感染症定期報告の報告状況(2011/4/1~2011/7/31)

資料4-2

ID	受理日	受理番号	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
1	01-Apr-11	110001	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			
2	01-Apr-11	110002	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			
3	04-Apr-11	110003	ニプロファーマ	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、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジル、EU	有効成分	無	無	無			
4	06-Apr-11	110004	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第Ⅷ因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	コレラ	MMWR Vol. 59	ハイチでコレラのアウトブレイクが発生し、2010年10月27日時点で303名の死亡が報告された。2010年10月21日 Vibrio cholerae 01-serotype Ogawa-biotype E1 Tor が同定された。2010年10月27日現在で4,722人が発症し、うち303名に死亡が報告された。ほとんどの症例が Artibonite Department で報告されているが、首都のある Quest Department を含む他の地域にも症例が認められている。
5	06-Apr-11	110005	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第Ⅷ因子	人血液凝固第Ⅷ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	コレラ	MMWR Vol. 59	ハイチでコレラのアウトブレイクが発生し、2010年10月27日時点で303名の死亡が報告された。2010年10月21日 Vibrio cholerae 01-serotype Ogawa-biotype E1 Tor が同定された。2010年10月27日現在で4,722人が発症し、うち303名に死亡が報告された。ほとんどの症例が Artibonite Department で報告されているが、首都のある Quest Department を含む他の地域にも症例が認められている。
6	06-Apr-11	110006	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第Ⅷ因子乾燥濃縮人活性化プロテインC トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	コレラ	MMWR Vol. 59	ハイチでコレラのアウトブレイクが発生し、2010年10月27日時点で303名の死亡が報告された。2010年10月21日 Vibrio cholerae 01-serotype Ogawa-biotype E1 Tor が同定された。2010年10月27日現在で4,722人が発症し、うち303名に死亡が報告された。ほとんどの症例が Artibonite Department で報告されているが、首都のある Quest Department を含む他の地域にも症例が認められている。

ID	受理日	受理番号	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
7	06-Apr-11	110007	化学及血清療法研究所	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 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物有効成分	有	無	無	コレラ	MMWR Vol. 59	ハイチでコレラのアウトブレイクが発生し、2010年10月27日時点で303名の死亡が報告された。2010年10月21日 Vibrio cholerae 01-serotype Ogawa-biotype E1 Tor が同定された。2010年10月27日現在で4,722人が発症し、うち303名に死亡が報告された。ほとんどの症例が Artibonite Department で報告されているが、首都のある Quest Department を含む他の地域にも症例が認められている。
8	06-Apr-11	110008	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	コレラ	MMWR Vol. 59	ハイチでコレラのアウトブレイクが発生し、2010年10月27日時点で303名の死亡が報告された。2010年10月21日 Vibrio cholerae 01-serotype Ogawa-biotype E1 Tor が同定された。2010年10月27日現在で4,722人が発症し、うち303名に死亡が報告された。ほとんどの症例が Artibonite Department で報告されているが、首都のある Quest Department を含む他の地域にも症例が認められている。
9	06-Apr-11	110009	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			
10	06-Apr-11	110010	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			
11	06-Apr-11	110011	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	製造工程	無	無	無			
12	06-Apr-11	110012	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	有	無	無	ウイルス感染	Virus Genes. 2010;41:369-376.	Newcastle disease virus (NDV) はトリに感染することで知られており、1999-2006年の間に少なくとも8株のNDVが中国のブタから分離されている。そのうち4株は遺伝子解析から典型的な低病原性のウイルスであることが示された。また、系統的解析からは、中国のLa Sotaワクチン株に類似していることが示された。ブタはNDVに感染しないとされていたが、ブタと鶏の接触により種を超えて感染したものと推測された。
13	06-Apr-11	110013	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			

ID	受理日	受理番号	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
14	06-Apr-11	110014	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	有	無	無	ウイルス感染	Virus Genes. 2010;41:369-376.	Newcastle disease virus(NDV)はトリに感染することで知られており、1999-2006年の間に少なくとも8株のNDVが中国のブタから分離されている。そのうち4株は遺伝子解析から典型的な低病原性のウイルスであることが示された。また、系統的解析からは、中国のLa Sotaワクチン株に類似していることが示された。ブタはNDVに感染しないとされていたが、ブタと鶏の接触により種を超えて感染したものと推測された。
15	06-Apr-11	110015	化学及血清療法研究所	乾燥ポツリヌスウマ抗毒素	肝臓	ウマ肝臓	日本	製造工程	無	無	無			
16	06-Apr-11	110016	化学及血清療法研究所	乾燥ポ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	有	無	無	ウイルス感染	Virus Genes. 2010;41:369-376.	Newcastle disease virus(NDV)はトリに感染することで知られており、1999-2006年の間に少なくとも8株のNDVが中国のブタから分離されている。そのうち4株は遺伝子解析から典型的な低病原性のウイルスであることが示された。また、系統的解析からは、中国のLa Sotaワクチン株に類似していることが示された。ブタはNDVに感染しないとされていたが、ブタと鶏の接触により種を超えて感染したものと推測された。
17	06-Apr-11	110017	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	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
18	06-Apr-11	110018	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	ブタ膵臓	カナダ、イタリア、米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Virus Genes. 2010;41:369-376.	Newcastle disease virus(NDV)はトリに感染することで知られており、1999-2006年の間に少なくとも8株のNDVが中国のブタから分離されている。そのうち4株は遺伝子解析から典型的な低病原性のウイルスであることが示された。また、系統的解析からは、中国のLa Sotaワクチン株に類似していることが示された。ブタはNDVに感染しないとされていたが、ブタと鶏の接触により種を超えて感染したものと推測された。
19	06-Apr-11	110019	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	アポセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	コレラ	MMWR Vol. 59	ハイチでコレラのアウトブレイクが発生し、2010年10月27日時点で303名の死亡が報告された。2010年10月21日 Vibrio cholerae 01-serotype Ogawa-biotype E1 Torが同定された。2010年10月27日現在で4,722人が発症し、うち303名に死亡が報告された。ほとんどの症例がArtibonite Departmentで報告されているが、首都のあるQuest Departmentを含む他の地域にも症例が認められている。
20	06-Apr-11	110020	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	口蹄疫	OIE 2011 February 28	中国における口蹄疫: 発生日 2011年2月19日、最初の確定日 2011年2月28日、報告日 2011年2月28日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2011年2月19日にXINJIANGで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタについて、感染の疑い3,941頭、確定例は275頭、死亡0頭、屠殺3,941頭であった。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												口蹄疫	ProMED-mail 20110302.0686	中国における口蹄疫:発生日 2011年2月19日、最初の確定日 2011年2月28日、報告日 2011年2月28日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2011年2月19日にXINJIANGで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタについて、感染の疑い3,941頭、確定例は275頭、死亡0頭、屠殺3,941頭であった。
21	08-Apr-11	110021	富士製薬工業	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20101005.3613	中国における致死性疾患、新型 phlebovirus 関連について、Science,330,6000,20-21を情報源として報告された。過去3年間、毎年夏に、中国中央部で数百人が高熱と消化器症状を特徴とする疾患に罹患していた。一部の地域では、最大30%の患者が大量出血のため死亡した。ヒト顆粒球アナプラズマ症(HGA)が疑われていたが、2009年12月に、異なる研究グループから新型のプニヤウイルスが発見されたとする論文が報告された。Phlebovirusに属する、新型のプニヤウイルスが、夏季に中国中央部の複数の省に蔓延し、HGAによるものとは別の、致死性疾患に関与していることが判った。ダニではないとされる、このウイルスのベクターは特定されていない。また、高熱と血小板減少の症候群とウイルスとの関連も、はっきりと確認されたわけではない。
												チクングニヤウイルス感染	ProMED-mail 20101004.3596	2010年10月3日、中国健康保護センター(CHP)はGuangdong省からのチクングニヤウイルス感染に関する報告を受けた。チクングニヤウイルスは感染したシマカ属の蚊からヒトに伝染し、発熱、頭痛、肘・膝・首などの関節痛などの症状を特徴とする。感染者の中には体幹や四肢に発疹を発症する者もいる。症状は通常3-10日以内に無治療で回復するが、関節痛は数週間から数ヶ月続く場合がある。当該ウイルスに対するワクチンはなく、蚊に噛まれないようにする必要がある。
												細菌感染	Asahi.com 2010年10月28日	多剤耐性菌の感染例について、中国で3人の感染例について報告された。中国疾病予防抑制センターは北京で26日、ほとんどの抗生剤を効かなくさせる酵素「NDM1」の遺伝子を持つ新種の菌「NDM1多剤耐性菌」に関するプリーフィングを行った。中国では多剤耐性菌の感染例がすでに3人確認されている。感染が確認されたのは寧夏回族自治区と福建省。中国疾病予防抑制センターと中国軍事医学科学院がこれまでに収集した菌株を検査したところ、計3株のNDM1遺伝子陽性株が検出された。寧夏で感染したのは3月8日と3月11日に同自治区の県級病院で生まれた新生児2人。いずれも低出生体重児だという。福建省では83歳の高齢者が多剤耐性菌の一種「多剤耐性アシネトバクター(MRAB)」に感染した。それぞれ9日間と14日間の治療を受けた後、完治して退院した。福建省の患者は死亡した。MRABは環境水中や腸内に広く生息し、免疫力が低下したときに感染する条件性病原菌の一種。患者の直接の死因は末期がんと診断されており、MRAB感染が病状悪化に及ぼした影響はまだ明らかになっていない。中国では現在のところ、NDM1多剤耐性菌の感染による死亡例は確認されていない。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	ProMED-mail 20101023.3850	米園において、初めてアデノウイルスによるサルからヒトへの感染が確認された。①米国California National Primate Research Centerで飼育されていたサル(Titi monkey)55頭中23頭(約40%)が上気道症状から肺炎や肝炎に進行して重篤となり、感染サル19頭(約83%)が死亡した。広域抗生物質がサルに効かなかったことから、肺炎は細菌感染症の二次的な感染ではなく、ウイルスにより起こったと示唆された。後にアデノウイルスであることが判明し、遺伝子学的に新規のアデノウイルスであると考えられた。サルと接した研究員がサルと同時期に肺炎を発症し重篤となったとなるも4週間後に回復し、流行から3か月後に血液検査でウイルス抗体陽性を示した。他の研究員についてもスクリーニングを行ったが、本症例と同じウイルス抗体は認められなかった。②サル(Titi monkey)に対しVirochip(既知及び新規ウイルスの検出のために設計されたDNAマイクロアレイ)を行った結果、感染サルでは、最も近い類縁体と全塩基配列の80-85%の相同性しか示さなかったことから、新規のグループに属することが判明した。ウイルス中和反応による血清学的分析ではアウトブレイクで生き残った感染サルで強い抗体反応が認められた。サルと接触した研究員はアウトブレイクで重篤な肺炎を発症し、6か月後に採取された回復後の血清はアデノウイルスに対して陽性であり、異種間伝播が示唆された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Plos Pathogens 7(1); e1001257; 2011	エアロゾル化したプリオンの感染性についての報告。同系交配、異種交配の野生型マウス及びPrPCを過剰発現するtga20トランスジェニックマウスをエアロゾル化したプリオンに曝露したところ、効率的なスクレイピー発症が観察された。神経で選択的にPrPCを発現するNSE-PrPトランスジェニックマウスや、Bリンパ球、Tリンパ球、NK細胞、濾胞性樹状細胞又は補体を欠くマウスにもエアロゾル化プリオンに対する感受性があった。また、感染マウスの脳に含まれるPrPScの注入もスクレイピーを発症させた。プリオンのエアロゾル感染は効率が高く、リンパ器官での増殖は必須でなく、中枢系に直接侵入する可能性が考えられる。
22	08-Apr-11	110022	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	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology. 92(2011)467-476	PrPScが検出されない舌及び鼻粘膜におけるBSE感染性についての報告。BSE感染末期のウシから様々な部位の組織ホモジネートを作成し、プリオン蛋白質(スクレイピー関連繊維)の精製や免疫組織化学法、PMCA法を用いてPrPScの高感度の生化学的手法ではPrPScが検出されなかった。一方、ウシプリオン蛋白質を過剰発現させたトランスジェニックマウスに投与したところ、PrPScが陰性である舌及び鼻粘膜の感染性が確認された。この結果より、感染末期のウシの末梢組織にBSE感染性が存在する可能性が示唆された。
23	08-Apr-11	110023	富士製薬工業	トロンピン	トロンボプラスチン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	無	無	無			
24	08-Apr-11	110024	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			

ID	受理日	受理番号	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
25	08-Apr-11	110025	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	感染	CDC/MMWR 59(36);1165-1170	2009年12月14日、ミシシッピ州で、同一ドナーからの腎臓移植レシピエント2名が移植により脳炎を発症した可能性があるとして米国疾病管理予防センター (CDC) に報告された。CDCはドナーの剖検脳組織からアメーバを発見し、その後、ドナー及び2レシピエント2名由来の検体における検査により、バラムチア・アメーバ性肉芽腫性脳炎 (GAE) の伝播が確認された。これはBalamuthia mandrillarisに起因する稀な疾患である。レシピエント2名のうち1名 (31歳女性) は死亡し、もう1名 (27歳男性) は右腕、両脚、視力に後遺症があるが生存している。同一ドナーから心臓移植と肝臓移植を受けたレシピエントには感染の徴候は見られていない。ドナー (4歳) はインフルエンザA感染症を発症後、急性散在性脳脊髄炎で死亡したと推定される。これは臓器移植によるバラムチア感染症の初めての報告である。
												デング熱	French Ministry of Health and Sport/Press release/Sep.13.2010	フランス本国において初の単発的なデング熱土着症例が報告された。患者は回復し、健康な状態である。ウイルスのあらゆる伝播を防止するため、今後は疫学的及び昆虫学的 (すなわち蚊の個体群に関する) サーベイランスを強化する予定である。また患者の居住地周辺では蚊の駆除活動が実施された。
												デング熱	Eurosurveillance.vol15,Iss. 40,07 Oct.2010	2010年8月、南西ヨーロッパのクロアチアから帰国したドイツ人 (72歳、男性) がデングウイルス感染を診断された。患者は家族7人とともに車でドイツからオーストリア、スロベニアを経緯し、一晩中止まらずクロアチアに到着した。現地は気温が高く、夜間でも30℃以上であった。帰国翌日、患者は39℃を超える発熱、寒気、頭痛と眼窩後部痛等のデングウイルス感染に特徴的な症状を発症した。その後、短期間の改善がみられたが、発症5日後に再度39℃の発熱があり、関節痛、筋肉痛、衰弱、呼吸困難が続いた。ウイルス学的調査により、患者の血中でデングウイルス特異的IgMの存在とデングウイルス特異的IgGの上昇、デングウイルスNS1抗原の存在が明らかとなった。本症例はヨーロッパ土着のデング熱としてはフランスに続いて2例目と考えられる。クロアチアにおけるデングウイルス媒介の可能性としてヒトスジシマカが存在すること、デング熱を風土病としてもつ国からクロアチアへの伝播が、ドイツでの土着デングウイルス感染を許すこととなった。
												ウイルス感染	Bloomberg News (2010 Oct. 22)	国立カリフォルニア霊長類研究センター (米国) のTiti monkey の55匹のうち23匹 (約40%) が重篤な上気道炎を発現し、肺炎となったり、肝炎を発現した。そのうち19匹が死亡 (感染サル約83%) した。広域スペクトルの抗生剤が有効性を示さなかったことから、肺炎は二次的な細菌感染ではなく、ウイルス感染によるものと考えられた。後に、原因ウイルスは、新規アデノウイルスであることが判明した。サルと密接に接触した科学者の1人が重篤な肺炎を発症したが、処置せず、約4週間後に回復した。流行の3ヵ月後、当該症例の血液からこのウイルスに対する抗体が検出された。ヒトからヒトへの感染は認められておらず、今後の監視を要する。

ID	受理日	受理番号	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	第54回日本医真菌学総会(2010.10.16-17)p.63	中国第1例となった再発性多発性軟骨炎患者から分離された <i>Nocardia concava</i> の同定について報告された。放線菌 <i>Nocardia concava</i> は1991年、日本の高齢患者から分離され、2005年に新種として報告された菌種である。中国の再発性多発性軟骨炎患者(42歳、男性)に対して、ステロイド薬、抗生物質、免疫抑制薬にて加療中に、眼痛、眼球結膜の充血、耳介の腫脹、高熱の持続が発症し、患者血液培養から <i>Nocardia concava</i> の type 株が分離された。塩基配列解析、系統解析から本分離株を <i>Nocardia concava</i> と同定した。
												感染	第54回日本医真菌学総会(2010.10.16-17)p.75	静脈血から分離された二形性の形状を示す <i>Phialemonium</i> 属菌について報告された。 <i>Phialemonium</i> 属菌は工場用水、活性汚泥、食品工場などから分離され、ヒトへの感染症起因菌としても注目されている。今回分離した株は28S rDNA及びITS領域の解析により、 <i>P. curvatum</i> であることが判明した。海外では <i>P. curvatum</i> によるカテーテル感染、血液透析に関連した感染例が多く報告されているが、国内では初の報告である。
												ウイルス感染	CDC Emerging Infectious Diseases,16,12,2010	2010年、エジプト渡航者における Alkhurma 出血熱について報告された。Alkhurma virus(ALKV)はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kyasanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る(25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集された <i>Ornithodoros savignyi</i> というダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広まっているKyasanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。
												コレラ	news.xinhuanet.com/english2010/health/2010-11/29/c_13626736.htm	2010年11月28日、ドミニカ共和国から7例目のコレラの症例が報告された。これまでの全ての症例は極度の貧困で適切な衛生設備のないRio Ozamaに居住している。
												細菌感染	www.news-medical.net/news/20110103	オーストラリアにおける猫のノミからヒトに細菌感染した初の症例について報告された。症例はノミが寄生した子猫に接した後に <i>Rickettsia felis</i> に感染した家族で認められた。子供3人と大人1人が発熱と発疹で入院し、うち子供1人については重篤であった。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	THE TIMES OF INDIA/2011-01-23/	インドにオイテ初めて致死性のクリミア・コンゴ出血熱 (CCHF) の陽性症例が報告された。原因ウイルスがAhmedabad 各地で採取されたダニから高ウイルス量が検出されている。National Institute of Virology の研究者らは、現在、インドの至る所でウイルスが循環しており、CCHF 風土病である他国 からインドに持ち込まれたのではないと考えている。
26	08-Apr-11	110026	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	感染	CDC/MMWR 59(36):1165-1170	2009年12月14日、ミシシッピ州で、同一ドナーからの腎臓移植レシピエント2名が移植により脳炎を発症した可能性があるとして米国疾病管理予防センター (CDC) に報告された。CDCはドナーの剖検脳組織からアメーバを発見し、その後、ドナー及び2レシピエント2名由来の検体における検査により、パラムチア・アメーバ性肉芽腫性脳炎 (GAE) の伝播が確認された。これはBalamuthia mandrillarisに起因する稀な疾患である。レシピエント2名のうち1名 (31歳女性) は死亡し、もう1名 (27歳男性) は右腕、両脚、視力に後遺症があるが生存している。同一ドナーから心臓移植と肝臓移植を受けたレシピエントには感染の徴候は見られていない。ドナー (4歳) はインフルエンザA感染症を発症後、急性散在性脳脊髄炎で死亡したと推定される。これは臓器移植によるパラムチア感染症の初めての報告である。
												デング熱	French Ministry of Health and Sport/Press release/Sep.13,2010	フランス本国において初の単発的なデング熱土着症例が報告された。患者は回復し、健康な状態である。ウイルスのあらゆる伝播を防止するため、今後は疫学的及び昆虫学的 (すなわち蚊の個体群に関する) サーベイランスを強化する予定である。また患者の居住地周辺では蚊の駆除活動が実施された。
												デング熱	Eurosurveillance.vol15,Iss. 40,07 Oct.2010	2010年8月、南西ヨーロッパのクロアチアから帰国したドイツ人 (72歳、男性) がデングウイルス感染を診断された。患者は家族7人とともに車でドイツからオーストリア、スロベニアを経緯し、一晩中止まらずクロアチアに到着した。現地は気温が高く、夜間でも30°C以上であった。帰国翌日、患者は39°Cを超える発熱、寒気、頭痛と眼窩後部痛等のデングウイルス感染に特徴的な症状を発症した。その後、短期間の改善がみられたが、発症5日後に再度39°Cの発熱があり、関節痛、筋肉痛、衰弱、呼吸困難が続いた。ウイルス学的調査により、患者の血中でデングウイルス特異的IgMの存在とデングウイルス特異的IgGの上昇、デングウイルスNS1抗原の存在が明らかとなった。本症例はヨーロッパ土着のデング熱としてはフランスに続いて2例目と考えられる。クロアチアにおけるデングウイルス媒介の可能性としてヒトスジシマカが存在すること、デング熱を風土病としてもつ国からクロアチアへの伝播が、ドイツでの土着デングウイルス感染を許すこととなった。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Bloomberg News (2010 Oct. 22)	国立カリフォルニア霊長類研究センター(米国)のTiti monkeyの55匹のうち23匹(約40%)が重篤な上気道炎を発現し、肺炎となったり、肝炎を発現した。そのうち19匹が死亡(感染サル約83%)した。広域スペクトルの抗生剤が有効性を示さなかったことから、肺炎は二次的な細菌感染ではなく、ウイルス感染によるものと考えられた。後に、原因ウイルスは、新規アデノウイルスであることが判明した。サルと密接に接触した科学者の1人が重篤な肺炎を発症したが、処置せず、約4週間後に回復した。流行の3か月後、当該症例の血液からこのウイルスに対する抗体が検出された。ヒトからヒトへの感染は認められておらず、今後の監視を要する。
												感染	第54回日本医真菌学会総会(2010.10.16-17)p.63	中国第1例となった再発性多発性軟骨炎患者から分離された <i>Nocardia concava</i> の同定について報告された。放線菌 <i>Nocardia concava</i> は1991年、日本の高齢患者から分離され、2005年に新種として報告された菌種である。中国の再発性多発性軟骨炎患者(42歳、男性)に対して、ステロイド薬、抗生物質、免疫抑制薬にて加療中に、眼痛、眼球結膜の充血、耳介の腫脹、高熱の持続が発症し、患者血液培養から <i>Nocardia concava</i> の type 株が分離された。塩基配列解析、系統解析から本分離株を <i>Nocardia concava</i> と同定した。
												感染	第54回日本医真菌学会総会(2010.10.16-17)p.75	静脈血から分離された二形性の形状を示す <i>Phialemonium</i> 属菌について報告された。 <i>Phialemonium</i> 属菌は工場用水、活性汚泥、食品工場などから分離され、ヒトへの感染症起因菌としても注目されている。今回分離した株は28S rDNA及びITS領域の解析により、 <i>P. curvatum</i> であることが判明した。海外では <i>P. curvatum</i> によるカテーテル感染、血液透析に関連した感染例が多く報告されているが、国内では初の報告である。
												ウイルス感染	CDC Emerging Infectious Diseases.16,12,2010	2010年、エジプト渡航者における Alkhurma 出血熱について報告された。 Alkhurma virus (ALKV) は Flavivirus 属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest 病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る(25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアの Jeddah 近くで収集された <i>Ornithodoros savignyi</i> というダニにおいて ALKV RNA が検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒト ALKV 感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。 ALKV は経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。 ALKV はサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広まっている Kysanur Forest 病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者において Alkhurma 出血熱が認められた。

ID	受理日	受理番号	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
												コレラ	news.xinhuanet.com/english2010/health/2010-11/29/c_13626736.htm	2010年11月28日、ドミニカ共和国から7例目のコレラの症例が報告された。これまでの全ての症例は極度の貧困で適切な衛生設備のないRio Ozamaに居住している。
												細菌感染	www.news-medical.net/news/20110103	オーストラリアにおける猫のノミからヒトに細菌感染した初の症例について報告された。症例はノミが寄生した子猫に接した後に Rickettsia felisに感染した家族で認められた。子供3人と大人1人が発熱と発疹で入院し、うち子供1人については重篤であった。
												ウイルス感染	THE TIMES OF INDIA/2011-01-23/	インドにオイテ初めて致死性のクリミア・コンゴ出血熱 (CCHF)の陽性症例が報告された。原因ウイルスがAhmedabad 各地で採取されたダニから高ウイルス量が検出されている。National Institute of Virologyの研究者らは、現在、インドの至る所でウイルスが循環しており、CCHF風土病である他国 からインドに持ち込まれたのではないと考えている。
27	08-Apr-11	110027	持田製薬	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			
28	11-Apr-11	110028	沢井製薬	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
29	11-Apr-11	110029	沢井製薬	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、アルゼンチン	有効成分	無	無	無			
30	11-Apr-11	110030	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	無	無	無			
31	11-Apr-11	110031	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	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
32	12-Apr-11	110032	テルモ	-	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、中国	有効成分	有	無	無	炭疽	OIE 2010 September 28	コロンビアにおける炭疽: 発生日 2010年4月27日、最初の確定日 2010年5月23日、報告日 2010年9月28日、原因 炭疽菌。2010年4月27日にラ・グアヒーラで炭疽のアウトブレイクが発生した。感染の疑い例ヒツジ12頭、ブタ1頭、確定例ヒツジ1頭、死亡例ヒツジ1頭、屠殺例0頭であった。
												口蹄疫	OIE 2011 January 11	ブルガリアにおける口蹄疫: 発生日 2011年1月4日、最初の確定日 2011年1月4日、報告日 2011年1月11日、原因 口蹄疫ウイルスO型。2011年1月4日にBURGASで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。感染の疑い例ウシ194頭、ヤギ149頭、ヒツジ117頭、ブタ72頭、確定例ウシ1頭、ヤギ12頭、ヒツジ14頭、ブタ8頭、死亡例0頭、屠殺例0頭であった。
												口蹄疫	ProMED-mail 20110218.0537	ベトナムにおける口蹄疫: 発生日 2011年1月31日、確定日 2011年2月16日、報告日 2011年2月17日、原因 口蹄疫ウイルス。2011年1月31日にLONG ANで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタについて、確定例188頭、死亡例86頭であった。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20101231.4612	ロシアにおけるインフルエンザ(A/H1N1): サラトフの学校において、2010年12月21日から28日にかけて57人中12人がインフルエンザ(A/H1N1)診断が確定し、ウイルスによる呼吸器感染発生率が高いため学級閉鎖が行われた。また、サラトフでは2010年のインフルエンザ罹患率が2歳以下で6.5%、7-14歳で2.4%と、どちらも前年までの罹患率平均より高かった。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20101109.4062	ナミビアにおけるインフルエンザ(A/H1N1): ケートマンスフープにおいて学校生徒1,300人にインフルエンザ様症状がみられ、うち6例で血液検査を行ったところ、5例がインフルエンザウイルス(H1N1)陽性であった。
33	12-Apr-11	110033	武田薬品工業	沈降精製百日せきシ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			

ID	受理日	受理番号	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
34	12-Apr-11	110034	アレクシオンファーマ合同会社	エクリズマブ(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	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110211.0473	エアロゾル化したプリオンの感染性についての報告。同系交配、異種交配の野生型マウス及びPrPCを過剰発現するtga20トランスジェニックマウスをエアロゾル化したプリオンに曝露したところ、効率的なスクレイピー発症が観察された。神経で選択的にPrPCを発現するNSE-PrPトランスジェニックマウスや、Bリンパ球、Tリンパ球、NK細胞、濾胞性樹状細胞又は補体を欠くマウスにもエアロゾル化プリオンに対する感受性があった。また、感染マウスの脳に含まれるPrPScの注入もスクレイピーを発症させた。これらの結果から、免疫系が完全ではない場合、空気を介したプリオン曝露により直接神経経路にプリオンが侵入する可能性があること示唆された。
35	12-Apr-11	110035	アレクシオンファーマ合同会社	エクリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	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	ProMED-mail 20110211.0473	エアロゾル化したプリオンの感染性についての報告。同系交配、異種交配の野生型マウス及びPrPCを過剰発現するtga20トランスジェニックマウスをエアロゾル化したプリオンに曝露したところ、効率的なスクレイピー発症が観察された。神経で選択的にPrPCを発現するNSE-PrPトランスジェニックマウスや、Bリンパ球、Tリンパ球、NK細胞、濾胞性樹状細胞又は補体を欠くマウスにもエアロゾル化プリオンに対する感受性があった。また、感染マウスの脳に含まれるPrPScの注入もスクレイピーを発症させた。これらの結果から、免疫系が完全ではない場合、空気を介したプリオン曝露により直接神経経路にプリオンが侵入する可能性があること示唆された。
36	12-Apr-11	110036	アレクシオンファーマ合同会社	エクリズマブ(遺伝子組換え)	ヒツジ由来コレステロール	羊毛	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	ProMED-mail 20110211.0473	エアロゾル化したプリオンの感染性についての報告。同系交配、異種交配の野生型マウス及びPrPCを過剰発現するtga20トランスジェニックマウスをエアロゾル化したプリオンに曝露したところ、効率的なスクレイピー発症が観察された。神経で選択的にPrPCを発現するNSE-PrPトランスジェニックマウスや、Bリンパ球、Tリンパ球、NK細胞、濾胞性樹状細胞又は補体を欠くマウスにもエアロゾル化プリオンに対する感受性があった。また、感染マウスの脳に含まれるPrPScの注入もスクレイピーを発症させた。これらの結果から、免疫系が完全ではない場合、空気を介したプリオン曝露により直接神経経路にプリオンが侵入する可能性があること示唆された。
37	12-Apr-11	110037	日本化薬	乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)	生きたカルメット・ゲラン菌 (BCG)・コンノート株	牛型結核菌生菌	カナダ	有効成分	無	無	無			
38	14-Apr-11	110038	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			

ID	受理日	受理番号	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
39	14-Apr-11	110039	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)製剤 レノグラステム(遺伝子組換え)製剤 エボエチン ベータ(遺伝子組換え)製剤 トシリズマブ(遺伝子組換え)注	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 注)マスタセルバンクは1990年以前に樹立されており、樹立時に使用したチャイニーズハムスター卵	製造工程	無	無	無			
40	14-Apr-11	110040	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)製剤 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(化学名)	パンクレアチン	ブタ膵臓	米国、カナダ、日本、フランス	製造工程	無	無	無			
41	14-Apr-11	110041	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)製剤	ブタラードウオーター	ブタ脂肪	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
42	14-Apr-11	110042	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)製剤	プリマトンHS/UF	ウシ脾臓、心臓、ウマ脾臓、脛肉、ブタラードウオーター	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			
43	14-Apr-11	110043	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)製剤	ペプシン	ブタ胃液	米国	製造工程	無	無	無			
44	14-Apr-11	110044	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え)製剤 エボエチン ベータ(遺伝子組換え)製剤	DMEM/F12	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
45	14-Apr-11	110045	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え)製剤 エボエチン ベータ(遺伝子組換え)製剤	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			
46	14-Apr-11	110046	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え)製剤 エボエチン ベータ(遺伝子組換え)製剤	ブタインスリン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
47	15-Apr-11	110047	ILS株式会社	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	インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2010-11 Influenza Season week44 ending Nov 6, 2010	2010年11月6日のFluViewにおいて、米国においてブタ由来インフルエンザH3N2に感染した2症例(Wisconsin州及びPennsylvania州)について報告された。Wisconsin州の症例は2010年9月8日に発症する前の週にブタと接触しており、Pennsylvania州の症例は、ブタとの接触はなかったが、ブタ飼育場に近い地域に居住していた。2例の発症日は6週間以上離れており、ウイルスには遺伝的な違いがあることから同じ感染現ではないことが示唆された。

ID	受理日	受理番号	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
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2010-11 Influenza Season week49 ending Dec 11, 2010	第49週(2010年12月5日~11日)の米国におけるインフルエンザの活動性が増加した。インフルエンザAウイルスの新規のヒト感染症例1例(Minnesota州)が報告された。症例は11月にブタ由来インフルエンザA(H3N2)ウイルスに感染し、発症する前の週にブタと接触歴があった。
												インフルエンザ	www.cdc.gov/media/subtopic/heard.htm 2010.12.17	2010年12月7日のFluViewにおいて、米国のブタ由来インフルエンザH3N2に感染した1症例(Minnesota州)について報告された。患者検体からブタ由来H3N2ウイルス陽性が確認された。ブタ由来H3N2ウイルスは2009年4月から米国において循環してきた2009H1N1ウイルスとは異なる。またインフルエンザウイルスシーズンにヒトの間で典型的に循環しているヒト季節型インフルエンザA(H3N2)ウイルスとも異なる。ブタ由来H3N2ウイルスは北アメリカのブタの間で通常循環するが稀にヒト感染が認められる。2010年11月12日のFluViewにおいて、米国でブタ由来H3N2ウイルス感染のヒト症例2例(Wisconsin州及びPennsylvania州)が報告された。両症例検体からブタ由来H3N2ウイルス陽性が確認された。ブタから分離された4つの主要なインフルエンザAウイルスにはH1N1、H1N2、H3N2、H3N1がある。ブタで循環しているウイルスはヒト、ブタ、トリ由来のインフルエンザウイルス遺伝子を有することから3種再集合と呼ばれる。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20101112.4117	2010年11月12日、米国においてブタ由来インフルエンザH3N2に感染した2症例(Wisconsin州及びPennsylvania州)について報告された(FluView報告)。両症例は生育ブタと近接していたことが確認されたが、2例の発症日は6週間以上離れており、ウイルス遺伝子はいくつか異なり、2人は関連性がない。両州では、当該ウイルスの地域感染は認められていない。ブタインフルエンザにヒトが感染した稀な例である。2005年以降、米国CDCに報告されたブタ由来インフルエンザウイルスによるヒト感染症計18人(今回の2症例を含む)。このうち、ブタ由来A型(H3N2)ウイルスは過去3症例、今回2症例(計5症例)である。
48	18-Apr-11	110048	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			
49	19-Apr-11	110049	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	細菌感染	第64回日本細菌学会東北支部総会(2010.8.19-20)	子ウシとの接触が原因と示唆されるクリプトスポリジウム感染症事例の発生状況と遺伝子学的解析について報告された。2009年6月下旬、上十三保健所轄内の学生数名が、下痢、嘔吐などの症状を訴え医療機関を受診し、発症者13名中10名から採取した糞便からクリプトスポリジウムのオーシストが検出され、遺伝子型・塩基配列から9献体は全て同じであり、共通した感染源と示唆され、疫学調査と併せて子ウシからの感染であることが推定された。

ID	受理日	受理番号	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
												真菌感染	第54回日本真菌学会総会(2010.10.16-17)	顔面に生じたTrichophyton verrucosumによる白癬2例について報告された。1例目は1歳8か月の女児。分離菌はT. verrucosumであり、飼育されているウシからも同菌が分離同定され、ウシから父、父から症例への感染が考えられた。2例目は58歳女性、畜産業者。分離菌はT. verrucosumと同定され、飼育されているウシからも同菌が分離同定された。T. verrucosum感染症の報告は最近20年間に本邦では自験例を含み27例とまれであるが、畜産がさかんな地方では、本症の臨床的な知識が必要であると考えられる。
												感染	Parasitology International 59(2010)638-642	ポルトガルの中部内陸地域のいおけるEchinococcus granulosus株G1-G3の遺伝子クラスターの優位性について報告された。Echinococcus granulosusの幼虫による感染は嚢胞性エキノコックス症あるいは包虫症として知られている獣医学及び医学的に重要な人獣共通感染症の一つである。ヒツジ及びウシの肝臓、肺から寄生虫のサンプル(包虫嚢胞n=27)を分離し、データバンクの相同配列とのホモロジー検索により、エキノコックス株のG1、G3および/またはG1-G3複合体と非常に高い類似性を示した。
50	19-Apr-11	110050	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	細菌感染	第64回日本細菌学会東北支部総会(2010.8.19-20)	子ウシとの接触が原因と示唆されるクリプトスポリジウム感染症事例の発生状況と遺伝子学的解析について報告された。2009年6月下旬、上十三保健所轄内の学生数名が、下痢、嘔吐などの症状を訴え医療機関を受診し、発症者13名中10名から採取した糞便からクリプトスポリジウムのオーシストが検出され、遺伝子型・塩基配列から9献体は全て同じであり、共通した感染源と示唆され、疫学調査と併せて子ウシからの感染であることが推定された。
												真菌感染	第54回日本真菌学会総会(2010.10.16-17)	顔面に生じたTrichophyton verrucosumによる白癬2例について報告された。1例目は1歳8か月の女児。分離菌はT. verrucosumであり、飼育されているウシからも同菌が分離同定され、ウシから父、父から症例への感染が考えられた。2例目は58歳女性、畜産業者。分離菌はT. verrucosumと同定され、飼育されているウシからも同菌が分離同定された。T. verrucosum感染症の報告は最近20年間に本邦では自験例を含み27例とまれであるが、畜産がさかんな地方では、本症の臨床的な知識が必要であると考えられる。
												感染	Parasitology International 59(2010)638-642	ポルトガルの中部内陸地域のいおけるEchinococcus granulosus株G1-G3の遺伝子クラスターの優位性について報告された。Echinococcus granulosusの幼虫による感染は嚢胞性エキノコックス症あるいは包虫症として知られている獣医学及び医学的に重要な人獣共通感染症の一つである。ヒツジ及びウシの肝臓、肺から寄生虫のサンプル(包虫嚢胞n=27)を分離し、データバンクの相同配列とのホモロジー検索により、エキノコックス株のG1、G3および/またはG1-G3複合体と非常に高い類似性を示した。

ID	受理日	受理番号	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
51	19-Apr-11	110051	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	DNase I	ウシの膵臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	細菌感染	第64回日本細菌学会東北支部総会(2010.8.19-20)	子ウシとの接触が原因と示唆されるクリプトスポリジウム感染症事例の発生状況と遺伝子学的解析について報告された。2009年6月下旬、上十三保健所轄内の学生数名が、下痢、嘔吐などの症状を訴え医療機関を受診し、発症者13名中10名から採取した糞便からクリプトスポリジウムのオーシストが検出され、遺伝子型・塩基配列から9献体は全て同じであり、共通した感染源と示唆され、疫学調査と併せて子ウシからの感染であることが推定された。
												真菌感染	第54回日本真菌学会総会(2010.10.16-17)	顔面に生じたTrichophyton verrucosumによる白癬2例について報告された。1例目は1歳8カ月の女児。分離菌はT. verrucosumであり、飼育されているウシからも同菌が分離同定され、ウシから父、父から症例への感染が考えられた。2例目は58歳女性、畜産業者。分離菌はT. verrucosumと同定され、飼育されているウシからも同菌が分離同定された。T. verrucosum感染症の報告は最近20年間に本邦では自験例を含み27例とまれであるが、畜産がさかんな地方では、本症の臨床的な知識が必要であると考えられる。
												感染	Parasitology International 59(2010)638-642	ポルトガルの中部内陸地域のいおけるEchinococcus granulosus株G1-G3の遺伝子クラスターの優位性について報告された。Echinococcus granulosusの幼虫による感染は嚢胞性エキノコックス症あるいは包虫症として知られている獣医学及び医学的に重要な人獣共通感染症の一つである。ヒツジ及びウシの肝臓、肺から寄生虫のサンプル(包虫嚢胞n=27)を分離し、データバンクの相同配列とのホモロジー検索により、エキノコックス株のG1、G3および/またはG1-G3複合体と非常に高い類似性を示した。
52	19-Apr-11	110052	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	RNase A	ウシの膵臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	細菌感染	第64回日本細菌学会東北支部総会(2010.8.19-20)	子ウシとの接触が原因と示唆されるクリプトスポリジウム感染症事例の発生状況と遺伝子学的解析について報告された。2009年6月下旬、上十三保健所轄内の学生数名が、下痢、嘔吐などの症状を訴え医療機関を受診し、発症者13名中10名から採取した糞便からクリプトスポリジウムのオーシストが検出され、遺伝子型・塩基配列から9献体は全て同じであり、共通した感染源と示唆され、疫学調査と併せて子ウシからの感染であることが推定された。
												真菌感染	第54回日本真菌学会総会(2010.10.16-17)	顔面に生じたTrichophyton verrucosumによる白癬2例について報告された。1例目は1歳8カ月の女児。分離菌はT. verrucosumであり、飼育されているウシからも同菌が分離同定され、ウシから父、父から症例への感染が考えられた。2例目は58歳女性、畜産業者。分離菌はT. verrucosumと同定され、飼育されているウシからも同菌が分離同定された。T. verrucosum感染症の報告は最近20年間に本邦では自験例を含み27例とまれであるが、畜産がさかんな地方では、本症の臨床的な知識が必要であると考えられる。

ID	受理日	受理番号	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	Parasitology International 59(2010)638-642	ポルトガルの中部内陸地域のいおけるEchinococcus granulosus株G1-G3の遺伝子クラスターの優位性について報告された。Echinococcus granulosusの幼虫による感染は嚢胞性エキノコックス症あるいは包虫症として知られている獣医学及び医学的に重要な人獣共通感染症の一つである。ヒツジ及びウシの肝臓、肺から寄生虫のサンプル(包虫嚢胞n = 27)を分離し、データバンクの相同配列とのホモロジー検索により、エキノコックス株のG1、G3および/またはG1 - G3複合体と非常に高い類似性を示した。
53	19-Apr-11	110053	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリブシン	ブタの脾臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	感染	Parasitology International 59(2010)421-426	スペイン国内のブタのToxoplasma gondii (T.gondii)に関連した血清感染率と危険因子について報告された。スペインの主な10カ所のブタ畜産地域の100畜産場におけるブタ2970匹由来の血清検体に対し、顕微鏡下凝集試験法(MAT法)を実施したところ、ブタ492匹に抗T.gondii抗体が検出された。サンプリング地域間で統計学的に有意な差が認められ、Valencia 地方(27.3%)、Extremadura(23.3%)及びCatalonia(21.2%)におけるブタで高い血清感染率が認められた。
												感染	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9 P3-010	A群ロタウイルス (ARV)ノ感染環における野生イノシシの関与について報告された。ARVはヒトを含めた哺乳類及び鳥類に幅広く分布し、種を越えて感染を引き起こす人獣共通感染症の病原体としての可能性も指摘されている。2006年に捕獲されたイノシシ90例の腸内容物から4例についてARVが検出され、遺伝子型G9P、G4P、ARV-VP7及びVP4遺伝子の検出を行い、陽性例については遺伝子型の同定を行った。系統学的解析の結果、4株はヒトあるいはブタ由来ARV株と近縁であった。また2009年に同地域で飼育されているブタ84例から糞便を採取し、ARVの検出、遺伝子型の同定などを行った。その結果、84例中5例からイノシシ由来ARV株と98%以上の相同性を示すARV遺伝子が検出された。以上より、イノシシが家畜あるいはヒトに対するARVの媒介動物となる可能性が示唆された。
												インフルエンザ	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9 O2-1-19	2008年1月から2009年7月までにタイ国中央部に位置するSaraburi、Singburi、Ratchaburilにある3つの大規模農場、1つの中規模農場、3つの小規模農場の健康豚から鼻腔ぬぐい液640検体と血清560検体を採取し、遺伝子解析などを行った。その結果、2つの大規模農場由来の検体から6株のSIVが分離され、うちH1N1亜型SIVの遺伝子は全分節で98%以上の相同性を保持していた。他の大規模農場由来の検体からはSIVは分離されなかったが、調査期間を通した肥育豚のH1N1亜型に対する抗体保有率は37.5%と、全ての調査農場の中で最も高かった。以上の結果から、SIVの農場内での循環に農場規模が関与することが示唆された。またSIVの侵入経路として豚の導入の関与が示唆された。

ID	受理日	受理番号	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	Parasitology International 59(2010)626-628	アルゼンチンNeuquén地域におけるエキノコッカスの分子疫学を調査した結果が報告された。Neuquén地域では高頻度にEchinococcus canadensis(G6遺伝子型)のヒトへの感染が認められている。E.canadensis(G6)を保有する動物を同定するために、現地のヤギ、豚及び羊から得られた包虫嚢胞、及び感染した犬から得られた蠕虫について繁殖能力、生存能力、分子疫学を調査した。ヤギ、豚及び羊の繁殖能力は各78.6%、90.4%及び94.4%であった。ヤギの21/23匹及び犬1/10匹においてE.canadensis(G6)が同定された。また豚18/18匹でE.canadensis(G7)、羊1/16匹でE.granulosu sensu stricto(G3)、羊15/16匹、ヤギ2/23匹及び犬9/10匹ではG1遺伝子型が同定された。以上より、Neuquén地域においてはヤギがE.canadensis(G6)の保有動物であることが考えられた。
												レンサ球菌感染	第53回日本感染症学会中 日本地方会学術集会 2010;48	タイにおけるブタレンサ球菌serotype2のゲノタイプと病型に関する検討について報告された。Streptococcus suis(SS)serotype2感染症は、北タイに特有のブタ生肉、生血摂取の食習慣により発病するとされる新興人獣共通感染症である。2006年から2008年にタイNIHIにおいて収集された血液、髄液由来株のレンサ球菌1154株から117株のSSを同定した。うち165株(93.2%)はSS2であることが判明した。さらにMLST解析により、SS ¹ 165株中134株(81.2%)は北タイ由来で、sequence type1(ST1,63%)、ST104(24%)、ST25(6.7%)の順に多かった。また、SS感染症158例の臨床カテゴリーは58.9%が髄膜炎、41.1%が非髄膜炎に分類された。ブタ生肉の摂取やブタへの直接曝露は39.9%に認められた。SS2感染症において、敗血症はST1、ST104のいずれでも発症するが、髄膜炎は主にST1に起因することが明らかになったと報告された。
54	19-Apr-11	110054	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			
55	19-Apr-11	110055	ノバルティスファーマ	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	新型インフルエンザウイルスA/カリフォルニア/7/2009(H1N1)様株の表面抗原	-	有効成分	無	無	無			
56	19-Apr-11	110056	ノバルティスファーマ	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	トリプシン	ブタ臍臓及びウシ乳	ブタ:米国及びカナダ ウシ:米国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
57	19-Apr-11	110057	ノバルティスファーマ	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	トリプシン	ブタ膀胱	デンマーク、アイルランド、イギリス、ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、米国、韓国	製造工程	無	無	無			
58	19-Apr-11	110058	ノバルティスファーマ	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	MDCK細胞	イヌ腎臓	1958年にカリフォルニア大学で樹立された細胞株	製造工程	無	無	無			
59	19-Apr-11	110059	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			
60	19-Apr-11	110060	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	有	無	無	鳥インフルエンザ	農林水産省プレスリリース 2010年11月29日	鳥根県における高病原性鳥インフルエンザの疑似患者の確認及び「高病原性鳥インフルエンザ防疫対策本部」の設置、今後の対処方針を決定したことが報告された。鳥根県安来市において、死亡鶏の通報を受けて、農場の立ち入り検査を実施したところ、インフルエンザ簡易検査で3/5羽が陽性であった。さらに遺伝子検査により、H5亜型であることが確認された。他、約30羽の死亡が認められたことから、現時点で疑似患者とした。農林水産省に対策本部を設置、開催し、①当該農場の飼養家さんの殺処分等の必要名防疫措置を実施、②移動制限区域内の農場の発生状況確認検査の実施、③発生農場周辺の消毒の強化、等を実施した。
												鳥インフルエンザ	農林水産省プレスリリース 2010年12月3日	鳥根県で発生した高病原性鳥インフルエンザのウイルスについて、農研機構動物衛生研究所により性状を検査した結果、H5N1亜型(強毒タイプ)であることが確認された。引き続きウイルスの遺伝子解析等を行う予定である。

ID	受理日	受理番号	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
												鳥インフルエンザ	宮崎県農政水産部畜産課 プレスリリース2011年1月21日	2011年1月21日、宮崎県宮崎市佐土原町にある種鶏10240羽を飼養する農場において36羽の鶏が死亡、高病原性鳥インフルエンザのはっせい疑われ宮崎家畜保健衛生所に連絡があり、簡易検査によって6/7羽が陽性であった。緊急措置として当該農場の飼養鶏の隔離、周辺農場に対する移動自粛の要請、当該農場周辺の飼養農場の状況についての早急な把握が実施された。22日、宮崎家畜保健衛生所での遺伝子検査によってH5亜型と判明。当該農場における飼養家禽の殺処分、発生場所の消毒、家畜伝染病予防法に基づく指導制限、周辺地域への消毒ポイントの設置など必要な防疫措置が開始されることになった。23日、宮崎県児湯郡新富町にある産卵鶏66000羽を飼養する農場において2例目の高病原性鳥インフルエンザ疑い例(当日朝20羽が死亡)が発生。簡易検査で5/6羽が陽性であった。遺伝子検査の結果5/6羽がH5亜型との結果が出たため、必要な防疫措置がとられることとなった。24日、農研機構動物衛生研究所で行われたウイルスの摂取試験及び遺伝子解析によって、当該ウイルスが強毒タイプであること、昨年11月島根県の家畜から分離されたウイルスや12月に鹿児島県で野鳥から分離されたウイルスなどと極めて近縁であることが分かった。
61	19-Apr-11	110061	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 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	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	有	無	無	感染	The American Journal of the Medical Sciences 340(3) 187-193 2010.9	ヒトの新興感染症の大半は家畜、野生動物に由来する人畜共通病原体に関連している。人畜共通感染症は社会に様々な面から影響するため、公衆衛生上の懸念となっている。また病原体、宿主、環境間における複雑な相互作用が、人畜共通感染症の真の負担の評価を困難なものにしている。しかし、最近開発された新しい分子診断ツールによって人畜共通感染症のより優れた診断が可能となった。ここでは、トキソカラ症、ウシ結核、Southern tick-associated rash illness(STARI)の3つの新興人畜共通感染症に焦点を当て、これらの感染症がアメリカ南部でこれまでよりも流行している可能性について論じる。本レビューは近年の疫学的傾向、種内/種間伝染、各疾患の臨床的特徴、さらに治療と各病原体の予防について論じている。 ・トキソカラ症: イヌ・ネコを宿主とするセンチュウによる疾患。 ・Southern tick associated rash illness: ライム病様のダニ媒介性皮膚炎 ・ウシ結核: Mycobacterium bovisによる疾患で、未消毒の乳製品の摂取、畜牛との接触、シカの狩猟・解体により人に感染する。

ID	受理日	受理番号	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
62	19-Apr-11	110062	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			
63	19-Apr-11	110063	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 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	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	有	無	無	感染	The American Journal of the Medical Sciences 340(3) 187-193 2010.9	ヒトの新興感染症の大半は家畜、野生動物に由来する人畜共通病原体に関連している。人畜共通感染症は社会に様々な面から影響するため、公衆衛生上の懸念となっている。また病原体、宿主、環境間における複雑な相互作用が、人畜共通感染症の真の負担の評価を困難なものにしている。しかし、最近開発された新しい分子診断ツールによって人畜共通感染症のより優れた診断が可能となった。ここでは、トキソカラ症、ウシ結核、Southern tick-associated rash illness(STARI)の3つの新興人畜共通感染症に焦点を当て、これらの感染症がアメリカ南部でこれまでよりも流行している可能性について論じる。本レビューは近年の疫学的傾向、種内/種間伝染、各疾患の臨床的特徴、さらに治療と各病原体の予防について論じている。 ・トキソカラ症: イヌ・ネコを宿主とするセンチュウによる疾患。 ・Southern tick associated rash illness: ライム病様のダニ媒介性皮膚炎 ・ウシ結核: Mycobacterium bovisによる疾患で、未消毒の乳製品の摂取、畜牛との接触、シカの狩猟・解体により人に感染する。
64	19-Apr-11	110064	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	有	無	無	感染	The American Journal of the Medical Sciences 340(3) 187-193 2010.9	ヒトの新興感染症の大半は家畜、野生動物に由来する人畜共通病原体に関連している。人畜共通感染症は社会に様々な面から影響するため、公衆衛生上の懸念となっている。また病原体、宿主、環境間における複雑な相互作用が、人畜共通感染症の真の負担の評価を困難なものにしている。しかし、最近開発された新しい分子診断ツールによって人畜共通感染症のより優れた診断が可能となった。ここでは、トキソカラ症、ウシ結核、Southern tick-associated rash illness(STARI)の3つの新興人畜共通感染症に焦点を当て、これらの感染症がアメリカ南部でこれまでよりも流行している可能性について論じる。本レビューは近年の疫学的傾向、種内/種間伝染、各疾患の臨床的特徴、さらに治療と各病原体の予防について論じている。 ・トキソカラ症: イヌ・ネコを宿主とするセンチュウによる疾患。 ・Southern tick associated rash illness: ライム病様のダニ媒介性皮膚炎 ・ウシ結核: Mycobacterium bovisによる疾患で、未消毒の乳製品の摂取、畜牛との接触、シカの狩猟・解体により人に感染する。

ID	受理日	受理番号	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
65	19-Apr-11	110065	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			
66	19-Apr-11	110066	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 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	トリブシン	ブタの隣臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
67	19-Apr-11	110067	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	有	無	無	鳥インフルエンザ	農林水産省プレスリリース 2010年11月29日	鳥根県における高病原性鳥インフルエンザの疑似患畜の確認及び「高病原性鳥インフルエンザ防疫対策本部」の設置、今後の対処方針を決定したことが報告された。鳥根県安来市において、死亡鶏の通報を受けて、農場の立ち入り検査を実施したところ、インフルエンザ簡易検査で3/5羽が陽性であった。さらに遺伝子検査により、H5亜型であることが確認された。他、約30羽の死亡が認められたことから、現時点で疑似患畜とした。農林水産省に対策本部を設置、開催し、①当該農場の飼養家さんの殺処分等の必要な防疫措置を実施、②移動制限区域内の農場の発生状況確認検査の実施、③発生農場周辺の消毒の強化、等を実施した。
												鳥インフルエンザ	農林水産省プレスリリース 2010年12月3日	鳥根県で発生した高病原性鳥インフルエンザのウイルスについて、農研機構動物衛生研究所により性状を検査した結果、H5N1亜型(強毒タイプ)であることが確認された。引き続きウイルスの遺伝子解析等を行う予定である。

