											\ <del>\</del>			
No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												鳥インフルエン ザ		中国におけるトリインフルエンザの状況(update3):中国衛生省は同国で11例目となる検査確定H5N1トリインフルエンザウイルスヒト感染症例1例を報告している。症例は中国南東部のFujian省出身の26才農婦で、2006年1月10日に発症し、その後肺炎で入院し、現在も安定した状態で治療中である。中国におけるほかの多くの症例と同様に、この症例は家禽における最近のアウトブレイクが公式に報告されていない地域において発生した。中国における検査確定症例11例のうち、7例が死亡している。症例は7つの省および地域で発生している(Anhui, Fujian, Guangxi, Jiangxi, Hunan, LiaoningおよびSichuan)。散発的なヒト症例が継続しておこっていることは、少なくとも中国の特定の場所でウイルスがトリの間で循環していることを示している。
													年2月13日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update4):中国衛生省は同国で12例目となるH5N1トリインフルエンザウイルスヒト感染症の検査確定例1例を報告している。症例は中国南中央部のHunan省出身の20才の農業従事者の女性で、2006年1月27日に発症し、その後重度の肺炎で入院した。家庭で飼育している家禽の処分後に発症した。症例は2月4日に死亡した。これまでに中国は12例の検査確定症例を報告しており、そのうち8例が死亡した。
													年2月27日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update5):中国衛生省はH5N1トリインフルエンザウイルスによる新規検査確定とト感染症例2例(13例目、14例目)を報告した。両症例とも重体である。1例目は中国東部のZhejiang省の9才の女児で、2006年2月10日に発症した。隣接するAnhui省の親戚を訪問した後に発症した。2004年以来、Zhejiang省において動物のアウトブレイクは報告されていない。2例目はAnhui省の26才の農場で、病気の家禽と接触した後に、2006年2月11日に発症した。地域の農業当局が女性の近所で死亡した家禽からの検体においてH5N1ウイルスが単離されたことを報告している。これまでに、中国は検査確定症例14例を報告しており、そのうち8例が死亡している。H5N1ウイルスは今や中国の多くの地域の鳥類に蔓延していると考えられる。WHOは中国当局と協力し、トリインフルエンザに対する一般市民の意識を向上させ、人々にアウトブレイクの報告を促し、死亡した、あるいは病気の鳥類との接触を避けるように人々に警告している。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
••••											担世		WHO/CSR 2006 年3月8日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update7):中国衛生省はH5N1トリインフルエンザによる同国における10例目の死亡症例を報告した。症例は中国東部のZhejiang省の9才の女児で、2006年2月10日に発症し3月6日に死亡した。この症例は2006年2月27日に中国当局によりすでに告知されており、その際には症例は重体であるとされていた(13例目)。現在のところ中国は検査確定H5N1トリインフルエンザウイルスヒト感染症症例15例を報告しており、そのうち10例が死亡している。
														中国におけるトリインフルエンザの状況(update6): 中国衛生省はH5N1トリインフルエンザウイルスによる新規検査確定ヒト感染症例1例を報告した。症例は中国南部のGuangdong省の32才の男性で、2006年2月22日に発熱を発症し、肺炎となった。症状は急速に悪化し、3月2日に死亡した。男性は無職であった。2004年以来、Guangdong省において家禽におけるアウトブレイクは報告されていない。これまでに、中国は検査確定症例15例を報告しており、そのうち9例が死亡している。2例が依然として重体にある。
												鳥インフルエン ザ	年3月24日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update8):中国衛生省はH5N1トリインフルエンザによる同国における16例目の症例を報告した。症例は死亡症例で、29才の出稼ぎ労働者女性で、2006年3月15日に上海の病院に肺炎の症状により入院し、21日に死亡した。この症例は上海において報告された初めての症例である。この症例の感染源は調査中で、上海地区では2004年2月以来家禽のアウトブレイクは報告されていない。中国当局によると、女性の密接な接触者は医学的観察下におかれている。現在のところ中国はH5N1感染症症例16例を報告しており、そのうち11例が死亡している。
													年4月19日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update9):中国衛生省はH5N1トリインフルエンザによる同国における17例目の症例を報告した。症例は、Hubei省Wuhan市の21才の出稼ぎ労働者男性で、2006年4月1日に発症し、重体で現在入院中である。男性の暴露源は調査中である。2005年11月以来、Hubei省において家禽のアウトブレイクは報告されていない。男性の密接な接触者は医学的観察下におかれている。現在のところ中国はH5N1感染症症例17例を報告しており、そのうち11例が死亡している。

No	. 受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
														中国におけるトリインフルエンザの状況(update10):中国衛生省は同国における12例目の死亡症例を通知した。死亡症例は以前に報告された症例で、Hubei省の21才男性である。症例は2006年4月19日に重症呼吸器疾患で死亡した。中国における検査確定症例17例のうち、12例が死亡している。
														中国におけるトリインフルエンザの状況(update11):中国衛生省は、H5N1トリインフルエンザウイルスによる同国で18例目のヒト感染症例を報告した。症例は南西部Sichuans省の8才の女児で、2006年4月16日に発熱および肺炎を発症し、入院したままである。衛生省によれば、初期調査により家禽の死亡が症例の自宅近くで最近発生したことが確認された。中国における検査確定症例18例のうち、12例が死亡している。
