ヨーロッパで広く用いられているPIがカナダや米国で実現されようとしている。PIを推進することによって、現在の技術や供血者スクリーニング法では防ぐことができない輸血伝播感染症を減らすことができる。
												感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	2007年3月29-30日、カナダのトロントで行われた病原体不活化(PI)技術に関するコンセンサス会議の報告である。近年の検査技術の発達により、現状の輸血感染症リスクは非常に低く、PIを直ちに導入する事は推奨しない。しかし新興感染症のリスクは未知数であり、PIは予防手段として重要である。広範囲の病原体を不活化できる安全な方法が確立されれば実施すべきである。
												バルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 178-186	B19V IgG力価に関係したB19V中和の役割を検討するため、製造血漿プール1000以上について酵素免疫測定法による検査を実施した。血漿プールは平均33±9IU/mL(最小値11IU/mL)のB19V IgG力価を含有し、これらの11IU/mLのB19V IgGは、B19V遺伝子型1の感染性を4.6 log、遺伝子型2の感染性を3.9 log以上を中和した。このため、このようなプール由来の10%静注用免疫グロブリン製剤(IVIIG)は、さらに高いB19V中和活性を含有することが明らかとなった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	商品名	原産国	含有区分	成分	性状	適応症	試験法	出典	概要
												型肝炎	Vox Sanguinis 2008 Epub ahead of print	1999年に核酸増幅検査(NAT)によるHBV DNA検出のための最初のWHO国際標準品(サンプル1)が樹立された。同じ血漿から調整され、長期保存された別のDNA検体(サンプル2)およびサンプル1の力価および安定性を多施設で評価した。両サンプルの力価に有意差はなく、凍結乾燥により保存されたHBV DNAが極めて安定であることが確認された。これを受け、WHOは2006年10月にサンプル2を第2の国際標準品として樹立した。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを公平な迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に關係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリンであった。
124	2008/04/25	80124	バイエル薬品	pH4処理酸性人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国	有効成分	有	有	無	バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 208-215	80123に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 216-222	80123に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	80123に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料地名	原産国	自治区分	文庫	種別	製造工程	製造方法	出典	概要
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	80123に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1775-1782	80123に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2008; 94: 74-80	80123に同じ
												感染	Transfusion 2007; 47: 2180-2184	80123に同じ
												感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	80123に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 178-186	80123に同じ
												B型肝炎	Vox Sanguinis 2008 Epub ahead of print	80123に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80123に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80123に同じ
125	2008/04/25	80125	バイエル薬品	加熱人血漿たん白 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	有効成分 製造工程	有	無	無	バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 208-215	80123に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 216-222	80123に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	文書	品質	加工	製造者	出典	参考
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	80123に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	80123に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1775-1782	80123に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2008; 94: 74-80	80123に同じ
												感染	Transfusion 2007; 47: 2180-2184	80123に同じ
												感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	80123に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 178-186	80123に同じ
												B型肝炎	Vox Sanguinis 2008 Epub ahead of print	80123に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80123に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80123に同じ
126	2008/04/25	80126	バイエル薬品	①人血清アルブミン ②オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	①有効成分 ②製造工程	有	有	無	バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 208-215	80123に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 216-222	80123に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	添加剤名	原産国	合剤区分	文庫	添付文書	添付書類	製造年(月)	出典	概要
													バルボウィルス Transfusion 2007; 47: 1756-1764	80123に同じ
													バルボウィルス Transfusion 2007; 47: 1765-1774	80123に同じ
													バルボウィルス Transfusion 2007; 47: 1775-1782	80123に同じ
													バルボウィルス Vox Sanguinis 2008; 94: 74-80	80123に同じ
													感染 Transfusion 2007; 47: 2180-2184	80123に同じ
													感染 Transfusion 2007; 47: 2338-2347	80123に同じ
													バルボウィルス Transfusion 2008; 48: 178-186	80123に同じ
													B型肝炎 Vox Sanguinis 2008 Epub ahead of print	80123に同じ
													リンパ性脈絡髄膜炎 N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80123に同じ
													異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病 Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80123に同じ
127	2008/04/25	80127	バイエル 薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ脾臓	米国	製造工程	有	無	無		異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病 Biochem Biophys Res Commun 2007; 364: 796-800	80122に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生産国	成分名	原産国	製造工程	有	無	無	企業	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80122に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Vet Res 2008; 39: 34	80122に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Vet Res 2008; 39: 33	80122に同じ
128	2008/04/25	80128	バイエル 薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ヒトトランス フェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	バルボウィル ス	Vox Sanguinis 2007; 93: 208-215	80123に同じ
												バルボウィル ス	Vox Sanguinis 2007; 93: 216-222	80123に同じ
												バルボウィル ス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	80123に同じ
												バルボウィル ス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	80123に同じ
												バルボウィル ス	Transfusion 2007; 47: 1775-1782	80123に同じ
												バルボウィル ス	Vox Sanguinis 2008; 94: 74-80	80123に同じ
												感染	Transfusion 2007; 47: 2180-2184	80123に同じ
												感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	80123に同じ

記	受理日	番号	報告者名	品名	生物由来 成分	原料名	原産国	含有成分	不 純 物	有害 成分	遺伝 子組 成	参考文献(P.3)	出典	概要
												バルボウィル ス	Transfusion 2008; 48: 178-186	80123に同じ
												B型肝炎	Vox Sanguinis 2008 Epub ahead of print	80123に同じ
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80123に同じ
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80123に同じ
129	2008/04/25	80129	デンカ生 研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカミドリ ザルの腎細 胞由来	製造中止に より記載な し	製造工程	無	無	無			
130	2008/04/25	80130	デンカ生 研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリプシン	ブタの膵臓	製造中止に より記載な し	製造工程	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイル ス学会学術集会 2007年10月21-23 日	日本国内13のブタ飼育施設におけるHEV保有状況につ いて調査した。各施設につき10箇所の豚房より糞便を採取 し、ウイルスゲノムの検出を行ったところ、HEVゲノム陽性 率は70%であった。ウイルスは全てIII型およびIV型の遺伝 子型に属していた。ひとつのIII型に属するサンプル(sw JB-E8)については全長の90%の配列情報が得られ、塩基 レベルでのホモロジーはヒトから分離されたものに近いこ とが明らかとなった。
												日本脳炎	第39回日本小児感 染症学会総会・学 術集会 2007年11 月9-11日	日本脳炎ウイルスに関する2006年度感染症流行予測調 査では、ヒトで4自治体1197人、ブタで33自治体5349頭を 対象に調査を行った。ヒトにおけるNT抗体価1:10以上の 抗体保有状況は、1-3歳で10%未満、4歳で約20%、5歳で 約80%であった。ブタでHI抗体が1頭以上確認された自治 体は27あり、うち抗体保有率50%以上は17、更に12自治体 では80%以上であった。2004年度と比較して抗体保有率 が急増する年齢が年長側にシフトし、5歳未満に感受性者 の蓄積が認められた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	製造国	含有成分	有効成分	有効成分	有効成分	有効成分	出典	概要
131	2008/04/25	80131	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	DNase I	ウシの脾臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	無	レンサ球菌感染 第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	酪農業を営む50歳男性が、2007年4月初旬より、全身倦怠感、39度台の発熱、悪寒が出現し、腰背部痛が出現し徐々に激しくなったため4月10日に受診した。5月18日に入院し、血液培養から連鎖球菌が検出され、肺塞栓、脊椎炎を合併した感染性心内膜炎と診断された。ペニシリンとゲンタマイシン併用投与により軽快した。同菌はStreptococcus suis 2と同定され、牛の飼育から感染したと思われる。
													大腸菌性胃腸炎 日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	動物における腸管出血性大腸菌の保有状況を調査した。平成18年6月から19年2月に愛媛県内の屠殺場に搬入されたウシ143頭、動物愛護センターに収容されたイヌ71頭、ネコ67頭の直腸便を検査した結果、ウシでは82頭(57.3%)からヒト腸管出血性大腸菌(EHEC)が137株分離され、O157やO26など9種類の血清型が含まれていた。イヌとネコからはEHECは検出されなかった。
132	2008/04/25	80132	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	RNase A	ウシの脾臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	無	レンサ球菌感染 第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80131に同じ
													大腸菌性胃腸炎 日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80131に同じ
133	2008/04/25	80133	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血清	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	無	レンサ球菌感染 第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80131に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来品 有/無	原料地名	製造国	含有区分	大腸菌	虫体	薬剤 使用 経路	病原体(P)	出典	概要
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007 年10月24-26日	80131に同じ
134	2008/04/25	80134	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80131に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007 年10月24-28日	80131に同じ
135	2008/04/25	80135	GSLペーリング	フィブリノゲン加第XIII因子	アンチトロンビン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	有	無	バルボウイルス	J Gen Virol 2007; 88: 2162-2167	ヒト血漿プール中に新規のバルボウイルスPARV4とその変異株であるPARV5が存在することが最近示された。4株のPARV4と2株のPARV5のDNA配列を分析したところ、PARV5はPARV4と同様に2つのオープンリーディングフレームを持ち、PARV4とPARV5は92%近くのヌクレオチド相同性を示した。両者は密接な関係のあるジェノタイプであり、ジェノタイプ1と2(PRV5と呼ばれていたもの)から成るPARV4という1つのウイルス名を使用することを提案する。
												ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	定期的に輸血を受けるサラセミア患者で、Torque Teno virus (TTV)の有無を調べたところ、2-20歳の患者の約10%(118名中12名)がTTV陰性であった。フェリチン、ASTおよびALT値はTTV陽性群より陰性群の方が低かった。TTV-HCV共感染群ではフェリチンおよびALT値がTTV単独感染群より高かった。輸血による高頻度かつ継続的なTTV感染はサラセミア患者における肝機能障害と関連することが示唆された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料名	原産国	含有成分	文書	追加	添付書類	試験項目	出典	概要
												ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	Simian Foamy Virus (SFV)感染した男性7名を長期間追跡調査した。男性は非ヒト霊長類と接触する職業であった。男性の全ての末梢血単核球(PBMC)からプロウイルスDNAが検出され、口腔や尿生殖検体から検出されることもあった。長期間(中央値20年)の性的曝露にかかわらず妻たちは陰性であった。特異的な臨床症状は報告されなかった。限定的な追跡調査であるためSFV関連疾患やヒト-ヒト感染を特定できなかった。
												ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	中央ヨーロッパにおけるウエストナイルウイルス(WNV)の潜在的脅威を調べた。ドイツ人供血者14437名由来の検体中0.03%が抗WNV陽性であった。ドイツ人9976名由来の検体をWNV NAT法を用いてWNV-RNAの有無を調べた結果、全て陰性であった。米国由来血漿プールではWNV-RNAがしばしば検出されたが、ヨーロッパやアジア由来のプールからは検出されなかった。また、血漿製剤製造過程のウイルス不活化によりWNVに関する安全性は保証されることが明らかとなった。
136	2008/04/25	80136	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XIII因子	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	バルボウイルス	J Gen Virol 2007; 88: 2162-2167	80135に同じ
												ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	80135に同じ
												ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	80135に同じ
												ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	80135に同じ
137	2008/04/25	80137	CSLベーリング	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	無	有			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料名	原産国	含有区分	文書	処方	修正 使用 経過	感染症(CD)	出典	概要
138	2008/04/25	80138	CSLベーリン グ	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロ ブリンG	ヒト血液	ドイツ	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	定期的に輸血を受けるサラセミア患者で、Torque Teno virus (TTV)の有無を調べたところ、2-20歳の患者の約10%(118名中12名)がTTV陰性であった。フェリチン、ASTおよびALT値はTTV陽性群より陰性群の方が低かった。TTV-HCV共感染群ではフェリチンおよびALT値がTTV単独感染群より高かった。輸血による高頻度かつ継続的なTTV感染はサラセミア患者における肝機能障害と関連することが示唆された。
												ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	Simian Foamy Virus (SFV)感染した男性7名を長期間追跡調査した。男性は非ヒト霊長類と接触する職業であった。男性の全ての末梢血単核球(PBMC)からプロウイルスDNAが検出され、口腔や尿生殖検体から検出されることもあった。長期間(中央値20年)の性的曝露にかかわらず妻たちは陰性であった。特異的な臨床症状は報告されなかった。限定的な追跡調査であるためSFV関連疾患やヒト-ヒト感染を特定できなかった。
												ウエストナイル ウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	中央ヨーロッパにおけるウエストナイルウイルス(WNV)の潜在的脅威を調べた。ドイツ人供血者14437名由来の検体中0.03%が抗WNV陽性であった。ドイツ人9976名由来の検体をWNV NAT法を用いてWNV-RNAの有無を調べた結果、全て陰性であった。米国由来血漿プールではWNV-RNAがしばしば検出されたが、ヨーロッパやアジア由来のプールからは検出されなかった。また、血漿製剤製造過程のウイルス不活化によりWNVに関する安全性は保証されることが明らかとなった。
139	2008/04/25	80139	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第XIII因子 人血液凝固第XIII因子	人血液凝固 第XIII因子	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	有効成分	有	有	無	バルボウイル ス	J Gen Virol 2007; 88: 2162-2167	80135に同じ
												ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	80135に同じ
												ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	80135に同じ
												ウエストナイル ウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	80135に同じ
140	2008/04/25	80140	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第XIII因子	フィブリノゲ ン	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	有効成分	有	有	無	バルボウイル ス	J Gen Virol 2007; 88: 2162-2167	80135に同じ

10	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料州名	原産国	含有成分	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	出典	備考
													ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	80135に同じ
													ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	80135に同じ
													ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	80135に同じ
141	2008/04/25	80141	CSLベリ ング	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒 素	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オースト リア	有効成分	有	無	無	無	パルボウィル ス	J Gen Virol 2007; 88: 2162-2167	80135に同じ
													ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	80135に同じ
													ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	80135に同じ
													ウエストナイル ウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	80135に同じ
142	2008/04/28	80142	日本臓器 製薬	—	抗ヒトアリン パ球ウサギ 免疫グロブ リン	培養ヒトリン パ芽球免疫 ウサギ血清	ドイツ、ハン ガリー	有効成分	無	無	無	無			
143	2008/04/28	80143	日本臓器 製薬	—	培養ヒトリン パ芽球(JM 細胞株)	ヒト(急性リン パ性白血病 患者)末梢血	ドイツ	製造工程	無	無	無	無			
144	2008/04/28	80144	日本臓器 製薬	—	ヒト胎盤ホモ ジネート	ヒト胎盤	ドイツ	製造工程	無	無	無	無			
145	2008/04/28	80145	日本臓器 製薬	—	ヒト赤血球	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無	無	無	無			
146	2008/04/28	80146	日本臓器 製薬	—	ウシ胎児血 清	ウシ血液	米国、 ニュージー ランド、オー ストラリア	製造工程	無	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	品名	生物由来成分	原料名	原産国	有効成分	無	有	無	有効成分	無	有	無
147	2008/04/28	80147	日本臓器製薬	—	ウシ乳児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無				
148	2008/04/28	80148	日本臓器製薬	低分子ヘパリン	低分子ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無				
149	2008/04/30	80149	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ウシ乳由来成分	ウシ乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無				
150	2008/04/30	80150	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ウシ血清由来成分	ウシ血液	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無				
151	2008/04/30	80151	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒツジ血清由来成分	ヒツジ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
152	2008/04/30	80152	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	加熱人血漿たん白	人血液	米国	添加物	無	無	無				
153	2008/04/30	80153	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	鶏卵由来成分	鶏卵	—	製造工程	無	無	無				
154	2008/04/30	80154	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒトリンパ芽球細胞樹立株ナマルバ細胞	ヒト細胞	—	製造工程	無	無	無				
155	2008/04/30	80155	バクスター	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	有	無				
156	2008/05/01	80156	メルスモン製薬	胎盤絨毛分解物	胎盤絨毛分解物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無	無				

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生体試料の種類	原料抽出物	原産国	有効成分	有	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎	出典	概要
157	2008/05/07	80157	東和薬品	ウリナスタチンの注射液	ウリナスタチン	ヒト尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa073785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
158	2008/05/08	80158	高田製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2007; 104: 11424-11429	マレーシアMelakaで、高熱と急性呼吸器疾患に罹っていた39歳男性から未知のreovirusが分離され、Melaka virusと名づけられた。患者の家族も発症したが、この家族は発症前にコウモリと接触していた。遺伝子配列分析により、Melakaウイルスは1999年に同国Tioman島のオオコウモリから分離されたreovirusであるPulauウイルスと密接な関係があることが示された。同島住民の血清スクリーニングで、109例中14例(13%)が両ウイルスに陽性であった。
159	2008/05/09	80159	日本ボリオ研究所	経口生ボリオワクチン	ミドリザル腎臓細胞	ミドリザルの腎臓	日本	製造工程	有	無	無	エボラ出血	Science and Development Network/Sub-Saharan Africa/News 2007年10月19日	科学者らは、コンゴGabonの野生のサルから分離したエボラウイルスは新規の系統に属し、他の株と融合し、新種の株を創生することが可能であることを発見した。このことはワクチン開発に重大な意味を持つ。弱毒化されたウイルスからなるワクチンは、野生ウイルスと融合し、新種を作り、予測や制御がより困難なウイルスがヒトやサルに広がる可能性がある。これらの知見はProc Natl Acad Sciの10月17日onlineに発表された。
160	2008/05/09	80160	日本ボリオ研究所	経口生ボリオワクチン	ウシ血清	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Channel 4 News/Press Association report 2008年1月2日	今までに確認されたことのないタイプのvCJDにより、ヒトでの狂牛病による死亡に対する新たなおそれが浮上している。vCJDで死亡した39歳女性の脳は通常とは異なる損傷パターンを示し、今までの患者とは遺伝的に異なっていた。1980年代に感染牛を食べたことによるvCJD患者に新たなグループが存在する可能性を示唆している。
161	2008/05/09	80161	日本ボリオ研究所	経口生ボリオワクチン	ラクトアルブミン	ウシの乳	ニュージーランド	添加物	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Channel 4 News/Press Association report 2008年1月2日	80160に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品 品名	原料名	原産国	含有区分	人	動物	水生 使用用途	感染症ID	出典	概要
162	2008/05/09	80162	日本ポリ オ研究所	経口生ポリオワクチン	トリブシン	ブタの脾臓	アメリカ、カ ナダ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865- 1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、 A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザ Aウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名 の内54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったと ころ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1 頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイル ス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または 交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一 環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきで ある。
													Minnesota Department of Health/ News Release 2007年12 月3日	ミネソタ州保健局はオースティンのブタ処理施設Quality Pork Processors社の従業員における11名の神経疾患に ついて調査中である。最初の症例は2006年12月に発症 し、その後数ヶ月間にわたり、2007年7月まで発症した。 先週、更に入院中の1名を確認した。筋力の低下や感覚 異常を特徴とし、炎症性神経疾患と思われる。死亡例は ない。11症例はブタ頭部や臓器の処理場で働いていた。 原因は特定されていない。
												レンサ球菌感 染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 155-157	2001年にS. suisセロタイプ16に感染し、死亡したベトナム 人男性の症例報告である。患者はベトナム南部Long An Province出身の57歳男性でアルコール依存歴があった。 入院時には嗜眠状態であったが、バイタルサインは安定 していた。24時間後に急性呼吸促進症候群を呈し、死亡 した。患者はブタを飼育しており、ブタの臓器を日常的に 摂食していた。血液培養でS. suisが検出され、セロタイプ 16であった。セロタイプ16がヒトから分離されたのは初め てのことである。
												レンサ球菌感 染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 183-185	サンフランシスコ出身の60歳男性は、7ヶ月間のフィリピン 滞在から戻った直後、2003年6月、発熱、発汗、頭痛、嘔 気、食欲不振を発症した。男性は5日後に38.9℃の発熱、 項部強直、全身倦怠を呈し入院した。入院2日目に血液 培養でグラム陽性連鎖球菌が検出され、分離菌はペニシ リン感受性であった。入院5日目に左側難聴となり、7日目 にStreptococcus suis血清型2型と同定された。患者は フィリピン滞在中に生の豚肉を摂食してS suis髄膜炎を発 病したと思われる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料種名	製造国	含有成分	有効成分	無	無	無	副作用	出典	概要
													神経系障害	Washington post com 2008年2月4 日	ミネソタ州Quality Pork Processors社の従業員12名に神経症状が発生している件で、調査を拡大して行ったところ、インディアナ州の工場の精肉業者らが手足の倦怠感、しびれ、疼痛などを訴えている事が判明した。圧縮空気システムによって除去され、空中に飛散したブタの脳組織を吸入することが、この新しい疾患の原因かもしれない。
163	2008/05/12	80163	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				
164	2008/05/13	80164	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	HBs抗原たん白質(huGK-14細胞由来)	ヒトの肝臓	日本	有効成分	有	無	有	細菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日 013	日本で初めてのActinobaculum shaalii感染の症例報告である。64歳男性で、受診2週間前より頸部痛、全身倦怠感、食欲不振を呈し、呼びかけに反応なくなり、救急搬送された。血液培養からグラム陽性球菌～短桿菌が培養され、通常のものとはコロニー形態が異なっていたため、16s rRNA領域の塩基性配列を決定し、A shaaliiと同定した。SBT/ABPC投与により軽快した。	
													エボラ出血	WHO/EPR 2007年11月30日	ウガンダ保健省はウガンダ西部のBundibugyo地方におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを確定した。アウトブレイクは2007年9月に始まっていた可能性があり、2007年11月28日現在、死亡例16名を含む51名の疑い例が報告されている。患者の検体から新規のウイルス株が確認された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	自国区分	大腸菌	症例	重篤性	遺伝子型	出典	概要
													レプトスピラ症 PLoS Negl Trop Dis 2008; 2: e213	ペルー-Iquitos地域のラットから新規のレプトスピラを同定し、“ <i>Leptospira licerasiae</i> ” serovar Varillalと名づけた。同地域の急性レプトスピラ症患者の30%で“ <i>Leptospira licerasiae</i> ” serovar Varillalに対するMAT抗体が高力価で検出されたが、ペルーの他の地域では7%であった。この新規のレプトスピラ種はアマソンの生物学的多様性を反映しており、ペルーアマゾンにおけるレプトスピラ症の重要な原因と考えられる。
165	2008/05/13	80165	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウシ胎児血清	ウシの血液	オーストラリア	製造工程	無	無	有			
166	2008/05/13	80166	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウシ血清アルブミン	ウシの血液	オーストラリア	製造工程	無	無	有			
167	2008/05/13	80167	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	DNase I	ウシの膵臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	有			

№	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	製造国	含有成分	文相	性状	品質検査	検査項目	結果	備考
168	2008/05/13	80168	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウサギ抗ヒト血清アルブミン抗体	ウサギの血液	日本	製造工程	無	無	有			
169	2008/05/13	80169	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	マウス抗HBsモノクローナル抗体	マウスの血液	日本	製造工程	無	無	有			
170	2008/05/13	80170	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	トリブシン	ブタの臓臓	アメリカ	製造工程	有	無	有	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA Published online 2007年12月18日	米国の2つの農場の発病したブタから遺伝学的に相同性であるトリ/ブタウイルスの再集合株のH2N3インフルエンザウイルスを分離・解析した。これらのウイルスは実験的に感染させたブタおよびマウスで前適合なしで発病させることができた。また、ブタおよびフェレットで感染性があり、高伝搬性であった。H2N3ウイルスは哺乳類宿主への適合性を持つため、その拡大に注意すべきである。
171	2008/05/15	80171	テルモ	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、中国	有効成分	有	無	無	神経系障害	Minnesota Department of Health/ News Release 2007年12月3日	ミネソタ州保健局はオースチンのブタ処理施設Quality Pork Processors社の従業員における11名の神経疾患について調査中である。最初の症例は2006年12月に発症し、その後数ヶ月間にわたり、2007年7月まで発症した。先週、更に入院中の1名を確認した。筋力の低下や感覚異常を特徴とし、炎症性神経疾患と思われる。死亡例はない。11症例はブタ頭部や臓器の処理場で働いていた。原因は特定されていない。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生体由来品 有/無	成分名	原産国	含有成分	文庫番号	正誤 有/無	臨床症状	出典	概要
											神経系障害	CDC/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、ミネソタ保健局はMinnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患について通報を受けた。州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、同施設では12名(年齢中央値31歳、25-51歳)の作業員が進行性炎症性神経障害と同等とされた。2006年11月から2007年11月にかけて、ブタ頭部処理に関わったヒトで発症した。原因は特定されていない。
											神経系障害	ProMED- mail20080129.0366	2006年11月から2007年11月にMinnesotaの豚肉加工場作業員12名が炎症性神経疾患を発症し、2008年1月中旬にIndianaの豚肉加工場従業員も同様の症状を発症した。全員、ブタの頭から脳を吹き飛ばすために使用する強力な空気圧縮装置の近くに配置されていた。彼らは手足の疲労感、麻痺および疼きといった炎症性神経症状の顕著な特徴を示した。ブタの中枢神経系が感染媒体である可能性がある。
											アナフィラキシーショック	ドイツBfArM 2008 年3月7日、4月15 日、4月25日	ドイツBfArMは、2008年3月7日、重度のアレルギー反応に関連して、Rotexmedica製のHeparin-Rotexmedicaの回収について通知した。2008年4月15日、全ての注射用heparinについて、FDAが推奨する分析法による検査を指示した。2008年4月25日、「全ての注射用heparinについて、FDAが推奨する分析法による検査を指示」が更新され、分画および未分画heparinに関する情報などが更新され、掲載されている。
											アナフィラキシーショック	オーストラリア /TGA 2008年3月 20日	2008年3月20日、豪TGAは、Heparin製品の使用に関するUrgent safety advisoryを発行した。最近、米FDAはheparin静脈内投与に関連したアナフィラキシー症例について報告を受けており、FDAによる検査により、これら有害反応に関連したheparinサンプルから汚染物質の存在が確認された。これらの報告を受けて、TGAはオーストラリア市場において入手可能な全銘柄のHeparinの検査を開始した。TGAによる検査の初期結果で、これまでに、Astra Zenecaがオーストラリアで販売したheparin製品において、FDAが確認した汚染物質が確認された。現在までにオーストラリアにおいてheparin使用に関連した報告数は増加していない。

ID	受理日	番号	報告者名	会社名	生体由来品 有/無	原料名	製造国	含有成分	文書 有/無	追加 検査 有/無	検査項目	出来	概要
											アナフィラキ シーショック	オーストラリア /TGA 2008年3月 27日、4月7日	豪TGAは、オーストラリアで最近販売されたAstra Zeneca, Hospira, PfizerおよびBaxter のheparin sodium 全製品の検査を完了した。Astra Zenecaのheparin溶液製 品のみで汚染物質の混入が確認され、同社は該当パッチ を回収した。低分子量heparin(LMH)の検査は実施中で、 現在までにPfizer製造のLMHの検査が完了し、過硫酸化 コンドロイチン硫酸が含まれていないことが判明し、 Sanofi-Aventisの製品については現在検査中である。
											アナフィラキ シーショック	FDA 2008年3月21 日	B. Braun Medical Inc.は、納入業者Scientific Protein Labs. LLC(SPL) からHeparin Sodium USPの医薬品原料 (API)の米国全域での回収について報告を受けた。この 自主回収はB. Braunが製造し米国全域およびカナダに販 売した23の最終医薬品製品が対象である。B. Braunが入 手したHeparin Sodium, USP APIの1ロットにおいてヘパ リン様物質の混入が明らかにされた。FDAは、ヘパリン様 物質が混入する他社の注射用Heparin製品を投与された 患者における重篤な障害または死亡の報告を受けてい る。
											アナフィラキ シーショック	Health Canada 2008年3月20日	カナダで販売されたheparin製品の検査で、B. Braun Medical Inc製造の製品において異物(過硫酸化コンドロイ チン硫酸)が確認され、Health Canadaは同社と協力し、該 当するカナダにおける製品の市場からの回収を行っている。 米国およびオーストラリアのheparin製品でも過硫酸化 コンドロイチン硫酸が確認されている。Health Canadaへ の有害反応報告ではheparinに関連したアレルギー反応 などの有害反応の増加は示されていない。
											アナフィラキ シーショック	Health Canada 2008年3月27日	B. Braun Medical Inc.の異物が混入したheparin製品の回 収に関する最新情報。回収対象となっている製品および ロットなどが記載されている。米国において重度のアレル ギー反応に関連した異物(過硫酸化コンドロイチン硫酸) が、カナダの一部のheparin製品で確認されたことに関し て病院向けに通知した。Health Canadaは医療従事者およ び一般に対して情報提供を継続し、回収対象のB. Braun Medical Incの静脈内投与用 unfractionated heparinを使 用せず返却することを推奨している。

30	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料品名	原産国	有効成分	有	無	無	有害事象	出典	概要
												アナフィラキシーショック	LAKEMEDELSEVERKET 2008年4月29日	2008年4月23日、スウェーデンMPAは、スウェーデン市場においてOSCS混入が確認されたKlexane/パッチの回収を決定した。混入レベルは低く、回収は予防措置である。MPAは、米国におけるheparin製品に関する有害事象・回収などを受けて、スウェーデン市場向けにheparin製品を供給している全企業に対してOSCS混入について製品の検査を指令した。低分子量heparin製剤Klexaneの少数のパッチにおいて低レベルのOSCS混入が確認された。MPAは重度の有害事象の報告は受けていない。
172	2008/05/15	80172	ワイス	ポリフィマーナトリウム	ポリフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	無	無	無			
173	2008/05/19	80173	化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン処理人免疫グロブリンG分画	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	チクングニヤウイルス感染	PLoS Pathogens 2007; 3: 1895-1906	2005～2006年にレユニオン諸島でアウトブレイクしたチクングニヤウイルス(CHIKV)感染は、エンペロープ蛋白遺伝子の変異株(E1-A226V)が関係していた。この変異の、ネッタインマカおよびヒトスジシマカにおけるCHIKV適合性に対する影響を調べた。その結果、CHIKVのヒトスジシマカに対する感染性が有意に増加し、哺乳動物への伝播がより効率的になることが明らかとなった。通常のベクターであるネッタインマカがいない同地域でCHIKVが大流行したのはこの変異が原因と考えられる。
												エボラ出血	GDC 2008年1月8日	ODCとウガンダ保健省は、2007年8月から始まったウガンダ西部に位置するBundibugyo地区におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを報告した。2008年1月3日までに148人が罹患し、37人が死亡した。患者検体の遺伝子解析により、既知の4つのエボラウイルス株と異なる、新たなウイルス株である可能性が示唆された。確定には更なる研究が必要である。