ID	受理日	受理番号	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
												鳥インフルエンザ	宮崎県農政水産部畜産課 プレスリリース2011年1月21日	2011年1月21日、宮崎県宮崎市佐土原町にある種鶏10240羽を飼養する農場において36羽の鶏が死亡、高病原性鳥インフルエンザのはっせいが疑われ宮崎家畜保健衛生所に連絡があり、簡易検査によって6/7羽が陽性であった。緊急措置として当該農場の飼養鶏の隔離、周辺農場に対する移動自粛の要請、当該農場周辺の飼養農場の状況についての早急な把握が実施された。22日、宮崎家畜保健衛生所での遺伝子検査によってH5亜型と判明。当該農場における飼養家畜の殺処分、発生場所の消毒、家畜伝染病予防法に基づく指導制限、周辺地域への消毒ポイントの設置など必要な防疫措置が開始されることになった。23日、宮崎県児湯郡新富町にある産卵鶏66000羽を飼養する農場において2例目の高病原性鳥インフルエンザ疑似例(当日朝20羽が死亡)が発生。簡易検査で5/6羽が陽性であった。遺伝子検査の結果5/6羽がH5亜型との結果が出たため、必要な防疫措置がとられることとなった。24日、農研機構動物衛生研究所で行われたウイルスの摂取試験及び遺伝子解析によって、当該ウイルスが強毒タイプであること、昨年11月鳥根県の家畜から分離されたウイルスや12月に鹿児島県で野鳥から分離されたウイルスなどと極めて近縁であることが分かった。
68	19-Apr-11	110068	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			
69	19-Apr-11	110069	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	有	無	無	感染	The American Journal of the Medical Sciences 340(3) 187-193 2010.9	ヒトの新興感染症の大半は家畜、野生動物に由来する人畜共通か病原体に関連している。人畜共通感染症は社会に様々な面から影響するため、公衆衛生上の懸念となっている。また病原体、宿主、環境間における複雑な相互作用が、人畜共通感染症の真の負担の評価を困難なものにしている。しかし、最近開発された新しい分子診断ツールによって人畜共通感染症のより優れた診断が可能となった。ここでは、トキソカラ症、ウシ結核、Southern tick-associated rash illness(STARI)の3つの新興人畜共通感染症に焦点を当て、これらの感染症がアメリカ南部でこれまでよりも流行している可能性について論じる。本レビューは近年の疫学的傾向、種内/種間伝染、各疾患の臨床的特徴、さらに治療と各病原体の予防について論じている。 ・トキソカラ症: イヌ・ネコを宿主とするセンチュウによる疾患。 ・Southern tick associated rash illness: ライム病様のダニ媒介性皮膚炎 ・ウシ結核: Mycobacterium bovisによる疾患で、未消毒の乳製品の摂取、畜牛との接触、シカの狩猟・解体により人に感染する。
70	19-Apr-11	110070	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	受理番号	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
71	19-Apr-11	110071	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	有	無	無	感染	The American Journal of the Medical Sciences 340(3) 187-193 2010.9	ヒトの新興感染症の大半は家畜、野生動物に由来する人畜共通か病原体に関連している。人畜共通感染症は社会に様々な面から影響するため、公衆衛生上の懸念となっている。また病原体、宿主、環境間における複雑な相互作用が、人畜共通感染症の真の負担の評価を困難なものにしている。しかし、最近開発された新しい分子診断ツールによって人畜共通感染症のより優れた診断が可能となった。ここでは、トキソカラ症、ウシ結核、Southern tick-associated rash illness(STARI)の3つの新興人畜共通感染症に焦点を当て、これらの感染症がアメリカ南部でこれまでよりも流行している可能性について論じる。本レビューは近年の疫学的傾向、種内/種間伝染、各疾患の臨床的特徴、さらに治療と各病原体の予防について論じている。 ・トキソカラ症: イヌ・ネコを宿主とするセンチュウによる疾患。 ・Southern tick associated rash illness: ライム病様のダニ媒介性皮膚炎 ・ウシ結核: Mycobacterium bovisによる疾患で、未消毒の乳製品の摂取、畜牛との接触、シカの狩猟・解体により人に感染する。
72	19-Apr-11	110072	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	無	無	無			
73	19-Apr-11	110073	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	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	有	無	無	感染	The American Journal of the Medical Sciences 340(3) 187-193 2010.9	ヒトの新興感染症の大半は家畜、野生動物に由来する人畜共通か病原体に関連している。人畜共通感染症は社会に様々な面から影響するため、公衆衛生上の懸念となっている。また病原体、宿主、環境間における複雑な相互作用が、人畜共通感染症の真の負担の評価を困難なものにしている。しかし、最近開発された新しい分子診断ツールによって人畜共通感染症のより優れた診断が可能となった。ここでは、トキソカラ症、ウシ結核、Southern tick-associated rash illness(STARI)の3つの新興人畜共通感染症に焦点を当て、これらの感染症がアメリカ南部でこれまでよりも流行している可能性について論じる。本レビューは近年の疫学的傾向、種内/種間伝染、各疾患の臨床的特徴、さらに治療と各病原体の予防について論じている。 ・トキソカラ症: イヌ・ネコを宿主とするセンチュウによる疾患。 ・Southern tick associated rash illness: ライム病様のダニ媒介性皮膚炎 ・ウシ結核: Mycobacterium bovisによる疾患で、未消毒の乳製品の摂取、畜牛との接触、シカの狩猟・解体により人に感染する。

ID	受理日	受理番号	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
74	19-Apr-11	110074	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 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	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	有	無	無	感染	The American Journal of the Medical Sciences 340(3) 187-193 2010.9	ヒトの新興感染症の大半は家畜、野生動物に由来する人畜共通病原体に関連している。人畜共通感染症は社会に様々な面から影響するため、公衆衛生上の懸念となっている。また病原体、宿主、環境間における複雑な相互作用が、人畜共通感染症の真の負担の評価を困難なものにしている。しかし、最近開発された新しい分子診断ツールによって人畜共通感染症のより優れた診断が可能となった。ここでは、トキソカラ症、ウシ結核、Southern tick-associated rash illness(STARI)の3つの新興人畜共通感染症に焦点を当て、これらの感染症がアメリカ南部でこれまでよりも流行している可能性について論じる。本レビューは近年の疫学的傾向、種内/種間伝染、各疾患の臨床的特徴、さらに治療と各病原体の予防について論じている。 ・トキソカラ症: イヌ・ネコを宿主とするセンチュウによる疾患。 ・Southern tick associated rash illness: ライム病様のダニ媒介性皮膚炎 ・ウシ結核: Mycobacterium bovisによる疾患で、未消毒の乳製品の摂取、畜牛との接触、シカの狩猟・解体により人に感染する。
75	19-Apr-11	110075	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			
76	19-Apr-11	110076	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	有	無	無	感染	The American Journal of the Medical Sciences 340(3) 187-193 2010.9	ヒトの新興感染症の大半は家畜、野生動物に由来する人畜共通病原体に関連している。人畜共通感染症は社会に様々な面から影響するため、公衆衛生上の懸念となっている。また病原体、宿主、環境間における複雑な相互作用が、人畜共通感染症の真の負担の評価を困難なものにしている。しかし、最近開発された新しい分子診断ツールによって人畜共通感染症のより優れた診断が可能となった。ここでは、トキソカラ症、ウシ結核、Southern tick-associated rash illness(STARI)の3つの新興人畜共通感染症に焦点を当て、これらの感染症がアメリカ南部でこれまでよりも流行している可能性について論じる。本レビューは近年の疫学的傾向、種内/種間伝染、各疾患の臨床的特徴、さらに治療と各病原体の予防について論じている。 ・トキソカラ症: イヌ・ネコを宿主とするセンチュウによる疾患。 ・Southern tick associated rash illness: ライム病様のダニ媒介性皮膚炎 ・ウシ結核: Mycobacterium bovisによる疾患で、未消毒の乳製品の摂取、畜牛との接触、シカの狩猟・解体により人に感染する。
77	20-Apr-11	110077	武田薬品工業	パニツムマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞CS-9株	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞CS-9株	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
78	20-Apr-11	110078	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	無	B型肝炎	Vaccine. 28(2010)7723-7730	オランダにおける公的な予防接種プログラムに関する報告。現在オランダではB型肝炎ウイルス (HBV) 感染防御のため特定のリスク群の小児 (母親がHBVキャリア等) を対象に予防接種をする方針がとられている一方で、WHOでは全小児に対する接種を奨励している。そこでオランダにおける対象を限定したB型肝炎予防接種プログラムを評価した結果、対象となっているリスク群に予防接種を受けていない者がいることが明らかとなった。このことから、現在の方針では感染防御として不十分であり、ユニバーサルワクチン接種を全小児に行いさらにリスク群へ適切な予防接種プログラムを行う事で、公衆衛生上の利益が増す可能性が示唆された。
												HIV	Hepatology. 2010 Dec 8.	C型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子型4の管理: 国際的専門家委員会の推奨について。HCVは6つの主要な遺伝子型と一連の亜型に分類される。HCV遺伝子型は、そのヌクレオチド配列、地理的分布と治療への反応に関してそれぞれ特徴を持つ。遺伝子型4は、HCV感染の80%以上を占め、分布はエジプトとアフリカの一部に限られていたが、現在はヨーロッパ諸国に拡大している。HCV-4は慢性肝炎、肝硬変、肝癌、肝移植の主な原因と考えられている。現在世界中の慢性C型肝炎のうち約20%がHCV-4によるものである。HCV-4は広範囲な研究の対象ではなかったが、今回、国際的専門家委員会によって疫学・自然史・臨床・病理学的特徴と治療に関する概説が示された。
												E型肝炎	Lancet. 2010 Sep 11;376(9744):895-902. Epub 2010 Aug 20.	健康成人における組換えE型肝炎ワクチンHEV239 (Hecolin; Xiamen Innovax Biotech, Xiamen, China) の有効性及び安全性を多施設共同無作為二重盲検プラセボ対照試験 (第Ⅲ相) により評価した。中国の江蘇省で16~65歳の健康成人において、HEV239群とプラセボ群を1:1に無作為割付けを行い、HEV239群にはHEV239ワクチンを、プラセボ群にはB型肝炎ワクチンを0、1、6カ月に1回 (全3回) 筋注投与し、19カ月間追跡調査された。主要評価項目は3回目の投与後31日目から12カ月間のE型肝炎の予防効果とされた。参加者はHEV239群 (n=56,302) またはプラセボ群 (n=56,302) に無作為割付けられ、うち、全3回の接種を受けたHEV239群48,693名 (86%) とプラセボ群48,663名 (86%) が有効性の一次分析にかけられた。参加者のうち11,165名がE型肝炎ウイルスIgGの検査を受け、そのうち5,285名 (47%) が抗体陽性であった。3回目の投与30日後から12カ月間に、プラセボ群の15名がE型肝炎を発症したのに対し、HEV239の有効性は100.0% (95% CI 72.1-100.0) であった。HEV239に関連する重篤な有害事象は示されなかった。以上よりHEV239は、中国の一般集団におけるE型肝炎の予防に有効であると結論づけている。

ID	受理日	受理番号	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	Vox Sanguinis 2010,99 (4)、307-313	日本の献血適格者におけるE型肝炎ウイルス抗体(HEV IgG)陽性率に関する全国調査について報告された。日本のほぼ全域を代表する7つの血液センターにおける献血適格者(HBV、HCV、HIV-1/2、HTLV-1、梅毒、ヒトパルボウイルスB19が全て陰性)から各1,800検体、計12,600検体を採取し、HEV IgG ELISAを実施した。その結果、431検体(3.4%)が陽性で、HEV IgG陽性率は西日本(1.8%)より東日本(5.6%)で高く、年齢依存的であり、女性(2.9%)より男性(3.9%)が高かった。
												HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された(この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。
												HIV	Euro Surveill. 2010 Dec 2;15(48)	欧州連合(EU)と欧州経済領域(EEA)の28カ国から、2009年に新たにHIV感染と診断された25,917症例について報告された。新規感染者の割合はエストニア、ラトビア、イギリス、ベルギーの順で高かった。主要な感染経路は男性間の性的接触(35%)であり、ついで異性間性的接触(24%)であった。全体として2009年のHIV症例数は増加したが、AIDS診断の報告は減少している。HIV感染と診断された時にCD4細胞数が350 cells/ μ L未満の感染後期初診患者が多いことは、適切な時期に治療を受けられなかったことを示唆しており、考慮すべきである。

ID	受理日	受理番号	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	Transfusion. 2010 Dec;50(12):2707-12	<p>2005-2007年のHIV-1非B型及び抗レトロウイルス薬剤耐性株に関する米国の供血者における広範な評価について報告された。1999-2005年までの米国のHIV感染供血者66人では、4.7%がHIV-1非B型、6.5%が抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1であった。今回、2005年1月-2007年12月に収集した感染確定例197例と最近感染した症例11例を対象として調査を行った。HIV感染供血者の検出は、FDAが認可した検査により行った。プロテアーゼ及び逆転写酵素遺伝子の薬剤耐性プロファイルは、遺伝子タイピングシステム (ViroSeq, Celera Diagnostics) により決定した。サブタイプは、これらの配列を系統発生解析することにより得た。計208検体のうち203検体について、薬剤耐性プロファイルが得られ、そのうち9.9%が薬剤耐性変異を持っていた。10例が1つの薬剤に耐性を示し(9例が非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTIs) に、1例が核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTIs) に耐性)、8例が2つの薬剤に耐性を示し(5例がNNRTIとNRTIに、2例がNRTIとプロテアーゼ阻害剤 (PI) に、1例がNNRTIとPIに耐性)、2例が3つの薬剤に耐性を示した。非B型株はHIV感染供血者の2.5%で同定され、サブタイプA1、D、CRF02_AG、CRF43-02G、およびURF_BFから構成されていた。本研究と従来の研究から、抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1が1999-2007年のHIV感染供血者の9.1%に存在(感染確定例の9.3%、最近感染した例の6.9%)することが示された。また、米国の供血者において、HIV-1非B型はHIV感染症の3.0%を占めた。</p>
												トリパノソーマ症	ABC Newsletter #46. Dec 17; 2010	<p>米国におけるT. cruzi感染率についての報告。米国赤十字社ではT. cruzi抗体検査について、高有病率地域では全供血者を検査対象とし、その他の地域では1回でも陰性結果を受けた供血者は追加検査の対象としない体制がとられている。346万人の供血者を観察した結果、陽転化した供血者は1例も同定されず、95%信頼区間の上限信頼期間は0.08例/10万人年であった。この結果は設定された許容リスク基準よりも低く、現在の体制は受血者の安全性を損なうことなく、必要な検査の数を低減していると示唆された。</p>
												ウイルス感染	Am J Trop Med Hyg. 2010 Sep;83(3):714-21.	<p>ポリビアとベルーにおけるヒトへのGuaroaウイルス (GROV) 感染について報告された。GROVはコロンビアで1959年に初めてヒトから分離された。その後、ブラジル、コロンビア、パナマの発熱患者および蚊からウイルス分離株が採取されたが、ヒトの疾患とウイルスの関連性は不明であった。ポリビアとベルーの発熱疾患患者からGROV14株が分離され、また3症例でIgMセロコンバージョンが確認された。ベルーのIquitos居住者の抗GROV抗体陽性率は13%であり、林業、漁業、油田労働等の就業者において陽性率が高かった。代表的なGROV分離株の遺伝子学的特性からは、ポリビアとベルーの株の特性である単一系統グループを形成しており、以前にブラジルとコロンビアで分離された株とは異なる可能性が示された。本試験で、GROVが中南米の熱帯地域における発熱疾患の原因であることが確認された。</p>

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Science. 2010 Oct 1;330(6000):20-21.	中国中央部における新型致死性ウイルスの特定について報告された。中国中央部でこの3年間、夏になると数百人が高熱と胃腸障害をきたし、多くの患者が多量出血し、ある地域では患者の30%近くが死亡した。ヒト顆粒球アナプラズマ症が疑われたが、テキサス大学医学部のダニ媒介性疾患の専門家が新型のブニヤウイルスを特定した。その後の研究によりこのウイルスは重症発熱性血小板減少症候群 (SFTS) ウイルスと命名され、ブニヤウイルス科レボウイルス属に分類された。しかしこのウイルスの感染による致死率や、媒介生物はまだ分かっていない。
												ウエストナイルウイルス	J Infect Dis. 2010 Nov 1;202(9):1354-61.	供血者スクリーニングによりウイルス血症と特定された者におけるウエストナイル熱の特徴について報告された。2003年6月から2008年にかけて米国赤十字は、初回検査でウエストナイルウイルス (WNV) RNA陽性となった供血者1,436名について、さらに経過観察と追加検査を行ったところ、821名の供血者がWNV感染症であると確認され、残りは未確定または偽陽性であった。WNV感染症の症状を576名の初期WNV感染者と、未感染者の間で比較したところ、WNV感染者の26%に、8症状(新しい発疹、全身の虚脱感、頭痛、重篤な筋肉痛、関節痛、発熱、悪寒、眼痛)のうち少なくとも3症状が存在すると推定された。症状を有する患者の半数近くが治療を求めたが、医療機関の認識不足のためWNV感染の診断を受けた者はわずか5%であった。また、女性および高いウイルス量の者は他の被験者より症状が発現する可能性が高かった。
												サルモネラ	ProMED 20100915.3343	アイルランドでアヒル卵を摂取することによるサルモネラ症計24例が報告され、アイルランドで近年記録された食中毒の中でも最大規模の流行となっている。感染者の年齢層は生後5カ月～80歳にわたり、最近の症例は裏庭や個人農場から得られたアヒル卵を摂取したことから感染に至っている傾向がある。これを考慮してアイルランド当局では、2010年9月14日、アヒル卵の安全な摂取法に関する助言を行った。また、アヒル卵に触った後の手洗い等の衛生管理を継続することの重要性について警告している。サルモネラネズミチフス菌DT8感染の症状は、嘔吐や下痢による軽度の症状から生命を脅かす疾患に変化してきている。乳児や妊婦、高齢者や病人は最も危険にさらされているため特に注意が必要である。この食中毒の集団発生に鶏卵は関係していない。

ID	受理日	受理番号	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
												チクングニヤウイルス感染	http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/hotnews/int/201010/516836.html	日本の蚊で伝播する新種ウイルス感染症 チクングニヤ熱が4類感染症に指定された。2010年10月1日、厚生科学審議会感染症分科会感染症部会において、アジア・アフリカ諸国での流行が問題となっているチクングニヤ熱を感染症法における4類感染症に追加することが合意された。4類感染症に指定されることで、患者を診断した医師には速やかな届け出が義務づけられる。さらに今回の部会では、チクングニヤ熱を検疫の対象となる感染症(検疫感染症)に追加することも合意された。チクングニヤ熱は日本国内に広く生息するヒトスジシマカの媒介で伝播する。急性期の患者における血中のウイルス量は多く、当該患者を刺した蚊を介してさらに感染者が広まる危険性がある。そのため感染症部会は、日本に持ち込まれたチクングニヤ熱が、国内で広まる可能性は十分高いと危惧している。
												デング熱	Am J Trop Med Hyg. 2010 Sep;83(3):664-71.	中国におけるデング熱の報告。中国では大規模アウトブレイクが1978年に既に報告されており、1978から2008年までに計655,324症例(うち610例が死亡)が報告された。1990年代以降、デング熱の流行は、南部沿岸地域から北部や西部にまで拡大している。中国本土において、この20年間でデング熱ウイルスの主要な伝播媒介動物であるヤブカ属の生物学的行動および媒介能が大きく変化してきており、これはおそらく都市化の加速や地球温暖化によるものである。また、人口増加や頻繁な海外旅行もデング熱流行の増加要因となる。デング熱制御への方法は、媒介蚊のコントロール、流行を予測する迅速ウイルス発見システムの確立、地域に密着した教育、そして安全かつ有効なワクチンを開発することである。
												デング熱	ProMED 20100927.3506	アジア地域、オーストラリア、ヨーロッパ、南アメリカのデング熱更新情報について:フィリピンIloilo市では、2010年1月1日～9月18日までに4,825例(死亡27例)。台湾Kaohsiung市では、2010年これまでに227例。ベトナムでは、2010年これまでに55,400例。タイでは、2010年1月～9月11日までに75,852例(死亡87例)。インドネシアJakarta地域では、2010年1月～9月までに1,565例。マレーシアでは2010年これまでに死亡107例(前年死亡70例)。香港では、2010年これまでに43例。ネパールChitwanで7,000例以上の症例(少なくとも死亡19例/月)。インドDelhiでは、95症例以上、蚊媒介性疾患は計2,916例。インドBiharでは陽性518例(死亡6例)。パキスタンKarachiでは、2010年これまでに356例(216例が陽性)。オーストラリア(クイーンズランド州北部)では、4例が陽性、別8例が判定待ち。モナコでは、カリブから戻った18歳居住者に感染が認められた。フランスCorsicaでは、アジア旅行者の3例に症状が発現。フランス(アルプ・マリタイム)では2例。プエルトリコでは、2010年これまでに死亡23例。ホンジュラスでは、2010年これまでに死亡68例。ブラジルRoraimaでは、デング熱4型が12例に増加。ブラジルSao Pauloでは、4,100例(死亡17例)。パラグアイでは、2010年これまでの疑い症例数21,443例、確定症例数が13,678例。

ID	受理日	受理番号	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	CDC/MMWR 59(36):1165-1170	2009年12月14日、ミシシッピ州で、同一ドナーからの腎臓移植レシピエント2名が移植により脳炎を発症した可能性があると米国疾病管理予防センター(CDC)に報告された。CDCはドナーの剖検脳組織からアメーバを発見し、その後、ドナー及び2レシピエント2名由来の検体における検査により、バラムチア・アメーバ性肉芽腫性脳炎(GAE)の伝播が確認された。これはBalamuthia mandrillarisに起因する稀な疾患である。レシピエント2名のうち1名(31歳女性)は死亡し、もう1名(27歳男性)は右腕、両脚、視力に後遺症があるが生存している。同一ドナーから心臓移植と肝臓移植を受けたレシピエントには感染の徴候は見られていない。ドナー(4歳)はインフルエンザA感染症を発症後、急性散在性脳脊髄炎で死亡したと推定される。これは臓器移植によるバラムチア感染症の初めての報告である。
												細菌感染	病原体微生物検出月報 Vol.31 No.12	日本の路上生活者におけるBartonella quintana検出に関する報告。東京と大阪の路上生活者(それぞれ491例、10例)から採取したコロモジラミからゲノムDNAを抽出しB.quintanaの同定を行ったところ、それぞれ17例、6例において遺伝子が検出された。また、東京の路上生活者151例に対して血液検査を行ったところ、一般人(200例)に比べB.quintana抗体価が有意に高かった。これらの結果より、塹壕熱が特殊な集団において蔓延している可能性が懸念された。
												細菌感染	AABB Annual Meeting and TXPO. 2010 Oct.9-12	供血者におけるBartonella henselae菌血症に関する報告。ブラジルにおいて、供血者500例に対しBartonella菌の感染や曝露を調査するために問診及び血液培養を行ったところ、Bartonella henselaeによる感染が2例確認された。2例ともイヌに接触しダニに咬まれており、1例はネコおよびコロモジラミとも接触していた。
												バルボウイルス	Transfusion. 2010 Aug;50(8):1712-21	関連供血者と受血者のサンプル分析により確認された、赤血球輸血によるバルボウイルスB19(B19)感染について報告された。受血者のB19 DNAについてはPCR法、B19 IgG抗体についてはEIA法を用いて検査を行った。輸血に関連しない感染を除外するため、B19 DNA陽性受血者の輸血前サンプル及び関連供血者サンプルのB19 DNA、IgG、IgM抗体を検査した。感染の確認のためにDNA配列解析と系統発生解析を行った。その結果、受血者869人中14人(1.6%)がB19 DNA陽性であったが、受血者869人中1人(0.12%)が輸血による感染と確定された。この受血者は、急性感染した供血者からの赤血球(1単位中 5×10^{10} IU のB19 DNAを含む)及び他の供血者3名からの赤血球(1,320 IUのB19 IgG抗体を含む)を輸血されていた。感染率(0.12%)は低いが、米国において毎年数百～数千例の感染症が発症する可能性がある。ほとんどの場合無症候性であるが、新生児や免疫不全状態、溶血状態にある者の場合、重篤になることがある。

ID	受理日	受理番号	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
												HTLV	Blood. 2010 Aug 26;116(8):1211-9	<p>無症候性ヒトT細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-1) キャリアにおける日本国内の前向き調査: 無症候性HTLV-1キャリアにおける成人T細胞白血病 (ATL) 発症のリスク因子は、現在も不明である。近年、HTLV-1プロウイルス量は、ATLの重要な予測因子として評価されているが、少数の小規模前向き試験が実施されているだけである。2002年～2008年に、登録された無症候性HTLV-1キャリア1,218名(男性426名、女性792名)を前向きに評価した。登録時のプロウイルス量は、女性と比べ男性(末梢血単核細胞(PBMCs)100あたりの中央値1.39 vs 2.10; P<0.001)、40歳以下の集団に対し年齢40～49歳および50～59歳の集団(それぞれP = 0.02, 0.007)、ATL家族歴を有さない集団に対し有する集団(PBMCs 100あたりの中央値1.33 vs 2.32; P=0.005)の方が、有意に多かった。14名の登録者が顕在性ATLへ進行した。この登録者の登録時のプロウイルス量は多かった(範囲: PBMCs 100あたり4.17～28.58)。登録時のプロウイルス量が4コピー以下の登録者は、ATLを発症しなかった。また多変量Cox解析では、プロウイルス量だけでなく、高年齢、ATLの家族歴、他疾患治療時における初回HTLV-1検査が、ATLの進行の独立リスク因子であることが示された。</p>
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 16(12) 1979-1982	<p>2010年、エジプト渡航者におけるAlkhurma出血熱について報告された。Alkhurma virus(ALKV)はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る(25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集されたOrnithodoros savignyiというダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して終口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広がっているKysanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Proc Natl Acad Sci U S A. 2010 Sep 7;107(36):15874-9.	慢性疲労症候群(CFS)患者と健康な供血者の血液におけるマウス白血病ウイルス(MLV)関連ウイルス遺伝子配列の検出について報告された。最近、末梢血のPCR分析から健康成人218例中8例(3.7%)に対してCFS患者101例中68例(67%)と高率に異種指向性マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)由来DNAが検出されたという研究報告があったが、続く4件の研究報告では、CFS患者の血液から当該DNAは認められていない。今回、CFS診断基準を満たす患者37名からの末梢血単核細胞由来DNA 41検体を調べ、37名中32名にMLV関連ウイルスgag 遺伝子配列を認めたが、健康ボランティア供血者では44名中3名にしか認められなかった。PCR分析システムまたは臨床検体において、マウスDNA混入の証拠は得られていない。全てのXMRVが遺伝的に近縁というこれまでの報告知見に対して、著者らは遺伝的に多様なグループのMLV関連ウイルスを確認した。CFS患者由来のgagおよびenv配列は、XMRVよりも多指向性マウス内在性レトロウイルスに近縁であり、さらに、同種指向性のMLV配列とは近縁性が低かった。MLV関連ウイルスと同一の強い関連性があるかどうか、これらウイルスがCFS発症において原因的役割を担っているかどうか、ならびにこれらが血液供給の脅威となるかについては、さらなる研究が必要である。
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)と慢性疲労症候群(CFS)に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることに関して、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)抗体特異性の解析について報告された。これまでに同定されたXMRV抗体陽性例が真のXMRV感染によるものかどうかを知るためのひとつのアプローチとして、これら抗体陽性血清の反応特異性を精査した。抗体スクリーニングには、100倍希釈血清を用いて、XMRVのウイルス粒子を抗原としたウエスタンブロッティング(WB)を行った。スクリーニング対象は一般感染症検査に合格した献血検体から無作為抽出したもの500検体、2007年4月-2010年3月受診の前立腺がん患者67名、2010年4月-2010年6月受診の慢性疲労症候群(CFS)患者87名の計654名とした。WBスクリーニングで陽性は供血者8名(1.6%)、前立腺がん患者2名(3.0%)、CFS患者2名(2.3%)であり、グループ間の抗体保有率に有意差はなかった。これら陽性検体のGag p30抗体には3パターンの反応特異性が存在した。XMRV p30のみに結合するもの、Mo-MuLV p30に弱いながらも結合するもの、Mo-MuLV p30にもXMRVと同程度の強さで結合するものである。反応パターンと対象グループとの間に有意な関連性は認められなかった。Envに対する抗体反応は通常のWBでもNative gelを用いたWBでも認められなかった。XMRV GagとMo-MuLV Gagのアミノ酸レベルでの相同性は約87%である。XMRV抗体陽性者の一部がMo-MuLVと交差反応し、反応強度にもばらつきがあることから、現在までに同定されたXMRV Gag抗体陽性例の必ずしも全てがXMRV既感染を示すものではない可能性が示唆される。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>慢性疲労症候群患者血液におけるマウス白血病ウイルス関連ウイルスの核酸調査について報告された。 ヒト胎児腎由来株化細胞(HEK 293T)にXMRV持続感染前立腺癌細胞である22Rv1細胞の上清を接種し、この感染細胞から抽出したDNAを鋳型にしてXMRVのgag及びenv遺伝子領域を標的としたプライマー及びXMRV特異的なプライマーを用いてPCRの検出感度を調べた。次に2010年4月-2010年6月のCFS患者87名の血液細胞からゲノムDNAを抽出し、2種類のプライマーを用いてPCRを行った。また、gag及びenvのプライマーではコンタミでマウス白血病ウイルスを検出してしまう可能性があるため、XMRV特異的プライマーも用いた。今回調査したCFS患者87名においてPCR解析で陽性は見られなかった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology 2010.7:110	市販のRT-PCRキット内の内在性マウス白血病ウイルス (MLV) ゲノム汚染は、Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV)のための標準プライマーの使用で増幅されることが報告された。日本で慢性疲労症候群 (CFS) 患者からの血清でXMRV感染症のウイルスRNAの存在を調査するパイロットスタディにおいて、XMRVの部分的gag領域を検出するRT-PCRキットを使用すると、陰性コントロール(水)でも陽性のバンドが頻繁に認められた。そのため、キット自体がMLVまたはXMRVで汚染されていることを疑い、2つの独立した研究所で、4種のRT-PCRキット (Invitrogen、TaKaRa、Promega、QIAGEN) の品質を評価した。Invitrogen社のキット使用により、増幅DNAの部分的gag領域のヌクレオチド配列は、7番染色体のpolytropic内在性MLV (PmERV) とほとんど一致し(99.4%)、最近特定されたCFS患者に由来するMLV様のウイルスと非常に類似していた(96.9~97.6%一致)。また部分的env領域のヌクレオチド配列がPmERVとほとんど一致(99.6%)した。結果からInvitrogen社のキットの酵素混合物が、PmERVに由来するRNAで汚染されていることが明らかとなった。
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology. 2010 Dec 20:7:112	MLVをコードしている核酸による臨床検体汚染: XMRVと他のヒトレトロウイルス候補との関連について報告された。前立腺がん患者と慢性疲労症候群 (CFS) 患者でXMRVの感染を評価する研究は、臨床検体のPCR検査に頼り、大きく異なる結果を与えた。今般、Retrovirology誌において報告された4つ研究結果から、PCR分析において、DNAまたはRNAの汚染を除外するために必要な処置が示された。また、以前報告されたXMRV配列が、一般的に用いられる前立腺がん細胞株 (22Rv1) に由来することを示唆している系統発生解析が提示された。これらの報告は、前立腺がん患者とCFS患者におけるMLV関連ウイルスの存在を裏付けるのに用いられているPCRの結果に重大な疑問を投げかけた。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	2011年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国: 2011年1月10日現在、2010年では疑い例146例、弧発性CJD69例、vCJD3例、医原性CJD2例、家族性CJD5例、GSS1例であった。vCJD確定例または疑い例の死亡者総数は2010年までで170名である。②フランス: 2011年1月4日現在、1992年以来、確定例及び疑い例は計25例である。2011年では、疑い例1610例、弧発性CJD98例、vCJD6例であった。③米国: 2010年1月1日から10月31日までに疑い例333例、弧発性CJD158例、家族性CJD33例であった。④台湾: 2010年12月8日、36歳男性がvCJD疑いで死亡したと報告された。症例は1989年から1997年まで英国に居住していた。

ID	受理日	受理番号	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	Lancet Infect Dis. 2010 Sep;10(9):597-602.	<p>インド、パキスタン、英国での新規抗生物質耐性メカニズムの出現: New Delhi metallo-β-lactamase 1 (NDM-1)によるカルバペネム耐性グラム陰性腸内細菌は、世界的に重大な健康問題となる可能性があるため、インド、パキスタン、英国の多剤耐性腸内細菌におけるNDM-1陽性率を調査した。チェンナイ(南インド)、ハリヤーナー(北インド)で腸内細菌の分離株を対象として抗生物質の感受性を評価し、カルバペネム耐性遺伝子blaNDM-1の存在がPCRによって明らかになった。分離株はハルスフィールドゲル電気泳動法で、またプラスミドは、S1ヌクレアーゼ分解およびPCRによって解析された。英国患者については、インドまたはパキスタンへの渡航および最近の入院の有無を調査した。NDM-1産生分離株は、チェンナイ 44株、ハリヤーナー 26株、英国 37株、その他のインド、パキスタン地域で73株が確認された。NDM-1は、ほとんどがEscherichia coli(36株)とKlebsiella pneumoniae(111株)に見つかり、チゲサイクリンとコリスチン以外の抗生物質に高度耐性があった。ハリヤーナーから分離したK.pneumoniae分離株は遺伝的に均一であったが、英国およびチェンナイの分離株は遺伝的多様性を示した。ほとんどの分離株は、プラスミド上にNDM-1遺伝子を有し、英国およびチェンナイ分離株では受容株に容易にプラスミドが伝達されたが、ハリヤーナーの分離株は伝達性がなかった。英国のNDM-1陽性患者の多くは、前年にインド、パキスタンへの渡航歴があるか、これらの国と関連があった。</p>
												細菌感染	www.washingtontimes.com/news/2010/sep/7/japan-confirms-its-first-case-of-new-superbug-gene/	<p>日本初の超強力薬剤耐性菌症例が報告された。細菌を薬剤耐性菌に変化させる新たなNew Delhi metallo-β-lactamase 1 (NDM-1)遺伝子が日本で初めて、インドで治療を受けた50歳代日本人男性に確認された。この遺伝子はほとんどすべての抗生物質に耐性となるよう細菌を変化させる。この遺伝子は主に病原性大腸菌で見られ、他のタイプの細菌に容易に複写され移入することが出来るDNA構造を有している。当該男性はインドで内科治療を受け、帰国後の2009年4月に入院した。男性がインドで受けた治療は公表されなかった。男性は入院中に高熱を出したが、2009年10月に退院した。病院は超強力薬剤耐性菌を疑い検体を保管、検査し、NDM-1遺伝子の検出について、厚生労働省に届け出た。院内感染は認められていない。日本初のNDM-1症例確認後、厚生労働省は全国調査を開始した。</p>
												細菌感染	USA TODAY. Available from: http://www.usatoday.com/yourlife/health/medical/2010-09-17-1Asuperbug17_ST_N.htm	<p>抗生物質の機能を一時的に阻害する酵素Klebsiella pneumoniae carbapenamase (KPC)を産生する遺伝子を備えた強力な薬剤耐性菌が米国の35州を超える病院で報告されている。この細菌は重篤な疾患患者を襲い、死亡率は全症例の30~60%に及ぶ。米国疾病管理予防センター(CDC)によると、New Delhi metallo-β-lactamase 1 (NDM-1)は米国では稀であり、KPCの方がはるかに一般的で、現在では米国の半分以上の州で報告されているという。この細菌に対する唯一の薬にポリミキシンがあるが、腎臓に有毒であるため数年前からほとんど使用されていない。従って予防は極めて重要である。2009年3月にCDCは予防に関する新しいガイドラインを示し、特にカルバペネム耐性菌感染症と診断される患者を治療する医師は、ガウンと手袋を着用して自身を守るとともに、他の患者への感染を防がなくてはならないとしている。</p>

ID	受理日	受理番号	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
79	20-Apr-11	110079	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	B型肝炎	Vaccine. 28(2010)7723-7730	オランダにおける公的な予防接種プログラムに関する報告。現在オランダではB型肝炎ウイルス (HBV) 感染防御のため特定のリスク群の小児 (母親がHBVキャリア等) を対象に予防接種をする方針がとられている一方で、WHOでは全小児に対する接種を奨励している。そこでオランダにおける対象を限定したB型肝炎予防接種プログラムを評価した結果、対象となっているリスク群に予防接種を受けていない者がいることが明らかとなった。このことから、現在の方針では感染防御として不十分であり、ユニバーサルワクチン接種を全小児に行いさらにリスク群へ適切な予防接種プログラムを行う事で、公衆衛生上の利益が増す可能性が示唆された。
												HIV	Hepatol. 2010 Dec 8.	C型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子型4の管理: 国際的専門家委員会の推奨について。HCVは6つの主要な遺伝子型と一連の亜型に分類される。HCV遺伝子型は、そのヌクレオチド配列、地理的分布と治療への反応に関してそれぞれ特徴を持つ。遺伝子型4は、HCV感染の80%以上を占め、分布はエジプトとアフリカの一部に限られていたが、現在はヨーロッパ諸国に拡大している。HCV-4は慢性肝炎、肝硬変、肝臓、肝移植の主な原因と考えられている。現在世界中の慢性C型肝炎のうち約20%がHCV-4によるものである。HCV-4は広範囲な研究の対象ではなかったが、今回、国際的専門家委員会によって疫学・自然史・臨床・病理学的特徴と治療に関する概説が示された。
												E型肝炎	Lancet. 2010 Sep 11;376(9744):895-902. Epub 2010 Aug 20.	健康成人における組換えE型肝炎ワクチンHEV239 (Hecolin; Xiamen Innovax Biotech, Xiamen, China) の有効性及び安全性を多施設共同無作為二重盲検プラセボ対照試験 (第Ⅲ相) により評価した。中国の江蘇省で16~65歳の健康成人において、HEV239群とプラセボ群を1:1に無作為割付けを行い、HEV239群にはHEV239ワクチンを、プラセボ群にはB型肝炎ワクチンを0、1、6カ月に1回 (全3回) 筋注投与し、19カ月間追跡調査された。主要評価項目は3回目の投与後31日目から12カ月の間のE型肝炎の予防効果とされた。参加者はHEV239群 (n=56,302) またはプラセボ群 (n=56,302) に無作為割付けされ、うち、全3回の接種を受けたHEV239群48,693名 (86%) とプラセボ群48,663名 (86%) が有効性の一次分析にかけられた。参加者のうち11,165名がE型肝炎ウイルスIgGの検査を受け、そのうち5,285名 (47%) が抗体陽性であった。3回目の投与30日後から12カ月間に、プラセボ群の15名がE型肝炎を発症したのに対し、HEV239の有効性は100.0% (95% CI 72.1-100.0) であった。HEV239に関連する重篤な有害事象は示されなかった。以上よりHEV239は、中国の一般集団におけるE型肝炎の予防に有効であると結論づけている。

ID	受理日	受理番号	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	Vox Sanguinis 2010,99 (4)、307-313	日本の献血適格者におけるE型肝炎ウイルス抗体 (HEV IgG) 陽性率に関する全国調査について報告された。日本のほぼ全域を代表する7つの血液センターにおける献血適格者 (HBV、HCV、HIV-1/2、HTLV-1、梅毒、ヒトパルボウイルスB19 が全て陰性) から各1,800検体、計12,600検体を採取し、HEV IgG ELISAを実施した。その結果、431検体 (3.4%) が陽性で、HEV IgG陽性率は西日本 (1.8%) より東日本 (5.6%) で高く、年齢依存的であり、女性 (2.9%) より男性 (3.9%) で高かった。
												HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された (この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。
												HIV	Euro Surveill. 2010 Dec 2;15(48)	欧州連合 (EU) と欧州経済領域 (EEA) の28カ国から、2009年に新たにHIV感染と診断された25,917症例について報告された。新規感染者の割合はエストニア、ラトビア、イギリス、ベルギーの順で高かった。主要な感染経路は男性間の性的接触 (35%) であり、ついで異性間性的接触 (24%) であった。全体として2009年のHIV症例数は増加したが、AIDS診断の報告は減少している。HIV感染と診断された時にCD4細胞数が350 cells/ μ L未満の感染後期初診患者が多いことは、適切な時期に治療を受けられなかったことを示唆しており、考慮すべきである。

ID	受理日	受理番号	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	Transfusion. 2010 Dec;50(12):2707-12	<p>2005-2007年のHIV-1非B型及び抗レトロウイルス薬剤耐性株に関する米国の供血者における広範な評価について報告された。1999-2005年までの米国のHIV感染供血者66人では、4.7%がHIV-1非B型、6.5%が抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1であった。今回、2005年1月-2007年12月に収集した感染確定期197例と最近感染した症例11例を対象として調査を行った。HIV感染供血者の検出は、FDAが認可した検査により行った。プロテアーゼ及び逆転写酵素遺伝子の薬剤耐性プロファイルは、遺伝子タイピングシステム (ViroSeq, Celeria Diagnostics) により決定した。サブタイプは、これらの配列を系統発生解析することにより得た。計208検体のうち203検体について、薬剤耐性プロファイルが得られ、そのうち9.9%が薬剤耐性変異を持っていた。10例が1つの薬剤に耐性を示し (9例が非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTIs) に、1例が核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTIs) に耐性)、8例が2つの薬剤に耐性を示し (5例がNNRTIとNRTIに、2例がNRTIとプロテアーゼ阻害剤 (PI) に、1例がNNRTIとPIに耐性)、2例が3つの薬剤に耐性を示した。非B型株はHIV感染供血者の2.5%で同定され、サブタイプA1、D、CRF02_AG、CRF43-02G、およびURF_BFから構成されていた。本研究と従来の研究から、抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1が1999-2007年のHIV感染供血者の9.1%に存在 (感染確定期の9.3%、最近感染した例の6.9%) することが示された。また、米国の供血者において、HIV-1非B型はHIV感染症の3.0%を占めた。</p>
												トリパノソーマ症	ABC Newsletter # 46. Dec 17; 2010	<p>米国におけるT.cruzi感染率についての報告。米国赤十字社ではT.cruzi抗体検査について、高有病率地域では全供血者を検査対象とし、その他の地域では1回でも陰性結果を受けた供血者は追加検査の対象としない体制がとられている。346万人の供血者を観察した結果、陽転化した供血者は1例も同定されず、95%信頼区間の上限信頼期間は0.08例/10万人年であった。この結果は設定された許容リスク基準よりも低く、現在の体制は受血者の安全性を損なうことなく、必要な検査の数をセーブしていると示唆された。</p>
												ウイルス感染	Am J Trop Med Hyg. 2010 Sep;83(3):714-21.	<p>ボリビアとペルーにおけるヒトへのGuaroaウイルス (GROV) 感染について報告された。GROVはコロンビアで1959年に初めてヒトから分離された。その後、ブラジル、コロンビア、パナマの発熱患者および蚊からウイルス分離株が採取されたが、ヒトの疾患とウイルスの関連性は不明であった。ボリビアとペルーの発熱疾患患者からGROV14株が分離され、また3症例でIgMセロコンバージョンが確認された。ペルーのIquitos居住者の抗GROV抗体陽性率は13%であり、林業、漁業、油田労働等の就業者において陽性率が高かった。代表的なGROV分離株の遺伝子学的特性からは、ボリビアとペルーの株の特性である単一系統グループを形成しており、以前にブラジルとコロンビアで分離された株とは異なる可能性が示された。本試験で、GROVが中南米の熱帯地域における発熱疾患の原因であることが確認された。</p>

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Science. 2010 Oct 1;330(6000):20-21.	中国中央部における新型致死性ウイルスの特定について報告された。中国中央部でこの3年間、夏になると数百人が高熱と胃腸障害をきたし、多くの患者が多量出血し、ある地域では患者の30%近くが死亡した。ヒト顆粒球アナプラズマ症が疑われたが、テキサス大学医学部のダニ媒介性疾患の専門家が新型のプニヤウイルスを特定した。その後の研究によりこのウイルスは重症発熱性血小板減少症候群 (SFTS) ウイルスと命名され、プニヤウイルス科フレボウイルス属に分類された。しかしこのウイルスの感染による致死率や、媒介生物はまだ分かっていない。
												ウエストナイルウイルス	J Infect Dis. 2010 Nov 1;202(9):1354-61.	供血者スクリーニングによりウイルス血症と特定された者におけるウエストナイル熱の特徴について報告された。2003年6月から2008年にかけて米国赤十字は、初回検査でウエストナイルウイルス (WNV) RNA陽性となった供血者1,436名について、さらに経過観察と追加検査を行ったところ、821名の供血者がWNV感染症であると確認され、残りは未確定または偽陰性であった。WNV感染症の症状を576名の初期WNV感染者と、未感染者の間で比較したところ、WNV感染者の26%に、8症状(新しい発疹、全身の虚脱感、頭痛、重篤な筋肉痛、関節痛、発熱、悪寒、眼痛)のうち少なくとも3症状が存在すると推定された。症状を有する患者の半数近くが治療を求めたが、医療機関の認識不足のためWNV感染の診断を受けた者はわずか5%であった。また、女性および高いウイルス量の者は他の被験者より症状が発現する可能性が高かった。
												サルモネラ	ProMED 20100915.3343	アイルランドでアヒル卵を摂取することによるサルモネラ症計24例が報告され、アイルランドで近年記録された食中毒の中でも最大規模の流行となっている。感染者の年齢層は生後5カ月～80歳にわたり、最近の症例は裏庭や個人農場から得られたアヒル卵を摂取したことから感染に至っている傾向がある。これを考慮してアイルランド当局では、2010年9月14日、アヒル卵の安全な摂取法に関する助言を行った。また、アヒル卵に触った後の手洗い等の衛生管理を継続することの重要性について警告している。サルモネラネズミチフス菌DT8感染の症状は、嘔吐や下痢による軽度の症状から生命を脅かす疾患に変化してきている。乳児や妊婦、高齢者や病人は最も危険にさらされているため特に注意が必要である。この食中毒の集団発生に鶏卵は関係していない。
												チクングニヤウイルス感染	http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/hotnews/int/201010/516836.html	日本の蚊で伝播する新種ウイルス感染症 チクングニヤ熱が4類感染症に指定された。2010年10月1日、厚生科学審議会感染症分科会感染症部会において、アジア・アフリカ諸国での流行が問題となっているチクングニヤ熱を感染症法における4類感染症に追加することが合意された。4類感染症に指定されることで、患者を診断した医師には速やかな届け出が義務づけられる。さらに今回の部会では、チクングニヤ熱を検疫の対象となる感染症(検疫感染症)に追加することも合意された。チクングニヤ熱は日本国内に広く生息するヒトスジジマカの媒介で伝播する。急性期の患者における血中のウイルス量は多く、当該患者を刺した蚊を介してさらに感染者が広まる危険性がある。そのため感染症部会は、日本に持ち込まれたチクングニヤ熱が、国内で広まる可能性は十分高いと危惧している。

ID	受理日	受理番号	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	Am J Trop Med Hyg. 2010 Sep;83(3):664-71.	中国におけるデング熱の報告。中国では大規模アウトブレイクが1978年に既に報告されており、1978から2008年までに計655,324症例(うち610例が死亡)が報告された。1990年代以降、デング熱の流行は、南部沿岸地域から北部や西部にまで拡大している。中国本土において、この20年間でデング熱ウイルスの主要な伝播媒介動物であるヤブカ属の生物学的行動および媒介能が大きく変化してきており、これはおそらく都市化の加速や地球温暖化によるものである。また、人口増加や頻繁な海外旅行もデング熱流行の増加要因となる。デング熱制御への方法は、媒介蚊のコントロール、流行を予測する迅速ウイルス発見システムの確立、地域に密着した教育、そして安全かつ有効なワクチンを開発することである。
												デング熱	ProMED 20100927.3506	アジア地域、オーストラリア、ヨーロッパ、南アメリカのデング熱更新情報について：フィリピンIloilo市では、2010年1月1日～9月18日までに4,825例(死亡27例)。台湾Kaohsiung市では、2010年これまでに227例。ベトナムでは、2010年これまでに55,400例。タイでは、2010年1月～9月11日までに75,852例(死亡87例)。インドネシアJakarta地域では、2010年1月～9月までに1,565例。マレーシアでは2010年これまでに死亡107例(前年死亡70例)。香港では、2010年これまでに43例。ネパールChitwanで7,000例以上の症例(少なくとも死亡19例/月)。インドDelhiでは、95症例以上、蚊媒介性疾患は計2,916例。インドBiharでは陽性518例(死亡6例)。パキスタンKarachiでは、2010年これまでに356例(216例が陽性)。オーストラリア(クイーンズランド州北部)では、4例が陽性、別8例が判定待ち。モナコでは、カリブから戻った18歳居住者に感染が認められた。フランスCorsicaでは、アジア旅行者の3例に症状が発現。フランス(アルプ・マリタイム)では2例。プエルトリコでは、2010年これまでに死亡23例。ホンジュラスでは、2010年これまでに死亡68例。ブラジルRoraimaでは、デング熱4型が12例に増加。ブラジルSao Pauloでは、4,100例(死亡17例)。パラグアイでは、2010年これまでの疑い症例数21,443例、確定症例数が13,678例。
												感染	CDC/MMWR 59(36):1165-1170	2009年12月14日、ミシシッピ州で、同一ドナーからの腎臓移植レシピエント2名が移植により脳炎を発症した可能性があるとして米国疾病管理予防センター(CDC)に報告された。CDCはドナーの剖検脳組織からアメーバを発見し、その後、ドナー及び2レシピエント2名由来の検体における検査により、パラムチア・アメーバ性肉芽腫性脳炎(GAE)の伝播が確認された。これはBalamuthia mandrillarisに起因する稀な疾患である。レシピエント2名のうち1名(31歳女性)は死亡し、もう1名(27歳男性)は右腕、両脚、視力に後遺症があるが生きている。同一ドナーから心臓移植と肝臓移植を受けたレシピエントには感染の徴候は見られていない。ドナー(4歳)はインフルエンザA感染症を発症後、急性散在性脳脊髄炎で死亡したと推定される。これは臓器移植によるパラムチア感染症の初めての報告である。

ID	受理日	受理番号	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	病原体微生物検出月報. Vol.31 No.12	日本の路上生活者におけるBartonella quintana検出に関する報告。東京と大阪の路上生活者(それぞれ491例、10例)から採取したコロモジラミからゲノムDNAを抽出しB.quintanaの同定を行ったところ、それぞれ17例、6例において遺伝子が検出された。また、東京の路上生活者151例に対して血液検査を行ったところ、一般人(200例)に比べB.quintana抗体価が有意に高かった。これらの結果より、塹壕熱が特殊な集団において蔓延している可能性が懸念された。
												細菌感染	AABB Annual Meeting and TXPO. 2010 Oct.9-12	供血者におけるBartonella henselae菌血症に関する報告。ブラジルにおいて、供血者500例に対しBartonella菌の感染や曝露を調査するために問診及び血液培養を行ったところ、Bartonella henselaeによる感染が2例確認された。2例ともイヌに接触しダニに咬まれており、1例はネコおよびコロモジラミとも接触していた。
												パルボウイルス	Transfusion. 2010 Aug;50(8):1712-21	関連供血者と受血者のサンプル分析により確認された、赤血球輸血によるパルボウイルスB19(B19)感染について報告された。受血者のB19 DNAについてはPCR法、B19 IgG抗体についてはEIA法を用いて検査を行った。輸血に関連しない感染を除外するため、B19 DNA陽性受血者の輸血前サンプル及び関連供血者サンプルのB19 DNA、IgG、IgM抗体を検査した。感染の確認のためにDNA配列解析と系統発生解析を行った。その結果、受血者869人中14人(1.6%)がB19 DNA陽性であったが、受血者869人中1人(0.12%)が輸血による感染と確定された。この受血者は、急性感染した供血者からの赤血球(1単位中 5×10^{10} IUのB19 DNAを含む)及び他の供血者3名からの赤血球(1,320 IUのB19 IgG抗体を含む)を輸血されていた。感染率(0.12%)は低いが、米国において毎年数百～数千例の感染症が発症する可能性がある。ほとんどの場合無症候性であるが、新生児や免疫不全状態、溶血状態にある者の場合、重篤になることがある。

ID	受理日	受理番号	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
												HTLV	Blood, 2010 Aug 26;116(8):1211-9	<p>無症候性ヒトT細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-1) キャリアにおける日本国内の前向き調査: 無症候性HTLV-1キャリアにおける成人T細胞白血病 (ATL) 発症のリスク因子は、現在も不明である。近年、HTLV-1プロウイルス量は、ATLの重要な予測因子として評価されているが、少数の小規模前向き試験が実施されているだけである。2002年～2008年に、登録された無症候性HTLV-1キャリア1,218名 (男性426名、女性792名) を前向きに評価した。登録時のプロウイルス量は、女性と比べ男性 (末梢血単核細胞 (PBMCs) 100あたりの中央値1.39 vs 2.10; $P < 0.001$)、40歳以下の集団に対し年齢40～49歳および50～59歳の集団 (それぞれ $P = 0.02, 0.007$)、ATL家族歴を有さない集団に対し有する集団 (PBMCs 100あたりの中央値1.33 vs 2.32; $P = 0.005$) の方が、有意に多かった。14名の登録者が顕在性ATLへ進行した。この登録者の登録時のプロウイルス量は多かった (範囲: PBMCs 100あたり4.17～28.58)。登録時のプロウイルス量が4コピー以下の登録者は、ATLを発症しなかった。また多変量Cox解析では、プロウイルス量だけでなく、高齢、ATLの家族歴、他疾患治療時における初回HTLV-1検査が、ATLの進行の独立リスク因子であることが示された。</p>
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 16(12) 1979-1982	<p>2010年、エジプト渡航者におけるAlkhurma出血熱について報告された。Alkhurma virus (ALKV) はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る (25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集されたOrnithodoros savignyiというダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広まっているKysanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Proc Natl Acad Sci U S A. 2010 Sep 7;107(36):15874-9.	慢性疲労症候群(CFS)患者と健康な供血者の血液におけるマウス白血病ウイルス(MLV)関連ウイルス遺伝子配列の検出について報告された。最近、末梢血のPCR分析から健康成人218例中8例(3.7%)に対してCFS患者101例中68例(67%)と高率に異種指向性マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)由来DNAが検出されたという研究報告があったが、続く4件の研究報告では、CFS患者の血液から当該DNAは認められていない。今回、CFS診断基準を満たす患者37名からの末梢血単核細胞由来DNA 41検体を調べ、37名中32名にMLV関連ウイルスgag 遺伝子配列を認めたが、健康ボランティア供血者では44名中3名にしか認められなかった。PCR分析システムまたは臨床検体において、マウスDNA混入の証拠は得られていない。全てのXMRVが遺伝的に近縁というこれまでの報告知見に対して、著者らは遺伝的に多様なグループのMLV関連ウイルスを確認した。CFS患者由来のgagおよびenv配列は、XMRVよりも多指向性マウス内在性レトロウイルスに近縁であり、さらに、同種指向性のMLV配列とは近縁性が低かった。MLV関連ウイルスと同一の強い関連性があるかどうか、これらウイルスがCFS発症において原因的役割を担っているかどうか、ならびにこれらが血液供給の脅威となるかについては、さらなる研究が必要である。
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)と慢性疲労症候群(CFS)に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることに関して、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)抗体特異性の解析について報告された。これまでに同定されたXMRV抗体陽性例が真のXMRV感染によるものかどうかを知るためのひとつのアプローチとして、これら抗体陽性血清の反応特異性を精査した。抗体スクリーニングには、100倍希釈血清を用いて、XMRVのウイルス粒子を抗原としたウエスタンブロットング(WB)を行った。スクリーニング対象は一般感染症検査に合格した献血検体から無作為に抽出したもの500検体、2007年4月-2010年3月受診の前立腺がん患者67名、2010年4月-2010年6月受診の慢性疲労症候群(CFS)患者87名の計654名とした。WBスクリーニングで陽性は供血者8名(1.6%)、前立腺がん患者2名(3.0%)、CFS患者2名(2.3%)であり、グループ間の抗体保有率に有意差はなかった。これら陽性検体のGag p30抗体には3パターンの特異性が存在した。XMRV p30のみに結合するもの、Mo-MuLV p30に弱いながらも結合するもの、Mo-MuLV p30にもXMRVと同程度の強さで結合するものである。反応パターンと対象グループとの間に有意な関連性は認められなかった。Envに対する抗体反応は通常のWBでもNative gelを用いたWBでも認められなかった。XMRV GagとMo-MuLV Gagのアミノ酸レベルでの相同性は約87%である。XMRV抗体陽性者の一部がMo-MuLVと交差反応し、反応強度にもばらつきがあることから、現在までに同定されたXMRV Gag抗体陽性例の必ずしも全てがXMRV既感染を示すものではない可能性が示唆される。