17	6 2006/5/23		セローノ・ ジャパン 株式会社	胎盤性性腺刺激ホルモン	胎盤性性腺 刺激ホルモ ン	人尿	韓国	有効成分	有	無	無 無	鳥インフルエン ザ	-0030	韓国保健省当局は、2003年末から2004年前半に、数人のヒトでのトリインフルエンザ感染があったことを確認した、と2006年2月24日に公表した。2003年12月から2004年3月までに、韓国の養鶏場400ヵ所近くでトリインフルエンザ感染が発生したが、これまでヒトでの感染の報告はなかった。血液検査により、数人の韓国人にトリインフルエンザに対する抗体が産生されていたことが示された。彼らは養鶏業者だが、韓国で家禽類でのトリインフルエンザ流行の際に、有意な症状を示さなかった。
17	7 2006/5/23			乾燥人フィブリノゲン フィブリノゲン加第XⅢ因子	①凝固性た ん白質②精 製フィブリノ ゲン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ウエストナイル ウイルス		厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性会社員が 米国で流行中のウイルス感染症である西ナイル熱と診断されたと発表 した。発熱などの症状がみられたが、すでに回復している。
													91–97	サウジアラビアAlkhumra地区で1995年に6人のデング 熱のような患者から、ダニ媒介性キャサヌル森林熱ウイルスに非常に類似した新種のフラビウイルスが発見され、ALKV(Alkhumra virus)と命名された。サウジアラビアMakkahで2001年-03年にALKV疑い37例が確認され、そのうち20例からALKVが検出された。肝炎、出血兆候、脳炎などを伴い、致死率は25%であった。感染経路はヒツジやヤギの直接接触か蚊刺傷からの感染が考えられ、新たな人畜共通出血熱と考えられる。

											*本エ			
No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	310: 324–326	慢性炎症性腎疾患が、感染性プリオンを尿中に排出する引き金になるが 検討した。リンパ球性腎炎を有するスクレイピー感染マウスの尿蛋白を 接種した非感染マウスは、スクレイピーを発症した。尿はプリオンの水平 感染ペクターとなり、排泄臓器の炎症はプリオンの拡大に影響を及ぼす可 能性が示唆された。
												寄生虫感染	45: 1804–1810	コネチカット州のバベシア流行地及び非流行地の血液ドナーそれぞれ 1745例の血清をBabesia microti抗体について調べた。流行地の血清学 的陽性血液ドナーは24例(1.4%)で、非流行地の陽性血液ドナー(6例、 0.3%)より多かった。また、血清学的陽性の血液ドナー19例のうち10例 (53%)がPCRによりBabesia microtiに陽性であった。輸血により本寄生 虫血症が伝播するおそれがある。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	13794-13796	慢性消耗病(CWD)感染ミュールジカの脳組織を、リスザルの脳内に接種したところ、リスザルは進行性神経変性疾患を発現した。リスザルの脳組織にはPrPresが検出され、海綿状変性が認められた。霊長類にCWDが感染した初めての報告である。
														中国で初めて2例の高病原性トリインフルエンザウイルス(H5N1)感染症例が確認された。1例は回復したが、もう1例は死亡した。
												ウイルス感染	2005; 43: 5428– 5434	米国で1987年から1996年の間にHIV感染小児患者57例から採取し、凍結保存した末梢血単核細胞(PBMC)と2002年から2003年に健常者19例から採取した新鮮PBMCにおいてヒトパピローマウイルス(HPV) DNAを調べた。患者8例と健常者3例がHPV型16ゲノムの2つのサブグループの大部分に陽性であり、これら11のPBMC検体すべてで検出されたHPVゲノムはエピソーム型として存在した。PBMCはHPVのキャリアであり、血液を介してHPVを広めるおそれがあることが示唆された。

					1 1/- 1						適正			
No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例		感染症(PT)	出典	概要
											打直	クロストリジウ ム感染	2005; 353: 2433– 2441	米国において、毒性、抗菌薬耐性、あるいはその両方が高まった Clostridium difficileの新菌株の出現により、関連疾患の発生率と重症 度が上昇している可能性が示唆されている。2000年から2003年に本菌 関連疾患の集団発生が起きた8医療施設から得た本菌の分離株187株 を、2001年以前の分離株データベースと比較した。その結果、全施設 の分離株で同定された最近のBI/NAP1株は、ガチフロキサシンとモキ シフロキサシンに耐性を示すことが明らかとなった。
												異型クロイツ	英国保健省	    輸血関連の新しいVCJD1症例が最近診断された。患者は、献血をした
														約20ヶ月後にvCJD症状を呈したドナーからの輸血を受け、輸血後約8年でvCJDを発症した。患者はまだ生存している。本症例は3例目の輸血によるvCJD感染例である。
												A型肝炎		1998年から1999年の韓国の血友病患者におけるHAV感染と血液凝固 因子との因果関係を調べるため、比較対照試験と分子学的HAV検出を 行った。疫学的調査およびHAV RNA配列検査から、凝固因子VIIIの1
														17つた。及子的調査のよびRAV RIVA配列模量がら、凝回囚予VIIIのTロットがHAV感染に関与していたことが明らかになった。
												パルボウィル ス		米国で医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりパルポウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例がPARV4およびPARV5に陽性であった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	Institut/ Voten des Arbeitskreises	2006年1月11日の血液専門委員会第61回会議で可決されたvCJDに関するドイツ連邦保健省血液専門委員会の通達である。まだ使用されていない血液製剤によるvCJDの感染を防止し、感染の可能性のある供血を予防し、感染が生じた場合の解明の手順を定めた。
												ウイルス感染	ProMed20060225 -0619	インド洋海域からフランス本土への帰国者の中にチクングンヤ感染者が発見された。フランス保健省によるとチクングンヤ熱は治療法もなく、ワクチンもなく、フランス領レユニオン島では77人が死亡し、現在も人口の約20%が感染している。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693-701	ヒトにおけるVesivirus感染を調べるために、米国オレゴン州の赤十字血液検査研究所で1996年から1999年に供血者から集められた血清765例について検査した。その結果、抗体陽性率は、健常ドナー群で12%(374例中44例)、高ALT値群で21%(350例中73例)、感染が原因と疑われる肝炎患者群で29%(41例中12例)、輸血または透析に関連した肝炎患者群で47%(15例中7例)であった。さらに、RT-PCR試験を実施した112血清検体の内11検体(9.8%)が陽性であり、既知のVesivirusと関係があった。これらのデータは、検査された血液ドナーの中に、過去にVesivirusに感染したヒトも、またVesivirusウイルス血症者もいることを示している。
