

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
207	2008/11/27	80747	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	無	無	無			
208	2008/11/27	80748	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド	肺炎球菌莢膜	米国	有効成分	無	無	無			
209	2008/11/28	80749	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	トリブシン	ブタの膵臓	アメリカ・カナダ	製造工程	有	無	無	神経系障害	ProMED-mail20080417.1376	2008年4月16日、豚肉加工場の作業員における原因不明の神経疾患症例数は3つの州で24例となり、他の可能性症例が評価中である。ミネソタ州のQPP工場の作業員が18名、インジアナ州で5名およびネブラスカ州で1名である。
210	2008/11/28	80750	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ラクトアルブミン	ウシ乳	ニュージーランド	添加物	有	無	無	感染	ProMED-mail20080713.2131	2008年7月11日、インド当局はTamil NaduのErode地区でこの1週間に少なくとも18頭のウシが原因不明の病気で死亡したと報告した。死後の血液や内臓の予備的検査では感染症を確認できなかった。水源が牧草地の汚染が原因の可能性があり、検査中である。狂牛病ではないとしている。
												細菌感染	PIA Press Release 2008年7月23日	フィリピンBorongon市の2つの町で約143頭のスイギュウが死亡した。出血性敗血症に類似するこの疾患に注意するように呼び掛けている。約231頭の家畜がこの細菌に感染した。伝染性が高く、体液を通じて次々に感染する。人々の健康と安全性のためスイギュウの屠殺を一時的に禁止した。
211	2008/11/28	80751	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	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	ウイルス感染	ProMED-mail20080406.1268	ブラジルSan Jose do Rio Preto地域で2匹のサルが黄熱感染により死亡した事が確認されたため、Sao Paulo州はこの疾病に対する新たな警告を出した。GrandeおよびParana River地域に住むまたは訪問する人は全員、黄熱ウイルスに対するワクチン接種を受けなければならない。
												ウイルス感染	ProMED-mail20080714.2141	コンゴ共和国Bokunguでサル痘が流行し、3月以来、39症例が記録された。0～5歳の小児19名(死者3名を含む)が含まれている。治療に当たった医師も感染し、隔離された。治療薬が不足している。WHOによると、近いうちに250kgの医薬品が届けられる予定である。
212	2008/11/28	80752	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	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	感染	ProMED-mail20080713.2131	80750に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												細菌感染	PIA Press Release 2008年7月23日	80750Iに同じ
213	2008/11/28	80753	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	ヒトミエロモサイト細胞株	アメリカ	有効成分	無	無	無			
214	2008/11/28	80754	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			
215	2008/11/28	80755	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			
216	2008/11/28	80756	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			
217	2008/11/28	80757	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			
218	2008/11/28	80758	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			
219	2008/11/28	80759	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			
220	2008/11/28	80760	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6月27日	2008年6月27日、CFIAは、2008年6月23日に発表されたBSE牛はBritish Columbiaの5歳の乳牛であったことを確認した。カナダで13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。調査を実施中である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	2008年8月15日、CFIAは、Albertaの6歳の肉牛がBSEであることを確認した。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。調査を実施中である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	米国アラバマのBSE確定ウシでウシプリオン蛋白遺伝子(Prnp)におけるE211Kと呼ばれる新規の遺伝子変異を同定した。この変異は遺伝性CJDのヒトにおいて見られるE200K病因性変異と同一であり、ウシPrnp遺伝子内で潜在的病原性変異を有するBSE確定ウシの最初の報告である。最近の疫学的試験によるとK211アレレルは6062頭のウシで全く検出されず、E211K変異は極めて頻度が低い(2000例中1例未満)。
221	2008/11/28	80761	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6月27日	80760に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80760に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80760に同じ
222	2008/12/01	80762	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	Transfusion 2008; 48: 1520-1521	骨髄異形成症候群と汎血球減少症の79歳男性が、血小板輸血と続いて赤血球1単位の輸血を受けた。40分後に39.6℃の発熱、硬直、背部痛、低血圧および低酸素症を呈し、輸血は中止された。患者は抗菌剤による治療で回復した。患者の血液および赤血球バッグの残存物からStreptococcus pneumoniae血清型4が検出された。赤血球輸血によるS pneumoniae感染の初めての症例である。
												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	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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(PI)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。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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。生のトマトの摂取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。