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	慢性疲労症候群患者血液におけるマウス白血病ウイルス関連ウイルスの核酸調査について報告された。 ヒト胎児腎由来株化細胞 (HEK 293T) にXMRV持続感染前立腺癌細胞である22Rv1細胞の上清を接種し、この感染細胞から抽出したDNAを鋳型にしてXMRVのgag及びenv遺伝子領域を標的としたプライマー及びXMRV特異的なプライマーを用いてPCRの検出感度を調べた。次に2010年4月-2010年6月のCFS患者87名の血液細胞からゲノムDNAを抽出し、2種類のプライマーを用いてPCRを行った。また、gag及びenvのプライマーではコンタミでマウス白血病ウイルスを検出してしまふ可能性があるため、XMRV特異的プライマーも用いた。今回調査したCFS患者87名においてPCR解析で陽性は見られなかった。
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology 2010.7:110	市販のRT-PCRキット内の内在性マウス白血病ウイルス (MLV) ゲノム汚染は、Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV) のための標準プライマーの使用で増幅されることが報告された。日本で慢性疲労症候群 (CFS) 患者からの血清でXMRV感染症のウイルスRNAの存在を調査するパイロットスタディにおいて、XMRVの部分的gag領域を検出するRT-PCRキットを使用すると、陰性コントロール(水)でも陽性のバンドが頻繁に認められた。そのため、キット自体がMLVまたはXMRVで汚染されていることを疑い、2つの独立した研究所で、4種のRT-PCRキット (Invitrogen, TaKaRa, Promega, QIAGEN) の品質を評価した。Invitrogen社のキット使用により、増幅DNAの部分的gag領域のヌクレオチド配列は、7番染色体のpolytropic内在性MLV (PmERV) とほとんど一致 (99.4%)、最近特定されたCFS患者に由来するMLV様のウイルスと非常に類似していた (96.9~97.6%一致)。また部分的env領域のヌクレオチド配列がPmERVとほとんど一致 (99.6%) した。結果からInvitrogen社のキットの酵素混合物が、PmERVに由来するRNAで汚染されていることが明らかとなった。
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology. 2010 Dec 20;7:112	MLVをコードしている核酸による臨床検体汚染 :XMRVと他のヒトレトロウイルス候補との関連について報告された。前立腺がん患者と慢性疲労症候群 (CFS) 患者でXMRVの感染を評価する研究は、臨床検体のPCR検査に頼り、大きく異なる結果を与えた。今般、Retrovirology誌において報告された4つ研究結果から、PCR分析において、DNAまたはRNAの汚染を除外するために必要な処置が示された。また、以前報告されたXMRV配列が、一般的に用いられる前立腺がん細胞株 (22Rv1) に由来することを示唆している系統発生解析が提示された。これらの報告は、前立腺がん患者とCFS患者におけるMLV関連ウイルスの存在を裏付けるのに用いられているPCRの結果に重大な疑問を投げかけた。

ID	受理日	受理番号	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
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	<p>2011年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国:2011年1月10日現在、2010年では疑い例146例、弧発性CJD69例、vCJD3例、医原性CJD2例、家族性CJD5例、GSS1例であった。vCJD確定例または疑い例の死亡者総数は2010年までで170名である。②フランス:2011年1月4日現在、1992年以来、確定例及び疑い例は計25例である。2011年では、疑い例1610例、弧発性CJD98例、vCJD6例であった。③米国:2010年1月1日から10月31日までに疑い例333例、弧発性CJD158例、家族性CJD33例であった。④台湾:2010年12月8日、36歳男性がvCJD疑いで死亡したと報告された。症例は1989年から1997年まで英国に居住していた。</p>
												細菌感染	Lancet Infect Dis. 2010 Sep;10(9):597-602.	<p>インド、パキスタン、英国での新規抗生物質耐性メカニズムの出現:New Delhi metallo-β-lactamase 1 (NDM-1)によるカルバペネム耐性グラム陰性腸内細菌は、世界的に重大な健康問題となる可能性があるため、インド、パキスタン、英国の多剤耐性腸内細菌におけるNDM-1陽性率を調査した。チェンナイ(南インド)、ハリヤーナー(北インド)で腸内細菌の分離株を対象として抗生物質の感受性を評価し、カルバペネム耐性遺伝子blaNDM-1の存在がPCRによって明らかになった。分離株は、ハルスフィールドゲル電気泳動法で、またプラスミドは、S1ヌクレアーゼ分解およびPCRによって解析された。英国患者については、インドまたはパキスタンへの渡航および最近の入院の有無を調査した。NDM-1産生分離株は、チェンナイ 44株、ハリヤーナー 26株、英国 37株、その他のインド、パキスタン地域で73株が確認された。NDM-1は、ほとんどがEscherichia coli(36株)とKlebsiella pneumoniae(111株)に見つかり、チゲサイクリンとコリスチン以外の抗生物質に高度耐性があった。ハリヤーナーから分離したK.pneumoniae分離株は遺伝的に均一であったが、英国およびチェンナイの分離株は遺伝的多様性を示した。ほとんどの分離株は、プラスミド上にNDM-1遺伝子を有し、英国およびチェンナイ分離株では受容株に容易にプラスミドが伝達されたが、ハリヤーナーの分離株は伝達性がなかった。英国のNDM-1陽性患者の多くは、前年にインド、パキスタンへの渡航歴があるか、これらの国と関連があった。</p>
												細菌感染	www.washingtontimes.com /news/2010/sep/7/japan-confirms-its-first-case-of-new-superbug-gene/	<p>日本初の超強力薬剤耐性菌症例が報告された。細菌を薬剤耐性菌に変化させる新たなNew Delhi metallo-β-lactamase 1 (NDM-1)遺伝子が日本で初めて、インドで治療を受けた50歳代日本人男性に確認された。この遺伝子はほとんどすべての抗生物質に耐性となるよう細菌を変化させる。この遺伝子は主に病原性大腸菌で見られ、他のタイプの細菌に容易に複製され移入することが出来るDNA構造を有している。当該男性はインドで内科治療を受け、帰国後の2009年4月に入院した。男性がインドで受けた治療は公表されなかった。男性は入院中に高熱を出したが、2009年10月に退院した。病院は超強力薬剤耐性菌を疑い検体を保管、検査し、NDM-1遺伝子の検出について、厚生労働省に届け出た。院内感染は認められていない。日本初のNDM-1症例確認後、厚生労働省は全国調査を開始した。</p>

ID	受理日	受理番号	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	USA TODAY. Available from: http://www.usatoday.com/yourlife/health/medical/2010-09-17-1Asuperbug17_ST_N.htm	抗生物質の機能を一時的に阻害する酵素Klebsiella pneumoniae carbapenemase (KPC)を産生する遺伝子を備えた強力な薬剤耐性菌が米国の35州を超える病院で報告されている。この細菌は重篤な疾患患者を襲い、死亡率は全症例の30～60%に及ぶ。米国疾病管理予防センター (CDC)によると、New Delhi metallo-β-lactamase 1 (NDM-1)は米国では稀であり、KPCの方がはるかに一般的で、現在では米国の半分以上の州で報告されているという。この細菌に対する唯一の薬にポリミキシンがあるが、腎臓に有毒であるため数年前からほとんど使用されていない。従って予防は極めて重要である。2009年3月にCDCは予防に関する新しいガイドラインを示し、特にカルバペネム耐性菌感染症と診断される患者を治療する医師は、ガウンと手袋を着用して自身を守るとともに、他の患者への感染を防がなくてはならないとしている。
80	20-Apr-11	110080	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	HIV	Hepatology. 2010 Dec 8.	C型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子型4の管理: 国際的専門家委員会の推奨について。HCVは6つの主要な遺伝子型と一連の亜型に分類される。HCV遺伝子型は、そのヌクレオチド配列、地理的分布と治療への反応に関してそれぞれ特徴を持つ。遺伝子型4は、HCV感染の80%以上を占め、分布はエジプトとアフリカの一部に限られていたが、現在はヨーロッパ諸国に拡大している。HCV-4は慢性肝炎、肝硬変、肝癌、肝移植の主な原因と考えられている。現在世界中の慢性C型肝炎のうち約20%がHCV-4によるものである。HCV-4は広範囲な研究の対象ではなかったが、今回、国際的専門家委員会によって疫学・自然史・臨床・病理学的特徴と治療に関する概説が示された。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2010,99 (4), 307-313	日本の献血適格者におけるE型肝炎ウイルス抗体 (HEV IgG) 陽性率に関する全国調査について報告された。日本のほぼ全域を代表する7つの血液センターにおける献血適格者 (HBV、HCV、HIV-1/2、HTLV-1、梅毒、ヒトパルボウイルスB19 が全て陰性) から各1,800検体、計12,600検体を採取し、HEV IgG ELISAを実施した。その結果、431検体 (3.4%) が陽性で、HEV IgG陽性率は西日本 (1.8%) より東日本 (5.6%) で高く、年齢依存的であり、女性 (2.9%) より男性 (3.9%) で高かった。
												HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された (この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。

ID	受理日	受理番号	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	Euro Surveill. 2010 Dec 2;15(48)	<p>欧州連合 (EU) と欧州経済領域 (EEA) の28カ国から、2009年に新たにHIV感染と診断された25,917症例について報告された。新規感染者の割合はエストニア、ラトビア、イギリス、ベルギーの順で高かった。主要な感染経路は男性間の性的接触 (35%) であり、ついで異性間性的接触 (24%) であった。全体として2009年のHIV症例数は増加したが、AIDS診断の報告は減少している。HIV感染と診断された時にCD4細胞数が350 cells/μ L未満の感染後期初診患者が多いことは、適切な時期に治療を受けられなかったことを示唆しており、考慮すべきである。</p>
												HIV	Transfusion. 2010 Dec;50(12):2707-12	<p>2005 -2007年のHIV-1非B型及び抗レトロウイルス薬剤耐性株に関する米国の供血者における広範な評価について報告された。1999-2005年までの米国のHIV感染供血者66人では、4.7%がHIV-1非B型、6.5%が抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1であった。今回、2005年1月-2007年12月に収集した感染確定例197例と最近感染した症例11例を対象として調査を行った。HIV感染供血者の検出は、FDAが認可した検査により行った。プロテアーゼ及び逆転写酵素遺伝子の薬剤耐性プロファイルは、遺伝子タイピングシステム (ViroSeq, Celera Diagnostics) により決定した。サブタイプは、これらの配列を系統発生解析することにより得た。計208検体のうち203検体について、薬剤耐性プロファイルが得られ、そのうち9.9%が薬剤耐性変異を持っていた。10例が1つの薬剤に耐性を示し (9例が非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTIs) に、1例が核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTIs) に耐性)、8例が2つの薬剤に耐性を示し (5例がNNRTIとNRTIに、2例がNRTIとプロテアーゼ阻害剤 (PI) に、1例がNNRTIとPIに耐性)、2例が3つの薬剤に耐性を示した。非B型株はHIV感染供血者の2.5%で同定され、サブタイプA1、D、CRF02_AG、CRF43-02G、およびURF_BFから構成されていた。本研究と従来の研究から、抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1が1999-2007年のHIV感染供血者の9.1%に存在 (感染確定例の9.3%、最近感染した例の6.9%) することが示された。また、米国の供血者において、HIV-1非B型はHIV感染症の3.0%を占めた。</p>
												ウイルス感染	Am J Trop Med Hyg. 2010 Sep;83(3):714-21.	<p>ボリビアとペルーにおけるヒトへのGuaroaウイルス (GROV) 感染について報告された。GROVはコロンビアで1959年に初めてヒトから分離された。その後、ブラジル、コロンビア、パナマの発熱患者および蚊からウイルス分離株が採取されたが、ヒトの疾患とウイルスの関連性は不明であった。ボリビアとペルーの発熱疾患患者からGROV14株が分離され、また3症例でIgMセロコンバージョンが確認された。ペルーのIquitos居住者の抗GROV抗体陽性率は13%であり、林業、漁業、油田労働等の就業者において陽性率が高かった。代表的なGROV分離株の遺伝子学的特性からは、ボリビアとペルーの株の特性である単一系統グループを形成しており、以前にブラジルとコロンビアで分離された株とは異なる可能性が示された。本試験で、GROVが中南米の熱帯地域における発熱疾患の原因であることが確認された。</p>

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウエストナイルウイルス	J Infect Dis. 2010 Nov 1;202(9):1354-61.	<p>供血者スクリーニングによりウイルス血症と特定された者におけるウエストナイル熱の特徴について報告された。2003年6月から2008年にかけて米国赤十字は、初回検査でウエストナイルウイルス(WNV)RNA陽性となった供血者1,436名について、さらに経過観察と追加検査を行ったところ、821名の供血者がWNV感染症であると確認され、残りは未確定または偽陽性であった。WNV感染症の症状を576名の初期WNV感染者と、未感染者の間で比較したところ、WNV感染者の26%に、8症状(新しい発疹、全身の虚脱感、頭痛、重篤な筋肉痛、関節痛、発熱、悪寒、眼痛)のうち少なくとも3症状が存在すると推定された。症状を有する患者の半数近くが治療を求めたが、医療機関の認識不足のためWNV感染の診断を受けた者はわずか5%であった。また、女性および高いウイルス量の者は他の被験者より症状が発現する可能性が高かった。</p>
												チクングニヤウイルス感染	http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/hotnews/int/201010/516836.html	<p>日本の蚊で伝播する新種ウイルス感染症 チクングニヤ熱が4類感染症に指定された。2010年10月1日、厚生科学審議会感染症分科会感染症部会において、アジア・アフリカ諸国での流行が問題となっているチクングニヤ熱を感染症法における4類感染症に追加することが合意された。4類感染症に指定されることで、患者を診断した医師には速やかな届け出が義務づけられる。さらに今回の部会では、チクングニヤ熱を検疫の対象となる感染症(検疫感染症)に追加することも合意された。チクングニヤ熱は日本国内に広く生息するヒトスジジマカの媒介で伝播する。急性期の患者における血中のウイルス量は多く、当該患者を刺した蚊を介してさらに感染者が広まる危険性がある。そのため感染症部会は、日本に持ち込まれたチクングニヤ熱が、国内で広まる可能性は十分高いと危惧している。</p>
												デング熱	Am J Trop Med Hyg. 2010 Sep;83(3):664-71.	<p>中国におけるデング熱の報告。中国では大規模アウトブレイクが1978年に既に報告されており、1978から2008年までに計655,324症例(うち610例が死亡)が報告された。1990年代以降、デング熱の流行は、南部沿岸地域から北部や西部にまで拡大している。中国本土において、この20年間でデング熱ウイルスの主要な伝播媒介動物であるヤブカ属の生物学的行動および媒介能が大きく変化してきており、これはおそらく都市化の加速や地球温暖化によるものである。また、人口増加や頻繁な海外旅行もデング熱流行の増加要因となる。デング熱制御への方法は、媒介蚊のコントロール、流行を予測する迅速ウイルス発見システムの確立、地域に密着した教育、そして安全かつ有効なワクチンを開発することである。</p>

ID	受理日	受理番号	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	ProMED 20100927.3506	<p>アジア地域、オーストラリア、ヨーロッパ、南アメリカのデング熱更新情報について：フィリピンIloilo市では、2010年1月1日～9月18日までに4,825例(死亡27例)。台湾Kaohsiung市では、2010年これまでに227例。ベトナムでは、2010年これまでに55,400例。タイでは、2010年1月～9月11日までに75,852例(死亡87例)。インドネシアJakarta地域では、2010年1月～9月までに1,565例。マレーシアでは2010年これまでに死亡107例(前年死亡70例)。香港では、2010年これまでに43例。ネパールChitwanで7,000例以上の症例(少なくとも死亡19例/月)。インドDelhiでは、95症例以上、蚊媒介性疾患は計2,916例。インドBiharでは陽性518例(死亡6例)。パキスタンKarachiでは、2010年これまでに356例(216例が陽性)。オーストラリア(クイーンズランド州北部)では、4例が陽性、別8例が判定待ち。モナコでは、カリブから戻った18歳居住者に感染が認められた。フランスCorsicaでは、アジア旅行者の3例に症状が発現。フランス(アルプ・マリタイム)では2例。プエルトリコでは、2010年これまでに死亡23例。ホンジュラスでは、2010年これまでに死亡68例。ブラジルRoraimaでは、デング熱4型が12例に増加。ブラジルSao Pauloでは、4,100例(死亡17例)。パラグアイでは、2010年これまでの疑い症例数21,443例、確定症例数が13,678例。</p>
												パルボウイルス	Transfusion. 2010 Aug;50(8):1712-21	<p>関連供血者と受血者のサンプル分析により確認された、赤血球輸血によるパルボウイルスB19(B19)感染について報告された。受血者のB19 DNAについてはPCR法、B19 IgG抗体についてはEIA法を用いて検査を行った。輸血に関連しない感染を除外するため、B19 DNA陽性受血者の輸血前サンプル及び関連供血者サンプルのB19 DNA、IgG、IgM抗体を検査した。感染の確認のためにDNA配列解析と系統発生解析を行った。その結果、受血者869人中14人(1.6%)がB19 DNA陽性であったが、受血者869人中1人(0.12%)が輸血による感染と確定された。この受血者は、急性感染した供血者からの赤血球(1単位中5×10^{10} IUのB19 DNAを含む)及び他の供血者3名からの赤血球(1,320 IUのB19 IgG抗体を含む)を輸血されていた。感染率(0.12%)は低いが、米国において毎年数百～数千例の感染症が発症する可能性がある。ほとんどの場合無症候性であるが、新生児や免疫不全状態、溶血状態にある者の場合、重篤になることがある。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												HTLV	Blood. 2010 Aug 26;116(8):1211-9	<p>無症候性ヒトT細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-1) キャリアにおける日本国内の前向き調査: 無症候性HTLV-1キャリアにおける成人T細胞白血病 (ATL) 発症のリスク因子は、現在も不明である。近年、HTLV-1プロウイルス量は、ATLの重要な予測因子として評価されているが、少数の小規模前向き試験が実施されているだけである。2002年～2008年に、登録された無症候性HTLV-1キャリア1,218名 (男性426名、女性792名) を前向きに評価した。登録時のプロウイルス量は、女性と比べ男性 (末梢血単核細胞 (PBMCs) 100あたりの中央値1.39 vs 2.10; $P < 0.001$)、40歳以下の集団に対し年齢40～49歳および50～59歳の集団 (それぞれ $P = 0.02$, 0.007)、ATL家族歴を有さない集団に対し有する集団 (PBMCs 100あたりの中央値1.33 vs 2.32; $P = 0.005$) の方が、有意に多かった。14名の登録者が顕在性ATLへ進行した。この登録者の登録時のプロウイルス量は多かった (範囲: PBMCs 100あたり4.17～28.58)。登録時のプロウイルス量が4コピー以下の登録者は、ATLを発症しなかった。また多変量Cox解析では、プロウイルス量だけでなく、高齢、ATLの家族歴、他疾患治療時における初回HTLV-1検査が、ATLの進行の独立リスク因子であることが示された。</p>
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 16(12) 1979-1982	<p>2010年、エジプト渡航者におけるAlkhurma出血熱について報告された。Alkhurma virus (ALKV) はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る (25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集されたOrnithodoros savignyiというダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広まっているKysanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Proc Natl Acad Sci U S A. 2010 Sep 7;107(36):15874-9.	慢性疲労症候群(CFS)患者と健康な供血者の血液におけるマウス白血病ウイルス (MLV) 関連ウイルス遺伝子配列の検出について報告された。最近、末梢血のPCR分析から健康成人218例中8例(3.7%)に対してCFS患者101例中68例(67%)と高率に異種指向性マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)由来DNAが検出されたという研究報告があったが、続く4件の研究報告では、CFS患者の血液から当該DNAは認められていない。今回、CFS診断基準を満たす患者37名からの末梢血単核細胞由来DNA 41検体を調べ、37名中32名にMLV関連ウイルスgag 遺伝子配列を認めたが、健康ボランティア供血者では44名中3名にしか認められなかった。PCR分析システムまたは臨床検体において、マウスDNA混入の証拠は得られていない。全てのXMRVが遺伝的に近縁というこれまでの報告知見に対して、著者らは遺伝的に多様なグループのMLV関連ウイルスを確認した。CFS患者由来のgagおよびenv配列は、XMRVよりも多指向性マウス内在性レトロウイルスに近縁であり、さらに、同種指向性のMLV配列とは近縁性が低かった。MLV関連ウイルスと同一の強い関連性があるかどうか、これらウイルスがCFS発症において原因的役割を担っているかどうか、ならびにこれらが血液供給の脅威となるかについては、さらなる研究が必要である。
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることに、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)抗体特異性の解析について報告された。これまでに同定されたXMRV抗体陽性例が真のXMRV感染によるものかどうかを知るためのひとつのアプローチとして、これら抗体陽性血清の反応特異性を精査した。抗体スクリーニングには、100倍希釈血清を用いて、XMRVのウイルス粒子を抗原としたウエスタンブロッティング(WB)を行った。スクリーニング対象は一般感染症検査に合格した献血検体から無作為抽出したもの500検体、2007年4月-2010年3月受診の前立腺がん患者67名、2010年4月-2010年6月受診の慢性疲労症候群(CFS)患者87名の計654名とした。WBスクリーニングで陽性は供血者8名(1.6%)、前立腺がん患者2名(3.0%)、CFS患者2名(2.3%)であり、グループ間の抗体保有率に有意差はなかった。これら陽性検体のGag p30抗体には3パターンの反応特異性が存在した。XMRV p30のみには結合するもの、Mo-MuLV p30に弱いながらも結合するもの、Mo-MuLV p30にもXMRVと同程度の強さで結合するものである。反応パターンと対象グループとの間に有意な関連性は認められなかった。Envに対する抗体反応は通常のWBでもNative gelを用いたWBでも認められなかった。XMRV GagとMo-MuLV Gagのアミノ酸レベルでの相同性は約87%である。XMRV抗体陽性者の一部がMo-MuLVと交差反応し、反応強度にもばらつきがあることから、現在までに同定されたXMRV Gag抗体陽性例の必ずしも全てがXMRV既感染を示すものではない可能性が示唆される。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>慢性疲労症候群患者血液におけるマウス白血病ウイルス関連ウイルスの核酸調査について報告された。ヒト胎児腎由来株化細胞(HEK 293T)にXMRV持続感染前立腺癌細胞である22Rv1細胞の上清を接種し、この感染細胞から抽出したDNAを鋳型にしてXMRVのgag及びenv遺伝子領域を標的としたプライマー及びXMRV特異的なプライマーを用いてPCRの検出感度を調べた。次に2010年4月-2010年6月のCFS患者87名の血液細胞からゲノムDNAを抽出し、2種類のプライマーを用いてPCRを行った。また、gag及びenvのプライマーではコンタミでマウス白血病ウイルスを検出してしまふ可能性があるため、XMRV特異的プライマーも用いた。今回調査したCFS患者87名においてPCR解析で陽性は見られなかった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology 2010.7:110	市販のRT-PCRキット内の内在性マウス白血病ウイルス (MLV) ゲノム汚染は、Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV)のための標準プライマーの使用で増幅されることが報告された。日本で慢性疲労症候群 (CFS) 患者からの血清でXMRV感染症のウイルスRNAの存在を調査するパイロットスタディにおいて、XMRVの部分的gag領域を検出するRT-PCRキットを使用すると、陰性コントロール(水)でも陽性のバンドが頻繁に認められた。そのため、キット自体がMLVまたはXMRVで汚染されていることを疑い、2つの独立した研究所で、4種のRT-PCRキット (Invitrogen、TaKaRa、Promega、QIAGEN)の品質を評価した。Invitrogen社のキット使用により、増幅DNAの部分的gag領域のヌクレオチド配列は、7番染色体のpolytropic内在性MLV (PmERV)とほとんど一致し(99.4%)、最近特定されたCFS患者に由来するMLV様のウイルスと非常に類似していた(96.9~97.6%一致)。また部分的env領域のヌクレオチド配列がPmERVとほとんど一致(99.6%)した。結果からInvitrogen社のキットの酵素混合物が、PmERVに由来するRNAで汚染されていることが明らかとなった。
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology. 2010 Dec 20;7:112	MLVをコードしている核酸による臨床検体汚染:XMRVと他のヒトレトロウイルス候補との関連について報告された。前立腺がん患者と慢性疲労症候群 (CFS) 患者でXMRVの感染を評価する研究は、臨床検体のPCR検査に頼り、大きく異なる結果を与えた。今般、Retrovirology誌において報告された4つ研究結果から、PCR分析において、DNAまたはRNAの汚染を除外するために必要な処置が示された。また、以前報告されたXMRV配列が、一般的に用いられる前立腺がん細胞株 (22Rv1)に由来することを示唆している系統発生解析が提示された。これらの報告は、前立腺がん患者とCFS患者におけるMLV関連ウイルスの存在を裏付けるのに用いられているPCRの結果に重大な疑問を投げかけた。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	2011年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国:2011年1月10日現在、2010年では疑い例146例、弧発性CJD69例、vCJD3例、医原性CJD2例、家族性CJD5例、GSS1例であった。vCJD確定例または疑い例の死亡者総数は2010年までで170名である。②フランス:2011年1月4日現在、1992年以来、確定例及び疑い例は計25例である。2011年では、疑い例1610例、弧発性CJD98例、vCJD6例であった。③米国:2010年1月1日から10月31日までに疑い例333例、弧発性CJD158例、家族性CJD33例であった。④台湾:2010年12月8日、36歳男性がvCJD疑いで死亡したと報告された。症例は1989年から1997年まで英国に居住していた。

ID	受理日	受理番号	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
81	20-Apr-11	110081	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	HIV	Hepatology. 2010 Dec 8.	C型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子型4の管理: 国際的専門家委員会の推奨について。HCVは6つの主要な遺伝子型と一連の亜型に分類される。HCV遺伝子型は、そのヌクレオチド配列、地理的分布と治療への反応に関してそれぞれ特徴を持つ。遺伝子型4は、HCV感染の80%以上を占め、分布はエジプトとアフリカの一部に限られていたが、現在はヨーロッパ諸国に拡大している。HCV-4は慢性肝炎、肝硬変、肝癌、肝移植の主な原因と考えられている。現在世界中の慢性C型肝炎のうち約20%がHCV-4によるものである。HCV-4は広範囲な研究の対象ではなかったが、今回、国際的専門家委員会によって疫学・自然史・臨床・病理学的特徴と治療に関しての概説が示された。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2010,99 (4), 307-313	日本の献血適格者におけるE型肝炎ウイルス抗体 (HEV IgG) 陽性率に関する全国調査について報告された。日本のほぼ全域を代表する7つの血液センターにおける献血適格者 (HBV, HCV, HIV-1/2, HTLV-1, 梅毒、ヒトパルボウイルスB19 が全て陰性) から各1,800検体、計12,600検体を採取し、HEV IgG ELISAを実施した。その結果、431検体 (3.4%) が陽性で、HEV IgG陽性率は西日本 (1.8%) より東日本 (5.6%) で高く、年齢依存性であり、女性 (2.9%) より男性 (3.9%) で高かった。
												HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された (この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。
												HIV	Euro Surveill. 2010 Dec 2;15(48)	欧州連合 (EU) と欧州経済領域 (EEA) の28カ国から、2009年に新たにHIV感染と診断された25,917症例について報告された。新規感染者の割合はエストニア、ラトビア、イギリス、ベルギーの順で高かった。主要な感染経路は男性間の性的接触 (35%) であり、ついで異性間性的接触 (24%) であった。全体として2009年のHIV症例数は増加したが、AIDS診断の報告は減少している。HIV感染と診断された時にCD4細胞数が350 cells/ μ L未満の感染後期初診患者が多いことは、適切な時期に治療を受けられなかったことを示唆しており、考慮すべきである。

ID	受理日	受理番号	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	Transfusion. 2010 Dec;50(12):2707-12	<p>2005-2007年のHIV-1非B型及び抗レトロウイルス薬剤耐性株に関する米国の供血者における広範な評価について報告された。1999-2005年までの米国のHIV感染供血者66人では、4.7%がHIV-1非B型、6.5%が抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1であった。今回、2005年1月-2007年12月に収集した感染確定例197例と最近感染した症例11例を対象として調査を行った。HIV感染供血者の検出は、FDAが認可した検査により行った。プロテアーゼ及び逆転写酵素遺伝子の薬剤耐性プロファイルは、遺伝子タイピングシステム (ViroSeq, Celeria Diagnostics) により決定した。サブタイプは、これらの配列を系統発生解析することにより得た。計208検体のうち203検体について、薬剤耐性プロファイルが得られ、そのうち9.9%が薬剤耐性変異を持っていた。10例が1つの薬剤に耐性を示し(9例が非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTIs) に、1例が核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTIs) に耐性)、8例が2つの薬剤に耐性を示し(5例がNNRTIとNRTIに、2例がNRTIとプロテアーゼ阻害剤 (PI) に、1例がNNRTIとPIに耐性)、2例が3つの薬剤に耐性を示した。非B型株はHIV感染供血者の2.5%で同定され、サブタイプ A1、D、CRF02_AG、CRF43-02G、およびURF_BFから構成されていた。本研究と従来からの研究から、抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1が1999-2007年のHIV感染供血者の9.1%に存在(感染確定例の9.3%、最近感染した例の6.9%)することが示された。また、米国の供血者において、HIV-1非B型はHIV感染症の3.0%を占めた。</p>
												ウイルス感染	Am J Trop Med Hyg. 2010 Sep;83(3):714-21.	<p>ポリビアとペルーにおけるヒトへのGuaroaウイルス (GROV) 感染について報告された。GROVはコロンビアで1959年に初めてヒトから分離された。その後、ブラジル、コロンビア、パナマの発熱患者および蚊からウイルス分離株が採取されたが、ヒトの疾患とウイルスの関連性は不明であった。ポリビアとペルーの発熱疾患患者からGROV14株が分離され、また3症例でIgMセロコンバージョンが確認された。ペルーのIquitos居住者の抗GROV抗体陽性率は13%であり、林業、漁業、油田労働等の就職者において陽性率が高かった。代表的なGROV分離株の遺伝子学的特性からは、ポリビアとペルーの株の特性である単一系統グループを形成しており、以前にブラジルとコロンビアで分離された株とは異なる可能性が示された。本試験で、GROVが中南米の熱帯地域における発熱疾患の原因であることが確認された。</p>
												ウエストナイルウイルス	J Infect Dis. 2010 Nov 1;202(9):1354-61.	<p>供血者スクリーニングによりウイルス血症と特定された者におけるウエストナイル熱の特徴について報告された。2003年6月から2008年にかけて米国赤十字は、初回検査でウエストナイルウイルス (WNV) RNA陽性となった供血者1,436名について、さらに経過観察と追加検査を行ったところ、821名の供血者がWNV感染症であると確認され、残りは未確定または偽陽性であった。WNV感染症の症状を576名の初期WNV感染者と、未感染者の間で比較したところ、WNV感染者の26%に、8症状(新しい発疹、全身の虚脱感、頭痛、重篤な筋肉痛、関節痛、発熱、悪寒、眼痛)のうち少なくとも3症状が存在すると推定された。症状を有する患者の半数近くが治療を求めたが、医療機関の認識不足のためWNV感染の診断を受けた者はわずか5%であった。また、女性および高いウイルス量の者は他の被験者より症状が発現する可能性が高かった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												チクングニヤウイルス感染	http://medical.nikkeipb.co.jp/leaf/mem/pub/hotnews/int/201010/516836.html	日本の蚊で伝播する新種ウイルス感染症 チクングニヤ熱が4類感染症に指定された。2010年10月1日、厚生科学審議会感染症分科会感染症部会において、アジア・アフリカ諸国での流行が問題となっているチクングニヤ熱を感染症法における4類感染症に追加することが合意された。4類感染症に指定されることで、患者を診断した医師には速やかな届け出が義務づけられる。さらに今回の部会では、チクングニヤ熱を検疫の対象となる感染症(検疫感染症)に追加することも合意された。チクングニヤ熱は日本国内に広く生息するヒトスジジマカの媒介で伝播する。急性期の患者における血中のウイルス量は多く、当該患者を刺した蚊を介してさらに感染者が広まる危険性がある。そのため感染症部会は、日本に持ち込まれたチクングニヤ熱が、国内で広まる可能性は十分高いと危惧している。
												デング熱	Am J Trop Med Hyg. 2010 Sep;83(3):664-71.	中国におけるデング熱の報告。中国では大規模アウトブレイクが1978年に既に報告されており、1978から2008年までに計655,324症例(うち610例が死亡)が報告された。1990年代以降、デング熱の流行は、南部沿岸地域から北部や西部にまで拡大している。中国本土において、この20年間でデング熱ウイルスの主要な伝播媒介動物であるヤブカ属の生物学的行動および媒介能が大きく変化してきており、これはおそらく都市化の加速や地球温暖化によるものである。また、人口増加や頻繁な海外旅行もデング熱流行の増加要因となる。デング熱制御への方法は、媒介蚊のコントロール、流行を予測する迅速ウイルス発見システムの確立、地域に密着した教育、そして安全かつ有効なワクチンを開発することである。
												デング熱	ProMED 20100927.3506	アジア地域、オーストラリア、ヨーロッパ、南アメリカのデング熱更新情報について:フィリピンIloilo市では、2010年1月1日~9月18日までに4,825例(死亡27例)。台湾Kaohsiung市では、2010年これまでに227例。ベトナムでは、2010年これまでに55,400例。タイでは、2010年1月~9月11日までに75,852例(死亡87例)。インドネシアJakarta地域では、2010年1月~9月までに1,565例。マレーシアでは2010年これまでに死亡107例(前年死亡70例)。香港では、2010年これまでに43例。ネパールChitwanで7,000例以上の症例(少なくとも死亡19例/月)。インドDelhiでは、95症例以上、蚊媒介性疾患は計2,916例。インドBiharでは陽性518例(死亡6例)。パキスタンKarachiでは、2010年これまでに356例(216例が陽性)。オーストラリア(クイーンズランド州北部)では、4例が陽性、別8例が判定待ち。モナコでは、カリブから戻った18歳居住者に感染が認められた。フランスCorsicaでは、アジア旅行者の3例に症状が発現。フランス(アルプ・マリタイム)では2例。プエルトリコでは、2010年これまでに死亡23例。ホンジュラスでは、2010年これまでに死亡68例。ブラジルRoraimaでは、デング熱4型が12例に増加。ブラジルSao Pauloでは、4,100例(死亡17例)。パラグアイでは、2010年これまでの疑い症例数21,443例、確定症例数が13,678例。

ID	受理日	受理番号	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
												パルボウイルス	Transfusion. 2010 Aug;50(8):1712-21	<p>関連供血者と受血者のサンプル分析により確認された、赤血球輸血によるパルボウイルスB19 (B19) 感染について報告された。受血者のB19 DNAについてはPCR法、B19 IgG抗体についてはEIA法を用いて検査を行った。輸血に関連しない感染を除外するため、B19 DNA陽性受血者の輸血前サンプル及び関連供血者サンプルのB19 DNA、IgG、IgM抗体を検査した。感染の確認のためにDNA配列解析と系統発生解析を行った。その結果、受血者869人中14人 (1.6%) がB19 DNA陽性であったが、受血者869人中1人 (0.12%) が輸血による感染と確定された。この受血者は、急性感染した供血者からの赤血球 (1単位中 5×10^{10} IU のB19 DNAを含む) 及び他の供血者3名からの赤血球 (1,320 IUのB19 IgG抗体を含む) を輸血されていた。感染率 (0.12%) は低い、米国において毎年数百～数千例の感染症が発症する可能性がある。ほとんどの場合無症候性であるが、新生児や免疫不全状態、溶血状態にある者の場合、重篤になることがある。</p>
												HTLV	Blood. 2010 Aug 26;116(8):1211-9	<p>無症候性ヒトT細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-1) キャリアにおける日本国内の前向き調査: 無症候性HTLV-1キャリアにおける成人T細胞白血病 (ATL) 発症のリスク因子は、現在も不明である。近年、HTLV-1プロウイルス量は、ATLの重要な予測因子として評価されているが、少数の小規模前向き試験が実施されているだけである。2002年～2008年に、登録された無症候性HTLV-1キャリア1,218名 (男性426名、女性792名) を前向きに評価した。登録時のプロウイルス量は、女性と比べ男性 (末梢血単核細胞 (PBMCs) 100あたりの中央値1.39 vs 2.10; $P < 0.001$)、40歳以下の集団に対し年齢40～49歳および50～59歳の集団 (それぞれ $P = 0.02$, 0.007)、ATL家族歴を有さない集団に対し有する集団 (PBMCs 100あたりの中央値1.33 vs 2.32; $P = 0.005$) の方が、有意に多かった。14名の登録者が顕在性ATLへ進行した。この登録者の登録時のプロウイルス量は多かった (範囲: PBMCs 100あたり4.17～28.58)。登録時のプロウイルス量が4コピー以下の登録者は、ATLを発症しなかった。また多変量Cox解析では、プロウイルス量だけでなく、高年齢、ATLの家族歴、他疾患治療時における初回HTLV-1検査が、ATLの進行の独立リスク因子であることが示された。</p>

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 16(12) 1979-1982	<p>2010年、エジプト渡航者におけるAlkhurma出血熱について報告された。Alkhurma virus(ALKV)はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る(25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集されたOrnithodoros savignyiというダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広まっているKysanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	Proc Natl Acad Sci U S A. 2010 Sep 7;107(36):15874-9.	<p>慢性疲労症候群(CFS)患者と健康な供血者の血液におけるマウス白血病ウイルス(MLV)関連ウイルス遺伝子配列の検出について報告された。最近、末梢血のPCR分析から健康成人218例中8例(3.7%)に対してCFS患者101例中68例(67%)と高率に異種指向性マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)由来DNAが検出されたという研究報告があったが、続く4件の研究報告では、CFS患者の血液から当該DNAは認められていない。今回、CFS診断基準を満たす患者37名からの末梢血単核細胞由来DNA 41検体を調べ、37名中32名にMLV関連ウイルスgag 遺伝子配列を認めたが、健康ボランティア供血者では44名中3名にしか認められなかった。PCR分析システムまたは臨床検体において、マウスDNA混入の証拠は得られていない。全てのXMRVが遺伝的に近縁というこれまでの報告知見に対して、著者らは遺伝的に多様なグループのMLV関連ウイルスを確認した。CFS患者由来のgagおよびenv配列は、XMRVよりも多指向性マウス内在性レトロウイルスに近縁であり、さらに、同種指向性のMLV配列とは近縁性が低かった。MLV関連ウイルスと同一の強い関連性があるかどうか、これらウイルスがCFS発症において原因的役割を担っているかどうか、ならびにこれらが血液供給の脅威となるかについては、さらなる研究が必要である。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることに、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	マウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) 抗体特異性の解析について報告された。これまでに同定されたXMRV抗体陽性例が真のXMRV感染によるものかどうかを知るためのひとつのアプローチとして、これら抗体陽性血清の反応特異性を精査した。抗体スクリーニングには、100倍希釈血清を用いて、XMRVのウイルス粒子を抗原としたウエスタンブロッティング (WB) を行った。スクリーニング対象は一般感染症検査に合格した献血検体から無作為抽出したもの500検体、2007年4月-2010年3月受診の前立腺がん患者67名、2010年4月-2010年6月受診の慢性疲労症候群 (CFS) 患者87名の計654名とした。WBスクリーニングで陽性は供血者8名 (1.6%)、前立腺がん患者2名 (3.0%)、CFS患者2名 (2.3%) であり、グループ間の抗体保有率に有意差はなかった。これら陽性検体のGag p30抗体には3パターン of 反応特異性が存在した。XMRV p30のみに結合するもの、Mo-MuLV p30に弱いながらも結合するもの、Mo-MuLV p30にもXMRVと同程度の強さで結合するものである。反応パターンと対象グループとの間に有意な関連性は認められなかった。Envに対する抗体反応は通常のWBでもNative gelを用いたWBでも認められなかった。XMRV GagとMo-MuLV Gagのアミノ酸レベルでの相同性は約87%である。XMRV抗体陽性者の一部がMo-MuLVと交差反応し、反応強度にもばらつきがあることから、現在までに同定されたXMRV Gag抗体陽性例の必ずしも全てがXMRV既感染を示すものではない可能性が示唆される。
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	慢性疲労症候群患者血液におけるマウス白血病ウイルス関連ウイルスの核酸調査について報告された。ヒト胎児腎由来株化細胞 (HEK 293T) にXMRV持続感染前立腺癌細胞である22Rv1細胞の上清を接種し、この感染細胞から抽出したDNAを鋳型にしてXMRVのgag及びenv遺伝子領域を標的としたプライマー及びXMRV特異的なプライマーを用いてPCRの検出感度を調べた。次に2010年4月-2010年6月のCFS患者87名の血液細胞からゲノムDNAを抽出し、2種類のプライマーを用いてPCRを行った。また、gag及びenvのプライマーではコンタミでマウス白血病ウイルスを検出してしまふ可能性があるため、XMRV特異的プライマーも用いた。今回調査したCFS患者87名においてPCR解析で陽性は見られなかった。

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology 2010.7:110	市販のRT-PCRキット内の内在性マウス白血病ウイルス (MLV) ゲノム汚染は、Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV) のための標準プライマーの使用で増幅されることが報告された。日本で慢性疲労症候群 (CFS) 患者からの血清でXMRV感染症のウイルスRNAの存在を調査するパイロットスタディにおいて、XMRVの部分的gag領域を検出するRT-PCRキットを使用すると、陰性コントロール(水)でも陽性のバンドが頻繁に認められた。そのため、キット自体がMLVまたはXMRVで汚染されていることを疑い、2つの独立した研究所で、4種のRT-PCRキット (Invitrogen、TaKaRa、Promega、QIAGEN) の品質を評価した。Invitrogen社のキット使用により、増幅DNAの部分的gag領域のヌクレオチド配列は、7番染色体のpolytropic内在性MLV (PmERV) とほとんど一致 (99.4%)、最近特定されたCFS患者に由来するMLV様のウイルスと非常に類似していた (96.9~97.6%一致)。また部分的env領域のヌクレオチド配列がPmERVとほとんど一致 (99.6%) した。結果からInvitrogen社のキットの酵素混合物が、PmERVに由来するRNAで汚染されていることが明らかとなった。
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology. 2010 Dec 20;7:112	MLVをコードしている核酸による臨床検体汚染: XMRVと他のヒトレトロウイルス候補との関連について報告された。前立腺がん患者と慢性疲労症候群 (CFS) 患者でXMRVの感染を評価する研究は、臨床検体のPCR検査に頼り、大きく異なる結果を与えた。今般、Retrovirology誌において報告された4つ研究結果から、PCR分析において、DNAまたはRNAの汚染を除外するために必要な処置が示された。また、以前報告されたXMRV配列が、一般的に用いられる前立腺がん細胞株 (22Rv1) に由来することを示唆している系統発解析が提示された。これらの報告は、前立腺がん患者とCFS患者におけるMLV関連ウイルスの存在を裏付けるのに用いられているPCRの結果に重大な疑問を投げかけた。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	2011年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国: 2011年1月10日現在、2010年では疑い例146例、弧発性CJD69例、vCJD3例、医原性CJD2例、家族性CJD5例、GSS1例であった。vCJD確定例または疑い例の死亡者総数は2010年までで170名である。②フランス: 2011年1月4日現在、1992年以来、確定例及び疑い例は計25例である。2011年では、疑い例1610例、弧発性CJD98例、vCJD6例であった。③米国: 2010年1月1日から10月31日までに疑い例333例、弧発性CJD158例、家族性CJD33例であった。④台湾: 2010年12月8日、36歳男性がvCJD疑いで死亡したと報告された。症例は1989年から1997年まで英国に居住していた。

ID	受理日	受理番号	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
82	20-Apr-11	110082	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	HIV	Hepatology. 2010 Dec 8.	C型肝炎ウイルス(HCV)遺伝子型4の管理:国際的専門家委員会の推奨について。HCVは6つの主要な遺伝子型と一連の亜型に分類される。HCV遺伝子型は、そのヌクレオチド配列、地理的分布と治療への反応に関してそれぞれ特徴を持つ。遺伝子型4は、HCV感染の80%以上を占め、分布はエジプトとアフリカの一部に限られていたが、現在はヨーロッパ諸国に拡大している。HCV-4は慢性肝炎、肝硬変、肝癌、肝移植の主な原因と考えられている。現在世界中の慢性C型肝炎のうち約20%がHCV-4によるものである。HCV-4は広範囲な研究の対象ではなかったが、今回、国際的専門家委員会によって疫学・自然史・臨床・病理学的特徴と治療に関しての概説が示された。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2010,99 (4), 307-313	日本の献血適格者におけるE型肝炎ウイルス抗体(HEV IgG)陽性率に関する全国調査について報告された。日本のほぼ全域を代表する7つの血液センターにおける献血適格者(HBV、HCV、HIV-1/2、HTLV-1、梅毒、ヒトパルボウイルスB19が全て陰性)から各1,800検体、計12,600検体を採取し、HEV IgG ELISAを実施した。その結果、431検体(3.4%)が陽性で、HEV IgG陽性率は西日本(1.8%)より東日本(5.6%)が高く、年齢依存性であり、女性(2.9%)より男性(3.9%)で高かった。
												HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された(この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。
												HIV	Euro Surveill. 2010 Dec 2;15(48)	欧州連合(EU)と欧州経済領域(EEA)の28カ国から、2009年に新たにHIV感染と診断された25,917症例について報告された。新規感染者の割合はエストニア、ラトビア、イギリス、ベルギーの順で高かった。主要な感染経路は男性間の性的接触(35%)であり、ついで異性間性的接触(24%)であった。全体として2009年のHIV症例数は増加したが、AIDS診断の報告は減少している。HIV感染と診断された時にCD4細胞数が350 cells/μL未満の感染後期初診患者が多いことは、適切な時期に治療を受けられなかったことを示唆しており、考慮すべきである。

ID	受理日	受理番号	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	Transfusion. 2010 Dec;50(12):2707-12	<p>2005-2007年のHIV-1非B型及び抗レトロウイルス薬剤耐性株に関する米国の供血者における広範な評価について報告された。1999-2005年までの米国のHIV感染供血者66人では、4.7%がHIV-1非B型、6.5%が抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1であった。今回、2005年1月-2007年12月に収集した感染確定例197例と最近感染した症例11例を対象として調査を行った。HIV感染供血者の検出は、FDAが認可した検査により行った。プロテアーゼ及び逆転写酵素遺伝子の薬剤耐性プロファイルは、遺伝子タイピングシステム (ViroSeq, Celera Diagnostics) により決定した。サブタイプは、これらの配列を系統発生解析することにより得た。計208検体のうち203検体について、薬剤耐性プロファイルが得られ、そのうち9.9%が薬剤耐性変異を持っていた。10例が1つの薬剤に耐性を示し(9例が非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTIs) に、1例が核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTIs) に耐性)、8例が2つの薬剤に耐性を示し(5例がNNRTIとNRTIに、2例がNRTIとプロテアーゼ阻害剤 (PI) に、1例がNNRTIとPIに耐性)、2例が3つの薬剤に耐性を示した。非B型株はHIV感染供血者の2.5%で同定され、サブタイプ A1、D、CRF02_AG、CRF43-02G、およびURF_BFから構成されていた。本研究と従来の研究から、抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1が1999-2007年のHIV感染供血者の9.1%に存在(感染確定例の9.3%、最近感染した例の6.9%)することが示された。また、米国の供血者において、HIV-1非B型はHIV感染症の3.0%を占めた。</p>
												ウイルス感染	Am J Trop Med Hyg. 2010 Sep;83(3):714-21.	<p>ボリビアとペルーにおけるヒトへのGuaroaウイルス (GROV) 感染について報告された。GROVはコロンビアで1959年に初めてヒトから分離された。その後、ブラジル、コロンビア、パナマの発熱患者および蚊からウイルス分離株が採取されたが、ヒトの疾患とウイルスの関連性は不明であった。ボリビアとペルーの発熱疾患患者からGROV14株が分離され、また3症例でIgMセロコンバージョンが確認された。ペルーのIquitos居住者の抗GROV抗体陽性率は13%であり、林業、漁業、油田労働等の就業者において陽性率が高かった。代表的なGROV分離株の遺伝子学的特性からは、ボリビアとペルーの株の特性である単一系統グループを形成しており、以前にブラジルとコロンビアで分離された株とは異なる可能性が示された。本試験で、GROVが中南米の熱帯地域における発熱疾患の原因であることが確認された。</p>
												ウエストナイルウイルス	J Infect Dis. 2010 Nov 1;202(9):1354-61.	<p>供血者スクリーニングによりウイルス血症と特定された者におけるウエストナイル熱の特徴について報告された。2003年6月から2008年にかけて米国赤十字は、初回検査でウエストナイルウイルス (WNV) RNA陽性となった供血者1,436名について、さらに経過観察と追加検査を行ったところ、821名の供血者がWNV感染症であると確認され、残りは未確定または偽陽性であった。WNV感染症の症状を576名の初期WNV感染者と、未感染者の間で比較したところ、WNV感染者の26%に、8症状(新しい発疹、全身の虚脱感、頭痛、重篤な筋肉痛、関節痛、発熱、悪寒、眼痛)のうち少なくとも3症状が存在すると推定された。症状を有する患者の半数近くが治療を求めたが、医療機関の認識不足のためWNV感染の診断を受けた者はわずか5%であった。また、女性および高いウイルス量の者は他の被験者より症状が発現する可能性が高かった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												チクングニヤウイルス感染	http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/hotnews/int/201010/516836.html	日本の蚊で伝播する新種ウイルス感染症 チクングニヤ熱が4類感染症に指定された。2010年10月1日、厚生科学審議会感染症分科会感染症部会において、アジア・アフリカ諸国での流行が問題となっているチクングニヤ熱を感染症法における4類感染症に追加することが合意された。4類感染症に指定されることで、患者を診断した医師には速やかな届け出が義務づけられる。さらに今回の部会では、チクングニヤ熱を検疫の対象となる感染症(検疫感染症)に追加することも合意された。チクングニヤ熱は日本国内に広く生息するヒトスジシマカの媒介で伝播する。急性期の患者における血中のウイルス量は多く、当該患者を刺した蚊を介してさらに感染者が広まる危険性がある。そのため感染症部会は、日本に持ち込まれたチクングニヤ熱が、国内で広まる可能性は十分高いと危惧している。
												デング熱	Am J Trop Med Hyg. 2010 Sep;83(3):664-71.	中国におけるデング熱の報告。中国では大規模アウトブレイクが1978年に既に報告されており、1978から2008年までに計655,324症例(うち610例が死亡)が報告された。1990年代以降、デング熱の流行は、南部沿岸地域から北部や西部にまで拡大している。中国本土において、この20年間でデング熱ウイルスの主要な伝播媒介動物であるヤブカ属の生物学的行動および媒介能が大きく変化してきており、これはおそらく都市化の加速や地球温暖化によるものである。また、人口増加や頻繁な海外旅行もデング熱流行の増加要因となる。デング熱制御への方法は、媒介蚊のコントロール、流行を予測する迅速ウイルス発見システムの確立、地域に密着した教育、そして安全かつ有効なワクチンを開発することである。
												デング熱	ProMED 20100927.3506	アジア地域、オーストラリア、ヨーロッパ、南アメリカのデング熱更新情報について：フィリピンIloilo市では、2010年1月1日～9月18日までに4,825例(死亡27例)。台湾Kaohsiung市では、2010年これまでに227例。ベトナムでは、2010年これまでに55,400例。タイでは、2010年1月～9月11日までに75,852例(死亡87例)。インドネシアJakarta地域では、2010年1月～9月までに1,565例。マレーシアでは2010年これまでに死亡107例(前年死亡70例)。香港では、2010年これまでに43例。ネパールChitwanで7,000例以上の症例(少なくとも死亡19例/月)。インドDelhiでは、95症例以上、蚊媒介性疾患は計2,916例。インドBiharでは陽性518例(死亡6例)。パキスタンKarachiでは、2010年これまでに356例(216例が陽性)。オーストラリア(クイーンズランド州北部)では、4例が陽性、別8例が判定待ち。モナコでは、カリブから戻った18歳居住者に感染が認められた。フランスCorsicaでは、アジア旅行者の3例に症状が発現。フランス(アルプ・マリタイム)では2例。プエルトリコでは、2010年これまでに死亡23例。ホンジュラスでは、2010年これまでに死亡68例。ブラジルRoraimaでは、デング熱4型が12例に増加。ブラジルSao Pauloでは、4,100例(死亡17例)。パラグアイでは、2010年これまでの疑い症例数21,443例、確定症例数が13,678例。

ID	受理日	受理番号	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
												パルボウイルス	Transfusion. 2010 Aug;50(8):1712-21	<p>関連供血者と受血者のサンプル分析により確認された、赤血球輸血によるパルボウイルスB19 (B19) 感染について報告された。受血者のB19 DNAについてはPCR法、B19 IgG抗体についてはEIA法を用いて検査を行った。輸血に関連しない感染を除外するため、B19 DNA陽性受血者の輸血前サンプル及び関連供血者サンプルのB19 DNA、IgG、IgM抗体を検査した。感染の確認のためにDNA配列解析と系統発生解析を行った。その結果、受血者869人中14人 (1.6%) がB19 DNA陽性であったが、受血者869人中1人 (0.12%) が輸血による感染と確定された。この受血者は、急性感染した供血者からの赤血球 (1単位中 5×10^{10} IU のB19 DNAを含む) 及び他の供血者3名からの赤血球 (1,320 IUのB19 IgG抗体を含む) を輸血されていた。感染率 (0.12%) は低いが、米国において毎年数百～数千例の感染症が発症する可能性がある。ほとんどの場合無症候性であるが、新生児や免疫不全状態、溶血状態にある者の場合、重篤になることがある。</p>
												HTLV	Blood. 2010 Aug 26;116(8):1211-9	<p>無症候性ヒトT細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-1) キャリアにおける日本国内の前向き調査: 無症候性HTLV-1キャリアにおける成人T細胞白血病 (ATL) 発症のリスク因子は、現在も不明である。近年、HTLV-1プロウイルス量は、ATLの重要な予測因子として評価されているが、少数の小規模前向き試験が実施されているだけである。2002年～2008年に、登録された無症候性HTLV-1キャリア1,218名 (男性426名、女性792名) を前向きに評価した。登録時のプロウイルス量は、女性と比べ男性 (末梢血単核細胞 (PBMCs) 100あたりの中央値 1.39 vs 2.10 ; $P < 0.001$)、40歳以下の集団に対し年齢40～49歳および50～59歳の集団 (それぞれ $P = 0.02, 0.007$)、ATL家族歴を有さない集団に対し有する集団 (PBMCs 100あたりの中央値 1.33 vs 2.32 ; $P = 0.005$) の方が、有意に多かった。14名の登録者が顕在性ATLへ進行した。この登録者の登録時のプロウイルス量は多かった (範囲: PBMCs 100あたり 4.17～28.58)。登録時のプロウイルス量が4コピー以下の登録者は、ATLを発症しなかった。また多変量Cox解析では、プロウイルス量だけでなく、高年齢、ATLの家族歴、他疾患治療時における初回HTLV-1検査が、ATLの進行の独立リスク因子であることが示された。</p>