10	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	製造国	含有成分	有	無	無	症例	文献	概要
												鳥インフルエンザ	China View, www.chinaview.cn 2008-01-10	2007年12月に江蘇省南京で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染患者は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていない。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家畜との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。ヒト用トリインフルエンザワクチンは臨床試験Phase IIの段階にある。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa073785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを公平な迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
174	2008/05/19	80174	化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
175	2008/05/19	80175	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	チクングニヤウイルス感染	PLoS Pathogens 2007; 3: 1895-1906	80173に同じ
												エボラ出血	CDC 2008年1月8日	80173に同じ
												鳥インフルエンザ	China View, www.chinaview.cn 2008-01-10	80173に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体由来成分	原材料名	原産国	含有成分	大腸菌	酵母菌	ウイルス	細胞	出典	概要
													リンパ性脈絡髄膜炎 N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa073785	80173に同じ
176	2008/05/22	80176	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞系は、Donald Wiley(UCSD 大学及び James paulson(UC LA 大学)より入手したジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞である。	有効成分	無	無	無			
177	2008/05/22	80177	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国、カナダ、メキシコ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
178	2008/05/22	80178	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ臓臓	米国・カナダ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	学名	動物名	国名	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	出典	概要
179	2008/05/22	80179	田辺三菱製薬	肺サーファクタント製剤	サーファクタント	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア						Virchows Arch 2007; 451: 1057-1065	リンパ器官から中枢神経系へのPrPScの神経侵襲に関する細胞の要件を明らかにするために、共焦点顕微鏡を用いて、正常およびPrPSc経口投与後マウスのパイエル板、腸間膜リンパ節および脾臓内の神経支配について調べた。前臨床プリオン感染マウスではPrPSc蓄積細胞(濾胞樹状細胞)の神経支配はなく、T細胞ゾーンと細胞輸送領域で神経線維とPrPSc伝達細胞(樹状細胞)の接触が見られた。プリオンの神経侵襲過程に樹状細胞が関与する可能性が初めて示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	トランスジェニックマウス(101LL)を用いた感染性実験の結果、TSE疾患の臨床症状と脳の空泡化という徴候を示すがPrPScのレベルが低いかもしれないイムノブロット法では検出されない動物の脳組織内に、高力価のTSE感染性が存在していることが明らかとなった。この結果はPrPScのレベルと感染価との間の相関性に疑問を投げかけるものであり、プロテアーゼK抵抗性のPrPをほとんどもしくは全く含まない組織が感染性となりうることを示すものである。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol published online on 30 January 2008	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病因性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ嗜好性であった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e1419	ヒトプリオン蛋白を過剰発現するトランスジェニックマウスにvCJDおよびsCJD症例由来のプリオンを脳内または腹腔内投与し、脳および脾臓における感染効率および表現型を調べた。脳内接種によるvCJD伝播は脳内でvCJDまたはsCJD様プリオンを増殖させたが、脾臓では必ずvCJDプリオンが増殖した。腹腔内投与後は神経侵襲は不十分で、無症候性の感染が起こり、脾臓でのvCJDプリオンの安定した上昇が一生続いた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有区分	有	無	無	感染症(D)	出典	概要
180	2008/05/23	80180	日本製薬	人免疫グロブリン	免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	C型肝炎	Clin Vaccine Immunol published online doi:10.1128	抗HCV抗体陰性で、肝組織中のHCV RNA検出により潜在性HCV感染と診断された110例の患者由来の血清中のGOR抗体反応性を調べた。抗GOR IgG陽性患者は22例(20%)で、慢性C型肝炎患者での陽性率(70/110、63.6%)に比べ有意に低かった。HCVに無関係の肝疾患患者120例では抗GOR IgGは全く検出されなかった。市販の検査でHCV特異抗体を検出できず、血清中HCV RNAが検出できない患者で抗GOR IgG検査を行う事は、肝生検なしで潜在性HCV感染を同定する手助けとなりうる。
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	B19ウイルスの不活性化機構を調べた。熱または低PHによるB19Vの不活性化はカプシド分解によるものではなく、感染性ビリオンがDNA枯渴カプシドへ変換することによって起こった。DNA枯渴カプシドは感染性はないが、標的細胞に接着することは可能であった。Parvoviridaeの他のウイルスとの比較試験の結果、被殻状態でのB19V DNAの著しい不安定性が明らかとなった。B19Vが不活化処理に抵抗性が低いのはこのためと考えられる。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa073785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
181	2008/05/23	80181	日本製薬	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	C型肝炎	Clin Vaccine Immunol published online doi:10.1128	80180に同じ
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	80180に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa073785	80180に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	製造国	含有成分	文	種	血	成分	出典	備考
182	2008/05/23	80182	富士フイルムRIファーマ	テクネチウム人血清アルブミン (99mTc)	テクネチウム人血清アルブミン (99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無			
183	2008/05/23	80183	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体		有効成分	無	無	無			
184	2008/05/23	80184	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	スイス	製造工程	無	無	無			
185	2008/05/23	80185	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	フランス、オーストリア、ドイツ	製造工程	無	無	無			
186	2008/05/23	80186	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来 成分	原料名	原産国	含有区分	滅菌	症例	適正 使用 範囲	感染症(注)	出典	概要
187	2008/05/23	80187	ノバルティ スファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシインスリ ン	ウシ臓臓抽出 物	アメリカ及び カナダ	製造工程	無	無	無			
188	2008/05/26	80188	ベネシス	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	E型肝炎	第55回日本ウイル ス学会学術集会 2P207	HEVに感染したブタ糞便より精製した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。
												パルボウイル ス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	過去30～35年間に製造された第Ⅷ因子製剤中にヒトパル ボウイルスが存在するかを調べた。175ロットのうち28ロッ トがPARV4シーケンスを含み、その内2ロットにジェノタ イプ1型及び2型の両方が存在した。最大ウイルス量は10 ⁴ ~5copies/mL以上であった。PARV4陽性の第Ⅷ因子製剤 の大部分は1970年代及び1980年代に製造されていた。 B19Vは175ロット中70ロットで陽性であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品 名	原付地名	原産国等	含有成分	文種	症例	適正 使用 期間	感染症ID	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	トランスジェニックマウス(101LL)を用いた感染性実験の結果、TSE疾患の臨床症状と脳の空胞化という徴候を示すがPrP ^{Sc} のレベルが低いかもしれないイムノブロット法では検出されない動物の脳組織内に、高力価のTSE感染性が存在していることが明らかとなった。この結果はPrP ^{Sc} のレベルと感染価との間の相関性に疑問を投げかけるものであり、プロテアーゼK抵抗性のPrPをほとんどもしくは全く含まない組織が感染性となりうること、および高力価のTSE感染性を有していることを示すものである。
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを公平な迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に關係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(GID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料地名	原産国	含有区分	成分	症例	適正使用	（特記事項）	出典	概要
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	メルケル細胞癌(MCC)検体をdigital transcriptome subtraction法を用いて検査し、新種のポリオーマウイルスを同定し、メルケル細胞ポリオーマウイルス(MCVまたはMCPyV)と命名した。このウイルスはMCC腫瘍10検体中8例(80%)で検出されたが、対照組織検体では59例中5例(8%)、対照皮膚組織検体では25例中4例(16%)でしか検出されなかった。MCVがMCCの病原因子である可能性が示唆された。
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	ヒト顆粒球アナプラズマ症(HGA)の発生率は、1999年以来2倍となった。原因病原体のAnaplasma phagocytophilumによる血液の安全リスクを調査するため、間接免疫蛍光法を用いてコネチカット州及びマサチューセッツ州の血液ドナーのA. phagocytophilumに対するヒトIgG抗体を測定した。その結果、2001年から2006年に採取された15,828ドナー血清中432例(2.7%)が抗体陽性であった。比較的高い陽性率が持続していることから更なる調査が必要である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	ヒツジのリコンビナントPrP(rPrP)のヒツジにおける血液クリアランスならびにスクレイパー関連フィブリル(SAF)静注後のPrPresへの曝露について調べた。rPrPのARR変異型は、VRQ変異型よりもより早く除去された。また、PrPcのARR変異型のクリアランスがVRQ変異型のクリアランスよりも大きいことが示唆された。rPrPの血漿クリアランスは、両腎臓摘出後は52%減少し、rPrP除去に腎臓が重要であることが示された。PrPresはSAF静注後は緩やかに除去された。
189	2008/05/26	80189	ベネシス	乾燥人フィブリノゲン	凝固性たん白質	人血液	日本	有効成分	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P207	80188に同じ
												A型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P213	80188に同じ
												バルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	80188に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料料名	原産国	含有成分	交差反応	症例	適用期間	臨床試験(P)	出典	概要
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80188に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80188に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80188に同じ
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80188に同じ
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80188に同じ
190	2008/05/26	80190	ベネシス	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリンG	人血液	米国	有効成分	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P207	80188に同じ
												A型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P213	80188に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	80188に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料剤名	原産国	有効成分	有	無	無	適応症	出典	概要
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80188に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80188に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80188に同じ
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80188に同じ
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80188に同じ
191	2008/05/26	80191	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	血液凝固第IX因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P207	80188に同じ
												A型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P213	80188に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	80188に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	天然成分	遺伝子組換え	感染経路	出典	備考	
											リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80188に同じ	
											B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80188に同じ	
											E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80188に同じ	
											ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008: 319: 1096-1100	80188に同じ	
											感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	80188に同じ	
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80188に同じ	
192	2008/05/26	80192	ベネシス	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P207	80188に同じ
											A型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P213	80188に同じ	
											バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	80188に同じ	
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	80188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	文憑	短例	適正 使用 性	感染症ID	出典	概要
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80188に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80188に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80188に同じ
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80188に同じ
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80188に同じ
193	2008/05/28	80193	東レ	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ脾臓抽出物	アメリカ合衆国及びカナダ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分 (成分名)	原料(種名)	原産国	含有成分	文庫	応用	適正 使用 期間	【有効性】	【品質】	【概要】
194	2008/05/28	80194	東レ	インターフェロン ベータ	ウシ血清	ウシ血液	オーストラ リア及び ニュージ ーランド	製造工程	無	無	無			
195	2008/05/28	80195	東レ	インターフェロン ベータ	乳糖水和物	ウシ乳	オランダ、ド イツ、ベル ギー及びル クセンブル ク	添加物	無	無	無			
196	2008/05/28	80196	東レ	インターフェロン ベータ	人血清アル ブミン	ヒト血液	日本	添加物	無	無	無			
197	2008/05/28	80197	東レ	インターフェロン ベータ	インターフェ ロン ベータ	ヒト線維芽細 胞	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	原料名	原産国	含有成分	文法	追加	修正 使用 範囲	品質保証	出典	概要
198	2008/05/29	80198	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	インターフェロン ガンマー-n1	ヒトミエロモノサイト細胞株	アメリカ	有効成分	無	無	無			
199	2008/05/29	80199	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	無	無	無			
200	2008/05/29	80200	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
201	2008/05/29	80201	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	抗ハムスター胸腺細胞ウサギ抗血清	ウサギ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有区分	欠損	変性	遺伝子組換え	製造工程	出典	概要
202	2008/05/29	80202	大塚製薬	インターフェロン ガンマーn1	抗IFN-γモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			
203	2008/05/29	80203	大塚製薬	インターフェロン ガンマーn1	ハムスター(ヒトミエロモノサイト細胞を皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無			
204	2008/05/30	80204	ワイス	エタネルセプト(遺伝子組換え)	仔ウシ血清	ウシ血液	米国	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	カナダで11頭目のBSE牛に関する調査報告である。2007年12月9日に約3ヶ月半の疾病後、処分されたEast Central Albertaのウシは、予備試験ではBSE陰性であったが、詳しい検査の結果、BSE陽性と確定された。当該牛は1994年3月15日生まれのヘレフォード牛で、死亡時165月齢であった。当該農場で出生し、外に出たことはなかった。出生コホートおよび飼料コホートが実施された。本症例はカナダでは2頭目の非定型BSEであった。
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	2008年2月26日、CFIAはAlbertaの6歳の乳牛をBSEと確定した。カナダで12頭目のBSE牛である。どの部位もヒト食料または飼料システムに入っていない。当該牛は2001年12月21日生まれであった。国際ガイドラインに基づいた疫学的調査を実施中である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有区分	欠損	症例	適応 使用 期間	感染経路	出典	概要
205	2008/05/30	80205	ワイス	エタネルセプト(遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	80204に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80204に同じ
206	2008/05/30	80206	ワイス	エタネルセプト(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター 卵巣細胞	チャイニーズハムスター 卵巣	不明	製造工程	無	無	無			
207	2008/05/30	80207	日本赤十字社	解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	ABC Newsletter 2007年9月21日	FDAは輸血前の血小板中の細菌汚染を検出するための初めての迅速検査を販売承認した。Verax Biomedical Inc 製造のPlatelet Pan Genera Detection Test Systemは病院の輸血部で使用するための使い捨て検査機器である。
												細菌感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 193-201	ルックバック調査でPropionibacterium acnes汚染が推定される血小板濃縮製剤(PC)の保存から輸血までを追跡したところ、輸血後の有害事象は見られなかった。In vitro 試験でプロピオン酸菌属の臨床分離菌をPCに接種し、好氣的に22°Cで10日間保存という条件下での生育を調べたところ、細菌の生育は緩慢か生育を認めなかった。プロピオン酸菌属はPC保存条件下では増殖しないため、検出されないか、輸血後に検出されると考えられた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料料名	製造国	含有成分	入数	症例	適正 使用 期間	感染症(注)	出典	概要
												感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	2007年3月29-30日、カナダのトロントで行われた病原体不活化(PI)技術に関するコンセンサス会議の報告である。近年の検査技術の発達により、現状の輸血感染症リスクは非常に低く、PIを直ちに導入する事は推奨しない。しかし新興感染症のリスクは未知数であり、PIは予防手段として重要である。広範囲の病原体を不活化できる安全な方法が確立されれば実施すべきである。
												感染	ABC Newsletter 2008年1月11日	血液安全・安定供給諮問委員会は、米国保健社会福祉省事務局に対し、安全で効果的な輸血用血液製剤の病原体低減技術(不活化)の早急な開発を優先して進め、開発され次第実施するよう勧告した。病原体低減の効果と安全性を示すエビデンスの蓄積は、今後蔓延する可能性のある感染症に対し広く適応できるセーフガードとして、この技術の導入を保証するという決議を採択した。
												ブルセラ症	J Travel Med 2007; 14: 343-345	64歳の日本人男性が6週間続く発熱で1998年6月2日に都内の病院に入院した。入院時の血液培養からグラム陰性桿菌が検出され、Brucella melitensis 2型と同定された。患者は同年3月にイラクに滞在し、ヒツジのチーズを摂取したことが明らかとなった。患者の妻(60歳)が同年5月31日から発症し、Brucella melitensisが血液と関節液の培養で検出された。イラクの帰国者からその妻へ、ブルセラ症が性感染した可能性がある。
												ペスト	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1459-1462	2003年6月から7月にアルジェリアOran地区においてペストの集団感染が発生した。同国では、この疾患は50年以上報告されていなかった。腺ペスト症例18名が特定され、Yersinia pestisが6名から分離された。初発患者を除き、全員が回復した。標的薬学予防法、衛生、ベクターコントロールが、感染制御上重要な役割を果たした。疫学的、分子生物学的な知見から、当該期間中、現地の保菌動物の存在が強く示唆されたが、その起源については特定できなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	患者名	生物由来成分	原産地	原産国	含有成分	文部	伝病	重症 使用 注意	感染症別	出典	概要
												アメリカ・トリパノソーマ症	第48回 日本熱帯医学会大会 12C-02	日本におけるラテンアメリカ人の慢性シャーガス病キャリアーからの献血についての対策を検討した。カーミC液(GPD液)を用いてT.Cruzi感染マウス血液を4℃にて1-21日間保存処理を行ったところ、マウスへの感染性は無処理のものとは差異はなかったが、病原性はかなり減弱することが示された。しかし、T.Cruzi虫体はほとんどの白血球除去フィルターを通過した。現在の保存血液提供システムはシャーガス病の輸血感染防止には不十分であり、対策の改善が必要である。
												アメリカ・トリパノソーマ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e44-47	血液製剤の輸血によりシャーガス病に感染し、死亡したスペイン人患者の寄生虫学的、血清学的疾患経過、ならびに供血者の調査の報告である。患者は白血病の既往があり、176名以上の供血者由来の輸血を受けていた。臍帯血移植のための免疫抑制状態で、寄生虫が血液脳関門を通過して神経系に感染したことが確認された。特定された供血者は無症候であった。複数回輸血患者は、免疫抑制剤治療実施前に、抗Trypanosoma cruzi抗体のスクリーニングを受けるべきである。
												デング熱	ProMED-mail20071001.3237	2007年9月30日、中国保健当局はFujian省Putian市で39例のデング熱症例が確定されたと発表した。ベトナムでは2007年9月24日時点で約68000人が感染し、内60名が死亡した。パキスタンでは2007年9月26日、Karachiで新たに22例のデング熱症例が報告された。ラテンアメリカとカリブ海諸国ではデング熱の最悪のアウトブレイクが起こっており、2007年になってから何十万もの人々が関節痛を訴え、約200人が死亡した。
												デング熱	YAHOO!ニュース 2007年10月14日	台湾南部でデング熱が流行している。台南市当局によると2007年10月13日までに市内で511人の感染者が確認された。隣接する高雄市でも2つの区で集団感染が発生しており、感染の広がりは過去最大規模である。行政と軍が協力して大規模な蚊の撲滅作戦を展開する方針である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有成分	文書	症例	適用範囲	感染症(P)	出典	概要
												ウイルス感染	ProMED-mail20080218.0645	2008年1月21日、Braziliaで32歳の男性が黄熱のため死亡した。これは、ブラジルにおける15人目の黄熱死亡患者である。Mato Grossoでも1名の感染と死亡が確認された。パラグアイ保健当局は首都Asuncionの病院で集中治療を受けていた39歳の女性が2008年2月16日に死亡したと発表した。同国ではこれまでに、少なくとも6名が黄熱によって死亡した。多くの市民がワクチン投与を求めて病院に殺到している。
												ウイルス感染	CDC/MMWR 2007; 56(45): 1181-1184	米国4州における2006-2007年のアデノウイルス血清型14(Ad14)に関連した急性呼吸器疾患に関する報告である。Ad14は稀にしか報告されないが、全ての年齢層の患者に重症で致死的な呼吸器疾患を起こす可能性がある。2006年5月にニューヨーク州で生後12日目の乳児がAd14感染により死亡し、07年3-6月にオレゴン州、ワシントン州およびテキサス州で計140名の感染患者が確認された。これらの患者から新規のAd14変異種が分離された。
												チクングニヤウイルス感染	Lancet 2007; 370: 1840-1846	イタリア北東部の隣接する2つの村で原因不明の発熱性疾患患者が多数報告され、ヒトおよび蚊由来の検体を分析した結果、チクングニヤウイルス(CHIKV)が原因であることが明らかとなった。2007年7月4日から9月27日の間に205例のCHIKV感染症例を同定した。村の親戚を訪問した時に発症したインド出身男性が初発症例と推定された。系統遺伝学的分析により、イタリアのCHIKV株はインド洋諸島での初期のアウトブレイクで分離された株と高い相同性を示した。
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	米国の血液センター7施設において2000-2003年の期間に採取した5020名の供血者由来の保存血漿検体を高感度PCRスクリーニング法を用いてバルボウイルスB19 DNAについて検査した。B19 DNA陽性率は0.88%であった。DNA陽性検体の全てがIgG陽性で、23%がIgM陽性であった。IgM血清陽性率はDNA値と相関した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料種名	原産国	自治区分	文書	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												ウイルス感染	Transfusion 2007; 47: 1972-1983	供血者血漿検体中のサイトメガロウイルス(CMV) DNA陽性率を検討した。過去にCMV血清陰性で初めて抗CMV IgG陽性を示した供血者82名の血漿検体44%が反復的にCMV DNA陽性であった。1年以上血清反応陽性または血清反応陰性供血者はいずれもCMV DNA陰性であった。白血球除去の実施にもかかわらず、新規血清反応陽性供血者のウイルス血症は輸血伝播性CMVの残存リスクの重要な原因と考えられる。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-20	日本の人口動態統計では、CJDによる死亡は過去20年以上に渡り増加傾向を示し、2005年は人口100万対1.23人であった。CJDサーベイランス委員会による調査では過去8年間に918例がプリオン病と判定された。病型別では、孤発性CJD 716例、遺伝性プリオン病 128例、感染性(獲得性)CJD 72例(変異型CJD 1例、硬膜移植後CJD 71例)、および分類不能 2例であった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリンであった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	文書	症例	適正 使用 期間	感染症(?)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	2007年プリオン研 究会 Poster-38	BSE感染ウシ由来の脳乳剤を用いてPrPresのin vitro感 染系の確立を試みた。感染させたヒト由来グリオーマ細 胞株から抗プリオン抗体に反応する約30KのPK耐性のバ ンドが検出された。このバンドは非感染細胞には存在しな かった。また、9ヶ月継代した感染細胞の培養上清に伝達 性があることが明らかとなった。さらに20nmのウイルス除 去膜によって培養上清の伝達性が減少することが認めら れた。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ProMED- mail20080107.0087	英国National CJD Surveillance Unitに報告された2008年 1月7日現在のCJD数は、vCJD診断確定死亡症例(確定 例)114名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確定診 断がない)48名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確 定診断待ち)1名で、vCJD診断確定または可能性例の死 亡総数163名であった。生存中のvCJD可能性症例数は3 名であった。英国におけるvCJD流行は減少しつつあると いう見解に一致する。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221- 1231	感染動物モデルにおいても、血中のPrPresは白血球を除 きめつたに検出されない。新規の酸性SDS沈殿法と高感 度化学発光法とを組み合わせることにより、プロテイナー ゼK耐性3F4反応性タンパクが、スクレイピー感染ハムス ターの血漿中からは検出されるが、疑似感染ハムスター では検出されないことが示された。血漿中において PrPresは他の血漿タンパクと糖鎖を通じて凝集しており、 スクレイピー感染ハムスター血漿において検出可能と なったことが示唆された。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染 性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホ モジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニッ ク(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染 し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。 BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病因性プリオンのア イソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン 病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ 向性であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料別名	原産国	含有区分	文部	犯罪	適正 使用 期間	感染症(P)	出典	概要
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	1989年から2008年3月までに、英国以外の世界各国から国際獣疫事務局(OIE)に報告された畜牛におけるBSE症例数である。2006年は、スペイン68頭、アイルランド41頭、ポルトガル33頭、ドイツ16頭、日本およびポーランド10頭、フランス8頭、イタリア7頭、スイスおよびカナダ5頭、チェコ3頭、オーストリア、ベルギーおよびオランダ2頭、スロベニア、スウェーデンおよび米国1頭である。2008年には、これまでにカナダ1頭、アイルランド6頭が報告されている。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	2008年3月までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSE数である。1987年以前は英国全体で446頭であったが、1992年には37280頭となった。その後、減少し、2007年には67頭となった。2008年は3月31までに10頭報告されている。
												HIV	AIDS 2007; 21: 2351-2353	フランスの新規HIV診断例におけるHIV-2およびHIV-1グループO型の感染率を調べた。2003年1月から2006年6月に10184例のHIV新規診断症例が報告されたが、HIV-2およびHIV-1グループO型感染の割合は、各々、1.8%および0.1%であった。これらの症例のほとんどは、異性との接触により感染した流行地域出身の患者であった。HIV-2感染のうち3例は男性と性的関係を持つ非アフリカ系男性であった。
												HTLV	American Society of Hematology 2007年12月8-11日	1999年1月～2006年12月に長崎で献血を行った初回献血者の年齢別、出生年別および期間別HTLV-1血清陽性率の傾向分析を行った。血清陽性率は年齢が高くなるにつれ有意に増加した。また1987～1990年に生まれた献血者では1985～1986年に生まれた献血者と比較して有意に低かった。ウイルスキャリアの母親の授乳を避ける事を指導した県の対応が陽性率の低下に貢献していることが示された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料地名	原産国	含有成分	献体	症例	適正 使用 期間	疾患(PT)	出典	概要
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名の内54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。
												インフルエンザ	AABB Weekly Report 2008年2月29日	インフルエンザパンデミックと血液供給に関するAABBの作業部会は、パンデミック時に供血間隔の例外的な取り扱いを認めるよう2月14日にFDAに対し要望を送付した。パンデミック時には適格な供血者数が制限されることが予想されるため、全血および赤血球採取の間隔を短くすることが最も有効であるとしている。
												鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月9日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update5):2007年12月9日、中国衛生省は同ウイルスの新規ヒト感染症例を報告した。Jiangsu省の52才の男性で、12月2日に同ウイルス感染で死亡した24才男性の父親で、現在入院中である。中国での確定例は27例で、うち17例が死亡している。
												B型肝炎	第37回 日本肝臓学会西部会 2007年12月7-8日、肝臓2007; 48(Suppl 3): A522	輸血によりHBs抗体エスケープ変異株に感染し、肝炎を発症した40歳代女性の症例報告である。献血者、受血者の塩基配列の解析を行って感染が証明された。核酸増幅検査を含む献血者のスクリーニングを行っているにもかかわらず、本邦では年間10-20例のHBV感染が報告されている。その原因の一つがHBs抗体エスケープミュータントであるが、本症例のように献血者、受血者ともに塩基配列の解析を行い感染が証明された例はきわめて稀である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料料名	原産国	含有区分	対象	症例	適正使用 装置	感染症(病)	出典	概要
												感染	Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31	日本赤十字社(JRC)が全国的ヘモビジランス体制を導入してから14年が経過した。報告された輸血副作用症例数は年間約2000例で、過去3年間はほぼ一定である。非溶血性輸血副作用は報告症例の約80%を占め、輸血関連急性肺障害などが含まれる。輸血感染症の報告数は年々減少している。JRCのヘモビジランスは病院の自発報告に基づいており、病院と血液センターとの協力が不可欠である。
												C型肝炎	American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日	慢性HCV感染患者1930名(感染群)とHCV陰性患者1941名(対照群)とを比較し、リスク因子を検討した。静注薬物使用、1992年以前の輸血および2つ以上の入れ墨は感染群の方が対照群より有意に高かった。入れ墨はHCV感染リスク要因のない患者群においてもHCV感染と強く相関していた。
												C型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 261-267	2003年4~10月にイタリアの血液透析施設で患者4名にHCV抗体セロコンバージョンが認められた。この4名と以前からHCV抗体陽性であった10名のHCV RNAおよびHCV遺伝子型を検査し、系統遺伝学的解析をした結果、新規感染患者4名のHCVは遺伝子型2cで、2c型慢性感染患者1名から分離されたウイルスと近縁であった。感染制御手段の不備と装置による伝播が疑われた。
												E型肝炎	Arch Virol 2007; 152: 1623-1635	日本においてHEVの不顕性感染が増加しているかを調べるため、1991-2006年の献血者のうちHEV感染の可能性のあるALT 61IU/L以上の4019名から得られた血清検体中の抗HEV IgG、抗HEV IgM/IgAおよびHEV RNAを調べたところ、2004-2006年の献血者のHEV陽性率は1998年のそれと同等であった。またALT 201IU/L以上の献血者についても1991-1995年、1996-1999年および2004-2006年でHEV陽性率の差は見られなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料種名	原産国	含有区分	大腸菌	遺伝子組換え	感染能(P)	出典	概要	
											E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 283-288	英国サウスハンプシャーの単一施設において2005年6月から13ヶ月間にE型肝炎13例が発生した。これらの患者はルーチンのE型肝炎血清検査を導入開始後に特定された。同一期間中A型肝炎は2例、B型肝炎は4例であったことから、原因不明の急性肝疾患を発症し、関連する渡航歴のない患者全員にルーチンのE型肝炎検査を実施することが重要と考えられる。	
											E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。	
											エボラ出血	ProMED-mail20071130.3869	保健当局は、ウガンダ西部において16名が死亡し、他に50人が罹患したエボラウイルスは、新規の株であると2007年11月30日に発表した。最初の症例はコンゴ民主共和国と国境を接するBundibugyo地区において11月10日に報告された。この株では出血はあまり見られず、患者は高熱の後、死亡する。	
208	2008/05/30	80208	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	ヘミン	ウシ	米国及び製造時にBSE問題のない国	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	酪農業を営む50歳男性が、2007年4月初旬より、全身倦怠感、39度台の発熱、悪寒が出現し、腰背部痛が出現し徐々に激しくなったため4月10日に受診した。5月18日に入院し、血液培養から連鎖球菌が検出され、肺塞栓、脊椎炎を合併した感染性心内膜炎と診断された。ペニシリンとゲンタマイシン併用投与により軽快した。同菌はStreptococcus suis 2と同定され、牛の飼育から感染したと思われる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有区分	文憑	症例	適正使用期間	感染経路	出典	概要
209	2008/05/30	80209	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80208に同じ
210	2008/05/30	80210	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌荚膜ポリサッカライド	肺炎球菌荚膜	米国	有効成分	無	無	無			
211	2008/06/04	80211	メルクセロノ	精製下垂体性腺刺激ホルモン	精製下垂体性腺刺激ホルモン	人尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月4日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update4): 2007年12月4日、中国保健省はH5N1トリインフルエンザウイルスの新規のヒト感染症例を報告した。症例はJiangsu省の24才の男性で、12月2日に死亡した。中国での確定例は26例で、うち17例が死亡している。
												鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月9日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update5): 2007年12月9日、中国保健省は同ウイルスの新規ヒト感染症例を報告した。Jiangsu省の52才の男性で、12月2日に同ウイルス感染で死亡した24才男性の父親で、現在入院中である。中国での確定例は27例で、うち17例が死亡している。
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080218.0656	2008年2月18日に中国保健省はHunan省でヒトでのトリインフルエンザ症例1例を確認したと発表した。症例は22才の男性で、1月16日に発症し、1月24日に死亡した。中国CDCはH5N1陽性であることを確認した。
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080221.0710	2008年2月21日、中国保健省は29例目のH5N1トリインフルエンザ症例/19例目の死亡例を確認した。Guangxi Zhuang自治区Nanning Cityにおいて41才男性が2008年2月20日に死亡し、H5N1検査に陽性であった。2月18日にはHunan省でヒトでのトリインフルエンザ死亡症例1例を確認しており、今月2例目のトリインフルエンザ死亡例である。