												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マ症	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 39	米国で全供血者を対象にしたTripanosoma 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。
												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がイヌ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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												マラリア	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1434-1436	2007年にマレー半島でフィンランドの旅行者が、通常はサルにおけるマラリアの原因となる二日熱マラリア原虫に感染した。二日熱マラリア原虫はヒトマラリアを引き起こす第5のマラリア原虫種として確立された。この疾病は生命を脅かす危険があり、臨床医と臨床検査技師は旅行者においてこの病原体を更に注意すべきである。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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。
												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。
												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(PSPri)と名付けた。PSPri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	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日	CJDサーベイランス委員会による調査では1999年4月から2008年2月までの9年間に日本国内で1069例がプリオン病と判定された。うち孤発性CJDが821例(76.8%)、遺伝性プリオン病が171例(16.0%)、硬膜移植後CJD74例(6.9%)、変異型CJD1例(0.1%)、分類不能2例(0.2%)であった。日本のプリオン病剖検率は欧米諸国より著明に低かった。孤発性CJDの病型は欧米に比べMM2型が多かったが、非典型例が多く剖検されている可能性が考えられた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e2878	野生型マウスおよびヒトPrPを発現しているトランスジェニックマウスに、輸血関連vCJD感染第1号症例由来の脳材料を接種し、輸血によるヒト-ヒト間の2次感染後のvCJD病原体の性質について調べた。その結果、潜伏期間、臨床症状、神経病理学的特徴およびPrP型について、vCJD(輸血)接種群はvCJD(BSE)接種群と類似していた。vCJD病原体は、ヒトにおける2次感染により、有意な変化が起こらないことが明らかとなった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイビーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Blood, Prepublished online 2008年7月22日	ヒツジを用いた感染実験において、BSEは36%、スクレイビーは43%と予想以上に高い輸血伝播率を示した。高い伝播率および臨床的に陽性のレシピエントにおける比較的短期間の一定した潜伏期間は、血中の感染性力価が高いことおよびTSEが輸血により効率的に伝播することを示唆する。血液製剤によるヒトでのvCJD伝播を研究するために、ヒツジが有用なモデルであることが示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日 ポスター11	ウイルス除去膜濾過工程を含んでいる製剤(血液凝固第VIII因子製剤:プラノバ20N濾過、抗HBs人免疫グロブリン製剤:プラノバ35N濾過)について、263K株感染ハムスターより得たSUS処理PrPScを用いて、その除去効果を検証した。その結果、SUS処理PrPScは濾過膜の孔径よりも小さいにもかかわらず、プラノバ35Nやプラノバ20Nで除去された。PrPScが凝集したり、膜へ吸着したためと考えられる。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日 ポスター18	スクレイビー263K感染ハムスター脳乳剤を脳内接種したハムスターにおける血中PrPres経時的变化を追跡したところ、PK抵抗性3F4反応性蛋白バンドは、感染後4~6週で認められ、10週ではほぼ消失した。発症末期では血中PrPresと見られる蛋白バンドは認められなかった。PrPresをマーカーとした血液検査は感染後発症前~発症中期までに限定される可能性が示唆された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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、この方針を押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	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ヶ月間の血液供給量が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。
												インフルエンザ	ProMED-mail20080825.2648	タミフル耐性型の「通常の」季節性インフルエンザが急速に拡大しており、南アフリカでは今年の冬(2008~2009年)のインフルエンザに効果がないおそれがある。WHOのデータによると同国でH1N1株に感染した107名に関する検査の結果、全員がタミフルに耐性の突然変異株を保有していた。2008年4月1日から8月20日に南半球の12カ国のH1N1インフルエンザ感染患者由来検体788例中242例(31%)がタミフル耐性に関係があるH274Y突然変異を有していた。
												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。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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・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	Clin Infect Dis 2008; 47: e52-56	2000年1月から2004年12月に日本で新たにB型肝炎表面抗原陽性となった患者を調査したところ、552名中23名(4%)がHBV再活性化で、529名が急性B型肝炎であった。再活性化群は急性B型肝炎群に比べ、年齢およびHBV DNA値が有意に高く、ALTおよびアルブミンピーク値は低かった。また再活性化群の4分の1の患者が劇症肝不全となり、死亡した。肝臓関連死亡率は再活性化群の方が有意に高かった。
												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。
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 627-633	フランスの大学病院の血液透析ユニットでのHCV伝播リスクにおける環境汚染および標準的注意の非遵守の役割を評価した。試験期間中にHCV陽性となった2名のうち1名は、同ユニットで治療中の慢性感染患者と同じウイルス株に感染していることが系統遺伝学的解析により明らかとなった。環境表面検体740例中82例がヘモグロビンを含み、その内6例がHCV RNAを含んでいた。手の衛生に関する遵守率は37%、患者ケアの直後に手袋をはずしていたのは33%であった。
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 931-934	ニューヨーク市のEast Harlemのクリニックから18歳以上で血中HCV PCR陽性の吸引用麻薬常習者38名の鼻汁検体および吸引に使用したストローを入手し、血液およびHCV RNAの存在の有無を調べた。鼻汁検体28例(74%)、ストロー3例(8%)から血液が検出され、鼻汁検体5例(13%)、ストロー2例(5%)でHCV RNAが検出された。HCVウイルスの鼻腔内伝播のウイルス学的妥当性が示された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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。