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 16(12) 1979-1982	<p>2010年、エジプト渡航者におけるAlkhurma出血熱について報告された。Alkhurma virus(ALKV)はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る(25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集されたOrnithodoros savignyiというダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広がっているKysanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	Proc Natl Acad Sci U S A. 2010 Sep 7;107(36):15874-9.	<p>慢性疲労症候群(CFS)患者と健康な供血者の血液におけるマウス白血病ウイルス (MLV) 関連ウイルス遺伝子配列の検出について報告された。最近、末梢血のPCR分析から健康成人218例中8例(3.7%)に対してCFS患者101例中68例(67%)と高率に異種指向性マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)由来DNAが検出されたという研究報告があったが、続く4件の研究報告では、CFS患者の血液から当該DNAは認められていない。今回、CFS診断基準を満たす患者37名からの末梢血単核細胞由来DNA 41検体を調べ、37名中32名にMLV関連ウイルスgag 遺伝子配列を認めたが、健康ボランティア供血者では44名中3名にしか認められなかった。PCR分析システムまたは臨床検体において、マウスDNA混入の証拠は得られていない。全てのXMRVが遺伝的に近縁というこれまでの報告知見に対して、著者らは遺伝的に多様なグループのMLV関連ウイルスを確認した。CFS患者由来のgagおよびenv配列は、XMRVよりも多指向性マウス内在性レトロウイルスに近縁であり、さらに、同種指向性のMLV配列とは近縁性が低かった。MLV関連ウイルスと同一の強い関連性があるかどうか、これらウイルスがCFS発症において原因的役割を担っているかどうか、ならびにこれらが血液供給の脅威となるかについては、さらなる研究が必要である。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	<p>米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることにに関して、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)抗体特異性の解析について報告された。これまでに同定されたXMRV抗体陽性例が真のXMRV感染によるものかどうかを知るためのひとつのアプローチとして、これら抗体陽性血清の反応特異性を精査した。抗体スクリーニングには、100倍希釈血清を用いて、XMRVのウイルス粒子を抗原としたウエスタンブロッティング(WB)を行った。スクリーニング対象は一般感染症検査に合格した献血検体から無作為抽出したもの500検体、2007年4月-2010年3月受診の前立腺がん患者67名、2010年4月-2010年6月受診の慢性疲労症候群(CFS)患者87名の計654名とした。WBスクリーニングで陽性は供血者8名(1.6%)、前立腺がん患者2名(3.0%)、CFS患者2名(2.3%)であり、グループ間の抗体保有率に有意差はなかった。これら陽性検体のGag p30抗体には3パターンへの反応特異性が存在した。XMRV p30のみに結合するもの、Mo-MuLV p30に弱いながらも結合するもの、Mo-MuLV p30にもXMRVと同程度の強さで結合するものである。反応パターンと対象グループとの間に有意な関連性は認められなかった。Envに対する抗体反応は通常のWBでもNative gelを用いたWBでも認められなかった。XMRV GagとMo-MuLV Gagのアミノ酸レベルでの相同性は約87%である。XMRV抗体陽性者の一部がMo-MuLVと交差反応し、反応強度にもばらつきがあることから、現在までに同定されたXMRV Gag抗体陽性例の必ずしも全てがXMRV既感染を示すものではない可能性が示唆される。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>慢性疲労症候群患者血液におけるマウス白血病ウイルス関連ウイルスの核酸調査について報告された。ヒト胎児腎由来株化細胞(HEK 293T)にXMRV持続感染前立腺癌細胞である22Rv1細胞の上清を接種し、この感染細胞から抽出したDNAを鋳型にしてXMRVのgag及びenv遺伝子領域を標的としたプライマー及びXMRV特異的なプライマーを用いてPCRの検出度を調べた。次に2010年4月-2010年6月のCFS患者87名の血液細胞からゲノムDNAを抽出し、2種類のプライマーを用いてPCRを行った。また、gag及びenvのプライマーではコンタミでマウス白血病ウイルスを検出してしまふ可能性があるため、XMRV特異的プライマーも用いた。今回調査したCFS患者87名においてPCR解析で陽性は見られなかった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology 2010,7:110	<p>市販のRT-PCRキット内の内在性マウス白血病ウイルス (MLV) ゲノム汚染は、Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV) のための標準プライマーの使用で増幅されることが報告された。日本で慢性疲労症候群 (CFS) 患者からの血清で XMRV 感染症のウイルス RNA の存在を調査するパイロットスタディにおいて、XMRV の部分的 gag 領域を検出する RT-PCR キットを使用すると、陰性コントロール (水) でも陽性のバンドが頻繁に認められた。そのため、キット自体が MLV または XMRV で汚染されていることを疑い、2 つの独立した研究所で、4 種の RT-PCR キット (Invitrogen、TaKaRa、Promega、QIAGEN) の品質を評価した。Invitrogen 社のキット使用により、増幅 DNA の部分的 gag 領域のヌクレオチド配列は、7 番染色体の polytropic 内在性 MLV (PmERV) とほとんど一致し (99.4%)、最近特定された CFS 患者に由来する MLV 様のウイルスと非常に類似していた (96.9~97.6% 一致)。また部分的 env 領域のヌクレオチド配列が PmERV とほとんど一致 (99.6%) した。結果から Invitrogen 社のキットの酵素混合物が、PmERV に由来する RNA で汚染されていることが明らかとなった。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology. 2010 Dec 20;7:112	<p>MLV をコードしている核酸による臨床検体汚染: XMRV と他のヒトレトロウイルス候補との関連について報告された。前立腺がん患者と慢性疲労症候群 (CFS) 患者で XMRV の感染を評価する研究は、臨床検体の PCR 検査に頼り、大きく異なる結果を与えた。今般、Retrovirology 誌において報告された 4 つの研究結果から、PCR 分析において、DNA または RNA の汚染を除外するために必要な処置が示された。また、以前報告された XMRV 配列が、一般的に用いられる前立腺がん細胞株 (22Rv1) に由来することを示唆している系統発生解析が提示された。これらの報告は、前立腺がん患者と CFS 患者における MLV 関連ウイルスの存在を裏付けるのに用いられている PCR の結果に重大な疑問を投げかけた。</p>
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	<p>2011 年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国: 2011 年 1 月 10 日現在、2010 年では疑い例 146 例、弧発性 CJD 69 例、vCJD 3 例、医原性 CJD 2 例、家族性 CJD 5 例、GSS1 例であった。vCJD 確定例または疑い例の死亡者総数は 2010 年までで 170 名である。②フランス: 2011 年 1 月 4 日現在、1992 年以来、確定例及び疑い例は計 25 例である。2011 年では、疑い例 1610 例、弧発性 CJD 98 例、vCJD 6 例であった。③米国: 2010 年 1 月 1 日から 10 月 31 日までに疑い例 333 例、弧発性 CJD 158 例、家族性 CJD 33 例であった。④台湾: 2010 年 12 月 8 日、36 歳男性が vCJD 疑いで死亡したと報告された。症例は 1989 年から 1997 年まで英国に居住していた。</p>

ID	受理日	受理番号	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
83	20-Apr-11	110083	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	有	無	無	HIV	Hepatology. 2010 Dec 8.	C型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子型4の管理: 国際的専門家委員会の推奨について。HCVは6つの主要な遺伝子型と一連の亜型に分類される。HCV遺伝子型は、そのヌクレオチド配列、地理的分布と治療への反応に関してそれぞれ特徴を持つ。遺伝子型4は、HCV感染の80%以上を占め、分布はエジプトとアフリカの一部に限られていたが、現在はヨーロッパ諸国に拡大している。HCV-4は慢性肝炎、肝硬変、肝癌、肝移植の主な原因と考えられている。現在世界中の慢性C型肝炎のうち約20%がHCV-4によるものである。HCV-4は広範囲な研究の対象ではなかったが、今回、国際的専門家委員会によって疫学・自然史・臨床・病理学的特徴と治療に関しての概説が示された。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2010,99 (4), 307-313	日本の献血適格者におけるE型肝炎ウイルス抗体 (HEV IgG) 陽性率に関する全国調査について報告された。日本のほぼ全域を代表する7つの血液センターにおける献血適格者 (HBV, HCV, HIV-1/2, HTLV-1, 梅毒、ヒトパルボウイルスB19 が全て陰性) から各1,800検体、計12,600検体を採取し、HEV IgG ELISAを実施した。その結果、431検体 (3.4%) が陽性で、HEV IgG陽性率は西日本 (1.8%) より東日本 (5.6%) で高く、年齢依存性であり、女性 (2.9%) より男性 (3.9%) で高かった。
												HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された (この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。
												HIV	Euro Surveill. 2010 Dec 2;15(48)	欧州連合 (EU) と欧州経済領域 (EEA) の28カ国から、2009年に新たにHIV感染と診断された25,917症例について報告された。新規感染者の割合はエストニア、ラトビア、イギリス、ベルギーの順で高かった。主要な感染経路は男性間の性的接触 (35%) であり、ついで異性間性的接触 (24%) であった。全体として2009年のHIV症例数は増加したが、AIDS診断の報告は減少している。HIV感染と診断された時にCD4細胞数が350 cells/μ L未満の感染後期初診患者が多いことは、適切な時期に治療を受けられなかったことを示唆しており、考慮すべきである。

ID	受理日	受理番号	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	Transfusion. 2010 Dec;50(12):2707-12	<p>2005-2007年のHIV-1非B型及び抗レトロウイルス薬剤耐性株に関する米国の供血者における広範な評価について報告された。1999-2005年までの米国のHIV感染供血者66人では、4.7%がHIV-1非B型、6.5%が抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1であった。今回、2005年1月-2007年12月に収集した感染確定例197例と最近感染した症例11例を対象として調査を行った。HIV感染供血者の検出は、FDAが認可した検査により行った。プロテアーゼ及び逆転写酵素遺伝子の薬剤耐性プロファイルは、遺伝子タイピングシステム (ViroSeq, Celera Diagnostics) により決定した。サブタイプは、これらの配列を系統発生解析することにより得た。計208検体のうち203検体について、薬剤耐性プロファイルが得られ、そのうち9.9%が薬剤耐性変異を持っていた。10例が1つの薬剤に耐性を示し (9例が非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTIs) に、1例が核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTIs) に耐性)、8例が2つの薬剤に耐性を示し (5例がNNRTIとNRTIに、2例がNRTIとプロテアーゼ阻害剤 (PI) に、1例がNNRTIとPIに耐性)、2例が3つの薬剤に耐性を示した。非B型株はHIV感染供血者の2.5%で同定され、サブタイプ A1、D、CRF02_AG、CRF43-02G、およびURF_BFから構成されていた。本研究と従来の研究から、抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1が1999-2007年のHIV感染供血者の9.1%に存在 (感染確定例の9.3%、最近感染した例の6.9%) することが示された。また、米国の供血者において、HIV-1非B型はHIV感染症の3.0%を占めた。</p>
												ウイルス感染	Am J Trop Med Hyg. 2010 Sep;83(3):714-21.	<p>ボリビアとペルーにおけるヒトへのGuaroaウイルス (GROV) 感染について報告された。GROVはコロンビアで1959年に初めてヒトから分離された。その後、ブラジル、コロンビア、パナマの発熱患者および蚊からウイルス分離株が採取されたが、ヒトの疾患とウイルスの関連性は不明であった。ボリビアとペルーの発熱疾患患者からGROV14株が分離され、また3症例でIgMセロコンバージョンが確認された。ペルーのIquitos居住者の抗GROV抗体陽性率は13%であり、林業、漁業、油田労働等の就業者において陽性率が高かった。代表的なGROV分離株の遺伝子学的特性からは、ボリビアとペルーの株の特性である単一系統グループを形成しており、以前にブラジルとコロンビアで分離された株とは異なる可能性が示された。本試験で、GROVが中南米の熱帯地域における発熱疾患の原因であることが確認された。</p>
												ウエストナイルウイルス	J Infect Dis. 2010 Nov 1;202(9):1354-61.	<p>供血者スクリーニングによりウイルス血症と特定された者におけるウエストナイル熱の特徴について報告された。2003年6月から2008年にかけて米国赤十字は、初回検査でウエストナイルウイルス (WNV) RNA陽性となった供血者1,436名について、さらに経過観察と追加検査を行ったところ、821名の供血者がWNV感染症であると確認され、残りは未確定または偽陽性であった。WNV感染症の症状を576名の初期WNV感染者と、未感染者の間で比較したところ、WNV感染者の26%に、8症状 (新しい発疹、全身の虚脱感、頭痛、重篤な筋肉痛、関節痛、発熱、悪寒、眼痛) のうち少なくとも3症状が存在すると推定された。症状を有する患者の半数近くが治療を求めたが、医療機関の認識不足のためWNV感染の診断を受けた者はわずか5%であった。また、女性および高いウイルス量の者は他の被験者より症状が発現する可能性が高かった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												チクングニヤウイルス感染	http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/hotnews/int/201010/516836.html	日本の蚊で伝播する新種ウイルス感染症 チクングニヤ熱が4類感染症に指定された。2010年10月1日、厚生科学審議会感染症分科会感染症部会において、アジア・アフリカ諸国での流行が問題となっているチクングニヤ熱を感染症法における4類感染症に追加することが合意された。4類感染症に指定されることで、患者を診断した医師には速やかな届け出が義務づけられる。さらに今回の部会では、チクングニヤ熱を検疫の対象となる感染症(検疫感染症)に追加することも合意された。チクングニヤ熱は日本国内に広く生息するヒトスジジマカの媒介で伝播する。急性期の患者における血中のウイルス量は多く、当該患者を刺した蚊を介してさらに感染者が広まる危険性がある。そのため感染症部会は、日本に持ち込まれたチクングニヤ熱が、国内で広まる可能性は十分高いと危惧している。
												デング熱	Am J Trop Med Hyg. 2010 Sep;83(3):664-71.	中国におけるデング熱の報告。中国では大規模アウトブレイクが1978年に既に報告されており、1978から2008年までに計655,324症例(うち610例が死亡)が報告された。1990年代以降、デング熱の流行は、南部沿岸地域から北部や西部にまで拡大している。中国本土において、この20年間でデング熱ウイルスの主要な伝播媒介動物であるヤブカ属の生物学的行動および媒介能が大きく変化してきており、これはおそらく都市化の加速や地球温暖化によるものである。また、人口増加や頻繁な海外旅行もデング熱流行の増加要因となる。デング熱制御への方法は、媒介蚊のコントロール、流行を予測する迅速ウイルス発見システムの確立、地域に密着した教育、そして安全かつ有効なワクチンを開発することである。
												デング熱	ProMED 20100927.3506	アジア地域、オーストラリア、ヨーロッパ、南アメリカのデング熱更新情報について:フィリピンIloilo市では、2010年1月1日~9月18日までに4,825例(死亡27例)。台湾Kaohsiung市では、2010年これまでに227例。ベトナムでは、2010年これまでに55,400例。タイでは、2010年1月~9月11日までに75,852例(死亡87例)。インドネシアJakarta地域では、2010年1月~9月までに1,565例。マレーシアでは2010年これまでに死亡107例(前年死亡70例)。香港では、2010年これまでに43例。ネパールChitwanで7,000例以上の症例(少なくとも死亡19例/月)。インドDelhiでは、95症例以上、蚊媒介性疾患は計2,916例。インドBiharでは陽性518例(死亡6例)。パキスタンKarachiでは、2010年これまでに356例(216例が陽性)。オーストラリア(クイーンズランド州北部)では、4例が陽性、別8例が判定待ち。モナコでは、カリブから戻った18歳居住者に感染が認められた。フランスCorsicaでは、アジア旅行者の3例に症状が発現。フランス(アルプ・マリタイム)では2例。プエルトリコでは、2010年これまでに死亡23例。ホンジュラスでは、2010年これまでに死亡68例。ブラジルRoraimaでは、デング熱4型が12例に増加。ブラジルSao Pauloでは、4,100例(死亡17例)。パラグアイでは、2010年これまでの疑い症例数21,443例、確定症例数が13,678例。

ID	受理日	受理番号	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
												パルボウイルス	Transfusion. 2010 Aug;50(8):1712-21	<p>関連供血者と受血者のサンプル分析により確認された、赤血球輸血によるパルボウイルスB19(B19)感染について報告された。受血者のB19 DNAについてはPCR法、B19 IgG抗体についてはEIA法を用いて検査を行った。輸血に関連しない感染を除外するため、B19 DNA陽性受血者の輸血前サンプル及び関連供血者サンプルのB19 DNA、IgG、IgM抗体を検査した。感染の確認のためにDNA配列解析と系統発生解析を行った。その結果、受血者869人中14人(1.6%)がB19 DNA陽性であったが、受血者869人中1人(0.12%)が輸血による感染と確定された。この受血者は、急性感染した供血者からの赤血球(1単位中5×10^{10} IU のB19 DNAを含む)及び他の供血者3名からの赤血球(1,320 IUのB19 IgG抗体を含む)を輸血されていた。感染率(0.12%)は低いが、米国において毎年数百～数千例の感染症が発症する可能性がある。ほとんどの場合無症候性であるが、新生児や免疫不全状態、溶血状態にある者の場合、重篤になることがある。</p>
												HTLV	Blood. 2010 Aug 26;116(8):1211-9	<p>無症候性ヒトT細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-1) キャリアにおける日本国内の前向き調査: 無症候性HTLV-1キャリアにおける成人T細胞白血病 (ATL) 発症のリスク因子は、現在も不明である。近年、HTLV-1プロウイルス量は、ATLの重要な予測因子として評価されているが、少数の小規模前向き試験が実施されているだけである。2002年～2008年に、登録された無症候性HTLV-1キャリア1,218名(男性426名、女性792名)を前向きに評価した。登録時のプロウイルス量は、女性と比べ男性(末梢血単核細胞(PBMCs)100あたりの中央値1.39 vs 2.10; $P < 0.001$)、40歳以下の集団に対し年齢40～49歳および50～59歳の集団(それぞれ$P = 0.02$, 0.007)、ATL家族歴を有さない集団に対し有する集団(PBMCs 100あたりの中央値1.33 vs 2.32; $P = 0.005$)の方が、有意に多かった。14名の登録者が顕在性ATLへ進行した。この登録者の登録時のプロウイルス量は多かった(範囲: PBMCs 100あたり4.17～28.58)。登録時のプロウイルス量が4コピー以下の登録者は、ATLを発症しなかった。また多変量Cox解析では、プロウイルス量だけでなく、高年齢、ATLの家族歴、他疾患治療時における初回HTLV-1検査が、ATLの進行の独立リスク因子であることが示された。</p>
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 16(12) 1979-1982	<p>2010年、エジプト渡航者におけるAlkhurma出血熱について報告された。Alkhurma virus(ALKV)はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る(25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集されたOrnithodoros savignyiというダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアのみ検出されているが、インドや中国に広がっているKysanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Proc Natl Acad Sci U S A. 2010 Sep 7;107(36):15874-9.	慢性疲労症候群(CFS)患者と健康な供血者の血液におけるマウス白血病ウイルス(MLV)関連ウイルス遺伝子配列の検出について報告された。最近、末梢血のPCR分析から健康成人218例中8例(3.7%)に対してCFS患者101例中68例(67%)と高率に異種指向性マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)由来DNAが検出されたという研究報告があったが、続く4件の研究報告では、CFS患者の血液から当該DNAは認められていない。今回、CFS診断基準を満たす患者37名からの末梢血単核細胞由来DNA 41検体を調べ、37名中32名にMLV関連ウイルスgag 遺伝子配列を認めたが、健康ボランティア供血者では44名中3名にしか認められなかった。PCR分析システムまたは臨床検体において、マウスDNA混入の証拠は得られていない。全てのXMRVが遺伝的に近縁というこれまでの報告知見に対して、著者らは遺伝的に多様なグループのMLV関連ウイルスを確認した。CFS患者由来のgagおよびenv配列は、XMRVよりも多指向性マウス内在性レトロウイルスに近縁であり、さらに、同種指向性のMLV配列とは近縁性が低かった。MLV関連ウイルスと同一の強い関連性があるかどうか、これらウイルスがCFS発症において原因的役割を担っているかどうか、ならびにこれらが血液供給の脅威となるかについては、さらなる研究が必要である。
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)と慢性疲労症候群(CFS)に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることにに関して、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)抗体特異性の解析について報告された。これまでに同定されたXMRV抗体陽性例が真のXMRV感染によるものかどうかを知るためのひとつのアプローチとして、これら抗体陽性血清の反応特異性を精査した。抗体スクリーニングには、100倍希釈血清を用いて、XMRVのウイルス粒子を抗原としたウエスタンブロッティング(WB)を行った。スクリーニング対象は一般感染症検査に合格した献血検体から無作為抽出したもの500検体、2007年4月-2010年3月受診の前立腺がん患者67名、2010年4月-2010年6月受診の慢性疲労症候群(CFS)患者87名の計654名とした。WBスクリーニングで陽性は供血者8名(1.6%)、前立腺がん患者2名(3.0%)、CFS患者2名(2.3%)であり、グループ間の抗体保有率に有意差はなかった。これら陽性検体のGag p30抗体には3パターンの反応特異性が存在した。XMRV p30のみに結合するもの、Mo-MuLV p30に弱いながらも結合するもの、Mo-MuLV p30にもXMRVと同程度の強さで結合するものである。反応パターンと対象グループとの間に有意な関連性は認められなかった。Envに対する抗体反応は通常のWBでもNative gelを用いたWBでも認められなかった。XMRV GagとMo-MuLV Gagのアミノ酸レベルでの相同性は約87%である。XMRV抗体陽性者の一部がMo-MuLVと交差反応し、反応強度にもばらつきがあることから、現在までに同定されたXMRV Gag抗体陽性例の必ずしも全てがXMRV既感染を示すものではない可能性が示唆される。

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	慢性疲労症候群患者血液におけるマウス白血病ウイルス関連ウイルスの核酸調査について報告された。 ヒト胎児腎由来株化細胞 (HEK 293T) にXMRV持続感染前立腺癌細胞である22Rv1細胞の上清を接種し、この感染細胞から抽出したDNAを鋳型にしてXMRVのgag及びenv遺伝子領域を標的としたプライマー及びXMRV特異的なプライマーを用いてPCRの検出感度を調べた。次に2010年4月-2010年6月のCFS患者87名の血液細胞からゲノムDNAを抽出し、2種類のプライマーを用いてPCRを行った。また、gag及びenvのプライマーではコンタミでマウス白血病ウイルスを検出してしまふ可能性があるため、XMRV特異的プライマーも用いた。今回調査したCFS患者87名においてPCR解析で陽性は見られなかった。
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology 2010.7:110	市販のRT-PCRキット内の内在性マウス白血病ウイルス (MLV) ゲノム汚染は、Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV) のための標準プライマーの使用で増幅されることが報告された。日本で慢性疲労症候群 (CFS) 患者からの血清でXMRV感染症のウイルスRNAの存在を調査するパイロットスタディにおいて、XMRVの部分的gag領域を検出するRT-PCRキットを使用すると、陰性コントロール(水)でも陽性のバンドが頻繁に認められた。そのため、キット自体がMLVまたはXMRVで汚染されていることを疑い、2つの独立した研究所で、4種のRT-PCRキット (Invitrogen, TaKaRa, Promega, QIAGEN) の品質を評価した。Invitrogen社のキット使用により、増幅DNAの部分的gag領域のヌクレオチド配列は、7番染色体のpolytropic内在性MLV (PmERV) とほとんど一致 (99.4%)、最近特定されたCFS患者に由来するMLV様のウイルスと非常に類似していた (96.9~97.6%一致)。また部分的env領域のヌクレオチド配列がPmERVとほとんど一致 (99.6%) した。結果からInvitrogen社のキットの酵素混合物が、PmERVに由来するRNAで汚染されていることが明らかとなった。
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology. 2010 Dec 20;7:112	MLVをコードしている核酸による臨床検体汚染 :XMRVと他のヒトレトロウイルス候補との関連について報告された。前立腺がん患者と慢性疲労症候群 (CFS) 患者でXMRVの感染を評価する研究は、臨床検体のPCR検査に頼り、大きく異なる結果を与えた。今般、Retrovirology誌において報告された4つ研究結果から、PCR分析において、DNAまたはRNAの汚染を除外するために必要な処置が示された。また、以前報告されたXMRV配列が、一般的に用いられる前立腺がん細胞株 (22Rv1) に由来することを示唆している系統発生解析が提示された。これらの報告は、前立腺がん患者とCFS患者におけるMLV関連ウイルスの存在を裏付けるのに用いられているPCRの結果に重大な疑問を投げかけた。

ID	受理日	受理番号	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
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	2011年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国:2011年1月10日現在、2010年では疑い例146例、弧発性CJD69例、vCJD3例、医原性CJD2例、家族性CJD5例、GSS1例であった。vCJD確定例または疑い例の死亡者総数は2010年までで170名である。②フランス:2011年1月4日現在、1992年以来、確定例及び疑い例は計25例である。2011年では、疑い例1610例、弧発性CJD98例、vCJD6例であった。③米国:2010年1月1日から10月31日までに疑い例333例、弧発性CJD158例、家族性CJD33例であった。④台湾:2010年12月8日、36歳男性がvCJD疑いで死亡したと報告された。症例は1989年から1997年まで英国に居住していた。
84	21-Apr-11	110084	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	ANN NEUROL 2010;68:162-172	新規の弧発性プリオン蛋白質疾患の特性解析について報告された。プロテアーゼ感受性プリオン (PSPr) の新規の2遺伝子型、メチオニン同型接合 (129MM) とメチオニン/バリオン異型接合 (129MV) が報告された。2008年に報告された新規のプリオン病の被験者11人はプリオン蛋白質 (PrP) 遺伝子のコドン129が全員バリオン同型接合 (129VV) であった。129MM、129MV、129VVの被験者15人について、罹患期間 (22~45ヵ月) は129VVと129MVの被験者で有意に異なった。PrP電気泳動プロファイルと共に他のほとんどの機能は同様であったが、主な違いは疾患関連PrPのプロテアーゼ消化の感受性であり、129VVは感受性が高いが、129MVと129MMでは低いか、あるいは全くない。この違いにより可変プロテアーゼ感受性プリオン症 (VPSPr) と呼ばれるようになった。被験者のPrP遺伝子コドン領域に変異はなかった。3つの129遺伝子型が全て関係し、区別でき、表現型として関係するので、VPSPrは2番目の弧発性プリオン蛋白質疾患になる。この特徴は1920年に報告したクロイツフェルトヤコブ病に似ていた。しかし、VPSPrは異常プリオン蛋白質の特性において典型的なプリオン病と異なり、恐らくゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー疾患の亜型と類似している。
												レトロウイルス (XMRV)	ABC Newsletter #30.2010 Aug 27	MLV-related Virusと慢性疲労症候群 (CFS) との関連を検討した研究について、及び英国での措置Iについて報告した。PNAS誌では、健康成人からの供血者44名の6.8%において、MLV-like viralの塩基配列が認められたと報告されている。Science誌では、CFS患者101例中68例 (67%) にXMRVが検出され、健康成人218例中8例 (3.7%) にXMRVが検出されたと報告されている。ABC NewsletterではXMRVは前立腺癌と関連について報告されているが、最新の7月1日のRetrovirologyでは、これまでの結果を確認できなかったとしている。PNAS誌とScience誌の報告に基づいて、11月1日以降、英国ではCFS/ME(筋痛性脳脊髄炎) の罹患歴のある患者由来の献血を永久に延期した。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Science. 2010 Oct 1;330(6000):20-21.	中国中央部における新型致死性ウイルスの特定について報告された。中国中央部でこの3年間、夏になると数百人が高熱と胃腸障害をきたし、多くの患者が多量出血し、ある地域では患者の30%近くが死亡した。ヒト顆粒球アナプラズマ症が疑われたが、テキサス大学医学部のダニ媒介性疾患の専門家が新型のプニヤウイルスを特定した。その後の研究によりこのウイルスは重症発熱性血小板減少症候群 (SFTS) ウイルスと命名され、プニヤウイルス科フレボウイルス属に分類された。しかしこのウイルスの感染による致死率や、媒介生物はまだ分かっていない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of Pathology 2010;10(1002):2767-2767	英国で採取された扁桃検体におけるリンパ網内性プリオンタンパクの大規模な免疫組織化学検査 (IHC) について報告された。英国ではBSE流行の結果、2010年7月5日までにvCJD173例に至っている。扁桃検体63007検体について病因のプリオン蛋白 (PrPres) に対するEIAを行ったが陰性であった。最もリスクのある1961-1985年生まれの検体とコントロールを含めた別検体について、PrPres、抗プリオン抗体ICMS35及びkKG9を用いてIHCを行ったところ、扁桃検体9160中1検体が陽性であり、英国人口100万人あたりプリオン蛋白関連疾患109人の検出率であった。この結果はIHCによってvCJD陽性であるかを見当づけることが出来ると説明している。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/Vaccines, Blood & Biologics/2010/10/26	米国内採取血漿から製造されたヒト血漿由来第Ⅷ因子(pdFVⅢ)の使用に伴うvCJD罹患リスクとの定量的リスク評価ドラフトの2010年最新版が報告された。pdFVⅢリスク評価モデルで得られた結果から、①米国で製造されたpdFVⅢからのvCJD感染リスクは非常に低いと考えられるが、0ではないこと、②血漿プールがvCJDに汚染されている可能性は低いこと、③vCJD原因物質への曝露の可能性があること、又非常に低いながらも潜在的な感染リスクがあること、④一般的なvCJDリスク、あるいは個々の患者への真のリスクを正確に評価することは不可能であること、⑤感染リスクに影響を及ぼす最も重要な因子が製造ステップでのvCJD原因物質のクリアランス、個々の患者がどの程度の量の製剤を用いるか、及び変数として用いた英国供血者集団におけるvCJDの発生率であることが示唆されている。
												レトロウイルス (XMRV)	Bloomberg News (2010 Dec. 21)	慢性疲労症候群 (CFS) とマウスウイルスとの関連について、新規論文4報で、これまでと異なる見解が示されたことが報告された。米国、英国と日本の研究者らは、これまでの研究では、汚染された検体や試薬が使用されたために、CFS及び前立腺癌とXMRVとの関連性について誤った結論に至ったことをRetrovirology誌に報告した。米国赤十字社は2010年12月3日、前年に発表されたXMRVについての調査結果に基づき、CFS患者の献血を永久に禁止した。FDAはCFS患者の供血禁止を検討している。新規論文4報のうちの1報を報告した英国グループは「XMRVが原因ではないことを示したが、CFSはウイルスが原因ではないとは言っていない」と述べた。FDAによると英国、オーストラリア、カナダとニュージーランドはCFS患者からの献血を禁止することを決めた。

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることに、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。
												パルボウイルス	Virology Journal 2010; 7:272	PARV4(parvovirus 4)は既知のヒトパルボウイルスと関連のないパルボウイルス属科の新種である。ウイルス血症はPARV4感染症の特徴を示し、ウイルスDNAの残存が数種の組織で示されている。現在まで、PARV4はいかなる疾病にも関連せず、ヒトでの感染率も明確ではなかった。本研究では、PARV4の組織分布と持続感染能力をパルボウイルスB19(B19V)と比較し、評価した。急性ウイルス感染の疑いのない様々なヒト組織を対象に、ORF2とORF1をターゲットとしたリアルタイムPCRとnested PCRにより、PARV4とB19VのDNA検出した。低量のPARV4 DNAが成人の心臓と肝臓において高頻度(40%以上)に検出され、肺と腎臓(23.4%、18%)、骨髄と皮膚と滑膜検体中(5.5%、4%、5%)でも検出された。肝臓と心臓へのPARV4の特徴的な親和性はウイルス複製の標的の可能性や、肝疾患や心疾患におけるPARV4感染の役割の可能性についての研究に焦点を当てる事を示唆している。
												レトロウイルス (XMRV)	Virology Journal 2010; 7:224	異種指向性のマウス白血病ウイルス (XMRV) が慢性疲労症候群 (CSF) の病因に寄与するかどうかの最近の論争に対して、中国において調査を行った。CSF患者65人と供血者コントロール85人が登録され、multiplex real-time PCRまたはRT-PCRを行った。その結果、XMRVは、65人のCSF患者と健康成人65/85において検出されなかった。本研究で、中国のCSF患者の末梢血単核細胞と血漿中にXMRVは検出されなかったことから、XMRVとCFS発症との関連性を支持していない。
85	21-Apr-11	110085	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			
86	21-Apr-11	110086	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			

ID	受理日	受理番号	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
87	21-Apr-11	110087	日本臓器製薬	—	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ球免疫ウサギ血清	ドイツ、ハンガリー	有効成分	無	無	無			
88	21-Apr-11	110088	日本臓器製薬	—	培養ヒトリンパ球 (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			
89	21-Apr-11	110089	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	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 364(2011)1523-1532	中国における新規ブニヤウイルスに関連する血小板減少を伴う発熱 (SFTS) についての報告。中国の 6 省で、SFTS の患者から血液検体を得て、培養細胞への接種によるウイルス分離及び PCR によるウイルス RNA の検出を行った。病原体の特性を、電子顕微鏡検査と核酸配列決定で明らかにした。患者の血清検体におけるウイルス特異的抗体レベルを分析した。その結果、発熱、血小板減少、白血球減少と多臓器機能障害を呈した患者から、ブニヤウイルス科フレボウイルス属の新しいウイルス (SFTSブニヤウイルス) が分離された。6つの行政区の SFTS患者 171人において、SFTSウイルスRNAと抗ウイルス抗体のいずれかまたは両方が認められた。疾患急性期及び回復期両方の血清検体がある患者35人について検体を調査したところ、回復期中和抗体レベルの上昇が見られ、SFTSウイルスに特異的な免疫反応を示すことが明らかとなった。
90	21-Apr-11	110090	日本臓器製薬	—	ヒト赤血球	ヒト血液	ドイツ	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 364(2011)1523-1532	中国における新規ブニヤウイルスに関連する血小板減少を伴う発熱 (SFTS) についての報告。中国の 6 省で、SFTS の患者から血液検体を得て、培養細胞への接種によるウイルス分離及び PCR によるウイルス RNA の検出を行った。病原体の特性を、電子顕微鏡検査と核酸配列決定で明らかにした。患者の血清検体におけるウイルス特異的抗体レベルを分析した。その結果、発熱、血小板減少、白血球減少と多臓器機能障害を呈した患者から、ブニヤウイルス科フレボウイルス属の新しいウイルス (SFTSブニヤウイルス) が分離された。6つの行政区の SFTS患者 171人において、SFTSウイルスRNAと抗ウイルス抗体のいずれかまたは両方が認められた。疾患急性期及び回復期両方の血清検体がある患者35人について検体を調査したところ、回復期中和抗体レベルの上昇が見られ、SFTSウイルスに特異的な免疫反応を示すことが明らかとなった。
91	21-Apr-11	110091	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			
92	21-Apr-11	110092	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			

ID	受理日	受理番号	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
93	21-Apr-11	110093	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	レトロウイルス (XMRV)	www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm223277.html	米国食品医薬品局生物製剤評価・研究センター及び米国国立衛生研究所臨床センターの研究者は、慢性疲労症候群 (CFS) と診断された患者37例と健康血液ドナー44例由来の血液試料において、CFS患者由来の32例 (87%) 及び健康血液ドナー由来の3例 (7%) に複数の異なるマウス白血ウイルス (MLV) 遺伝子配列を同定した。当該研究はMLV様ウイルスの遺伝的変異体であるXMRVがCFS患者の血液中に存在するとの過去の研究報告を支持し、CFSの診断と血液中のMLV様ウイルス遺伝子配列の存在との間に強い関連性があることを示している。さらにごく一部の健康血液ドナーにおいてMLV様ウイルス遺伝子配列が検出されている。CFSとの統計的な関連は強いものの、当該研究でレトロウイルスがCFSの原因であることが証明されたわけではない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 2010 May;50(5):1003-1006.	現在までに、後に変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) を発症した患者からの輸血によるvCJD感染例が4例報告されている。共通の供血者から輸血された可能性が示唆された症例は2例(症例A及びB)であった。症例Aは1989年に新生児特別治療室で4回の輸血歴があり、2006年、vCJDと診断されて6か月後の18歳で死亡。症例Bは1993年6月と10月に2回の輸血歴があり、1998年にvCJDを発症し、41歳で死亡。合計103名の供血者の血液に曝露していた。症例Aと症例Bがいた両病院は同じ血液センターから供血血液の配給を受けていた。症例Bが曝露していた供血者103名中99名が症例Aへ輸血された後も、20年以上生存しているか、あるいはCJD以外の要因で死亡していた。vCJDを発症していない供血者から輸血を受けた症例AとBの2症例がvCJDを発症したことから、vCJD感染のパターンとして食事を通してBSEに感染した可能性も考えられる。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010;16:305-315	英国の血液製剤による感染と遺伝性出血性疾患患者における英国の血液製剤による影響のリスクを低減する為の対策について報告された。vCJDの発生後、感染及び二次感染拡大のリスクを最小限に抑えるため、2004年に供血後にvCJDを発症したドナーから採取された血漿を含んでいるかどうかに関わらず、1980年から2001年までの間に英国でプールされた血液凝固因子製剤を投与された患者全員に予防措置が実施された。以降、英国におけるvCJDの新規症例は減少し、過去に関係する血液または血液製剤の投与を受けたvCJD患者は見つかっていない。しかし一般母集団における無症候性vCJD感染の有病率は不明であり、適切かつ有効なvCJDのスクリーニング試験はない。血友病患者において最近確認された1例目の無症候性のvCJD感染症例ならびにメチオニン/バリン異型接合患者におけるvCJD報告は、遺伝性出血性疾患患者を含む「リスクのある」集団において、継続調査が必要であることを示している。
94	21-Apr-11	110094	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			

ID	受理日	受理番号	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
95	21-Apr-11	110095	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	結核	Int J Gynecol Obstet. 109(2010)242-244	インドにおける、性器結核患者の腹腔鏡手術に伴う合併症についての報告。2006年1月から2009年7月に腹腔鏡手術を実施した女性患者の中で、性器結核患者(87例)と性器結核ではない患者(226例)で手術中の合併症発現率を比較した。その結果合併症発現率は性器結核患者において高く、特に骨盤不可視、出血、腹膜炎において有意に高かった。
												結核	China J Orthop & Trauma. 23(2010)485-487	中国における、薬剤抵抗性脊椎結核に関する報告。中国(北京)において、2005年3月から2009年4月の期間、薬剤抵抗性結核における外科的療法の治療効果を検討するために、薬剤抵抗性脊椎結核患者60例を対象に診療データをレトロスペクティブに調査した。その結果、再発例が2例見られたが、どちらも2回目の手術で回復した。また、神経障害を合併していた34例のうち25例は手術後に神経機能が回復、9例は改善が見られた。
												ウイルス感染	The Weekly Epidemiological Record. 85(2010)357-364	急性弛緩性麻痺(AFS)サーベイランスの実績及びポリオの発生に関する報告。2010年8月17日時点でWHOが受理したデータとして、世界各国におけるAFS症例は53,038例、ポリオ確定症例(野生型ポリオウイルス)は634(612例)例であった。ポリオの発生はアフリカ地域、東地中海地域、欧州地域および東南アジア地域において見られた。
												HIV、結核	PLoS ONE 2010;6:e10736	中国におけるHIV-結核同時感染に関する報告。中国におけるHIV-結核同時感染の有病率を検討するために、MEDLINE又はChinese BioMedical Literature Databasesから関連する論文を抽出し、メタアナリシスを行った。その結果、HIV/AIDS群における結核の有病率は7.2%であり、AIDS患者に限定すると22.8%であった。また、結核患者のうち0.9%がHIVに感染していると算出された。これらの結果より、新規HIV患者を見つけるために結核患者に対しHIV検査をすることが必要と示唆された。
												ペスト	ProMED-mail 20100926.3490	中国(チベット)におけるペストの報告。チベットにおいて5名の患者がペストと診断され、そのうち1名が肺ペストにより死亡したことが、2010年9月23日チベット保健当局より発表された。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	ProMED-mail 20101007.3639	各国におけるポリオの報告。[1] 2010年1月～9月、アフガニスタンにおいてポリオ症例が18例報告された。当初タジキスタンからウイルスが移行した可能性が推測されたが、検査によりパキスタンから輸入された可能性が示唆された。[2] 2010年1月～9月、アンゴラにおいてポリオ症例が24例報告された。アフリカ全土で唯一のアウトブレイクであり、アンゴラ内とコンゴへ拡大しつつある。
												ウイルス感染	ProMED-mail 20101008.3650	各国におけるポリオの報告。[1] 2010年1月～9月、インドにおいてポリオが38例報告された。[2] 2010年に報告された世界のポリオ症例は、10月5日時点で706例であった。
												ウイルス感染	ProMED-mail 20101022.3820	各国におけるポリオの報告。[1] パキスタンにおける2010年のポリオ症例は10月14日時点で78例であり、2009年と比較して2%増加した。[2] 2010年に報告された世界のポリオ症例は、10月19日時点で732例であった。
												HIV、結核	Int J Tuberc Lung Dis. 14(2010)1066-1068	インドにおける、HIVと結核の制御プログラムに関する報告。インドの国家結核制御プログラム(RNTCP)と大規模HIV予防プロジェクトの共同作業として、HIVハイリスクグループへの結核スクリーニングが推進されている。2007年7月から2008年9月までにHIVハイリスクグループの124,371人を対象にしたスクリーニングにより、3,749人に対して結核診断のため検査が行われ、849人が結核と診断されたことが報告された。
												ウイルス感染	MMWR. 59(2010)1393-1399	野生型ポリオウイルスの輸入に関する報告。ポリオフリーが宣言されて以降初めて、欧州地域(タジキスタン、ロシア、トルクメニスタン、カザフスタン)において野生型ポリオウイルスの輸入例が2010年に476例報告された。ポリオフリー各国においては、ワクチン接種率の向上とポリオ監視システムの構築が求められる。

ID	受理日	受理番号	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
												クリミア・コンゴ出血熱、デング熱	ProMED-mail 20101102.3974	<p>パキスタンにおける出血熱の報告。[1]シンド州において、クリミア・コンゴ出血熱(CCHF)ウイルスが2名の患者より発見された。[2]カイバル・パクトウンクワ州において、CCHFとデング熱に感染した患者4名が死亡した。[3]CCHFにより死亡したパンジャブ州の12名の患者について、パキスタン保健省が把握していなかったことが報告された。</p>
												結核	J Microbiol Immunol Infect. 43(2010)291-300	<p>台湾における脊椎結核に関する報告。台湾南部の病院で診療を受けた患者を対象に、2002年1月から2008年12月まで、脊椎結核の発生状況についてレトロスペクティブに調査を行った。その結果、総計3,888例の結核患者のうち、脊椎結核は48例(1.2%)であった。主な臨床的徴候は背部痛、神経異常、発熱で、62.5%の患者が外科手術を受けていた。平均治療期間は11.4ヵ月で、治療期間の長さは治療成績と関連がなかったが、外科手術を受けた患者は回復する確率が高かった。</p>
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News Most recent news items 2010.11.13	<p>タジキスタン、ロシアにおけるポリオの報告。中央アジアのアウトブレイクの中心地であるタジキスタンでは野生ポリオウイルス1型(WPV1)が458例に確認されたが、2010年7月3日以降新規症例は確認されていない。しかし、カザフスタンにおいて麻痺を発現した小児1例から分離されたポリオウイルスを解析した結果、タジキスタンよりウイルスが蔓延していることが確認された。一方ロシアにおいても、タゲスタンで2010年9月25日にポリオ症例1例が確認され、計14例となり、ポリオウイルス伝播の進行が確認されている。</p>
												結核	Clin Exp Rheumatol. 28(2010)679-685	<p>関節リウマチ患者における結核リスクに関する報告。香港において、2004年から2008年の期間、慢性関節リウマチ患者2441例を対象に結核罹患状況をレトロスペクティブに調査した。活動性結核発症は20例(0.8%)であり、年齢及び性別をマッチさせた対照群と比較して関節リウマチ患者では発症率が高かった。特に、TNFブロッカーによる治療を受けていた81例では4例(4.9%)、発生率比も有意に高い頻度で発症を認めた。</p>
												クリミア・コンゴ出血熱	ProMED-mail 20110123.0285	<p>インドにおけるクリミア・コンゴ出血熱(CCHF)に関する報告。[1] インドのAhmedabadにおいて、CCHFの症例が2例報告された。今回の報告をもって、確定症例数は5例となった。[2] インドのAhmedabaより採取された多くのダニからCCHFウイルスが検出された。ヒトと異なってCCHFによりダニは死滅せず、ウイルスの拡大が懸念される。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												結核	Dig Dis Sci. 56(2011)188-196	クローン病と腸結核の鑑別に関する報告。クローン病と腸結核を鑑別する臨床症状と内視鏡所見を検討するために、2003年6月から2009年2月に得られたクローン病症例130例と腸結核122例をレトロスペクティブに調査した。その結果、臨床症状としては、血便、腸手術、肛門疾患、肺結核、腹水の有無や、皮膚テストが有用であることが示唆された。内視鏡所見では、直腸病変、縦走潰瘍、敷石像、回盲弁性状、蚕食性潰瘍の有無が有用であった。
96	22-Apr-11	110096	塩野義製薬	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	無	無	無			
97	22-Apr-11	110097	塩野義製薬	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			
98	22-Apr-11	110098	塩野義製薬	インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)	バクトリプトン	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			
99	22-Apr-11	110099	塩野義製薬	インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)	バンクレアチン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無			
100	22-Apr-11	110100	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	コレラ	MMWR Vol. 59	ハイチでコレラのアウトブレイクが発生し、2010年10月27日時点で303名の死亡が報告された。2010年10月21日 Vibrio cholerae 01-serotype Ogawa-biotype E1 Torが同定された。2010年10月27日現在で4,722人が発症し、うち303名に死亡が報告された。ほとんどの症例がArtibonite Departmentで報告されているが、首都のあるQuest Departmentを含む他の地域にも症例が認められている。
101	22-Apr-11	110101	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	ウシ膵臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
102	22-Apr-11	110102	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 乾燥ボツリヌス毒素	リボヌクレアーゼ A	ウシ膵臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
103	22-Apr-11	110103	日本メジフジックス	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エ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			

ID	受理日	受理番号	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
104	22-Apr-11	110104	日本ビーシージー製造	乾燥BCG膀胱内用(日本株) 乾燥BCGワクチン	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	Journal of Environmental Quality 39,4,1145-1152,2010	ウシの牛海綿状脳症、シカやヘラジカの慢性消耗病(CWD)、ヒツジとヤギのスクレイビー、ヒトのクロイツフェルトヤコブ病を含む伝達性海綿状脳症(TSE)は、進行性の神経変性病で、異常折りたたみフォームのプリオンタンパク質 (PrP ^{TSE})がTSEの感染能に関連しており、感染物質の主な成分を構成している。CWDとスクレイビーの環境上の伝播経路として、土壌が考えられている。砂土あるいはシルトを比較的高い割合で含有する土壌及び低有機炭素成分含有の5種類の土壌を介したPrP ^{TSE} の運搬について検討した。その結果、分解された組織から土壌に放出されたTSE病原体は、低有機炭素成分を含有した初期堆積部位に留まり、感染した死体が地表表面に堆積された場合には、他の動物の感染源となる可能性が示唆される。
105	22-Apr-11	110105	CSLベーリング	フィブリノゲン第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	無	無	E型肝炎	Vox Sanguinis 2010,99(Suppl.1) 1-516	血漿分画プールにおけるE型肝炎ウイルス(HEV)の広範囲な分布について、血漿分画プール中のHEV RNAの存在と抗HIV IgG抗体の濃度から検討された。その結果、約10%の血漿分画プールがHEV RNA陽性で、陽性プールの地理的分布はヨーロッパ、北アメリカ、東南アジアの数カ国を含み、広範囲にわたっていた。同定された株の系統発生解析により、genotype4がアジアのプールに限定されていたのに対し、genotype3はヨーロッパと北アメリカのプールで確認された。IgG抗HEV抗体とHEV RNAの間で相関関係は見られず、抗HEV抗体の濃度はアジアのプールでより高かった。以前HEV RNAが日本と中国の供血者で確認されたのに対し、血漿分画プールにおけるHEV RNAの分析はこれまで報告されたことがない。血漿分画製剤のHEVのリスクを判定するために、異なるプールのHEV RNA量を測定する調査が現在行われている。
												インフルエンザ	Biologicals 38,2010,652-657	2009年のインフルエンザAウイルスH1N1の世界的流行が未だ猛威をふるっているが、このアウトブレイクによる血漿分画製剤の安全性への影響についてほとんど報告されていない。血漿分画製剤の安全性を評価するため、製造で使用される特定のウイルスクリアランス工程におけるウイルス除去効果が調査された。本研究では、インフルエンザAウイルスH1N1株A/NWS/33(H1N1)をモデルウイルスとした。アルブミンの製造工程では、パストリゼーションだけでなくフラクションⅣ分画によりH1N1は不活化された。また、静注用免疫グロブリンの製造工程で、フラクションⅢ分画によって沈殿物中にH1N1は除去され、低pHインキュベーションにより完全に不活化された。第Ⅷ因子の製造工程では、0.3%リン酸トリ-n-ブチルと1.0%トリトンX-100を用いたS/D処理で1分以内に完全に不活化され、また98℃乾燥加熱でも10分以内に不活化された。アンチトロンビンⅢの製造工程においても、ViresolveNFPフィルターでH1N1は除去され、パストリゼーション処理で不活化された。以上の結果から、H1N1は一般に用いられるウイルスクリアランス工程により、効果的に不活化・除去されることがわかった。

ID	受理日	受理番号	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
106	22-Apr-11	110106	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	E型肝炎	Vox Sanguinis 2010.99(Suppl.1) 1-516	<p>血漿分画プールにおけるE型肝炎ウイルス(HEV)の広範囲な分布について、血漿分画プール中のHEV RNAの存在と抗HIV IgG抗体の濃度から検討された。その結果、約10%の血漿分画プールがHEV RNA陽性で、陽性プールの地理的分布はヨーロッパ、北アメリカ、東南アジアの数カ国を含み、広範囲にわたっていた。同定された株の系統発生解析により、genotype4がアジアのプールに限定されていたのに対し、genotype3はヨーロッパと北アメリカのプールで確認された。IgG抗HEV抗体とHEV RNAの間で相関関係は見られず、抗HEV抗体の濃度はアジアのプールでより高かった。以前HEV RNAが日本と中国の供血者で確認されたのに対し、血漿分画プールにおけるHEV RNAの分析はこれまで報告されたことがない。血漿分画製剤のHEVのリスクを判定するために、更なるプールのHEV RNA量を測定する調査が現在行われている。</p>
												インフルエンザ	Biologicals 38,2010.652-657	<p>2009年のインフルエンザAウイルスH1N1の世界的流行が未だ猛威をふるっているが、このアウトブレイクによる血漿分画製剤の安全性への影響についてはほとんど報告されていない。血漿分画製剤の安全性を評価するため、製造で使用する特定のウイルスクリアランス工程におけるウイルス除去効果が調査された。本研究では、インフルエンザAウイルスH1N1株A/NWS/33(H1N1)をモデルウイルスとした。アルブミンの製造工程では、パストリゼーションだけでなくフラクションIV分画によりH1N1は不活化された。また、静注用免疫グロブリンの製造工程で、フラクションIII分画によって沈殿物中にH1N1は除去され、低pHインキュベーションにより完全に不活化された。第VIII因子の製造工程では、0.3%リン酸トリ-n-ブチルと1.0%トリトネ-100を用いたS/D処理で1分以内に完全に不活化され、また98°C乾燥加熱でも10分以内に不活化された。アンチトロンビンIIIの製造工程においても、ViresolveNFPフィルターでH1N1は除去され、パストリゼーション処理で不活化された。以上の結果から、H1N1は一般に用いられるウイルスクリアランス工程により、効果的に不活化・除去されることがわかった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
107	22-Apr-11	110107	CSLベーリン 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	有	無	E型肝炎	Vox Sanguinis 2010.99(Suppl.1) 1-516	<p>血漿分画プールにおけるE型肝炎ウイルス(HEV)の広範囲な分布について、血漿分画プール中のHEV RNAの存在と抗HIV IgG抗体の濃度から検討された。その結果、約10%の血漿分画プールがHEV RNA陽性で、陽性プールの地理的分布はヨーロッパ、北アメリカ、東南アジアの数カ国を含み、広範囲にわたっていた。同定された株の系統発生解析により、genotype4がアジアのプールに限定されていたのに対し、genotype3はヨーロッパと北アメリカのプールで確認された。IgG抗HEV抗体とHEV RNAの間で相関関係は見られず、抗HEV抗体の濃度はアジアのプールでより高かった。以前HEV RNAが日本と中国の供血者で確認されたのに対し、血漿分画プールにおけるHEV RNAの分析はこれまで報告されることがない。血漿分画製剤のHEVのリスクを判定するために、異なるプールのHEV RNA量を測定する調査が現在行われている。</p>
												インフルエンザ	Biologicals 38,2010,652-657	<p>2009年のインフルエンザAウイルスH1N1の世界的流行が未だ猛威をふるっているが、このアウトブレイクによる血漿分画製剤の安全性への影響についてほとんど報告されていない。血漿分画製剤の安全性を評価するため、製造で使用される特定のウイルススクリアランス工程におけるウイルス除去効果が調査された。本研究では、インフルエンザAウイルスH1N1株A/NWS/33(H1N1)をモデルウイルスとした。アルブミンの製造工程では、パストリゼーションだけでなくフラクションIV分画によりH1N1は不活化された。また、静注用免疫グロブリンの製造工程で、フラクションIII分画によって沈殿物中にH1N1は除去され、低pHインキュベーションにより完全に不活化された。第VIII因子の製造工程では、0.3%リン酸トリ-n-ブチルと1.0%トリトンX-100を用いたS/D処理で1分以内に完全に不活化され、また98℃乾燥加熱でも10分以内に不活化された。アンチトロンビンIIIの製造工程においても、ViresolveNFPフィルターでH1N1は除去され、パストリゼーション処理で不活化された。以上の結果から、H1N1は一般に用いられるウイルススクリアランス工程により、効果的に不活化・除去されることがわかった。</p>
108	22-Apr-11	110108	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	無			