17	3 2006/5/23	60178	株式会社 ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンビン Ⅲ	人アンチトロ ンビンⅢ	人血液	非献血: 米国、献 血:日本	有効成分	有	無	無	ウエストナイル ウイルス	Yomiuri Online 2005年10月3日	厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性会社員が 米国で流行中のウイルス感染症である西ナイル熱と診断されたと発表 した。発熱などの症状がみられたが、すでに回復している。
												ウイルス感染	91-97	サウジアラビアAlkhumra地区で1995年に6人のデング、熱のような患者から、ダニ媒介性キャサヌル森林熱ウイルスに非常に類似した新種のフラビウイルスが発見され、ALKV(Alkhumra virus)と命名された。サウジアラビアMakkahで2001年-03年にALKV疑い37例が確認され、そのうち20例からALKVが検出された。肝炎、出血兆候、脳炎などを伴い、致死率は25%であった。感染経路はヒツジやヤギの直接接触か蚊刺傷からの感染が考えられ、新たな人畜共通出血熱と考えられる。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病		慢性炎症性腎疾患が、感染性プリオンを尿中に排出する引き金になるが 検討した。リンパ球性腎炎を有するスクレイピー感染マウスの尿蛋白を 接種した非感染マウスは、スクレイピーを発症した。尿はプリオンの水平 感染ベクターとなり、排泄臓器の炎症はプリオンの拡大に影響を及ぼす可 能性が示唆された。
												寄生虫感染	45: 1804–1810	コネチカット州のバベシア流行地及び非流行地の血液ドナーそれぞれ 1745例の血清をBabesia microti抗体について調べた。流行地の血清学 的陽性血液ドナーは24例(1.4%)で、非流行地の陽性血液ドナー(6例、 0.3%)より多かった。また、血清学的陽性の血液ドナー19例のうち10例 (53%)がPCRによりBabesia microtiに陽性であった。輸血により本寄生 虫血症が伝播するおそれがある。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	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		慢性消耗病(CWD)感染ミュールジカの脳組織を、リスザルの脳内に接種したところ、リスザルは進行性神経変性疾患を発現した。リスザルの脳組織にはPrPresが検出され、海綿状変性が認められた。霊長類にCWDが感染した初めての報告である。
										 			中国で初めて2例の高病原性トリインフルエンザウイルス(H5N1)感染症例が確認された。1例は回復したが、もう1例は死亡した。
											ウイルス感染	5434	米国で1987年から1996年の間にHIV感染小児患者57例から採取し、凍結保存した末梢血単核細胞(PBMC)と2002年から2003年に健常者19例から採取した新鮮PBMCにおいてヒトパピローマウイルス(HPV) DNAを調べた。患者8例と健常者3例がHPV型16ゲノムの2つのサブグループの大部分に陽性であり、これら11のPBMC検体すべてで検出されたHPVゲノムはエピソーム型として存在した。PBMCはHPVのキャリアであり、血液を介してHPVを広めるおそれがあることが示唆された。
											ム感染	2005; 353: 2433- 2441	米国において、毒性、抗菌薬耐性、あるいはその両方が高まった Clostridium difficileの新菌株の出現により、関連疾患の発生率と重症 度が上昇している可能性が示唆されている。2000年から2003年に本菌 関連疾患の集団発生が起きた8医療施設から得た本菌の分離株187株 を、2001年以前の分離株データベースと比較した。その結果、全施設 の分離株で同定された最近のBI/NAP1株は、ガチフロキサシンとモキ シフロキサシンに耐性を示すことが明らかとなった。
										 	異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	Press Statement 2006年2月9日	輸血関連の新しい、CJD1症例が最近診断された。患者は、献血をした 約20ヶ月後に、CJD症状を呈したドナーからの輸血を受け、輸血後約8 年で、CJDを発症した。患者はまだ生存している。本症例は3例目の輸 血による、CJD感染例である。
											A型肝炎		1998年から1999年の韓国の血友病患者におけるHAV感染と血液凝固 因子との因果関係を調べるため、比較対照試験と分子学的HAV検出を 行った。疫学的調査およびHAV RNA配列検査から、凝固因子VIIIの1 ロットがHAV感染に関与していたことが明らかになった。

					生物由来成						適正			
No	. 受理日	番号	報告者名	一般名	分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	使用  措置	感染症(PT)	出典	概要
												パルボウィル ス	2006; 12: 151–154	米国で医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりパルボウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例がPARV4およびPARV5に陽性であった。
														2006年1月11日の血液専門委員会第61回会議で可決されたvCJDに関
												フェルト・マコフ 病	des Arbeitskreises	するドイツ連邦保健省血液専門委員会の通達である。まだ使用されて いない血液製剤によるvCJDの感染を防止し、感染の可能性のある供
													Blut/ Votum 33	血を予防し、感染が生じた場合の解明の手順を定めた。
												ウイルス感染	-0619	インド洋海域からフランス本土への帰国者の中にチクングンヤ感染者が発見された。フランス保健省によるとチクングンヤ熱は治療法もなく、ワクチンもなく、フランス領レユニオン島では77人が死亡し、現在も人口の約20%が感染している。