223	2008/12/11	80763	ベネシス	ウロキナーゼ注射剤	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	有	無	無	手足口病	WHO Representative Office in China 2008年5月19日	2008年3月下旬、中国安徽省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。
												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(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。
												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、健常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	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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。
												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。
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	2005年9月20日~12月4日のブルルトルコの米国赤十字におけるすべての供血16521検体中のデングウイルス(DENV) RNAをTMA(transcription-mediated amplification)法で測定したところ、12検体(0.07%)がTMA陽性であった。4検体は、RT-PCR(DENVセロタイプ2および3)陽性であった。RT-PCR陽性4検体中3検体でウイルスを培養することができた。TMA陽性12検体中1検体がIgM陽性であった。1:16に希釈した場合は5検体のみTMA陽性であった。
												チクングニヤウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	2005年から2007年に、チクングニヤウイルス(CHIKV)はレユニオン島で大流行し、供血は2006年1月に中断された。大流行中のウイルス血症血供の平均リスクは、10万供血あたり132と推定された。2006年2月の最流行時におけるリスクは、10万供血あたり1500と最高であった。この期間中、757000人の住民のうち推定312500人が感染した。2006年1月から5月の平均推定リスク(0.7%)は、CHIKV NAT検査による血小板供血のリスク(0.4%)と同じオーダーであった。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	2005年の中国の4都市(Beijing, Urmuchi, KunmingおよびGuangzhou)における供血検体のHEV感染率を調べた。その結果、ルーチン検査(抗HCV、抗HIV1/2、HBsAg、梅毒およびALT)陰性供血者の約1%は抗HEV IgMまたはHEV Ag陽性で、HEV感染の可能性があった。また、ALTスクリーニングは中国のHEV感染血排除に役立つ可能性があった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												狂犬病	ProMED-mail20080826.2660	1990年から2007年の中国における狂犬病発生傾向を調べた研究によると、最近8年間でヒト狂犬病症例数が急激に増加したことが明らかとなった。ヒト狂犬病は1990年から1996年の間は全国的な狂犬病ワクチン接種プログラムにより抑制され、わずか159症例が報告されただけであるが、2006年は3279症例と激増した。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイピーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	Blood誌のprepublished onlineに掲載されたヒツジにおける研究によると、輸血によるBSE伝播のリスクは驚くほど高い。エジンバラ大学で行われた9年間の研究は、BSEまたはスクレイピーに感染したヒツジからの輸血による疾病伝播率を比較した。その結果、BSEおよびスクレイピーとも輸血によりヒツジに効率よく伝播された。症状を呈する前のドナーから採取された血液によっても伝播することが示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	マウスPrPScと混合させることによって折り畳み異常が起こったハムスターPrP ^C は、野生型ハムスターに対して感染性を起こす新規なプリオンを生成した。同様の結果は、反対方向でも得られた。PMCA増幅を繰り返すとin vitro産生プリオンの順応が起こる。このプロセスは、in vivoでの連続継代に観察される株の安定化を暗示させる。種の壁と株の生成がPrP折り畳み異常の伝播によって決定されることが示唆される。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス亜型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	非定型BSE(BASE)に感染した無症候のイタリアの乳牛の脳ホモジネートをカニクイザルに脳内接種した。BASE接種サルは生存期間が短く、古典的BSEまたはvCJD接種サルとは異なる臨床的展開、組織変化、PrPresパターンを示した。感染牛と同じ国の孤発性CJD患者でPrPが異常なウエスタンブロットを示す4例のうち3例のPrPresに同じ生化学的特徴を認めた。BASEの霊長類における高い病原性および見かけ上孤発性CJDである症例との関連の可能性が示唆された。
												ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月13日	南アフリカとザンビア出身者の最近の死亡例3例はアレナウイルス科のウイルスが原因あることが、NICDおよびCDCで行われた検査の結果明らかとなった。詳細な分析が継続されている。一方、南アフリカでは患者と密接に接触した看護師が感染し、入院中である。
224	2008/12/11	80764	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	人血清	米国	有効成分	有	無	無	手足口病	WHO Representative Office in China 2008年5月19日	80763に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80763に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	80763に同じ
												バルボウイルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	80763に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80763に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	80763に同じ
												チクングニヤウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	80763に同じ
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	80763に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												狂犬病	ProMED-mail20080826.2660	80763に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	80763に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	80763に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	80763に同じ