ID	受理日	受理番号	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
109	22-Apr-11	110109	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	E型肝炎	Vox Sanguinis 2010,99(Suppl.1) 1-516	<p>血漿分画プールにおけるE型肝炎ウイルス(HEV)の広範囲な分布について、血漿分画プール中のHEV RNAの存在と抗HIV IgG抗体の濃度から検討された。その結果、約10%の血漿分画プールがHEV RNA陽性で、陽性プールの地理的分布はヨーロッパ、北アメリカ、東南アジアの数カ国を含み、広範囲にわたっていた。同定された株の系統発生解析により、genotype4がアジアのプールに限定されていたのに対し、genotype3はヨーロッパと北アメリカのプールで確認された。IgG抗HEV抗体とHEV RNAの間で相関関係は見られず、抗HEV抗体の濃度はアジアのプールでより高かった。以前HEV RNAが日本と中国の供血者で確認されたのに対し、血漿分画プールにおけるHEV RNAの分析はこれまで報告されたことがない。血漿分画製剤のHEVのリスクを判定するために、更なるプールのHEV RNA量を測定する調査が現在行われている。</p>
												インフルエンザ	Biologicals 38,2010,652-657	<p>2009年のインフルエンザAウイルスH1N1の世界的流行が未だ猛威をふるっているが、このアウトブレイクによる血漿分画製剤の安全性への影響についてはほとんど報告されていない。血漿分画製剤の安全性を評価するため、製造で使用される特定のウイルススクリアランス工程におけるウイルス除去効果が調査された。本研究では、インフルエンザAウイルスH1N1株A/NWS/33(H1N1)をモデルウイルスとした。アルブミンの製造工程では、パスツリゼーションだけでなくフラクションIV分画によりH1N1は不活化された。また、静注用免疫グロブリンの製造工程で、フラクションIII分画によって沈殿物中にH1N1は除去され、低pHインキュベーションにより完全に不活化された。第VIII因子の製造工程では、0.3%リン酸トリ-n-ブチルと1.0%トリトネX-100を用いたS/D処理で1分以内に完全に不活化され、また98°C乾燥加熱でも10分以内に不活化された。アンチトロンビンIIIの製造工程においても、ViresolveNFPフィルターでH1N1は除去され、パスツリゼーション処理で不活化された。以上の結果から、H1N1は一般に用いられるウイルススクリアランス工程により、効果的に不活化・除去されることがわかった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
110	22-Apr-11	110110	CSLベーリン グ	-	ヒトアルブ ミン	ヒト血液	米国、ドイツ、 オーストリア	添加 物	有	無	無	E型肝炎	Vox Sanguinis 2010,99(Suppl.1) 1-516	<p>血漿分画プールにおけるE型肝炎ウイルス (HEV) の広範囲な分布について、血漿分画プール中のHEV RNAの存在と抗HIV IgG抗体の濃度から検討された。その結果、約10%の血漿分画プールがHEV RNA陽性で、陽性プールの地理的分布はヨーロッパ、北アメリカ、東南アジアの数カ国を含み、広範囲にわたっていた。同定された株の系統発生解析により、genotype4がアジアのプールに限定されていたのに対し、genotype3はヨーロッパと北アメリカのプールで確認された。IgG抗HEV抗体とHEV RNAの間で相関関係は見られず、抗HEV抗体の濃度はアジアのプールでより高かった。以前HEV RNAが日本と中国の供血者で確認されたのに対し、血漿分画プールにおけるHEV RNAの分析はこれまで報告されたことがない。血漿分画製剤のHEVのリスクを判定するために、更なるプールのHEV RNA量を測定する調査が現在行われている。</p>
												インフルエンザ	Biologicals 38,2010,652-657	<p>2009年のインフルエンザAウイルスH1N1の世界的流行が未だ猛威をふるっているが、このアウトブレイクによる血漿分画製剤の安全性への影響についてほとんど報告されていない。血漿分画製剤の安全性を評価するため、製造で使用される特定のウイルスクリアランス工程におけるウイルス除去効果が調査された。本研究では、インフルエンザAウイルスH1N1株A/NWS/33(H1N1)をモデルウイルスとした。アルブミンの製造工程では、パスツリゼーションだけでなくフラクションIV分画によりH1N1は不活化された。また、静注用免疫グロブリンの製造工程で、フラクションIII分画によって沈殿物中にH1N1は除去され、低pHインキュベーションにより完全に不活化された。第VIII因子の製造工程では、0.3%リン酸トリ-n-ブチルと1.0%トリトンX-100を用いたS/D処理で1分以内に完全に不活化され、また98°C乾燥加熱でも10分以内に不活化された。アンチトロンビンIIIの製造工程においても、ViresolveNFPフィルターでH1N1は除去され、パスツリゼーション処理で不活化された。以上の結果から、H1N1は一般に用いられるウイルスクリアランス工程により、効果的に不活化・除去されることがわかった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
111	22-Apr-11	110111	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	E型肝炎	Vox Sanguinis 2010,99(Suppl.1) 1-516	<p>血漿分画プールにおけるE型肝炎ウイルス(HEV)の広範囲な分布について、血漿分画プール中のHEV RNAの存在と抗HEV IgG抗体の濃度から検討された。その結果、約10%の血漿分画プールがHEV RNA陽性で、陽性プールの地理的分布はヨーロッパ、北アメリカ、東南アジアの数カ国を含み、広範囲にわたっていた。同定された株の系統発生解析により、genotype4がアジアのプールに限定されていたのに対し、genotype3はヨーロッパと北アメリカのプールで確認された。IgG抗HEV抗体とHEV RNAの間で相関関係は見られず、抗HEV抗体の濃度はアジアのプールでより高かった。以前HEV RNAが日本と中国の供血者で確認されたのに対し、血漿分画プールにおけるHEV RNAの分析はこれまで報告されたことがない。血漿分画製剤のHEVのリスクを判定するために、更なるプールのHEV RNA量を測定する調査が現在行われている。</p>
												インフルエンザ	Biologicals 38,2010,652- 657	<p>2009年のインフルエンザAウイルスH1N1の世界的流行が未だ猛威をふるっているが、このアウトブレイクによる血漿分画製剤の安全性への影響についてほとんど報告されていない。血漿分画製剤の安全性を評価するため、製造で使用する特定のウイルスクリアランス工程におけるウイルス除去効果が調査された。本研究では、インフルエンザAウイルスH1N1株A/NWS/33(H1N1)をモデルウイルスとした。アルブミンの製造工程では、パスツリゼーションだけでなくフラクションⅣ分画によりH1N1は不活化された。また、静注用免疫グロブリンの製造工程で、フラクションⅢ分画によって沈殿物中にH1N1は除去され、低pHインキュベーションにより完全に不活化された。第Ⅷ因子の製造工程では、0.3%リン酸トリ-n-ブチルと1.0%トリトンX-100を用いたS/D処理で1分以内に完全に不活化され、また98°C乾燥加熱でも10分以内に不活化された。アンチトロニンⅢの製造工程においても、ViresolveNFPフィルターでH1N1は除去され、パスツリゼーション処理で不活化された。以上の結果から、H1N1は一般に用いられるウイルスクリアランス工程により、効果的に不活化・除去されることがわかった。</p>
112	22-Apr-11	110112	CSLベーリン グ	-	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造 工程	無	無	無			
113	22-Apr-11	110113	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			
114	22-Apr-11	110114	CSLベーリン グ	-	ウマコラー ゲン	ウマ深部指 状屈筋腱	フランス、ドイ ツ、ベル ギー、イタリ ア、オースト リア、米国、カ ナダ、ブラジ ル	支持 体	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
115	22-Apr-11	110115	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			
116	22-Apr-11	110116	CSLベーリン グ	- -	トロンピン 画分	ウシ血液	ニュージーラ ンド	有効 成分	無	無	無			
117	26-Apr-11	110117	大日本住友 製薬	インターフェロン アル ファ(NAMALWA)	マウスハイ ブリドーマ 由来モノク ローナル抗 体	マウス細胞	日本	製造 工程	無	無	無			
118	26-Apr-11	110118	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			
119	26-Apr-11	110119	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			
120	26-Apr-11	110120	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	異型クロイツフェル ト・ヤコブ病	Haemophilia 2010;16,305- 315	英国の血液製剤による感染と遺伝性出血性疾患患者における英国の血液製剤による影響のリスクを低減する為の対策について報告された。vCJDの発生後、感染及び二次感染拡大のリスクを最小限に抑えるため、2004年に供血後にvCJDを発症したドナーから採取された血漿を含んでいるかどうかに関わらず、1980年から2001年までの間に英国でプールされた血液凝固因子製剤を投与された患者全員に予防措置が実施された。以降、英国におけるvCJDの新規症例は減少し、過去に関係する血液または血液製剤の投与を受けたvCJD患者は見つかっていない。しかし一般母集団における無症候性vCJD感染の有病率は不明であり、適切かつ有効なvCJDのスクリーニング試験はない。血友病患者において最近確認された1例目の無症候性のvCJD感染症例ならびにメチオニン/バリン異型接合患者におけるvCJD報告は、遺伝性出血性疾患患者を含む「リスクのある」集団において、継続調査が必要であることを示している。

ID	受理日	受理番号	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
												その他	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000388.jsp&mid=WC0b01ac0580032ec8&url=menus/regulations/regulations.jsp&jsenabled=true	<p>血漿分画製剤の添付文書において感染性病原体に関する警告の標準的な記載を示すドラフトガイドラインである。今回の改訂によりイントロダクションのみが変更され、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) に関連する改訂と、添加剤としてのアルブミンに関する追記があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SmPC 4.4, 項の“Special warnings and special precautions for use”に感染性病原体に関する警告を記すべきである。 ・vCJDについては、特定の記述を行うかについて検討したが、CHMP Position Statementによる情報提供を継続するとの結論になった。 ・確立された製造工程で欧州薬局方の規格どおりに製造されたアルブミンについて、ウイルス感染の報告はない。医薬品の添加剤としてアルブミンが使用された場合、アルブミンに関する警告の記載は不要である。
121	26-Apr-11	110121	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010;16,305-315	<p>英国の血液製剤による感染と遺伝性出血性疾患患者における英国の血液製剤による影響のリスクを低減する為の対策について報告された。vCJDの発生後、感染及び二次感染拡大のリスクを最小限に抑えるため、2004年に供血後にvCJDを発症したドナーから採取された血漿を含んでいるかどうかに関わらず、1980年から2001年までの間に英国でプールされた血液凝固因子製剤を投与された患者全員に予防措置が実施された。以降、英国におけるvCJDの新規症例は減少し、過去に関係する血液または血液製剤の投与を受けたvCJD患者は見つかっていない。しかし一般母集団における無症候性vCJD感染の有病率は不明であり、適切かつ有効なvCJDのスクリーニング試験はない。血友病患者において最近確認された1例目の無症候性のvCJD感染症例ならびにメチオニン/バリン異型接合患者におけるvCJD報告は、遺伝性出血性疾患患者を含む「リスクのある」集団において、継続調査が必要であることを示している。</p>

ID	受理日	受理番号	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
														<p>血漿分画製剤の添付文書において感染性病原体に関する警告の標準的な記載を示すドラフトガイドラインである。今回の改訂によりイントロダクションのみが変更され、変異型クワイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)に関する改訂と、添加剤としてのアルブミンに関する追記があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> •SmPC 4.4, 項の“Special warnings and special precautions for use”に感染性病原体に関する警告を記すべきである。 •vCJDについては、特定の記述を行うかについて検討したが、CHMP Position Statementによる情報提供を継続するとの結論になった。 •確立された製造工程で欧州薬局方の規格どおりに製造されたアルブミンについて、ウイルス感染の報告はない。医薬品の添加剤としてアルブミンが使用された場合、アルブミンに関する警告の記載は不要である。
122	26-Apr-11	110122	ジェンザイム・ジャパン	アルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	アルグ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(ColumbiaUniversity)より入手した	有効成分	無	無	無		http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000388.jsp&mid=WC0b01ac0580032ec8&url=menus/regulations/regulations.jsp&jsenabled=true	<p>その他</p>
123	26-Apr-11	110123	ジェンザイム・ジャパン	アルグ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			
124	26-Apr-11	110124	ジェンザイム・ジャパン	アルグ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			
125	26-Apr-11	110125	エーザイ	モンテプラゼ(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			
126	26-Apr-11	110126	エーザイ	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	ブラスミン	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			

ID	受理日	受理番号	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
127	26-Apr-11	110127	エーザイ	モンテプラゼ(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 (MGBIに一部米国産を含む)	製造工程	無	無	無			
128	26-Apr-11	110128	エーザイ	モンテプラゼ(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10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			
129	26-Apr-11	110129	エーザイ	モンテプラゼ(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			
130	26-Apr-11	110130	エーザイ	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	抗モンテプラゼモノクローナル抗体	マウス腹水	日本	製造工程	無	無	無			
131	27-Apr-11	110131	グラクソ・スミスクライン	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	デオキシコール酸ナトリウム	ウシ(胆汁)	アルゼンチン、オーストラリア、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、コロンビア、デンマーク 他	製造工程	無	無	無			
132	27-Apr-11	110132	グラクソ・スミスクライン	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	デオキシコール酸ナトリウム	ヒツジ(胆汁)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
133	27-Apr-11	110133	グラクソ・スミスクライン	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	SPF発育鶏卵	ニワトリ(SPF発育鶏卵)	米国	製造工程	無	無	無			
134	27-Apr-11	110134	グラクソ・スミスクライン	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	発育鶏卵	ニワトリ(発育鶏卵)	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
135	28-Apr-11	110135	メルクセロノ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	マスターセルバンク(不明)、ワーキングセルバンク(米国)	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
136	28-Apr-11	110136	メルクセローノ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	C127細胞株(マウス細胞)	マウス細胞	米国	製造工程	無	無	無			
137	28-Apr-11	110137	メルクセローノ株式会社	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			
138	28-Apr-11	110138	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(⁹⁰ Y)イブリ ツモマブチウキセタン インジウム(¹¹¹ In)イブリ ツモマブチウキセタン	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された(この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。
139	28-Apr-11	110139	バイエル薬品	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	製造工程	有	無	無	HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された(この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。
140	28-Apr-11	110140	バイエル薬品	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	製造工程	有	無	無	HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された(この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。

ID	受理日	受理番号	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
141	28-Apr-11	110141	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	HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された(この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。
142	28-Apr-11	110142	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			
143	28-Apr-11	110143	株式会社大塚製薬工場	—	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、ブラジル、欧州	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20101112.4117	2010年11月12日、米国においてブタ由来インフルエンザH3N2に感染した2症例(Wisconsin州及びPennsylvania州)について報告された(FluView報告)。両症例は生育ブタと近接していたことが確認されたが、2例の発症日は6週間以上離れており、ウイルス遺伝子はいくつか異なり、2人は関連性がない。両州では、当該ウイルスの地域感染は認められていない。ブタインフルエンザにヒトが感染した稀な例である。2005年以降、米国CDCに報告されたブタ由来インフルエンザウイルスによるヒト感染症計18人(今回の2症例を含む)。このうち、ブタ由来 A型 (H3N2)ウイルスは過去 3症例、今回 2症例(計 5症例)である。
												人畜共通感染症	Clinical Medicine. 10:517-518,2010	豚足肺、Pasteurella multocidaの新規の家庭内感染について報告された。Pasteurella multocidaは非運動性、嫌気性グラム陰性桿菌である。これまでに考えられていなかった、豚足の家庭料理を介した人畜間伝播経路が報告された。
144	28-Apr-11	110144	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	無	無			
145	09-May-11	110145	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			
146	16-May-11	110146	ファイザー	ポルフィマーナトリウム	ポルフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
147	17-May-11	110147	メルクセローノ株式会社	ホルトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	マスターセルバンク(米国)、ワーキングセルバンク(米国)	製造工程	無	無	無			
148	17-May-11	110148	メルクセローノ株式会社	ホルトロピン 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卵巣	不明	製造工程	無	無	無			
149	18-May-11	110149	サノフィ・アベンティス	エノキサパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	アメリカ、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	有	無	無	インフルエンザ	CDC/MMWR 2010; 59(50)1651-1655	2010年10月3日から12月11日までの米国におけるインフルエンザ活動性の報告である。新規のインフルエンザAウイルスとしては3症例(Wisconsin, Pennsylvania, Minnesotaから1例ずつ)が報告され、どれもブタ由来インフルエンザA(H3N2)感染であった。3症例に関連は無く、ウイルス株は類似しているが同一ではなかった。ヒト・ヒト伝播は先の2症例では認められず、3例目は調査中である。
150	19-May-11	110150	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(UCLA大学)より入手したジドロ葉酸還元酵素(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			
151	19-May-11	110151	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			
152	19-May-11	110152	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	ブタ膵臓	米国・カナダ	製造工程	無	無	無			
153	19-May-11	110153	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	ウサギ血清	フランス、ベルギー	有効成分	無	無	無			
154	19-May-11	110154	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺	米国、カナダ、スウェーデン、スロバキア、チェコ、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、ポーランド、リトアニア、ベルギー	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
155	19-May-11	110155	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	赤血球	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無			
156	20-May-11	110156	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(^{99m} Tc)	テクネチウム人血清アルブミン(^{99m} Tc)	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無			
157	24-May-11	110157	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			
158	24-May-11	110158	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	マウスハイブリドーマ細胞	マウスハイブリドーマ細胞株	不明	製造工程	無	無	無			
159	24-May-11	110159	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			
160	24-May-11	110160	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			
161	24-May-11	110161	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			
162	24-May-11	110162	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	ウシ膵臓抽出物	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
163	24-May-11	110163	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシペプトン	ウシの皮及び骨由来ゼラチン	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
164	24-May-11	110164	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシトリプトン	ウシの乳及びブタの膵臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
165	24-May-11	110165	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TPCK処理トリプシン	ウシの膵臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
166	24-May-11	110166	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ブタカルボキシペプチダーゼ	ブタの膵臓	アメリカ	製造工程	無	無	無			
167	24-May-11	110167	ファイザー	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			

ID	受理日	受理番号	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
168	25-May-11	110168	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	その他	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000388.jsp&mid=WC0b01ac0580032ec8&url=menus/regulations/regulations.jsp&jsenabled=true	<p>血漿分画製剤の添付文書において感染性病原体に関する警告の標準的な記載を示すドラフトガイドラインである。今回の改訂によりイントロダクションのみが変更され、変異型クワイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) に関連する改訂と、添加剤としてのアルブミンに関する追記があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> •SmPC 4.4, 項の“Special warnings and special precautions for use”に感染性病原体に関する警告を記すべきである。 •vCJDについては、特定の記述を行うかについて検討したが、CHMP Position Statementによる情報提供を継続するとの結論になった。 •確立された製造工程で欧州薬局方の規格どおりに製造されたアルブミンについて、ウイルス感染の報告はない。医薬品の添加剤としてアルブミンが使用された場合、アルブミンに関する警告の記載は不要である。
												B型肝炎	Clin Infect Dis. 52(2011)624-632	<p>オカルトB型肝炎 (OHB) 供血者によるHBVの伝播性に関する報告。ヒト肝細胞を移植したキメラマウス4匹に対し、2名のOHB供血者の血清サンプルを接種し、血清および肝臓HBV-DNAレベルを測定したところ、1匹で接種から5週間後および7週間後に血清HBV-DNAが検出された。また、OHB供血者10名 (うち9名はHBs抗原陽性) から遡って特定した受血者49名についてHBV感染の検査を行ったところ、陽性であったのは4名であった。そのうち3名では供血者とのHBVゲノム相同性から輸血による伝播が否定され、1名が輸血によるHBV感染と判定された。これらの結果より、OHB供血者由来の血液で感染する可能性があることが示唆された。しかし、ヒトにおけるHBVの伝播リスクは、特にHBs抗原陽性のOHB供血者からの血液製剤では、低かった。</p>
												クワイツフェルト・ヤコブ病	Nat Med. 17(2011)175-178	<p>異常プリオン (PrP^{Sc}) の検出法に関する報告。QUIC法を用いたPrP^{Sc}増幅技術は超音波処理の必要がないため amyloid seeding アッセイ法より簡便であるが、CJD検体の脳脊髄液 (CSF) から高感度にPrP^{Sc}を検出することはできない。そのため、QUIC法を改良した real-time quaking-induced conversion (RT-QUIC) 法を開発したところ、希釈したCJD脳ホモジネートにおいて1fg以上のPrP^{Sc}を48時間以内に検出することが可能であった。また、日本の18検体及びオーストラリアの30検体のCSFを用いた盲検試験を行ったところ、感度は80%以上、特異性は100%であった。これらの結果から、RT-QUIC法を用いたCSFの検査は早期の迅速かつ特異的なCJDの検出を可能とし得ることが示唆された。</p>

ID	受理日	受理番号	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
169	25-May-11	110169	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	その他	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000388.jsp&mid=WC0b01ac0580032ec8&url=menus/regulations/regulations.jsp&jsenabled=true	<p>血漿分画製剤の添付文書において感染性病原体に関する警告の標準的な記載を示すドラフトガイドラインである。今回の改訂によりイントロダクションのみが変更され、変異型クワイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)に関連する改訂と、添加剤としてのアルブミンに関する追記があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> •SmPC 4.4. 項の“Special warnings and special precautions for use”に感染性病原体に関する警告を記すべきである。 •vCJDについては、特定の記述を行うかについて検討したが、CHMP Position Statementによる情報提供を継続するとの結論になった。 •確立された製造工程で欧州薬局方の規格どおりに製造されたアルブミンについて、ウイルス感染の報告はない。医薬品の添加剤としてアルブミンが使用された場合、アルブミンに関する警告の記載は不要である。
												B型肝炎	Clin Infect Dis. 52(2011)624-632	<p>オカルトB型肝炎(OHB)供血者によるHBVの伝播性に関する報告。ヒト肝細胞を移植したキメラマウス4匹に対し、2名のOHB供血者の血清サンプルを接種し、血清および肝臓HBV-DNAレベルを測定したところ、1匹で接種から5週間後および7週間後に血清HBV-DNAが検出された。また、OHB供血者10名(うち9名はHBs抗原陽性)から遡って特定した受血者49名についてHBV感染の検査を行ったところ、陽性であったのは4名であった。そのうち3名では供血者とのHBVゲノム相同性から輸血による伝播が否定され、1名が輸血によるHBV感染と判定された。これらの結果より、OHB供血者由来の血液で感染する可能性があることが示唆された。しかし、ヒトにおけるHBVの伝播リスクは、特にHBs抗原陽性のOHB供血者からの血液製剤では、低かった。</p>
												クワイツフェルト・ヤコブ病	Nat Med. 17(2011)175-178	<p>異常プリオン(PrP^{Sc})の検出法に関する報告。QUIC法を用いたPrP^{Sc}増幅技術は超音波処理の必要がないためamyloid seedingアッセイ法より簡便であるが、CJD検体の脳脊髄液(CSF)から高感度にPrP^{Sc}を検出することはできない。そのため、QUIC法を改良したreal-time quaking-induced conversion(RT-QUIC)法を開発したところ、希釈したCJD脳ホモジネートにおいて1fg以上のPrP^{Sc}を48時間以内に検出することが可能であった。また、日本の18検体及びオーストラリアの30検体のCSFを用いた盲検試験を行ったところ、感度は80%以上、特異性は100%であった。これらの結果から、RT-QUIC法を用いたCSFの検査は早期の迅速かつ特異的なCJDの検出を可能とし得ることが示唆された。</p>

ID	受理日	受理番号	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
170	25-May-11	110170	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	B型肝炎	Vaccine. 28(2010)7723-7730	オランダにおける公的な予防接種プログラムに関する報告。現在オランダではB型肝炎ウイルス (HBV) 感染防御のため特定のリスク群の小児 (母親がHBVキャリア等) を対象に予防接種をする方針がとられている一方で、WHOでは全小児に対する接種を奨励している。そこでオランダにおける対象を限定したB型肝炎予防接種プログラムを評価した結果、対象となっているリスク群に予防接種を受けていない者がいることが明らかとなった。このことから、現在の方針では感染防御として不十分であり、ユニバーサルワクチン接種を全小児に行いさらにリスク群へ適切な予防接種プログラムを行う事で、公衆衛生上の利益が増す可能性が示唆された。
												HIV	Hepatol. 2010 Dec 8.	C型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子型4の管理: 国際的専門家委員会の推奨について。HCVは6つの主要な遺伝子型と一連の亜型に分類される。HCV遺伝子型は、そのヌクレオチド配列、地理的分布と治療への反応に関してそれぞれ特徴を持つ。遺伝子型4は、HCV感染の80%以上を占め、分布はエジプトとアフリカの一部に限られていたが、現在はヨーロッパ諸国に拡大している。HCV-4は慢性肝炎、肝硬変、肝癌、肝移植の主な原因と考えられている。現在世界中の慢性C型肝炎のうち約20%がHCV-4によるものである。HCV-4は広範囲な研究の対象ではなかったが、今回、国際的専門家委員会によって疫学・自然史・臨床・病理学的特徴と治療に関しての概説が示された。
												E型肝炎	Lancet. 2010 Sep 11;376(9744):895-902. Epub 2010 Aug 20.	健康成人における組換えE型肝炎ワクチンHEV239 (Hecolin; Xiamen Innovax Biotech, Xiamen, China) の有効性及び安全性を多施設共同無作為二重盲検プラセボ対照試験 (第Ⅲ相) により評価した。中国の江蘇省で16~65歳の健康成人において、HEV239群とプラセボ群を1:1に無作為割付けを行い、HEV239群にはHEV239ワクチンを、プラセボ群にはB型肝炎ワクチンを0、1、6カ月に1回 (全3回) 筋注投与し、19カ月間追跡調査された。主要評価項目は3回目の投与後31日目から12カ月の間のE型肝炎の予防効果とされた。参加者はHEV239群 (n=56,302) またはプラセボ群 (n=56,302) に無作為割付けられ、うち、全3回の接種を受けたHEV239群48,693名 (86%) とプラセボ群48,663名 (86%) が有効性の一次分析にかけられた。参加者のうち11,165名がE型肝炎ウイルスIgGの検査を受け、そのうち5,285名 (47%) が抗体陽性であった。3回目の投与30日後から12カ月間に、プラセボ群の15名がE型肝炎を発症したのに対し、HEV239の有効性は100.0% (95% CI 72.1-100.0) であった。HEV239に関連する重篤な有害事象は示されなかった。以上よりHEV239は、中国の一般集団におけるE型肝炎の予防に有効であると結論づけている。

ID	受理日	受理番号	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	Vox Sanguinis 2010,99 (4)、307-313	日本の献血適格者におけるE型肝炎ウイルス抗体 (HEV IgG) 陽性率に関する全国調査について報告された。日本のほぼ全域を代表する7つの血液センターにおける献血適格者 (HBV、HCV、HIV-1/2、HTLV-1、梅毒、ヒトパルボウイルスB19 が全て陰性) から各1,800検体、計12,600検体を採取し、HEV IgG ELISAを実施した。その結果、431検体 (3.4%) が陽性で、HEV IgG陽性率は西日本 (1.8%) より東日本 (5.6%) で高く、年齢依存的であり、女性 (2.9%) より男性 (3.9%) で高かった。
												HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された (この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。
												HIV	Euro Surveill. 2010 Dec 2;15(48)	欧州連合 (EU) と欧州経済領域 (EEA) の28カ国から、2009年に新たにHIV感染と診断された25,917症例について報告された。新規感染者の割合はエストニア、ラトビア、イギリス、ベルギーの順で高かった。主要な感染経路は男性間の性的接触 (35%) であり、ついで異性間性的接触 (24%) であった。全体として2009年のHIV症例数は増加したが、AIDS診断の報告は減少している。HIV感染と診断された時にCD4細胞数が350 cells/ μ L未満の感染後期初診患者が多いことは、適切な時期に治療を受けられなかったことを示唆しており、考慮すべきである。

ID	受理日	受理番号	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	Transfusion. 2010 Dec;50(12):2707-12	<p>2005-2007年のHIV-1非B型及び抗レトロウイルス薬剤耐性株に関する米国の供血者における広範な評価について報告された。1999-2005年までの米国のHIV感染供血者66人では、4.7%がHIV-1非B型、6.5%が抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1であった。今回、2005年1月-2007年12月に収集した感染確定例197例と最近感染した症例11例を対象として調査を行った。HIV感染供血者の検出は、FDAが認可した検査により行った。プロテアーゼ及び逆転写酵素遺伝子の薬剤耐性プロファイルは、遺伝子タイピングシステム (ViroSeq, Celera Diagnostics) により決定した。サブタイプは、これらの配列を系統発解析することにより得た。計208検体のうち203検体について、薬剤耐性プロファイルが得られ、そのうち9.9%が薬剤耐性変異を持っていた。10例が1つの薬剤に耐性を示し (9例が非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTIs) に、1例が核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTIs) に耐性)、8例が2つの薬剤に耐性を示し (5例がNNRTIとNRTIに、2例がNRTIとプロテアーゼ阻害剤 (PI) に、1例がNNRTIとPIに耐性)、2例が3つの薬剤に耐性を示した。非B型株はHIV感染供血者の2.5%で同定され、サブタイプA1、D、CRF02_AG、CRF43-02G、およびURF_BFから構成されていた。本研究と従来の研究から、抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1が1999-2007年のHIV感染供血者の9.1%に存在 (感染確定例の9.3%、最近感染した例の6.9%) することが示された。また、米国の供血者において、HIV-1非B型はHIV感染症の3.0%を占めた。</p>
												トリパノソーマ症	ABC Newsletter # 46. Dec 17; 2010	<p>米国におけるT.cruzi感染率についての報告。米国赤十字社ではT.cruzi抗体検査について、高有病率地域では全供血を検査対象とし、その他の地域では1回でも陰性結果を受けた供血者は追加検査の対象としない体制がとられている。346万人の供血者を観察した結果、陽転化した供血者は1例も同定されず、95%信頼区間の上限信頼期間は0.08例/10万人年であった。この結果は設定された許容リスク基準よりも低く、現在の体制は受血者の安全性を損なうことなく、必要な検査の数をセーブしていると示唆された。</p>
												ウイルス感染	Science. 2010 Oct 1;330(6000):20-21.	<p>中国中央部における新型致死性ウイルスの特定について報告された。中国中央部でこの3年間、夏になると数百人が高熱と胃腸障害をきたし、多くの患者が多量出血し、ある地域では患者の30%近くが死亡した。ヒト顆粒球アナプラズマ症が疑われたが、テキサス大学医学部のダニ媒介性疾患の専門家が新型のプニヤウイルスを特定した。その後の研究によりこのウイルスは重症発熱性血小板減少症候群 (SFTS) ウイルスと命名され、プニヤウイルス科プレウイルス属に分類された。しかしこのウイルスの感染による致死率や、媒介生物はまだ分かっていない。</p>

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウエストナイルウイルス	J Infect Dis. 2010 Nov 1;202(9):1354-61.	<p>供血者スクリーニングによりウイルス血症と特定された者におけるウエストナイル熱の特徴について報告された。2003年6月から2008年にかけて米国赤十字は、初回検査でウエストナイルウイルス(WNV) RNA陽性となった供血者1,436名について、さらに経過観察と追加検査を行ったところ、821名の供血者がWNV感染症であると確認され、残りは未確定または偽陽性であった。WNV感染症の症状を576名の初期WNV感染者と、未感染者の間で比較したところ、WNV感染者の26%に、8症状(新しい発疹、全身の虚脱感、頭痛、重篤な筋肉痛、関節痛、発熱、悪寒、眼痛)のうち少なくとも3症状が存在すると推定された。症状を有する患者の半数近くが治療を求めたが、医療機関の認識不足のためWNV感染の診断を受けた者はわずか5%であった。また、女性および高いウイルス量の者は他の被験者より症状が発現する可能性が高かった。</p>
												真菌感染	Clin Infect Dis. 52(2011)e94-98	<p>臓器移植によるCryptococcus neoformansの伝播に関する症例報告。クリプトコッカス髄膜脳炎であった1人のドナーから臓器移植を受け、クリプトコッカス症と診断を受けた3人のレシピエントについて報告された。肝臓を移植された患者と片方の腎臓を移植された患者はクリプトコッカス敗血症と肺炎を発症した。もう片方の腎臓を移植された患者はクリプトコッカス敗血症と髄膜炎を発症した。腎臓を移植された2人の患者は、抗真菌治療により回復した。多遺伝子配列タイピングによりレシピエント分離株4つを検査したところ、それらが同じ対立遺伝子を有する事を認めた。このドナーは移植時、未解明の神経病態であり後の剖検によりクリプトコッカス髄膜炎であったと診断されていた。</p>
												サルモネラ	ProMED 20100915.3343	<p>アイルランドでアヒル卵を摂取することによるサルモネラ症計24例が報告され、アイルランドで近年記録された食中毒の中でも最大規模の流行となっている。感染者の年齢層は生後5カ月～80歳にわたり、最近の症例は裏庭や個人農場から得られたアヒル卵を摂取したことから感染に至っている傾向がある。これを考慮してアイルランド当局では、2010年9月14日、アヒル卵の安全な摂取法に関する助言を行った。また、アヒル卵に触った後の手洗い等の衛生管理を継続することの重要性について警告している。サルモネラネズミチフス菌DT8感染の症状は、嘔吐や下痢による軽度の症状から生命を脅かす疾患に変化してきている。乳児や妊婦、高齢者や病人は最も危険にさらされているため特に注意が必要である。この食中毒の集団発生に鶏卵は関係していない。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												チクングニヤウイルス感染	http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/hotnews/int/201010/516836.html	日本の蚊で伝播する新種ウイルス感染症 チクングニヤ熱が4類感染症に指定された。2010年10月1日、厚生科学審議会感染症分科会感染症部会において、アジア・アフリカ諸国での流行が問題となっているチクングニヤ熱を感染症法における4類感染症に追加することが合意された。4類感染症に指定されることで、患者を診断した医師には速やかな届け出が義務づけられる。さらに今回の部会では、チクングニヤ熱を検疫の対象となる感染症(検疫感染症)に追加することも合意された。チクングニヤ熱は日本国内に広く生息するヒトスジシマカの媒介で伝播する。急性期の患者における血中のウイルス量は多く、当該患者を刺した蚊を介してさらに感染者が広まる危険性がある。そのため感染症部会は、日本に持ち込まれたチクングニヤ熱が、国内で広まる可能性は十分高いと危惧している。
												デング熱	ProMED 20100927.3506	アジア地域、オーストラリア、ヨーロッパ、南アメリカのデング熱更新情報について：フィリピンIloilo市では、2010年1月1日～9月18日までに4,825例(死亡27例)。台湾Kaohsiung市では、2010年これまでに227例。ベトナムでは、2010年これまでに55,400例。タイでは、2010年1月～9月11日までに75,852例(死亡87例)。インドネシアJakarta地域では、2010年1月～9月までに1,565例。マレーシアでは2010年これまでに死亡107例(前年死亡70例)。香港では、2010年これまでに43例。ネパールChitwanで7,000例以上の症例(少なくとも死亡19例/月)。インドDelhiでは、95症例以上、蚊媒介性疾患は計2,916例。インドBiharでは陽性518例(死亡6例)。パキスタンKarachiでは、2010年これまでに356例(216例が陽性)。オーストラリア(クイーンズランド州北部)では、4例が陽性、別8例が判定待ち。モナコでは、カリブから戻った18歳居住者に感染が認められた。フランスCorsicaでは、アジア旅行者の3例に症状が発現。フランス(アルプ・マリタイム)では2例。プエルトリコでは、2010年これまでに死亡23例。ホンジュラスでは、2010年これまでに死亡68例。ブラジルRoraimaでは、デング熱4型が12例に増加。ブラジルSao Pauloでは、4,100例(死亡17例)。パラグアイでは、2010年これまでの疑い症例数21,443例、確定症例数が13,678例。
												感染	CDC/MMWR 59(36);1165-1170	2009年12月14日、ミシシッピ州で、同一ドナーからの腎臓移植レシピエント2名が移植により脳炎を発症した可能性があると米国疾病管理予防センター(CDC)に報告された。CDCはドナーの剖検脳組織からアムエバを発見し、その後、ドナー及び2レシピエント2名由来の検体における検査により、パラムチア・アムエバ性肉芽腫性脳炎(GAE)の伝播が確認された。これはBalamuthia mandrillarisに起因する稀な疾患である。レシピエント2名のうち1名(31歳女性)は死亡し、もう1名(27歳男性)は右腕、両脚、視力に後遺症があるが生きている。同一ドナーから心臓移植と肝臓移植を受けたレシピエントには感染の徴候は見られていない。ドナー(4歳)はインフルエンザA感染症を発症後、急性散在性脳脊髄炎で死亡したと推定される。これは臓器移植によるパラムチア感染症の初めての報告である。

ID	受理日	受理番号	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	病原体微生物検出月報. Vol.31 No.12	日本の路上生活者におけるBartonella quintana検出に関する報告。東京と大阪の路上生活者(それぞれ491例、10例)から採取したコロモジラミからゲノムDNAを抽出しB.quintanaの同定を行ったところ、それぞれ17例、6例において遺伝子が検出された。また、東京の路上生活者151例に対して血液検査を行ったところ、一般人(200例)に比べB.quintana抗体価が有意に高かった。これらの結果より、塹壕熱が特殊な集団において蔓延している可能性が懸念された。
												細菌感染	AABB Annual Meeting and TXPO. 2010 Oct.9-12	供血者におけるBartonella henselae菌血症に関する報告。ブラジルにおいて、供血者500例に対しBartonella菌の感染や曝露を調査するために問診及び血液培養を行ったところ、Bartonella henselaeによる感染が2例確認された。2例ともイヌに接触しダニに咬まれており、1例はネコおよびコロモジラミとも接触していた。
												パルボウイルス	Transfusion. 2010 Aug;50(8):1712-21	関連供血者と受血者のサンプル分析により確認された、赤血球輸血によるパルボウイルスB19(B19)感染について報告された。受血者のB19 DNAについてはPCR法、B19 IgG抗体についてはEIA法を用いて検査を行った。輸血に関連しない感染を除外するため、B19 DNA陽性受血者の輸血前サンプル及び関連供血者サンプルのB19 DNA、IgG、IgM抗体を検査した。感染の確認のためにDNA配列解析と系統発生解析を行った。その結果、受血者869人中14人(1.6%)がB19 DNA陽性であったが、受血者869人中1人(0.12%)が輸血による感染と確定された。この受血者は、急性感染した供血者からの赤血球(1単位中 5×10^{10} IUのB19 DNAを含む)及び他の供血者3名からの赤血球(1.320 IUのB19 IgG抗体を含む)を輸血されていた。感染率(0.12%)は低いが、米国において毎年数百～数千例の感染症が発症する可能性がある。ほとんどの場合無症候性であるが、新生児や免疫不全状態、溶血状態にある者の場合、重篤になることがある。

ID	受理日	受理番号	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
												パルボウイルス	Transfusion. 2011 Feb 18.	<p>輸血用血液製剤による症候性パルボウイルスB19感染に関する報告。1999年から2008年までの期間に、日本赤十字社のヘモビザランスシステムを通じて、輸血によるヒトパルボウイルスB19感染 (TT-B19V)の可能性がある臨床報告を収集したところ、成分輸血に由来するTT-B19V患者8人が同定された。4人が持続性の貧血と赤芽球癆を発症し、1人が汎血球減少症を発症した。これら5人の患者の基礎疾患は、悪性血液疾患又は溶血性疾患のいずれかであった。これらの症例について原因製剤中のウイルス量は$10^3 \sim 10^8$ IU/mLの範囲であった。血液疾患に罹患しておらず外科的治療を受けた患者2人は、マイルドな症状を示しただけであった。これらの結果より、重篤なB19関連疾患を発症するかどうかは、輸血した製剤中のウイルス量ではなく、患者の基礎疾患に依存することが示された。</p>
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 16(12) 1979-1982	<p>2010年、エジプト渡航者におけるAlkhurma出血熱について報告された。Alkhurma virus (ALKV)はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る(25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集されたOrnithodoros savignyiというダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広まっているKysanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	<p>米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV)と慢性疲労症候群 (CFS)に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることにに関して、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)抗体特異性の解析について報告された。これまでに同定されたXMRV抗体陽性例が真のXMRV感染によるものかどうかを知るためのひとつのアプローチとして、これら抗体陽性血清の反応特異性を精査した。抗体スクリーニングには、100倍希釈血清を用いて、XMRVのウイルス粒子を抗原としたウエスタンブロッティング(WB)を行った。スクリーニング対象は一般感染症検査に合格した献血検体から無作為抽出したもの500検体、2007年4月-2010年3月受診の前立腺がん患者67名、2010年4月-2010年6月受診の慢性疲労症候群(CFS)患者87名の計654名とした。WBスクリーニングで陽性は供血者8名(1.6%)、前立腺がん患者2名(3.0%)、CFS患者2名(2.3%)であり、グループ間の抗体保有率に有意差はなかった。これら陽性検体のGag p30抗体には3パターン³の反応特異性が存在した。XMRV p30のみに結合するもの、Mo-MuLV p30に弱いながらも結合するもの、Mo-MuLV p30にもXMRVと同程度の強さで結合するものである。反応パターンと対象グループとの間に有意な関連性は認められなかった。Envに対する抗体反応は通常のWBでもNative gelを用いたWBでも認められなかった。XMRV GagとMo-MuLV Gagのアミノ酸レベルでの相同性は約87%である。XMRV抗体陽性者の一部がMo-MuLVと交差反応し、反応強度にもばらつきがあることから、現在までに同定されたXMRV Gag抗体陽性例の必ずしも全てがXMRV既感染を示すものではない可能性が示唆される。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>慢性疲労症候群患者血液におけるマウス白血病ウイルス関連ウイルスの核酸調査について報告された。 ヒト胎児腎由来株化細胞(HEK 293T)にXMRV持続感染前立腺癌細胞である22Rv1細胞の上清を接種し、この感染細胞から抽出したDNAを鋳型にしてXMRVのgag及びenv遺伝子領域を標的としたプライマー及びXMRV特異的なプライマーを用いてPCRの検出感度を調べた。次に2010年4月-2010年6月のCFS患者87名の血液細胞からゲノムDNAを抽出し、2種類のプライマーを用いてPCRを行った。また、gag及びenvのプライマーではコンタミでマウス白血病ウイルスを検出してしまいう可能性があるため、XMRV特異的プライマーも用いた。今回調査したCFS患者87名においてPCR解析で陽性は見られなかった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology 2010.7:110	市販のRT-PCRキット内の内在性マウス白血病ウイルス (MLV) ゲノム汚染は、Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV)のための標準プライマーの使用で増幅されることが報告された。日本で慢性疲労症候群 (CFS) 患者からの血清でXMRV感染症のウイルスRNAの存在を調査するパイロットスタディにおいて、XMRVの部分的gag領域を検出するRT-PCRキットを使用すると、陰性コントロール(水)でも陽性のバンドが頻繁に認められた。そのため、キット自体がMLVまたはXMRVで汚染されていることを疑い、2つの独立した研究所で、4種のRT-PCRキット (Invitrogen、TaKaRa、Promega、QIAGEN) の品質を評価した。Invitrogen社のキット使用により、増幅DNAの部分的gag領域のヌクレオチド配列は、7番染色体のpolytropic内在性MLV (PmERV) とほとんど一致し (99.4%)、最近特定されたCFS患者に由来するMLV様のウイルスと非常に類似していた (96.9~97.6%一致)。また部分的env領域のヌクレオチド配列がPmERVとほとんど一致 (99.6%) した。結果からInvitrogen社のキットの酵素混合物が、PmERVに由来するRNAで汚染されていることが明らかとなった。
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology. 2010 Dec 20;7:112	MLVをコードしている核酸による臨床検体汚染: XMRVと他のヒトレトロウイルス候補との関連について報告された。前立腺がん患者と慢性疲労症候群 (CFS) 患者でXMRVの感染を評価する研究は、臨床検体のPCR検査に頼り、大きく異なる結果を与えた。今般、Retrovirology誌において報告された4つ研究結果から、PCR分析において、DNAまたはRNAの汚染を除外するために必要な処置が示された。また、以前報告されたXMRV配列が、一般的に用いられる前立腺がん細胞株 (22Rv1) に由来することを示唆している系統発生解析が提示された。これらの報告は、前立腺がん患者とCFS患者におけるMLV関連ウイルスの存在を裏付けるのに用いられているPCRの結果に重大な疑問を投げかけた。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	2011年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国: 2011年1月10日現在、2010年では疑い例146例、弧発性CJD69例、vCJD3例、医原性CJD2例、家族性CJD5例、GSS1例であった。vCJD確定例または疑い例の死亡者総数は2010年までで170名である。②フランス: 2011年1月4日現在、1992年以来、確定例及び疑い例は計25例である。2011年では、疑い例1610例、弧発性CJD98例、vCJD6例であった。③米国: 2010年1月1日から10月31日までに疑い例333例、弧発性CJD158例、家族性CJD33例であった。④台湾: 2010年12月8日、36歳男性がvCJD疑いで死亡したと報告された。症例は1989年から1997年まで英国に居住していた。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet. 377(2011)487-493	異型クロイツフェルトヤコブ病におけるプリオン感染の検出(血液検査)に関する報告。vCJDプリオン感染を検出するための血液ベースアッセイについて、その感度と特異性を確定するために、疾患に関連するプリオン蛋白を捉えて濃縮するための固体結合マトリックスを開発し、この方法を表面結合物質の直接免疫検出法と合わせた。また、内因性vCJDを検出するためのアッセイの感度と特異性を確定するために、vCJD患者21人、孤発性CJD患者27人、その他の神経性疾患患者42人、正常対照群100人からの全血190検体を盲検化したパネルを分析した。その結果、10-10倍に希釈した外因性(外から添加した)vCJDプリオン感染脳と、10-6倍に希釈した正常脳を識別することが出来た。アッセイの感度は、過去に報告されていたものよりも桁違いに高かった。また、盲検化したパネルのうち15検体が陽性であった。15検体はすべてvCJD患者からのものであり、vCJDのアッセイ感度が71.4%、特異性が100%であることが示された。これらの研究によって症候性の患者におけるvCJD診断のための血液検査の基本を確立し、無症候性のvCJDプリオン感染のための大規模なスクリーニング検査の開発を見込むことができた。
												細菌感染	USA TODAY. Available from: http://www.usatoday.com/yourlife/health/medical/2010-09-17-1Asuperbug17_ST_N.htm	抗生物質の機能を一時的に阻害する酵素Klebsiella pneumoniae carbapenemase (KPC)を産生する遺伝子を備えた強力な薬剤耐性菌が米国の35州を超える病院で報告されている。この細菌は重篤な疾患患者を襲い、死亡率は全症例の30~60%に及ぶ。米国疾病管理予防センター(CDC)によると、New Delhi metallo-β-lactamase 1 (NDM-1)は米国では稀であり、KPCの方がはるかに一般的で、現在では米国の半分以上の州で報告されているという。この細菌に対する唯一の薬にポリミキシンがあるが、腎臓に有毒であるため数年前からほとんど使用されていない。従って予防は極めて重要である。2009年3月にCDCは予防に関する新しいガイドラインを示し、特にカルバペネム耐性菌感染症と診断される患者を治療する医師は、ガウンと手袋を着用して自身を守るとともに、他の患者への感染を防がなくてはならないとしている。
												細菌感染	Transfusion. 51(2011) 531-538	アフエーシス血小板細菌汚染を防止するための皮膚消毒に関する報告。血小板採取時の細菌汚染を防止するための皮膚消毒について、2つの方法の効果を評価した。試験群として3つの血液センターでワンステップ2%クロルヘキシジン/70%イソプロピルアルコール(2%CHX/IPA)皮膚消毒法を評価し、対照群として32の血液センターでソースステップのポドニョード(P-I)法を用いた。細菌培養の結果について比較したところ、試験群は、初回細菌培養陽性率・培養真陽性率・培養偽陽性(汚染)率の全てで低い傾向にあった。2%CHX/IPAシングルステップ皮膚スワブは、ソースステップP-I皮膚消毒法より効果があり、敗血症性輸血副作用のリスクを低下させる可能性があることが示唆された。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	J Clin Virol. 50(2011)130-135	<p>帯状疱疹を呈する患者における水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) によるウイルス血症に関する報告。帯状疱疹が消退した後のVZVウイルス血症の動態とウイルス量、及び帯状疱疹後神経痛 (PHN) 発症との関連性について調査された。血液サンプルは活動性の帯状疱疹を呈する患者63人を対象として前向き調査のベースライン時である1か月、3か月、6か月時に採取された。急性期には全ての患者の血液においてVZV DNAが検出できた。6か月の患者血液でも、レベルは有意に低下したものの、91%でVZV DNAが検出できた。前駆症状の既往歴やベースライン時に強い痛みがあった患者は、抗ウイルス薬を服用している患者や免疫不全の患者と同様に、PHNから回復するまでの時間が長かった。ウイルスDNA量は一貫してPHNのリスク因子を有する患者が多かった。また、ウイルスDNA量が多いほど、回復までの時間が長かった。これらの結果より、急性帯状疱疹に続いてVZVの増殖が持続すること及び高ウイルスDNA量がPHNのリスク因子となることが示唆された。</p>
171	26-May-11	110171	ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	人アンチトロンピンⅢ	人血液	日本	有効成分	有	無	無	レトロウイルス (XMRV)	ABC Newsletter #30.2010 Aug 27	<p>MLV-related Virusと慢性疲労症候群 (CFS) との関連を検討した研究について、及び英国での措置について報告した。PNAS誌では、健康成人からの供血者44名の6.8%において、MLV-like viralの塩基配列が認められたと報告されている。Science誌では、CFS患者101例中68例 (67%) にXMRVが検出され、健康成人218例中8例 (3.7%) にXMRVが検出されたと報告されている。ABC NewsletterではXMRVは前立腺癌と関連について報告されているが、最新の7月1日のRetrovirologyでは、これまでの結果を確認できなかったとしている。PNAS誌とScience誌の報告に基づいて、11月1日以降、英国ではCFS/ME (筋痛性脳脊髄炎) の罹患歴のある患者由来の献血を永久に延期した。</p>
												ウイルス感染	Science. 2010 Oct 1;330(6000):20-21.	<p>中国中央部における新型致死性ウイルスの特定について報告された。中国中央部でこの3年間、夏になると数百人が高熱と胃腸障害をきたし、多くの患者が多量出血し、ある地域では患者の30%近くが死亡した。ヒト顆粒球アナプラズマ症が疑われたが、テキサス大学医学部のダニ媒介性疾患の専門家が新型のプニヤウイルスを特定した。その後の研究によりこのウイルスは重症発熱性血小板減少症候群 (SFTS) ウイルスと命名され、プニヤウイルス科フレボウイルス属に分類された。しかしこのウイルスの感染による致死率や、媒介生物はまだ分かっていない。</p>

ID	受理日	受理番号	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	Journal of Pathology 2010;10(1002):2767-2767	英国で採取された扁桃検体におけるリンパ網内性プリオンタンパクの大規模な免疫組織化学検査 (IHC) について報告された。英国ではBSE流行の結果、2010年7月5日までにvCJD173例に至っている。扁桃検体63007検体について病因のプリオン蛋白 (PrPres) に対するEIAを行ったが陰性であった。最もリスクのある1961-1985年生まれの検体とコントロールを含めた別検体について、PrPres、抗プリオン抗体ICMS35及びKG9を用いてIHCを行ったところ、扁桃検体9160中1検体が陽性であり、英国人口100万人あたりプリオン蛋白関連疾患109人の検出率であった。この結果はIHCによってvCJD陽性であるかを見当つけることが出来ると説明している。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/Vaccines, Blood & Biologics/2010/10/26	米国内採取血漿から製造されたヒト血漿由来第Ⅷ因子(pdFVⅢ)の使用に伴うvCJD罹患リスクとの定量的リスク評価ドラフトの2010年最新版が報告された。pdFVⅢリスク評価モデルで得られた結果から、①米国で製造されたpdFVⅢからのvCJD感染リスクは非常に低いと考えられるが、0ではないこと、②血漿プールがvCJDに汚染されている可能性は低いこと、③vCJD原因物質への曝露の可能性があること、④非常に低いながらも潜在的な感染リスクがあること、⑤一般的なvCJDリスク、あるいは個々の患者への真のリスクを正確に評価することは不可能であること、⑥感染リスクに影響を及ぼす最も重要な因子が製造ステップでのvCJD原因物質のクリアランス、個々の患者がどの程度の量の製剤を用いるか、及び変数として用いた英国供血者集団におけるvCJDの発生率であることが示唆されている。
												レトロウイルス (XMRV)	Bloomberg News (2010 Dec. 21)	慢性疲労症候群 (CFS) とマウスウイルスとの関連について、新規論文4報で、これまでと異なる見解が示されたことが報告された。米国、英国と日本の研究者らは、これまでの研究では、汚染された検体や試薬が使用されたために、CFS及び前立腺癌とXMRVとの関連性について誤った結論に至ったことをRetrovirology誌に報告した。米国赤十字社は2010年12月3日、前年に発表されたXMRVについての調査結果に基づき、CFS患者の献血を永久に禁止した。FDAはCFS患者の供血禁止を検討している。新規論文4報のうちの1報を報告した英国グループは「XMRVが原因ではないことを示したが、CFSはウイルスが原因ではないとは言っていない」と述べた。FDAによると英国、オーストラリア、カナダとニュージーランドはCFS患者からの献血を禁止することを決めた。

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)と慢性疲労症候群(CFS)に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることに、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。
												パルボウイルス	Virology Journal 2010; 7:272	PARV4(parvovirus 4)は既知のヒトパルボウイルスと関連のないパルボウイルス属科の新種である。ウイルス血症はPARV4感染症の特徴を示し、ウイルスDNAの残存が数種の組織で示されている。現在まで、PARV4はいかなる疾病にも関連せず、ヒトでの感染率も明確ではなかった。本研究では、PARV4の組織分布と持続感染能力をパルボウイルスB19(B19V)と比較し、評価した。急性ウイルス感染の疑いのない様々なヒト組織を対象に、ORF2とORF1をターゲットとしたリアルタイムPCRとnested PCRにより、PARV4とB19VのDNA検出した。低量のPARV4 DNAが成人の心臓と肝臓において高頻度(40%以上)に検出され、肺と腎臓(23.4%、18%)、骨髄と皮膚と滑膜検体中(5.5%、4%、5%)でも検出された。肝臓と心臓へのPARV4の特微的な親和性はウイルス複製の標的の可能性や、肝疾患や心疾患におけるPARV4感染の役割の可能性についての研究に焦点を当てる事を示唆している。
												レトロウイルス (XMRV)	Virology Journal 2010; 7:224	異種指向性のマウス白血病ウイルス(XMRV)が慢性疲労症候群(CSF)の病因に寄与するかどうかの最近の論争に対して、中国において調査を行った。CSF患者65人と供血者コントロール85人が登録され、multiplex real-time PCRまたはRT-PCRを行った。その結果、XMRVは、65人のCSF患者と健康成人65/85において検出されなかった。本研究で、中国のCSF患者の末梢血単核細胞と血漿中にXMRVは検出されなかったことから、XMRVとCFS発症との関連性を支持していない。

ID	受理日	受理番号	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
172	26-May-11	110172	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	レトロウイルス (XMRV)	ABC Newsletter #30.2010 Aug 27	<p>MLV-related Virusと慢性疲労症候群 (CFS)との関連を検討した研究について、及び英国での措置について報告した。PNAS誌では、健康成人からの供血者44名の6.8%において、MLV-like viralの塩基配列が認められたと報告されている。Science誌では、CFS患者101例中68例 (67%)にXMRVが検出され、健康成人218例中8例 (3.7%)にXMRVが検出されたと報告されている。ABC NewsletterではXMRVは前立腺癌と関連について報告されているが、最新の7月1日のRetrovirologyでは、これまでの結果を確認できなかったとしている。PNAS誌とScience誌の報告に基づいて、11月1日以降、英国ではCFS/ME(筋痛性脳脊髄炎)の罹患歴のある患者由来の献血を永久に延期した。</p>
												ウイルス感染	Science. 2010 Oct 1;330(6000):20-21.	<p>中国中央部における新型致死性ウイルスの特定について報告された。中国中央部でこの3年間、夏になると数百人が高熱と胃腸障害をきたし、多くの患者が多量出血し、ある地域では患者の30%近くが死亡した。ヒト顆粒球アナプラズマ症が疑われたが、テキサス大学医学部のダニ媒介性疾患の専門家が新型のプニヤウイルスを特定した。その後の研究によりこのウイルスは重症発熱性血小板減少症候群 (SFTS) ウイルスと命名され、プニヤウイルス科フレボウイルス属に分類された。しかしこのウイルスの感染による致死率や、媒介生物はまだ分かっていない。</p>
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of Pathology 2010;10(1002):2767-2767	<p>英国で採取された扁桃検体におけるリンパ網内性プリオンタンパクの大規模な免疫組織化学検査 (IHC)について報告された。英国ではBSE流行の結果、2010年7月5日までvCJD173例に至っている。扁桃検体63007検体について病因のプリオン蛋白 (PrPres) に対するEIAを行ったが陰性であった。最もリスクのある1961-1985年生まれの検体とコントロールを含めた別検体について、PrPres、抗プリオン抗体ICMS35及びKG9を用いてIHCを行ったところ、扁桃検体9160中1検体が陽性であり、英国人口100万人あたりプリオン蛋白関連疾患109人の検出率であった。この結果はIHCによってvCJD陽性であるかを見当づけることが出来ると説明している。</p>