													78: 693-701	ヒトにおけるVesivirus感染を調べるために、米国オレゴン州の赤十字血液検査研究所で1996年から1999年に供血者から集められた血清765例について検査した。その結果、抗体陽性率は、健常ドナ一群で12%(374例中44例)、高ALT値群で21%(374例外の18分割で29%(41例の12例)、輸血または透析に関連した疑われる肝炎患者群で29%(41例中12例)、輸血または透析に関連した肝炎患者群で47%(15例中7例)であった。さらに、RT-PCR試験を実施した112血清検体の内11検体(9.8%)が陽性であり、既知のVesivirusと関係があった。これらのデータは、検査された血液ドナーの中に、過去にVesivirusに感染したヒトも、またVesivirusウイルス血症者もいることを示している。
1	9 2006/5/23	60179	株式会社 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	ウエストナイル ウイルス		厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性会社員が 米国で流行中のウイルス感染症である西ナイル熱と診断されたと発表 した。発熱などの症状がみられたが、すでに回復している。

											海正			
No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
													91–97	サウジアラビアAlkhumra地区で1995年に6人のデング 熱のような患者から、ダニ媒介性キャサヌル森林熱ウイルスに非常に類似した新種のフラビウイルスが発見され、ALKV(Alkhumra virus)と命名された。サウジアラビアMakkahで2001年-03年にALKV疑い37例が確認され、そのうち20例からALKVが検出された。肝炎、出血兆侯、脳炎などを伴い、致死率は25%であった。感染経路はヒツジやヤギの直接接触か蚊刺傷からの感染が考えられ、新たな人畜共通出血熱と考えられる。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	310: 324–326	慢性炎症性腎疾患が、感染性プリオンを尿中に排出する引き金になるか 検討した。リンパ球性腎炎を有するスクレイピー感染マウスの尿蛋白を 接種した非感染マウスは、スクレイピーを発症した。尿はプリオンの水平 感染ペクターとなり、排泄臓器の炎症はプリオンの拡大に影響を及ぼす可 能性が示唆された。
													45: 1804–1810	コネチカット州のバベシア流行地及び非流行地の血液ドナーそれぞれ 1745例の血清をBabesia microti抗体について調べた。流行地の血清学 的陽性血液ドナーは24例(1.4%)で、非流行地の陽性血液ドナー(6例、 0.3%)より多かった。また、血清学的陽性の血液ドナー19例のうち10例 (53%)がPCRによりBabesia microtiに陽性であった。輸血により本寄生 虫血症が伝播するおそれがある。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	13794–13796	慢性消耗病(CWD)感染ミュールジカの脳組織を、リスザルの脳内に接種したところ、リスザルは進行性神経変性疾患を発現した。リスザルの脳組織にはPrPresが検出され、海綿状変性が認められた。霊長類にCWDが感染した初めての報告である。
														中国で初めて2例の高病原性トリインフルエンザウイルス(H5N1)感染症例が確認された。1例は回復したが、もう1例は死亡した。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
													5434	米国で1987年から1996年の間にHIV感染小児患者57例から採取し、凍結保存した末梢血単核細胞(PBMC)と2002年から2003年に健常者19例から採取した新鮮PBMCにおいてヒトパピローマウイルス(HPV) DNAを調べた。患者8例と健常者3例がHPV型16ゲノムの2つのサブグループの大部分に陽性であり、これら11のPBMC検体すべてで検出されたHPVゲノムはエピソーム型として存在した。PBMCはHPVのキャリアであり、血液を介してHPVを広めるおそれがあることが示唆された。
												クロストリジウ ム感染	2005; 353: 2433– 2441	米国において、毒性、抗菌薬耐性、あるいはその両方が高まった Clostridium difficileの新菌株の出現により、関連疾患の発生率と重症 度が上昇している可能性が示唆されている。2000年から2003年に本菌 関連疾患の集団発生が起きた8医療施設から得た本菌の分離株187株 を、2001年以前の分離株データベースと比較した。その結果、全施設 の分離株で同定された最近のBI/NAP1株は、ガチフロキサシンとモキ シフロキサシンに耐性を示すことが明らかとなった。
												フェルト・ヤコブ	Press Statement	輸血関連の新しい、CJD1症例が最近診断された。患者は、献血をした 約20ヶ月後に、CJD症状を呈したドナーからの輸血を受け、輸血後約8 年で、CJDを発症した。患者はまだ生存している。本症例は3例目の輸 血による、CJD感染例である。
													2006; 134: 87–93	1998年から1999年の韓国の血友病患者におけるHAV感染と血液凝固 因子との因果関係を調べるため、比較対照試験と分子学的HAV検出を 行った。疫学的調査およびHAV RNA配列検査から、凝固因子VIIIの1 ロットがHAV感染に関与していたことが明らかになった。
												2	2006; 12: 151–154	米国で医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりパルポウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例がPARV4およびPARV5に陽性であった。
												フェルト・ヤコブ 病	Institut/ Voten des Arbeitskreises	2006年1月11日の血液専門委員会第61回会議で可決されたvCJDに関するドイツ連邦保健省血液専門委員会の通達である。まだ使用されていない血液製剤によるvCJDの感染を防止し、感染の可能性のある供血を予防し、感染が生じた場合の解明の手順を定めた。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正則使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	-0619	インド洋海域からフランス本土への帰国者の中にチクングンヤ感染者が発見された。フランス保健省によるとチクングンヤ熱は治療法もなく、ワクチンもなく、フランス領レユニオン島では77人が死亡し、現在も人口の約20%が感染している。
												ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693-701	ヒトにおけるVesivirus感染を調べるために、米国オレゴン州の赤十字血液検査研究所で1996年から1999年に供血者から集められた血清765例について検査した。その結果、抗体陽性率は、健常ドナー群で12%(374例中44例)、高ALT値群で21%(350例中73例)、感染が原因と疑われる肝炎患者群で29%(41例中12例)、輸血または透析に関連した肝炎患者群で47%(15例中7例)であった。さらに、RT-PCR試験を実施した112血清検体の内11検体(9.8%)が陽性であり、既知のVesivirusと関係があった。これらのデータは、検査された血液ドナーの中に、過去にVesivirusに感染したヒトも、またVesivirusウイルス血症者もいることを示している。
18	0 2006/5/23	60180	株式会社 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 有	無	無	ウエストナイル ウイルス	Yomiuri Online 2005年10月3日	厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性会社員が 米国で流行中のウイルス感染症である西ナイル熱と診断されたと発表 した。発熱などの症状がみられたが、すでに回復している。
	-									<del> </del>		ウイルス感染	,	サウジアラビアAlkhumra地区で1995年に6人のデング 熱のような患者から、ダニ媒介性キャサヌル森林熱ウイルスに非常に類似した新種のフラビウイルスが発見され、ALKV(Alkhumra virus)と命名された。サウジアラビアMakkahで2001年-03年にALKV疑い37例が確認され、そのうち20例からALKVが検出された。肝炎、出血兆候、脳炎などを伴い、致死率は25%であった。感染経路はヒツジやヤギの直接接触か蚊刺傷からの感染が考えられ、新たな人畜共通出血熱と考えられる。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	· ·	慢性炎症性腎疾患が、感染性プリオンを尿中に排出する引き金になるか検討した。リンパ球性腎炎を有するスクレイピー感染マウスの尿蛋白を接種した非感染マウスは、スクレイピーを発症した。尿はプリオンの水平感染、プターとなり、排泄臓器の炎症はプリオンの拡大に影響を及ぼす可能性が示唆された。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												寄生虫感染	45: 1804–1810	コネチカット州のバベシア流行地及び非流行地の血液ドナーそれぞれ 1745例の血清をBabesia microti抗体について調べた。流行地の血清学 的陽性血液ドナーは24例(1.4%)で、非流行地の陽性血液ドナー(6例、 0.3%)より多かった。また、血清学的陽性の血液ドナー19例のうち10例 (53%)がPCRによりBabesia microtiに陽性であった。輸血により本寄生 虫血症が伝播するおそれがある。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	13794-13796	慢性消耗病(CWD)感染ミュールジカの脳組織を、リスザルの脳内に接種したところ、リスザルは進行性神経変性疾患を発現した。リスザルの脳組織にはPrPresが検出され、海綿状変性が認められた。霊長類にCWDが感染した初めての報告である。
														中国で初めて2例の高病原性トリインフルエンザウイルス(H5N1)感染症例が確認された。1例は回復したが、もう1例は死亡した。
												ウイルス感染	2005; 43: 5428– 5434	米国で1987年から1996年の間にHIV感染小児患者57例から採取し、凍結保存した末梢血単核細胞(PBMC)と2002年から2003年に健常者19例から採取した新鮮PBMCにおいてヒトパピローマウイルス(HPV) DNAを調べた。患者8例と健常者3例がHPV型16ゲノムの2つのサブグループの大部分に陽性であり、これら11のPBMC検体すべてで検出されたHPVゲノムはエピソーム型として存在した。PBMCはHPVのキャリアであり、血液を介してHPVを広めるおそれがあることが示唆された。
												クロストリジウ ム感染	2005; 353: 2433– 2441	米国において、毒性、抗菌薬耐性、あるいはその両方が高まった Clostridium difficileの新菌株の出現により、関連疾患の発生率と重症 度が上昇している可能性が示唆されている。2000年から2003年に本菌 関連疾患の集団発生が起きた8医療施設から得た本菌の分離株187株 を、2001年以前の分離株データベースと比較した。その結果、全施設 の分離株で同定された最近のBI/NAP1株は、ガチフロキサシンとモキ シフロキサシンに耐性を示すことが明らかとなった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	Press Statement 2006年2月9日	輸血関連の新しいvCJD1症例が最近診断された。患者は、献血をした 約20ヶ月後にvCJD症状を呈したドナーからの輸血を受け、輸血後約8 年でvCJDを発症した。患者はまだ生存している。本症例は3例目の輸 血によるvCJD感染例である。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												A型肝炎	,	1998年から1999年の韓国の血友病患者におけるHAV感染と血液凝固 因子との因果関係を調べるため、比較対照試験と分子学的HAV検出を 行った。疫学的調査およびHAV RNA配列検査から、凝固因子VIIIの1 ロットがHAV感染に関与していたことが明らかになった。
													2006; 12: 151–154	米国で医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりパルボウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例がPARV4およびPARV5に陽性であった。
												フェルト・ヤコブ 病	Institut/ Voten des Arbeitskreises	2006年1月11日の血液専門委員会第61回会議で可決されたvCJDに関するドイツ連邦保健省血液専門委員会の通達である。まだ使用されていない血液製剤によるvCJDの感染を防止し、感染の可能性のある供血を予防し、感染が生じた場合の解明の手順を定めた。
												ウイルス感染	-0619	インド洋海域からフランス本土への帰国者の中にチクングンヤ感染者が発見された。フランス保健省によるとチクングンヤ熱は治療法もなく、ワクチンもなく、フランス領レユニオン島では77人が死亡し、現在も人口の約20%が感染している。