ID	受理日	番号	報告者名	姓 名	生 物 基 礎 研 究 所	所 在 地 名	原 産 国	合 計 区 分	文 部 省	症 例	追加 検出 経路	感染症ID	出典	概要
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080225.0758	WHOは中国でヒトにおけるトリインフルエンザの29例目の症例および死亡19例目を確認した。また、2008年2月25日に香港政府は、中国南部Guangdong省の44才の女性がH5N1トリインフルエンザウイルスに感染していることが疑われていると報告した。この症例は同年2月16日に発症したが、診断はまだ確定されていない。中国における30例目のトリインフルエンザ疑い症例である。
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080226.0784	中国南部Guangdong省の44才の女性がH5N1トリインフルエンザウイルスに感染し、死亡した。病気の家禽から感染したと思われる。中国で確認された30例目の症例／20例目の死亡例である。
												感染	ProMED-mail20071124.3799	中国HankouのJiayuanの保育園の同じクラスの生徒約20例が原因不明の疾患を発症した。2007年11月19日から発症し、口腔内潰瘍、発疹および微熱の症状を呈した。
												ブルセラ症	ProMED-mail20071206.3936	中国保健省は2007年12月3日に、中国でのヒトにおけるブルセラ症の増加は継続しており、Heilongjiangにおける症例数が特に多いと述べた。保健省の統計によると中国のヒトにおけるブルセラ症の防止および管理は重大な状況にあり、ウシおよびヒツジ生産地域における発生は重大な懸念である。
												ベスト	ProMED-mail20071212.3998	中国保健省は2007年12月10日、2007年11月にGansu省が2例目のベスト症例を報告したと発表した。患者は死亡した。Gansu省では2007年9月に中国で初めてのベスト症例が報告された。
												細菌感染	ProMED-mail20071231.4200	2007年12月29日に中国KaohsiungのLiang Jen病院からHualienのYuli sanatoriumへ移された患者9例の血液に高濃度のEntamoeba histolytica抗体が確認され、検査でこの9例のうち3例において感染が示された。Liang Jen病院の消毒および患者の検査が実施され、14例がアメーバ赤痢感染が疑われている。
												デング熱ウイルス感染	ProMED-mail20080109.0106	台湾CDCは2007年12月28日および30日にデング熱の輸入症例2例を検査により特定した。この2例はいずれもインドネシア人で各々、12月20日および27日に発症した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品 有/無	原材料名	原産国	含有区	添加物	有	無	無	通 正 使 用 部 位	感染症(P)	出典	概要
														チクングニヤウイルス感染	ProMED-mail20080428.1470	台湾Taoyuan都保健省は2008年4月23日、北部で今年初めてのチクングニヤ熱症例を確認した。患者は58歳の台湾人ビジネスマンで、2008年の3月26日から4月9日に上海、4月9日から19日にジャカルタに旅行した。
														ハンタウイルス	ProMED-mail20080119.0249	台湾保健局は2008年1月11日、今年初めてのハンタウイルス出血熱症例を発表した。台湾の46歳のビジネスマンで、中国の内モンゴルへ頻りに旅行しており、先月内モンゴルで鼠にかかったラットを処分するときにラットに接触していた。
														細菌感染	ProMED-mail20080409.1305	香港保健センターは2008年で1例目のコレラ症例を確定した。Wong Tai Sin地区の26歳の女性である。2008年3月29日から4月2日フィリピンへ旅行し、下痢、腹痛、眩暈および嘔吐の症状を呈した。患者はコレラ菌Ogawa型陽性であった。
														E型肝炎	ProMED-mail20080415.1358	香港保健センターは2008年4月14日、E型肝炎感染に対する警告を発し、食物、環境衛生を厳密に観察するよう呼びかけた。最近、E型肝炎感染頻度が増加しているのに対して行われた。
212	2008/06/04	80212	メルクセローノ	精製下垂体性腺刺激ホルモン	乳糖	ウシ	英国及びポルトガルを除く	添加物	有	無	無			結核	ProMED-mail20071111.3664	Canadian Food Inspection AgencyはBritish Columbiaの飼育場でウシ結核が発見されたとのPrince George Citizenの報告を受けて、AlbertaおよびBritish Columbia における約30件の飼育場の検疫を行った。
														結核	ProMED-mail20071202.3884	Vanderhoofの農場にいた雄ウシにおいてウシ結核が発見された後(2007年8月に確認された)、カナダBritish ColumbiaおよびAlbertaの30を超える農場が検疫中である。今までのところ、当該牛に直接接した221頭のウシが処分された。
														結核	ProMED-mail20080123.0285	米国Minnesota Board of Animal Healthは本日(2008年1月22日)、Roseau郡の食用ウシの群れがウシ結核検査に対して陽性であったと発表した。新しく検出されたRoseauの群れは2005年と2006年の検査では陰性であったが、2007年11月の検査で1頭がウシ結核の疑いとなり、先週ウシ結核と確定された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物学的分類	原料品名	原産国	含有区分	対象動物	適正飼育	発生年(月)	出典	概要
											結核	ProMED-mail20080202.0429	米国California州Fresno郡においてウシの群れがウシ結核に罹患していると2008年2月1日にCalifornia農業当局が述べた。ウシ5頭が検査陽性であった。前回、Californiaでウシ結核が検出されたのは2003年である。
											結核	ProMED-mail20080205.0472	Minnesota動物保健局は本日(2008年2月4日)、Roseauのcattle operationからのウシにおけるウシ結核検査陽性を発表した。Minnesotaにおいてウシ結核が検出されたウシの群れは10件となった。
											BSE	ProMED-mail20071218.4076	Canadian Food Inspection Agency(CFIA)は、カナダAlbertaの13才の食用用雌牛が牛海綿状脳症(BSE)であることを確定診断した。
											BSE	ProMED-mail20080229.0831	Canadian Food Inspection Agencyは本日(2008年2月26日)ウェブサイト上で、Albertaの6才の乳牛が12頭目のBSEであることを確認したと発表した。このウシは狂牛病拡大防止のための飼料成分禁止措置が取られた約5年後に生まれた。
											炭疽	ProMED-mail20071228.4168	オーストラリア1次産業局はUpper Hunterで炭疽により死亡したウシは12頭で、20頭近くが死亡したと考えられると述べた。疾病は5農場に拡大している。
											炭疽	ProMED-mail20071231.4193	オーストラリアNew South WalesのUpper Hunter Valleyにおける炭疽のアウトブレイクにより、ウシ30頭以上およびウマ1頭が死亡した。状況は悪化しつつあり、2007年12月29-30日には更に3頭の死亡が報告されている。アウトブレイクは9農場に拡大している。
											炭疽	ProMED-mail20080102.0015	オーストラリアNew South WalesのUpper Hunter で更にウシ3頭が死亡したが、これは既に隔離されている農場で発生した。現在、炭疽によりウシ35頭が死亡している。
											炭疽	ProMED-mail20080103.0032	オーストラリアNew South WalesのUpper Hunter では検査陽性のウシが更に確認され、計9農場が隔離されている。2008年1月2日の当局発表によると、炭疽により36頭が死亡している。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料剤名	原産国	含有区分	火飲	錠剤	適正使用期間	感染症(PZ)	出典	概要
												炭疽	ProMED-mail20080105.0061	2007年12月中に、オーストラリアNew South WalesのUpper Hunter Valley貯水池内のScone地区9農場で炭疽が確認された。隔離措置、死体焼却およびワクチン接種が実施された。同地区では症例発見のためのサーベイランスが強化されている。
												炭疽	ProMED-mail20080116.0205	オーストラリアNew South WalesのRouchel地区では、炭疽による死亡のピークは2007年のクリスマス時期であったが、現在は徐々に減少している。最後の死亡例は2008年1月2日に確認された。炭疽により計50頭が死亡し、11農場が隔離されている。
												炭疽	ProMED-mail20080122.0265	オーストラリアVictoriaのGoulburn Valleyの農場で雄牛1頭が炭疽のため死亡した。該当牛は2007年2月に炭疽のアウトブレイクが起こった農場出身であった。農場は隔離され、付近の農場のウシはワクチン接種された。
												炭疽	ProMED-mail20080423.1431	米国Minnesota州のBecker郡の農場でウシ2頭が炭疽で死亡した。同州における2008年で初めての炭疽事例である。
												ブルセラ症	ProMED-mail20080202.0427	米国農務省は2008年2月1日にTexas州はウシのブルセラ症フリー資格を獲得したと発表した。同州のウシ生産者は50年近く、ブルセラ症と闘ってきた。
												狂犬病	ProMED-mail20080401.1199	乳牛2頭が狂犬病陽性であったのを受け、米国West Virginia州Hampshireのウシの群れが隔離された。狂犬病の兆候は示していないが、6名のヒトが予防措置的に狂犬病の治療を受けている。
213	2008/06/04	80213	メルクセローノ	精製下垂体性腺刺激ホルモン	抗FSHマウスモノクローナル抗体	マウス	イタリア	製造工程	無	無	無			
214	2008/06/04	80214	メルクセローノ	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	人尿	韓国	有効成分	無	無	無			
215	2008/06/04	80215	メルクセローノ	下垂体性腺刺激ホルモン	下垂体性腺刺激ホルモン	人尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月4日	80211に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	製造国	自治区分	大分	近所	通正 使用 情報	感染症(P)	出典	概要
												鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年 12月9日	80211に同じ
												鳥インフルエンザ	ProMED- mail20080218.0656	80211に同じ
												鳥インフルエンザ	ProMED- mail20080221.0710	80211に同じ
												鳥インフルエンザ	ProMED- mail20080225.0758	80211に同じ
												鳥インフルエンザ	ProMED- mail20080226.0784	80211に同じ
												感染	ProMED- mail20071124.3799	80211に同じ
												ブルセラ症	ProMED- mail20071206.3936	80211に同じ
												ペスト	ProMED- mail20071212.3998	80211に同じ
												細菌感染	ProMED- mail20071231.4200	80211に同じ
												チクングニヤウ イルス感染	ProMED- mail20080109.0106	80211に同じ
												チクングニヤウ イルス感染	ProMED- mail20080428.1470	80211に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料種名	原産国	含有成分	文種	経路	適正 使用 期間	感染症等	出典	概要
												ハンタウイルス	ProMED-mail20080119.0249	80211に同じ
												細菌感染	ProMED-mail20080409.1305	80211に同じ
												E型肝炎	ProMED-mail20080415.1358	80211に同じ
216	2008/06/04	80216	メルクセローノ	下垂体性性腺刺激ホルモン	乳糖	ウシ	英国及びポルトガルを除く	添加物	有	無	無	結核	ProMED-mail20071111.3664	80212に同じ
												結核	ProMED-mail20071202.3884	80212に同じ
												結核	ProMED-mail20080123.0285	80212に同じ
												結核	ProMED-mail20080202.0429	80212に同じ
												結核	ProMED-mail20080205.0472	80212に同じ
												BSE	ProMED-mail20071218.4076	80212に同じ
												BSE	ProMED-mail20080229.0831	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20071229.4168	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20071231.4193	80212に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原材料名	製造国	含有成分	文書	症例	血液 使用 頻度	臨床症(P)	出典	概要
												炭疽	ProMED- mail20080102.0015	80212に同じ
												炭疽	ProMED- mail20080103.0032	80212に同じ
												炭疽	ProMED- mail20080105.0061	80212に同じ
												炭疽	ProMED- mail20080116.0205	80212に同じ
												炭疽	ProMED- mail20080122.0265	80212に同じ
												炭疽	ProMED- mail20080423.1431	80212に同じ
												ブルセラ症	ProMED- mail20080202.0427	80212に同じ
												狂犬病	ProMED- mail20080401.1199	80212に同じ
217	2008/06/04	80217	メルクセ ローノ	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血 清	ウシ胎児血液	①マスター セルバンク (不明)、 ②ワーキン グセルバン ク(米国)	製造工程	有	無	無	結核	ProMED- mail20071111.3664	80212に同じ
												結核	ProMED- mail20071202.3884	80212に同じ
												結核	ProMED- mail20080123.0285	80212に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一覧名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有区分	文庫	症例	追加 使用 注意	感染症ID	出典	概要
												結核	ProMED- mail20080202.0429	80212に同じ
												結核	ProMED- mail20080205.0472	80212に同じ
												BSE	ProMED- mail20071218.4076	80212に同じ
												BSE	ProMED- mail20080229.0831	80212に同じ
												炭疽	ProMED- mail20071229.4168	80212に同じ
												炭疽	ProMED- mail20071231.4193	80212に同じ
												炭疽	ProMED- mail20080102.0015	80212に同じ
												炭疽	ProMED- mail20080103.0032	80212に同じ
												炭疽	ProMED- mail20080105.0061	80212に同じ
												炭疽	ProMED- mail20080116.0205	80212に同じ
												炭疽	ProMED- mail20080122.0265	80212に同じ
												炭疽	ProMED- mail20080423.1431	80212に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	文庫	処方	用途	疾患(病)	出典	概要
												ブルセラ症	ProMED-mail20080202.0427	80212に同じ
												狂犬病	ProMED-mail20080401.1199	80212に同じ
218	2008/06/04	80218	メルクセローノ	ソマトロピン(遺伝子組換え)	G127細胞株(マウス細胞)	マウス細胞	米国	製造工程	無	無	無			
219	2008/06/04	80219	メルクセローノ	ソマトロピン(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			
220	2008/06/04	80220	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	①マスターセルバンク(米国) ②ワーキングセルバンク(カナダ) ③製造工程(オーストラリア) ④モノクローナル抗体製造(米国、オーストラリア)	製造工程	有	無	無	結核	ProMED-mail20071111.3664	80212に同じ
												結核	ProMED-mail20071202.3884	80212に同じ
												結核	ProMED-mail20080123.0285	80212に同じ
												結核	ProMED-mail20080202.0429	80212に同じ
												結核	ProMED-mail20080205.0472	80212に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料種名	原産国	含有区分	文庫	短例	適正 使用 性重	感染症(P)	出典	概要
												BSE	ProMED-mail20071218.4076	80212に同じ
												BSE	ProMED-mail20080229.0831	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20071229.4168	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20071231.4193	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080102.0015	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080103.0032	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080105.0061	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080116.0205	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080122.0265	80212に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail20080202.0427	80212に同じ
												狂犬病	ProMED-mail20080401.1199	80212に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	成分	症例	適正使用	感染症(注)	出典	概要
221	2008/06/04	80221	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	マウス細胞株	不明	製造工程	無	無	無			
222	2008/06/04	80222	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター細胞株	不明	製造工程	無	無	無			
223	2008/06/04	80223	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	コラーゲン	ブタ皮膚	スウェーデン	製造工程	無	無	無			
224	2008/06/04	80224	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
225	2008/06/06	80225	ベネシス	ウロキナーゼ注射剤	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	バルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	過去30~35年間に製造された第Ⅷ因子製剤中にヒトバルボウイルスが存在するかを調べた。175ロットのうち28ロットがPARV4シーケンスを含み、その内2ロットにジェノタイプ1型及び2型の両方が存在した。最大ウイルス量は10 ⁵ copies/mL以上であった。PARV4陽性の第Ⅷ因子製剤の大部分は1970年代及び1980年代に製造されていた。B19Vは175ロット中70ロットで陽性であった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	トランスジェニックマウス(101LL)を用いた感染性実験の結果、TSE疾患の臨床症状と脳の空胞化という徴候を示すがPrPScのレベルが低いかもしれないイムノブロット法では検出されない動物の脳組織内に、高力価のTSE感染性が存在していることが明らかとなった。この結果はPrPScのレベルと感染価との間の相関性に疑問を投げかけるものであり、プロテアーゼK抵抗性のPrPをほとんどもしくは全く含まない組織が感染性となりうること、および高力価のTSE感染性を有していることを示すものである。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。

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	含有成分	文献	症例	適正使用情報	感染症ID	出典	概要
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(OD50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	メルケル細胞癌(MCC)検体をdigital transcriptome subtraction法を用いて検査し、新種のポリオーマウイルスを同定し、メルケル細胞ポリオーマウイルス(MCVまたはMCPyV)と命名した。このウイルスはMCC腫瘍10検体中8例(80%)で検出されたが、対照組織検体では59例中5例(8%)、対照皮膚組織検体では25例中4例(16%)でしか検出されなかった。MCVがMCCの病原因子である可能性が示唆された。
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	ヒト顆粒球アナプラズマ症(HGA)の発生率は、1999年以来2倍となった。原因病原体のAnaplasma phagocytophilumによる血液の安全リスクを調査するため、間接免疫蛍光法を用いてコネチカット州及びマサチューセッツ州の血液ドナーのA. phagocytophilumに対するヒトIgG抗体を測定した。その結果、2001年から2006年に採取された15,828ドナー血清中432例(2.7%)が抗体陽性であった。比較的高い陽性率が持続していることから更なる調査が必要である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	ヒツジのリコンビナントPrP(rPrP)のヒツジにおける血液クリアランスならびにスクレイパー関連フィブリル(SAF)静注後のPrPresへの曝露について調べた。rPrPのARR変異型は、VRQ変異型よりもより早く除去された。また、PrPcのARR変異型のクリアランスがVRQ変異型のクリアランスよりも大きいことが示唆された。rPrPの血漿クリアランスは、両腎臓摘出後は52%減少し、rPrP除去に腎臓が重要であることが示された。PrPresはSAF静注後は緩やかに除去された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有区分	文獻	症例	適正 使用 期限	感染症(P)	出典	概要
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	カナダにおいて、Saffoldウイルスに関連するカルジオウイルス分離株が呼吸器症状を有する3名の小児の鼻咽頭吸引物から検出された。Can112051-06分離株のポリプロテイン配列は、Saffoldウイルスと91.2%のアミノ酸同一性を有した。しかし、ウイルス表面のEF及びCDのループは、かなり異なっていた。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
226	2008/06/06	80226	ベネシス	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 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	バルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	80225に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	80225に同じ
												リハ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80225に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80225に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80225に同じ
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80225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	含有成分	文獻	症例	適正使用指量	感染症(P)	出典	概要
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and	80225に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619.	80225に同じ
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	80225に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80225に同じ
227	2008/06/10	80227	日本オルガノン	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
228	2008/06/10	80228	日本オルガノン	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
229	2008/06/10	80229	日本オルガノン	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ臓臓抽出物	原産国不明(米国薬局方及びヨーロッパ薬局方適合品)	製造工程	無	無	無			
230	2008/06/10	80230	日本オルガノン	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巢細胞	チャイニーズハムスター卵巢細胞	原産国不明(ATCC登録株)	製造工程	無	無	無			
231	2008/06/10	80231	バイエル薬品	pH4 処理酸性人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	dailypress.com 2008年4月11日	米国Portsmouthで、脳変性疾患を呈し死亡した女性の死因を、vCJD疑いのため調査中である。MRIまたは脳スキャンの結果がアトランタの疾病対策センターに送付され、バージニア大学および国立プリオン病病因サーベイランスセンターで更に検査される。結果が出るまでには数ヶ月を要すると思われる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	文庫	症例	適用 治療	感染症	出典	概要
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	Medgadget.com 2008年4月9日	カナダQuebecのProMetic Life Science社は血液中のvCJDプリオンを除去する使い捨てフィルターを開発した。何百万ものペプチドをスクリーニングし、プリオンに最も親和性のあるものを探し、市販の樹脂に固定し、膜状にし、何層にも重ねた。本フィルターは汚染血液からのプリオン除去が可能であった。また、フィルターで処理したプリオン感染ハムスターの血液をプリオン非感染ハムスターに投与しても疾患は発現しなかった。
												バルボウィル ス	Transfusion in press	3つの血液凝固因子製剤(第VIII因子インヒビターバイパス活性、第IX因子複合体および第VII因子)の製造工程においてSTIM-4蒸気加熱処理装置を用いた不活性化処理を行い、ヒトバルボウィルスB19(B19V)とマウス微小ウィルス(MMV)間で不活性化効果の比較を行った。その結果、血液凝固因子製剤の中間体の種類に関わらず、試験に用いたB19V(遺伝子型1型、2型)はいずれもMMVと比較して効果的に不活性化された。
232	2008/06/11	80232	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
233	2008/06/11	80233	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトαグロブリン	ヒト血液	フィンランド、スウェーデン	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80232に同じ
234	2008/06/11	80234	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	カナダで11頭目のBSE牛に関する調査報告である。2007年12月9日に約3ヶ月半の疾病後、処分されたEast Central Albertaのウシは、予備試験ではBSE陰性であったが、詳しい検査の結果、BSE陽性と確定された。当該牛は1994年3月15日生まれのヘレフォード牛で、死亡時165月齢であった。当該農場で出生し、外に出たことはなかった。出生コホートおよび飼料コホートが実施された。本症例はカナダでは2頭目の非定型BSEであった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	文庫	注記	食品に使用可能	検査証(PD)	出典	概要
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	008年2月26日、CFIAはAlbertaの6歳の乳牛をBSEと確定した。カナダで12頭目のBSE牛である。どの部位もヒト食料または飼料システムに入っていない。当該牛は2001年12月21日生まれであった。国際ガイドラインに基づいた疫学的調査を実施中である。
235	2008/06/11	80235	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	80234に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80234に同じ
236	2008/06/11	80236	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	加水分解カゼイン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	80234に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80234に同じ
237	2008/06/11	80237	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	80234に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80234に同じ
238	2008/06/11	80238	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	80234に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80234に同じ
239	2008/06/11	80239	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	コレステロール	ヒツジ毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有成分	文庫	症例	適正使用	感染経路	出典	概要
240	2008/06/11	80240	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来NSO細胞	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無			
241	2008/06/13	80241	キリンファーマ	エボエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	マスタセルバンクに使用した動物の細胞株	製造工程	無	無	無			
242	2008/06/13	80242	キリンファーマ	エボエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail20071115.3708	2007年11月12日、インドAanapparaの100名近くの住民に対し、狂犬病のワクチンが接種された。子牛が狂犬病のイヌに咬まれたため、住民は、子牛の唾液からその母牛に狂犬病が感染した恐れがあると疑い、その牛乳を飲んで狂犬病に感染した可能性があるとの集団ヒステリーを起こしたためである。母牛への感染は確認されていない。また牛乳を介して狂犬病が感染することは極めて低いと考えられる。
243	2008/06/13	80243	キリンファーマ	エボエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ臓臓由来トリブシン	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	有	無	無	神経系障害	ODG/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、米国Minnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患についての報告があり、州保健局と米国ODGが調査中である。2008年1月28日現在、進行性炎症性神経障害症例は12例で、症状はブタ頭部処理に関わったヒトで発生した。原因は特定されていない。
244	2008/06/13	80244	キリンファーマ	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	乳糖	ウシ乳由来の乳糖	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail20071115.3708	80242に同じ
245	2008/06/17	80245	サノフィバースツール第一三共ワクチン	黄熱ワクチン	発育鶏胚	発育鶏卵	米国	製造工程	無	無	無			
246	2008/06/17	80246	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	細菌感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 193-201	ルックバック調査でPropionibacterium acnes汚染が推定される血小板濃縮製剤(PC)の保存から輸血までを追跡したところ、輸血後の有害事象は見られなかった。In vitro試験でプロピオン酸菌属の臨床分離菌をPCに接種し、好氣的に22℃で10日間保存という条件下での生育を調べたところ、細菌の生育は緩慢か生育を認めなかった。プロピオン酸菌属はPC保存条件下では増殖しないため、検出されないか、輸血後に検出されると考えられた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料料名	原産国	含有区分	文獻	短列	適正使用措置	感染症(PID)	出典	概要
												感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	2007年3月29-30日、カナダのトロントで行われた病原体不活化(PID)技術に関するコンセンサス会議の報告である。近年の検査技術の発達により、現状の輸血感染症リスクは非常に低く、PIを直ちに導入する事は推奨しない。しかし新興感染症のリスクは未知数であり、PIは予防手段として重要である。広範囲の病原体を不活化できる安全な方法が確立されれば実施すべきである。
												感染	ABC Newsletter 2008年1月11日	血液安全・安定供給諮問委員会は、米国保健社会福祉省事務局に対し、安全で効果的な輸血用血液製剤の病原体低減技術(不活化)の早急な開発を優先して進め、開発され次第実施するよう勧告した。病原体低減の効果と安全性を示すエビデンスの蓄積は、今後蔓延する可能性のある感染症に対し広く適応できるセーフガードとして、この技術の導入を保証するという決議を採択した。
												感染	Transfusion 2008; 48: 304-313	血小板濃厚液におけるUVC照射の病原体不活化能を検討した。UVC照射は、血小板の品質に影響を及ぼさず、細菌(表皮ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌および大腸菌)ならびに伝播性胃腸炎ウイルスなど広範囲なウイルス(HIVおよびシミアンウイルス40を除く)を不活化することができた。しかし、HIVのような血液感染性ウイルスに対応するには、UVC法をさらに最適化することが必要である。
												感染	Transfusion 2008; 48: 697-705	欧州の3つの血液センターにおけるアモトサレンおよびUVAによるフォトケミカル処理(PCT)過程のプロセスバリデーション試験を行った。フィブリノーゲンおよび第VIII因子はPCTにより平均26%減少したが、治療用血漿として十分なレベルを保持していた。他の凝固因子は対照FFPのレベルの81-97%であった。PCT処理済FFP中の凝固因子が治療用血漿に関する欧州規制および国内基準の範囲内に保持されることが示された。
												ブルセラ症	J Travel Med 2007; 14: 343-345	64歳の日本人男性が6週間続く発熱で1998年6月2日に都内の病院に入院した。入院時の血液培養からグラム陰性桿菌が検出され、Brucella melitensis 2型と同定された。患者は同年3月にイラクに滞在し、ヒツジのチーズを摂取したことが明らかとなった。患者の妻(60歳)が同年5月31日から発症し、Brucella melitensisが血液と関節液の培養で検出された。イラクの帰国者からその妻へ、ブルセラ症が性感染した可能性がある。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	自治区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(ア)	出典	概要
												細菌感染	第56回 日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 WS-3-3	血小板濃厚液の輸血後に、TRALI様の急性呼吸不全と髄膜炎を併発し、血小板残液からBacillus cereusが検出された症例の報告である。TRALI様の急性呼吸不全を呈した際は、輸血後感染症も視野に入れた対応が必要である。髄膜炎併発例の報告はこれまでに無いが、輸血後感染症治療では髄液移行性も考慮した抗生剤選択が求められる。培養検査だけでなく、遺伝子検査まで施行することが、診断及び同一菌株の証明に重要である。
												ペスト	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1459-1462	2003年6月から7月にアルジェリアOran地区においてペストの集団感染が発生した。同国では、この疾患は50年以上報告されていなかった。腺ペスト症例18名が特定され、Yersinia pestisが6名から分離された。初発患者を除き、全員が回復した。標的予防的化学療法、衛生、ベクターコントロールが、感染制御上重要な役割を果たした。疫学的、分子生物学的な知見から、当該期間中、現地の保菌動物の存在が強く示唆されたが、その起源については特定できなかった。
												梅毒	SignOnSanDiego.com 2008年3月26日	カリフォルニア州サンディエゴ郡の年間梅毒症例数は、最低となった2000年の28例から昨年(2007年)は340例まで急増した。州の他の大都市の郡と比べて非常に急激な増加である。増加率は州全体の2倍以上、全国の3倍以上になる。州から派遣された5名の専門家チームは、梅毒と診断された人々と連絡をとって、性的パートナーを探し、検査を受けるよう勧めている。
												アメリカ・トリパノソーマ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e44-47	血液製剤の輸血によりシャーガス病に感染し、死亡したスペイン人患者の寄生虫学的、血清学的疾患経過、ならびに供血者の調査の報告である。患者は白血病の既往があり、176名以上の供血者由来の輸血を受けていた。臍帯血移植のための免疫抑制状態で、寄生虫が血液脳関門を通過して神経系に感染したことが確認された。特定された供血者は無症候であった。複数回輸血患者は、免疫抑制剤治療実施前に、抗Trypanosoma cruzi抗体のスクリーニングを受けるべきである。
												ウイルス感染	ProMED-mail 20080218.0645	2008年1月21日、Braziliaで32歳の男性が黄熱のため死亡した。これは、ブラジルにおける15人目の黄熱死亡患者である。Mato Grossoでも1名の感染と死亡が確認された。パラグアイ保健当局は首都Asuncionの病院で集中治療を受けていた39歳の女性が2008年2月16日に死亡したと発表した。同国ではこれまでに、少なくとも6名が黄熱によって死亡した。多くの市民がワクチン投与を求めて病院に殺到している。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有区分	文種	症例	適正使用	感染症(P)	出典	概要
												ウイルス感染	CDC/MMWR 2007; 56(45): 1181-1184	米国4州における2006-2007年のアデノウイルス血清型14(Ad14)に関連した急性呼吸器疾患に関する報告である。Ad14は稀にしか報告されないが、全ての年齢層の患者に重症で致死的な呼吸器疾患を起こす可能性がある。2006年5月にニューヨーク州で生後12日目の乳児がAd14感染により死亡し、07年3-6月にオレゴン州、ワシントン州およびテキサス州で計140名の感染患者が確認された。これらの患者から新規のAd14変異種が分離された。
												チクングニヤウイルス感染	Lancet 2007; 370: 1840-1846	イタリア北東部の隣接する2つの村で原因不明の発熱性疾患患者が多数報告され、ヒトおよび蚊由来の検体を分析した結果、チクングニヤウイルス(CHIKV)が原因であることが明らかとなった。2007年7月4日から9月27日の間に205例のCHIKV感染症例を同定した。村の親戚を訪問した時に発症したインド出身男性が初発症例と推定された。系統遺伝学的分析により、イタリアのCHIKV株はインド洋諸島での初期のアウトブレイクで分離された株と高い相同性を示した。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												ウイルス感染	Transfusion 2007; 47: 1972-1983	供血者血漿検体中のサイトメガロウイルス(CMV) DNA陽性率を検討した。過去にCMV血清陰性で初めて抗CMV IgG陽性を示した供血者82名の血漿検体44%が反復的にCMV DNA陽性であった。1年以上血清反応陽性または血清反応陰性供血者はいずれもCMV DNA陰性であった。白血球除去の実施にもかかわらず、新規血清反応陽性供血者のウイルス血症は輸血伝播性CMVの残存リスクの重要な原因と考えられる。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリンであった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有成分	文献	症例	適用範囲	感染症(P)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20080107.0087	英国National CJD Surveillance Unitに報告された2008年1月7日現在のCJD数は、vCJD診断確定死亡症例(確定例)114名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確定診断がない)48名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確定診断待ち)1名で、vCJD診断確定または可能性例の死亡総数163名であった。生存中のvCJD可能性症例数は3名であった。英国におけるvCJD流行は減少しつつあるという見解に一致する。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221-1231	感染動物モデルにおいても、血中のPrPresは白血球を除きめったに検出されない。新規の酸性SDS沈殿法と高感度化学発光法とを組み合わせることにより、プロテイナーゼK耐性3F4反応性タンパクが、スクレイビー感染ハムスターの血漿中からは検出されるが、疑似感染ハムスターでは検出されないことが示された。血漿中においてPrPresは他の血漿タンパクと糖鎖を通じて凝集しており、スクレイビー感染ハムスター血漿において検出可能となったことが示唆された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病因性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ向性であった。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	1989年から2008年3月までに、英国以外の世界各国から国際獣疫事務局(OIE)に報告された畜牛におけるBSE症例数である。2006年は、スペイン68頭、アイルランド41頭、ポルトガル33頭、ドイツ16頭、日本およびポーランド10頭、フランス8頭、イタリア7頭、スイスおよびカナダ5頭、チェコ3頭、オーストリア、ベルギーおよびオランダ2頭、スロベニア、スウェーデンおよび米国1頭である。2008年には、これまでにカナダ1頭、アイルランド6頭が報告されている。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	2008年3月までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSE数である。1987年以前は英国全体で446頭であったが、1992年には37280頭となった。その後、減少し、2007年には67頭となった。2008年は3月31までに10頭報告されている。