ID	受理日	受理番号	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	FDA/Vaccines, Blood & Biologics/2010/10/26	米国内採取血漿から製造されたヒト血漿由来第Ⅷ因子(pdFVⅢ)の使用に伴うvCJD罹患リスクとの定量的リスク評価ドラフトの2010年最新版が報告された。pdFVⅢリスク評価モデルで得られた結果から、①米国で製造されたpdFVⅢからのvCJD感染リスクは非常に低いと考えられるが、0ではないこと、②血漿プールがvCJDに汚染されている可能性は低いこと、③vCJD原因物質への曝露の可能性があること、又非常に低いながらも潜在的な感染リスクがあること、④一般的なvCJDリスク、あるいは個々の患者への真のリスクを正確に評価することは不可能であること、⑤感染リスクに影響を及ぼす最も重要な因子が製造ステップでのvCJD原因物質のクリアランス、個々の患者がどの程度の量の製剤を用いるか、及び変数として用いた英国供血者集団におけるvCJDの発生率であることが示唆されている。
												レトロウイルス (XMRV)	Bloomberg News (2010 Dec. 21)	慢性疲労症候群 (CFS) とマウスウイルスとの関連について、新規論文4報で、これまでと異なる見解が示されたことが報告された。米国、英国と日本の研究者らは、これまでの研究では、汚染された検体や試薬が使用されたために、CFS及び前立腺癌とXMRVとの関連性について誤った結論に至ったことをRetrovirology誌に報告した。米国赤十字社は2010年12月3日、前年に発表されたXMRVについての調査結果に基づき、CFS患者の献血を永久に禁止した。FDAはCFS患者の供血禁止を検討している。新規論文4報のうちの1報を報告した英国グループは「XMRVが原因ではないことを示したが、CFSはウイルスが原因ではないとは言っていない」と述べた。FDAによると英国、オーストラリア、カナダとニュージーランドはCFS患者からの献血を禁止することを決めた。
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることにに関して、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。

ID	受理日	受理番号	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
												パルボウイルス	Virology Journal 2010; 7:272	<p>PARV4(parvovirus 4)は既知のヒトパルボウイルスと関連のないパルボウイルス属科の新種である。ウイルス血症はPARV4感染症の特徴を示し、ウイルスDNAの残存が数種の組織で示されている。現在まで、PARV4はいかなる疾病にも関連せず、ヒトでの感染率も明確ではなかった。本研究では、PARV4の組織分布と持続感染能力をパルボウイルスB19(B19V)と比較し、評価した。急性ウイルス感染の疑いのない様々なヒト組織を対象に、ORF2とORF1をターゲットとしたリアルタイムPCRとnested PCRにより、PARV4とB19VのDNA検出した。低量のPARV4 DNAが成人の心臓と肝臓において高頻度(40%以上)に検出され、肺と腎臓(23.4%、18%)、骨髄と皮膚と滑膜検体中(5.5%、4%、5%)でも検出された。肝臓と心臓へのPARV4の特徴的な親和性はウイルス複製の標的の可能性や、肝疾患や心疾患におけるPARV4感染の役割の可能性についての研究に焦点を当てる事を示唆している。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	Virology Journal 2010; 7:224	<p>異種指向性のマウス白血病ウイルス (XMRV)が慢性疲労症候群 (CSF)の病因に寄与するかどうかの最近の論争に対して、中国において調査を行った。CSF患者65人と供血者コントロール85人が登録され、multiplex real-time PCRまたはRT-PCRを行った。その結果、XMRVは、65人のCSF患者と健康成人65/85において検出されなかった。本研究で、中国のCSF患者の末梢血単核細胞と血漿中にXMRVは検出されなかったことから、XMRVとCSF発症との関連性を支持していない。</p>
173	26-May-11	110173	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	レトロウイルス (XMRV)	ABC Newsletter #30.2010 Aug 27	<p>MLV-related Virusと慢性疲労症候群 (CFS)との関連を検討した研究について、及び英国での措置について報告した。PNAS誌では、健康成人からの供血者44名の6.8%において、MLV-like viralの塩基配列が認められたと報告されている。Science誌では、CFS患者101例中68例(67%)にXMRVが検出され、健康成人218例中8例(3.7%)にXMRVが検出されたと報告されている。ABC NewsletterではXMRVは前立腺癌と関連について報告されているが、最新の7月1日のRetrovirologyでは、これまでの結果を確認できなかったとしている。PNAS誌とScience誌の報告に基づいて、11月1日以降、英国ではCFS/ME(筋痛性脳脊髄炎)の罹患歴のある患者由来の献血を永久に延期した。</p>

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Science. 2010 Oct 1;330(6000):20-21.	中国中央部における新型致死性ウイルスの特定について報告された。中国中央部でこの3年間、夏になると数百人が高熱と胃腸障害をきたし、多くの患者が多量出血し、ある地域では患者の30%近くが死亡した。ヒト顆粒球アナプラズマ症が疑われたが、テキサス大学医学部のダニ媒介性疾患の専門家が新型のプニヤウイルスを特定した。その後の研究によりこのウイルスは重症発熱性血小板減少症候群 (SFTS) ウイルスと命名され、プニヤウイルス科フレボウイルス属に分類された。しかしこのウイルスの感染による致死率や、媒介生物はまだ分かっていない。
												異型クローンツフェルト・ヤコブ病	Journal of Pathology 2010;10(1002):2767-2767	英国で採取された扁桃検体におけるリンパ網内性プリオンタンパクの大規模な免疫組織化学検査 (IHC) について報告された。英国ではBSE流行の結果、2010年7月5日までにvCJD173例に至っている。扁桃検体63007検体について病因のプリオン蛋白 (PrPres) に対するEIAを行ったが陰性であった。最もリスクのある1961-1985年生まれの検体とコントロールを含めた別検体について、PrPres、抗プリオン抗体1C8S35及びKG9を用いてIHCを行ったところ、扁桃検体9160中1検体が陽性であり、英国人口100万人あたりプリオン蛋白関連疾患109人の検出率であった。この結果はIHCによってvCJD陽性であるかを見当づけることが出来ると説明している。
												異型クローンツフェルト・ヤコブ病	FDA/Vaccines, Blood & Biologics/2010/10/26	米国内採取血漿から製造されたヒト血漿由来第Ⅷ因子 (pdFVⅢ) の使用に伴うvCJD罹患リスクとの定量的リスク評価ドラフトの2010年最新版が報告された。pdFVⅢリスク評価モデルで得られた結果から、①米国で製造されたpdFVⅢからのvCJD感染リスクは非常に低いと考えられるが、0ではないこと、②血漿プールがvCJDに汚染されている可能性は低いこと、③vCJD原因物質への曝露の可能性があること、又非常に低いながらも潜在的な感染リスクがあること、④一般的なvCJDリスク、あるいは個々の患者への真のリスクを正確に評価することは不可能であること、⑤感染リスクに影響を及ぼす最も重要な因子が製造ステップでのvCJD原因物質のクリアランス、個々の患者がどの程度の量の製剤を用いるか、及び変数として用いた英国供血者集団におけるvCJDの発生率であることが示唆されている。

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Bloomberg News (2010 Dec. 21)	慢性疲労症候群 (CFS) とマウスウイルスとの関連について、新規論文4報で、これまでと異なる見解が示されたことが報告された。米国、英国と日本の研究者らは、これまでの研究では、汚染された検体や試薬が使用されたために、CFS及び前立腺癌とXMRVとの関連性について誤った結論に至ったことをRetrovirology誌に報告した。米国赤十字社は2010年12月3日、前年に発表されたXMRVについての調査結果に基づき、CFS患者の献血を永久に禁止した。FDAはCFS患者の供血禁止を検討している。新規論文4報のうちの1報を報告した英国グループは「XMRVが原因ではないことを示したが、CFSはウイルスが原因ではないとは言っていない」と述べた。FDAによると英国、オーストラリア、カナダとニュージーランドはCFS患者からの献血を禁止することを決めた。
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血球ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることにに関して、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。
												パルポウイルス	Virology Journal 2010; 7:272	PARV4(parvovirus 4)は既知のヒトパルポウイルスと関連のないパルポウイルス属科の新種である。ウイルス血症はPARV4感染症の特徴を示し、ウイルスDNAの残存が数種の組織で示されている。現在まで、PARV4はいかなる疾病にも関連せず、ヒトでの感染率も明確ではなかった。本研究では、PARV4の組織分布と持続感染能力をパルポウイルスB19(B19V)と比較し、評価した。急性ウイルス感染の疑いのない様々なヒト組織を対象に、ORF2とORF1をターゲットとしたリアルタイムPCRとnested PCRにより、PARV4とB19VのDNA検出した。低量のPARV4 DNAが成人の心臓と肝臓において高頻度(40%以上)に検出され、肺と腎臓(23.4%、18%)、骨髄と皮膚と滑膜検体中(5.5%、4%、5%)でも検出された。肝臓と心臓へのPARV4の特徴的な親和性はウイルス複製の標的の可能性や、肝疾患や心疾患におけるPARV4感染の役割の可能性についての研究に焦点を当てた事を示唆している。

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Virology Journal 2010; 7:224	異種指向性のマウス白血病ウイルス (XMRV) が慢性疲労症候群 (CSF) の病因に寄与するかどうかの最近の論争に対して、中国において調査を行った。CSF患者65人と供血者コントロール85人が登録され、multiplex real-time PCRまたはRT-PCRを行った。その結果、XMRVは、65人のCSF患者と健康成人65/85において検出されなかった。本研究で、中国のCSF患者の末梢血単核細胞と血漿中にXMRVは検出されなかったことから、XMRVとCSF発症との関連性を支持していない。
174	26-May-11	110174	ベネシス	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	レトロウイルス (XMRV)	ABC Newsletter #30.2010 Aug 27	MLV-related Virusと慢性疲労症候群 (CFS) との関連を検討した研究について、及び英国での措置について報告した。PNAS誌では、健康成人からの供血者44名の6.8%において、MLV-like viralの塩基配列が認められたと報告されている。Science誌では、CFS患者101例中68例 (67%) にXMRVが検出され、健康成人218例中8例 (3.7%) にXMRVが検出されたと報告されている。ABC NewsletterではXMRVは前立腺癌と関連について報告されているが、最新の7月1日のRetrovirologyでは、これまでの結果を確認できなかったとしている。PNAS誌とScience誌の報告に基づいて、11月1日以降、英国ではCFS/ME(筋痛性脳脊髄炎)の罹患歴のある患者由来の献血を永久に延期した。
												ウイルス感染	Science. 2010 Oct 1;330(6000):20-21.	中国中央部における新型致死性ウイルスの特定について報告された。中国中央部でこの3年間、夏になると数百人が高熱と胃腸障害をきたし、多くの患者が多量出血し、ある地域では患者の30%近くが死亡した。ヒト顆粒球アナプラズマ症が疑われたが、テキサス大学医学部のダニ媒介性疾患の専門家が新型のプニヤウイルスを特定した。その後の研究によりこのウイルスは重症発熱性血小板減少症候群 (SFTS) ウイルスと命名され、プニヤウイルス科フレボウイルス属に分類された。しかしこのウイルスの感染による致死率や、媒介生物はまだ分かっていない。

ID	受理日	受理番号	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	Journal of Pathology 2010;10(1002):2767-2767	英国で採取された扁桃検体におけるリンパ網内性プリオンタンパクの大規模な免疫組織化学検査 (IHC) について報告された。英国ではBSE流行の結果、2010年7月5日までにvCJD173例に至っている。扁桃検体63007検体について病因のプリオン蛋白 (PrPres) に対するEIAを行ったが陰性であった。最もリスクのある1961-1985年生まれの検体とコントロールを含めた別検体について、PrPres、抗プリオン抗体ICMS35及びKG9を用いてIHCを行ったところ、扁桃検体9160中1検体が陽性であり、英国人口100万人あたりプリオン蛋白関連疾患109人の検出率であった。この結果はIHCによってvCJD陽性であるかを見当づけることが出来ると説明している。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/Vaccines, Blood & Biologics/2010/10/26	米国内採取血漿から製造されたヒト血漿由来第八因子(pdFVⅢ)の使用に伴うvCJD罹患リスクとの定量的リスク評価ドラフトの2010年最新版が報告された。pdFVⅢリスク評価モデルで得られた結果から、①米国で製造されたpdFVⅢからのvCJD感染リスクは非常に低いと考えられるが、0ではないこと、②血漿プールがvCJDに汚染されている可能性は低いこと、③vCJD原因物質への曝露の可能性があること、又非常に低いながらも潜在的な感染リスクがあること、④一般的なvCJDリスク、あるいは個々の患者への真のリスクを正確に評価することは不可能であること、⑤感染リスクに影響を及ぼす最も重要な因子が製造ステップでのvCJD原因物質のクリアランス、個々の患者がどの程度の量の製剤を用いるか、及び変数として用いた英国供血者集団におけるvCJDの発生率であることが示唆されている。
												レトロウイルス (XMRV)	Bloomberg News (2010 Dec. 21)	慢性疲労症候群 (CFS) とマウスウイルスとの関連について、新規論文4報で、これまでと異なる見解が示されたことが報告された。米国、英国と日本の研究者らは、これまでの研究では、汚染された検体や試薬が使用されたために、CFS及び前立腺癌とXMRVとの関連性について誤った結論に至ったことをRetrovirology誌に報告した。米国赤十字社は2010年12月3日、前年に発表されたXMRVについての調査結果に基づき、CFS患者の献血を永久に禁止した。FDAはCFS患者の供血禁止を検討している。新規論文4報のうちの1報を報告した英国グループは「XMRVが原因ではないことを示したが、CFSはウイルスが原因ではないとは言っていない」と述べた。FDAによると英国、オーストラリア、カナダとニュージーランドはCFS患者からの献血を禁止することを決めた。

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることに、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。
												パルボウイルス	Virology Journal 2010; 7:272	PARV4(parvovirus 4)は既知のヒトパルボウイルスと関連のないパルボウイルス属科の新種である。ウイルス血症はPARV4感染症の特徴を示し、ウイルスDNAの残存が数種の組織で示されている。現在まで、PARV4はいかなる疾病にも関連せず、ヒトでの感染率も明確ではなかった。本研究では、PARV4の組織分布と持続感染能力をパルボウイルスB19(B19V)と比較し、評価した。急性ウイルス感染の疑いのない様々なヒト組織を対象に、ORF2とORF1をターゲットとしたリアルタイムPCRとnested PCRにより、PARV4とB19VのDNA検出した。低量のPARV4 DNAが成人の心臓と肝臓において高頻度(40%以上)に検出され、肺と腎臓(23.4%、18%)、骨髄と皮膚と滑膜検体中(5.5%、4%、5%)でも検出された。肝臓と心臓へのPARV4の特異的な親和性はウイルス複製の標的の可能性や、肝疾患や心疾患におけるPARV4感染の役割の可能性についての研究に焦点を当てる事を示唆している。
												レトロウイルス (XMRV)	Virology Journal 2010; 7:224	異種指向性のマウス白血病ウイルス (XMRV) が慢性疲労症候群 (CSF) の病因に寄与するかどうかの最近の論争に対して、中国において調査を行った。CSF患者65人と供血者コントロール85人が登録され、multiplex real-time PCRまたはRT-PCRを行った。その結果、XMRVは、65人のCSF患者と健康成人65/85において検出されなかった。本研究で、中国のCSF患者の末梢血単核細胞と血漿中にXMRVは検出されなかったことから、XMRVとCSF発症との関連性を支持していない。

ID	受理日	受理番号	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
175	26-May-11	110175	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	レトロウイルス (XMRV)	ABC Newsletter #30.2010 Aug 27	MLV-related Virusと慢性疲労症候群 (CFS)との関連を検討した研究について、及び英国での措置について報告した。PNAS誌では、健康成人からの供血者44名の6.8%において、MLV-like viralの塩基配列が認められたと報告されている。Science誌では、CFS患者101例中68例(67%)にXMRVが検出され、健康成人218例中8例(3.7%)にXMRVが検出されたと報告されている。ABC NewsletterではXMRVは前立腺癌と関連について報告されているが、最新の7月1日のRetrovirologyでは、これまでの結果を確認できなかったとしている。PNAS誌とScience誌の報告に基づいて、11月1日以降、英国ではCFS/ME(筋痛性脳脊髄炎)の罹患歴のある患者由来の献血を永久に延期した。
												ウイルス感染	Science. 2010 Oct 1;330(6000):20-21.	中国中央部における新型致死性ウイルスの特定について報告された。中国中央部でこの3年間、夏になると数百人が高熱と胃腸障害をきたし、多くの患者が多量出血し、ある地域では患者の30%近くが死亡した。ヒト顆粒球アナプラズマ症が疑われたが、テキサス大学医学部のダニ媒介性疾患の専門家が新型のブニヤウイルスを特定した。その後の研究によりこのウイルスは重症発熱性血小板減少症候群 (SFTS) ウイルスと命名され、ブニヤウイルス科プレボウイルス属に分類された。しかしこのウイルスの感染による致死率や、媒介生物はまだ分かっていない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of Pathology 2010;10(1002):2767-2767	英国で採取された扁桃検体におけるリンパ網内性プリオンタンパクの大規模な免疫組織化学検査 (IHC)について報告された。英国ではBSE流行の結果、2010年7月5日まで173例に達している。扁桃検体63007検体について病因のプリオン蛋白 (PrPres) に対するEIAを行ったが陰性であった。最もリスクのある1961-1985年生まれの検体とコントロールを含めた別検体について、PrPres、抗プリオン抗体ICMS35及びKG9を用いてIHCを行ったところ、扁桃検体9160中1検体が陽性であり、英国人口100万人あたりプリオン蛋白関連疾患109人の検出率であった。この結果はIHCによってvCJD陽性であるかを見当づけることが出来ると説明している。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												異型クローンツフェルト・ヤコブ病	FDA/Vaccines, Blood & Biologics/2010/10/26	米国内採取血漿から製造されたヒト血漿由来第Ⅷ因子(pdFVⅢ)の使用に伴うvCJD罹患リスクとの定量的リスク評価ドラフトの2010年最新版が報告された。pdFVⅢリスク評価モデルで得られた結果から、①米国で製造されたpdFVⅢからのvCJD感染リスクは非常に低いと考えられるが、0ではないこと、②血漿プールがvCJDに汚染されている可能性は低いこと、③vCJD原因物質への曝露の可能性があること、又非常に低いながらも潜在的な感染リスクがあること、④一般的なvCJDリスク、あるいは個々の患者への真のリスクを正確に評価することは不可能であること、⑤感染リスクに影響を及ぼす最も重要な因子が製造ステップでのvCJD原因物質のクリアランス、個々の患者がどの程度の量の製剤を用いるか、及び変数として用いた英国供血者集団におけるvCJDの発生率であることが示唆されている。
												レトロウイルス (XMRV)	Bloomberg News (2010 Dec. 21)	慢性疲労症候群 (CFS) とマウスウイルスとの関連について、新規論文4報で、これまでと異なる見解が示されたことが報告された。米国、英国と日本の研究者らは、これまでの研究では、汚染された検体や試薬が使用されたために、CFS及び前立腺癌とXMRVとの関連性について誤った結論に至ったことをRetrovirology誌に報告した。米国赤十字社は2010年12月3日、前年に発表されたXMRVについての調査結果に基づき、CFS患者の献血を永久に禁止した。FDAはCFS患者の供血禁止を検討している。新規論文4報のうちの1報を報告した英国グループは「XMRVが原因ではないことを示したが、CFSはウイルスが原因ではないとは言っていない」と述べた。FDAによると英国、オーストラリア、カナダとニュージーランドはCFS患者からの献血を禁止することを決めた。
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements, December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることに伴って、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。

ID	受理日	受理番号	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
												パルボウイルス	Virology Journal 2010; 7:272	PARV4(parvovirus 4)は既知のヒトパルボウイルスと関連のないパルボウイルス属科の新種である。ウイルス血症はPARV4感染症の特徴を示し、ウイルスDNAの残存が数種の組織で示されている。現在まで、PARV4はいかなる疾病にも関連せず、ヒトでの感染率も明確ではなかった。本研究では、PARV4の組織分布と持続感染能力をパルボウイルスB19(B19V)と比較し、評価した。急性ウイルス感染の疑いのない様々なヒト組織を対象に、ORF2とORF1をターゲットとしたリアルタイムPCRとnested PCRにより、PARV4とB19VのDNA検出した。低量のPARV4 DNAが成人の心臓と肝臓において高頻度(40%以上)に検出され、肺と腎臓(23.4%、18%)、骨髄と皮膚と滑膜検体中(5.5%、4%、5%)でも検出された。肝臓と心臓へのPARV4の特徴的な親和性はウイルス複製の標的の可能性や、肝疾患や心疾患におけるPARV4感染の役割の可能性についての研究に焦点を当てる事を示唆している。
												レトロウイルス (XMRV)	Virology Journal 2010; 7:224	異種指向性のマウス白血病ウイルス(XMRV)が慢性疲労症候群(CSF)の病因に寄与するかどうかの最近の論争に対して、中国において調査を行った。CSF患者65人と供血者コントロール85人が登録され、multiplex real-time PCRまたはRT-PCRを行った。その結果、XMRVは、65人のCSF患者と健康成人65/85において検出されなかった。本研究で、中国のCSF患者の末梢血単核細胞と血漿中にXMRVは検出されなかったことから、XMRVとCSF発症との関連性を支持していない。
176	27-May-11	110176	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			
177	27-May-11	110177	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			
178	27-May-11	110178	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			
179	27-May-11	110179	東レ	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ合衆国及びカナダ	製造工程	無	無	無			
180	27-May-11	110180	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			
181	27-May-11	110181	田辺三菱製薬株式会社	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	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
182	27-May-11	110182	グラクソ・スミスクライン	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	Hi-5 Rix4446細胞	イラクサギンウワバ(卵)	注)1984年に単離されたイラクサギンウワバの卵由来初代細胞を継代培養した細胞株	製造工程	無	無	無			
183	27-May-11	110183	グラクソ・スミスクライン	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	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			
184	30-May-11	110184	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	<p>IDS Meeting, Abstract, 196 Oral Abstract Session: Virology, 109-110, 2010</p>	<p>国立カリフォルニア霊長類研究センター(米国)のTiti monkeyの群れで発生したアウトブレイクの原因ウイルスを、Virochip (DNAマイクロアレイ)によって調査した。感染したサルは、上気道炎を発症後、急速に重篤な肺炎や肝炎を発現した。センターにいた60頭中の23頭のサルが重症化し、19頭が死亡(83%)した。感染したサルの組織の微生物学的試験の結果は陰性であった。感染したサルの組織やスワブ標本を用いたVirochipの結果、アデノウイルスの痕跡が見つかった。完全に近い35Kゲノムシーケンス解析により、最も近いアデノウイルスグループの塩基配列と比べても80-85%の相同性しか示さない新たなアデノウイルスであることが判明した。サルでのアウトブレイク発生初期に、感染したサルと密接に接触していたセンターの研究員の1人が重症肺炎となり、6か月後の回復期の血清がアデノウイルス抗体陽性であったことから、異種間の感染が強く疑われた。アデノウイルスが種を超えて感染した初めて事例であると考えられる。</p>
												ウイルス感染	<p>Bloomberg News (2010 Oct. 22)</p>	<p>国立カリフォルニア霊長類研究センター(米国)のTiti monkeyの55匹のうち23匹(約40%)が重篤な上気道炎を発現し、肺炎となったり、肝炎を発現した。そのうち19匹が死亡(感染サルの約83%)した。広域スペクトルの抗生剤が有効性を示さなかったことから、肺炎は二次的な細菌感染ではなく、ウイルス感染によるものと考えられた。後に、原因ウイルスは、新規アデノウイルスであることが判明した。サルと密接に接触した科学者の1人が重篤な肺炎を発症したが、処置せず、約4週間後に回復した。流行の3か月後、当該症例の血液からこのウイルスに対する抗体が検出された。ヒトからヒトへの感染は認められておらず、今後の監視を要する。</p>

ID	受理日	受理番号	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
185	30-May-11	110185	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	トリブシン	ブタの臓臓	アメリカ・カナダ	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	BMC Veterinary Research 2010,6:30	新規の東欧亜型3型の豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス (PRRSV) の病因と抗原性の特徴が報告された。PRRSV は、欧州と北米遺伝子型に分類される。東欧で分離された PRRSV 分離株は、欧州遺伝子型に分類されているが、いくつかの亜型が存在する。今回、研究者らは、ペラルーン養豚場1か所から、新規の PRRSV株 (Lena) を発見し、解析の結果、新規の東欧亜型3型、高病原性であり、臨床症状は重篤である。遺伝子および抗原性から欧州亜型1のレリスタッドや北米US5の株と異なる。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20101112.4117	2010年11月12日、米国においてブタ由来インフルエンザH3N2に感染した2症例 (Wisconsin州及びPennsylvania州) について報告された (FluView報告)。両症例は生育ブタと近接していたことが確認されたが、2例の発症日は6週間以上離れており、ウイルス遺伝子はいくつか異なり、2人は関連性がない。両州では、当該ウイルスの地域感染は認められていない。ブタインフルエンザにヒトが感染した稀な例である。2005年以降、米国CDCに報告されたブタ由来インフルエンザウイルスによるヒト感染症 計18人 (今回の2症例を含む)。このうち、ブタ由来 A型 (H3N2)ウイルスは過去 3症例、今回 2症例 (計 5症例) である。
186	30-May-11	110186	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	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	その他	The News (Karachi). Mar 11,2011	パキスタンにおける家畜突然死の報告。パキスタンの Gadap town において、3日間で50頭以上の家畜 (主に雄ウシ) が原因不明の病気で死亡した。この現象は数カ所の牧場で同時に起こっており、関係筋によると水の汚染又は昆虫媒介による感染症が疑われているとのことであった。
187	30-May-11	110187	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	その他	The News (Karachi). Mar 11,2011	パキスタンにおける家畜突然死の報告。パキスタンの Gadap town において、3日間で50頭以上の家畜 (主に雄ウシ) が原因不明の病気で死亡した。この現象は数カ所の牧場で同時に起こっており、関係筋によると水の汚染又は昆虫媒介による感染症が疑われているとのことであった。

ID	受理日	受理番号	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
188	30-May-11	110188	MSD株式会社	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	無	無	無			
189	30-May-11	110189	MSD株式会社	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			
190	31-May-11	110190	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分層	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無			
191	31-May-11	110191	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	有	無	無	ウイルス感染	Virus Genes. 2010;41:369-376.	Newcastle disease virus(NDV)はトリに感染することで知られており、1999-2006年の間に少なくとも8株のNDVが中国のブタから分離されている。そのうち4株は遺伝子解析から典型的な低病原性のウイルスであることが示された。また、系統的解析からは、中国のLa Sotaワクチン株に類似していることが示された。ブタはNDVに感染しないとされていたが、ブタと鶏の接触により種を超えて感染したものと推測された。
192	31-May-11	110192	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	無	無	無			
193	07-Jun-11	110193	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			
194	08-Jun-11	110194	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	ウイルス感染	CDC Emerging Infectious Diseases,16.12.2010	2010年、エジプト渡航者におけるAlkhurma出血熱について報告された。Alkhurma virus(ALKV)はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る(25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集されたOrnithodoros savignyiというダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広まっているKysanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。

ID	受理日	受理番号	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
												コレラ	news.xinhuanet.com/english2010/health/2010-11/29/c_13626736.htm	2010年11月28日、ドミニカ共和国から7例目のコレラの症例が報告された。これまでの全ての症例は極度の貧困で適切な衛生設備のないRio Ozamaに居住している。
												細菌感染	www.news-medical.net/news/20110103	オーストラリアにおける猫のノミからヒトに細菌感染した初の症例について報告された。症例はノミが寄生した子猫に接した後に Rickettsia felisに感染した家族で認められた。子供3人と大人1人が発熱と発疹で入院し、うち子供1人については重篤であった。
												ウイルス感染	THE TIMES OF INDIA/2011-01-23/	インドにオイテ初めて致死性のクリミア・コンゴ出血熱 (CCHF)の陽性症例が報告された。原因ウイルスがAhmedabad 各地で採取されたダニから高ウイルス量が検出されている。National Institute of Virologyの研究者らは、現在、インドの至る所でウイルスが循環しており、CCHF風土病である他国 からインドに持ち込まれたのではないと考えている。
195	13-Jun-11	110195	ジェンザイム・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			
196	13-Jun-11	110196	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	ドナー仔牛血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
197	13-Jun-11	110197	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	ウシ胎仔血清	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
198	13-Jun-11	110198	メルクセローノ株式会社	セツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	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			
199	13-Jun-11	110199	メルクセローノ株式会社	セツキシマブ(遺伝子組換え)	リポたん白質	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
200	13-Jun-11	110200	メルクセローノ株式会社	セツキシマブ(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			
201	13-Jun-11	110201	メルクセローノ株式会社	セツキシマブ(遺伝子組換え)	マウスハイブリドーマ細胞	マウスハイブリドーマ細胞株	米国	製造工程	無	無	無			
202	13-Jun-11	110202	日本赤十字社	(製造販売承認書に記載なし)	合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Vaccine. 28(2010)7723-7730	オランダにおける公的な予防接種プログラムに関する報告。現在オランダではB型肝炎ウイルス(HBV)感染防御のため特定のリスク群の小児(母親がHBVキャリア等)を対象に予防接種をする方針がとられている一方で、WHOでは全小児に対する接種を奨励している。そこでオランダにおける対象を限定したB型肝炎予防接種プログラムを評価した結果、対象となっているリスク群に予防接種を受けていない者がいることが明らかとなった。このことから、現在の方針では感染防御として不十分であり、ユニバーサルワクチン接種を全小児に行いさらにリスク群へ適切な予防接種プログラムを行う事で、公衆衛生上の利益が増す可能性が示唆された。
												B型肝炎	J Med Virol. 83(2011)791-795	B型肝炎ウイルスの母児感染に関する報告。HBs抗原陽性の母親から生まれた214人の新生児において、出生時または子宮内でのHBV感染が抗HBsヒト免疫グロブリン(HBIG)及びB型肝炎ワクチン(HBワクチン)により効果的に予防できるかどうかを判断するために、HBs抗原を測定した。母児感染は約4.7%(10/214)で、内訳は出生時感染は3.7%(8/214)、子宮内感染は0.9%(2/214)であった。母児感染のリスクは、母親のHBs抗原又はHBV DNAレベルに応じて上昇した。36カ月の追跡調査後、出生時感染症例のすべてがHBs抗原陰性になり、子宮内感染症例のすべてがキャリア化した。これらの結果により、HBIG及びHBワクチンは、出生時感染の予防には効果があつたが、子宮内で感染した新生児には十分でないことが示された。

ID	受理日	受理番号	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	Hepatology 2010 Dec 8.	C型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子型4の管理: 国際的専門家委員会の推奨について。HCVは6つの主要な遺伝子型と一連の亜型に分類される。HCV遺伝子型は、そのヌクレオチド配列、地理的分布と治療への反応に関してそれぞれ特徴を持つ。遺伝子型4は、HCV感染の80%以上を占め、分布はエジプトとアフリカの一部に限られていたが、現在はヨーロッパ諸国に拡大している。HCV-4は慢性肝炎、肝硬変、肝臓、肝移植の主な原因と考えられている。現在世界中の慢性C型肝炎のうち約20%がHCV-4によるものである。HCV-4は広範囲な研究の対象ではなかったが、今回、国際的専門家委員会によって疫学・自然史・臨床・病理学的特徴と治療に関しての概説が示された。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2010,99 (4), 307-313	日本の献血適格者におけるE型肝炎ウイルス抗体 (HEV IgG) 陽性率に関する全国調査について報告された。日本のほぼ全域を代表する7つの血液センターにおける献血適格者 (HBV、HCV、HIV-1/2、HTLV-1、梅毒、ヒトパルボウイルスB19 が全て陰性) から各1,800検体、計12,600検体を採取し、HEV IgG ELISAを実施した。その結果、431検体 (3.4%) が陽性で、HEV IgG陽性率は西日本 (1.8%) より東日本 (5.6%) で高く、年齢依存的であり、女性 (2.9%) より男性 (3.9%) で高かった。
												HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この献血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された (この時点では検査でHIV陰性)。この献血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの献血者からの血液製剤から伝播したと判定された。

ID	受理日	受理番号	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	Euro Surveill. 2010 Dec 2;15(48)	<p>欧州連合 (EU) と欧州経済領域 (EEA) の28カ国から、2009年に新たにHIV感染と診断された25,917症例について報告された。新規感染者の割合はエストニア、ラトビア、イギリス、ベルギーの順で高かった。主要な感染経路は男性間の性的接触 (35%) であり、ついで異性間性的接触 (24%) であった。全体として2009年のHIV症例数は増加したが、AIDS診断の報告は減少している。HIV感染と診断された時にCD4細胞数が350 cells/μ L未満の感染後期初診患者が多いことは、適切な時期に治療を受けられなかったことを示唆しており、考慮すべきである。</p>
												HIV	Transfusion. 2010 Dec;50(12):2707-12	<p>2005-2007年のHIV-1非B型及び抗レトロウイルス薬剤耐性株に関する米国の供血者における広範な評価について報告された。1999-2005年までの米国のHIV感染供血者66人では、4.7%がHIV-1非B型、6.5%が抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1であった。今回、2005年1月-2007年12月に収集した感染確定例197例と最近感染した症例11例を対象として調査を行った。HIV感染供血者の検出は、FDAが認可した検査により行った。プロテアーゼ及び逆転写酵素遺伝子の薬剤耐性プロファイルは、遺伝子タイピングシステム (ViroSeq, Celera Diagnostics) により決定した。サブタイプは、これらの配列を系統発生解析することにより得た。計208検体のうち203検体について、薬剤耐性プロファイルが得られ、そのうち9.9%が薬剤耐性変異を持っていた。10例が1つの薬剤に耐性を示し (9例が非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTIs) に、1例が核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTIs) に耐性)、8例が2つの薬剤に耐性を示し (5例がNNRTIとNRTIに、2例がNRTIとプロテアーゼ阻害剤 (PI) に、1例がNNRTIとPIに耐性)、2例が3つの薬剤に耐性を示した。非B型株はHIV感染供血者の2.5%で同定され、サブタイプA1、D、CRF02_AG、CRF43-02G、およびURF_BFから構成されていた。本研究と従来の研究から、抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1が1999-2007年のHIV感染供血者の9.1%に存在 (感染確定例の9.3%、最近感染した例の6.9%) することが示された。また、米国の供血者において、HIV-1非B型はHIV感染症の3.0%を占めた。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												トリパノソーマ症	ABC Newsletter # 46. Dec 17; 2010	<p>米国におけるT.cruzi感染率についての報告。米国赤十字社ではT.cruzi抗体検査について、高有病率地域では全供血を検査対象とし、その他の地域では1回でも陰性結果を受けた供血者は追加検査の対象としない体制がとられている。346万人の供血者を観察した結果、陽転化した供血者は1例も同定されず、95%信頼区間の上限信頼期間は0.08例/10万人年であった。この結果は設定された許容リスク基準よりも低く、現在の体制は受血者の安全性を損なうことなく、必要な検査の数を低減していると示唆された。</p>
												ウイルス感染	N Engl J Med. 364(2011)1523-1532	<p>中国における新規ブニヤウイルスに関連する血小板減少を伴う発熱(SFTS)についての報告。中国の6省で、SFTSの患者から血液検体を得て、培養細胞への接種によるウイルス分離及びPCRによるウイルスRNAの検出を行った。病原体の特性を、電子顕微鏡検査と核酸配列決定で明らかにした。患者の血清検体におけるウイルス特異的抗体レベルを分析した。その結果、発熱、血小板減少、白血球減少と多臓器機能障害を呈した患者から、ブニヤウイルス科フレボウイルス属の新しいウイルス(SFTSブニヤウイルス)が分離された。6つの行政区のSFTS患者171人において、SFTSウイルスRNAと抗ウイルス抗体のいずれかまたは両方が認められた。疾患急性期及び回復期両方の血清検体がある患者35人について検体を調査したところ、回復期中和抗体レベルの上昇が見られ、SFTSウイルスに特異的な免疫反応を示すことが明らかとなった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												真菌感染	Clin Infect Dis. 52(2011)e94-98	臓器移植によるCryptococcus neoformansの伝播に関する症例報告。クリプトコッカス髄膜炎であった1人のドナーから臓器移植を受け、クリプトコッカス症と診断を受けた3人のレシピエントについて報告された。肝臓を移植された患者と片方の腎臓を移植された患者はクリプトコッカス敗血症と肺炎を発症した。もう片方の腎臓を移植された患者はクリプトコッカス敗血症と髄膜炎を発症した。腎臓を移植された2人の患者は、抗真菌治療により回復した。多遺伝子配列タイピングによりレシピエント分離株4つを検査したところ、それらが同じ対立遺伝子を有する事を認めた。このドナーは移植時、未解明の神経病態であり後の剖検によりクリプトコッカス髄膜炎であったと診断されていた。
												細菌感染	病原体微生物検出月報. Vol.31 No.12	日本の路上生活者におけるBartonella quintana検出に関する報告。東京と大阪の路上生活者(それぞれ491例、10例)から採取したコロモジラミからゲノムDNAを抽出しB.quintanaの同定を行ったところ、それぞれ17例、6例において遺伝子が検出された。また、東京の路上生活者151例に対して血液検査を行ったところ、一般人(200例)に比べB.quintana抗体価が有意に高かった。これらの結果より、蜚蠊熱が特殊な集団において蔓延している可能性が懸念された。
												細菌感染	AABB Annual Meeting and TXPO. 2010 Oct.9-12	供血者におけるBartonella henselae菌血症に関する報告。ブラジルにおいて、供血者500例に対しBartonella菌の感染や曝露を調査するために問診及び血液培養を行ったところ、Bartonella henselaeによる感染が2例確認された。2例ともイヌに接触しダニに咬まれており、1例はネコおよびコロモジラミとも接触していた。

ID	受理日	受理番号	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
												パルボウイルス	Transfusion. 2011 Feb 18.	<p>輸血用血液製剤による症候性パルボウイルスB19感染に関する報告。1999年から2008年までの期間に、日本赤十字社のヘモビザンシステムを通じて、輸血によるヒトパルボウイルスB19感染 (TT-B19V) の可能性がある臨床報告を収集したところ、成分輸血に由来するTT-B19V患者8人が同定された。4人が持続性の貧血と赤芽球癆を発症し、1人が汎血球減少症を発症した。これら5人の患者の基礎疾患は、悪性血液疾患又は溶血性疾患のいずれかであった。これらの症例について原因製剤中のウイルス量は$10^3 \sim 10^8$ IU/mLの範囲であった。血液疾患に罹患しておらず外科的治療を受けた患者2人は、マイルドな症状を示しただけであった。これらの結果より、重篤なB19関連疾患を発症するかどうかは、輸血した製剤中のウイルス量ではなく、患者の基礎疾患に依存することが示された。</p>
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 16(12) 1979-1982	<p>2010年、エジプト渡航者におけるAlkhurma出血熱について報告された。Alkhurma virus (ALKV) はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る (25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集されたOrnithodoros savignyiというダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広まっているKysanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	<p>米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることにに関して、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)抗体特異性の解析について報告された。これまでに同定されたXMRV抗体陽性例が真のXMRV感染によるものかどうかを知るためのひとつのアプローチとして、これら抗体陽性血清の反応特異性を精査した。抗体スクリーニングには、100倍希釈血清を用いて、XMRVのウイルス粒子を抗原としたウエスタンブロッティング(WB)を行った。スクリーニング対象は一般感染症検査に合格した献血検体から無作為抽出したもの500検体、2007年4月-2010年3月受診の前立腺がん患者67名、2010年4月-2010年6月受診の慢性疲労症候群(CFS)患者87名の計654名とした。WBスクリーニングで陽性は供血者8名(1.6%)、前立腺がん患者2名(3.0%)、CFS患者2名(2.3%)であり、グループ間の抗体保有率に有意差はなかった。これら陽性検体のGag p30抗体には3パターンの反応特異性が存在した。XMRV p30のみにも結合するもの、Mo-MuLV p30に弱いながらも結合するもの、Mo-MuLV p30にもXMRVと同程度の強さで結合するものである。反応パターンと対象グループとの間に有意な関連性は認められなかった。Envに対する抗体反応は通常のWBでもNative gelを用いたWBでも認められなかった。XMRV GagとMo-MuLV Gagのアミノ酸レベルでの相同性は約87%である。XMRV抗体陽性者の一部がMo-MuLVと交差反応し、反応強度にもばらつきがあることから、現在までに同定されたXMRV Gag抗体陽性例の必ずしも全てがXMRV既感染を示すものではない可能性が示唆される。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>慢性疲労症候群患者血液におけるマウス白血病ウイルス関連ウイルスの核酸調査について報告された。ヒト胎児腎由来株化細胞(HEK 293T)にXMRV持続感染前立腺癌細胞である22Rv1細胞の上清を接種し、この感染細胞から抽出したDNAを鋳型にしてXMRVのgag及びenv遺伝子領域を標的としたプライマー及びXMRV特異的なプライマーを用いてPCRの検出感度を調べた。次に2010年4月-2010年6月のCFS患者87名の血液細胞からゲノムDNAを抽出し、2種類のプライマーを用いてPCRを行った。また、gag及びenvのプライマーではコンタミでマウス白血病ウイルスを検出してしまう可能性があるため、XMRV特異的プライマーも用いた。今回調査したCFS患者87名においてPCR解析で陽性は見られなかった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology 2010.7:110	市販のRT-PCRキット内の内在性マウス白血病ウイルス (MLV) ゲノム汚染は、Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV)のための標準プライマーの使用で増幅されることが報告された。日本で慢性疲労症候群 (CFS) 患者からの血清でXMRV感染のウイルスRNAの存在を調査するパイロットスタディにおいて、XMRVの部分的gag領域を検出するRT-PCRキットを使用すると、陰性コントロール(水)でも陽性のバンドが頻繁に認められた。そのため、キット自体がMLVまたはXMRVで汚染されていることを疑い、2つの独立した研究所で、4種のRT-PCRキット (Invitrogen、TaKaRa、Promega、QIAGEN) の品質を評価した。Invitrogen社のキット使用により、増幅DNAの部分的gag領域のヌクレオチド配列は、7番染色体のpolytropic内在性MLV (PmERV) とほとんど一致し (99.4%)、最近特定されたCFS患者に由来するMLV様のウイルスと非常に類似していた (96.9~97.6%一致)。また部分的env領域のヌクレオチド配列がPmERVとほとんど一致 (99.6%) した。結果からInvitrogen社のキットの酵素混合物が、PmERVに由来するRNAで汚染されていることが明らかとなった。
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology. 2010 Dec 20;7:112	MLVをコードしている核酸による臨床検体汚染 : XMRVと他のヒトレトロウイルス候補との関連について報告された。前立腺がん患者と慢性疲労症候群 (CFS) 患者でXMRVの感染を評価する研究は、臨床検体のPCR検査に頼り、大きく異なる結果を与えた。今般、Retrovirology誌において報告された4つ研究結果から、PCR分析において、DNAまたはRNAの汚染を除外するために必要な処置が示された。また、以前報告されたXMRV配列が、一般的に用いられる前立腺がん細胞株 (22Rv1) に由来することを示唆している系統発生解析が提示された。これらの報告は、前立腺がん患者とCFS患者におけるMLV関連ウイルスの存在を裏付けるのに用いられているPCRの結果に重大な疑問を投げかけた。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	2011年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国: 2011年1月10日現在、2010年では疑い例146例、弧発性CJD69例、vCJD3例、医原性CJD2例、家族性CJD5例、GSS1例であった。vCJD確定例または疑い例の死亡者総数は2010年までで170名である。②フランス: 2011年1月4日現在、1992年以来、確定例及び疑い例は計25例である。2011年では、疑い例1610例、弧発性CJD98例、vCJD6例であった。③米国: 2010年1月1日から10月31日までに疑い例333例、弧発性CJD158例、家族性CJD33例であった。④台湾: 2010年12月8日、36歳男性がvCJD疑いで死亡したと報告された。症例は1989年から1997年まで英国に居住していた。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet. 377(2011)487-493	異型クロイツフェルトヤコブ病におけるプリオン感染の検出(血液検査)に関する報告。vCJDプリオン感染を検出するための血液ベースアッセイについて、その感度と特異性を確定するために、疾患に関連するプリオン蛋白を捉えて濃縮するための固体結合マトリックスを開発し、この方法を表面結合物質の直接免疫検出法と合わせた。また、内因性vCJDを検出するためのアッセイの感度と特異性を確定するために、vCJD患者21人、孤発性CJD患者27人、その他の神経性疾患患者42人、正常対照群100人からの全血190検体を盲検化したパネルを分析した。その結果、10-10倍に希釈した外因性(外から添加した)vCJDプリオン感染脳と、10-6倍に希釈した正常脳を識別することが出来た。アッセイの感度は、過去に報告されていたものよりも桁違いに高かった。また、盲検化したパネルのうち15検体が陽性であった。15検体はすべてvCJD患者からのものであり、vCJDのアッセイ感度が71.4%、特異性が100%であることが示された。これらの研究によって症候性の患者におけるvCJD診断のための血液検査の基本を確立し、無症候性のvCJDプリオン感染のための大規模なスクリーニング検査の開発を見込むことができた。
												細菌感染	Transfusion. 51(2011) 531-538	アフレーシス血小板細菌汚染を防止するための皮膚消毒に関する報告。血小板採取時の細菌汚染を防止するための皮膚消毒について、2つの方法の効果を評価した。試験群として3つの血液センターでワンステップ2%クロルヘキシジン/70%イソプロピルアルコール(2%CHX/IPA)皮膚消毒法を評価し、対照群として32の血液センターでツーステップのポビドンヨード(P-I)法を用いた。細菌培養の結果について比較したところ、試験群は、初回細菌培養陽性率・培養真陽性率・培養偽陽性(汚染)率の全てで低い傾向にあった。2%CHX/IPAシングルステップ皮膚スワブは、ツーステップP-I皮膚消毒法より効果があり、敗血症性輸血副作用のリスクを低下させる可能性があることが示唆された。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	J Clin Virol. 50(2011)130-135	<p>帯状疱疹を呈する患者における水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) によるウイルス血症に関する報告。帯状疱疹が消退した後のVZVウイルス血症の動態とウイルス量、及び帯状疱疹後神経痛 (PHN) 発症との関連性について調査された。血液サンプルは活動性の帯状疱疹を呈する患者63人を対象として前向き調査のベースライン時である1か月、3か月、6か月時に採取された。急性期には全ての患者の血液においてVZV DNAが検出できた。6か月の患者血液でも、レベルは有意に低下したものの、91%でVZV DNAが検出できた。前駆症状の既往歴やベースライン時に強い痛みのあった患者は、抗ウイルス薬を服用している患者や免疫不全の患者と同様に、PHNから回復するまでの時間が長かった。ウイルスDNA量は一貫してPHNのリスク因子を有する患者が多かった。また、ウイルスDNA量が多いほど、回復までの時間が長かった。これらの結果より、急性帯状疱疹に続いてVZVの増殖が持続すること及び高ウイルスDNA量がPHNのリスク因子となることが示唆された。</p>
203	13-Jun-11	110203	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	B型肝炎	J Med Virol. 83(2011)791-795	<p>B型肝炎ウイルスの母児感染に関する報告。HBs抗原陽性の母親から生まれた214人の新生児において、出生時または子宮内でのHBV感染が抗HBsヒト免疫グロブリン (HBIG) 及びB型肝炎ワクチン (HBワクチン) により効果的に予防できるかどうかを判断するために、HBs抗原を測定した。母児感染は約4.7% (10/214) で、内訳は出生時感染は3.7% (8/214)、子宮内感染は0.9% (2/214) であった。母児感染のリスクは、母親のHBs抗原又はHBV DNAレベルに応じて上昇した。36か月の追跡調査後、出生時感染症例のすべてがHBs抗原陰性になり、子宮内感染症例のすべてがキャリア化した。これらの結果により、HBIG及びHBワクチンは、出生時感染の予防には効果があったが、子宮内で感染した新生児には十分でないことが示された。</p>
												HIV	Hepatol. 2010 Dec 8.	<p>C型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子型4の管理: 国際的専門家委員会の推奨について。HCVは6つの主要な遺伝子型と一連の亜型に分類される。HCV遺伝子型は、そのヌクレオチド配列、地理的分布と治療への反応に関してそれぞれ特徴を持つ。遺伝子型4は、HCV感染の80%以上を占め、分布はエジプトとアフリカの一部に限られていたが、現在はヨーロッパ諸国に拡大している。HCV-4は慢性肝炎、肝硬変、肝癌、肝移植の主な原因と考えられている。現在世界中の慢性C型肝炎のうち約20%がHCV-4によるものである。HCV-4は広範囲な研究の対象ではなかったが、今回、国際的専門家委員会によって疫学・自然史・臨床・病理学的特徴と治療に関する概説が示された。</p>

ID	受理日	受理番号	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	Vox Sanguinis 2010,99 (4)、307-313	日本の献血適格者におけるE型肝炎ウイルス抗体 (HEV IgG) 陽性率に関する全国調査について報告された。日本のほぼ全域を代表する7つの血液センターにおける献血適格者 (HBV、HCV、HIV-1/2、HTLV-1、梅毒、ヒトパルボウイルスB19 が全て陰性) から各1,800検体、計12,600検体を採取し、HEV IgG ELISAを実施した。その結果、431検体 (3.4%) が陽性で、HEV IgG陽性率は西日本 (1.8%) より東日本 (5.6%) で高く、年齢依存的であり、女性 (2.9%) より男性 (3.9%) で高かった。
												HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された (この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。
												HIV	Euro Surveill. 2010 Dec 2;15(48)	欧州連合 (EU) と欧州経済領域 (EEA) の28カ国から、2009年に新たにHIV感染と診断された25,917症例について報告された。新規感染者の割合はエストニア、ラトビア、イギリス、ベルギーの順で高かった。主要な感染経路は男性間の性的接触 (35%) であり、ついで異性間性的接触 (24%) であった。全体として2009年のHIV症例数は増加したが、AIDS診断の報告は減少している。HIV感染と診断された時にCD4細胞数が350 cells/ μ L未満の感染後期初診患者が多いことは、適切な時期に治療を受けられなかったことを示唆しており、考慮すべきである。

ID	受理日	受理番号	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	Transfusion. 2010 Dec;50(12):2707-12	<p>2005-2007年のHIV-1非B型及び抗レトロウイルス薬剤耐性株に関する米国の供血者における広範な評価について報告された。1999-2005年までの米国のHIV感染供血者66人では、4.7%がHIV-1非B型、6.5%が抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1であった。今回、2005年1月-2007年12月に収集した感染確定例197例と最近感染した症例11例を対象として調査を行った。HIV感染供血者の検出は、FDAが認可した検査により行った。プロテアーゼ及び逆転写酵素遺伝子の薬剤耐性プロファイルは、遺伝子タイピングシステム (ViroSeq, Celera Diagnostics) により決定した。サブタイプは、これらの配列を系統発生解析することにより得た。計208検体のうち203検体について、薬剤耐性プロファイルが得られ、そのうち9.9%が薬剤耐性変異を持っていた。10例が1つの薬剤に耐性を示し (9例が非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTIs) に、1例が核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTIs) に耐性)、8例が2つの薬剤に耐性を示し (5例がNNRTIとNRTIに、2例がNRTIとプロテアーゼ阻害剤 (PI) に、1例がNNRTIとPIに耐性)、2例が3つの薬剤に耐性を示した。非B型株はHIV感染供血者の2.5%で同定され、サブタイプ A1、D、CRF02_AG、CRF43-02G、およびURF_BFから構成されていた。本研究と従来の研究から、抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1が1999-2007年のHIV感染供血者の9.1%に存在 (感染確定例の9.3%、最近感染した例の6.9%) することが示された。また、米国の供血者において、HIV-1非B型はHIV感染症の3.0%を占めた。</p>
												パルボウイルス	Transfusion. 2011 Feb 18.	<p>輸血用血液製剤による症候性パルボウイルスB19感染に関する報告。1999年から2008年までの期間に、日本赤十字社のヘモビジュランスシステムを通じて、輸血によるヒトパルボウイルスB19感染 (TT-B19V) の可能性がある臨床報告を収集したところ、成分輸血に由来するTT-B19V患者8人が同定された。4人が持続性の貧血と赤芽球癆を発症し、1人が汎血球減少症を発症した。これら5人の患者の基礎疾患は、悪性血液疾患又は溶血性疾患のいずれかであった。これらの症例について原因製剤中のウイルス量は$10^3 \sim 10^8$ IU/mLの範囲であった。血液疾患に罹患しておらず外科的治療を受けた患者2人は、マイルドな症状を示しただけであった。これらの結果より、重篤なB19関連疾患を発症するかどうかは、輸血した製剤中のウイルス量ではなく、患者の基礎疾患に依存することが示された。</p>