													78: 693–701	ヒトにおけるVesivirus感染を調べるために、米国オレゴン州の赤十字血液検査研究所で1996年から1999年に供血者から集められた血清765例について検査した。その結果、抗体陽性率は、健常ドナー群で12%(374例中44例)、高ALT値群で21%(350例中73例)、感染が原因と疑われる肝炎患者群で29%(41例中12例)、輸血または透析に関連した肝炎患者群で47%(15例中7例)であった。さらに、RT-PCR試験を実施した112血清検体の内11検体(9.8%)が陽性であり、既知のVesivirusと関係があった。これらのデータは、検査された血液ドナーの中に、過去にVesivirusに感染したヒトも、またVesivirusウイルス血症者もいることを示している。
181	2006/5/23	60181		トロンビン フィブリノゲン加第 X Ⅲ因子	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ウエストナイル ウイルス	2005年10月3日	厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性会社員が 米国で流行中のウイルス感染症である西ナイル熱と診断されたと発表 した。発熱などの症状がみられたが、すでに回復している。

											盗工			
No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 #署	感染症(PT)	出典	概要
		••••									<b>祖</b> 皇,		91–97	サウジアラビアAlkhumra地区で1995年に6人のデング 熱のような患者から、ダニ媒介性キャサヌル森林熱ウイルスに非常に類似した新種のフラビウイルスが発見され、ALKV(Alkhumra virus)と命名された。サウジアラビアMakkahで2001年-03年にALKV疑い37例が確認され、そのうち20例からALKVが検出された。肝炎、出血兆候、脳炎などを伴い、致死率は25%であった。感染経路はヒツジやヤギの直接接触か蚊刺傷からの感染が考えられ、新たな人畜共通出血熱と考えられる。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	310: 324–326	慢性炎症性腎疾患が、感染性プリオンを尿中に排出する引き金になるか検討した。リンパ球性腎炎を有するスクレイピー感染マウスの尿蛋白を接種した非感染マウスは、スクレイピーを発症した。尿はプリオンの水平感染ベクターとなり、排泄臓器の炎症はプリオンの拡大に影響を及ぼす可能性が示唆された。
													45: 1804–1810	コネチカット州のバベシア流行地及び非流行地の血液ドナーそれぞれ 1745例の血清をBabesia microti抗体について調べた。流行地の血清学 的陽性血液ドナーは24例(1.4%)で、非流行地の陽性血液ドナー(6例、 0.3%)より多かった。また、血清学的陽性の血液ドナー19例のうち10例 (53%)がPCRによりBabesia microtiに陽性であった。輸血により本寄生 虫血症が伝播するおそれがある。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	13794-13796	慢性消耗病(CWD)感染ミュールジカの脳組織を、リスザルの脳内に接種したところ、リスザルは進行性神経変性疾患を発現した。リスザルの脳組織にはPrPresが検出され、海綿状変性が認められた。霊長類にCWDが感染した初めての報告である。
													· ·	中国で初めて2例の高病原性トリインフルエンザウイルス(H5N1)感染症例が確認された。1例は回復したが、もう1例は死亡した。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	5434	米国で1987年から1996年の間にHIV感染小児患者57例から採取し、凍結保存した末梢血単核細胞(PBMC)と2002年から2003年に健常者19例から採取した新鮮PBMCにおいてヒトパピローマウイルス(HPV) DNAを調べた。患者8例と健常者3例がHPV型16ゲノムの2つのサブグループの大部分に陽性であり、これら11のPBMC検体すべてで検出されたHPVゲノムはエピソーム型として存在した。PBMCはHPVのキャリアであり、血液を介してHPVを広めるおそれがあることが示唆された。
												クロストリジウ ム感染	2005; 353: 2433- 2441	米国において、毒性、抗菌薬耐性、あるいはその両方が高まった Clostridium difficileの新菌株の出現により、関連疾患の発生率と重症 度が上昇している可能性が示唆されている。2000年から2003年に本菌 関連疾患の集団発生が起きた8医療施設から得た本菌の分離株187株 を、2001年以前の分離株データベースと比較した。その結果、全施設 の分離株で同定された最近のBI/NAP1株は、ガチフロキサシンとモキ シフロキサシンに耐性を示すことが明らかとなった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	Press Statement	輸血関連の新しいvCJD1症例が最近診断された。患者は、献血をした 約20ヶ月後にvCJD症状を呈したドナーからの輸血を受け、輸血後約8 年でvCJDを発症した。患者はまだ生存している。本症例は3例目の輸 血によるvCJD感染例である。
												A型肝炎	2006; 134: 87-93	1998年から1999年の韓国の血友病患者におけるHAV感染と血液凝固 因子との因果関係を調べるため、比較対照試験と分子学的HAV検出を 行った。疫学的調査およびHAV RNA配列検査から、凝固因子VIIIの1 ロットがHAV感染に関与していたことが明らかになった。
												ス	2006; 12: 151–154	米国で医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりパルボウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例がPARV4およびPARV5に陽性であった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	Institut/ Voten des Arbeitskreises	2006年1月11日の血液専門委員会第61回会議で可決されたvCJDIC関するドイツ連邦保健省血液専門委員会の通達である。まだ使用されていない血液製剤によるvCJDの感染を防止し、感染の可能性のある供血を予防し、感染が生じた場合の解明の手順を定めた。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	-0619	インド洋海域からフランス本土への帰国者の中にチクングンヤ感染者が発見された。フランス保健省によるとチクングンヤ熱は治療法もなく、ワクチンもなく、フランス領レユニオン島では77人が死亡し、現在も人口の約20%が感染している。