ID	受理口	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料科名	原産国	合資区分	文庫	症例	適正 使用 経路	感染症(PF)	出典	概要
												HIV	AIDS 2007; 21: 2351-2353	フランスの新規HIV診断例におけるHIV-2およびHIV-1グループO型の感染率を調べた。2003年1月から2006年6月に10184例のHIV新規診断症例が報告されたが、HIV-2およびHIV-1グループO型感染の割合は、各々、1.8%および0.1%であった。これらの症例のほとんどは、異性との接触により感染した流行地域出身の患者であった。HIV-2感染のうち3例は男性と性的関係を持つ非アフリカ系男性であった。
												HTLV	American Society of Hematology 2007年12月8-11日	1999年1月～2006年12月に長崎で献血を行った初回献血者の年齢別、出生年別および期間別HTLV-1血清陽性率の傾向分析を行った。血清陽性率は年齢が高くなるにつれ有意に増加した。また1987～1990年に生まれた献血者では1985～1986年に生まれた献血者と比較して有意に低かった。ウイルスキャリアの母親の授乳を避ける事を指導した県の対応が陽性率の低下に貢献していることが示された。
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名のうち54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。
												インフルエンザ	AABB Weekly Report 2008年2月29日	インフルエンザパンデミックと血液供給に関するAABBの作業部会は、パンデミック時に供血間隔の例外的な取り扱いを認めるよう2月14日にFDAに対し要望書を送付した。パンデミック時には適格な供血者数が制限されることが予想されるため、全血および赤血球採取の間隔を短くすることが最も有効であるとしている。
												鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月9日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update5): 2007年12月9日、中国衛生省は同ウイルスの新規ヒト感染症例を報告した。Jiangsu省の52才の男性で、12月2日に同ウイルス感染で死亡した24才男性の父親で、現在入院中である。中国での確定例は27例で、うち17例が死亡している。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	商品名	原産国	含有成分	献体例	適正使用措置	感染症(1)	出典	概要
											B型肝炎	第37回 日本肝臓学会西部会 2007年12月7-8日、肝臓2007; 48(Suppl 3): A522	輸血によりHBs抗体エスケープ変異株に感染し、肝炎を発症した40歳代女性の症例報告である。献血者、受血者の塩基配列の解析を行って感染が証明された。核酸増幅検査を含む献血者のスクリーニングを行っているにもかかわらず、本邦では年間10-20例のHBV感染が報告されている。その原因の一つがHBs抗体エスケープ変異株であるが、本症例のように献血者、受血者ともに塩基配列の解析を行い感染が証明された例はきわめて稀である。
											B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(CID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
											感染	Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31	日本赤十字社(JRC)が全国的ヘモビジランス体制を導入してから14年が経過した。報告された輸血副作用症例数は年間約2000例で、過去3年間はほぼ一定である。非溶血性輸血副作用は報告症例の約80%を占め、輸血関連急性肺障害などが含まれる。輸血感染症の報告数は年々減少している。JRCのヘモビジランスは病院の自発報告に基づいており、病院と血液センターとの協力が不可欠である。
											B型肝炎C型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 P-033	2007年に医療機関から日本赤十字社に報告された輸血関連感染症の報告数は124例(10月末現在)であり、一昨年及び昨年の同期間に比べ減少傾向にある。内訳はHBVが61例、HCV32例、細菌24例、その他のウイルスが7例であった。ウイルス感染(疑)症例の調査結果により病原体を確認した症例は、HBVの12例とHCVの1例であった。HCVの1例は20プールNAT開始後(2004年8月開始)初めての検出限界以下の献血血液による感染症例であった。
											C型肝炎	American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日	慢性HCV感染患者1930名(感染群)とHCV陰性患者1941名(対照群)とを比較し、リスク因子を検討した。静注薬物使用、1992年以前の輸血および2つ以上の入れ墨は感染群の方が対照群より有意に高かった。入れ墨はHCV感染リスク要因のない患者群においてもHCV感染と強く関連していた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料地名	原産国	含有区分	文部	症例	適正使用	感染症(2)	出典	概要
												C型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 261-267	2003年4～10月にイタリアの血液透析施設で患者4名にHCV抗体セロコンバージョンが認められた。この4名と以前からHCV抗体陽性であった10名のHCV RNAおよびHCV遺伝子型を検査し、系統遺伝学的解析をした結果、新規感染患者4名のHCVは遺伝子型2cで、2c型慢性感染患者1名から分離されたウイルスと近縁であった。感染制御手段の不備と装置による伝播が疑われた。
												E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 283-288	英国サウスハンプシャーの単一施設において2005年6月から13ヶ月間にE型肝炎13例が発生した。これらの患者はルーチンのE型肝炎血清検査を導入開始後に特定された。同一期間中A型肝炎は2例、B型肝炎は4例であったことから、原因不明の急性肝疾患を発症し、関連する渡航歴のない患者全員にルーチンのE型肝炎検査を実施することが重要と考えられる。
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と臓臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。
												E型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 O-026	北海道地区において現行プールNATスクリーニングの残量を用いてTaqMan RT-PCR法によるHEV NATスクリーニングを行った。陽性献血者85例について追跡調査および遡及調査などを行なった。陽性献血者の多くは動物内臓肉を食してHEVに感染したと考えられる新規感染者で、GenotypeはG3が多かった。多くは症状が現れないまま抗体が陽転化し、典型的な無症候性一過性感染の経過をたどった。
												エボラ出血	ProMED-mail20071130.3869	保健当局は、ウガンダ西部において16名が死亡し、他に50人が罹患したエボラウイルスは、新規の株であると2007年11月30日に発表した。最初の症例はコンゴ民主共和国と国境を接するBundibugyo地区において11月10日に報告された。この株では出血はあまり見られず、患者は高熱の後、死亡する。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料地名	原産国	含有区分	文庫	追加	追加	感染症(P)	出典	概要
247	2008/06/17	80247	日本赤十字社	人全血液	人全血液	人血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 193-201	80246に同じ
												感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	80246に同じ
												感染	ABC Newsletter 2008年1月11日	80246に同じ
												感染	Transfusion 2008; 48: 304-313	80246に同じ
												感染	Transfusion 2008; 48: 697-705	80246に同じ
												ブルセラ症	J Travel Med 2007; 14: 343-345	80246に同じ
												細菌感染	第56回 日本輸血・ 細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 WS-3-3	80246に同じ
												ベスト	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1459- 1462	80246に同じ
												梅毒	SignOnSanDiego.co m 2008年3月26日	80246に同じ
												アメリカ・トリパ ノソーマ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e44-47	80246に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料科名	原産国	含有区分	文獻	症例	通止 使用 期間	臨床症候(予)	出典	概要
												ウイルス感染	ProMED-mail20080218.0645	80246に同じ
												ウイルス感染	CDC/MMWR 2007; 56(45): 1181-1184	80246に同じ
												チクングニヤウイルス感染	Lancet 2007; 370: 1840-1846	80246に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80246に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2007; 47: 1972-1983	80246に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80246に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20080107.0087	80246に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221-1231	80246に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	80246に同じ
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	80246に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料名	原産国	含有成分	文庫	品名	品目	検査項目	検査結果	検査機関
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	80246に同じ
												HIV	AIDS 2007; 21: 2351-2353	80246に同じ
												HTLV	American Society of Hematology 2007 年12月8-11日	80246に同じ
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	80246に同じ
												インフルエンザ	AABB Weekly Report 2008年2月29日	80246に同じ
												鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月9日	80246に同じ
												B型肝炎	第37回 日本肝臓学会西部会 2007 年12月7-8日、肝臓 2007; 48(Suppl 3): A522	80246に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80246に同じ
												感染	Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31	80246に同じ
												B型肝炎C型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 P-033	80246に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料料名	原産国	含有区分	文獻	症例	適正使用法	感染症ID	出典	概要
												C型肝炎	American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日	80246に同じ
												C型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 261-267	80246に同じ
												E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 283-288	80246に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80246に同じ
												E型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 O-026	80246に同じ
												エボラ出血	ProMED-mail20071130.3869	80246に同じ
248	2008/06/17	80248	日本赤十字社	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	感染	Transfusion 2008; 48: 697-705	欧州の3つの血液センターにおけるアモトサレンおよびUVAによるフォトケミカル処理(PCT)過程のプロセスバリデーション試験を行った。フィブリノーゲンおよび第VIII因子はPCTにより平均26%減少したが、治療用血漿として十分なレベルを保持していた。他の凝固因子は対照FFPのレベルの81-97%であった。PCT処理済FFP中の凝固因子が治療用血漿に関する欧州規制および国内基準の範囲内に保持されることが示された。
												ペスト	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1459-1462	2003年6月から7月にアルジェリアOran地区においてペストの集団感染が発生した。同国では、この疾患は50年以上報告されていなかった。腺ペスト症例18名が特定され、Yersinia pestisが6名から分離された。初発患者を除き、全員が回復した。標的予防的化学療法、衛生、ベクターコントロールが、感染制御上重要な役割を果たした。疫学的、分子生物学的な知見から、当該期間中、現地の保菌動物の存在が強く示唆されたが、その起源については特定できなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文数	症例	適正使用期間	感染症(1)	出典	概要
												ウイルス感染	ProMED-mail20080218.0645	2008年1月21日、Braziliaで32歳の男性が黄熱のため死亡した。これは、ブラジルにおける15人目の黄熱死亡患者である。Mato Grossoでも1名の感染と死亡が確認された。パラグアイ保健当局は首都Asuncionの病院で集中治療を受けていた39歳の女性が2008年2月16日に死亡したと発表した。同国ではこれまでに、少なくとも6名が黄熱によって死亡した。多くの市民がワクチン投与を求めて病院に殺到している。
												ウイルス感染	CDG/MMWR 2007; 56(45): 1181-1184	米国4州における2006-2007年のアデノウイルス血清型14(Ad14)に関連した急性呼吸器疾患に関する報告である。Ad14は稀にしか報告されないが、全ての年齢層の患者に重症で致死的な呼吸器疾患を起こす可能性がある。2006年5月にニューヨーク州で生後12日目の乳児がAd14感染により死亡し、07年3-6月にオレゴン州、ワシントン州およびテキサス州で計140名の感染患者が確認された。これらの患者から新規のAd14変異種が分離された。
												チクングニヤウイルス感染	Lancet 2007; 370: 1840-1846	イタリア北東部の隣接する2つの村で原因不明の発熱性疾患患者が多数報告され、ヒトおよび蚊由来の検体を分析した結果、チクングニヤウイルス(CHIKV)が原因であることが明らかとなった。2007年7月4日から9月27日の間に205例のCHIKV感染症例を同定した。村の親戚を訪問した時に発症したインド出身男性が初発症例と推定された。系統遺伝学的分析により、イタリアのCHIKV株はインド洋諸島での初期のアウトブレイクで分離された株と高い相同性を示した。
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	米国の血液センター7施設において2000-2003年の期間に採取した5020名の供血者由来の保存血漿検体を高感度PCRスクリーニング法を用いてバルボウイルスB19 DNAについて検査した。B19 DNA陽性率は0.88%であった。DNA陽性検体の全てがIgG陽性で、23%がIgM陽性であった。IgM血清陽性率はDNA値と相関した。
												バルボウイルス	Transfusion 2008; 48: 178-186	B19V IgG力価に関係したB19V中和の役割を検討するため、製造血漿プール1000以上について酵素免疫測定法による検査を実施した。血漿プールは平均33±9IU/mL(最小値11IU/mL)のB19V IgG力価を含有し、これらの11IU/mLのB19V IgGは、B19V遺伝子型1の感染性を4.6 log、遺伝子型2の感染性を3.9 log以上を中和した。このため、このようなプール由来の10%静注用免疫グロブリン製剤(IVIg)は、さらに高いB19V中和活性を含有することが明らかとなった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有区分	文部	産科	衛生	感染症(P)	出典	概要
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												ウイルス感染	Transfusion 2007; 47: 1972-1983	供血者血漿検体中のサイトメガロウイルス(CMV) DNA陽性率を検討した。過去にCMV血清陰性で初めて抗CMV IgG陽性を示した供血者82名の血漿検体44%が反復的にCMV DNA陽性であった。1年以上血清反応陽性または血清反応陰性供血者はいずれもCMV DNA陰性であった。白血球除去の実施にもかかわらず、新規血清反応陽性供血者のウイルス血症は輸血伝播性CMVの残存リスクの重要な原因と考えられる。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-20	日本の人口動態統計では、CJDによる死亡は過去20年以上に渡り増加傾向を示し、2005年は人口100万対1.23人であった。CJDサーベイランス委員会による調査では過去8年間に918例がプリオン病と判定された。病型別では、孤発性CJD 716例、遺伝性プリオン病 128例、感染性(獲得性)CJD 72例(変異型CJD 1例、硬膜移植後CJD 71例)、および分類不能 2例であった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリンであった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-38	BSE感染ウシ由来の脳乳剤を用いてPrPresのin vitro感染系の確立を試みた。感染させたヒト由来グリオーマ細胞株から抗プリオン抗体に反応する約30KのPK耐性のバンドが検出された。このバンドは非感染細胞には存在しなかった。また、9ヶ月継代した感染細胞の培養上清に伝達性があることが明らかとなった。さらに20nmのウイルス除去膜によって培養上清の伝達性が減少することが認められた。

ID	受理口	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料種名	原産国	自治区分	公認	症候	通称 使用 病名	臨床症候(2)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ProMED- mail20080107.0087	英国National CJD Surveillance Unitに報告された2008年1月7日現在のCJD数は、vCJD診断確定死亡症例(確定例)114名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確定診断がない)48名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確定診断待ち)1名で、vCJD診断確定または可能性例の死亡総数163名であった。生存中のvCJD可能性症例数は3名であった。英国におけるvCJD流行は減少しつつあるという見解に一致する。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221- 1231	感染動物モデルにおいても、血中のPrPresは白血球を除きめったに検出されない。新規の酸性SDS沈殿法と高感度化学発光法とを組み合わせることにより、プロテイナーゼK耐性3F4反応性タンパクが、スクレイピー感染ハムスターの血漿中からは検出されるが、疑似感染ハムスターでは検出されることが示された。血漿中においてPrPresは他の血漿タンパクと糖鎖を通じて凝集しており、スクレイピー感染ハムスター血漿において検出可能となったことが示唆された。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病因性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ向性であった。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	1989年から2008年3月までに、英国以外の世界各国から国際獣疫事務局(OIE)に報告された畜牛におけるBSE症例数である。2006年は、スペイン68頭、アイルランド41頭、ポルトガル33頭、ドイツ16頭、日本およびポーランド10頭、フランス8頭、イタリア7頭、スイスおよびカナダ5頭、チェコ3頭、オーストリア、ベルギーおよびオランダ2頭、スロベニア、スウェーデンおよび米国1頭である。2008年には、これまでにカナダ1頭、アイルランド6頭が報告されている。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	2008年3月までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSE数である。1987年以前は英国全体で446頭であったが、1992年には37280頭となった。その後、減少し、2007年には67頭となった。2008年は3月31までに10頭報告されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有区分	文庫	症例	血液 成分 別	感染性	出典	概要
											HIV		AIDS 2007; 21: 2351-2353	フランスの新規HIV診断例におけるHIV-2およびHIV-1グループO型の感染率を調べた。2003年1月から2006年6月に10184例のHIV新規診断症例が報告されたが、HIV-2およびHIV-1グループO型感染の割合は、各々、1.8%および0.1%であった。これらの症例のほとんどは、異性との接触により感染した流行地域出身の患者であった。HIV-2感染のうち3例は男性と性的関係を持つ非アフリカ系男性であった。
											HTLV		American Society of Hematology 2007年12月8-11日	1999年1月～2006年12月に長崎で献血を行った初回献血者の年齢別、出生年別および期間別HTLV-1血清陽性率の傾向分析を行った。血清陽性率は年齢が高くなるにつれ有意に増加した。また1987～1990年に生まれた献血者では1985～1986年に生まれた献血者と比較して有意に低かった。ウイルスキャリアの母親の授乳を避ける事を指導した県の対応が陽性率の低下に貢献していることが示された。
											インフルエンザ		Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名の内54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。
											インフルエンザ		AABB Weekly Report 2008年2月29日	インフルエンザパンデミックと血液供給に関するAABBの作業部会は、パンデミック時に供血間隔の例外的な取り扱いを認めるよう2月14日にFDAに対し要望書を送付した。パンデミック時には適格な供血者数が制限されることが予想されるため、全血および赤血球採取の間隔を短くすることが最も有効であるとしている。
											鳥インフルエンザ		WHO/CSR 2007年12月9日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update5):2007年12月9日、中国衛生省は同ウイルスの新規ヒト感染症例を報告した。Jiangsu省の52才の男性で、12月2日に同ウイルス感染で死亡した24才男性の父親で、現在入院中である。中国での確定例は27例で、うち17例が死亡している。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体由来品 の種別	原料性状	原産国	含有区分	文庫	症例	本品 使用 期間	感染症(PT)	出典	概要
												B型肝炎	第37回 日本肝臓学会西部会 2007年12月7-8日、肝臓2007; 48(Suppl 3): A522	輸血によりHBs抗体エスケープ変異株に感染し、肝炎を発症した40歳代女性の症例報告である。献血者、受血者の塩基配列の解析を行って感染が証明された。核酸増幅検査を含む献血者のスクリーニングを行っているにもかかわらず、本邦では年間10-20例のHBV感染が報告されている。その原因の一つがHBs抗体エスケープミュータントであるが、本症例のように献血者、受血者ともに塩基配列の解析を行い感染が証明された例はきわめて稀である。
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(CID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
												感染	Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31	日本赤十字社(JRC)が全国的ヘモビジランス体制を導入してから14年が経過した。報告された輸血副作用症例数は年間約2000例で、過去3年間はほぼ一定である。非溶血性輸血副作用は報告症例の約80%を占め、輸血関連急性肺障害などが含まれる。輸血感染症の報告数は年々減少している。JRCのヘモビジランスは病院の自発報告に基づいており、病院と血液センターとの協力が不可欠である。
												B型肝炎C型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 P-033	2007年に医療機関から日本赤十字社に報告された輸血関連感染症の報告数は124例(10月末現在)であり、一昨年及び昨年の同期間に比べ減少傾向にある。内訳はHBVが61例、HCV32例、細菌24例、その他のウイルスが7例であった。ウイルス感染(疑)症例の調査結果により病原体を確認した症例は、HBVの12例とHCVの1例であった。HCVの1例は20プールNAT開始後(2004年8月開始)初めての検出限界以下の献血血液による感染症例であった。
												C型肝炎	American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日	慢性HCV感染患者1930名(感染群)とHCV陰性患者1941名(対照群)とを比較し、リスク因子を検討した。静注薬物使用、1992年以前の輸血および2つ以上の入れ墨は感染群の方が対照群より有意に高かった。入れ墨はHCV感染リスク要因のない患者群においてもHCV感染と強く関連していた。

ID	受理日	番号	報告者名	題名	生物由来成分	原材種名	原産国	含有成分	文題	症例	症例に 関する 情報	発表誌(P)	出典	概要
												C型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 261-267	2003年4～10月にイタリアの血液透析施設で患者4名にHCV抗体セロコンバージョンが認められた。この4名と以前からHCV抗体陽性であった10名のHCV RNAおよびHCV遺伝子型を検査し、系統遺伝学的解析をした結果、新規感染者4名のHCVは遺伝子型2cで、2c型慢性感染者1名から分離されたウイルスと近縁であった。感染制御手段の不備と装置による伝播が疑われた。
												E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 283-288	英国サウスハンプシャーの単一施設において2005年6月から13ヶ月間にE型肝炎13例が発生した。これらの患者はルーチンのE型肝炎血清検査を導入開始後に特定された。同一期間中A型肝炎は2例、B型肝炎は4例であったことから、原因不明の急性肝疾患を発症し、関連する渡航歴のない患者全員にルーチンのE型肝炎検査を実施することが重要と考えられる。
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。
												E型肝炎	第56回日本輸血・ 細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 O-026	北海道地区において現行ブールNATスクリーニングの残量を用いてTaqMan RT-PCR法によるHEV NATスクリーニングを行った。陽性献血者85例について追跡調査および遡及調査などを行なった。陽性献血者の多くは動物内臓肉を食してHEVに感染したと考えられる新規感染者で、GenotypeはG3が多かった。多くは症状が現れないまま抗体が陽転化し、典型的な無症候性一過性感染の経過をたどった。
												エボラ出血	ProMED- mail20071130.3869	保健当局は、ウガンダ西部において16名が死亡し、他に50人が罹患したエボラウイルスは、新規の株であると2007年11月30日に発表した。最初の症例はコンゴ民主共和国と国境を接するBundibugyo地区において11月10日に報告された。この株では出血はあまり見られず、患者は高熱の後、死亡する。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来物	原材料名	製造国	含有成分	文庫	症例	適正使用	製品名	出典	概要
249	2008/06/17	80249	日本赤十字社	洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	細菌感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 193-201	ルックバック調査でPropionibacterium acnes汚染が推定される血小板濃縮製剤(PC)の保存から輸血までを追跡したところ、輸血後の有害事象は見られなかった。In vitro試験でプロピオン酸菌属の臨床分離菌をPCに接種し、好氣的に22℃で10日間保存という条件下での生育を調べたところ、細菌の生育は緩慢か生育を認めなかった。プロピオン酸菌属はPC保存条件下では増殖しないため、検出されないか、輸血後に検出されると考えられた。
												感染	Transfusion 2008; 48: 304-313	血小板濃厚液におけるUVC照射の病原体不活化能を検討した。UVC照射は、血小板の品質に影響を及ぼさず、細菌(表皮ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌および大腸菌)ならびに伝播性胃腸炎ウイルスなど広範なウイルス(HIVおよびシミアンウイルス40を除く)を不活化することができた。しかし、HIVのような血液感染性ウイルスに対応するには、UVC法をさらに最適化することが必要である。
												感染	Transfusion 2008; 48: 697-705	欧州の3つの血液センターにおけるアモトサレンおよびUVAによるフォトケミカル処理(PCT)過程のプロセスバリデーション試験を行った。フィブリノーゲンおよび第VIII因子はPCTにより平均26%減少したが、治療用血漿として十分なレベルを保持していた。他の凝固因子は対照FFPのレベルの81-97%であった。PCT処理済FFP中の凝固因子が治療用血漿に関する欧州規制および国内基準の範囲内に保持されることが示された。
												細菌感染	第56回 日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 WS-3-3	血小板濃厚液の輸血後に、TRALI様の急性呼吸不全と髄膜炎を併発し、血小板残液からBacillus cereusが検出された症例の報告である。TRALI様の急性呼吸不全を呈した際は、輸血後感染症も視野に入れた対応が必要である。髄膜炎併発例の報告はこれまでに無いが、輸血後感染症治療では髄液移行性も考慮した抗生剤選択が求められる。培養検査だけでなく、遺伝子検査まで施行することが、診断及び同一菌株の証明に重要である。
												梅毒	SignOnSanDiego.com 2008年3月26日	カリフォルニア州サンディエゴ郡の年間梅毒症例数は、最低となった2000年の28例から昨年(2007年)は340例まで急増した。州の他の大都市の郡と比べて非常に急激な増加である。増加率は州全体の2倍以上、全国の3倍以上になる。州から派遣された5名の専門家チームは、梅毒と診断された人々と連絡をとって、性的パートナーを探し、検査を受けるよう勧めている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来物	原料地名	原産国	含有区分	文庫	症例	修正 利用 期間	感染症(P)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染 性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホ モジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニッ ク(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染 し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。 BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病因性プリオンのア イソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン 病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ 向性であった。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	1989年から2008年3月までに、英国以外の世界各国から 国際獣疫事務局(OIE)に報告された畜牛におけるBSE症 例数である。2006年は、スペイン68頭、アイルランド41頭、 ポルトガル33頭、ドイツ16頭、日本およびポーランド10 頭、フランス8頭、イタリア7頭、スイスおよびカナダ5頭、 チェコ3頭、オーストリア、ベルギーおよびオランダ2頭、ス ロベニア、スウェーデンおよび米国1頭である。2008年 には、これまでにカナダ1頭、アイルランド6頭が報告されて いる。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	2008年3月までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告 されたBSE数である。1987年以前は英国全体で446頭で あったが、1992年には37280頭となった。その後、減少し、 2007年には67頭となった。2008年は3月31までに10頭報 告されている。
												HIV	AIDS 2007; 21: 2351-2353	フランスの新規HIV診断例におけるHIV-2およびHIV-1グ ループO型の感染率を調べた。2003年1月から2006年6月 に10184例のHIV新規診断症例が報告されたが、HIV-2お よびHIV-1グループO型感染の割合は、各々、1.8%および 0.1%であった。これらの症例のほとんどは、異性との接触 により感染した流行地域出身の患者であった。HIV-2感 染のうち3例は男性と性的関係を持つ非アフリカ系男性で あった。
												インフルエンザ	AABB Weekly Report 2008年2月 29日	インフルエンザパンデミックと血液供給に関するAABBの 作業部会は、パンデミック時に供血間隔の例外的な取り 扱いを認めるよう2月14日にFDAに対し要望書を送付し た。パンデミック時には適格な供血者数が制限されることが 予想されるため、全血および赤血球採取の間隔を短く することが最も有効であるとしている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料科名	原産国	含有成分	文部	短所	適正 使用 措置	感染症(P)	出典	概要
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(CID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
												B型肝炎C型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 P-033	2007年に医療機関から日本赤十字社に報告された輸血関連感染症の報告数は124例(10月末現在)であり、一昨年及び昨年の同期間に比べ減少傾向にある。内訳はHBVが61例、HCV32例、細菌24例、その他のウイルスが7例であった。ウイルス感染(疑)症例の調査結果により病原体を確認した症例は、HBVの12例とHCVの1例であった。HCVの1例は20プールNAT開始後(2004年8月開始)初めての検出限界以下の献血血液による感染症例であった。
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。
												E型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 O-026	北海道地区において現行プールNATスクリーニングの残量を用いてTaqMan RT-PCR法によるHEV NATスクリーニングを行った。陽性献血者85例について追跡調査および遡及調査などを行なった。陽性献血者の多くは動物内臓肉を食してHEVに感染したと考えられる新規感染者で、GenotypeはG3が多かった。多くは症状が現れないまま抗体が陽転化し、典型的な無症候性一過性感染の経過をたどった。
250	2008/06/17	80250	アンジェス MG	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ハムスター	チャイニーズ ハムスター卵 巣細胞	ATCCから 入手した CHOセルラ インをマス セルバンク に使用した 細胞株	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料料名	原産国	含有区分	文獻	短例	適正 使用 措置	感染症(P)	出典	概要
251	2008/06/17	80251	アンジェス MG	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ	ウシ由来の骨 (頭蓋骨、脊 髄及び脊柱 骨を除く)、胆 汁、結合組織 及び皮膚	米国	製造工程	無	無	無			
252	2008/06/17	80252	持田製薬	ウリナスタテン	ウリナスタ テン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Gen Virol 2007; 88: 2890-2898	PMCA(Protein misfolding cyclic amplification)法を用いて Sc237感染ハムスターにおけるPrPScの尿中排泄及び血 中レベルの時間経過試験を行ったところ、疾患末期に高 率のPrPSc排泄を認めた。経口投与後、PrPScは全ての パフィーコート検体中に存在し、症状出現期のハムスター の血しょう検体の大部分に存在した。尿中には経口投与 後数日間はPrPScが排泄されたが、それ以降末期まで検 出されなかった。TSE感染動物の尿中でPrPScが生化学 的に検出された初めての報告である
												細菌感染	第56回日本感染症 学会東日本地方総 会 第54回日本化 学療法学会東日本 支部総会合同学会 2007年10月26-27 日	敗血症を発症した64歳男性の血液より、嫌気性のグラム 陽性球菌～短桿菌が培養された。RNA塩基配列を決定 し、Actinobaculum shaaliiと同定した。同定後、 SBT/ABPCの投与を行い、患者は軽快退院した。日本で 初めてのA shaalii感染報告症例と思われる。血液培養で 菌種不明の嫌気性グラム陽性菌が検出された場合、同 菌である可能性がある。
												感染	第51回日本医真菌 学会総会 2007年 11月9-10日	中国で鼻周囲の肉芽腫病変を呈した36歳男性の生検組 織から分離された菌が、形態学と分子生物学的検査で Conidiobolus coronatusと同定された。Itraconazoleを12ヶ 月間使い、完全に治癒した。患者は同真菌による Entomophthoromycosisであった。中国で初めての報告例 である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	文庫	症例	診断 使用 検査	感染症(病)	出典	概要
												鳥インフルエンザ	asahi.com 2008年1月10日	中国衛生省は2008年1月10日、中国南京市で鳥インフルエンザ(H5N1型)に感染して死亡した息子から、父親への感染を確認したと発表した。中国で人から人への感染が確認されたのは初めてである。ウイルスが新型に変異すると大流行する恐れがあるが、遺伝子の変異はないとしている。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
253	2008/06/23	80253	協和醗酵工業	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシの血液	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	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Virchows Arch 2007; 451: 1057-1065	リンパ器官から中枢神経系へのPrPScの神経侵襲に関する細胞の要件を明らかにするために、共焦点顕微鏡を用いて、正常およびPrPSc経口投与後マウスのパイエル板、腸間膜リンパ節および脾臓内の神経支配について調べた。前臨床プリオン感染マウスではPrPSc蓄積細胞(濾胞樹状細胞)の神経支配はなく、T細胞ゾーンと細胞輸送領域で神経線維とPrPSc伝達細胞(樹状細胞)の接触が見られた。プリオンの神経侵襲過程に樹状細胞が関与する可能性が初めて示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	トランスジェニックマウス(101LD)を用いた感染性実験の結果、TSE疾患の臨床症状と脳の空胞化という徴候を示すがPrPScのレベルが低いかもしれないイムノブロット法では検出されない動物の脳組織内に、高力価のTSE感染性が存在していることが明らかとなった。この結果はPrPScのレベルと感染価との間の相関性に疑問を投げかけるものであり、プロテアーゼ抵抗性のPrPをほとんどもしくは全く含まない組織が感染性となりうること、および高力価のTSE感染性を有していることを示すものである。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来部分	原料種名	原産国	含有区分	文獻	臨床	適用	感染症(P)	出典	概要
												異型クローツ フェルト・ヤコ ブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病理性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ向性であった。
												異型クローツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS ONE 2008; 3: e1419	ヒトプリオン蛋白を過剰発現するトランスジェニックマウスにvCJDおよびsCJD症例由来のプリオンを脳内または腹腔内投与し、脳および脾臓における感染効率および表現型を調べた。脳内接種によるvCJD伝播は脳内でvCJDまたはsCJD様プリオンを増殖させたが、脾臓では必ずvCJDプリオンが増殖した。腹腔内投与後は神経侵襲は不十分で、無症候性の感染が起こり、脾臓でのvCJDプリオンの安定した上昇が継続した。
254	2008/06/23	80254	協和醗酵 工業	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	チャイニーズ ハムスター 卵巣細胞	チャイニーズ ハムスター卵 巣	米国	製造工程	無	無	無			
255	2008/06/24	80255	化学及血 清療法研 究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人 免疫グロブ リンG	ヒト血液	①米国、② 日本	有効成分	有	無	無	チクングニヤウ イルス感染	PLoS Pathogens 2007; 3: 1895-1906	2005~2006年にレユニオン諸島でアウトブレイクしたチクングニヤウイルス(CHIKV)感染は、エンペロープ蛋白遺伝子の変異株(E1-A226V)が関係していた。この変異の、ネッタイシマカおよびヒトスジシマカにおけるCHIKV適合性に対する影響を調べた。その結果、CHIKVのヒトスジシマカに対する感染性が有意に増加し、哺乳マウスへの伝播がより効率的になることが明らかとなった。通常のベクターであるネッタイシマカがいない同地域でCHIKVが大流行したのはこの変異が原因と考えられる。
												エボラ出血	CDC 2008年1月8日	CDCとウガンダ保健省は、2007年8月から始まったウガンダ西部に位置するBundibugyo地区におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを報告した。2008年1月3日までに148人が罹患し、37人が死亡した。患者検体の遺伝子解析により、既知の4つのエボラウイルス株と異なる、新たなウイルス株である可能性が示唆された。確定には更なる研究が必要である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	商品名	原産国	含有成分	文	症例	適応 使用 期間	臨床症例	出典	概要
												鳥インフルエンザ	China View, www.chinaview.cn 2008-01-10	2007年12月に江蘇省南京で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染患者は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていない。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家禽との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。ヒト用トリインフルエンザワクチンは臨床試験Phase IIの段階にある。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008, doi:10.1016	コスタリカにおいて、レプトスピラ症の入院患者から分離されたレプトスピラは、Javanica血清群型に分類される新しい血清型で、Arenalと命名された。同じ地区の重症患者から分離された株も同じ血清型であったことから、この株は、この地域に流行する新規の高病原性の血清型であると考えられた。
256	2008/06/25	80256	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲン エキス	Penicillium luteum	—	有効成分	無	無	無			
257	2008/06/25	80257	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲン エキス	Cladosporium cladosporioides	—	有効成分	無	無	無			
258	2008/06/25	80258	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲン エキス	Alternaria kikuchiana	—	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	原料名	原産国	含有区分	文庫	症例	適正使用期間	臨床試験	出典	概要
259	2008/06/25	80259	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	—	有効成分	無	無	無			
260	2008/06/25	80260	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus	—	有効成分	無	無	無			
261	2008/06/25	80261	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血清	米国	製造工程	無	無	無			
262	2008/06/25	80262	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	フェツイン	ウシの血清由来	カナダ、米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
263	2008/06/25	80263	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	D-ガラクトース	ウシの乳汁	米国	製造工程	無	無	無			
264	2008/06/25	80264	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウマの脾臓、 脛、ウシの心臓、 脾臓及びブタのラード ウォーターをブタの パンクレアチン及び ペプシンで処理した もの	米国、カナダ、オーストラリア、 ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
265	2008/06/25	80265	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ラードウォーター	ブタ	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
266	2008/06/25	80266	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタの膵臓由来	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
267	2008/06/25	80267	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプシン	ブタの胃液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有成分	文相	血例	適正 使用 期間	感染源(1)	論文出典	概要
268	2008/06/26	80268	田辺三菱製薬	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)注射剤	ウシ胎児血清	ウシ血液	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	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Virchows Arch 2007; 451: 1057-1065	リンパ器官から中枢神経系へのPrP ^{Sc} の神経侵襲に関する細胞の要件を明らかにするために、共焦点顕微鏡を用いて、正常およびPrP ^{Sc} 経口投与後マウスのパイエル板、腸間膜リンパ節および脾臓内の神経支配について調べた。前臨床プリオン感染マウスではPrP ^{Sc} 蓄積細胞(濾胞樹状細胞)の神経支配はなく、T細胞ゾーンと細胞輸送領域で神経線維とPrP ^{Sc} 伝達細胞(樹状細胞)の接触が見られた。プリオンの神経侵襲過程に樹状細胞が関与する可能性が初めて示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	トランスジェニックマウス(101LL)を用いた感染性実験の結果、TSE疾患の臨床症状と脳の空胞化という徴候を示すがPrP ^{Sc} のレベルが低いかもしれないイムノブロット法では検出されない動物の脳組織内に、高力価のTSE感染性が存在していることが明らかとなった。この結果はPrP ^{Sc} のレベルと感染価との間の相関性に疑問を投げかけるものであり、プロテアーゼ抵抗性のPrPをほとんどもしくは全く含まない組織が感染性となりうることを、および高力価のTSE感染性を有していることを示すものである。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol published online on 30 January 2008	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASE由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病因性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ嗜好性であった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e1419	ヒトプリオン蛋白を過剰発現するトランスジェニックマウスにvCJDおよびsCJD症例由来のプリオンを脳内または腹腔内投与し、脳および脾臓における感染効率および表現型を調べた。脳内接種によるvCJD伝播は脳内でvCJDまたはsCJD様プリオンを増殖させたが、脾臓では必ずvCJDプリオンが増殖した。腹腔内投与後は神経侵襲は不十分で、無症候性の感染が起こり、脾臓でのvCJDプリオンの安定した上昇が一生続いた。
269	2008/06/26	80269	田辺三菱製薬	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)注射剤	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	米国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	欠損	変異	遺伝子組換え	感染性(%)	出典	概要
270	2008/06/27	80270	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)	イミグルセラーゼ(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	宿主細胞系はDr.L.A.Chasin(Columbia University)より入手したジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞系である	有効成分	無	無	無			
271	2008/06/27	80271	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
272	2008/06/27	80272	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)	ドナー仔牛血清	ドナー仔牛血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
273	2008/06/27	80273	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	人血漿	米国	有効成分	無	無	無			
274	2008/06/27	80274	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	無	無			
275	2008/07/01	80275	パイオジェン・アイデック・ジャパン	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	カナダで11頭目のBSE牛に関する調査報告である。2007年12月9日に約3ヶ月半の疾病後、処分されたEast Central Albertaのウシは、予備試験ではBSE陰性であったが、詳しい検査の結果、BSE陽性と確定された。当該牛は1994年3月15日生まれ、死亡時165月齢であった。当該農場で出生し、外に出たことはなかった。出生コホートおよび飼料コホートが実施された。本症例はカナダでは2頭目の非定型BSEであった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料略名	原産国	含有区分	文書	症例	適正 使用 措置	感染症(F)	出典	概要
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	2008年2月26日、CFIAはAlbertaの6歳の乳牛をBSEと確定した。カナダで12頭目のBSE牛である。どの部位もヒト食料または飼料システムに入っていない。当該牛は2001年12月21日生まれであった。国際ガイドラインに基づいた疫学的調査を実施中である。
276	2008/07/01	80276	バイオジェン・アイデック・ジャパン	インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	80275に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80275に同じ
277	2008/07/01	80277	バイオジェン・アイデック・ジャパン	インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ脾臓抽出物	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	80275に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80275に同じ
278	2008/07/03	80278	ベネシス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	トランスジェニックマウス(101LL)を用いた感染性実験の結果、TSE疾患の臨床症状と脳の空胞化という徴候を示すがPrPScのレベルが低いかもしれない。高力価のTSE感染性が存在していることが明らかとなった。この結果はPrPScのレベルと感染価との間の相関性に疑問を投げかけるものであり、プロテアーゼK抵抗性のPrPをほとんどもしくは全く含まない組織が感染性となりうることを示すものである。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	試験項目	適正使用指針	感染症(P)	出典	概要
											B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(OID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
											E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。
											ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	メルケル細胞癌(MCC)検体をdigital transcriptome subtraction法を用いて検査し、新種のポリオーマウイルスを同定し、メルケル細胞ポリオーマウイルス(MCVまたはMCPyV)と命名した。このウイルスはMCC腫瘍10検体中8例(80%)で検出されたが、対照組織検体では59例中5例(8%)、対照皮膚組織検体では25例中4例(16%)でしか検出されなかった。MCVがMCCの病原因子である可能性が示唆された。
											感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	ヒト顆粒球アナプラズマ症(HGA)の発生率は、1999年以来2倍となった。原因病原体のAnaplasma phagocytophilumによる血液の安全リスクを調査するため、間接免疫蛍光法を用いてコネチカット州及びマサチューセッツ州の血液ドナーのA. phagocytophilumに対するヒトIgG抗体を測定した。その結果、2001年から2006年に採取された15,828ドナー血清中432例(2.7%)が抗体陽性であった。比較的高い陽性率が持続していることから、A. phagocytophilumの血液安全性に及ぼす影響を調べる必要がある。
											異型クローンフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	ヒツジのリコンビナントPrP(rPrP)のヒツジにおける血液クリアランスならびにスクレイバー関連フィブリル(SAF)静注後のPrPresへの曝露について調べた。rPrPのARR変異型は、VRQ変異型よりもより早く除去された。また、PrPcのARR変異型のクリアランスがVRQ変異型のクリアランスよりも大きいことが示唆された。rPrPの血漿クリアランスは、両腎臓摘出後は52%減少し、rPrP除去に腎臓が重要であることが示された。PrPresはSAF静注後は緩やかに除去された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料地名	製造国	含有成分	文獻	知見	適正 使用 期間	感染経路	出典	概要
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	カナダにおいて、Saffoldウイルスに関連するカルジオウイルス分離株が呼吸器症状を有する3名の子供からの鼻咽頭吸引物から検出された。Can112051-06分離株のポリプロテイン配列は、Saffoldウイルスと91.2%のアミノ酸同一性を有した。しかし、ウイルス表面のEF及びCDのループは、かなり異なっていた。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
												ウイルス感染	WHO Representative Office in China 2008年5月19日	2008年3月下旬、中国Anhui省Fuyang市で未就学児3名が重症の肺炎と急激な悪化により死亡し、4月中旬までに15名の小児が同様の疾患で死亡した。調査の結果、エンテロウイルス71による手足口病と確定された。同市では、3月1日から5月9日の間に、6,049例報告され、353例が重篤で、22例が死亡した(致死率0.4%)。患者数は、4月の初めに増加し始めて、4月28日にピークに達し、5月5日以後減少した。
279	2008/07/07	80279	ポーラファ ルマ	トロンピン	トロンボプラ スチン	ブタ肺	デンマーク	製造工程	無	無	無			
280	2008/07/07	80280	ポーラファ ルマ	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージー ランド、オ ーストラリア、 アルゼンチ ン	有効成分	無	無	無			
281	2008/07/08	80281	富士製薬 工業	トロンピン	トロンピン	ウシの血液	オーストラリ ア、ニュー ジーランド	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	有効成分	有害成分	適正使用	感染症(PID)	出典	概要
282	2008/07/08	80282	富士製薬工業	トロンビン	トロンボプラスチン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	有	無	無	ブドウ球菌感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1834-1839	2003年オランダで、Sma1パルスフィールドゲル電気泳動でタイピング不可能な新規のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(NT-MRSA)が出現した。ケースコントロール試験の結果、NT-MRSAのキャリアはブタまたはウシ飼育農家に多かった。またNT-MRSAは新規のクローン複合体ST398に属していた。2002年にはヒトにおけるNT-MRSAは0%であったが、2006年には同国の全MRSAの20%以上がNT-MRSAによるものであった。動物宿主由来のMRSAがヒトに感染したものと考えられる。
283	2008/07/08	80283	富士製薬工業	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	ブドウ球菌感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1834-1839	80282に同じ
284	2008/07/11	80284	田辺三菱製薬	アプロチニン製剤	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Virchows Arch 2007; 451: 1057-1065	リンパ器官から中枢神経系へのPrPScの神経侵襲に関する細胞の要件を明らかにするために、共焦点顕微鏡を用いて、正常およびPrPSc経口投与後マウスのパイエル板、腸間膜リンパ節および脾臓内の神経支配について調べた。前臨床プリオン感染マウスではPrPSc蓄積細胞(濾胞樹状細胞)の神経支配はなく、T細胞ゾーンと細胞輸送領域で神経線維とPrPSc伝達細胞(樹状細胞)の接触が見られた。プリオンの神経侵襲過程に樹状細胞が関与する可能性が初めて示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	トランスジェニックマウス(101LL)を用いた感染性実験の結果、TSE疾患の臨床症状と脳の空泡化という徴候を示すがPrPScのレベルが低いかもしれないイムノブロット法では検出されない動物の脳組織内に、高力価のTSE感染性が存在していることが明らかとなった。この結果はPrPScのレベルと感染価との間の相関性に疑問を投げかけるものであり、プロテアーゼK抵抗性のPrPをほとんどもしくは全く含まない組織が感染性となりうることを、および高力価のTSE感染性を有していることを示すものである。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol published online on 30 January 2008	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病源性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ嗜好性であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	有効成分	有害成分	適正使用	疾患(病)	出典	概要
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	PLoS ONE 2008; 3: e1419	ヒトプリオン蛋白を過剰発現するトランスジェニックマウスにvCJDおよびsCJD症例由来のプリオンを脳内または腹腔内投与し、脳および脾臓における感染効率および表現型を調べた。脳内接種によるvCJD伝播は脳内でvCJDまたはsCJD様プリオンを増殖させたが、脾臓では必ずvCJDプリオンが増殖した。腹腔内投与後は神経侵襲は不十分で、無症候性の感染が起こり、脾臓でのvCJDプリオンの安定した上昇が継続した。
285	2008/07/14	80285	味の素	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	ブラジル	有効成分	無	無	無			
286	2008/07/15	80286	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	China View, www.chinaview.cn 2008-01-10	2007年12月に江蘇省南京で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染患者は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていない。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家禽との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。ヒト用トリインフルエンザワクチンは臨床試験Phase IIの段階にある。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa07 3785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008, doi:10.1016	コスタリカにおいて、レプトスピラ症の入院患者から分離されたレプトスピラは、Javanica血清群型に分類される新しい血清型で、Arenalと命名された。同じ地区の重症患者から分離された株も同じ血清型であったことから、この株は、この地域に流行する新規の高病原性の血清型であると考えられた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	原料種名	原産国	含有成分	有効成分	有	無	無	感染症(有)	出典	概要
287	2008/07/16	80287	富士フィルムRIファーマ	テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)	ヒト血液	米国	有効成分	有	有	無	無	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
288	2008/07/24	80288	CSLベーリング	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	有	無	ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	定期的に輸血を受けるサラセミア患者で、Torque Teno virus (TTV)の有無を調べたところ、2-20歳の患者の約10%(118名中12名)がTTV陰性であった。フェリチン、ASTおよびALT値はTTV陽性群より陰性群の方が低かった。TTV-HCV共感染群ではフェリチンおよびALT値がTTV単独感染群より高かった。輸血による高頻度かつ継続的なTTV感染はサラセミア患者における肝機能障害と関連することが示唆された。
													ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	Simian Foamy Virus (SFV)感染した男性7名を長期間追跡調査した。男性は非ヒト霊長類と接触する職業であった。男性の全ての末梢血単核球(PBMC)からプロウイルスDNAが検出され、口腔や尿生殖検体から検出されることもあった。長期間(中央値20年)の性的曝露にかかわらず妻たちは陰性であった。特異的な臨床症状は報告されなかった。限定的な追跡調査であるためSFV関連疾患やヒト-ヒト感染を特定できなかった。
													ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	中央ヨーロッパにおけるウエストナイルウイルス(WNV)の潜在的脅威を調べた。ドイツ人供血者14437名由来の検体中0.03%が抗WNV陽性であった。ドイツ人9976名由来の検体をWNV NAT法を用いてWNV-RNAの有無を調べた結果、全て陰性であった。米国由来血漿プールではWNV-RNAがしばしば検出されたが、ヨーロッパやアジア由来のプールからは検出されなかった。また、血漿製剤製造過程のウイルス不活化によりWNVに関する安全性は保証されることが明らかとなった。
													バベシア症	Blood 2007; 110: 853	米国コネチカット州での輸血によるBabesia microti感染の危険性を評価するため、2004-2007年に収集されたドナーとレシピエントの保存検体を検査した。その結果、45回の赤血球輸血を受けていた患者1例でBabesia microti感染が確認されたが、血清検体陽性のドナーを特定することはできなかった。危険性は1920回の赤血球輸血で0例または1例と計算された。