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	80763に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	80763に同じ
												ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月13日	80763に同じ
225	2008/12/12	80765	アンジェスMG	ガルスルファーゼ(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細胞株	ATCCから入手したCHOセルラインをマスターセルバンクに使用した	製造工程	無	無	無			
226	2008/12/12	80766	アンジェスMG	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ由来成分	ウシ由来の骨(頭蓋骨、脊椎及び脊柱骨を除く)、胆汁、結合組織及び皮膚	米国	製造工程	無	無	無			
227	2008/12/12	80767	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	ProMED-mail20081028.3409	2008年10月初旬に南アフリカでアレナウイルスによる感染のアウトブレイクが同定された。9月12日から10月24日までに計5例が報告され、5例中4例が死亡し、1例は入院中である。死亡した4例では発病から死亡まで9~12日間であった。塩基配列分析より、ユニークな旧世界アレナウイルスが原因であることが明らかとなった。現在のところ新たな疑い症例はない。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
228	2008/12/12	80768	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトγ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	ProMED-mail20081028.3409	80767に同じ
229	2008/12/12	80769	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11月6日	2008年6月2日に短期間の疾病後に処分されたBritish Columbiaの乳牛は、カナダで13頭目のBSE牛であることが確認された。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。該当牛は2003年4月22日生まれで、死亡時61月齢であった。生まれてから一生同じ農場で過ごした。一緒に飼育されていた207頭について飼料コホートが実施された。本症例検出により、カナダBSEリスクパラメータは変更されない。
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	2008年8月15日、CFIAは、Albertaの6歳の肉牛がBSEであることを確認した。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。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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	米国アラバマのBSE確定ウシでウシプリオン蛋白遺伝子(Pmp)におけるE211Kと呼ばれる新規の遺伝子変異を同定した。この変異は遺伝性CJDのヒトにおいて見られるE200K病因性変異と同一であり、ウシPmp遺伝子内で潜在的病原性変異を有するBSE確定ウシの最初の報告である。最近の疫学的試験によるとK211アレルは6062頭のウシで全く検出されず、E211K変異は極めて頻度が低い(2000例中1例未満)。
230	2008/12/12	80770	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11月6日	80769に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80769に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80769に同じ
231	2008/12/12	80771	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11月6日	80769に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80769に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80769に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
232	2008/12/12	80772	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11月6日	80769に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80769に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80769に同じ
233	2008/12/12	80773	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11月6日	80769に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80769に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80769に同じ
234	2008/12/12	80774	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			
235	2008/12/12	80775	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NS0細胞	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無			
236	2008/12/12	80776	協和発酵キリン	エポエチンアルファ(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	マスターセルバンクに使用した動物の細胞株	製造工程	無	無	無			
237	2008/12/12	80777	協和発酵キリン	エポエチンアルファ(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	無	無	無			
238	2008/12/12	80778	協和発酵キリン	エポエチンアルファ(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	無	無	無			
239	2008/12/12	80779	協和発酵キリン	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	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
240	2008/12/15	80780	持田製薬	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	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月にパプアニューギニア、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°C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。
												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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Blood, Prepublished online 2008年7月22日	ヒツジを用いた感染実験において、BSEは36%、スクレイピーは43%と予想以上に高い輸血伝播率を示した。高い伝播率および臨床的に陽性のレシピエントにおける比較的短期間の一定した潜伏期間は、血中の感染性力価が高いことおよびTSEが輸血により効率的に伝播することを示唆する。血液製剤によるヒトでのvCJD伝播を研究するために、ヒツジが有用なモデルであることが示された。