												ウイルス感染	78: 693–701	ヒトにおけるVesivirus感染を調べるために、米国オレゴン州の赤十字血液検査研究所で1996年から1999年に供血者から集められた血清765例について検査した。その結果、抗体陽性率は、健常ドナー群で12%(374例中44例)、高ALT値群で21%(350例中73例)、感染が原因と疑われる肝炎患者群で29%(41例中12例)、輸血または透析に関連した肝炎患者群で47%(15例中7例)であった。さらに、RT-PCR試験を実施した112血清検体の内11検体(9.8%)が陽性であり、既知のVesivirusと関係があった。これらのデータは、検査された血液ドナーの中に、過去にVesivirusに感染したヒトも、またVesivirusウイルス血症者もいることを示している。
182	2006/5/23	60182	塩野義製 薬株式会 社	インターフェロンガンマー1a (遺伝子組換え)	<u>リンチーム</u>	ニウトリ卵 白	アメリカ・・・	製造工程	<b>有</b>	無	無	鳥インフルエン ザ	248-249	トルコにおけるトリインフルエンザのヒトでの流行で、ウイルス検体を調査している科学者チームはウイルスの遺伝子配列に3ヶ所の変異を確認した。ヘムアグルチニン受容体蛋白の223位アミノ酸の置換、ポリメラーゼ蛋白の627位アミノ酸置換およびヘムアグルチニン蛋白153位アミノ酸変異である。前者はトリインフルエンザウイルスと宿主細胞表面受容体との結合に、ポリメラーゼ変異は複製に影響を与える。トルコ株は、ポリメラーゼ変異と受容体結合変異の両方が見られた初めての例であり、ウイルスをヒトに馴化させていると考えられる。
												鳥インフルエン ザ	epidemiological record 2006; 81:	2005年9月から2006年1月の間に、中国、インドネシア、イラク、タイ、トルコ、ベトナムでの家禽における高病原性トリインフルエンザのアウトブレイクに関連して、ヒトでのインフルエンザA(H5N1)症例61例が発生した。2003年12月以来、計173例が7ヵ国で確定されている。WHOインフルエンザ流行準備レベルはPhase 3である。
183	2006/5/23		薬株式会	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマー1a (遺伝子組換え)	人血清アルプ ミン	比血液	アメリカ	添加物	有	無	無		2005; 11: 1294-	2004年米国で、WNV性脳炎発症8日後の65歳患者から採取した尿検体からWNV RNAが検出された。しかし、その後の尿検体からは検出されなかった。血液中の中和抗体が尿へのWNV排泄を阻害しているのかもしれない。今後WNV感染患者の尿検体検査時期を検討する必要がある。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												エボラ出血	Nature 2005; 438: 575–576	ガボンおよびコンゴで2001年から2003年にかけて発生したヒトと大型霊長類におけるエボラ流行時に採集された1030の小型脊椎動物において、エボラウイルスについて調べた。エボラウイルスに特異的な抗体が3種類のコウモリの血清中で検出された。エボラウイルスのヌクレオチド配列が同じ種類のコウモリの肝臓と脾臓で検出されたが、腎臓、心臓、肺からは検出されなかった。また他の動物からは検出されなかった。驚くべきことに、抗体陽性の動物はすべてPCR陰性であり、PCR陽性の動物はすべて抗体陰性であった。これはPCR陽性の動物は感染から日が浅く、免疫反応が検出できる前に検査されたためと思われる。
												ウイルス感染	J Clin Microbiol 2005; 43: 5428– 5434	米国で1987年から1996年の間にHIV感染小児患者57例から採取し、凍結保存した末梢血単核細胞(PBMC)と2002年から2003年に健常者19例から採取した新鮮PBMCにおいてヒトパピローマウイルス(HPV) DNAを調べた。患者8例と健常者3例がHPV型16ゲノムの2つのサブグループの大部分に陽性であり、これら11のPBMC検体すべてで検出されたHPVゲノムはエピソーム型として存在した。PBMCはHPVのキャリアであり、血液を介してHPVを広めるおそれがあることが示唆された。
184	2006/5/23		薬株式会	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマー1a (遺伝子組換え)	カザミノ酸		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		慢性炎症性腎疾患が、感染性プリオンを尿中に排出する引き金になるか 検討した。リンパ球性腎炎を有するスクレイピー感染マウスの尿蛋白を 接種した非感染マウスは、スクレイピーを発症した。尿はプリオンの水平 感染ベクターとなり、排泄臓器の炎症はプリオンの拡大に影響を及ぼす可 能性が示唆された。
												BSE	年3月13日 http://www.aphis. usda.gov/newsroo m/content/2006/	米国アラバマ州で、2006年3月10日に、迅速スクリーニング試験でBSE 疑い例とされたウシは、USDA研究所で行われた確定検査でBSE陽性 であった。USDAは、このウシと同じ群れで生まれた子牛の所在の確認 を行うこと、FDAと協力して飼料歴を確認すること、10歳を超えるウシで あること、米国でのBSE発生率は極めて低いことなどの声明を発表し た。FDAは現在採られているBSE対策を報道した。

No	. 受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
18	5 2006/5/23		薬株式会	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマー1a (遺伝子組換え)	バクトトリプト ン		オーストラ リア、 ニュー ジーラン ド、アメリ カ	製造工程	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	310: 324–326	慢性炎症性腎疾患が、感染性プリオンを尿中に排出する引き金になるか 検討した。リンパ球性腎炎を有するスクレイビー感染マウスの尿蛋白を 接種した非感染マウスは、スクレイピーを発症した。尿はプリオンの水平 感染ベクターとなり、排泄臓器の炎症はプリオンの拡大に影響を及ぼす可 能性が示唆された。
													年3月13日 http://www.aphis. usda.gov/newsroo m/content/2006/	米国アラバマ州で、2006年3月10日に、迅速スクリーニング試験でBSE 疑い例とされたウシは、USDA研究所で行われた確定検査でBSE陽性 であった。USDAは、このウシと同じ群れで生まれた子牛の所在の確認 を行うこと、FDAと協力して飼料歴を確認すること、10歳を超えるウシで あること、米国でのBSE発生率は極めて低いことなどの声明を発表し た。FDAは現在採られているBSE対策を報道した。