ID	受理日	番号	報告者名	行名	生産国	原料名	原産国	含有成分	文	知	通	品名(P)	出典	概要
289	2008/07/25	80289	シェリン グ・ブラウ	ダナバロイドナトリウム	ダナバロイド ナトリウム	ブタの小腸粘 膜	ベルギー、 ドイツ、フラ ンス、スペイン、 オースト リア、オラン ダ	有効成分	無	無	無			
290	2008/07/25	80290	グラクソ スミスクラ イン	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌ ス毒素	A型ボツリヌ ス菌 (Clostridium botulinum)	米国	有効成分	無	無	無			
291	2008/07/25	80291	グラクソ スミスクラ イン	A型ボツリヌス毒素	人血清アル ブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無			
292	2008/07/25	80292	グラクソ スミスクラ イン	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、 血液、乳、骨 格筋、骨髄、 脾臓)	ウシ(心臓、 血液、乳、骨 格筋、骨髄、 脾臓)	米国、カナ ダ、オースト ラリア、 ニュージー ランド、アル ゼンチン、ブ ラジル、ウ ルグアイ	製造工程	無	無	無			
293	2008/07/25	80293	グラクソ スミスクラ イン	A型ボツリヌス毒素	ヒツジ(血 液)	ヒツジ(血液)	米国、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
294	2008/07/25	80294	ノボル ディスク ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子 組換え)	ウシ新生仔 血清	ウシ血液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
295	2008/07/25	80295	ノボル ディスク ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子 組換え)	ウシ胎仔血 清	ウシ血液	ニュージー ランド、オー ストラリア、 米国及びカ ナダ	製造工程	無	無	無			
296	2008/07/25	80296	ノボル ディスク ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子 組換え)	ブタ脾臓由 来トリブシン	ブタ脾臓(抽 出物)	不明	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有区分	大腸	症例	適正使用	感染経路(P)	出典	概要
297	2008/07/25	80297	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	該当しない	有効成分	無	無	無			
298	2008/07/28	80298	日本製薬	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	血液凝固第Ⅸ因子複合体	人血液	日本	有効成分	有	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 10.1056/NEJMoa073785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に關係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	2008年5月12日の保健当局発表によると、ボストンの病院で検出が難しいウイルスに感染したドナーから腎臓を移植された70歳女性が死亡し、57歳男性が危篤である。ドナーと患者2名の検体をCDCが検査したところ、全員、リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)陽性であり、ドナーからの伝播であったことが確認された。移植前にはエイズウイルス、肝炎ウイルスなどの検査は行なったが、LCMVの検査は行っていないかった。
299	2008/07/28	80299	富士製薬工業	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080110.0134	2008年1月10日、中国保健局は、最近、江蘇省で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていないと確定した。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家畜との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。

ID	受理日	番号	報告者名	患者名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有成分	文書形式	症例	遺伝子検査	臨床症(P)	出典	概要
												エボラ出血	CDC 2008年1月8日	CDCとウガンダ保健省は、2007年8月から始まったウガンダ西部に位置するBundibugyo地区におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを報告した。2008年1月3日までに148人が罹患し、37人が死亡した。患者検体の遺伝子解析により、既知の4つのエボラウイルス株と異なる、新たなウイルス株である可能性が示唆された。確定には更なる研究が必要である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリオンであった。
												レプトスピラ症	PLoS Negl Trop Dis 2008; 2: e213	ペルー-Iquitos地域のラットから新規のレプトスピラを同定し、“Leptospira licerasiae” serovar Varillalと名づけた。同地域の急性レプトスピラ症患者の30%で同レプトスピラに対するMAT抗体が高力価で検出されたが、ペルーの他の地域では7%であった。この新規のレプトスピラ種はアマゾンの生物学的多様性を反映しており、ペルーアマゾンにおけるレプトスピラ症の重要な原因と考えられる。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料地名	原産国	含有区分	文庫	症例	確認 使用 数量	感染症(別)	出典	概要
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 099 2008年4月17-18日	平成17-19年度に国内医療機関より検査依頼のあったヒト刺咬マダニについて病原体検索を行った。その結果、52症例54個体中3例で寄生マダニよりボレリアDNAが検出された。Borrelia valaisiana近縁種による世界で初めてのライム病症例を見出した。また、新しいボレリア感染症 Southern tick-associated rash illnessが国内のキチマダニによって媒介される可能性を初めて示した。
												異型クローン フェルト・ヤコブ病	Pediatr Transplant 2008; 12: 95-98	米国で、小腸のBurkittリンパ腫で化学療法を受けた後、同種臍帯血移植を受けた6歳の男児が移植5ヶ月後に致死性の高進行性脳症を発症した。剖検により脳内の海綿状変化が明らかとなり、多くの臨床経過所見がTSEと一致していた。生前および死後の検査では病因を特定できなかった。化学療法や抗ウイルス療法による後天性ミトコンドリア病である可能性は除外できなかった。同種造血幹細胞移植後の海綿状脳症の初めての報告である。
												手足口病	WHO 2008年5月1日	中国におけるエンテロウイルス:2008年4月29日現在、中国で乳幼児におけるエンテロウイルス(EV-71)による手足口病が死亡20例を含む1884症例報告されている。死亡20例はAnhui省Fuyang市である。死亡例は全てEV-71感染による神経原性肺水腫のような重症の合併症により死亡した。全症例の死亡率は3月10-31日は11%であったが、4月17-29日には0.2%に減少した。
300	2008/07/28	80300	富士製薬工業	下垂体性性腺刺激ホルモン	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080110.0134	80299に同じ
												エボラ出血	CDC 2008年1月8日	80299に同じ
												異型クローン フェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80299に同じ
												レプトスピラ症	PLoS Negl Trop Dis 2008; 2: e213	80299に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80299に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料種名	原産国	含有区分	文庫	症例	適正使用情報	感染経路	出典	概要
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 099 2008年4月17-18日	80299に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Pediatr Transplant 2008; 12: 95-98	80299に同じ
												手足口病	WHO 2008年5月1日	80299に同じ
301	2008/07/28	80301	ゼリア新薬工業	結核菌熱抽出物	全卵液	全卵液	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO 2008年4月3日	パキスタンにおけるトリインフルエンザの状況(update2): 血清学的検査で更に2例のH5N1症例が確定され、パキスタンPeshawarでの家族クラスターに関する最終的なH5N1感染検査結果が得られた。これらの検査結果は2007年12月の調査結果から得られた疫学的知見を支持するものであり、限定的なヒト-ヒト感染が発生したが、共同体には拡大しなかったことが示された。
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080408.1292	2007年12月にトリインフルエンザにより死亡した24歳の中国人男性は、52歳の父親に直接ウイルスを感染させた(ヒト-ヒト感染)と、2008年4月7日に医師が報告した。中国当局は息子から父親に感染したと考えていると発表していたが、遺伝子配列や他の検査から裏付けられた。
												鳥インフルエンザ	Medical News Today 2008年4月8日 Lancet 2008; 371: 1427-1434	2007年12月に高病原性トリインフルエンザA(H5N1)ウイルスに感染した2名の家族クラスターが中国Jiangsu省で同定され、調査の結果、息子から父親への限定的なヒト-ヒト感染と考えられるとの記事が2008年4月にLancetに掲載された。両症例から分離されたH5N1ウイルスは1つの非同義のヌクレオチド置換以外は遺伝的に同一であった。
302	2008/07/28	80302	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	結核菌熱水抽出物		日本	有効成分	無	無	無			
303	2008/07/28	80303	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ムロモナブ-CD3	マウス腹水		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	原料名	原産国	含有区分	文獻	症例	適正 使用 措置	感染症(PD)	出典	概要
304	2008/07/28	80304	ヤンセン ファーマ	ムロモナブーCD3	ウシ胎仔血 清	ウシ血液	アメリカ合衆 国またはカ ナダ	製造工程	無	無	無			
305	2008/07/28	80305	ヤンセン ファーマ	ムロモナブーCD3	ウマ血清	ウマ血液		製造工程	無	無	無			
306	2008/07/29	80306	アボット・ ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	アダリムマブ (遺伝子組 換え)		アメリカ、プ エルトリコ	有効成分	無	無	無			
307	2008/07/29	80307	アボット・ ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズ ハムスター 卵巣細胞	培養細胞株	アメリカ	製造工程	無	無	無			
308	2008/07/29	80308	アボット・ ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	Primatone RL(ウシ脾 臓及び血液 の酵素消化 物)	ウシ脾臓及び 血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
309	2008/07/29	80309	アボット・ ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	バリビズマブ (遺伝子組 換え)		ドイツ	有効成分	無	無	無			
310	2008/07/29	80310	アボット・ ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエ ローマ細胞	マウス培養細 胞株	米国	製造工程	無	無	無			
311	2008/07/29	80311	アボット・ ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	トランスフェ リン	ウシ血液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
312	2008/07/29	80312	アボット・ ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	リボプロティ ン	ウシ血液	オーストラ リア、ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	成分	文	血	血	血	血	血	血	血
313	2008/07/29	80313	アボット・ ジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無					
314	2008/07/29	80314	アボット・ ジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	濃縮リビッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無					
315	2008/07/29	80315	日本メジック フィジックス	放射性医薬品基準ガラクトシル人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)注射液	ガラクトシル人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無					
316	2008/07/29	80316	日本赤十字社		合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 193-201	ルックバック調査でPropionibacterium acnes汚染が推定される血小板濃縮製剤(PC)の保存から輸血までを追跡したところ、輸血後の有害事象は見られなかった。In vitro試験でプロピオン酸菌属の臨床分離菌をPCに接種し、好氣的に22℃で10日間保存という条件下での生育を調べたところ、細菌の生育は緩慢か生育を認めなかった。プロピオン酸菌属はPC保存条件下では増殖しないため、検出されないか、輸血後に検出されることが考えられた。		
												感染	Transfusion 2008; 48: 304-313	血小板濃厚液におけるUVC照射の病原体不活化能を検討した。UVC照射は、血小板の品質に影響を及ぼさず、細菌(表皮ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌および大腸菌)ならびに伝播性胃腸炎ウイルスなど広範なウイルス(HIVおよびシミアンウイルス40を除く)を不活化することができた。しかし、HIVのような血液感染性ウイルスに対応するには、UVC法をさらに最適化することが必要である。		

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料種名	原産国	含有区分	文獻	症例	適正 使用 期間	感染症(PCT)	出典	概要
												感染	Transfusion 2008; 48: 697-705	欧州の3つの血液センターにおけるアモトサレンおよびUVAによるフォトケミカル処理(PCT)過程のプロセスバリデーション試験を行った。フィブリノーゲンおよび第VIII因子はPCTにより平均26%減少したが、治療用血漿として十分なレベルを保持していた。他の凝固因子は対照FFPのレベルの81-97%であった。PCT処理済FFP中の凝固因子が治療用血漿に関する欧州規制および国内基準の範囲内に保持されることが示された。
												細菌感染	第56回 日本輸血・ 細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 WS-3-3	血小板濃厚液の輸血後に、TRALI様の急性呼吸不全と髄膜炎を併発し、血小板残渣液からBacillus cereusが検出された症例の報告である。TRALI様の急性呼吸不全を呈した際は、輸血後感染症も視野に入れた対応が必要である。髄膜炎併発例の報告はこれまでに無いが、輸血後感染症治療では髄液移行性も考慮した抗生剤選択が求められる。培養検査だけでなく、遺伝子検査まで施行することが、診断及び同一菌株の証明に重要である。
												ペスト	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1459- 1462	2003年6月から7月にアルジェリアOran地区においてペストの集団感染が発生した。同国では、この疾患は50年以上報告されていなかった。腺ペスト症例18名が特定され、Yersinia pestisが6名から分離された。初発患者を除き、全員が回復した。標的予防的化学療法、衛生、ベクターコントロールが、感染制御上重要な役割を果たした。疫学的、分子生物学的な知見から、当該期間中、現地の保菌動物の存在が強く示唆されたが、その起源については特定できなかった。
												梅毒	SignOnSanDiego.co m 2008年3月26日	カリフォルニア州サンディエゴ郡の年間梅毒症例数は、最低となった2000年の28例から昨年(2007年)は340例まで急増した。州の他の大都市の郡と比べて非常に急激な増加である。増加率は州全体の2倍以上、全国の上3倍になる。州から派遣された5名の専門家チームは、梅毒と診断された人々と連絡をとって、性的パートナーを探し、検査を受けるよう勧めている。
												バベシア症	American Society for Microbiology 108th General Meeting 2008年6 月1-5日、Boston	米国中南部では稀な輸血によると考えられるBabesia microti感染症例の報告である。61歳の女性患者で、赤血球輸血後、吐き気と発熱を訴え、敗血症の症状を呈し、死亡した。血液塗抹標本で赤血球の5~15%にトロフォゾイト(栄養体)があった。患者血液検体でBabesiaは形態学的に確認され、PCRでB. microti陽性であった。輸血された製剤の供血者のうち1名がB. microti陽性であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来物 の有無	原材料名	製造国	含量区分	火傷	凍傷	その他	患部(部位)	出典	概要
												アメリカ・アメリカ・トリパノソーマ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e44-47	血液製剤の輸血によりシャーガス病に感染し、死亡したスペイン人患者の寄生虫学的、血清学的疾患経過、ならびに供血者の調査の報告である。患者は白血病の既往があり、176名以上の供血者由来の輸血を受けていた。臍帯血移植のための免疫抑制状態で、寄生虫が血液脳関門を通過して神経系に感染したことが確認された。特定された供血者は無症候であった。複数回輸血患者は、免疫抑制剤治療実施前に、抗Trypanosoma cruzi抗体のスクリーニングを受けるべきである。
												ウイルス感染	ProMED-mail20080218.0645	2008年1月21日、Braziliaで32歳の男性が黄熱のため死亡した。これは、ブラジルにおける15人目の黄熱死亡患者である。Mato Grossoでも1名の感染と死亡が確認された。パラグアイ保健当局は首都Asuncionの病院で集中治療を受けていた39歳の女性が2008年2月16日に死亡したと発表した。同国ではこれまでに、少なくとも6名が黄熱によって死亡した。多くの市民がワクチン投与を求めて病院に殺到している。
												バルボウイルス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	大阪における1997-1999年の献血者979052名中102名がヒトバルボウイルスB19感染者であった。B19感染者のうち20名のB19 DNA、IgGおよびIgMを長期間フォローアップしたところ、B19持続感染が観察されたが、B19感染の症状を報告した者はいなかった。B19急性感染後の血漿ウイルス力価は約1年で 10^4 IU/mL未満、約2年で 10^1 IU/mL未満まで下がること示された。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												ハンタウイルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	スウェーデンにおけるPuumalaウイルスの予期せぬ大規模アウトブレイクにより、2007年のVästerbotten地方の流行性腎症患者の数は100,000人当り313人に至った。齧歯類の増加の他、気候温暖化および地表を覆う積雪の減少により、ウイルスを媒介するハタネズミの活動が活発だったことが、当該アウトブレイクの一因であろうと考えられる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料名称	原産国	含有区分	文書	内容	品目	検査項目(P2)	出典	概要
												感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 315-323	アモトサレンと紫外線A波で光化学処理した血小板(PCT-PLT)の輸血に関連する有害事象を調べるために能動的血液安全監視プログラムを実施した。患者1400名に7437件のPCT-PLTが輸血され、その内、68件が有害事象と関連付けられた。PCT-PLT輸血に関連した急性輸血反応は発現頻度が低く、ほとんどが軽度であった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221- 1231	感染動物モデルにおいても、血中のPrPresは白血球を除きめったに検出されない。新規の酸性SDS沈殿法と高感度化学発光法とを組み合わせることにより、プロテイナーゼK耐性3F4反応性タンパクが、スクレイピー感染ハムスターの血漿中からは検出されるが、疑似感染ハムスターでは検出されないことが示された。血漿中においてPrPresは他の血漿タンパクと糖鎖を通じて凝集しており、スクレイピー感染ハムスター血漿において検出可能となったことが示唆された。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病源性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ向性であった。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	1989年から2008年3月までに、英国以外の世界各国から国際獣疫事務局(OIE)に報告された畜牛におけるBSE症例数である。2006年は、スペイン68頭、アイルランド41頭、ポルトガル33頭、ドイツ16頭、日本およびポーランド10頭、フランス8頭、イタリア7頭、スイスおよびカナダ5頭、チェコ3頭、オーストリア、ベルギーおよびオランダ2頭、スロベニア、スウェーデンおよび米国1頭である。2008年には、これまでにカナダ1頭、アイルランド6頭が報告されている。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	2008年3月までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSE数である。1987年以前は英国全体で446頭であったが、1992年には37280頭となった。その後、減少し、2007年には67頭となった。2008年は3月31までに10頭報告されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料種名	原産国	含有成分	文部	近例	適正 使用 期間	臨床症例(P)	出典	概要
												HIV	AIDS 2007; 21: 2351-2353	フランスの新規HIV診断例におけるHIV-2およびHIV-1グループO型の感染率を調べた。2003年1月から2006年6月に10184例のHIV新規診断症例が報告されたが、HIV-2およびHIV-1グループO型感染の割合は、各々、1.8%および0.1%であった。これらの症例のほとんどは、異性との接触により感染した流行地域出身の患者であった。HIV-2感染のうち3例は男性と性的関係を持つ非アフリカ系男性であった。
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865- 1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名のうち54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。
												インフルエンザ	AABB Weekly Report 2008年2月 29日	インフルエンザパンデミックと血液供給に関するAABBの作業部会は、パンデミック時に供血間隔の例外的な取り扱いを認めるよう2月14日にFDAに対し要望書を送付した。パンデミック時には適格な供血者数が制限されることが予想されるため、全血および赤血球採取の間隔を短くすることが最も有効であるとしている。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
												B型肝炎	第37回 日本肝臓 学会西部会 2007 年12月7-8日、肝臓 2007; 48(Suppl 3): A522	輸血によりHBs抗体エスケープ変異株に感染し、肝炎を発症した40歳代女性の症例報告である。献血者、受血者の塩基配列の解析を行って感染が証明された。核酸増幅検査を含む献血者のスクリーニングを行っているにもかかわらず、本邦では年間10-20例のHBV感染が報告されている。その原因の一つがHBs抗体エスケープ変異株であるが、本症例のように献血者、受血者ともに塩基配列の解析を行い感染が証明された例はきわめて稀である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料料名	原産国	含有区分	文書	症例	適応 使用 制限	感染症ID	出典	概要
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(CID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
												B型肝炎C型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 P-033	2007年に医療機関から日本赤十字社に報告された輸血関連感染症の報告数は124例(10月末現在)であり、一昨年及び昨年の同期間に比べ減少傾向にある。内訳はHBVが61例、HCV32例、細菌24例、その他のウイルスが7例であった。ウイルス感染(疑)症例の調査結果により病原体を確認した症例は、HBVの12例とHCVの1例であった。HCVの1例は20プールNAT開始後(2004年8月開始)初めての検出限界以下の献血血液による感染症例であった。
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。
												E型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 O-026	北海道地区において現行プールNATスクリーニングの残量を用いてTaqMan RT-PCR法によるHEV NATスクリーニングを行った。陽性献血者85例について追跡調査および週及調査などを行なった。陽性献血者の多くは動物内臓肉を食してHEVに感染したと考えられる新規感染者で、GenotypeはG3が多かった。多くは症状が現れないまま抗体が陽転化し、典型的な無症候性一過性感染の経過をたどった。
317	2008/07/30	80317	フェリング・ファーマ	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	閉経後婦人尿	アルゼンチン	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	製薬会社名	商品名	生物由来成分 の有無	原料種別	原産国	含有成分	文書 の有無	追加 検査 の有無	特許 の有無	特許 の 権利 者	特許 の 権利 者	特許 の 権利 者
318	2008/07/30	80318	バイエル 薬品	レビパリンナトリウム	レビパリンナ トリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共 和国	有効成分	無	無	無			
319	2008/07/30	80319	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ウシ乳由来 カゼイン(セ ンダイウイル スのポリペ プトン)	ウシ乳	中国、ポー ランド、オー ストラリア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
320	2008/07/30	80320	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	インターフェ ロン アル ファ(BALL -1)	ヒトリンパ芽 球細胞株	日本	有効成分	無	無	無			
321	2008/07/30	80321	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ウシ胎仔血 清	ウシ血液	オーストラリ ア、ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無			
322	2008/07/30	80322	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ブタ由来酵 素(センダイ ウイルスの ポリペプト ン)	ブタ臓臓	日本	製造工程	無	無	無			
323	2008/07/30	80323	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	抗ハムス ター胸腺細 胞ウサギ抗 血清	ウサギ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
324	2008/07/30	80324	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ふ化鶏卵(セ ンダイウイル スを増殖)	鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
325	2008/07/30	80325	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	抗IFN- α モノクローナ ル抗体	マウスハイブ リドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料水名	原産国	含有成分	大瓶	小瓶	凍干 使用 期限	感染症(P)	出典	概要
326	2008/07/30	80326	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ハムスター (ヒトリンパ 芽球細胞を 皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無			
327	2008/07/31	80327	シェリン グ・プラウ	①下垂体性性腺刺激ホルモン ②胎盤性性腺刺激ホルモン	①下垂体性 性腺刺激ホ ルモン ②胎盤性性 腺刺激ホル モン	①更年期婦 人尿 ②妊婦尿	①オランダ ②ブラジル	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	CDC/Travelers Health 2008年6月 13日	2008年1月8日、ブラジル保健局はブラジル在住の旅行者 および外交官に黄熱病警報を発した。2008年6月11日現 在、死亡25名を含む、45名の黄熱病確定症例が報告され た。黄熱病危険地域への旅行者は10日前にワクチン接 種を受けるよう警告している。また、更に2つの州が危険 地域に指定された。
												ウイルス感染	ProMED- mail20080418.1387	ボリビア保健当局、CDCなどのチームにより、ボリビア農 村部で感染により死亡した患者1例の血清検体から、未 知のアレナウイルスが同定され、Chapareウイルスと名づ けられた。この研究は4月18日付けPLoS Pathogensに発 表された。ChapareウイルスはJunin、Machupoおよび Guanaritoウイルスと同様の出血症状を起こすが、遺伝学 的には異なる。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月に ボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検 体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを 単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並び にS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイル スはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイル スであることが示された。我々はこのウイルスをChapare ウイルスと命名することを提案する。
												デング熱	CDC/Travelers' Health 2008年7月 24日	ブラジルでは2007年に続き、2008年もデング熱の大きな アウトブレイクが報告されている。保健当局によると、 2008年3月28日現在、デング熱総症例数は120570例で、 その内、デング出血熱647例、死亡48例である。リオデ ジャネイロでは2008年4月10日現在、デング熱総症例数 は75399例で、その内、死亡80例である。ブラジルへの旅 行者は蚊に刺されないよう十分注意すべきである。
												デング熱	ProMED- mail20080603.1776	2008年5月28日、ブラジルRio de Janeiroでは、今年になっ てから162701例のデング熱症例が報告され、その内、死 亡例は123例で、更に116例のデング熱疑い死亡例を調 査中であると保健局が発表した。また、保健局発表によ ると、2008年5月21日現在、ブラジルSergipeでは20174例 が報告され、8726例が確定された。2008年4月は10万人 当たり652.4例の発生率であったが、5月には10万人当た り118.2例に減少した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有区分	有効成分	無	有	無	遺伝子組換え	製造工程	無	有	無
328	2008/07/31	80328	あすか製薬	日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国・ブラジル	有効成分	無	無	無						
329	2008/07/31	80329	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用-1)	ウシ血液	米国	製造工程	無	有	無						
330	2008/07/31	80330	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	有	無						
331	2008/07/31	80331	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグ アルファ(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株	該当なし	有効成分	無	有	無						
332	2008/07/31	80332	バクスター	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	有	無						
333	2008/07/31	80333	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ臓臓	米国	製造工程	無	有	無						
334	2008/07/31	80334	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無						
335	2008/07/31	80335	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	無	有	無						

