

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
279	2008/12/25	80818	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			
280	2008/12/25	80819	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 of 乳汁	米国	製造工程	無	無	無			
281	2008/12/25	80820	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			
282	2008/12/25	80821	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			
283	2008/12/25	80822	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			
284	2008/12/25	80823	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			
285	2008/12/25	80824	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			
286	2008/12/26	80826	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ(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			
287	2008/12/26	80827	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ(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			

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
288	2008/12/26	80828	ジェンサイム・ジャパン	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	イミグルセラゼ(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			
289	2008/12/26	80829	佐藤製薬	ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ヒトチロトロピン 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	不明	有効成分	無	無	無			
290	2008/12/26	80830	佐藤製薬	ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清、ウシ血清	ウシ血液	アメリカ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
291	2008/12/26	80831	佐藤製薬	ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ	アメリカ	製造工程	無	無	無			
292	2009/01/08	80832	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			

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
293	2009/01/08	80833	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			
294	2009/01/09	80834	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ブラクの存在が、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 <sub>Pr</sub> )と名付けた。PSP <sub>Pr</sub> 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 $6.1 \times 10^7$ 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。
												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。

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
												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。
												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。
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイパ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。
												異型クローンフェルト・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またはスクレイパ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およびスクレイパ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。

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	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PrPC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。
												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プロットを示す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。
295	2009/01/09	80835	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	日本	有効成分	有	無	無	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。このウイルスに関する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。
296	2009/01/14	80836	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	ウシ膵臓抽出物	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年11月6日	2008年6月2日に処分されたカナダで13頭目のBSE牛の調査報告である。当該牛はBritish Columbiaの乳牛で、死亡時61ヶ月齢であった。誕生から死ぬまで同じ農場で過ごした。飼料コホートが207頭について実施された。この症例の検出により、カナダのBSEリスクパラメーターが変更されることはない。当該牛の所在および年齢は過去の症例と一致している。

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
												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。カナダで14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。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)。
297	2009/01/14	80837	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11月6日	80836に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80836に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80836に同じ
298	2009/01/14	80838	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11月6日	80836に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80836に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	808361に同じ
299	2009/01/21	80839	CSLベリング	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	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 $\alpha$ 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。
												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。
300	2009/01/21	80840	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			
301	2009/01/26	80841	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	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。

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
												デング熱	WHO 2008年4月10日	2008年3月28日現在、ブラジル保健局はデング出血熱647例を含むデング熱症例120570例を報告している(うち死亡48例)。2008年4月2日、リオデジャネイロ州は確定死亡例67例および調査中の死亡例58例を含む57010例を報告した。同州では過去5年間はDEN-3が主なセロタイプであったが、DEN-2の循環が再興しており、小児における重篤例および死亡例が増加している。
												結核	Lancet 2007; 369: 1270-1276	英国Midlandsで2001-2005年にMycobacterium bovis感染と同定された患者20名全員をDNA fingerprintingで評価したところ、6名のクラスターが同定された。6名は全員が若い英国出身者で、共通のバーに出入りしていた。6名中5名は肺疾患を有し、1名はM bovis髄膜炎で死亡した。1名以外は低温殺菌されていない牛乳の摂取やウシとの接触もなく、共通のバーでのヒト-ヒト感染が示唆された。
												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 <sub>Pr</sub> )と名付けた。PSP <sub>Pr</sub> 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	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
												細菌感染	ProMED-mail20081120.3661	CDC中国国立研究所の研究者らによる研究で、中国における初めてのヒト顆粒球アナプラズマ症(HGA)症例およびそれに続くHGAの初めてのヒト-ヒト感染が報告された。指標患者は発熱・出血の発症の12日前にダニに刺され、安徽省の病院に入院し、死亡した。死亡前12時間に患者と濃厚接触した28名中9名がAnaplasma phagocytophilumに感染した。9名全員が血液に接触し、7名が気道分泌物に接触していた。この研究はJAMA2008年11月19日号に掲載された。
302	2009/01/26	80842	富士製薬工業	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	手足口病	WHO 2008年5月1日	80841に同じ
												デング熱	WHO 2008年4月10日	80841に同じ
												結核	Lancet 2007; 369: 1270-1276	80841に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80841に同じ
												ウイルス感染	ProMED-mail20081028.3409	80841に同じ
												細菌感染	ProMED-mail20081120.3661	80841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
303	2009/01/26	80843	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、EU	有効成分	無	無	無			
304	2009/01/26	80844	日本製薬	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体	血液凝固第Ⅲ因子複合体	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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。
												B型肝炎	J Hepatol 2008; 48: 1022-1025	スロヴェニアで、HBs抗原陰性で抗HBc抗体陽性、抗HBs抗体低力価陽性、HBV DNA陽性の濃厚赤血球と新鮮凍結血漿を輸血された59歳の患者が4ヶ月後に急性B型肝炎を発症した。また同じ供血血液由来のRCCの輸血を受けた71歳の患者も7ヶ月後にHBV感染を認めた。2例ともドナーと同じ配列を有するジェノタイプDが感染していた。潜在性B型肝炎ウイルス感染者の血液は抗HBs抗体が陽性にかかわらず、感染性を有した。
												E型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1368-1375	2004年9月20日に39歳日本人男性から献血された血液はALT高値のため不適当とされ、HEV陽性であった。当該ドナーの遡及調査の結果、9月6日にも献血を行い、HEV RNAを含有する血小板が輸血されていた。当該ドナーと親戚は8月14日にブタの焼肉を食べており、父親は9月14日に急性肝炎を発症し、E型劇症肝炎で死亡した。他に7名がHEV陽性であった。レシビエントは輸血22日目にALTが上昇し、HEVが検出された。
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1602-1608	供血時には血清検査陰性であったが、その後HBV DNAが検出された供血者由来の血液成分を輸血された2名の免疫不全患者について調べた。受血者1はHBVワクチン接種を受け、抗HBsキャリアであったが、赤血球輸血後13ヶ月で急性B型肝炎を発症するまで他のHBVマーカーは全て陰性であった。供血者とHBVシーケンスが一致したため、輸血関連感染と確認された。受血者2は血小板輸血を受けたが、感染していなかった。