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	N Engl J Med. 364(2011)1523-1532	中国における新規ブニヤウイルスに関連する血小板減少を伴う発熱 (SFTS) についての報告。中国の 6 省で、SFTS の患者から血液検体を得て、培養細胞への接種によるウイルス分離及び PCR によるウイルス RNA の検出を行った。病原体の特性を、電子顕微鏡検査と核酸配列決定で明らかにした。患者の血清検体におけるウイルス特異的抗体レベルを分析した。その結果、発熱、血小板減少、白血球減少と多臓器機能障害を呈した患者から、ブニヤウイルス科プレボウイルス属の新しいウイルス (SFTSブニヤウイルス) が分離された。6つの行政区の SFTS患者 171人において、SFTSウイルスRNAと抗ウイルス抗体のいずれかまたは両方が認められた。疾患急性期及び回復期両方の血清検体がある患者35人について検体を調査したところ、回復期中抗体レベルの上昇が見られ、SFTSウイルスに特異的な免疫反応を示すことが明らかとなった。
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 16(12) 1979-1982	2010年、エジプト渡航者におけるAlkhurma出血熱について報告された。Alkhurma virus (ALKV) はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る (25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集されたOrnithodoros savignyiというダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広まっているKysanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることにに関して、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)抗体特異性の解析について報告された。これまでに同定されたXMRV抗体陽性例が真のXMRV感染によるものかどうかを知るためのひとつのアプローチとして、これら抗体陽性血清の反応特異性を精査した。抗体スクリーニングには、100倍希釈血清を用いて、XMRVのウイルス粒子を抗原としたウエスタンブロッティング(WB)を行った。スクリーニング対象は一般感染症検査に合格した献血検体から無作為抽出したもの500検体、2007年4月-2010年3月受診の前立腺がん患者67名、2010年4月-2010年6月受診の慢性疲労症候群(CFS)患者87名の計654名とした。WBスクリーニングで陽性は供血者8名(1.6%)、前立腺がん患者2名(3.0%)、CFS患者2名(2.3%)であり、グループ間の抗体保有率に有意差はなかった。これら陽性検体のGag p30抗体には3パターンの反応特異性が存在した。XMRV p30のみに結合するもの、Mo-MuLV p30に弱いながらも結合するもの、Mo-MuLV p30にもXMRVと同程度の強さで結合するものである。反応パターンと対象グループとの間に有意な関連性は認められなかった。Envに対する抗体反応は通常のWBでもNative gelを用いたWBでも認められなかった。XMRV GagとMo-MuLV Gagのアミノ酸レベルでの相同性は約87%である。XMRV抗体陽性者の一部がMo-MuLVと交差反応し、反応強度にもばらつきがあることから、現在までに同定されたXMRV Gag抗体陽性例の必ずしも全てがXMRV既感染を示すものではない可能性が示唆される。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>慢性疲労症候群患者血液におけるマウス白血病ウイルス関連ウイルスの核酸調査について報告された。ヒト胎児腎由来株化細胞(HEK 293T)にXMRV持続感染前立腺癌細胞である22Rv1細胞の上清を接種し、この感染細胞から抽出したDNAを鋳型にしてXMRVのgag及びenv遺伝子領域を標的としたプライマー及びXMRV特異的なプライマーを用いてPCRの検出感度を調べた。次に2010年4月-2010年6月のCFS患者87名の血液細胞からゲノムDNAを抽出し、2種類のプライマーを用いてPCRを行った。また、gag及びenvのプライマーではコンタミでマウス白血病ウイルスを検出してしまふ可能性があるため、XMRV特異的プライマーも用いた。今回調査したCFS患者87名においてPCR解析で陽性は見られなかった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology 2010.7:110	市販のRT-PCRキット内の内在性マウス白血病ウイルス (MLV) ゲノム汚染は、Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV)のための標準プライマーの使用で増幅されることが報告された。日本で慢性疲労症候群 (CFS) 患者からの血清でXMRV感染症のウイルスRNAの存在を調査するパイロットスタディにおいて、XMRVの部分的gag領域を検出するRT-PCRキットを使用すると、陰性コントロール(水)でも陽性のバンドが頻繁に認められた。そのため、キット自体がMLVまたはXMRVで汚染されていることを疑い、2つの独立した研究所で、4種のRT-PCRキット (Invitrogen、TaKaRa、Promega、QIAGEN) の品質を評価した。Invitrogen社のキット使用により、増幅DNAの部分的gag領域のヌクレオチド配列は、7番染色体のpolytropic内在性MLV (PmERV) とほとんど一致し (99.4%)、最近特定されたCFS患者に由来するMLV様のウイルスと非常に類似していた (96.9~97.6%一致)。また部分的env領域のヌクレオチド配列がPmERVとほとんど一致 (99.6%) した。結果からInvitrogen社のキットの酵素混合物が、PmERVに由来するRNAで汚染されていることが明らかとなった。
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology. 2010 Dec 20;7:112	MLVをコードしている核酸による臨床検体汚染 : XMRVと他のヒトレトロウイルス候補との関連について報告された。前立腺がん患者と慢性疲労症候群 (CFS) 患者でXMRVの感染を評価する研究は、臨床検体のPCR検査に頼り、大きく異なる結果を与えた。今般、Retrovirology誌において報告された4つ研究結果から、PCR分析において、DNAまたはRNAの汚染を除外するために必要な処置が示された。また、以前報告されたXMRV配列が、一般的に用いられる前立腺がん細胞株 (22Rv1) に由来することを示唆している系統発生解析が提示された。これらの報告は、前立腺がん患者とCFS患者におけるMLV関連ウイルスの存在を裏付けるのに用いられているPCRの結果に重大な疑問を投げかけた。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	2011年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国: 2011年1月10日現在、2010年では疑い例146例、弧発性CJD69例、vCJD3例、医原性CJD2例、家族性CJD5例、GSS1例であった。vCJD確定例または疑い例の死亡者総数は2010年までで170名である。②フランス: 2011年1月4日現在、1992年以来、確定例及び疑い例は計25例である。2011年では、疑い例1610例、弧発性CJD98例、vCJD6例であった。③米国: 2010年1月1日から10月31日までに疑い例333例、弧発性CJD158例、家族性CJD33例であった。④台湾: 2010年12月8日、36歳男性がvCJD疑いで死亡したと報告された。症例は1989年から1997年まで英国に居住していた。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet. 377(2011)487-493	異型クロイツフェルトヤコブ病におけるプリオン感染の検出(血液検査)に関する報告。vCJDプリオン感染を検出するための血液ベースアッセイについて、その感度と特異性を確定するために、疾患に関連するプリオン蛋白を捉えて濃縮するための固体結合マトリックスを開発し、この方法を表面結合物質の直接免疫検出法と合わせた。また、内因性vCJDを検出するためのアッセイの感度と特異性を確定するために、vCJD患者21人、孤発性CJD患者27人、その他の神経性疾患患者42人、正常対照群100人からの全血190検体を盲検化したパネルを分析した。その結果、10-10倍に希釈した外因性(外から添加した)vCJDプリオン感染脳と、10-6倍に希釈した正常脳を識別することが出来た。アッセイの感度は、過去に報告されていたものよりも桁違いに高かった。また、盲検化したパネルのうち15検体が陽性であった。15検体はすべてvCJD患者からのものであり、vCJDのアッセイ感度が71.4%、特異性が100%であることが示された。これらの研究によって症候性の患者におけるvCJD診断のための血液検査の基本を確立し、無症候性のvCJDプリオン感染のための大規模なスクリーニング検査の開発を見込むことができた。
												ウイルス感染	J Clin Virol. 50(2011)130-135	帯状疱疹を呈する患者における水痘帯状疱疹ウイルス(VZV)によるウイルス血症に関する報告。帯状疱疹が消退した後のVZVウイルス血症の動態とウイルス量、及び帯状疱疹後神経痛(PHN)発症との関連性について調査された。血液サンプルは活動性の帯状疱疹を呈する患者63人を対象として前向き調査のベースライン時である1か月、3か月、6か月時に採取された。急性期には全ての患者の血液においてVZV DNAが検出できた。6か月の患者血液でも、レベルは有意に低下したものの、91%でVZV DNAが検出できた。前駆症状の既往歴やベースライン時に強い痛みがあった患者は、抗ウイルス薬を服用している患者や免疫不全の患者と同様に、PHNから回復するまでの時間が長かった。ウイルスDNA量は一貫してPHNのリスク因子を有する患者で多かった。また、ウイルスDNA量が多いほど、回復までの時間が長かった。これらの結果より、急性帯状疱疹に続いてVZVの増殖が持続すること及び高ウイルスDNA量がPHNのリスク因子となることが示唆された。
204	13-Jun-11	110204	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	無	無	B型肝炎	Vaccine. 28(2010)7723-7730	オランダにおける公的な予防接種プログラムに関する報告。現在オランダではB型肝炎ウイルス(HBV)感染防御のため特定のリスク群の小児(母親がHBVキャリア等)を対象に予防接種をする方針がとられている一方で、WHOでは全小児に対する接種を奨励している。そこでオランダにおける対象を限定したB型肝炎予防接種プログラムを評価した結果、対象となっているリスク群に予防接種を受けていない者がいることが明らかとなった。このことから、現在の方針では感染防御として不十分であり、ユニバーサルワクチン接種を全小児に行い、さらにリスク群へ適切な予防接種プログラムを行う事で、公衆衛生上の利益が増す可能性が示唆された。

ID	受理日	受理番号	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	J Med Virol. 83(2011)791-795	B型肝炎ウイルスの母児感染に関する報告。HBs抗原陽性の母親から生まれた214人の新生児において、出生時または子宮内でのHBV感染が抗HBsヒト免疫グロブリン(HBIG)及びB型肝炎ワクチン(HBワクチン)により効果的に予防できるかどうかを判断するために、HBs抗原を測定した。母児感染は約4.7%(10/214)で、内訳は出生時感染は3.7%(8/214)、子宮内感染は0.9%(2/214)であった。母児感染のリスクは、母親のHBs抗原又はHBV DNAレベルに応じて上昇した。36カ月の追跡調査後、出生時感染症例のすべてがHBs抗原陰性になり、子宮内感染症例のすべてがキャリア化した。これらの結果により、HBIG及びHBワクチンは、出生時感染の予防には効果があったが、子宮内で感染した新生児には十分でないことが示された。
												HIV	Hepatology. 2010 Dec 8.	C型肝炎ウイルス(HCV)遺伝子型4の管理:国際的専門家委員会の推奨について。HCVは6つの主要な遺伝子型と一連の亜型に分類される。HCV遺伝子型は、そのヌクレオチド配列、地理的分布と治療への反応に関してそれぞれ特徴を持つ。遺伝子型4は、HCV感染の80%以上を占め、分布はエジプトとアフリカの一部に限られていたが、現在はヨーロッパ諸国に拡大している。HCV-4は慢性肝炎、肝硬変、肝癌、肝移植の主な原因と考えられている。現在世界中の慢性C型肝炎のうち約20%がHCV-4によるものである。HCV-4は広範囲な研究の対象ではなかったが、今回、国際的専門家委員会によって疫学・自然史・臨床・病理学的特徴と治療に関しての概説が示された。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2010,99(4)、307-313	日本の献血適格者におけるE型肝炎ウイルス抗体(HEV IgG)陽性率に関する全国調査について報告された。日本のほぼ全域を代表する7つの血液センターにおける献血適格者(HBV、HCV、HIV-1/2、HTLV-1、梅毒、ヒトパルボウイルスB19 が全て陰性)から各1,800検体、計12,600検体を採取し、HEV IgG ELISAを実施した。その結果、431検体(3.4%)が陽性で、HEV IgG陽性率は西日本(1.8%)より東日本(5.6%)が高く、年齢依存的であり、女性(2.9%)より男性(3.9%)が高かった。

ID	受理日	受理番号	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	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された(この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。
												HIV	Euro Surveill. 2010 Dec 2;15(48)	欧州連合 (EU) と欧州経済領域 (EEA) の28カ国から、2009年に新たにHIV感染と診断された25,917症例について報告された。新規感染者の割合はエストニア、ラトビア、イギリス、ベルギーの順で高かった。主要な感染経路は男性間の性的接触 (35%) であり、ついで異性間性的接触 (24%) であった。全体として2009年のHIV症例数は増加したが、AIDS診断の報告は減少している。HIV感染と診断された時にCD4細胞数が350 cells/ μ L未満の感染後期初診患者が多いことは、適切な時期に治療を受けられなかったことを示唆しており、考慮すべきである。
												HIV	Transfusion. 2010 Dec;50(12):2707-12	2005-2007年のHIV-1非B型及び抗レトロウイルス薬剤耐性株に関する米国の供血者における広範な評価について報告された。1999-2005年までの米国のHIV感染供血者66人では、4.7%がHIV-1非B型、6.5%が抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1であった。今回、2005年1月-2007年12月に収集した感染確定例197例と最近感染した症例11例を対象として調査を行った。HIV感染供血者の検出は、FDAが認可した検査により行った。プロテアーゼ及び逆転写酵素遺伝子の薬剤耐性プロファイルは、遺伝子タイピングシステム (ViroSeq, Celera Diagnostics) により決定した。サブタイプは、これらの配列を系統発生解析することにより得た。計208検体のうち203検体について、薬剤耐性プロファイルが得られ、そのうち9.9%が薬剤耐性変異を持っていた。10例が1つの薬剤に耐性を示し (9例が非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTIs) に、1例が核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTIs) に耐性)、8例が2つの薬剤に耐性を示し (5例がNNRTIとNRTIに、2例がNRTIとプロテアーゼ阻害剤 (PI) に、1例がNNRTIとPIに耐性)、2例が3つの薬剤に耐性を示した。非B型株はHIV感染供血者の2.5%で同定され、サブタイプA1、D、CRF02_AG、CRF43-02G、およびURF_BFから構成されていた。本研究と従来の研究から、抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1が1999-2007年のHIV感染供血者の9.1%に存在 (感染確定例の9.3%、最近感染した例の6.9%) することが示された。また、米国の供血者において、HIV-1非B型はHIV感染症の3.0%を占めた。

ID	受理日	受理番号	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
												トリパノソーマ症	ABC Newsletter # 46. Dec 17; 2010	<p>米国におけるT.cruzi感染率についての報告。米国赤十字社ではT.cruzi抗体検査について、高有病率地域では全供血を検査対象とし、その他の地域では1回でも陰性結果を受けた供血者は追加検査の対象としない体制がとられている。346万人の供血者を観察した結果、陽転化した供血者は1例も同定されず、95%信頼区間の上限信頼期間は0.08例/10万人年であった。この結果は設定された許容リスク基準よりも低く、現在の体制は受血者の安全性を損なうことなく、必要な検査の数を低減していると示唆された。</p>
												ウイルス感染	N Engl J Med. 364(2011)1523-1532	<p>中国における新規ブニヤウイルスに関連する血小板減少を伴う発熱 (SFTS) についての報告。中国の6省で、SFTSの患者から血液検体を得て、培養細胞への接種によるウイルス分離及びPCRによるウイルスRNAの検出を行った。病原体の特性を、電子顕微鏡検査と核酸配列決定で明らかにした。患者の血清検体におけるウイルス特異的抗体レベルを分析した。その結果、発熱、血小板減少、白血球減少と多臓器機能障害を呈した患者から、ブニヤウイルス科フレボウイルス属の新しいウイルス (SFTSブニヤウイルス) が分離された。6つの行政区のSFTS患者171人において、SFTSウイルスRNAと抗ウイルス抗体のいずれかまたは両方が認められた。疾患急性期及び回復期両方の血清検体がある患者35人について検体を調査したところ、回復期中和抗体レベルの上昇が見られ、SFTSウイルスに特異的な免疫反応を示すことが明らかとなった。</p>
												真菌感染	Clin Infect Dis. 52(2011)e94-98	<p>臓器移植によるCryptococcus neoformansの伝播に関する症例報告。クリプトコッカス髄膜炎であった1人のドナーから臓器移植を受け、クリプトコッカス症と診断を受けた3人のレシピエントについて報告された。肝臓を移植された患者と片方の腎臓を移植された患者はクリプトコッカス敗血症と肺炎を発症した。もう片方の腎臓を移植された患者はクリプトコッカス敗血症と髄膜炎を発症した。腎臓を移植された2人の患者は、抗真菌治療により回復した。多遺伝子配列タイピングによりレシピエント分離株4つを検査したところ、それらが同じ対立遺伝子を有する事を認めた。このドナーは移植時、未解明の神経病態であり後の剖検によりクリプトコッカス髄膜炎であったと診断されていた。</p>

ID	受理日	受理番号	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	病原体微生物検出月報. Vol.31 No.12	日本の路上生活者におけるBartonella quintana検出に関する報告。東京と大阪の路上生活者(それぞれ491例、10例)から採取したコロモジラミからゲノムDNAを抽出しB.quintanaの同定を行ったところ、それぞれ17例、6例において遺伝子が検出された。また、東京の路上生活者151例に対して血液検査を行ったところ、一般人(200例)に比べB.quintana抗体価が有意に高かった。これらの結果より、壱塚熱が特殊な集団において蔓延している可能性が懸念された。
												細菌感染	AABB Annual Meeting and TXPO. 2010 Oct.9-12	供血者におけるBartonella henselae菌血症に関する報告。ブラジルにおいて、供血者500例に対しBartonella菌の感染や曝露を調査するために問診及び血液培養を行ったところ、Bartonella henselaeによる感染が2例確認された。2例ともイヌに接触しダニに咬まれており、1例はネコおよびコロモジラミとも接触していた。
												バルボウイルス	Transfusion. 2011 Feb 18.	輸血用血液製剤による症候性バルボウイルスB19感染に関する報告。1999年から2008年までの期間に、日本赤十字社のヘモビザンシステムを通じて、輸血によるヒトバルボウイルスB19感染(TT-B19V)の可能性のある臨床報告を収集したところ、成分輸血に由来するTT-B19V患者8人が同定された。4人が持続性の貧血と赤芽球癆を発症し、1人が汎血球減少症を発症した。これら5人の患者の基礎疾患は、悪性血液疾患又は溶血性疾患のいずれかであった。これらの症例について原因製剤中のウイルス量は $10^3 \sim 10^8$ IU/mLの範囲であった。血液疾患に罹患しておらず外科的治療を受けた患者2人は、マイルドな症状を示しただけであった。これらの結果より、重篤なB19関連疾患を発症するかどうかは、輸血した製剤中のウイルス量ではなく、患者の基礎疾患に依存することが示された。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 16(12) 1979-1982	<p>2010年、エジプト渡航者におけるAlkhurma出血熱について報告された。Alkhurma virus(ALKV)はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る(25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集されたOrnithodoros savignyiというダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広まっているKysanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	<p>米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることに関して、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス(XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)抗体特異性の解析について報告された。これまでに同定されたXMRV抗体陽性例が真のXMRV感染によるものかどうかを知るためのひとつのアプローチとして、これら抗体陽性血清の反応特異性を精査した。抗体スクリーニングには、100倍希釈血清を用いて、XMRVのウイルス粒子を抗原としたウエスタンブロットィング(WB)を行った。スクリーニング対象は一般感染症検査に合格した献血検体から無作為抽出したもの500検体、2007年4月-2010年3月受診の前立腺がん患者67名、2010年4月-2010年6月受診の慢性疲労症候群(CFS)患者87名の計654名とした。WBスクリーニングで陽性は供血者8名(1.6%)、前立腺がん患者2名(3.0%)、CFS患者2名(2.3%)であり、グループ間の抗体保有率に有意差はなかった。これら陽性検体のGag p30抗体には3パターンの反応特異性が存在した。XMRV p30のみに結合するもの、Mo-MuLV p30に弱いながらも結合するもの、Mo-MuLV p30にもXMRVと同程度の強さで結合するものである。反応パターンと対象グループとの間に有意な関連性は認められなかった。Envに対する抗体反応は通常のWBでもNative gelを用いたWBでも認められなかった。XMRV GagとMo-MuLV Gagのアミノ酸レベルでの相同性は約87%である。XMRV抗体陽性者の一部がMo-MuLVと交差反応し、反応強度にもばらつきがあることから、現在までに同定されたXMRV Gag抗体陽性例の必ずしも全てがXMRV既感染を示すものではない可能性が示唆される。</p>
												レトロウイルス(XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>慢性疲労症候群患者血液におけるマウス白血病ウイルス関連ウイルスの核酸調査について報告された。ヒト胎児腎由来株化細胞(HEK 293T)にXMRV持続感染前立腺癌細胞である22Rv1細胞の上清を接種し、この感染細胞から抽出したDNAを鋳型にしてXMRVのgag及びenv遺伝子領域を標的としたプライマー及びXMRV特異的なプライマーを用いてPCRの検出感度を調べた。次に2010年4月-2010年6月のCFS患者87名の血液細胞からゲノムDNAを抽出し、2種類のプライマーを用いてPCRを行った。また、gag及びenvのプライマーではコンタミでマウス白血病ウイルスを検出してしまふ可能性があるため、XMRV特異的プライマーも用いた。今回調査したCFS患者87名においてPCR解析で陽性は見られなかった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology 2010.7:110	<p>市販のRT-PCRキット内の内在性マウス白血病ウイルス (MLV) ゲノム汚染は、Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV) のための標準プライマーの使用で増幅されることが報告された。日本で慢性疲労症候群 (CFS) 患者からの血清でXMRV感染症のウイルスRNAの存在を調査するパイロットスタディにおいて、XMRVの部分的gag領域を検出するRT-PCRキットを使用すると、陰性コントロール(水)でも陽性のバンドが頻繁に認められた。そのため、キット自体がMLVまたはXMRVで汚染されていることを疑い、2つの独立した研究所で、4種のRT-PCRキット (Invitrogen、TaKaRa、Promega、QIAGEN) の品質を評価した。Invitrogen社のキット使用により、増幅DNAの部分的gag領域のヌクレオチド配列は、7番染色体のpolytropic内在性MLV (PmERV) とほとんど一致し (99.4%)、最近特定されたCFS患者に由来するMLV様のウイルスと非常に類似していた (96.9~97.6%一致)。また部分的env領域のヌクレオチド配列がPmERVとほとんど一致 (99.6%) した。結果からInvitrogen社のキットの酵素混合物が、PmERVに由来するRNAで汚染されていることが明らかとなった。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology. 2010 Dec 20;7:112	<p>MLVをコードしている核酸による臨床検体汚染 :XMRVと他のヒトレトロウイルス候補との関連について報告された。前立腺がん患者と慢性疲労症候群 (CFS) 患者でXMRVの感染を評価する研究は、臨床検体のPCR検査に頼り、大きく異なる結果を与えた。今般、Retrovirology誌において報告された4つ研究結果から、PCR分析において、DNAまたはRNAの汚染を除外するために必要な処置が示された。また、以前報告されたXMRV配列が、一般的に用いられる前立腺がん細胞株 (22Rv1) に由来することを示唆している系統発生解析が提示された。これらの報告は、前立腺がん患者とCFS患者におけるMLV関連ウイルスの存在を裏付けるのに用いられているPCRの結果に重大な疑問を投げかけた。</p>
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	<p>2011年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国:2011年1月10日現在、2010年では疑い例146例、弧発性CJD69例、vCJD3例、医原性CJD2例、家族性CJD5例、GSS1例であった。vCJD確定例または疑い例の死亡者総数は2010年までで170名である。②フランス:2011年1月4日現在、1992年以来、確定例及び疑い例は計25例である。2011年では、疑い例1610例、弧発性CJD98例、vCJD6例であった。③米国:2010年1月1日から10月31日までに疑い例333例、弧発性CJD158例、家族性CJD33例であった。④台湾:2010年12月8日、36歳男性がvCJD疑いで死亡したと報告された。症例は1989年から1997年まで英国に居住していた。</p>

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet. 377(2011)487-493	異型クロイツフェルトヤコブ病におけるプリオン感染の検出(血液検査)に関する報告。vCJDプリオン感染を検出するための血液ベースアッセイについて、その感度と特異性を確定するために、疾患に関連するプリオン蛋白を捉えて濃縮するための固体結合マトリックスを開発し、この方法を表面結合物質の直接免疫検出法と合わせた。また、内因性vCJDを検出するためのアッセイの感度と特異性を確定するために、vCJD患者21人、孤発性CJD患者27人、その他の神経性疾患患者42人、正常対照群100人からの全血190検体を盲検化したパネルを分析した。その結果、10-10倍に希釈した外因性(外から添加した)vCJDプリオン感染脳と、10-6倍に希釈した正常脳を識別することが出来た。アッセイの感度は、過去に報告されていたものよりも桁違いに高かった。また、盲検化したパネルのうち15検体が陽性であった。15検体はすべてvCJD患者からのものであり、vCJDのアッセイ感度が71.4%、特異性が100%であることが示された。これらの研究によって症候性の患者におけるvCJD診断のための血液検査の基本を確立し、無症候性のvCJDプリオン感染のための大規模なスクリーニング検査の開発を見込むことができた。
												細菌感染	Transfusion. 51(2011) 531-538	アフレーシス血小板細菌汚染を防止するための皮膚消毒に関する報告。血小板採取時の細菌汚染を防止するための皮膚消毒について、2つの方法の効果を評価した。試験群として3つの血液センターでワンステップ2%クロルヘキシジン/70%イソプロピルアルコール(2%CHX/IPA)皮膚消毒法を評価し、対照群として32の血液センターでツーステップのポビドンヨード(P-I)法を用いた。細菌培養の結果について比較したところ、試験群は、初回細菌培養陽性率・培養真陽性率・培養偽陽性(汚染)率の全てで低い傾向にあった。2%CHX/IPAシングルステップ皮膚スワブは、ツーステップP-I皮膚消毒法より効果があり、敗血症性輸血副作用のリスクを低下させる可能性があることが示唆された。
												ウイルス感染	J Clin Virol. 50(2011)130-135	帯状疱疹を呈する患者における水痘帯状疱疹ウイルス(VZV)によるウイルス血症に関する報告。帯状疱疹が消退した後のVZVウイルス血症の動態とウイルス量、及び帯状疱疹後神経痛(PHN)発症との関連性について調査された。血液サンプルは活動性の帯状疱疹を呈する患者63人を対象として前向き調査のベースライン時である1か月、3か月、6か月時に採取された。急性期には全ての患者の血液においてVZV DNAが検出できた。6か月の患者血液でも、レベルは有意に低下したものの、91%でVZV DNAが検出できた。前駆症状の既往歴やベースライン時に強い痛みがあった患者は、抗ウイルス薬を服用している患者や免疫不全の患者と同様に、PHNから回復するまでの時間が長かった。ウイルスDNA量は一貫してPHNのリスク因子を有する患者で多かった。また、ウイルスDNA量が多いほど、回復までの時間が長かった。これらの結果より、急性帯状疱疹に続いてVZVの増殖が持続すること及び高ウイルスDNA量がPHNのリスク因子となることが示唆された。

ID	受理日	受理番号	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
205	13-Jun-11	110205	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	B型肝炎	Vaccine. 28(2010)7723-7730	オランダにおける公的な予防接種プログラムに関する報告。現在オランダではB型肝炎ウイルス (HBV) 感染防御のため特定のリスク群の小児 (母親がHBVキャリア等) を対象に予防接種をする方針がとられている一方で、WHOでは全小児に対する接種を奨励している。そこでオランダにおける対象を限定したB型肝炎予防接種プログラムを評価した結果、対象となっているリスク群に予防接種を受けていない者がいることが明らかとなった。このことから、現在の方針では感染防御として不十分であり、ユニバーサルワクチン接種を全小児に行い、さらにリスク群へ適切な予防接種プログラムを行う事で、公衆衛生上の利益が増す可能性が示唆された。
												B型肝炎	J Med Virol. 83(2011)791-795	B型肝炎ウイルスの母児感染に関する報告。HBs抗原陽性の母親から生まれた214人の新生児において、出生時または子宮内でのHBV感染が抗HBsヒト免疫グロブリン (HBIG) 及びB型肝炎ワクチン (HBワクチン) により効果的に予防できるかどうかを判断するために、HBs抗原を測定した。母児感染は約4.7% (10/214) で、内訳は出生時感染は3.7% (8/214)、子宮内感染は0.9% (2/214) であった。母児感染のリスクは、母親のHBs抗原又はHBV DNAレベルに応じて上昇した。36カ月の追跡調査後、出生時感染症例のすべてがHBs抗原陰性になり、子宮内感染症例のすべてがキャリア化した。これらの結果により、HBIG及びHBワクチンは、出生時感染の予防には効果があったが、子宮内で感染した新生児には十分でないことが示された。
												HIV	Hepatol. 2010 Dec 8.	C型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子型4の管理: 国際的専門家委員会の推奨について。HCVは6つの主要な遺伝子型と一連の亜型に分類される。HCV遺伝子型は、そのヌクレオチド配列、地理的分布と治療への反応に関してそれぞれ特徴を持つ。遺伝子型4は、HCV感染の80%以上を占め、分布はエジプトとアフリカの一部に限られていたが、現在はヨーロッパ諸国に拡大している。HCV-4は慢性肝炎、肝硬変、肝癌、肝移植の主な原因と考えられている。現在世界中の慢性C型肝炎のうち約20%がHCV-4によるものである。HCV-4は広範囲な研究の対象ではなかったが、今回、国際的専門家委員会によって疫学・自然史・臨床・病理学的特徴と治療に関する概説が示された。

ID	受理日	受理番号	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	Vox Sanguinis 2010,99 (4)、307-313	日本の献血適格者におけるE型肝炎ウイルス抗体 (HEV IgG) 陽性率に関する全国調査について報告された。日本のほぼ全域を代表する7つの血液センターにおける献血適格者 (HBV、HCV、HIV-1/2、HTLV-1、梅毒、ヒトパルボウイルスB19 が全て陰性) から各1,800検体、計12,600検体を採取し、HEV IgG ELISAを実施した。その結果、431検体 (3.4%) が陽性で、HEV IgG陽性率は西日本 (1.8%) より東日本 (5.6%) で高く、年齢依存的であり、女性 (2.9%) より男性 (3.9%) で高かった。
												HIV	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された (この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。
												HIV	Euro Surveill. 2010 Dec 2;15(48)	欧州連合 (EU) と欧州経済領域 (EEA) の28カ国から、2009年に新たにHIV感染と診断された25,917症例について報告された。新規感染者の割合はエストニア、ラトビア、イギリス、ベルギーの順で高かった。主要な感染経路は男性間の性的接触 (35%) であり、ついで異性間性的接触 (24%) であった。全体として2009年のHIV症例数は増加したが、AIDS診断の報告は減少している。HIV感染と診断された時にCD4細胞数が350 cells/ μ L未満の感染後期初診患者が多いことは、適切な時期に治療を受けられなかったことを示唆しており、考慮すべきである。

ID	受理日	受理番号	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	Transfusion. 2010 Dec;50(12):2707-12	<p>2005-2007年のHIV-1非B型及び抗レトロウイルス薬剤耐性株に関する米国の供血者における広範な評価について報告された。1999-2005年までの米国のHIV感染供血者66人では、4.7%がHIV-1非B型、6.5%が抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1であった。今回、2005年1月-2007年12月に収集した感染確定例197例と最近感染した症例11例を対象として調査を行った。HIV感染供血者の検出は、FDAが認可した検査により行った。プロテアーゼ及び逆転写酵素遺伝子の薬剤耐性プロファイルは、遺伝子タイピングシステム (ViroSeq, Celera Diagnostics) により決定した。サブタイプは、これらの配列を系統発生解析することにより得た。計208検体のうち203検体について、薬剤耐性プロファイルが得られ、そのうち9.9%が薬剤耐性変異を持っていた。10例が1つの薬剤に耐性を示し(9例が非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTIs) に、1例が核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTIs) に耐性)、8例が2つの薬剤に耐性を示し(5例がNNRTIとNRTIに、2例がNRTIとプロテアーゼ阻害剤 (PI) に、1例がNNRTIとPIに耐性)、2例が3つの薬剤に耐性を示した。非B型株はHIV感染供血者の2.5%で同定され、サブタイプ A1、D、CRF02_AG、CRF43-02G、およびURF_BFから構成されていた。本研究と従来の研究から、抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1が1999-2007年のHIV感染供血者の9.1%に存在(感染確定例の9.3%、最近感染した例の6.9%)することが示された。また、米国の供血者において、HIV-1非B型はHIV感染症の3.0%を占めた。</p>
												トリパノソーマ症	ABC Newsletter # 46. Dec 17; 2010	<p>米国におけるT.cruzi感染率についての報告。米国赤十字社ではT.cruzi抗体検査について、高有病率地域では全供血者を検査対象とし、その他の地域では1回でも陰性結果を受けた供血者は追加検査の対象としない体制がとられている。346万人の供血者を観察した結果、陽転化した供血者は1例も同定されず、95%信頼区間の上限信頼期間は0.08例/10万人年であった。この結果は設定された許容リスク基準よりも低く、現在の体制は受血者の安全性を損なうことなく、必要な検査の数を低減していると示唆された。</p>

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	N Engl J Med. 364(2011)1523-1532	中国における新規ブニヤウイルスに関連する血小板減少を伴う発熱 (SFTS) についての報告。中国の 6 省で、SFTS の患者から血液検体を得て、培養細胞への接種によるウイルス分離及び PCR によるウイルス RNA の検出を行った。病原体の特性を、電子顕微鏡検査と核酸配列決定で明らかにした。患者の血清検体におけるウイルス特異的抗体レベルを分析した。その結果、発熱、血小板減少、白血球減少と多臓器機能障害を呈した患者から、ブニヤウイルス科レボウイルス属の新しいウイルス (SFTSブニヤウイルス) が分離された。6つの行政区の SFTS患者 171人において、SFTSウイルスRNAと抗ウイルス抗体のいずれかまたは両方が認められた。疾患急性期及び回復期両方の血清検体がある患者35人について検体を調査したところ、回復期中と抗体レベルの上昇が見られ、SFTSウイルスに特異的な免疫反応を示すことが明らかとなった。
												真菌感染	Clin Infect Dis. 52(2011)e94-98	臓器移植によるCryptococcus neoformansの伝播に関する症例報告。クリプトコッカス髄膜炎であった1人のドナーから臓器移植を受け、クリプトコッカス症と診断を受けた3人のレシピエントについて報告された。肝臓を移植された患者と片方の腎臓を移植された患者はクリプトコッカス敗血症と肺炎を発症した。もう片方の腎臓を移植された患者はクリプトコッカス敗血症と髄膜炎を発症した。腎臓を移植された2人の患者は、抗真菌治療により回復した。多遺伝子配列タイピングによりレシピエント分離株4つを検査したところ、それらが同じ対立遺伝子を有する事を認めた。このドナーは移植時、未解明の神経病態であり後の剖検によりクリプトコッカス髄膜炎であったと診断されていた。
												細菌感染	病原体微生物検出月報. Vol.31 No.12	日本の路上生活者におけるBartonella quintana検出に関する報告。東京と大阪の路上生活者(それぞれ491例、10例)から採取したコロモジラミからゲノムDNAを抽出しB.quintanaの同定を行ったところ、それぞれ17例、6例において遺伝子が検出された。また、東京の路上生活者151例に対して血液検査を行ったところ、一般人(200例)に比べB.quintana抗体価が有意に高かった。これらの結果より、塹壕熱が特殊な集団において蔓延している可能性が懸念された。

ID	受理日	受理番号	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	AABB Annual Meeting and TXPO. 2010 Oct.9-12	<p>供血者におけるBartonella henselae菌血症に関する報告。ブラジルにおいて、供血者500例に対しBartonella菌の感染や曝露を調査するために問診及び血液培養を行ったところ、Bartonella henselaeによる感染が2例確認された。2例ともイスに接触しダニに咬まれており、1例はネコおよびコロモジラミとも接触していた。</p>
												パルボウイルス	Transfusion. 2011 Feb 18.	<p>輸血用血液製剤による症候性パルボウイルスB19感染に関する報告。1999年から2008年までの期間に、日本赤十字社のヘモビジュランスシステムを通じて、輸血によるヒトパルボウイルスB19感染(TT-B19V)の可能性のある臨床報告を収集したところ、成分輸血に由来するTT-B19V患者8人が同定された。4人が持続性の貧血と赤芽球癆を発症し、1人が汎血球減少症を発症した。これら5人の患者の基礎疾患は、悪性血液疾患又は溶血性疾患のいずれかであった。これらの症例について原因製剤中のウイルス量は$10^3 \sim 10^8$ IU/mLの範囲であった。血液疾患に罹患しておらず外科的治療を受けた患者2人は、マイルドな症状を示しただけであった。これらの結果より、重篤なB19関連疾患を発症するかどうかは、輸血した製剤中のウイルス量ではなく、患者の基礎疾患に依存することが示された。</p>
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 16(12) 1979-1982	<p>2010年、エジプト渡航者におけるAlkhurma出血熱について報告された。Alkhurma virus(ALKV)はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る(25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集されたOrnithodoros savignyiというダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広まっているKysanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)と慢性疲労症候群(CFS)に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることに、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたと答えた供血者による供血を無期限で延期する。
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会, 2010 Nov.7-9	マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)抗体特異性の解析について報告された。これまでに同定されたXMRV抗体陽性例が真のXMRV感染によるものかどうかを知るためのひとつのアプローチとして、これら抗体陽性血清の反応特異性を精査した。抗体スクリーニングには、100倍希釈血清を用いて、XMRVのウイルス粒子を抗原としたウエスタンブロッティング(WB)を行った。スクリーニング対象は一般感染症検査に合格した献血検体から無作為抽出したもの500検体、2007年4月-2010年3月受診の前立腺がん患者67名、2010年4月-2010年6月受診の慢性疲労症候群(CFS)患者87名の計654名とした。WBスクリーニングで陽性は供血者8名(1.6%)、前立腺がん患者2名(3.0%)、CFS患者2名(2.3%)であり、グループ間の抗体保有率に有意差はなかった。これら陽性検体のGag p30抗体には3パターンの特異性が存在した。XMRV p30のみに結合するもの、Mo-MuLV p30に弱いながらも結合するもの、Mo-MuLV p30にもXMRVと同程度の強さで結合するものである。反応パターンと対象グループとの間に有意な関連性は認められなかった。Env1に対する抗体反応は通常のWBでもNative gelを用いたWBでも認められなかった。XMRV GagとMo-MuLV Gagのアミノ酸レベルでの相同性は約87%である。XMRV抗体陽性者の一部がMo-MuLVと交差反応し、反応強度にもばらつきがあることから、現在までに同定されたXMRV Gag抗体陽性例の必ずしも全てがXMRV既感染を示すものではない可能性が示唆される。

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	慢性疲労症候群患者血液におけるマウス白血病ウイルス関連ウイルスの核酸調査について報告された。 ヒト胎児腎由来株化細胞 (HEK 293T) にXMRV持続感染前立腺癌細胞である22Rv1細胞の上清を接種し、この感染細胞から抽出したDNAを鋳型にしてXMRVのgag及びenv遺伝子領域を標的としたプライマー及びXMRV特異的なプライマーを用いてPCRの検出感度を調べた。次に2010年4月-2010年6月のCFS患者87名の血液細胞からゲノムDNAを抽出し、2種類のプライマーを用いてPCRを行った。また、gag及びenvのプライマーではコンタミでマウス白血病ウイルスを検出してしまふ可能性があるため、XMRV特異的プライマーも用いた。今回調査したCFS患者87名においてPCR解析で陽性は見られなかった。
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology 2010,7:110	市販のRT-PCRキット内の内在性マウス白血病ウイルス (MLV) ゲノム汚染は、Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV) のための標準プライマーの使用で増幅されることが報告された。日本で慢性疲労症候群 (CFS) 患者からの血清でXMRV感染症のウイルスRNAの存在を調査するパイロットスタディにおいて、XMRVの部分的gag領域を検出するRT-PCRキットを使用すると、陰性コントロール(水)でも陽性のバンドが頻繁に認められた。そのため、キット自体がMLVまたはXMRVで汚染されていることを疑い、2つの独立した研究所で、4種のRT-PCRキット (Invitrogen、TaKaRa、Promega、QIAGEN) の品質を評価した。Invitrogen社のキット使用により、増幅DNAの部分的gag領域のヌクレオチド配列は、7番染色体のpolytropic内在性MLV (PmERV) とほとんど一致し (99.4%)、最近特定されたCFS患者に由来するMLV様のウイルスと非常に類似していた (96.9~97.6%一致)。また部分的env領域のヌクレオチド配列がPmERVとほとんど一致 (99.6%) した。結果からInvitrogen社のキットの酵素混合物が、PmERVに由来するRNAで汚染されていることが明らかとなった。

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology. 2010 Dec 20;7:112	MLVをコードしている核酸による臨床検体汚染:XMRVと他のヒトレトロウイルス候補との関連について報告された。前立腺がん患者と慢性疲労症候群 (CFS) 患者でXMRVの感染を評価する研究は、臨床検体のPCR検査に頼り、大きく異なる結果を与えた。今般、Retrovirology誌において報告された4つ研究結果から、PCR分析において、DNAまたはRNAの汚染を除外するために必要な処置が示された。また、以前報告されたXMRV配列が、一般的に用いられる前立腺がん細胞株 (22Rv1) に由来することを示唆している系統発生解析が提示された。これらの報告は、前立腺がん患者とCFS患者におけるMLV関連ウイルスの存在を裏付けるのに用いられているPCRの結果に重大な疑問を投げかけた。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	2011年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国:2011年1月10日現在、2010年では疑い例146例、弧発性CJD69例、vCJD3例、医原性CJD2例、家族性CJD5例、GSS1例であった。vCJD確定例または疑い例の死亡者総数は2010年までで170名である。②フランス:2011年1月4日現在、1992年以来、確定例及び疑い例は計25例である。2011年では、疑い例1610例、弧発性CJD98例、vCJD6例であった。③米国:2010年1月1日から10月31日までに疑い例333例、弧発性CJD158例、家族性CJD33例であった。④台湾:2010年12月8日、36歳男性がvCJD疑いで死亡したと報告された。症例は1989年から1997年まで英国に居住していた。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet. 377(2011)487-493	異型クロイツフェルトヤコブ病におけるプリオン感染の検出(血液検査)に関する報告。vCJDプリオン感染を検出するための血液ベースアッセイについて、その感度と特異性を確定するために、疾患に関連するプリオン蛋白を捉えて濃縮するための固体結合マトリックスを開発し、この方法を表面結合物質の直接免疫検出法と合わせた。また、内因性vCJDを検出するためのアッセイの感度と特異性を確定するために、vCJD患者21人、孤発性CJD患者27人、その他の神経性疾患患者42人、正常対照群100人からの全血190検体を盲検化したパネルを分析した。その結果、10-10倍に希釈した外因性(外から添加した)vCJDプリオン感染脳と、10-6倍に希釈した正常脳を識別することが出来た。アッセイの感度は、過去に報告されていたものよりも桁違いに高かった。また、盲検化したパネルのうち15検体が陽性であった。15検体はすべてvCJD患者からのものであり、vCJDのアッセイ感度が71.4%、特異性が100%であることが示された。これらの研究によって症候性の患者におけるvCJD診断のための血液検査の基本を確立し、無症候性のvCJDプリオン感染のための大規模なスクリーニング検査の開発を見込むことができた。

ID	受理日	受理番号	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	Transfusion. 51(2011) 531-538	<p>アフエーシス血小板細菌汚染を防止するための皮膚消毒に関する報告。血小板採取時の細菌汚染を防止するための皮膚消毒について、2つの方法の効果を評価した。試験群として3つの血液センターでワンステップ2%クロルヘキシジン/70%イソプロピルアルコール(2%CHX/1PA)皮膚消毒法を評価し、対照群として32の血液センターでツーステップのポビドンヨード(P-I)法を用いた。細菌培養の結果について比較したところ、試験群は、初回細菌培養陽性率・培養真陽性率・培養偽陽性(汚染)率の全てで低い傾向にあった。2%CHX/1PAシングルステップ皮膚スワブは、ツーステップP-I皮膚消毒法より効果があり、敗血症性輸血副作用のリスクを低下させる可能性があることが示唆された。</p>
												ウイルス感染	J Clin Virol. 50(2011)130-135	<p>帯状疱疹を呈する患者における水痘帯状疱疹ウイルス(VZV)によるウイルス血症に関する報告。帯状疱疹が消退した後のVZVウイルス血症の動態とウイルス量、及び帯状疱疹後神経痛(PHN)発症との関連性について調査された。血液サンプルは活動性の帯状疱疹を呈する患者63人を対象として前向き調査のベースライン時である1カ月、3カ月、6カ月時に採取された。急性期には全ての患者の血液においてVZV DNAが検出できた。6カ月の患者血液でも、レベルは有意に低下したものの、91%でVZV DNAが検出できた。前駆症状の既往歴やベースライン時に強い痛みのあった患者は、抗ウイルス薬を服用している患者や免疫不全の患者と同様に、PHNから回復するまでの時間が長かった。ウイルスDNA量は一貫してPHNのリスク因子を有する患者で多かった。また、ウイルスDNA量が多いほど、回復までの時間が長かった。これらの結果より、急性帯状疱疹に続いてVZVの増殖が持続すること及び高ウイルスDNA量がPHNのリスク因子となることが示唆された。</p>
206	13-Jun-11	110206	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	B型肝炎	Vaccine. 28(2010)7723-7730	<p>オランダにおける公的な予防接種プログラムに関する報告。現在オランダではB型肝炎ウイルス(HBV)感染防御のため特定のリスク群の小児(母親がHBVキャリア等)を対象に予防接種をする方針がとられている一方で、WHOでは全小児に対する接種を奨励している。そこでオランダにおける対象を限定したB型肝炎予防接種プログラムを評価した結果、対象となっているリスク群に予防接種を受けていない者がいることが明らかとなった。このことから、現在の方針では感染防御として不十分であり、ユニバーサルワクチン接種を全小児に行いさらにリスク群へ適切な予防接種プログラムを行う事で、公衆衛生上の利益が増す可能性が示唆された。</p>

ID	受理日	受理番号	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	J Med Virol. 83(2011)791-795	B型肝炎ウイルスの母児感染に関する報告。HBs抗原陽性の母親から生まれた214人の新生児において、出生時または子宮内でのHBV感染が抗HBsヒト免疫グロブリン (HBIG) 及びB型肝炎ワクチン (HBワクチン) により効果的に予防できるかどうかを判断するために、HBs抗原を測定した。母児感染は約4.7% (10/214) で、内訳は出生時感染は3.7% (8/214)、子宮内感染は0.9% (2/214) であった。母児感染のリスクは、母親のHBs抗原又はHBV DNAレベルに応じて上昇した。36カ月の追跡調査後、出生時感染症例のすべてがHBs抗原陰性になり、子宮内感染症例のすべてがキャリア化した。これらの結果により、HBIG及びHBワクチンは、出生時感染の予防には効果があったが、子宮内で感染した新生児には十分でないことが示された。
												HIV	Hepatol. 2010 Dec 8.	C型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子型4の管理: 国際的専門家委員会の推奨について。HCVは6つの主要な遺伝子型と一連の亜型に分類される。HCV遺伝子型は、そのヌクレオチド配列、地理的分布と治療への反応に関してそれぞれ特徴を持つ。遺伝子型4は、HCV感染の80%以上を占め、分布はエジプトとアフリカの一部に限られていたが、現在はヨーロッパ諸国に拡大している。HCV-4は慢性肝炎、肝硬変、肝癌、肝移植の主な原因と考えられている。現在世界中の慢性C型肝炎のうち約20%がHCV-4によるものである。HCV-4は広範囲な研究の対象ではなかったが、今回、国際的専門家委員会によって疫学・自然史・臨床・病理学的特徴と治療に関しての概説が示された。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2010.99 (4), 307-313	日本の献血適格者におけるE型肝炎ウイルス抗体 (HEV IgG) 陽性率に関する全国調査について報告された。日本のほぼ全域を代表する7つの血液センターにおける献血適格者 (HBV、HCV、HIV-1/2、HTLV-1、梅毒、ヒトパルボウイルスB19 が全て陰性) から各1,800検体、計12,600検体を採取し、HEV IgG ELISAを実施した。その結果、431検体 (3.4%) が陽性で、HEV IgG陽性率は西日本 (1.8%) より東日本 (5.6%) で高く、年齢依存적であり、女性 (2.9%) より男性 (3.9%) で高かった。

ID	受理日	受理番号	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	MMWR Vol.59 No.41	2008年、Missouri及びColorado州における輸血を介したHIV感染について報告された。2008年11月Missouri州において献血した男性の血液がHIV陽性であった。回顧的調査により、この供血者は2008年6月にも献血をしていたことが確認された(この時点では検査でHIV陰性)。この供血者からの血液成分の輸血を受けた受血者2例のうち、2008年8月にColorado州で新鮮凍結血漿の輸血を受けた1例においてHIV感染が判明した。調査によって受血者の感染はこの供血者からの血液製剤から伝播したと判定された。
												HIV	Euro Surveill. 2010 Dec 2;15(48)	欧州連合 (EU) と欧州経済領域 (EEA) の28カ国から、2009年に新たにHIV感染と診断された25,917症例について報告された。新規感染者の割合はエストニア、ラトビア、イギリス、ベルギーの順で高かった。主要な感染経路は男性間の性的接触 (35%) であり、ついで異性間性的接触 (24%) であった。全体として2009年のHIV症例数は増加したが、AIDS診断の報告は減少している。HIV感染と診断された時にCD4細胞数が350 cells/ μ L未満の感染後期初診患者が多いことは、適切な時期に治療を受けられなかったことを示唆しており、考慮すべきである。
												HIV	Transfusion. 2010 Dec;50(12):2707-12	2005-2007年のHIV-1非B型及び抗レトロウイルス薬剤耐性株に関する米国の供血者における広範な評価について報告された。1999-2005年までの米国のHIV感染供血者66人では、4.7%がHIV-1非B型、6.5%が抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1であった。今回、2005年1月-2007年12月に収集した感染確定例197例と最近感染した症例11例を対象として調査を行った。HIV感染供血者の検出は、FDAが認可した検査により行った。プロテアーゼ及び逆転写酵素遺伝子の薬剤耐性プロファイルは、遺伝子タイピングシステム (ViroSeq, Celera Diagnostics) により決定した。サブタイプは、これらの配列を系統発生解析することにより得た。計208検体のうち203検体について、薬剤耐性プロファイルが得られ、そのうち9.9%が薬剤耐性変異を持っていた。10例が1つの薬剤に耐性を示し (9例が非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTIs) に、1例が核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTIs) に耐性)、8例が2つの薬剤に耐性を示し (5例がNNRTIとNRTIに、2例がNRTIとプロテアーゼ阻害剤 (PI) に、1例がNNRTIとPIに耐性)、2例が3つの薬剤に耐性を示した。非B型株はHIV感染供血者の2.5%で同定され、サブタイプA1、D、CRF02_AG、CRF43-02G、およびURF_BFから構成されていた。本研究と従来の研究から、抗レトロウイルス薬剤耐性HIV-1が1999-2007年のHIV感染供血者の9.1%に存在 (感染確定例の9.3%、最近感染した例の6.9%) することが示された。また、米国の供血者において、HIV-1非B型はHIV感染症の3.0%を占めた。

ID	受理日	受理番号	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
												トリパノソーマ症	ABC Newsletter # 46. Dec 17; 2010	<p>米国におけるT.cruzi感染率についての報告。米国赤十字社ではT.cruzi抗体検査について、高有病率地域では全供血を検査対象とし、その他の地域では1回でも陰性結果を受けた供血者は追加検査の対象としない体制がとられている。346万人の供血者を観察した結果、陽転化した供血者は1例も同定されず、95%信頼区間の上限信頼期間は0.08例/10万人年であった。この結果は設定された許容リスク基準よりも低く、現在の体制は受血者の安全性を損なうことなく、必要な検査の数を低減していると示唆された。</p>
												ウイルス感染	N Engl J Med. 364(2011)1523-1532	<p>中国における新規ブニヤウイルスに関連する血小板減少を伴う発熱(SFTS)についての報告。中国の6省で、SFTSの患者から血液検体を得て、培養細胞への接種によるウイルス分離及びPCRによるウイルスRNAの検出を行った。病原体の特性を、電子顕微鏡検査と核酸配列決定で明らかにした。患者の血清検体におけるウイルス特異的抗体レベルを分析した。その結果、発熱、血小板減少、白血球減少と多臓器機能障害を呈した患者から、ブニヤウイルス科フレボウイルス属の新しいウイルス(SFTSブニヤウイルス)が分離された。6つの行政区のSFTS患者171人において、SFTSウイルスRNAと抗ウイルス抗体のいずれかまたは両方が認められた。疾患急性期及び回復期両方の血清検体がある患者35人について検体を調査したところ、回復期中和抗体レベルの上昇が見られ、SFTSウイルスに特異的な免疫反応を示すことが明らかとなった。</p>
												真菌感染	Clin Infect Dis. 52(2011)e94-98	<p>臓器移植によるCryptococcus neoformansの伝播に関する症例報告。クリプトコッカス髄膜脳炎であった1人のドナーから臓器移植を受け、クリプトコッカス症と診断を受けた3人のレシピエントについて報告された。肝臓を移植された患者と片方の腎臓を移植された患者はクリプトコッカス敗血症と肺炎を発症した。もう片方の腎臓を移植された患者はクリプトコッカス敗血症と髄膜炎を発症した。腎臓を移植された2人の患者は、抗真菌治療により回復した。多遺伝子配列タイピングによりレシピエント分離株4つを検査したところ、それらが同じ対立遺伝子を有する事を認めた。このドナーは移植時、未解明の神経病態であり後の剖検によりクリプトコッカス髄膜炎であったと診断されていた。</p>

ID	受理日	受理番号	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	病原体微生物検出月報 Vol.31 No.12	日本の路上生活者におけるBartonella quintana検出に関する報告。東京と大阪の路上生活者(それぞれ491例、10例)から採取したコロモジラミからゲノムDNAを抽出しB.quintanaの同定を行ったところ、それぞれ17例、6例において遺伝子が検出された。また、東京の路上生活者151例に対して血液検査を行ったところ、一般人(200例)に比べB.quintana抗体価が有意に高かった。これらの結果より、塹壕熱が特殊な集団において蔓延している可能性が懸念された。
												細菌感染	AABB Annual Meeting and TXPO. 2010 Oct.9-12	供血者におけるBartonella henselae菌血症に関する報告。ブラジルにおいて、供血者500例に対しBartonella菌の感染や曝露を調査するために問診及び血液培養を行ったところ、Bartonella henselaeによる感染が2例確認された。2例ともイヌに接触しダニに咬まれており、1例はネコおよびコロモジラミとも接触していた。
												パルボウイルス	Transfusion. 2011 Feb 18.	輸血用血液製剤による症候性パルボウイルスB19感染に関する報告。1999年から2008年までの期間に、日本赤十字社のヘモビジランスシステムを通じて、輸血によるヒトパルボウイルスB19感染(TT-B19V)の可能性のある臨床報告を収集したところ、成分輸血に由来するTT-B19V患者8人が同定された。4人が持続性の貧血と赤芽球癆を発症し、1人が汎血球減少症を発症した。これら5人の患者の基礎疾患は、悪性血液疾患又は溶血性疾患のいずれかであった。これらの症例について原因製剤中のウイルス量は $10^3 \sim 10^8$ IU/mLの範囲であった。血液疾患に罹患しておらず外科的治療を受けた患者2人は、マイルドな症状を示しただけであった。これらの結果より、重篤なB19関連疾患を発症するかどうかは、輸血した製剤中のウイルス量ではなく、患者の基礎疾患に依存することが示された。

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 16(12) 1979-1982	<p>2010年、エジプト渡航者におけるAlkhurma出血熱について報告された。Alkhurma virus(ALKV)はFlavivirus属のダニ媒介性出血熱の一種として最近報告された。1990年代後半に分離され、現在89%の塩基配列相同性を共有し、Kysanur Forest病ウイルスの亜型と考えられている。この病原体は、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、血小板減少症などの症状を発現させ、重症の場合は、出血症状、脳炎を示し、死に至る(25%の致死率が報告されている)。ラクダ、ヒツジが宿主と考えられている。最近、サウジアラビアのJeddah近くで収集されたOrnithodoros savignyiというダニにおいてALKV RNAが検出された。アラビア半島では、これらのダニの生育場所とラクダとは関連があり、ヒトALKV感染例が報告された場所でこれらのダニが認められている。蚊が宿主であるとする仮説について、2つの研究報告がある。ALKVは経皮から、あるいは低温殺菌していない汚染した牛乳を通して経口からヒトに感染していると考えられている。ALKVはサウジアラビアでのみ検出されているが、インドや中国に広まっているKysanur Forest病ウイルスと密接な関係がある。2010年エジプトからイタリアに戻った2人の旅行者においてAlkhurma出血熱が認められた。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	<p>米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)と慢性疲労症候群(CFS)に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることにに関して、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)抗体特異性の解析について報告された。これまでに同定されたXMRV抗体陽性例が真のXMRV感染によるものかどうかを知るためのひとつのアプローチとして、これら抗体陽性血清の反応特異性を精査した。抗体スクリーニングには、100倍希釈血清を用いて、XMRVのウイルス粒子を抗原としたウエスタンブロッティング(WB)を行った。スクリーニング対象は一般感染症検査に合格した献血検体から無作為抽出したもの500検体、2007年4月-2010年3月受診の前立腺がん患者67名、2010年4月-2010年6月受診の慢性疲労症候群 (CFS) 患者87名の計654名とした。WBスクリーニングで陽性は供血者8名 (1.6%)、前立腺がん患者2名 (3.0%)、CFS患者2名 (2.3%) であり、グループ間の抗体保有率に有意差はなかった。これら陽性検体のGag p30抗体には3パターンの反応特異性が存在した。XMRV p30のみに結合するもの、Mo-MuLV p30に弱いながらも結合するもの、Mo-MuLV p30にもXMRVと同程度の強さで結合するものである。反応パターンと対象グループとの間に有意な関連性は認められなかった。Envに対する抗体反応は通常のWBでもNative gelを用いたWBでも認められなかった。XMRV GagとMo-MuLV Gagのアミノ酸レベルでの相同性は約87%である。XMRV抗体陽性者の一部がMo-MuLVと交差反応し、反応強度にもばらつきがあることから、現在までに同定されたXMRV Gag抗体陽性例の必ずしも全てがXMRV既感染を示すものではない可能性が示唆される。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	第58回日本ウイルス学会 学術集会; 2010 Nov.7-9	<p>慢性疲労症候群患者血液におけるマウス白血病ウイルス関連ウイルスの核酸調査について報告された。ヒト胎児腎由来株化細胞 (HEK 293T) にXMRV持続感染前立腺癌細胞である22Rv1細胞の上清を接種し、この感染細胞から抽出したDNAを鋳型にしてXMRVのgag及びenv遺伝子領域を標的としたプライマー及びXMRV特異的なプライマーを用いてPCRの検出感度を調べた。次に2010年4月-2010年6月のCFS患者87名の血液細胞からゲノムDNAを抽出し、2種類のプライマーを用いてPCRを行った。また、gag及びenvのプライマーではコンタミでマウス白血病ウイルスを検出してしまいう可能性があるため、XMRV特異的プライマーも用いた。今回調査したCFS患者87名においてPCR解析で陽性は見られなかった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology 2010.7:110	<p>市販のRT-PCRキット内の内在性マウス白血病ウイルス (MLV) ゲノム汚染は、Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV) のための標準プライマーの使用で増幅されることが報告された。日本で慢性疲労症候群 (CFS) 患者からの血清でXMRV感染症のウイルスRNAの存在を調査するパイロットスタディにおいて、XMRVの部分的gag領域を検出するRT-PCRキットを使用すると、陰性コントロール(水)でも陽性のバンドが頻繁に認められた。そのため、キット自体がMLVまたはXMRVで汚染されていることを疑い、2つの独立した研究所で、4種のRT-PCRキット (Invitrogen、TaKaRa、Promega、QIAGEN) の品質を評価した。Invitrogen社のキット使用により、増幅DNAの部分的gag領域のヌクレオチド配列は、7番染色体のpolytropic内在性MLV (PmERV) とほとんど一致し (99.4%)、最近特定されたCFS患者に由来するMLV様のウイルスと非常に類似していた (96.9~97.6%一致)。また部分的env領域のヌクレオチド配列がPmERVとほとんど一致 (99.6%) した。結果からInvitrogen社のキットの酵素混合物が、PmERVに由来するRNAで汚染されていることが明らかとなった。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirology. 2010 Dec 20:7:112	<p>MLVをコードしている核酸による臨床検体汚染: XMRVと他のヒトレトロウイルス候補との関連について報告された。前立腺がん患者と慢性疲労症候群 (CFS) 患者でXMRVの感染を評価する研究は、臨床検体のPCR検査に頼り、大きく異なる結果を与えた。今般、Retrovirology誌において報告された4つ研究結果から、PCR分析において、DNAまたはRNAの汚染を除外するために必要な処置が示された。また、以前報告されたXMRV配列が、一般的に用いられる前立腺がん細胞株 (22Rv1) に由来することを示唆している系統発生解析が提示された。これらの報告は、前立腺がん患者とCFS患者におけるMLV関連ウイルスの存在を裏付けるのに用いられているPCRの結果に重大な疑問を投げかけた。</p>
												クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	<p>2011年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国: 2011年1月10日現在、2010年では疑い例146例、弧発性CJD69例、vCJD3例、医原性CJD2例、家族性CJD5例、GSS1例であった。vCJD確定例または疑い例の死者総数は2010年までで170名である。②フランス: 2011年1月4日現在、1992年以来、確定例及び疑い例は計25例である。2011年では、疑い例1610例、弧発性CJD98例、vCJD6例であった。③米国: 2010年1月1日から10月31日までに疑い例333例、弧発性CJD158例、家族性CJD33例であった。④台湾: 2010年12月8日、36歳男性がvCJD疑いで死亡したと報告された。症例は1989年から1997年まで英国に居住していた。</p>