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料料名	原産国	含有区分	文数	症例	適正 使用 期間	臨床証(%)	出典	概要
336	2008/07/31	80336	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無	有	無			
337	2008/07/31	80337	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用-2)	ウシ肝臓	米国又はカナダ	製造工程	無	有	無			
338	2008/08/07	80338	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	溶連菌抽出物注射用	—	有効成分	無	無	無			
339	2008/08/07	80339	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	牛肉	ウシ骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
340	2008/08/07	80340	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	ペプトンN粉末	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
341	2008/08/07	80341	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製剤名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	文相	短所	適正利用	懸念点	出典	概要
342	2008/08/07	80342	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	Bacto Todd Hewitt Broth	ウシ心臓、骨格筋、骨髓、脂肪組織、結合組織、乳、ブタ心臓、脾臓、胃	ウシ:心臓(米国)、骨格筋(米国、オーストラリア)、脂肪組織(米国)、骨髓(米国)、結合組織(米国)、乳(オーストラリア、ニュージーランド)、ブタ:心臓、脾臓、胃(米国、イタリア、カナダ)	製造工程	無	無	無			
343	2008/08/07	80343	中外製薬	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ブタ脾臓	米国、カナダ、デンマーク、英国、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国	製造工程	無	無	無			
344	2008/08/07	80344	中外製薬	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	ウシ血液アルブミン(BSA)	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
345	2008/08/08	80345	興和	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	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	原料材料名	原産国	含有区分	文相	有効	有害	遺伝子組換え	特許権(P)	出典	概要
346	2008/08/08	80346	デンカ生研	発疹チフスワクチン	卵黄囊	ニワトリの受精卵	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	無	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA Published online 2008年5月27日	ユーラシアおよび北米系統のH7型トリインフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性を調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3型、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2型は α 2-6結合シアル酸に対する親和性を高めたHAを保有していた。また2003年にニューヨークの男性から分離された低病原性H7N2型はフェレットの上気道で効率的に増殖し、直接接​​触で感染できることが確認された。
347	2008/08/12	80347	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーズ(遺伝子組換え)	イデュルスルファーズ(遺伝子組換え)	ヒト培養細胞	宿主細胞は、American Type Culture Collection (ATCC) から入手した、ヒト繊維肉腫由来細胞 HT-1080 である。	有効成分	無	無	無	無			
348	2008/08/12	80348	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーズ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無	無			
349	2008/08/12	80349	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーズ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国	製造工程	無	無	無	無			
350	2008/08/12	80350	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーズ(遺伝子組換え)	トリブジン	ブタ臓臓	デンマーク、米国、カナダ	製造工程	無	無	無	無			
351	2008/08/12	80351	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーズ(遺伝子組換え)	アフィニティーカラム樹脂(大腸菌による遺伝子組換えたん白質)	ウシ組織(脂肪細胞、骨髓、結合組織、心臓及び骨格筋)	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無	無			
352	2008/08/12	80352	大日本住友製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ヒト繊維肉腫由来細胞株 (HT-1080 由来)	ヒト細胞株	米国	製造工程	無	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料料名	原産国	含有成分	文書	有効成分	修正 使用 特選	感染性(P)	出典	概要
353	2008/08/12	80353	大日本住友製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国、カナダ又は中国	製造工程	無	無	無			
354	2008/08/12	80354	大日本住友製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国又はカナダ	製造工程	無	無	無			
355	2008/08/12	80355	大日本住友製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	乳糖	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
356	2008/08/12	80356	大日本住友製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清由来成分	ウシ血液	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無			
357	2008/08/12	80357	大日本住友製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清由来成分	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
358	2008/08/12	80358	大日本住友製薬	酢酸ソマトレリン	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無			
359	2008/08/12	80359	大日本住友製薬	コンドロイチン硫酸鉄	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの軟骨(気管)	米国、メキシコ	添加物	無	無	無			
360	2008/08/13	80360	アボット・ジャパン	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜ヘパリン	中国	有効成分	無	無	無			
361	2008/08/14	80361	富士フィルムRIFアーマ	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。

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	適正使用情報	感染症(PID)	出典	概要
362	2008/08/15	80362	日本生物製剤	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤	日本	有効成分	有	有	無	感染	HPA/Health Protection Report 2(13) 2008年3月28日	2007年にNBSIはイングランドのPrimary and Acute Care Trustsからの170000例以上の出産前検体を検査した。計819検体が感染マーカー陽性であった。429例(0.28%)がHBsAg陽性、165例(0.11%)が抗HIV陽性、225例(0.13%)が抗Treponema pallidum陽性であった。また1798例(2.5%)が風疹に対する抗体が陰性であった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA/Health Protection Report 2(19) 2008年5月9日	2000年1月1日～2007年12月31日に、手術を介したCJDへの潜在的な医源性暴露は計329件報告された。2007年7月1日から12月31日の間に11件が追加された。NATA(National Anonymous Tonsil Archive)は2008年8月末までに計61619例の扁桃腺組織検体を受け取った。2007年1月末から扁桃腺組織中の異常プリオン蛋白の有無に関するスクリーニングが行われている。
												C型肝炎	HPS Weekly Report 2008; 42(20): 176-187	スコットランドで2007年10～12月に349例のHCV抗体陽性新規症例が診断された。2005年と2006年の同時期の新規症例数は各々377例および365例であった。HCV診断の累積数は23686例であり、その内12%の死亡が確認されている。2007年12月31日現在、スコットランド人口の約250人に1人がHCV抗体陽性と診断された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20080707.2058	英国National CJD Surveillance Unitによると2008年7月4日現在の英国における 確定および疑いvCJD症例数は計167例で、内3例は生存中である。フランスInstitut de Veille Sanitaireの2008年7月7日付け月間集計によると同国で1992-2008年に記録されたvCJD確定および疑い症例数は23例で全て死亡している。
363	2008/08/20	80363	アステラス製薬	バミテブラーゼ(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	—	製造工程	無	無	無			
364	2008/08/20	80364	アステラス製薬	バミテブラーゼ(遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-mail20071227.4149	トーゴの農業畜産水産省は、同国北部で炭疽が発生し、6人が死亡したと発表した。2007年12月初めに北部の草原で家畜に炭疽が発生し、病気のウシの肉を食べて感染した。他の感染者は病院で治療中である。トーゴ政府は発生地域に医療チームを派遣し、ウシの予防接種等の対策を打ち出した。住民に、死亡のまたは病気のウシを食べないように警告している。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有区分	文	価	使用	感染症(P)	出典	概要
												炭疽	ProMED-mail20080603.1775	2008年6月2日、インドOrissaでヒト2名と何十頭ものウシが炭疽により死亡し、20名以上のヒトが感染したと当局が発表した。2008年5月1日、Kandhasahiでウシ、ヤギなど動物6頭が炭疽により死亡し、その肉を摂食した村人16名が炭疽に感染し、うち1名が死亡した。2008年5月26日、Mantriputで12頭以上のウシが炭疽により死亡し、5名が炭疽に感染し、うち1名が死亡した。
												炭疽	ProMED-mail20080608.1826	2008年6月4日、インドOrissaのSundargarh地区Kurtaの地域保健センターで炭疽症状の治療を受けていた35歳男性が死亡した。治療中の患者11名中4名が容態悪化のため病院へ搬送された。これらの患者は5月25日の地域の祭りで牛肉を食べた後、発症した。
365	2008/08/20	80365	アステラス製薬	バミテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-mail20071227.4149	80364に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20080102.0014	80364に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080204.0457	80364に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20080303.0878	80364に同じ
												ニバウイルス	ProMED-mail20080406.1263	80364に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20080410.1311	80364に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080415.1360	80364に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来 成分	原料由来	製造国	有効成分	有	無	血 中	検査項目	出典	概要
												炭疽	ProMED- mail20080603.1775	80364に同じ
												炭疽	ProMED- mail20080608.1826	80364に同じ
366	2008/08/21	80366	旭化成 ファーマ	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	トロンボモ デュリンアル ファ(遺伝子 組換え)	ヒト成人肺組 織及びヒトさ い帯内皮細胞 由来 cDNA を組み込んだ チャイニーズ ハムスター 卵巣細胞	米国	有効成分	無	無	無			
367	2008/08/21	80367	旭化成 ファーマ	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
368	2008/08/21	80368	旭化成 ファーマ	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	抗トロンボモ デュリンアル ファマウスモ ノクローナル 抗体	マウスハイブ リドーマ細胞 をマウス腹腔 内に接種して 得られた腹水	米国	製造工程	無	無	無			
369	2008/08/21	80369	エール薬 品	ダルテパリンナトリウム	血液凝固阻 止剤	豚小腸	中華人民共 和国	有効成分	有	無	無	ブドウ球菌感 染	HPA/Health Protection Report 2(25) 2008年6月20 日	最近、英国HPSは2007年にヒトにおいて発生したいわゆるコミュニティMRSAのブタ株であるST398株感染症例3例を報告した。これらは英国における初めての症例であるが、全員治療に成功した。ここ数年、ヨーロッパ大陸の家畜のブタにおいて無症候性のST398株の定着の増加が認識されている。ブタ関連MRSA(ST398)のヒト症例を更に同定するため、HPAは臨床検査による監視の継続の必要性を改めて表明する。
												ブドウ球菌感 染	HPS Weekly Report 2008; 42(23): 203	MRSA分離株であるST398株は、ヒトに伝播し、感染を引き起こす可能性のあるブタ関連株であることが示唆されている。英国では今まで動物またはヒトからのST398株分離の報告はなかった。2007年にScottish MRSA Reference Laboratoryはヒトから分離され、MLSTによって同定された3例のST398株を受け取った。これらの分離株は最も普遍的なST398株と同一ではなかった。疫学的調査の結果、3例は同時期に入院しておらず、ブタや養豚業者との関連はなかったことが確認された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料地名	原産国	含有成分	有	無	無	感染症ID	出典	概要
370	2008/08/22	80370	日本ケミカルリサーチ	注射用ミリモスチム	ミリモスチム	ヒト尿	中国、台湾	有効成分	有	無	無	手足口病	WHO/EPR 2008年5月1日	中国におけるエンテロウイルス: 2008年4月29日現在、中国で乳幼児におけるエンテロウイルス(EV-71)による手足口病が死亡20例を含む1884症例報告されている。死亡20例はAnhui省Fuyang市である。死亡例は全てEV-71感染による神経原性肺水腫のような重症の合併症により死亡した。全症例の死亡率は3月10-31日は11%であったが、4月17-29日には0.2%に減少した。
371	2008/08/22	80371	日本ケミカルリサーチ	注射用ミリモスチム	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	有	無	無	サルモネラ	HPA/Health Protection Report 2(11) 2008年3月14日	2008年2月22日以降、HPAの腸管病原菌研究所(LEP)が受け取る、まだ命名されていない同じファージ型パターンを示すネズミチフス菌の分離株数が増加している。パターンは現在認識されているネズミチフス菌のファージ型とは異なり、PT U320と命名された。LEPはイングランドとウェールズ在住者においてネズミチフス菌PT U320感染のヒト症例51例を確定した。分離株は全て抗生物質に対し十分に感受性があった。患者は10ヶ月から92歳で、31例中30例は2月17日から25日に発症した。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
												クラミジア感染	Sex Transm Dis 2008; 35: 377-382	ウィーンで2005年11月から2006年11月に鼠径リンパ肉芽腫を有し、Chlamydia trachomatis DNA陽性の男性同性愛の患者24名から得られた検体について遺伝子的な解析を行った。24検体中15例のC. trachomatisがbiovar L2、7例がbiovar D、FまたはGであった。8検体においてompAの可変領域にL2bの変異型が認められた。また4検体においてL2配列の3箇所に変異が見られ、新規株として各々L2c、L2d、L2eと命名された。
372	2008/08/22	80372	第一三共	フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ	フィブリノリジン	牛の血漿	ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
373	2008/08/22	80373	第一三共	フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ	デオキシリボヌクレアーゼ	牛の膵臓	ニュージーランド	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	製薬会社名	一般名	全成分	原料	製造国	有効成分	有	無	無	副作用	参考文献	備考
374	2008/08/25	80374	日本製薬	①加熱人血漿たん白 ②人血清アルブミン(5%) ③人血清アルブミン(20%) ④人血清アルブミン(25%) ⑤乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ⑥トロンビン ⑦乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ ⑧人免疫グロブリン ⑨乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	①～⑧製造工程、 ⑨添加物・製造工程	無	無	無			
375	2008/08/26	80375	ベネシス	ウロキナーゼ	精製ウロキナーゼ液	人尿	中国	有効成分	有	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(OID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	メルケル細胞癌(MCC)検体をdigital transcriptome subtraction法を用いて検査し、新種のポリオーマウイルスを同定し、メルケル細胞ポリオーマウイルス(MCVまたはMCPyV)と命名した。このウイルスはMCC腫瘍10検体中8例(80%)で検出されたが、対照組織検体では59例中5例(8%)、対照皮膚組織検体では25例中4例(16%)でしか検出されなかった。MCVがMCCの病原因子である可能性が示唆された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料抽出	製造国	含有成分	有効成分	有害成分	適応症	出典	概要	
376	2008/08/27	80376	シェリン グ・ブラウ	インターフェロンアルファ-2b(遺伝子 組換え)	人血清アル ブミン	人血液	米国	添加物	有	無	無	デング熱	ProMED- mail20080120.0255	カンボジアでは2007年にデング熱により407名が死亡し、最近10年間で最高の死亡者数となったと保健省は2008年1月4日に発表した。死亡例の大部分は小児であった。デング熱は同国における慢性的な問題であるが、2007年は雨季の到来が例年より早かったことも原因であるとしている。2007年は40000例以上の患者がデング熱で入院した。
												ウイルス感染	Liver Transpl 2007; 13: 1703-1709	サイトメガロウイルス(CMV)ドナー陽性/レシピエント陰性(D+/R-)肝移植における抗ウイルス薬(ガンシクロビルまたはバルガンシクロビル)予防投与の効果調べた。予防投与中にはCMV病は発症しなかったが、予防投与中止1、3、6、12および24ヶ月後に各々2%、25%、27%、27%および29%の患者で初発CMV病が観察された。女性および若年患者で遅発性初発CMV病のリスクが増加し、糖尿病患者ではリスクが有意に低下した。
												ウイルス感染	共同通信 2008年2 月7日	オーストラリアで臓器移植を受けた後に相次いで死亡した3人の患者から、未知のウイルスを新しい手法で発見したと、米コロンビア大などのチームが6日、米医学誌に発表した。チームは生物のゲノムを解読するための高性能配列解読機を駆使し、患者の遺伝子から未知の配列の遺伝子断片をふるい分け、これまで知られていないアレナウイルスの一種を発見した。
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												デング熱	ProMED- mail20080211.0549	ブラジルにおいて2007年のデング熱による死亡症例数は158例で、2006年の78例の2倍以上であった。2008年1月になり減少している。2008年2月4日に発行された保健省の冊子によると、2007年に全国で559954例のデング症例が登録され、このうち1541例がデング熱であった。Parana州南部地域では2007年12月のデング熱届出症例数は8356例となり、2006年同時期と比較して827%増加した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来の製品	原料材料名	原産国	自治区分	文書	症例	症例番号	疾患(病)	出典	概要
												デング熱	ProMED-mail20080309.0962	トンガVaiola病院からの報告によると、2008年3月2日までにデング熱により2名が死亡した。23歳の警察官1名と、幼児1名が、デング熱の重症合併症により死亡した。2007年6月から12月にかけて、デング感染流行が発生し、当時死亡した患者は1名であった。このほか、50-60名の患者が治療を受けた。しかし、2008年、デング熱感染患者は3倍に増加し、200名以上が治療を受けている。
												デング熱	ProMED-mail20080321.1080	メキシコでは最近4年間で古典的デング熱およびデング出血熱症例が2003年の6400例から2007年の48000例となり、750%増加した。感染の80%は南東部、主にVeracruzおよびChiapasに集中している。2007年には国内の28州において10例の死亡を含むアウトブレイクが記録された。
												チクングニヤウイルス感染	PLoS Med 2008; 5:e60	2005年3月-2006年12月にレユニオン島では7504名の女性が7629例の新生児を出産したが、妊産婦中678名(9.0%)が分娩前に、61名(0.8%)が分娩前または分娩中にチクングニヤウイルスに感染していた。早期の胎児死亡3例を除き、垂直感染はほぼ満期出産の分娩時ウイルス血症で観察され、分娩時ウイルス血症産婦39名からの垂直感染は19例(48.7%)であった。帝王切開では感染を防げなかった。感染した新生児は出生後3-7日目に発病し、10例(52.6%)で重症となり、うち9例(90%)が脳症であった
												結核	CDC/MMWR 2008; 57(13): 333-336	米国オクラホマ州保健局は2007年に46歳のホームレス男性臓器ドナーの死亡から3週後に結核菌を検出した。このドナーの肝臓または腎臓はテキサス州の住民であるレシピエント3名に移植され、そのうち2名が播種性結核を発症し、1名は死亡した。ドナーおよびレシピエントの結核分離株の遺伝子型は同一で、臓器移植により伝播したと考えられた。移植伝搬性結核が疑われた場合には医療関係者は関連するOPO、組織バンクおよび保健当局に連絡するべきである。
												HIV	Public Health Agency of Canada/CCDR Weekly 2008年3月28日	Manitoba Healthの報告によるとカナダManitobaの女性および先住民族の間でHIV感染率が劇的に増加している。過去10年間で新たにHIVと診断された女性は、以前に比較し4倍となった。ここ7年間の新たな感染症例の3分の1がアボリジニであった。マニトバでは1985年から2007年末までに1477名がHIV陽性で、感染者の80%以上がWinnipegの住民であった。

ID	管理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	病原体名	原産国	含菌区分	文獻	症例	修正 使用 情報	参考文献(P)	出典	概要
												デング熱	ProMED-mail20080401.1198	2008年3月26日現在、フィリピンIlocos Norteで2008年に記録されたデング熱感染者数は90名で、うち2名は死亡例である。ニューカレドニアにおけるデング熱症例数は2008年2月の流行発生以降、増加を続け、3月初旬は72症例であったが、3月20日には215例以上に急増し、3月28日には263例以上となった。ブラジル保健当局は2008年1月1日以降、国内におけるデング出血熱406例(死亡34例を含む)を報告した。2007年同時期と比べ著しく増加している。
												マラリア	ProMED-mail20080408.1287	公衆衛生の専門家によると、2008年3月1日から現在までにボツワナBobirwa地域で6名がマラリアで死亡し、それ以外に確定症例201名が治療中である。同地域では通常数例の報告しかなく、異常に高い症例数である。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
												デング熱	ProMED-mail20080421.1411	1ヶ月近くの豪雨のため、ブラジル北東部におけるデング熱届出数は2007年同時期より48%多く、デング熱確定死亡例は23例で、デング熱疑い死亡例は56例である。Sergipe州は最もデング熱が増加した州であり、2008年1-4月のデング熱症例は2007年同時期より1226%増加した。またRio Grande do Norte州では2008年のデング出血熱症例の届出は577例で2007年同時期と比較して約10倍に増加した。
												異型クローン フェルト・ヤコブ病	Pediatr Transplant 2008; 12: 95-98	米国で、小腸のBurkittリンパ腫で化学療法を受けた後、同種臍帯血移植を受けた6歳の男児が移植5ヶ月後に致死性の高進行性脳症を発症した。剖検により脳内の海綿状変化が明らかとなり、多くの臨床経過所見がTSEと一致していた。生前および死後の検査では病因を特定できなかった。化学療法や抗ウイルス療法による後天性ミトコンドリア病である可能性も除外できなかった。同種造血幹細胞移植後の海綿状脳症の初めての報告である。