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	Lab Hematol 2007; 13: 34-38	血漿交換、コルチコステロイドおよびコリンエステラーゼ阻害剤による治療を受けていた重症筋無力症患者が、アルブミンを用いた血漿交換を行った2週後にバルボウイルスB19感染による赤芽球減少症と診断された。アルブミン由来感染かどうかを確定することはできなかったが、アルブミンなどの血液製剤によるB19感染を除外することはできない。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95: 94-100	日本のブタから分離されたHEVジェノタイプ3または4の4株について熱処理およびフィルターによる除去の程度を検討した。HEVはアルブミン溶液中で60°C5時間加熱後およびフィブリノゲン中で60°C72時間加熱後も感染力が検出されたが、PBS中で60°C5時間加熱後およびフィブリノゲン中で80°C24時間加熱後には検出限界以下に不活化された。また、20nmナノフィルター使用により完全に除去された。
305	2009/01/26	80845	シェリン グ・ブラウ	ダナパロイドナトリウム	ダナパロイド 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			
306	2009/01/26	80846	ゼリア新薬 工業	結核菌熱水抽出物	結核菌熱水 抽出物	Z-100原液	日本	有効成分	無	無	無			
307	2009/01/26	80847	ゼリア新薬 工業	結核菌熱水抽出物	全卵液	全卵液	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエン ザ	Wkly Epidemiol Rec 2008; 83: 359-364	2007年10-11月にパキスタンで発生したトリインフルエンザA(H5N1)の家族クラスターでは、25~32歳の兄弟3例が確定症例で、内1例が死亡し、2例は回復した。更に、同一家族内で感染可能性例1例、および無症候性の血清反応陽性例1例が検出された。1例目の症例のみが感染した家禽への接触歴があった。家族内での限定的なヒト-ヒト感染が発生したが、コミュニティへは拡大しなかった。

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
308	2009/01/27	80848	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			
309	2009/01/27	80849	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			
310	2009/01/27	80850	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、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
311	2009/01/27	80851	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	製造工程	無	無	無			
312	2009/01/28	80852	日本メジフィック	放射性医薬品基準ガラクトシル人血清アルブミンジエ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エ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			
313	2009/01/28	80853	ノボノ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	有	無			
314	2009/01/28	80854	ノボノ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	有	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
315	2009/01/28	80855	ノボノ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)	ブタ膵臓由来トリプシン	ブタ膵臓(抽出物)	不明	製造工程	無	有	無			
316	2009/01/28	80856	ノボノ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	有	無			
317	2009/01/29	80857	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			
318	2009/01/29	80858	ハイエル薬品	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	無	無	無			
319	2009/01/29	80859	ハイエル薬品	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			
320	2009/01/29	80860	アボットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	パリビズマブ(遺伝子組換え)	-	ドイツ	有効成分	無	無	無			
321	2009/01/29	80861	アボットジャパン	パリビズマブ(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			
322	2009/01/29	80862	アボットジャパン	パリビズマブ(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			
323	2009/01/29	80863	アボットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	リボプロテイン	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
324	2009/01/29	80864	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			
325	2009/01/29	80865	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			
326	2009/01/29	80866	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)	ー	アメリカ、ブエルトリコ	有効成分	無	無	無			
327	2009/01/29	80867	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			
328	2009/01/29	80868	アボット ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	Primateone 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			
329	2009/01/29	80869	デンカ生研	発疹子ブスワクチン	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	無	無	無			
330	2009/01/29	80870	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	無	無			
331	2009/01/29	80871	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			

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
332	2009/01/29	80872	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	無	無			
333	2009/01/29	80873	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	無	無			
334	2009/01/29	80874	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-1)	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
335	2009/01/29	80875	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	無	無			
336	2009/01/29	80876	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	無	無			
337	2009/01/29	80877	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Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			
338	2009/01/29	80878	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	無	無			
339	2009/01/30	80879	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			
340	2009/01/30	80880	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			

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
341	2009/01/30	80881	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			
342	2009/01/30	80882	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			
343	2009/01/30	80883	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	抗IFN- $\alpha$ 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			
344	2009/01/30	80884	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			
345	2009/01/30	80885	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			
346	2009/01/30	80886	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			
347	2009/01/30	80887	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			
348	2009/01/30	80888	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-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			
349	2009/01/30	80889	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ウマ血清	ウマ血液	-	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
350	2009/01/30	80890	フェリング・ファーマ	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	閉経後婦人尿	アルゼンチン	有効成分	無	無	無			
351	2009/02/06	80891	興和	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	無	無	無			
352	2009/02/09	80892	あずか製薬	日局ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国・ブラジル	有効成分	無	無	無			
353	2009/02/10	80893	富士フイルムRIファーマ	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	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。このウイルスに関する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。
354	2009/02/12	80894	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			
355	2009/02/12	80895	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	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 <sub>Pr</sub> )と名付けた。PSP <sub>Pr</sub> 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 $6.1 \times 10^7$ 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供血の平均リスクは、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。