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet. 377(2011)487-493	異型クロイツフェルトヤコブ病におけるプリオン感染の検出(血液検査)に関する報告。vCJDプリオン感染を検出するための血液ベースアッセイについて、その感度と特異性を確定するために、疾患に関連するプリオン蛋白を捉えて濃縮するための固体結合マトリックスを開発し、この方法を表面結合物質の直接免疫検出法と合わせた。また、内因性vCJDを検出するためのアッセイの感度と特異性を確定するために、vCJD患者21人、孤発性CJD患者27人、その他の神経性疾患患者42人、正常対照群100人からの全血190検体を盲検化したパネルを分析した。その結果、10-10倍に希釈した外因性(外から添加した)vCJDプリオン感染脳と、10-6倍に希釈した正常脳を識別することが出来た。アッセイの感度は、過去に報告されていたものよりも桁違いに高かった。また、盲検化したパネルのうち15検体が陽性であった。15検体はすべてvCJD患者からのものであり、vCJDのアッセイ感度が71.4%、特異性が100%であることが示された。これらの研究によって症候性の患者におけるvCJD診断のための血液検査の基本を確立し、無症候性のvCJDプリオン感染のための大規模なスクリーニング検査の開発を見込むことができた。
												細菌感染	Transfusion. 51(2011) 531-538	アフレーシス血小板細菌汚染を防止するための皮膚消毒に関する報告。血小板採取時の細菌汚染を防止するための皮膚消毒について、2つの方法の効果を評価した。試験群として3つの血液センターでワンステップ2%クロルヘキシジン/70%イソプロピルアルコール(2%CHX/IPA)皮膚消毒法を評価し、対照群として32の血液センターでソースステップのポビドンヨード(P-I)法を用いた。細菌培養の結果について比較したところ、試験群は、初回細菌培養陽性率・培養真陽性率・培養偽陽性(汚染)率の全てで低い傾向にあった。2%CHX/IPAシングルステップ皮膚スワブは、ソーステップP-I皮膚消毒法より効果があり、敗血症性輸血副作用のリスクを低下させる可能性があることが示唆された。
												ウイルス感染	J Clin Virol. 50(2011)130-135	帯状疱疹を呈する患者における水痘帯状疱疹ウイルス(VZV)によるウイルス血症に関する報告。帯状疱疹が消退した後のVZVウイルス血症の動態とウイルス量、及び帯状疱疹後神経痛(PHN)発症との関連性について調査された。血液サンプルは活動性の帯状疱疹を呈する患者63人を対象として前向き調査のベースライン時である1カ月、3カ月、6カ月時に採取された。急性期には全ての患者の血液においてVZV DNAが検出できた。6カ月の患者血液でも、レベルは有意に低下したものの、91%でVZV DNAが検出できた。前駆症状の既往歴やベースライン時に強い痛みがあった患者は、抗ウイルス薬を服用している患者や免疫不全の患者と同様に、PHNから回復するまでの時間が長かった。ウイルスDNA量は一貫してPHNのリスク因子を有する患者で多かった。また、ウイルスDNA量が多いほど、回復までの時間が長かった。これらの結果より、急性帯状疱疹に続いてVZVの増殖が持続すること及び高ウイルスDNA量がPHNのリスク因子となることが示唆された。

ID	受理日	受理番号	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	15-Jun-11	110207	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	無	無	無			
208	15-Jun-11	110208	田辺三菱製薬株式会社	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)注射剤	ペプトン	ウシの胆汁、結合組織、皮膚、骨(頭蓋骨、せき髄を含まない。せき柱骨を含む可能性がある。)に由来するペプトン	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
209	15-Jun-11	110209	田辺三菱製薬株式会社	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	無	無	無			
210	15-Jun-11	110210	田辺三菱製薬株式会社	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			
211	15-Jun-11	110211	ファイザー	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			
212	15-Jun-11	110212	ファイザー	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			
213	15-Jun-11	110213	ファイザー	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	ニパウイルス	Epidemiol Infect. 138(2010)1630-1636	<p>バングラディッシュにおけるニパウイルス (NiV) 感染の報告。NiV のヒト-ヒト感染について検討するために、バングラディッシュにて NiV に感染した患者 1 例とその患者と身体的接触のあった知人 14 例の動向を調査した。その結果、14 例のうち NiV 感染を発症したのは 6 例 (43%) であった。未感染群と比較して感染群では NiV 患者の咳嗽中に同室に滞在していた割合が高かった。NiV の感染拡大を防ぐためには、患者との身体的接触を最小限とすることが求められる。</p>

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症 (PT)	出典	概要
												ウイルス感染	ProMED-mail. 20110101.0007	アメリカにおけるパラボックスウイルスの報告。2009年、アメリカ東部において、オジロジカに内臓摘出加工を施したシカ狩猟者2例がパラボックス感染と診断された。
214	15-Jun-11	110214	ファイザー	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	ニパウイルス	Epidemiol Infect. 138(2010)1630-1636	バングラディッシュにおけるニパウイルス (NiV) 感染の報告。NiV のヒト-ヒト感染について検討するために、バングラディッシュにて NiV に感染した患者1例とその患者と身体的接触のあった知人14例の動向を調査した。その結果、14例のうち NiV 感染を発症したのは6例 (43%) であった。未感染群と比較して感染群では NiV 患者の咳嗽中に同室に滞在していた割合が高かった。NiV の感染拡大を防ぐためには、患者との身体的接触を最小限とすることが求められる。
												ウイルス感染	ProMED-mail. 20110101.0007	アメリカにおけるパラボックスウイルスの報告。2009年、アメリカ東部において、オジロジカに内臓摘出加工を施したシカ狩猟者2例がパラボックス感染と診断された。
215	15-Jun-11	110215	ファイザー	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.inspection.gc.ca/english/anima/disemala/rep/2011bseesbe.shtml Reuters Canada. Mar 4, 2011	カナダにおけるBSEの報告。2011年2月18日、CFIAはカナダ18例目のBSE症例を確認した。感染動物はアルバータ州で飼育されていた77か月齢の乳牛であった。屠殺され、カナダで食肉および畜産飼料として流通していない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	CCDR Weekly Vol.4, Issue10. Mar 11, 2011	カナダにおける異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) の報告。Public Agency of Canadaは、カナダ2例目のvCJD症例を確認した。患者は中東出身で2010年にカナダへ移住した。vCJDの潜伏期間は約10年と考えられていること、また患者はカナダ到着前にvCJD症状がみられていたことから、2003年に発生した1例目と同様に国外にて罹患したと考えられた。なお、家族との面談から本症例はこれまでに供血や輸血の経験はないことが確認された。

ID	受理日	受理番号	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
216	15-Jun-11	110216	ファイザー	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.inspection.gc.ca/english/anima/dismala/rep/2011bseesbe.shtml Reuters Canada. Mar 4, 2011	カナダにおけるBSEの報告。2011年2月18日、CFIAはカナダ18例目のBSE症例を確認した。感染動物はアルバータ州で飼育されていた77カ月齢の乳牛であった。屠殺され、カナダで食肉および畜産飼料として流通していない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	CCDR Weekly Vol.4, Issue10. Mar 11, 2011	カナダにおける異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の報告。Public Agency of Canadaは、カナダ2例目のvCJD症例を確認した。患者は中東出身で2010年にカナダへ移住した。vCJDの潜伏期間は約10年と考えられていること、また患者はカナダ到着前にvCJD症状がみられていたことから、2003年に発生した1例目と同様に国外にて罹患したと考えられた。なお、家族との面談から本症例はこれまでに供血や輸血の経験はないことが確認された。
217	15-Jun-11	110217	ファイザー	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.inspection.gc.ca/english/anima/dismala/rep/2011bseesbe.shtml Reuters Canada. Mar 4, 2011	カナダにおけるBSEの報告。2011年2月18日、CFIAはカナダ18例目のBSE症例を確認した。感染動物はアルバータ州で飼育されていた77カ月齢の乳牛であった。屠殺され、カナダで食肉および畜産飼料として流通していない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	CCDR Weekly Vol.4, Issue10. Mar 11, 2011	カナダにおける異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の報告。Public Agency of Canadaは、カナダ2例目のvCJD症例を確認した。患者は中東出身で2010年にカナダへ移住した。vCJDの潜伏期間は約10年と考えられていること、また患者はカナダ到着前にvCJD症状がみられていたことから、2003年に発生した1例目と同様に国外にて罹患したと考えられた。なお、家族との面談から本症例はこれまでに供血や輸血の経験はないことが確認された。
218	15-Jun-11	110218	ファイザー	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.inspection.gc.ca/english/anima/dismala/rep/2011bseesbe.shtml Reuters Canada. Mar 4, 2011	カナダにおけるBSEの報告。2011年2月18日、CFIAはカナダ18例目のBSE症例を確認した。感染動物はアルバータ州で飼育されていた77カ月齢の乳牛であった。屠殺され、カナダで食肉および畜産飼料として流通していない。

ID	受理日	受理番号	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	CCDR Weekly Vol.4, Issue10. Mar 11, 2011	カナダにおける異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) の報告。Public Agency of Canadaは、カナダ2例目のvCJD症例を確認した。患者は中東出身で2010年にカナダへ移住した。vCJDの潜伏期間は約10年と考えられていること、また患者はカナダ到着前にvCJD症状がみられていたことから、2003年に発生した1例目と同様に国外にて罹患したと考えられた。なお、家族との面談から本症例はこれまでに供血や輸血の経験はないことが確認された。
219	15-Jun-11	110219	ファイザー	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.inspection.gc.ca/english/anim/disemala/rep/2011bseesbe.shtml Reuters Canada. Mar 4, 2011	カナダにおけるBSEの報告。2011年2月18日、CFIAはカナダ18例目のBSE症例を確認した。感染動物はアルバータ州で飼育されていた77カ月齢の乳牛であった。屠殺され、カナダで食肉および畜産飼料として流通していない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	CCDR Weekly Vol.4, Issue10. Mar 11, 2011	カナダにおける異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) の報告。Public Agency of Canadaは、カナダ2例目のvCJD症例を確認した。患者は中東出身で2010年にカナダへ移住した。vCJDの潜伏期間は約10年と考えられていること、また患者はカナダ到着前にvCJD症状がみられていたことから、2003年に発生した1例目と同様に国外にて罹患したと考えられた。なお、家族との面談から本症例はこれまでに供血や輸血の経験はないことが確認された。
220	21-Jun-11	110220	アンジェスMG株式会社	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	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細胞株	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
221	22-Jun-11	110221	アステラス製薬	パミテプラゼ(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	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	2011年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国:2011年1月10日現在、2010年では疑い例146例、弧発性CJD69例、vCJD3例、医原性CJD2例、家族性CJD5例、GSS1例であった。vCJD確定例または疑い例の死亡者総数は2010年までで170名である。②フランス:2011年1月4日現在、1992年以来、確定例及び疑い例は計25例である。2011年では、疑い例1610例、弧発性CJD98例、vCJD6例であった。③米国:2010年1月1日から10月31日までに疑い例333例、弧発性CJD158例、家族性CJD33例であった。④台湾:2010年12月8日、36歳男性がvCJD疑いで死亡したと報告された。症例は1989年から1997年まで英国に居住していた。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Psychiatry and Clinical Neurosciences. 64(2010)652-658	香港における異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の報告。香港の33歳女性がvCJD疑いと報告された。症状としては胸部、背部、四肢の灼熱感が、臨床的には興奮性、訥弁、運動失調、ジストニア姿勢、認知症が認められた。CSF14-3-3蛋白、扁桃腺生検、視床枕兆候は陽性であった。イギリスへの居住歴や渡航歴より、症例はイギリスから持ち込まれたと考えられている。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110406.1066	[1] イギリスにおける異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の報告。vCJDの感染又は感染疑いによる死亡例は2011年4月4日時点で171例である。4例の生存患者を含めるとvCJD患者は合計175例。2000年に死者が最多の28名となって以降、2008年1名、2009年3名、2010年3名と近年では減少している。 [2] カナダにおけるvCJDの報告。カナダ2例目のvCJD疑い症例が確認された。2003年に確認された1例目の症例同様に国外にて罹患したと考えられている。
222	22-Jun-11	110222	アステラス製薬	パミテプラゼ(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	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110110.0119	2011年プリオン疾患最新情報が更新された。①英国:2011年1月10日現在、2010年では疑い例146例、弧発性CJD69例、vCJD3例、医原性CJD2例、家族性CJD5例、GSS1例であった。vCJD確定例または疑い例の死亡者総数は2010年までで170名である。②フランス:2011年1月4日現在、1992年以来、確定例及び疑い例は計25例である。2011年では、疑い例1610例、弧発性CJD98例、vCJD6例であった。③米国:2010年1月1日から10月31日までに疑い例333例、弧発性CJD158例、家族性CJD33例であった。④台湾:2010年12月8日、36歳男性がvCJD疑いで死亡したと報告された。症例は1989年から1997年まで英国に居住していた。

ID	受理日	受理番号	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	Psychiatry and Clinical Neurosciences. 64(2010)652-658	香港における異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の報告。香港の33歳女性がvCJD疑いと報告された。症状としては胸部、背部、四肢の灼熱感が、臨床的には興奮性、訥弁、運動失調、ジストニア姿勢、認知症が認められた。CSF14-3-3蛋白、扁桃腺生検、視床枕兆候は陽性であった。イギリスへの居住歴や渡航歴より、症例はイギリスから持ち込まれたと考えられている。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110406.1066	[1] イギリスにおける異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の報告。vCJDの感染又は感染疑いによる死亡例は2011年4月4日時点で171例である。4例の生存患者を含めるとvCJD患者は合計175例。2000年に死者が最多の28名となって以降、2008年1名、2009年3名、2010年3名と近年では減少している。 [2] カナダにおけるvCJDの報告。カナダ2例目のvCJD疑い症例が確認された。2003年に確認された1例目の症例同様に国外にて罹患したと考えられている。
223	22-Jun-11	110223	アステラス製薬	パミテプラゼ(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			
224	27-Jun-11	110224	協和醗酵キリン	アルテプラゼ(遺伝子組換え) エボエチナルファ(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	米国	製造工程	無	無	無			
225	27-Jun-11	110225	協和醗酵キリン	アルテプラゼ(遺伝子組換え) エボエチナルファ(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	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			

ID	受理日	受理番号	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
226	27-Jun-11	110226	協和醗酵キリン	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシの胆汁、結合組織、皮膚、骨(頭蓋骨、せき髄を含まない。せき柱骨を含む可能性がある。)に由来するペプトン	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
227	27-Jun-11	110227	協和醗酵キリン	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)	トリプシン	ブタ膵臓由来トリプシン	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
228	27-Jun-11	110228	協和醗酵キリン	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	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
229	27-Jun-11	110229	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(^{99m} Tc)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m} Tc)	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無			
230	28-Jun-11	110230	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			
231	28-Jun-11	110231	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			
232	28-Jun-11	110232	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			
233	28-Jun-11	110233	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			
234	28-Jun-11	110234	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			
235	28-Jun-11	110235	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			
236	28-Jun-11	110236	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			

ID	受理日	受理番号	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
237	28-Jun-11	110237	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			
238	28-Jun-11	110238	佐藤製薬株式会社	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			
239	28-Jun-11	110239	佐藤製薬株式会社	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			
240	28-Jun-11	110240	佐藤製薬株式会社	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			
241	28-Jun-11	110241	全薬工業	リツキシマブ(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細胞	不明	製造工程	無	無	無			
242	28-Jun-11	110242	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	D-ガラクトース	ウシ母乳	米国	製造工程	無	無	無			
243	28-Jun-11	110243	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			
244	28-Jun-11	110244	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			
245	28-Jun-11	110245	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、豚、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			
246	28-Jun-11	110246	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			
247	28-Jun-11	110247	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	カナダ、米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
248	28-Jun-11	110248	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタの脾臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
249	29-Jun-11	110249	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	レトロウイルス (XMRV)	Bloomberg News (2010 Dec. 21)	慢性疲労症候群 (CFS) とマウスウイルスとの関連について、新規論文4報で、これまでと異なる見解が示されたことが報告された。米国、英国と日本の研究者らは、これまでの研究では、汚染された検体や試薬が使用されたために、CFS及び前立腺癌とXMRVとの関連性について誤った結論に至ったことをRetrovirology誌に報告した。米国赤十字社は2010年12月3日、前年に発表されたXMRVについての調査結果に基づき、CFS患者の献血を永久に禁止した。FDAはCFS患者の供血禁止を検討している。新規論文4報のうちの1報を報告した英国グループは「XMRVが原因ではないことを示したが、CFSはウイルスが原因ではないとは言っていない」と述べた。FDAによると英国、オーストラリア、カナダとニュージーランドはCFS患者からの献血を禁止することを決めた。
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることに、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。
												パルポウイルス	Virology Journal 2010; 7:272	PARV4(parvovirus 4)は既知のヒトパルポウイルスと関連のないパルポウイルス属科の新種である。ウイルス血症はPARV4感染症の特徴を示し、ウイルスDNAの残存が数種の組織で示されている。現在まで、PARV4はいかなる疾病にも関連せず、ヒトでの感染率も明確ではなかった。本研究では、PARV4の組織分布と持続感染能力をパルポウイルスB19(B19V)と比較し、評価した。急性ウイルス感染の疑いのない様々なヒト組織を対象に、ORF2とORF1をターゲットとしたリアルタイムPCRとnested PCRにより、PARV4とB19VのDNA検出した。低量のPARV4 DNAが成人の心臓と肝臓において高頻度(40%以上)に検出され、肺と腎臓(23.4%、18%)、骨髄と皮膚と滑膜検体中(5.5%、4%、5%)でも検出された。肝臓と心臓へのPARV4の特微的な親和性はウイルス複製の標的の可能性や、肝疾患や心疾患におけるPARV4感染の役割の可能性についての研究に焦点を当てる事を示唆している。
												レトロウイルス (XMRV)	Virology Journal 2010; 7:224	異種指向性のマウス白血病ウイルス (XMRV) が慢性疲労症候群 (CSF) の病因に寄与するかどうかの最近の論争に対して、中国において調査を行った。CSF患者65人と供血者コントロール85人が登録され、multiplex real-time PCRまたはRT-PCRを行った。その結果、XMRVは、65人のCSF患者と健康成人65/85において検出されなかった。本研究で、中国のCSF患者の末梢血単核細胞と血漿中にXMRVは検出されなかったことから、XMRVとCSF発症との関連性を支持していない。

ID	受理日	受理番号	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
												クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2011;6:e17815	尿性ゴナドトロピン製剤中のプリオン蛋白質に関する報告。古典的なプロテオミクスのアプローチにより、尿性ヒト絨毛性ゴナドトロピン (u-hCG) 製剤中に33種類、高純度尿性ヒト閉経期ゴナドトロピン (hMG-HP) 製剤中に34種類のゴナドトロピン以外の蛋白質が特定された。高度なプロテオミクスの手法を用いた結果、hCG、hMG、hMG-HP製剤中にヒトプリオン蛋白質のペプチドを検出したが、遺伝子組換え製剤中には検出しなかった。
												パルボウイルス	Vox Sanguinis. 100(2011)351-358	血漿由来凝固因子製剤に含まれるノンエンペローブウイルス (パルボウイルスB19、ヒトボカウイルス、ヒトパルボウイルス4、A型肝炎ウイルス、E型肝炎ウイルス) についての報告。10種類の血漿由来凝固因子製剤及び3種類の組換え凝固因子製剤において、それぞれ3つ以上のバッチを用い5種類のノンエンペローブウイルスの核酸の存在を定量PCRによって調べたところ、1社の第Ⅷ因子/フォン・ウィルブランド因子製剤の2バッチでパルボウイルスB19の遺伝子型1、2及び3のDNAが検出された。この結果より、凝固因子濃縮製剤中に他のノンエンペローブウイルスは検出されないものの、パルボウイルスB19については低いレベルで検出された。全てのパルボウイルス遺伝子型の検査を血漿プールで検査することが支持される。
249	29-Jun-11	110250	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	レトロウイルス (XMRV)	Bloomberg News (2010 Dec. 21)	慢性疲労症候群 (CFS) とマウスウイルスとの関連について、新規論文4報で、これまでと異なる見解が示されたことが報告された。米国、英国と日本の研究者らは、これまでの研究では、汚染された検体や試薬が使用されたために、CFS及び前立腺癌とXMRVとの関連性について誤った結論に至ったことをRetrovirology誌に報告した。米国赤十字社は2010年12月3日、前年に発表されたXMRVについての調査結果に基づき、CFS患者の献血を永久に禁止した。FDAはCFS患者の供血禁止を検討している。新規論文4報のうちの1報を報告した英国グループは「XMRVが原因ではないことを示したが、CFSはウイルスが原因ではないとは言っていない」と述べた。FDAによると英国、オーストラリア、カナダとニュージーランドはCFS患者からの献血を禁止することを決めた。
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることにに関して、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。

ID	受理日	受理番号	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
												パルボウイルス	Virology Journal 2010; 7:272	<p>PARV4(parvovirus 4)は既知のヒトパルボウイルスと関連のないパルボウイルス属科の新種である。ウイルス血症はPARV4感染症の特徴を示し、ウイルスDNAの残存が数種の組織で示されている。現在まで、PARV4はいかなる疾病にも関連せず、ヒトでの感染率も明確ではなかった。本研究では、PARV4の組織分布と持続感染能力をパルボウイルスB19(B19V)と比較し、評価した。急性ウイルス感染の疑いのない様々なヒト組織を対象に、ORF2とORF1をターゲットとしたリアルタイムPCRとnested PCRにより、PARV4とB19VのDNA検出した。低量のPARV4 DNAが成人の心臓と肝臓において高頻度(40%以上)に検出され、肺と腎臓(23.4%、18%)、骨髄と皮膚と滑膜検体中(5.5%、4%、5%)でも検出された。肝臓と心臓へのPARV4の特徴的な親和性はウイルス複製の標的の可能性や、肝疾患や心疾患におけるPARV4感染の役割の可能性についての研究に焦点を当てる事を示唆している。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	Virology Journal 2010; 7:224	<p>異種指向性のマウス白血病ウイルス(XMRV)が慢性疲労症候群(CSF)の病因に寄与するかどうかの最近の論争に対して、中国において調査を行った。CSF患者65人と供血者コントロール85人が登録され、multiplex real-time PCRまたはRT-PCRを行った。その結果、XMRVは、65人のCSF患者と健康成人65/85において検出されなかった。本研究で、中国のCSF患者の末梢血単核細胞と血漿中にXMRVは検出されなかったことから、XMRVとCSF発症との関連性を支持していない。</p>
												クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2011;6:e17815	<p>尿性ゴナドトロピン製剤中のプリオン蛋白質に関する報告。古典的なプロテオミクスのアプローチにより、尿性ヒト絨毛性ゴナドトロピン(u-hCG)製剤中に33種類、高純度尿性ヒト閉経期ゴナドトロピン(hMG-HP)製剤中に34種類のゴナドトロピン以外の蛋白質が特定された。高度なプロテオミクスの手法を用いた結果、hCG、hMG、hMG-HP製剤中にヒトプリオン蛋白質のペプチドを検出したが、遺伝子組換え製剤中には検出しなかった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												パルボウイルス	Vox Sanguinis. 100(2011)351-358	<p>血漿由来凝固因子製剤に含まれるノンエンベローブウイルス(パルボウイルスB19、ヒトボカウイルス、ヒトパルボウイルス4、A型肝炎ウイルス、E型肝炎ウイルス)についての報告。10種類の血漿由来凝固因子製剤及び3種類の組換え凝固因子製剤において、それぞれ3つ以上のバッチを用い5種類のノンエンベローブウイルスの核酸の存在を定量PCRによって調べたところ、1社の第Ⅷ因子/フォン・ウィルブランド因子製剤の2バッチでパルボウイルスB19の遺伝子型1、2及び3のDNAが検出された。この結果より、凝固因子濃縮製剤中に他のノンエンベローブウイルスは検出されないものの、パルボウイルスB19については低いレベルで検出された。全てのパルボウイルス遺伝子型の検査を血漿プールで検査することが支持される。</p>
251	29-Jun-11	110251	MSD株式会社	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			
252	29-Jun-11	110252	MSD株式会社	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			
253	29-Jun-11	110253	MSD株式会社	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ膵臓抽出物	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			
254	29-Jun-11	110254	MSD株式会社	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巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	原産国不明(ATCC登録株)	製造工程	無	無	無			
255	29-Jun-11	110255	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	有	無			
256	29-Jun-11	110256	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G	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			

ID	受理日	受理番号	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
257	30-Jun-11	110257	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	米国、日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med. 364(2011)1523-1532	中国における新規ブニヤウイルスに関連する血小板減少を伴う発熱(SFTS)についての報告。中国の6省で、SFTSの患者から血液検体を得て、培養細胞への接種によるウイルス分離及びPCRによるウイルスRNAの検出を行った。病原体の特性を、電子顕微鏡検査と核酸配列決定で明らかにした。患者の血清検体におけるウイルス特異的抗体レベルを分析した。その結果、発熱、血小板減少、白血球減少と多臓器機能障害を呈した患者から、ブニヤウイルス科フレボウイルス属の新しいウイルス(SFTSブニヤウイルス)が分離された。6つの行政区のSFTS患者171人において、SFTSウイルスRNAと抗ウイルス抗体のいずれかまたは両方が認められた。疾患急性期及び回復期両方の血清検体がある患者35人について検体を調査したところ、回復期中抗体レベルの上昇が見られ、SFTSウイルスに特異的な免疫反応を示すことが明らかとなった。
258	01-Jul-11	110258	共立製薬	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			
259	12-Jul-11	110259	富士製薬工業	精製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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Plos Pathogens 7(1); e1001257; 2011	エアロゾル化したプリオンの感染性についての報告。同系交配、異種交配の野生型マウス及びPrPCを過剰発現するtga20トランスジェニックマウスをエアロゾル化したプリオンに曝露したところ、効率的なスクレイビー発症が観察された。神経で選択的にPrPCを発現するNSE-PrPトランスジェニックマウスや、Bリンパ球、Tリンパ球、NK細胞、濾胞性樹状細胞又は補体を欠くマウスにもエアロゾル化プリオンに対する感受性があった。また、感染マウスの脳に含まれるPrPScの注入もスクレイビーを発症させた。プリオンのエアロゾル感染は効率が高く、リンパ器官での増殖は必須でなく、中枢系に直接侵入する可能性が考えられる。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2011;6:e17815	尿性ゴナドトロピン製剤中のプリオン蛋白質に関する報告。古典的なプロテオミクスのアプローチにより、尿性ヒト絨毛性ゴナドトロピン(u-hCG)製剤中に33種類、高純度尿性ヒト閉経期ゴナドトロピン(hMG-HP)製剤中に34種類のゴナドトロピン以外の蛋白質が特定された。高度なプロテオミクスの手法を用いた結果、hCG、hMG、hMG-HP製剤中にヒトプリオン蛋白質のペプチドを検出したが、遺伝子組換え製剤中には検出しなかった。

ID	受理日	受理番号	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
260	12-Jul-11	110260	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Plos Pathogens 7(1); e1001257; 2011	エアロゾル化したプリオンの感染性についての報告。同系交配、異種交配の野生型マウス及びPrPCを過剰発現するtgα20トランスジェニックマウスをエアロゾル化したプリオンに曝露したところ、効率的なスクレイピー発症が観察された。神経で選択的にPrPCを発現するNSE-PrPトランスジェニックマウスや、Bリンパ球、Tリンパ球、NK細胞、濾胞性樹状細胞又は補体を欠くマウスにもエアロゾル化プリオンに対する感受性があった。また、感染マウスの脳に含まれるPrPScの注入もスクレイピーを発症させた。プリオンのエアロゾル感染は効率がよく、リンパ器官での増殖は必須でなく、中枢系に直接侵入する可能性が考えられる。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2011;6:e17815	尿性ゴナドトロピン製剤中のプリオン蛋白質に関する報告。古典的なプロテオミクスのアプローチにより、尿性ヒト絨毛性ゴナドトロピン (u-hCG) 製剤中に33種類、高純度尿性ヒト閉経期ゴナドトロピン (hMG-HP) 製剤中に34種類のゴナドトロピン以外の蛋白質が特定された。高度なプロテオミクスの手法を用いた結果、hCG、hMG、hMG-HP製剤中にヒトプリオン蛋白質のペプチドを検出したが、遺伝子組換え製剤中には検出しなかった。
261	12-Jul-11	110261	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			
262	13-Jul-11	110262	ILS株式会社	パルナバリンナトリウム	パルナバリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			
263	14-Jul-11	110263	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	ウシ胎児血清	米国	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.inspection.gc.ca/english/anima/dismal/rep/2011bseesbe.shtml	カナダにおけるBSEの報告。2011年2月18日、CFIAはカナダ18例目のBSE症例を確認した。感染動物はアルバータ州で飼育されていた77カ月齢の乳牛であった。屠殺され、カナダで食肉および畜産飼料として流通していない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Reuters Canada. Mar 4, 2011	カナダにおけるBSEの報告。2011年2月18日、CFIAはカナダ18例目のBSE症例を確認した。感染動物はアルバータ州で飼育されていた77カ月齢の乳牛であった。屠殺され、カナダの牛肉取引には影響を与えていない。

ID	受理日	受理番号	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
264	14-Jul-11	110264	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.inspection.gc.ca/english/animadise/rep/2011bseesbe.shtml	カナダにおけるBSEの報告。2011年2月18日、CFIAはカナダ18例目のBSE症例を確認した。感染動物はアルバータ州で飼育されていた77か月齢の乳牛であった。屠殺され、カナダで食肉および畜産飼料として流通していない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Reuters Canada. Mar 4, 2011	カナダにおけるBSEの報告。2011年2月18日、CFIAはカナダ18例目のBSE症例を確認した。感染動物はアルバータ州で飼育されていた77か月齢の乳牛であった。屠殺され、カナダの牛肉取引には影響を与えていない。
265	14-Jul-11	110265	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.inspection.gc.ca/english/animadise/rep/2011bseesbe.shtml	カナダにおけるBSEの報告。2011年2月18日、CFIAはカナダ18例目のBSE症例を確認した。感染動物はアルバータ州で飼育されていた77か月齢の乳牛であった。屠殺され、カナダで食肉および畜産飼料として流通していない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Reuters Canada. Mar 4, 2011	カナダにおけるBSEの報告。2011年2月18日、CFIAはカナダ18例目のBSE症例を確認した。感染動物はアルバータ州で飼育されていた77か月齢の乳牛であった。屠殺され、カナダの牛肉取引には影響を与えていない。
266	14-Jul-11	110266	プリストル・マイヤーズ	アバタセプト(遺伝子組換え)	遺伝子組換えヒトインスリン	遺伝子組換えヒトインスリン	米国	製造工程	無	無	無			
267	14-Jul-11	110267	プリストル・マイヤーズ	アバタセプト(遺伝子組換え)	ブタすい臓由来トリプシン	ブタすい臓	デンマーク、アイルランド、イギリス、ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン又はアメリカ	製造工程	無	無	無			
268	14-Jul-11	110268	プリストル・マイヤーズ	アバタセプト(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細胞株	不明	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
269	14-Jul-11	110269	フェリング・ファーマ株式会社	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			
270	15-Jul-11	110270	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ヒト化マウスモノクローナル抗体	-	有効成分	無	無	無			
271	15-Jul-11	110271	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシペプトン	ウシの皮及び骨	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
272	15-Jul-11	110272	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシトリプトン	ウシの乳及びブタのすい臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
273	15-Jul-11	110273	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシTPCK処理トリプシン	ウシのすい臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
274	15-Jul-11	110274	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ブタカルボキシペプチダーゼ	ブタのすい臓	アメリカ	製造工程	無	無	無			
275	15-Jul-11	110275	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシ肉エキス	ウシの骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
276	15-Jul-11	110276	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシペプトン	ウシの骨、皮、結合組織及び胆汁	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
277	15-Jul-11	110277	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシペプチカーゼ	ウシの乳及びブタの酵素	①ウシ:オーストラリア及びニュージーランド ②ブタ:アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
278	15-Jul-11	110278	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ブタトリプシン	ブタのすい臓	デンマーク、アメリカ、イギリス、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、ハンガリー及び韓国	製造工程	無	無	無			
279	15-Jul-11	110279	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	加水分解ペプトン	ブタの胃	アメリカ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
280	15-Jul-11	110280	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	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細胞株	- (不明)	製造工程	無	無	無			
281	15-Jul-11	110281	エーザイ	B型ボツリヌス毒素	2001MCB調製用クックドミート培地	①ウシ心臓 ②ブタ胃	①米国②米国	製造工程	無	無	無			
282	15-Jul-11	110282	エーザイ	B型ボツリヌス毒素	WCB調製用クックドミート培地	①ウシ心臓 ②ブタ胃	①米国、オーストラリア、ニュージーランド②米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
283	15-Jul-11	110283	エーザイ	B型ボツリヌス毒素	トリプトン	①ウシカゼイン(乳由来)②ブタバングレアチン(膵臓由来)	①オーストラリア、ニュージーランド②米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
284	15-Jul-11	110284	エーザイ	B型ボツリヌス毒素	カシトン	①ウシカゼイン(乳由来)②ブタバングレアチン(膵臓由来)	①オーストラリア、ニュージーランド②米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
285	15-Jul-11	110285	エーザイ	B型ボツリヌス毒素	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	無	無	無			
286	15-Jul-11	110286	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			
287	15-Jul-11	110287	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			
288	15-Jul-11	110288	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	有	無			
289	15-Jul-11	110289	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			
290	15-Jul-11	110290	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			

ID	受理日	受理番号	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
291	15-Jul-11	110291	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			
292	15-Jul-11	110292	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-2)	ウシ肝臓	米国又はカナダ	製造工程	無	有	無			
293	15-Jul-11	110293	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			
294	19-Jul-11	110294	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	口蹄疫	OIE 2011 February 28	中国における口蹄疫:発生日 2011年2月19日、最初の確定日 2011年2月28日、報告日 2011年2月28日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2011年2月19日にXINJIANGで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタについて、感染の疑い3,941頭、確定例は275頭、死亡0頭、屠殺3,941頭であった。
												口蹄疫	ProMED-mail 20110302.0686	中国における口蹄疫:発生日 2011年2月19日、最初の確定日 2011年2月28日、報告日 2011年2月28日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2011年2月19日にXINJIANGで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタについて、感染の疑い3,941頭、確定例は275頭、死亡0頭、屠殺3,941頭であった。
295	19-Jul-11	110295	扶桑薬品工業	パルナパリンナトリウム	パルナパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感染	第53回日本感染症学会中日本地方会学術集会 2010; 48	タイにおけるブタレンサ球菌serotype2のゲノタイプと病型に関する検討について報告された。Streptococcus suis(SS)serotype2感染症は、北タイに特有のブタ生肉、生血摂取の食習慣により発病するとされる新興人獣共通感染症である。2006年から2008年にタイNIHIにおいて収集された血液、髄液由来株のレンサ球菌1154株から117株のSSを同定した。うち165株(93.2%)はSS2であることが判明した。さらにMLST解析により、SS~165株中134株(81.2%)は北タイ由来で、sequence type1(ST1,63%)、ST104(24%)、ST25(6.7%)の順に多かった。また、SS感染症158例の臨床カテゴリーは58.9%が髄膜炎、41.1%が非髄膜炎に分類された。ブタ生肉の摂取やブタへの直接曝露は39.9%に認められた。SS2感染症において、敗血症はST1、ST104のいずれでも発症するが、髄膜炎は主にST11に起因することが明らかになったと報告された。

ID	受理日	受理番号	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	Der Internist 2010.1-4	<p>生豚肉摂取後の腎移植患者において発現した敗血症性ショックについて報告された。2009年1月39.5度の発熱のある症例(66歳、男性)が医療機関に搬送された。症例は3日前に生豚肉を摂取していた。既往歴は冠疾患、インスリン依存型糖尿病であった。また糖尿病性腎症による末期腎不全の為に13年前に腎移植が行われていた。入院2日後に便及び血液検体からSalmonella enteritidisが検出された。腎移植から13年経過していたにも関わらずタクロリムスによる単剤免疫抑制療法下でSalmonella enteritidisに基づく敗血症性ショックが発現したことから、臨床的にサルモネラ症と免疫抑制療法との関連を示唆する初の症例であると考えられる。</p>
												人畜共通感染症	Clinical Medicine. 10:517-518,2010	<p>豚足肺、Pasteurella multocidaの新規の家庭内感染について報告された。Pasteurella multocidaは非運動性、嫌気性グラム陰性桿菌である。これまでに考えられていなかった、豚足の家庭料理を介した人畜間伝播経路が報告された。</p>
												インフルエンザ	CDC FLUVIEW 2010-11 Influenza Season week4 ending Jan29, 2011	<p>第4週(2011年1月23日~29日)の米国におけるインフルエンザの活動性が増加した。新規のインフルエンザAウイルス感染症例1例がペンシルバニア州において報告された。ブタ由来インフルエンザA(H3N2)ウイルスに感染しており、症状が発現した前の週に、ブタと接触していたことが報告された。2010年第44週にペンシルバニアから報告されたもう1例を含めて、2009年から2010年で米国では他に6例のH3N2ウイルス感染症例が確認されている。</p>
												細菌感染	MMWR. 60(2011)401-405	<p>ブタのヘッドチーズに関連したリステリア症の報告。アメリカのレイジアナ州公衆衛生局は、2010年1~6月にリステリア症14例の報告を受けた。このうち8例の血液から、同一菌株と推定されるListeria monocytogenesが分離された。疫学及び環境検査により、3例が同一のブタヘッドチーズを摂取していたことが判明し、製品の培養検査の結果リステリア菌が分離され感染源として特定された。レイジアナ州は当該ヘッドチーズと関連製品の回収を行った。</p>
												炭疽	http://ibnlive.in.com/generalnewsfeed/news/anthrax-scare-in-kandhamal/723458.html	<p>インドにおける炭疽の報告。人口約120人のインドオリッサ州Guchua村において炭疽のアウトブレイクが発生し、小児を含む少なくとも12人が感染した。このうち2人は重篤となり入院中で、他の患者は自宅で隔離されている。</p>

ID	受理日	受理番号	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
296	19-Jul-11	110296	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			
297	20-Jul-11	110297	MSD株式会社	ダナパロイドナトリウム	ダナパロイドナトリウム	ブタ小腸粘膜抽出物	ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、オーストラリア、オランダ	有効成分	無	無	無			
298	21-Jul-11	110298	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			
299	21-Jul-11	110299	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			
300	21-Jul-11	110300	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			
301	21-Jul-11	110301	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			
302	21-Jul-11	110302	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			
303	21-Jul-11	110303	アボット・ジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	濃縮リピッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
304	21-Jul-11	110304	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)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
305	21-Jul-11	110305	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			
306	21-Jul-11	110306	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、脾臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、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			
307	21-Jul-11	110307	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			
308	22-Jul-11	110308	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)	ブタ脾臓由来トリプシン	ブタ脾臓(抽出物)	不明	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
309	22-Jul-11	110309	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)	不明	有効成分	無	無	無			
310	22-Jul-11	110310	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)	ブタ皮由来ゼラチン	ブタ皮	不明	製造工程	無	無	無			
311	22-Jul-11	110311	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			
312	22-Jul-11	110312	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			
313	22-Jul-11	110313	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			
314	22-Jul-11	110314	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	ウイルス感染	日本獣医師会雑誌. 64(2011)287-293	伝染性喉頭気管炎 (ILT)ウイルスの生ワクチンを介した感染に関する報告。千葉県探卵鶏農場にて、ILTウイルスの弱毒生ワクチン接種群と未接種群が隣接するケージで飼育されていた。2009年1月、未接種群の30%が流涙、顔面腫脹、産卵低下等を示し、そのうち6例を剖検したところ、眼窩下洞や鼻腔へのチーズ様物の貯留、鼻粘膜の肥厚がみられ、眼窩よりPasteurella multocida (P. multocida) 莢膜抗原A型とILTウイルスが分離された。このILTウイルスは接種群のワクチン株と一致していた。なお、当該農場では過去30年にILTの発生がなく、接種群は産卵ピークの状態であった。以上のことから、接種群が産卵ストレスにより排泄したILTワクチン株が未接種群に伝播し、さらにP. multocidaの混合感染により症状が顕在化したと考えられた。
315	22-Jul-11	110315	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			
316	25-Jul-11	110316	バイエル薬品	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			

ID	受理日	受理番号	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
317	25-Jul-11	110317	日本メジフイジックス	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	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	http://www.47news.jp/CN/201106/CN2011061301000034.html	欧州におけるO104感染に関する報告。欧州で腸管出血性大腸菌O104の感染が拡大している問題で、ドイツ保険当局は死者が4人増えて35人になったと発表した。ドイツ当局は同国ニーダーザクセン州の農場で生産されたモヤシ等の発芽野菜から同じタイプの菌を検出し、感染源であると特定した。
												大腸菌性胃腸炎	http://www.cnn.co.jp/world/30003049.html	欧州におけるO104感染に関する報告。欧州で腸管出血性大腸菌O104の感染が拡大している問題で、ドイツ保険当局は死者が4人増えて35人になったと発表した。ドイツ当局は同国ニーダーザクセン州の農場で生産されたモヤシ等の発芽野菜から同じタイプの菌を検出し、感染源である可能性が高いとして回収を指示した。ただ、農場が汚染された経路は明らかとなっていないとした。
												大腸菌性胃腸炎	m3.com「医療ニュース」 2011年7月6日付	欧州におけるO104感染に関する報告。欧州で腸管出血性大腸菌O104の感染が拡大している問題で、EU食品安全管理当局はドイツ産発芽野菜にO104が混入した経路としてエジプトから輸入されたフェスグリークという植物の種子の可能性が高いとした。
318	25-Jul-11	110318	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	レトロウイルス (XMRV)	Bloomberg News (2010 Dec. 21)	慢性疲労症候群 (CFS) とマウスウイルスとの関連について、新規論文4報で、これまでと異なる見解が示されたことが報告された。米国、英国と日本の研究者らは、これまでの研究では、汚染された検体や試薬が使用されたために、CFS及び前立腺癌とXMRVとの関連性について誤った結論に至ったことをRetrovirology誌に報告した。米国赤十字社は2010年12月3日、前年に発表されたXMRVについての調査結果に基づき、CFS患者の献血を永久に禁止した。FDAはCFS患者の供血禁止を検討している。新規論文4報のうちの1報を報告した英国グループは「XMRVが原因ではないことを示したが、CFSはウイルスが原因ではないとは言っていない」と述べた。FDAによると英国、オーストラリア、カナダとニュージーランドはCFS患者からの献血を禁止することを決めた。
												レトロウイルス (XMRV)	American Red Cross Latest Press Releases and Statements. December 03, 2010.	米国赤十字社からマウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) と慢性疲労症候群 (CFS) に関して報告された。2010年12月3日現在、XMRV感染に関連するとされているCFSやその他の疾患を呈する者による供血を見送ることに、特定の連邦政府勧告は出されていない。しかし、患者と供血者の安全のため、米国赤十字社は問診でCFSと診断されたことがあると答えた供血者による供血を無期限で延期する。

ID	受理日	受理番号	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
												パルボウイルス	Virology Journal 2010; 7:272	<p>PARV4(parvovirus 4)は既知のヒトパルボウイルスと関連のないパルボウイルス属科の新種である。ウイルス血症はPARV4感染症の特徴を示し、ウイルスDNAの残存が数種の組織で示されている。現在まで、PARV4はいかなる疾病にも関連せず、ヒトでの感染率も明確ではなかった。本研究では、PARV4の組織分布と持続感染能力をパルボウイルスB19(B19V)と比較し、評価した。急性ウイルス感染の疑いのない様々なヒト組織を対象に、ORF2とORF1をターゲットとしたリアルタイムPCRとnested PCRにより、PARV4とB19VのDNA検出した。低量のPARV4 DNAが成人の心臓と肝臓において高頻度(40%以上)に検出され、肺と腎臓(23.4%、18%)、骨髄と皮膚と滑膜検体中(5.5%、4%、5%)でも検出された。肝臓と心臓へのPARV4の特徴的な親和性はウイルス複製の標的の可能性や、肝疾患や心疾患におけるPARV4感染の役割の可能性についての研究に焦点を当てる事を示唆している。</p>
												レトロウイルス (XMRV)	Virology Journal 2010; 7:224	<p>異種指向性のマウス白血病ウイルス(XMRV)が慢性疲労症候群(CSF)の病因に寄与するかどうかの最近の論争に対して、中国において調査を行った。CSF患者65人と供血者コントロール85人が登録され、multiplex real-time PCRまたはRT-PCRを行った。その結果、XMRVは、65人のCSF患者と健康成人65/85において検出されなかった。本研究で、中国のCSF患者の末梢血単核細胞と血漿中にXMRVは検出されなかったことから、XMRVとCSF発症との関連性を支持していない。</p>
												クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2011;6:e17815	<p>尿性ゴナドトロピン製剤中のプリオン蛋白質に関する報告。古典的なプロテオミクスのアプローチにより、尿性ヒト絨毛性ゴナドトロピン(u-hCG)製剤中に33種類、高純度尿性ヒト閉経期ゴナドトロピン(hMG-HP)製剤中に34種類のゴナドトロピン以外の蛋白質が特定された。高度なプロテオミクスの手法を用いた結果、hCG、hMG、hMG-HP製剤中にヒトプリオン蛋白質のペプチドを検出したが、遺伝子組換え製剤中には検出しなかった。</p>
												パルボウイルス	Vox Sanguinis. 100(2011)351-358	<p>血漿由来凝固因子製剤に含まれるノンエンベローブウイルス(パルボウイルスB19、ヒトボカウイルス、ヒトパルボウイルス4、A型肝炎ウイルス、E型肝炎ウイルス)についての報告。10種類の血漿由来凝固因子製剤及び3種類の組換え凝固因子製剤において、それぞれ3つ以上のバッチを用い5種類のノンエンベローブウイルスの核酸の存在を定量PCRによって調べたところ、1社の第Ⅷ因子/フォン・ウィルブランド因子製剤の2バッチでパルボウイルスB19の遺伝子型1、2及び3のDNAが検出された。この結果より、凝固因子濃縮製剤中に他のノンエンベローブウイルスは検出されないものの、パルボウイルスB19については低いレベルで検出された。全てのパルボウイルス遺伝子型の検査を血漿プールで検査することが支持される。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												レトロウイルス (XMRV)	Retrovirogy. 2011.8:20	前立腺癌 (PC)、慢性疲労症候群 (CFS) と異種指向性マウス白血病ウイルス関連ウイルス (XMRV) に関する報告。輸血時の XMRV 感染のリスクを調査するために、健康な供血者 500 例、PC 患者 67 例、CFS 患者 100 例における血液中抗 XMRV 蛋白抗体 (抗 Gag 抗体) を検査した。その結果、3 群において性別や病状に関係なく、一部が抗 Gag 抗体を保有していた (1.6-3.0%)。また、血液中 XMRV-DNA を検査したところ、全 CFS 患者において陰性であった。抗 Gag 抗体陽性の PC 患者においては XMRV-DNA 陽性患者が存在したが、感染性のある XMRV は分離できなかった。これらの結果より、日本において PC 又は CFS と XMRV 感染の間には関連が確認されなかった。
319	25-Jul-11	110319	CSL ベーリンゲ	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	無	無	無			
320	26-Jul-11	110320	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	その他	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000388.jsp&mid=WC0b01ac0580032ec8&url=menus/regulations/regulations.jsp&jsenabled=true	<p>血漿分画製剤の添付文書において感染性病原体に関する警告の標準的な記載を示すドラフトガイドラインである。今回の改訂によりイントロダクションのみが変更され、変異型クワイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) に関連する改訂と、添加剤としてのアルブミンに関する追記があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SmPC 4.4. 項の "Special warnings and special precautions for use" に感染性病原体に関する警告を記すべきである。 ・vCJD については、特定の記述を行うかについて検討したが、CHMP Position Statement による情報提供を継続するとの結論になった。 ・確立された製造工程で欧州薬局方の規格どおりに製造されたアルブミンについて、ウイルス感染の報告はない。医薬品の添加剤としてアルブミンが使用された場合、アルブミンに関する警告の記載は不要である。
												B型肝炎	Clin Infect Dis. 52(2011)624-632	<p>オカルト B 型肝炎 (OHB) 供血者による HBV の伝播性に関する報告。ヒト肝細胞を移植したキメラマウス 4 匹に対し、2 名の OHB 供血者の血清サンプルを接種し、血清および肝臓 HBV-DNA レベルを測定したところ、1 匹で接種から 5 週間後および 7 週間後に血清 HBV-DNA が検出された。また、OHB 供血者 10 名 (うち 9 名は HBs 抗原陽性) から遡って特定した受血者 49 名について HBV 感染の検査を行ったところ、陽性であったのは 4 名であった。そのうち 3 名では供血者との HBV ゲノム相同性から輸血による伝播が否定され、1 名が輸血による HBV 感染と判定された。これらの結果より、OHB 供血者由来の血液で感染する可能性があることが示唆された。しかし、ヒトにおける HBV の伝播リスクは、特に HBs 抗原陽性の OHV 供血者からの血液製剤では、低かった。</p>

ID	受理日	受理番号	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
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Nat Med. 17(2011)175-178	異常プリオン (PrPSc) の検出法に関する報告。QUIC法を用いた PrPSc増幅技術は超音波処理の必要がないため amyloid seeding アッセイ法より簡便であるが、CJD検体の脳脊髄液 (CSF) から高感度に PrPScを検出することはできない。そのため、QUIC法を改良した real-time quaking-induced conversion (RT-QUIC) 法を開発したところ、希釈した CJD脳ホモジネートにおいて 1fg 以上の PrPScを48時間以内に検出することが可能であった。また、日本の18検体及びオーストラリアの30検体のCSFを用いた盲検試験を行ったところ、感度は80%以上、特異性は100%であった。これらの結果から、RT-QUIC法を用いたCSFの検査は早期の迅速かつ特異的なCJDの検出を可能とし得ることが示唆された。
												ウイルス感染	N Engl J Med. 364(2011)1523-1532	中国における新規ブニヤウイルスに関連する血小板減少を伴う発熱 (SFTS) についての報告。中国の6省で、SFTSの患者から血液検体を得て、培養細胞への接種によるウイルス分離及びPCRによるウイルスRNAの検出を行った。病原体の特性を、電子顕微鏡検査と核酸配列決定で明らかにした。患者の血清検体におけるウイルス特異的抗体レベルを分析した。その結果、発熱、血小板減少、白血球減少と多臓器機能障害を呈した患者から、ブニヤウイルス科フレボウイルス属の新しいウイルス (SFTSブニヤウイルス) が分離された。6つの行政区のSFTS患者171人において、SFTSウイルスRNAと抗ウイルス抗体のいずれかまたは両方が認められた。疾患急性期及び回復期両方の血清検体がある患者35人について検体を調査したところ、回復期中抗体レベルの上昇が見られ、SFTSウイルスに特異的な免疫反応を示すことが明らかとなった。
321	26-Jul-11	110321	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	ウイルス感染	N Engl J Med. 364(2011)1523-1532	中国における新規ブニヤウイルスに関連する血小板減少を伴う発熱 (SFTS) についての報告。中国の6省で、SFTSの患者から血液検体を得て、培養細胞への接種によるウイルス分離及びPCRによるウイルスRNAの検出を行った。病原体の特性を、電子顕微鏡検査と核酸配列決定で明らかにした。患者の血清検体におけるウイルス特異的抗体レベルを分析した。その結果、発熱、血小板減少、白血球減少と多臓器機能障害を呈した患者から、ブニヤウイルス科フレボウイルス属の新しいウイルス (SFTSブニヤウイルス) が分離された。6つの行政区のSFTS患者171人において、SFTSウイルスRNAと抗ウイルス抗体のいずれかまたは両方が認められた。疾患急性期及び回復期両方の血清検体がある患者35人について検体を調査したところ、回復期中抗体レベルの上昇が見られ、SFTSウイルスに特異的な免疫反応を示すことが明らかとなった。

ID	受理日	受理番号	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
												インフルエンザ	MMWR. 60(2011)705-706	ブタインフルエンザウイルス(A/H3N2)のヒト-ヒト感染に関する報告。米国において、2010-2011年シーズンに新規インフルエンザAウイルスとしてブタインフルエンザウイルス(A/H3N2)感染症例が5例報告された。2例は入院したが、5例全てが回復した。このうち2例は親子の症例であり、父親は発症前にブタと接触していたが、子にはブタとの直接接触はなく父親との接触により感染した可能性が高かった。
322	27-Jul-11	110322	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			
323	27-Jul-11	110323	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	無	無	無			
324	27-Jul-11	110324	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	無	無	無			
325	27-Jul-11	110325	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			
326	27-Jul-11	110326	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			
327	27-Jul-11	110327	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			
328	27-Jul-11	110328	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			
329	27-Jul-11	110329	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			
330	27-Jul-11	110330	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			

ID	受理日	受理番号	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
331	27-Jul-11	110331	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			
332	27-Jul-11	110332	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			
333	28-Jul-11	110333	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	不明	有効成分	無	無	無			
334	28-Jul-11	110334	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			
335	28-Jul-11	110335	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ウマ血清	ウマ血液	不明	製造工程	無	無	無			
336	28-Jul-11	110336	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	ウステキヌマブ	マウスミエローマ(Sp2/0)細胞	不明	有効成分	無	無	無			