ID	受理日	番号	報告者名	報告機関	生物由来製品	原料地名	製造国	含有成分	文書形式	添付書類	感染症ID	出典	概要
											リンパ性脈絡髄膜炎	ProMED-mail20080516.1635	米国ボストンで同一ドナーからの腎臓を移植後、70歳の女性が死亡し、57歳男性が重体となっていると保健当局は発表した。ドナーである49歳のホームレスの男性はリンパ性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)に感染していた。LCMVはアレナウイルス属の基準種であり、げっ歯類により伝播されることが多いが、移植前検査には通常は含まれない。臓器に対する需要が大きいため、レシピエントはホームレスの臓器を入手することがよくある。
											コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail20080518.1657	2008年5月13日までにロシア南連邦地方においてクリミア・コンゴ出血熱18例(死亡2例を含む)が記録された。同地方全域でダニ駆除薬による家畜の処置が行われたが、Astrakhan地域では不十分である。同地方でのクリミア・コンゴ出血熱症例数は2007年には234例で、うち4例が死亡例であった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2008; 28: 51-61	硬膜移植に関連した日本人CJD患者の剖検症例5例について臨床病理学的分析を行った。硬膜を小脳テント下に移植された4例における発症時の症状は小脳または脳幹機能障害であり、小脳テント上に移植された1例では大脳皮質症状を示した。亜急性海綿状脳症が1例、全脳型CJDが4例であった。また、シナプス型PrP沈着を示した。初期症状と移植部位に密接な関係があることから、移植部位から近接する脳部位へのCJD直接感染が示唆された。
											デング熱	ProMED-mail20080525.1716	ホーチミン市保健当局は2008年5月20日に、同市では3000名以上の小児がデング熱に罹患し、昨年の2倍であると報告した。第一小児病院デング熱科の入院患者数は、先週1日20-30名であったが、現在は40-60名に増加した。メコンデルタ地方では2008年になってから今までに10000例以上がデング熱に罹患した。
											コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail20080528.1732	ロシアStavropol Kraiではクリミア・コンゴ出血熱による2例目の死亡例(39歳女性)が記録された。1例目の男性は2008年5月中旬に死亡している。2008年5月26日現在、12地域で患者17例が記録されている。インターネットの情報によるとSouth Federal Okrugにおいて2008年のこれまでにクリミア・コンゴ出血熱による死亡が4例記録されている。これは2007年1年間の総数に当たる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有区分	文相	性状	添付書類	臨床症候	出典	概要
												デング熱	ProMED-mail20080603.1776	2008年5月28日、ブラジルRio de Janeiroでは、今年になってから162701例のデング熱症例が報告され、その内、死亡例は123例で、更に116例のデング熱疑い死亡例を調査中であると保健局が発表した。また、保健局発表によると、2008年5月21日現在、ブラジルSergipeでは20174例が報告され、8726例が確定された。2008年4月は10万人当たり652.4例の発生率であったが、5月には10万人当たり118.2例に減少した。
												デング熱	ProMED-mail20080618.1901	マニラCaloocan市保健当局は2008年1月1日から5月29日にデング熱症例630例、うち5例は死亡例を記録したと発表した。これは2007年同時期と比較して2倍の増加である。
												デング熱	ProMED-mail20080622.1933	ベトナム南部の複数の省においてデング熱症例約5000例が発生し、Tien Giang, Ca Mau, Bac Lieuなどの省で増加が予想されている。Ca Mau省の予防衛生センターによると、2008年6月18日までのデング熱の発生は2007年同時期と比較して2倍となる1000例以上となった。流行はまだ増加傾向にある。
377	2008/08/27	80377	CSLベーリング	人血清アルブミン 破傷風抗毒素 フィブリノゲン加第XIII因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無			
378	2008/08/27	80378	CSLベーリング	人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	有	ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	定期的に輸血を受けるサラセミア患者で、Torque Teno virus (TTV)の有無を調べたところ、2-20歳の患者の約10%(118名中12名)がTTV陰性であった。フェリチン、ASTおよびALT値はTTV陽性群より陰性群の方が低かった。TTV-HCV共感染群ではフェリチンおよびALT値がTTV単独感染群より高かった。輸血による高頻度かつ継続的なTTV感染はサラセミア患者における肝機能障害と関連することが示唆された。
												ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	Simian Foamy Virus (SFV)感染した男性7名を長期間追跡調査した。男性は非ヒト霊長類と接触する職業であった。男性の全ての末梢血単核球(PBMC)からプロウイルスDNAが検出され、口腔や尿生殖検体から検出されることもあった。長期間(中央値20年)の性的曝露にかかわらず妻たちは陰性であった。特異的な臨床症状は報告されなかった。限定的な追跡調査であるためSFV関連疾患やヒト-ヒト感染を特定できなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	文相	短所	適正使用	臨床症例	出典	概要
												ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	中央ヨーロッパにおけるウエストナイルウイルス(WNV)の潜在的脅威を調べた。ドイツ人献血者14437名由来の検体中0.03%が抗WNV陽性であった。ドイツ人9976名由来の検体をWNV NAT法を用いてWNV-RNAの有無を調べた結果、全て陰性であった。米国由来血漿プールではWNV-RNAがしばしば検出されたが、ヨーロッパやアジア由来のプールからは検出されなかった。また、血漿製剤製造過程のウイルス不活化によりWNVに関する安全性は保証されることが明らかとなった。
												バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	米国コネチカット州での輸血によるBabesia microti感染の危険性を評価するため、2004-2007年に収集されたドナーとレシピエントの保存検体を検査した。その結果、45回の赤血球輸血を受けていた患者1例でBabesia microti感染が確認されたが、血清検体陽性のドナーを特定することはできなかった。危険性は1920回の赤血球輸血で0例または1例と計算された。
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7型トリインフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性を調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3型、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2型は α 2-6結合シアル酸に対する親和性を高めたHAを保有していた。また2003年にニューヨークの男性から分離された低病原性H7N2型はフェレットの上気道で効率的に増殖し、直接接触で感染できることが確認された。
379	2008/08/28	80379	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラクトビオン酸エリスロマイシン	ウシ乳	米国、カナダ、オランダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
380	2008/08/28	80380	化学及血清療法研究所	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	有	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生産由来成分	原料名	製造国	製造区分	文書	規制	品質管理	検査項目	出典	概要
												レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008, doi:10.1016	コスタリカにおいて、レプトスピラ症の入院患者から分離されたレプトスピラは、Javanica血清群型に分類される新しい血清型で、Arenalと命名された。同じ地区の重症患者から分離された株も同じ血清型であったことから、この株は、この地域に流行する新規の高病原性の血清型であると考えられた。
381	2008/08/28	80381	化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人免疫グロブリン フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤 トロンビン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、フランス、米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
382	2008/08/28	80382	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	初代腎臓培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
383	2008/08/28	80383	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラクトアルブミン	ウシ乳	オーストラリア、米国、ニュージーランド、カナダ	製造工程	無	無	無			
384	2008/08/28	80384	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
385	2008/08/28	80385	化学及血清療法研究所	①乾燥細胞培養痘そうワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン ④乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	筋アデニル酸	ウマ肉	米国	①～③製造工程・添加物、④製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体由来成分	原料名	原産国	含有成分	文庫	不純物	修正 使用 期間	3年経過後(P.A.)	輸出先	概要
386	2008/08/28	80386	化学及血清療法研究所	①乾燥細胞培養痘そうワクチン ②沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ③沈降破傷風トキソイド ④ジフテリア破傷風混合トキソイド ⑤ジフテリアトキソイド ⑥コレラワクチン ⑦乾燥ジフテリアウマ抗毒素 ⑧乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 ⑨沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ⑩破傷風トキソイド	ペプトン	ブタ胃	日本、米国	①添加物、 ②～⑩製造工程	無	無	無			
387	2008/08/28	80387	化学及血清療法研究所	①乾燥細胞培養痘そうワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン ④乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	コレステロール	ヒツジ毛	ニュージーランド、オーストラリア	①～③製造工程・ 添加物、 ④製造工程	無	無	無			
388	2008/08/28	80388	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグ アルファ(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株	該当なし	有効成分	無	無	無			
389	2008/08/29	80389	味の素	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
390	2008/09/01	80390	東菱薬品工業	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
391	2008/09/01	80391	東菱薬品工業	ヘモコアグラーゼ	ヘモコアグラーゼ	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無			
392	2008/09/01	80392	持田製薬	トロンビン	トロンビン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
393	2008/09/01	80393	持田製薬	トロンビン	トロンボプラスチン	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生薬由来成分	原料名	製造国	有効成分	無効成分	無効成分	無効成分	製造工程	無効成分	無効成分	無効成分
394	2008/09/01	80394	持田製薬	日本薬局方 ヘパリンナトリウム注射液	日局 ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	フランス、デンマーク、スウェーデン、イギリス、アイルランド	有効成分	無	無	無				
395	2008/09/03	80395	阪大微生物研究会	破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド	ウシの肝臓	ウシの肝臓	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
396	2008/09/03	80396	阪大微生物研究会	破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド	ビーフハートインフュージョン	ウシの心臓	インド、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
397	2008/09/03	80397	阪大微生物研究会	破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド 沈降破傷風トキソイド	ウシ肉エキス	ウシの肉、骨、脂肪	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
398	2008/09/03	80398	阪大微生物研究会	破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド コレラワクチン 沈降破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシの乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料科名	原産国	含有区分	文相	短例	適正使用期間	感付能IP	出典	概要
399	2008/09/03	80399	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド コレラワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
400	2008/09/03	80400	阪大微生物病研究会	インフルエンザワクチン インフルエンザHAワクチン 沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1)	尿膜腔液	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
401	2008/09/03	80401	阪大微生物病研究会	発疹チフスワクチン	卵黄囊	発育鶏卵	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
402	2008/09/04	80402	川崎三鷹製薬	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
403	2008/09/05	80403	味の素	バルナバリンナトリウム注射液	バルナバリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
404	2008/09/08	80404	中外製薬	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無			
405	2008/09/08	80405	中外製薬	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ペプトン	ブタ胃組織	米国	製造工程	無	無	無			
406	2008/09/09	80406	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	—	米国、カナダ	有効成分	無	無	無			
407	2008/09/09	80407	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(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	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料地名	原産国	製造工程	文相	短所	適正 使用 期間	安全性(%)	出典	概要
408	2008/09/09	80408	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インスリン	ウシ膵臓	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
409	2008/09/09	80409	田辺三菱製薬	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	製造工程	無	無	無			
410	2008/09/09	80410	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
411	2008/09/09	80411	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリボプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
412	2008/09/09	80412	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアポトランスフェリン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
413	2008/09/09	80413	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髓腫由来細胞	マウス骨髓腫	—	製造工程	無	無	無			
414	2008/09/10	80414	武田薬品工業	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 沈降破傷風トキソイド コレラワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肉水	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
415	2008/09/10	80415	武田薬品工業	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 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	カザミノアシド	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有成分	交差	症例	適正使用期間	製造工程	出典	概要
416	2008/09/10	80416	武田薬品工業	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 乾燥痘そうワクチン 沈降精製百日せきワクチン コレラワクチン ジフテリアトキソイド ワイル病秋やみ混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージーランド、中国	製造工程	無	無	無			
417	2008/09/10	80417	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
418	2008/09/10	80418	武田薬品工業	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 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ心臓透析外液	ウシ心臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
419	2008/09/10	80419	武田薬品工業	インフルエンザHAワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
420	2008/09/10	80420	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ニワトリ胚細胞	ニワトリ胚	日本	製造工程	無	無	無			
421	2008/09/10	80421	武田薬品工業	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ペプシン	ブタ胃	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料・材料名	製造国	含有成分	大腸菌	症例	適正使用精量	感染症(%)	出典	概要
422	2008/09/10	80422	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	トリプシン	ブタ降膜	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無			
423	2008/09/10	80423	武田薬品工業	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 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	バクトカジン	ウシの乳	ニュージーランド、アメリカ合衆国、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
424	2008/09/10	80424	武田薬品工業	①乾燥弱毒生麻しんワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン ④日本脳炎ワクチン ⑤乾燥日本脳炎ワクチン ⑥乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウシ血清	ウシ血液	①～③アメリカ合衆国、ニュージーランド、オーストラリア ④、⑤ニュージーランド ⑥ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
425	2008/09/10	80425	武田薬品工業	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 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	スキムミルク	ウシの乳	アメリカ合衆国、日本	製造工程	無	無	無			
426	2008/09/10	80426	武田薬品工業	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 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有区分	文	価	正	品名	出典	概要
427	2008/09/10	80427	武田薬品工業	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 ジフテリアキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
428	2008/09/10	80428	武田薬品工業	痘そうワクチン 乾燥痘そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	日本	製造工程	無	無	無			
429	2008/09/10	80429	武田薬品工業	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無			
430	2008/09/10	80430	武田薬品工業	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血清	日本	有効成分	無	無	無			
431	2008/09/10	80431	ファイザー	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの腸	中国	有効成分	無	無	無			
432	2008/09/10	80432	日本ビーシーエー製造	精製ツベルクリン	全卵	ニワトリの卵	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 308-310	イヌにおける自然接触の曝露による高病原性トリインフルエンザウイルス(H5N1)の感染性を調べた。H5N1ウイルスを眼-鼻咽接種したイヌは2日以内に結膜炎および体温上昇を呈し、鼻咽スワブからウイルスRNAが検出された。しかし、接触したイヌやネコには感染しなかった。感染したネコからイヌへの感染も起こらなかった。またH5N1ウイルスに対し、ネコの方がイヌより感受性が高いことが示唆された。
												鳥インフルエンザ	Vector-borne Zoonotic Dis 2008; 8: 105-109	2005年10月のタイ中部における高病原性トリインフルエンザのアウトブレイク中に養鶏場で採集された充血した蚊をRT-PCRで調べたところ、H5N1ウイルス陽性であり、H5およびN1断片のシーケンスにより確定された。このウイルスの感染性および複製はC6/36蚊細胞系で確認された。家畜や動物の血で充血した蚊を採集し検査することはH5N1ウイルスの拡大を調査するための有用な方法である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来 成分	原料名	原産国	含有区分	文庫	動物	加工 処理	感染症(病)	出典	概要
												鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 600-607	野生のアヒルを実験的にH5N1ウイルスに感染させたところ、キンクロハジロ、ユーラシアホシハジロおよびマガモは、コガモ、ユーラシアヒドリガモおよびオカヨシガモより有意に多くウイルスを排泄することが明らかとなった。キンクロハジロだけでなくホシハジロも発病または死亡した。野生のアヒル種、特にマガモはH5N1ウイルスの長距離宿主である可能性がある。
												鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 741-746	大韓民国におけるトリ起源の新しいイヌインフルエンザウイルス(H3N2)分離株を実験的にイヌに感染させたところ、鼻汁からウイルスが排出され、血清転換し、発症した。また気管、気管支および細気管支上皮細胞で大量のトリインフルエンザウイルス結合受容体(SA α 2,3-gal)が同定され、家禽からイヌへのトリインフルエンザウイルス(H3N2)の直接伝播の可能性が示唆された。
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7インフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性をグリカンマイクロアレイ法を用いて調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3ウイルス、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2ウイルスなど北米系統のH7インフルエンザウイルスはシアル酸結合性を獲得し、感受性のある動物に拡がる可能性が示された。
433	2008/09/10	80433	日本ビー シージー 製造	精製ツベルクリン	乳糖	ウシの乳	オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク	添加物	有	無	無	BSE	J Food Prot 2008; 71: 802-806	日本における21月齢より若いウシ由来の牛肉でのBSE感染性リスクと死骸成熟度スコアによって評価される米国からの牛肉におけるリスクとを比較した。日本政府は死骸成熟度スコアがA40以下のウシの牛肉の輸入を許可しているが、A40以下のウシは21月齢未満であると推測され、両国でのBSE保有率が同等であるとなると、BSE感染性リスクに差は見られなかった。
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	PDA Journal of GMP and Validation in Japan 2007; 9: 32-41	生物製剤におけるプリオン対策の現状と課題に関する総論である。牛由来材料または人血漿材料を用いて生物製剤を製造する場合、プリオンによる製造原料の潜在的汚染の可能性が存在している。安全対策がより効率的・効果的であるために、さらに発症メカニズムの解析、高感度検出法の開発、除去・評価法の開発が必要である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料種名	原産国	含有区分	文庫	症例	適応使用	感染症(P)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	畜産技術 2008年6月号19-22頁	PrPBSEの取り込みに関わる腸粘膜の細胞を同定するため、ウシ腸上皮細胞株を樹立し、M細胞分化誘導系を確立した。この系を用いてM細胞がPrPScを取り込むことを証明した。この結果から、PrPBSEが経口摂取によって感染するときに、腸のパイエル板を覆うドーム部の上皮層にあるM細胞が関与することが強く推定された。
434	2008/09/11	80434	シオノケミカル	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	イタリア	有効成分	有	無	無	細菌感染	J Hosp Infect 2008; 69: 398-401	台湾の病院で2007年1月から発生したBurkholderia cepaciaの院内感染について原因を調査した。この病院では開封したマルチドースヘパリンバイアルを4℃の冷蔵庫で保管し、空になるまで繰り返し使用していた。毎日調整される希釈ヘパリン溶液から同菌が検出され、感染源であることが明らかとなった。不適当な薬剤の使用方法は避けるべきである。
435	2008/09/16	80435	化学及血清療法研究所	ワイル病治療血清	血清	ウサギ血液	—	製造工程	無	無	無			
436	2008/09/16	80436	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
437	2008/09/16	80437	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	製造国	含有成分	人用	動物用	通称・登録名	用途	品質	概要
438	2008/09/16	80438	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ワイル病治療血清 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	ポリペプトン	ウシ乳	中国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
439	2008/09/16	80439	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ガスえそウマ抗毒素 ガスえそウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
440	2008/09/16	80440	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ガスえそウマ抗毒素 ガスえそウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	肉	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
441	2008/09/16	80441	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフュージョンアガー	ウシ乳・心臓	—	製造工程	無	無	無			
442	2008/09/16	80442	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフュージョンブイオン	ウシ乳・心臓	—	製造工程	無	無	無			
443	2008/09/16	80443	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製剤名	生物由来成分	原料地名	製造国	含有区分	欠陥	血例	適正使用量	特許(特)	出典	概要
444	2008/09/16	80444	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
445	2008/09/16	80445	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド ワイル病治療血清 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
446	2008/09/16	80446	化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7インフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性をグリカンマイクロアレイ法を用いて調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3ウイルス、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2ウイルスなど北米系統のH7インフルエンザウイルスはシアル酸結合性を獲得し、感受性のある動物に拡がる可能性が示された。
447	2008/09/16	80447	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ペプシン	ブタ胃	米国	製造工程	無	無	無			
448	2008/09/16	80448	化学及血清療法研究所	ワイル病治療血清	肝臓	モルモット肝臓	—	製造工程	無	無	無			
449	2008/09/16	80449	化学及血清療法研究所	ワイル病治療血清	血液	モルモット血液	—	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	合剤区	大腸菌	塩素	薬剤	病原体	出典	概要
450	2008/09/16	80450	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	ハートエキス	クジラ心臓	捕鯨国: 日本	製造工程	無	無	無			
451	2008/09/16	80451	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	原材料	無	無	無			
452	2008/09/16	80452	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	原材料	無	無	無			
453	2008/09/16	80453	化学及血清療法研究所	①乾燥日本脳炎ワクチン ②乾燥弱毒生麻しんワクチン ③乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン ④乾燥弱毒生風しんワクチン ⑤乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乳糖	ウシ乳	ニュージーランド	①、③～⑤添加物、 ②製造工程	無	無	無			
454	2008/09/16	80454	化学及血清療法研究所	乾燥日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	脳	マウス脳	日本	製造工程	有	無	無	ハンタウイルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	スウェーデンにおけるPuumalaウイルスの予期せぬ大規模アウトブレイクにより、2007年のVästerbotten地方の流行性腎症患者の数は100,000人当り313人に至った。齧歯類の増加の他、気候温暖化および地表を覆う積雪の減少により、ウイルスを媒介するハタネズミの活動が活発だったことが、当該アウトブレイクの要因であろうと考えられる。
455	2008/09/16	80455	日本メジフィジックス	放射性医薬品基準テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc) 注射液	テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無			
456	2008/09/22	80456	マイラン製薬	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸	中国	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	原料名	原産国	含有成分	有効成分	有	無	無	野兎病	出典	概要
457	2008/09/22	80457	フジモト・ダイアグノスティックス	—	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	日本白色種家兎皮膚抽出液	中国	有効成分	有	無	無	野兎病	千葉県健康福祉部 疾病対策課 感染症発生情報 平成20年3月4日	2008年1月30日、千葉県で74歳男性が野ウサギ食べようと調理したところ、2月7日頃から発熱した。2月29日に医療機関から野兎病の発症例として地元保健所に報告された。患者は既に回復している。また、野ウサギを提供した知人および患者家族の健康に異常はない。国立感染症研究所によると、野兎病は1994年までに1372例の患者が報告されていたが、その後減少し、1999年の千葉県での1例以降報告されていない。	
												野兎病	JAPIC Daily Mail No.1668 2008年3月13日	福島県の50代男性が野兎病に感染。この男性は2008年1月中旬に、野ウサギを狩猟し、皮を剥くなどの作業をした。2月には千葉県の男性の感染が、国内で9年ぶりに判明した。	
												野兎病	第62回日本細菌学会東北支部総会 2008年8月21-22日	2008年5月に青森県の農場で衰弱死したトウホクノウサギを病理解剖したところ、脾臓・リンパ節の腫脹が顕著であったため、脾臓からの細菌分離を行い、同定を試みた。純培養菌の生化学的性状試験およびPCR法による特異遺伝子の検出より、野兎病菌(<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>Holarctica</i>)と同定した。青森県では1990年以来初めての野兎病発生報告である。	
458	2008/09/22	80458	持田製薬	日本薬局方 注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。	
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 099	平成17-19年度に国内医療機関より検査依頼のあったヒト刺咬マダニについて病原体検索を行った。その結果、52症例54個体中3例で寄生マダニよりボレリアDNAが検出された。Borrelia valaisiana近縁種による世界で初めてのライム病症例を見出した。また、新しいボレリア感染症 Southern tick-associated rash illnessが国内のキチマダニによって媒介される可能性を初めて示した。	
												マラリア	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 431	平成18年5-9月にバブアニューギニア、インドネシア、タイに滞在していた29歳女性が帰国2ヶ月後に39℃の発熱と著明な血小板減少を呈し、血液塗抹標本鏡検で三日熱マラリア原虫と四日熱マラリア原虫が認められ、治療された。後日、血液塗抹標本から抽出したDNAをPCR検査したところ、三日熱マラリアとサルマラリアの重複感染と診断された。サルマラリア感染は国内では検索した範囲では報告がない。	

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料州名	原産国	含有区分	文書	症例	適正 使用 範囲	感染症(ア)	出典	概要
												手足口病	WHO/EPR 2008年5月1日	中国におけるエンテロウイルス:2008年4月29日現在、中国で乳幼児におけるエンテロウイルス(EV-71)による手足口病が死亡20例を含む1884症例報告されている。死亡20例はAnhui省Fuyang市である。死亡例は全てEV-71感染による神経原性肺水腫のような重症の合併症により死亡した。全症例の死亡率は3月10-31日は11%であったが、4月17-29日には0.2%に減少した。
												細菌感染	IASR 2008; 29: 194-195	肺炎患者の喀痰と患者が入浴した温泉水からLegionella rubrilucensを分離した。患者喀痰と温泉水から分離されたL. rubrilucensについてPFGEによるDNA切断パターンを調べたところ、同一パターンであった。レジオネラ症患者からの菌分離はL. pneumophilaが主であり、当該菌のヒトからの分離例は国内外で初めてである。
459	2008/09/22	80459	持田製薬	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80458に同じ
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 099	80458に同じ
												マラリア	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 431	80458に同じ
												手足口病	WHO/EPR 2008年5月1日	80458に同じ
												細菌感染	IASR 2008; 29: 194-195	80458に同じ
460	2008/09/22	80460	持田製薬	インターフェロン ベータ	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
461	2008/09/22	80461	持田製薬	インターフェロン ベータ	インスリン	ウシ膵臓	—	製造工程	無	無	無			
462	2008/09/22	80462	持田製薬	①硫酸ブラジオマイシン/結晶トリブシン ②インターフェロン ベータ	トリブシン	ウシ膵臓	ニュージーランド	①有効成分 ②製造工程	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	含有成分	試験	副作用	適正使用措置	品質保証(PD)	出典	概要
463	2008/09/22	80463	持田製薬	インターフェロン ベータ	インターフェロン ベータ	ヒト線維芽細胞	日本	有効成分	無	無	無			
464	2008/09/22	80464	持田製薬	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ膵臓	—	製造工程	無	無	無			
465	2008/09/22	80465	持田製薬	インターフェロン ベータ	カルボキシペプチダーゼ	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			
466	2008/09/25	80466	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓	米国	製造工程	無	有	無			
467	2008/09/25	80467	バイエル薬品	イットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液調製用 インジウム(111I)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液調製用	ウシ乳加水分解物	ウシ乳	オーストラリア又は ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
468	2008/09/25	80468	北里研究所	コレラワクチン	ウシ心臓抽出物	ウシ心臓	米国	製造工程	無	無	無			
469	2008/09/25	80469	北里研究所	コレラワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
470	2008/09/25	80470	北里研究所	コレラワクチン	ビーフエキストラクト	ウシ筋肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
471	2008/09/25	80471	北里研究所	コレラワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
472	2008/09/25	80472	北里研究所	①コレラワクチン ②沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ③沈降破傷風トキソイド ④沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ペプトン	ウシ乳	①、②中国、ポーランド、 ③、④中国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	品名	生物由来成分	原料種名	原産国	含有成分	文相	証状	適正 使用 期間	製造工程	試験	備考
473	2008/09/25	80473	北里研究所	①乾燥弱毒生麻しんワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ラクトアルブ ミン水解物	ウシ乳	①オーストラリア、 ニュージーランド、 ②、③オーストラリア、 ニュージーランド、米 国、カナダ	製造工程	無	無	無			
474	2008/09/25	80474	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	エリスロマイ シンラクビ オン酸塩	ウシ乳	ニュージー ランド、カナ ダ、米国	製造工程	無	無	無			
475	2008/09/25	80475	北里研究所	①乾燥弱毒生麻しんワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ウシ胎児血 清、新生仔 牛血清	ウシ血液	①、③ ニュージー ランド、 ②オースト ラリア	製造工程	無	無	無			
476	2008/09/25	80476	北里研究所	①乾燥弱毒生麻しんワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	①ニュー ジーランド、 米国 ②、③ ニュージー ランド	添加物	無	無	無			
477	2008/09/25	80477	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	コレステロー ル	ヒツジ毛	オーストラリ ア、ニュージ ランド	製造工程	無	無	無			
478	2008/09/25	80478	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	ヒツジ血清	ヒツジ血液	米国	製造工程	無	無	無			
479	2008/09/25	80479	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	トリプシン	ブタ降膜	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	文法	短所	適正使用	安全性(PAS)	出典	概要
480	2008/09/25	80480	北里研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1株)	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7インフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性をグリカンマイクロアレイ法を用いて調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3ウイルス、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2ウイルスなど北米系統のH7インフルエンザウイルスはシアル酸結合性を獲得し、感受性のある動物に拡がる可能性が示された。
481	2008/09/25	80481	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ニワトリ胚初代培養細胞	孵化鶏卵	日本、米国	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80480に同じ
482	2008/09/25	80482	北里研究所	日本脳炎ワクチン	マウス脳乳液	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
483	2008/09/25	80483	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			
484	2008/09/25	80484	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			
485	2008/09/25	80485	北里研究所	乾燥弱毒生風しんワクチン	ウサギ腎初代培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
486	2008/09/25	80486	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			
487	2008/09/25	80487	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			
488	2008/09/25	80488	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	ブタ脾臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料・材料名	原産国	含有成分	大腸菌	酵母	細胞培養	ヒト由来(P)	品名	概要
489	2008/09/25	80489	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			
490	2008/09/25	80490	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			
491	2008/09/26	80491	日医工	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			
492	2008/09/26	80492	日医工	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			
493	2008/09/26	80493	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	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 10.1056/NEJMoa073785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に關係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	2008年5月12日の保健当局発表によると、ボストンの病院で検出が難しいウイルスに感染したドナーから腎臓を移植された70歳女性が死亡し、57歳男性が危篤である。ドナーと患者2名の検体をCDCが検査したところ、全員、リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)陽性であり、ドナーからの伝播であったことが確認された。移植前にはエイズウイルス、肝炎ウイルスなどの検査は行なったが、LCMVの検査は行っていないかった。

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	文数	症例	適正使用情報	感染症(1)	出典	概要
												パルボウイルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	血漿由来製品によるパルボウイルスB19伝播リスクを低減するための核酸増幅検査(NAT)についてのガイダンス案が示された。全ての血漿由来製剤について、製造プール中のパルボウイルスB19 DNAのウイルス負荷を確実に10000 IU/ml未満とするため、製造過程の品質管理検査としてNATを実施すべきである。ミニプール中でのNATの感度は少なくとも1000000 IU/mlとするべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
494	2008/09/26	80494	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	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 10.1056/NEJMoa073785	80493に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80493に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	80493に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	80493に同じ
495	2008/09/26	80495	日本製薬	人血清アルブミン(20%) 加熱人血漿たん白 人血清アルブミン(25%) 人血清アルブミン(5%)	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 10.1056/NEJMoa073785	80493に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80493に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	80493に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	製造国	含有成分	有効成分	有害成分	補正 使用 期間	ウイルス 検査(P)	出典	概要
												バルボウィルス	FDA/CBER 2008年 7月 業界向けガイ ダンス(案)	80493に同じ
496	2008/09/26	80496	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	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa07 3785	80493に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80493に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年 5月13日	80493に同じ
												バルボウィルス	FDA/CBER 2008年 7月 業界向けガイ ダンス(案)	80493に同じ
497	2008/09/26	80497	ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人ハプトグロビン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	有	無	無	B型肝炎、 E型肝炎	Veterinary Science in China 2007; 37: 921-925	中国の畜殺場から集めたブタの肝臓と血清からDNAを抽出し、PCRを使ってs遺伝子を増幅し配列決定を行った結果、ブタとヒトのHBVのS遺伝子の配列は98-100%の相同性を示した。また、RT-PCRによるHEV RNA検出を行った結果、HEV RNAがブタの肝臓に存在することが示された。
498	2008/09/26	80498	ベネシス	①ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ②人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	①日本、 ②米国	有効成分	有	有	無	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料地名	原産国	含有成分	文獻	症例	適正使用情報	感染症(P)	出典	概要
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(CID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	メルケル細胞癌(MCC)検体をdigital transcriptome subtraction法を用いて検査し、新種のポリオーマウイルスを同定し、メルケル細胞ポリオーマウイルス(MCVまたはMCPyV)と命名した。このウイルスはMCC腫瘍10検体中8例(80%)で検出されたが、対照組織検体では59例中5例(8%)、対照皮膚組織検体では25例中4例(16%)でしか検出されなかった。MCVがMCCの病原因子である可能性が示唆された。
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	ヒト顆粒球アナプラズマ症(HGA)の発生率は、1999年以来2倍となった。原因病原体のAnaplasma phagocytophilumによる血液の安全リスクを調査するため、間接免疫蛍光法を用いてコネチカット州及びマサチューセッツ州の血液ドナーのA. phagocytophilumに対するヒトIgG抗体を測定した。その結果、2001年から2006年に採取された15,828ドナー血清中432例(2.7%)が抗体陽性であった。比較的高い陽性率が持続していることから、更なる調査が必要である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	ヒツジのリコンビナントPrP(rPrP)のヒツジにおける血液クリアランスならびにスクレイビー関連フィブリル(SAF)静注後のPrPresへの曝露について調べた。rPrPのARR変異型は、VRQ変異型よりもより早く除去された。また、PrPcのARR変異型のクリアランスがVRQ変異型のクリアランスよりも大きいことが示唆された。rPrPの血漿クリアランスは、両腎臓摘出後は52%減少し、rPrP除去に腎臓が重要であることが示された。PrPresはSAF静注後は緩やかに除去された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	原材料名	原産国	台湾区分	文庫	短所	追加 使用 用途	感染症(P)	出典	概要
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	カナダにおいて、Saffoldウイルスに関連するカルジオウイルス分離株が呼吸器症状を有する3名の小児の鼻咽頭吸引物から検出された。Can112051-08分離株のポリプロテイン配列は、Saffoldウイルスと91.2%のアミノ酸同一性を有した。しかし、ウイルス表面のEF及びCDのループは、かなり異なっていた。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
												ウイルス感染	WHO Representative Office in China 2008年5月19日	2008年3月下旬、中国Anhui省Fuyang市で未就学児3名が重症の肺炎と急激な悪化により死亡し、4月中旬までに15名の小児が同様の疾患で死亡した。調査の結果、エンテロウイルス71による手足口病と確定された。同市では、3月1日から5月9日の間に、6,049例報告され、353例が重症で、22例が死亡した(致死率0.4%)。患者数は、4月の初めに増加し始めて、4月28日にピークに達し、5月5日以後減少した。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	米国の国立プリオン病病因調査センターに2002年5月から2006年1月に紹介された患者11名(平均発症年齢62歳)を調べたところ、海綿状変性の型、PrP免疫染色パターンおよびマイクロプラークの存在が、既知のプリオン病とは異なり、通常の方法では典型的なプロテアーゼ抵抗性PrPは検出されなかった。我々はこれらをプロテアーゼ感受性プリオン病(PSP _{Pr})と名付けた。PSP _{Pr} は、プリオン病の中では稀ではなく、我々のデータが示すよりもさらに多い可能性がある。
												ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	米国テキサス南東部の健康な成人ドナー100名の血液中のヒトヘルペスウイルス(HHV)陽性率とウイルスDNA量をRT-PCRにより調べた。その結果、HSV-1、HSV-2、VZV及びHHV-8 DNAはどの検体からも検出されなかった。一方、EBVは72%、HHV-7は65%、HHV-6は30%、CMVは1%に検出された。また、1名の血液から 6.1×10^7 geq/mlを超えるHHV-6 Type Bが検出されたが、健康者における異常な高値は活動性感染や免疫不全とは関連が無いと思われる。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	有効成分	有効成分	有効成分	有効成分	出典	概要
													バルボウイルス FDA/CBER 2008年 7月 業界向けガイ ダンス(案)	血漿由来製品によるバルボウイルスB19伝播リスクを低減するための核酸増幅検査(NAT)についてのガイダンス案が示された。全ての血漿由来製剤について、製造プール中のバルボウイルスB19 DNAのウイルス負荷を確実に10000 IU/ml未満とするため、製造過程の品質管理検査としてNATを実施すべきである。ミニプール中でのNATの感度は少なくとも1000000 IU/mlとすべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
499	2008/09/26	80499	ベネシス	①人血清アルブミン ②乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 ③乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	①有効成分 ②③添加物	有	有	無	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80498に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80498に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80498に同じ
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80498に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	施設名	生体由来品	原料株名	原産国	自治区分	文庫	症例	追加 検査 項目	感染症(別)	出典	概要
												感染	56th Annual Meeting of the American-Society-of-Tropical-Medicine-and-Hygiene 1044	80498に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80498に同じ
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	80498に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80498に同じ
												ウイルス感染	WHO Represetative Office in China 2008年5月19日	80498に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	主成分名	原料名	原産国	有効成分	有	無	無	副作用	出典	備考
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80498に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	80498に同じ
												バルボウィル ス	FDA/CBER 2008年 7月 業界向けガイ ダンス(案)	80498に同じ
500	2008/09/26	80500	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	リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80498に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80498に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	氏名	生体試料 部位	検体名	原産国	合併区分	文書 種類	症例 番号	検査項目	出典	概要
											E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80498に同じ
											ヒトポリオーマ ウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80498に同じ
											感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	80498に同じ
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80498に同じ
											ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	80498に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料地名	原産国	含有成分	文獻	症例	適正 使用 精量	感染症(P)	出典	概要
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80498に同じ
												ウイルス感染	WHO Represetative Office in China 2008年5月19日	80498に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80498に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	80498に同じ
												バルボウィル ス	FDA/CBER 2008年 7月 業界向けガイ ダンス(案)	80498に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	有	無	有	1574症(P)	出典	概要
501	2008/09/26	80501	化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	血液凝固第Ⅲ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008, doi:10.1016	コスタリカにおいて、レプトスピラ症の入院患者から分離されたレプトスピラは、Javanica血清群型に分類される新しい血清型で、Arenalと命名された。同じ地区の重症患者から分離された株も同じ血清型であったことから、この株は、この地域に流行する新規の高病原性の血清型であると考えられた。
												リケッチア症	ProMED-mail20080728.2306	オランダ・ブラバント州の公衆衛生局が行った調査でQ熱の症例報告数が急激に増加し、2008年7月21日付けで491症例が報告されている。感染症管理センター長によると、実際の感染者数は報告された症例数の10倍であると思われる。2007年まではQ熱はオランダではほとんど存在しなかった。
502	2008/09/26	80502	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008, doi:10.1016	80501に同じ
												リケッチア症	ProMED-mail20080728.2306	80501に同じ
503	2008/09/26	80503	化学及血清療法研究所	人免疫グロブリン ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤	免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008, doi:10.1016	80501に同じ
												リケッチア症	ProMED-mail20080728.2306	80501に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	文獻	症例	適正使用	特許権(PT)	出典	概要
504	2008/09/26	80504	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	胚初代培養細胞	ニワトリ胚	日本、米国、メキシコ	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7インフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性をグリカンマイクロアレイ法を用いて調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3ウイルス、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2ウイルスなど北米系統のH7インフルエンザウイルスはシアル酸結合性を獲得し、感受性のある動物に拡がる可能性が示された。
505	2008/09/26	80505	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	トリブシン	ブタ脾臓	カナダ、米国	製造工程	無	無	無			
506	2008/09/26	80506	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
507	2008/09/26	80507	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	クックドミート	ウシ心臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
508	2008/09/26	80508	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	クックドミート	ブタ胃	米国	製造工程	無	無	無			
509	2008/09/26	80509	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素	プロテオースペプトン	ウシ胃	米国	製造工程	無	無	無			
510	2008/09/26	80510	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素	プロテオースペプトン	ブタ胃	米国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	大腸菌	短小	適正使用	感染症(2)	出典	概要
511	2008/09/26	80511	化学及血清療法研究所	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	肝臓	ウマ肝臓	日本	製造工程	無	無	無			
512	2008/09/26	80512	化学及血清療法研究所	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ブイオン	ブタ胃	ニュージーランド、オーストラリア、米国	製造工程	無	無	無			
513	2008/09/29	80513	日新製薬	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
514	2008/09/29	80514	日新製薬	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸	中国	有効成分	無	無	無			
515	2008/09/29	80515	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			
516	2008/09/29	80516	日本赤十字社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	American Society for Microbiology 108th General Meeting 2008年6月1-5日	マサチューセッツの医療センターで品質管理のため使用された廃棄製剤、使用期限切れロット、アフエーシスの残り的人血清アルブミン製剤を入手し、クラミジアの有無を調べた。その結果、PCR及びウエスタンブロットにより、4社の20製剤全てにおいてクラミジアの存在が確認された。また、in vitro培養を行ったところ11検体(55%)でクラミジア生菌が生育した。
												デング熱	Hong Kong Med J 2008; 14: 170-177	1998~2005年に香港の公立病院に入院したデング確定患者全員の医療記録をレトロスペクティブに検討した。126例中123例(98%)がデング熱、3例(2%)がデング出血熱であった。1例が輸血により感染したデング熱であった。116例が輸入症例、10例が地域症例であった。デングウイルス1型が最も多く、次に2型、3型、4型の順であった。死亡例はなかった。発熱、皮疹を呈し、血小板減少などを示す渡航歴のある患者には鑑別診断にデング熱を含めるべきである。
												ウイルス感染	ProMED-mail20080218.0645	2008年1月21日、Braziliaで32歳の男性が黄熱のため死亡した。これは、ブラジルにおける15人目の黄熱死亡患者である。Mato Grossoでも1名の感染と死亡が確認された。パラグアイ保健当局は首都Asuncionの病院で集中治療を受けていた39歳の女性が2008年2月16日に死亡したと発表した。同国ではこれまでに、少なくとも6名が黄熱によって死亡した。多くの市民がワクチン投与を求めて病院に殺到している。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	病原体名	原産国	含有区分	文献	症例	適応 使用 制限	感染経路	出典	概要
												ウエストナイル ウイルス	Rev Panam Salud Publica 2006; 19: 112-117	文献および未発表データから、ラテンアメリカやカリブ海地域のウエストナイルウイルス(WNV)感染の現状をまとめた。WNV感染は2001年にCayman諸島とFlorida Keysの住民で見られ、2002～2004年にジャマイカ、メキシコなど周辺地域で動物や鳥類での感染が確認されている。しかし、疾患報告数は少ない。この不可解な熱帯生態系でのウイルス減弱または他の可能性を検討するためには分離株が必要である。
												コンゴ・クリミア 出血熱	ProMED- mail20080709.2092	2008年7月7日、トルコのBursa、CanakkaleおよびSamsunの病院でダニ媒介性疾患であるクリミア・コンゴ出血熱により3名が死亡し、この2ヶ月での死者数は37名となった。保健省はダニに注意するよう呼びかけ、咬まれた場合は決して手でつぶさずに、医師にピンセットで注意深く取り除いてもらい、ヨードで消毒することを推奨している。
												バルボウィル ス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	大阪における1997-1999年の献血者979052名中102名がヒトバルボウィルスB19感染者であった。B19感染者のうち20名のB19 DNA、IgGおよびIgMを長期間フォローアップしたところ、B19持続感染が観察されたが、B19感染の症状を報告した者はいなかった。B19急性感染後の血漿ウイルス力価は約1年で10IU/mL未満、約2年で10IU/mL未満まで下がるが示された。
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
												ハンタウイルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	スウェーデンにおけるPuumalaウイルスの予期せぬ大規模アウトブレイクにより、2007年のVästerbotten地方の流行性腎症患者の数は100,000人当り313人に至った。齧歯類の増加の他、気候温暖化および地表を覆う積雪の減少により、ウイルスを媒介するハタネズミの活動が活発だったことが、当該アウトブレイクの一因であろうと考えられる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料材料名	原産国	含有区分	毒性	伝染性	遺伝子組換え	感染性(P)	出典	概要
												ウイルス感染	ProMED-mail20080720.2201	オーストラリアBrisbaneの動物病院のスタッフが致死性のヘンドラウィルスに感染した。看護師1名と獣医1名が、感染したウマ数頭を治療後、感染した。前回のアウトブレイクは1994年で調教師1名とウマ14頭が死亡した。同ウィルスがヒト-ヒト感染するとのエビデンスはなく、拡大する危険性はない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	国立プリオン病病因調査センターの患者11名(平均発症年齢62歳)を調べたところ、海綿状変性の型、PrP免疫染色パターンおよびマイクロブラークの存在が、既知のプリオン病とは異なり、通常の方法では典型的なプロテアーゼ抵抗性PrPは検出されなかった。我々はこれらをプロテアーゼ感受性プリオン病(PSPr)と名付けた。PSPrは、プリオン病の中では稀ではなく、我々のデータが示すよりもさらに多い可能性がある。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221-1231	感染動物モデルにおいても、血中のPrPresは白血球を除きめったに検出されない。新規の酸性SDS沈殿法と高感度化学発光法とを組み合わせることにより、プロテインAゼK耐性3F4反応性タンパクが、スクレイピー感染ハムスターの血漿中からは検出されるが、疑似感染ハムスターでは検出されないことが示された。血漿中においてPrPresは他の血漿タンパクと糖鎖を通じて凝集しており、スクレイピー感染ハムスター血漿において検出可能となったことが示唆された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病源性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ向性であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料州名	原産国	含有成分	人獣共通	遺伝子組換え	遺伝子組換え	感染症(P)	出典	概要
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	1989年から2008年3月までに、英国以外の世界各国から国際獣疫事務局(OIE)に報告された畜牛におけるBSE症例数である。2006年は、スペイン68頭、アイルランド41頭、ポルトガル33頭、ドイツ16頭、日本およびポーランド10頭、フランス8頭、イタリア7頭、スイスおよびカナダ5頭、チェコ3頭、オーストリア、ベルギーおよびオランダ2頭、スロベニア、スウェーデンおよび米国1頭である。2008年には、これまでにカナダ1頭、アイルランド6頭が報告されている。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	2008年3月までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSE症例数である。1987年以前は英国全体で446頭であったが、1992年には37280頭となった。その後、減少し、2007年には67頭となった。2008年は3月31までに10頭報告されている。
												HIV	AIDS 2007; 21: 2351-2353	フランスの新規HIV診断例におけるHIV-2およびHIV-1グループO型の感染率を調べた。2003年1月から2006年6月に10184例のHIV新規診断症例が報告されたが、HIV-2およびHIV-1グループO型感染の割合は、各々、1.8%および0.1%であった。これらの症例のほとんどは、異性との接触により感染した流行地域出身の患者であった。HIV-2感染のうち3例は男性と性的関係を持つ非アフリカ系男性であった。
												HIV	ABC Newsletter, No.26 2008年7月4日	米国医師会(AMA)は、男性同性愛行為を行った男性(MSM)の供血延期期間を生産としている連邦の方針を5年間に変更することを支持するという声明を採択した。AMAはこの新方針をFDAに通告し、この方針を推し進めるグループと協力していく。FDAは1977年以降、MSMの供血を生産延期することを血液事業者に要求しているが、アメリカ血液センターなどからは反対意見が出されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原付料名	原産国	含有成分	対象症例	適正使用期間	感染経路	出典	概要
											インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名の内54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。
											インフルエンザ	AABB Weekly Report 2008年2月29日	インフルエンザパンデミックと血液供給に関するAABBの作業部会は、パンデミック時に供血間隔の例外的な取り扱いを認めるよう2月14日にFDAに対し要望書を送付した。パンデミック時には適格な供血者数が制限されることが予想されるため、全血および赤血球採取の間隔を短くすることが最も有効であるとしている。
											インフルエンザ	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1): 40	米国におけるパンデミックインフルエンザの血液供給に対する影響をシミュレーションした。3ヶ月間の血液供血量が50%減少した場合、血液需要に制限がない場合は在庫のほとんどを使い尽くしたが、血液の使用を必要最低限に制限した場合は在庫がなくなることはなかった。
											ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。

ID	受理日	番号	報告者名	船名	生物由来成分	原物料名	原産国	含有成分	大瓶	症例	適正 使用 措置	感染症(P)	出典	概要
												B型肝炎	第37回 日本肝臓学会西部会 2007年12月7-8日、肝臓2007; 48(Suppl 3): A522	輸血によりHBs抗体エスケープ変異株に感染し、肝炎を発症した40歳代女性の症例報告である。献血者、受血者の塩基配列の解析を行って感染が証明された。核酸増幅検査を含む献血者のスクリーニングを行っているにもかかわらず、本邦では年間10-20例のHBV感染が報告されている。その原因の一つがHBs抗体エスケープミュータントであるが、本症例のように献血者、受血者ともに塩基配列の解析を行い感染が証明された例はきわめて稀である。
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(CID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
												B型肝炎	FDA/CBER 2008年5月 業界向けガイダンス(案)	FDAはB型肝炎コア抗原に対する抗体(抗HBc抗体)が陽性となったために供血延期となった供血者のリエントリー・アルゴリズムを提案するガイダンス案を発表した。これまで、抗HBc抗体が2回以上陽性となった供血者は無期限に供血延期とされていたが、本ガイダンスでは2回目に陽性となった後、8週間以上経ってからHBs抗原、抗HBc抗体および高感度HBV NATによってHBV感染が否定された場合は供血可能となる。
												B型肝炎C型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 P-033	2007年に医療機関から日本赤十字社に報告された輸血関連感染症の報告数は124例(10月末現在)であり、一昨年及び昨年の同期間に比べ減少傾向にある。内訳はHBVが61例、HCV32例、細菌24例、その他のウイルスが7例であった。ウイルス感染(疑)症例の調査結果により病原体を確認した症例は、HBVの12例とHCVの1例であった。HCVの1例は20プールのNAT開始後(2004年8月開始)初めての検出限界以下の献血血液による感染症例であった。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来品 有/無	原料地名	原産国	含有成分	文庫	価額	適正 使用 期間	感染経路	出典	概要
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。
												E型肝炎	第56回日本輸血・ 細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 O-026	北海道地区において現行プールNATスクリーニングの残量を用いてTaqMan RT-PCR法によるHEV NATスクリーニングを行った。陽性献血者85例について追跡調査および遡及調査などを行なった。陽性献血者の多くは動物内臓肉を食してHEVに感染したと考えられる新規感染者で、GenotypeはG3が多かった。多くは症状が現れないまま抗体が陽転化し、典型的な無症候性一過性感染の経過をたどった。
												E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 1012-1015	スペインでブタに曝露しているヒト101名と曝露していないヒト97名におけるHEV感染の有無を調べた。抗HEV IgG保有率は曝露群では18.8%、非曝露群では4.1%であった。ブタに接するヒトの抗HEV IgG保有リスクは5.4倍(P=0.03)であった。HEV感染は養豚作業員の職業病として扱うべきである。
517	2008/09/29	80517	日本赤十字社	—	合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 193-201	ルックバック調査でPropionibacterium acnes汚染が推定される血小板濃縮製剤(PC)の保存から輸血までを追跡したところ、輸血後の有害事象は見られなかった。In vitro試験でプロピオン酸菌属の臨床分離菌をPCIに接種し、好氣的に22℃で10日間保存という条件下での生育を調べたところ、細菌の生育は緩慢か生育を認めなかった。プロピオン酸菌属はPC保存条件下では増殖しないため、検出されないか、輸血後に検出されると考えられた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料種名	原産国	含有区分	文庫	短例	適正 使用 範囲	感染症(注)	出典	概要
												感染	Transfusion 2008; 48: 304-313	血小板濃厚液におけるUVC照射の病原体不活化能を検討した。UVC照射は、血小板の品質に影響を及ぼさず、細菌(表皮ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌および大腸菌)ならびに伝播性胃腸炎ウイルスなど広範なウイルス(HIVおよびシミアンウイルス40を除く)を不活化することができた。しかし、HIVのような血液感染性ウイルスに対応するには、UVC法をさらに最適化することが必要である。
												感染	Transfusion 2008; 48: 697-705	欧州の3つの血液センターにおけるアモトサレンおよびUVAによるフォトケミカル処理(PCT)過程のプロセスバリデーション試験を行った。フィブリノーゲンおよび第VIII因子はPCTにより平均26%減少したが、治療用血漿として十分なレベルを保持していた。他の凝固因子は対照FFPのレベルの81-97%であった。PCT処理済FFP中の凝固因子が治療用血漿に関する欧州規制および国内基準の範囲内に保持されることが示された。
												感染	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1), 2A-S01-02	化学的または光化学的遺伝子修飾に基づいた血液製剤中の病原体不活化(PD)は広範囲のスペクトルの予防的アプローチである。溶媒界面活性剤(SD)およびメチレンブルー法は欧州の多くの国で使われている。アモトサレン(Intercept)、リボフラビンを用いた新しい方法が導入されている。リボフラビン、UVおよび可視光線を用いる血小板(PC)、血漿および赤血球のためのPI法が開発中である。
												感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 315-323	アモトサレンと紫外線A波で光化学処理した血小板(PCT-PLT)の輸血に関連する有害事象を調べるために能動的血液安全監視プログラムを実施した。患者1400名に7437件のPCT-PLTが輸血され、その内、68件が有害事象と関連付けられた。PCT-PLT輸血に関連した急性輸血反応は発現頻度が低く、ほとんどが軽度であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料株名	原産国	含有区分	性状	症例	遺伝子検査	疾患(P)	出典	概要
												ブルセラ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e131-136	急性ブルセラ症患者39名の血液検体中のBrucella DNAの存在をRT-PCR法により調べた。その結果、治療終了時では87%、治療完了後6ヶ月では77%、治療後2年を過ぎても70%の患者で、無症候性であるにもかかわらず、Brucella DNAが検出された。適切な治療を行い、回復したように見えても、Brucella DNAは存続する。ブルセラ菌は除去不可能な持続性の病原体である。
												細菌感染	第56回 日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 WS-3-3	血小板濃厚液の輸血後に、TRALI様の急性呼吸不全と髄膜炎を併発し、血小板残液からBacillus cereusが検出された症例の報告である。TRALI様の急性呼吸不全を呈した際は、輸血後感染症も視野に入れた対応が必要である。髄膜炎併発例の報告はこれまでに無いが、輸血後感染症治療では髄液移行性も考慮した抗生剤選択が求められる。培養検査だけでなく、遺伝子検査まで施行することが、診断及び同一菌株の証明に重要である。
												サルモネラ	CDC 2008年7月8日	CDCは関係機関と協力して複数の州で発生したサルモネラ血清型セントポールのアウトブレイクを調査している。生のトマトの摂食が原因と考えられている。2008年4月以降2008年7月7日までに、米国の41の州、ワシントンD.C.およびカナダで991名の患者が同じ遺伝子パターンのサルモネラ血清型セントポールに感染したことが確認された。
												ペスト	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1459-1462	2003年6月から7月にアルジェリアOran地区においてペストの集団感染が発生した。同国では、この疾患は50年以上報告されていなかった。腺ペスト症例18名が特定され、Yersinia pestisが6名から分離された。初発患者を除き、全員が回復した。標的予防的化学療法、衛生、ベクターコントロールが、感染制御上重要な役割を果たした。疫学的、分子生物学的な知見から、当該期間中、現地の保菌動物の存在が強く示唆されたが、その起源については特定できなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	文部	症例	適正使用	感染症(PID)	出典	概要
												梅毒	SignOnSanDiego.com 2008年3月26日	カリフォルニア州サンディエゴ郡の年間梅毒症例数は、最低となった2000年の28例から昨年(2007年)は340例まで急増した。州の他の大都市の郡と比べて非常に急激な増加である。増加率は州全体の2倍以上、全国の3倍以上になる。州から派遣された5名の専門家チームは、梅毒と診断された人々と連絡をとって、性的パートナーを探し、検査を受けるよう勧めている。
												バベシア症	American Society for Microbiology 108th General Meeting 2008年6月1-5日、Boston	米国中南部では稀な輸血によると考えられるBabesia microti感染症例の報告である。61歳の女性患者で、赤血球輸血後、吐き気と発熱を訴え、敗血症の症状を呈し、死亡した。血液塗抹標本で赤血球の5~15%にトロフォゾイト(栄養体)があった。患者血液検体中でBabesiaは形態学的に確認され、PCRでB. microti陽性であった。輸血された製剤の供血者のうち1名がB. microti陽性であった。
												アメリカ・トリパノソーマ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e44-47	血液製剤の輸血によりシシャーガス病に感染し、死亡したスペイン人患者の寄生虫学的、血清学的疾患経過、ならびに供血者の調査の報告である。患者は白血病の既往があり、176名以上の供血者由来の輸血を受けていた。臍帯血移植のための免疫抑制状態で、寄生虫が血液脳関門を通過して神経系に感染したことが確認された。特定された供血者は無症候であった。複数回輸血患者は、免疫抑制剤治療実施前に、抗Trypanosoma cruzi抗体のスクリーニングを受けるべきである。
												アメリカ・トリパノソーマ症	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 39	米国で全供血者を対象にしたTrypanosoma Cruzi検査が導入された2007年1月30日以降、最初の10ヶ月間、供血者の調査を行った。適合供血のうちELISA法で反復陽性(RR)となったのは0.013%(90/651471)で、そのうちRIPA陽性は34%(28/82)で、陽性確認率は0.0043%であった。全供血のスクリーニングは費用対効果が低く、出生地と初回供血者に絞った対策の検討が示唆された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	原料名	原産国	含有成分	有効成分	有効成分	有効成分	有効成分	出典	概要
													原虫感染 Emerg Infect Dis 2008; 14: 1013-1018	リーシュマニア症は生物媒介性疾患で、南ヨーロッパに定着しており、毎年700例近く、トルコを含めると3950例のヒトでの感染が報告されている。無症候症例は臨床症例の30~100倍とみられ、また飼い犬の血清陽性率は25%と推定される。薬剤耐性Leishmania infantumがイスを介して拡大するおそれもある。全ヨーロッパレベルでの研究が必要である。
													リケッチア症 Emerg Infect Dis 2008; 14: 1019-1023	ネコノミが媒介するRickettsia felis感染症のヒト症例は世界中で報告されている。症状は発疹熱やデング熱などに類似しており、実際よりも少なく推定されている可能性が高い。ヒトの健康を脅かす感染症として今後調査が必要である。
													デング熱 Hong Kong Med J 2008; 14: 170-177	1998~2005年に香港の公立病院に入院したデング確定患者全員の医療記録をレトロスペクティブに検討した。126例中123例(98%)がデング熱、3例(2%)がデング出血熱であった。1例が輸血により感染したデング熱であった。116例が輸入症例、10例が地域症例であった。デングウイルス1型が最も多く、次に2型、3型、4型の順であった。死亡例はなかった。発熱、皮疹を呈し、血小板減少などを示す渡航歴のある患者には鑑別診断にデング熱を含めるべきである。
													ウイルス感染 ProMED-mail 20080218.0645	2008年1月21日、Braziliaで32歳の男性が黄熱のため死亡した。これは、ブラジルにおける15人目の黄熱死亡患者である。Mato Grossoでも1名の感染と死亡が確認された。パラグアイ保健当局は首都Asuncionの病院で集中治療を受けていた39歳の女性が2008年2月16日に死亡したと発表した。同国ではこれまでに、少なくとも6名が黄熱によって死亡した。多くの市民がワクチン投与を求めて病院に殺到している。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品 の名称	原料名	原産国	含有区分	大腸	短腸	適応 使用 期間	感染症ID	出典	概要
												ウエストナイル ウイルス	Rev Panam Salud Publica 2006; 19: 112-117	文献および未発表データから、ラテンアメリカやカリブ海地域のウエストナイルウイルス(WNV)感染の現状をまとめた。WNV感染は2001年にCayman諸島とFlorida Keysの住民で見られ、2002～2004年にジャマイカ、メキシコなど周辺地域で動物や鳥類での感染が確認されている。しかし、疾患報告数は少ない。この不可解な熱帯生態系でのウイルス減弱または他の可能性を検討するためには分離株が必要である。
												コンゴ・クリミア 出血熱	ProMED- mail20080709.2092	2008年7月7日、トルコのBursa、CanakkaleおよびSamsunの病院でダニ媒介性疾患であるクリミア・コンゴ出血熱により3名が死亡し、この2ヶ月での死者数は37名となった。保健省はダニに注意するよう呼びかけ、咬まれた場合は決して手でつぶさずに、医師にピンセットで注意深く取り除いてもらい、ヨードで消毒することを推奨している。
												バルボウィル ス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	大阪における1997-1999年の献血者979052名中102名がヒトバルボウィルスB19感染者であった。B19感染者のうち20名のB19 DNA、IgGおよびIgMを長期間フォローアップしたところ、B19持続感染が観察されたが、B19感染の症状を報告した者はいなかった。B19急性感染後の血漿ウイルス力価は約1年で10 ⁴ IU/mL未満、約2年で10 ⁴ IU/mL未満まで下がること示された。
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関連する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来 分類	原材料名	原産国	含有成分	検出 部位	検出 方法	論文 題目	出典	概要
											ハンタウイルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	スウェーデンにおけるPuumalaウイルスの予期せぬ大規模アウトブレイクにより、2007年のVästerbotten地方の流行性腎症患者の数は100,000人当たり313人に至った。齧歯類の増加の他、気候温暖化および地表を覆う積雪の減少により、ウイルスを媒介するハタネズミの活動が活発だったことが、当該アウトブレイクの一因であろうと考えられる。
											ウイルス感染	ProMED-mail20080720.2201	オーストラリアBrisbaneの動物病院のスタッフが致死性のヘンドラウイルスに感染した。看護師1名と獣医1名が、感染したウマ数頭を治療後、感染した。前回のアウトブレイクは1994年で調教師1名とウマ14頭が死亡した。同ウイルスがヒト-ヒト感染するとのエビデンスはなく、拡大する危険性はない。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	国立プリオン病病因調査センターの患者11名(平均発症年齢62歳)を調べたところ、海綿状変性の型、PrP免疫染色パターンおよびマイクロブラークの存在が、既知のプリオン病とは異なり、通常の方法では典型的なプロテアーゼ抵抗性PrPは検出されなかった。我々はこれらをプロテアーゼ感受性プリオン病(PSP _{Pr})と名付けた。PSP _{Pr} は、プリオン病の中では稀ではなく、我々のデータが示すよりもさらに多い可能性がある。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221-1231	感染動物モデルにおいても、血中のPrPresは白血球を除きめつたに検出されない。新規の酸性SDS沈殿法と高感度化学発光法とを組み合わせることにより、プロテイナーゼK耐性3F4反応性タンパクが、スクレイビー感染ハムスターの血漿中からは検出されるが、疑似感染ハムスターでは検出されないことが示された。血漿中においてPrPresは他の血漿タンパクと糖鎖を通じて凝集しており、スクレイビー感染ハムスター血漿において検出可能となったことが示唆された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品 コード	原料名	原産国	含有成分	文書	症例	遺伝 検査 結果	感染症(PCR)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病源性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ向性であった。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	1989年から2008年3月までに、英国以外の世界各国から国際獣疫事務局(OIE)に報告された畜牛におけるBSE症例数である。2006年は、スペイン68頭、アイルランド41頭、ポルトガル33頭、ドイツ16頭、日本およびポーランド10頭、フランス8頭、イタリア7頭、スイスおよびカナダ5頭、チェコ3頭、オーストリア、ベルギーおよびオランダ2頭、スロベニア、スウェーデンおよび米国1頭である。2008年には、これまでにカナダ1頭、アイルランド6頭が報告されている。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	2008年3月までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSE数である。1987年以前は英国全体で446頭であったが、1992年には37280頭となった。その後、減少し、2007年には67頭となった。2008年は3月31までに10頭報告されている。
												HIV	AIDS 2007; 21: 2351-2353	フランスの新規HIV診断例におけるHIV-2およびHIV-1グループO型の感染率を調べた。2003年1月から2006年6月に10184例のHIV新規診断症例が報告されたが、HIV-2およびHIV-1グループO型感染の割合は、各々、1.8%および0.1%であった。これらの症例のほとんどは、異性との接触により感染した流行地域出身の患者であった。HIV-2感染のうち3例は男性と性的関係を持つ非アフリカ系男性であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料科名	原産国	含有区分	文書	症例	適正 使用 期間	感染経路(P)	出典	概要
												HIV	ABC Newsletter 2008; No.26 2008年 7月4日	米国医師会(AMA)は、男性同性愛行為を行った男性(MSM)の供血延期期間を生産としている連邦の方針を5年間に変更することを支持するという声明を採択した。AMAはこの新方針をFDAに通告し、この方針を推し進めるグループと協力していく。FDAは1977年以降、MSMの供血を生産延期することを血液事業者に要求しているが、アメリカ血液センターなどからは反対意見が出されている。
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865- 1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名の内54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。
												インフルエンザ	AABB Weekly Report 2008年2月 29日	インフルエンザパンデミックと血液供給に関するAABBの作業部会は、パンデミック時に供血間隔の例外的な取り扱いを認めるよう2月14日にFDAに対し要望書を送付した。パンデミック時には適格な供血者数が制限されることが予想されるため、全血および赤血球採取の間隔を短くすることが最も有効であるとしている。
												インフルエンザ	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1): 40	米国におけるパンデミックインフルエンザの血液供給に対する影響をシミュレーションした。3ヶ月間の血液供血量が50%減少した場合、血液需要に制限がない場合は在庫のほとんどを使い尽くしたが、血液の使用を必要最低限に制限した場合は在庫がなくなることはなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料州名	原産国名	含有区分	文獻	症例	適正 使用 措置	感染症ID	出典	概要
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
												B型肝炎	第37回 日本肝臓 学会西部会 2007 年12月7-8日、肝臓 2007; 48(Suppl 3): A522	輸血によりHBs抗体エスケープ変異株に感染し、肝炎を発症した40歳代女性の症例報告である。献血者、受血者の塩基配列の解析を行って感染が証明された。核酸増幅検査を含む献血者のスクリーニングを行っているにもかかわらず、本邦では年間10-20例のHBV感染が報告されている。その原因の一つがHBs抗体エスケープミュータントであるが、本症例のように献血者、受血者ともに塩基配列の解析を行い感染が証明された例はきわめて稀である。
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(CID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
												B型肝炎	FDA/CBER 2008年 5月 業界向けガイ ダンス(案)	FDAはB型肝炎コア抗原に対する抗体(抗HBc抗体)が陽性となったために供血延期となった供血者のリエントリー・アルゴリズムを提案するガイダンス案を発表した。これまで、抗HBc抗体が2回以上陽性となった供血者は無期限に供血延期とされていたが、本ガイダンスでは2回目に陽性となった後、8週間以上経ってからHBs抗原、抗HBc抗体および高感度HBV NATによってHBV感染が否定された場合は供血可能となる。

ID	受理日	番号	報告者名	患者名	生体由来品	臓器/部位	原産国	含有成分	検出部位	検出時期	検査項目	出典	概要
											B型肝炎C型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 P-033	2007年に医療機関から日本赤十字社に報告された輸血関連感染症の報告数は124例(10月末現在)であり、一昨年及び昨年の同期間に比べ減少傾向にある。内訳はHBVが61例、HCV32例、細菌24例、その他のウイルスが7例であった。ウイルス感染(疑)症例の調査結果により病原体を確認した症例は、HBVの12例とHCVの1例であった。HCVの1例は20プールのNAT開始後(2004年8月開始)初めての検出限界以下の献血血液による感染症例であった。
											E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。
											E型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 O-026	北海道地区において現行プールNATスクリーニングの残量を用いてTaqMan RT-PCR法によるHEV NATスクリーニングを行った。陽性献血者85例について追跡調査および遡及調査などを行なった。陽性献血者の多くは動物内臓肉を食してHEVに感染したと考えられる新規感染者で、GenotypeはG3が多かった。多くは症状が現れないまま抗体が陽転化し、典型的な無症候性一過性感染の経過をたどった。
											E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 1012-1015	スペインでブタに曝露しているヒト101名と曝露していないヒト97名におけるHEV感染の有無を調べた。抗HEV IgG保有率は曝露群では18.8%、非曝露群では4.1%であった。ブタに接するヒトの抗HEV IgG保有リスクは5.4倍(P=0.03)であった。HEV感染は養豚作業員の職業病として扱うべきである。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	自製区分	文獻	症例	適正使用情報	臨床試験ID	出典	概要
518	2008/09/29	80518	ジェンザイム・ジャパン	アガルスダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	アガルスダーゼ 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	宿主細胞株 は、Dr.L.A. Chasin(Co lumbia Uni versity)より 入手したジ ヒドロ葉酸 還元酵素 (DHFR)欠損 チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞(CHO)細 胞系である	有効成分	無	無	無			
519	2008/09/29	80519	ジェンザイム・ジャパン	アガルスダーゼ 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			
520	2008/09/29	80520	バクスター	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複 合体	乾燥人血液 凝固因子抗 体迂回活性 複合体	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			
521	2008/09/29	80521	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	乾燥濃縮人 血液凝固第 Ⅷ因子	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			
522	2008/09/29	80522	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アル ブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無			
523	2008/09/29	80523	CSLベー リング	①人血清アルブミン ②人血液凝固ⅩⅢ因子 ③フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	人血清アル ブミン	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	①有効成 分 ②③添加 物	有	有	有	ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	Simian Foamy Virus (SFV)感染した男性7名を長期間追 跡調査した。男性は非ヒト霊長類と接触する職業であっ た。男性の全ての末梢血単核球(PBMC)からプロウイルス DNAが検出され、口腔や尿生殖検体から検出されること もあった。長期間(中央値20年)の性的曝露にかかわらず 妻たちは陰性であった。特異的な臨床症状は報告されな かった。限定的な追跡調査であるためSFV関連疾患やヒ ト-ヒト感染を特定できなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料種名	原産国	含有成分	欠損	短所	追加 検査 項目	関連症例	出典	概要
												ウエストナイル ウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	中央ヨーロッパにおけるウエストナイルウイルス(WNV)の潜在的脅威を調べた。ドイツ人供血者14437名由来の検体中0.03%が抗WNV陽性であった。ドイツ人9976名由来の検体をWNV NAT法を用いてWNV-RNAの有無を調べた結果、全て陰性であった。米国由来血漿プールではWNV-RNAがしばしば検出されたが、ヨーロッパやアジア由来のプールからは検出されなかった。また、血漿製剤製造過程のウイルス不活化によりWNVに関する安全性は保証されることが明らかとなった。
												バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	米国コネチカット州での輸血によるBabesia microti感染の危険性を評価するため、2004-2007年に収集されたドナーとレシビエントの保存検体を検査した。その結果、45回の赤血球輸血を受けていた患者1例でBabesia microti感染が確認されたが、血清検体陽性のドナーを特定することはできなかった。危険性は1920回の赤血球輸血で0例または1例と計算された。
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7型トリインフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性を調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3型、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2型は α 2-6結合シアル酸に対する親和性を高めたHAを保有していた。また2003年にニューヨークの男性から分離された低病原性H7N2型はフェレットの上気道で効率的に増殖し、直接接​​触で感染できることが確認された。
524	2008/09/29	80524	CSLベ リング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	アプロチニン 液	ウシ肺	ウルグア イ、ニュー ジーランド	有効成分	無	有	有			
525	2008/09/29	80525	CSLベ リング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	有効成分	有	有	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	米国コネチカット州での輸血によるBabesia microti感染の危険性を評価するため、2004-2007年に収集されたドナーとレシビエントの保存検体を検査した。その結果、45回の赤血球輸血を受けていた患者1例でBabesia microti感染が確認されたが、血清検体陽性のドナーを特定することはできなかった。危険性は1920回の赤血球輸血で0例または1例と計算された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有区分	文	注	血	成分名	出典	概要
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7型トリインフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性を調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3型、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2型は α 2-6結合シアル酸に対する親和性を高めたHAを保有していた。また2003年にニューヨークの男性から分離された低病原性H7N2型はフェレットの上気道で効率的に増殖し、直接接​​触で感染できることが確認された。
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	高力価の培養デングウイルス セロタイプ2をアルブミンおよび免疫グロブリンの各種製造工程(低温エタノール分画、陽イオン交換クロマトグラフィー、低温殺菌、S/D処理およびウイルスろ過)前の検体に加え、各工程での同ウイルスのクリアランスをVero E6細胞培養におけるTCID50アッセイおよびRT-PCRで測定した。その結果、全ての工程が不活化・除去に有効であることが示された。
526	2008/09/29	80526	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	アンチトロンビン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	有	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	80525に同じ
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80525に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80525に同じ
527	2008/09/29	80527	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	80525に同じ
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80525に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80525に同じ
528	2008/09/30	80528	サノフィバースツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	脱線ウマ血液	ウマ血液	フランス	製造工程	有	無	無	細菌感染	Transboundary and Emerging Diseases 2008; 55: 183-185	米国Kentucky大学家畜疾患診断センターで、9ヶ月齢で流産したサラブレッドの胎仔とその胎盤の剖検および組織学的検査を行った。その結果、胎盤炎、臍帯炎および胎児の致死的な気管支肺炎が確認された。原因となった病原体としてDermatophilus congolensisが特定された。本報告は全ての動物において初めて胎児流産とDermatophilus congolensis感染の関連を示したものである。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来品 有/無	原料名	原産国	含有成分	アレルギー 有/無	遺伝子 改変	遺伝子 組換え	感染症 有/無	出典	概要
												ウイルス性脳 炎	ProMED- mail20080724.2241	米国フロリダ州のウマにおいて致死性の高い東部ウマ脳 炎(EEE)ウイルス感染が発生している。2007年、2006年の 例数は各々、18例、17例であったが、2008年7月初旬まで のウマのEEE確定症例数は56例となった。ヒトでの感染は 起こっていない。
529	2008/09/30	80529	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	ウシ心臓浸 出液	ウシ心臓	米国	製造工程	無	無	無			
530	2008/09/30	80530	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	ウシ骨格筋 由来成分 (ペプトン)	ウシ骨格筋	オーストラリ ア	製造工程	無	無	無			
531	2008/09/30	80531	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	カゼイン酸 加水分解物	ウシ乳	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
532	2008/09/30	80532	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	ペプトン	ブタ皮	米国及びカ ナダ	製造工程	無	無	無			
533	2008/09/30	80533	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	ヘミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
534	2008/09/30	80534	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	カゼインパン クレアチン消 化物	ウシ乳	米国、 ニュージー ランド、オー ストラリア、 フランス	製造工程	無	無	無			
535	2008/09/30	80535	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	肉エキス	ウシ肝臓及び 肺	フランス	製造工程	無	無	無			
536	2008/09/30	80536	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	カゼインペプ チドN3	ウシ乳	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品 有/無	原材料名	原産国	含有成分	文庫 有/無	遺伝子 組み換え 有/無	遺伝子 組換え 有/無	遺伝子 組換え 有/無	品質 保証 有/無	品質 保証 有/無	品質 保証 有/無
537	2008/09/30	80537	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	トリプトンV	ウシ乳	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無				
538	2008/09/30	80538	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	スキムミルク	ウシ乳	米国及び英 国を除くヨー ロッパ	製造工程	無	無	無				
539	2008/09/30	80539	伊藤ライフ サイエンス	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリ ンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共 和国	有効成分	無	無	無				
540	2008/09/30	80540	伊藤ライフ サイエンス	パルナパリンナトリウム	パルナパリ ンナトリウム	ブタ腸粘膜	中華人民共 和国	有効成分	無	無	無				