18	6 2006/5/23	60186	薬株式会	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマー1a (遺伝子組換え)	パンクレアチ ン		アメリカ、 カナダ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	2006; 42: 14–20	米国アイオワ州で2002年から2004年に、ブタに接触する職業のヒトの血清検体を用いて、動物性インフルエンザウイルス感染について調べ、多変量比例オッズモデルを用いて、対照群(79例)と比較した。農夫群(111例)、獣医群(65例)、食肉処理労働者群(97例)の3群とも、ブタHIN1とHIN2ウイルスについて高い陽性率を示し、農夫群が最も高いオッズを示した。H3N2ウイルスについては3群とも対照群と有意差はなかった。ブタへの職業的暴露はブタインフルエンザウイルス感染の危険性を増大させることが明らかとなった。
18	7 2006/5/24		ZLBベー リング株 式会社	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	有	無		2006; 12: 151–154	米国で医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりパルボウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例がPARV4およびPARV5に陽性であった。

											適正			
No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名		含有区分			使用	感染症(PT)	出典	概要
188	2006/5/26		日本製薬株式会社	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	異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	Release 2005/0404 2005	英国で外科手術を介したvCJD伝播のリスクを低減させるため、通知活動の次なる段階が開始される。輸血を受けた約50例が追跡調査され、潜在的なvCJD暴露を通知される。これはvCJDキャリアからの血液を輸血され、vCJDを発症した患者が3例報告されたことによる予防措置である。
												HIV	16(4) HIV/STIs Reports	英国におけるHIVおよびAIDSの四半期最新情報(2005年12月末までのデータ)。HIV診断総数は増加を続けており、2005年度は7,700例を越えると予想される。2004年から2005年のHIV診断数増加の大部分は男性と性交渉を持つ男性が占める。現在のところ2005年の新規のAIDS診断数は474例であった。1982年のサーベイランス開始以降の英国での累計はHIV診断数76,850例、AIDS診断数21,898例となった。
												伝染性紅斑	45: 1811–1815	6ヶ月間にわたり血液疾患患者に投与された合計2123の血液製剤について、パルボウイルスB19DNAの有無をPCRにより調べた。その結果、21製剤(1%)が陽性であった。試験期間中114例の患者のうち14例がB19DNA陽性の血液成分を投与されたが、急性B19感染症を呈した患者はいなかった。
												フェルト・ヤコブ 病	16(6)	英国で、献血の20ヶ月後にvCJDを発症したドナーからの血液(赤血球)を輸血された患者が、8年後にvCJDと診断された。これは英国において輸血伝播によると思われるvCJD感染の3症例目である。
													http://www.mhlw. go.jp/shingi/2006 /01/dl/s0126-	北海道赤十字血液センターで、献血者のHEV保有状況を調べた。平成16年11月1日から平成17年10月31日にブタ、シカなどの生肉、生レーバーの喫食歴のある献血者は298,790人中802人(0.28%)で、その血液検体からHEV-RNAが1例検出された。平成17年11月1日から12月31日に生肉、レバー、ホルモンの喫食歴のある献血者は49,361人中13,835人(28.0%)で、その血液検体からHEV-RNAが5例検出された。平成17年1月1日から12月31日に、試行的HEV20プールNAT検査を行ったところ、295,442人中30人が陽性で、約1/10000の陽性率であった。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献			感染症(PT)	出典	概要
189	2006/5/26		日本製薬株式会社	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	異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	Release	英国で外科手術を介したvCJD伝播のリスクを低減させるため、通知活動の次なる段階が開始される。輸血を受けた約50例が追跡調査され、潜在的なvCJD暴露を通知される。これはvCJDキャリアからの血液を輸血され、vCJDを発症した患者が3例報告されたことによる予防措置である。
												HIV		英国におけるHIVおよびAIDSの四半期最新情報(2005年12月末までのデータ)。HIV診断総数は増加を続けており、2005年度は7,700例を越えると予想される。2004年から2005年のHIV診断数増加の大部分は男性と性交渉を持つ男性が占める。現在のところ2005年の新規のAIDS診断数は474例であった。1982年のサーベイランス開始以降の英国での累計はHIV診断数76,850例、AIDS診断数21,898例となった。
												伝染性紅斑	Transfusion 2005; 45: 1811–1815	6ヶ月間にわたり血液疾患患者に投与された合計2123の血液製剤について、パルボウイルスB19DNAの有無をPCRにより調べた。その結果、21製剤(1%)が陽性であった。試験期間中114例の患者のうち14例がB19DNA陽性の血液成分を投与されたが、急性B19感染症を呈した患者はいなかった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病		英国で、献血の20ヶ月後にvCJDを発症したドナーからの血液(赤血球)を輸血された患者が、8年後にvCJDと診断された。これは英国において輸血伝播によると思われるvCJD感染の3症例目である。
												E型肝炎	日本赤十字社 http://www.mhlw. go.jp/shingi/2006 /01/dl/s0126- 10e05.pdf	北海道赤十字血液センターで、献血者のHEV保有状況を調べた。平成16年11月1日から平成17年10月31日にブタ、シカなどの生肉、生レーバーの喫食歴のある献血者は298,790人中802人(0.28%)で、その血液検体からHEV-RNAが1例検出された。平成17年11月1日から12月31日に生肉、レバー、ホルモンの喫食歴のある献血者は49,361人中13,835人(28.0%)で、その血液検体からHEV-RNAが5例検出された。平成17年1月1日から12月31日に、試行的HEV20プールNAT検査を行ったところ、295,442人中30人が陽性で、約1/10000の陽性率であった。
190	2006/5/29		東レ株式 会社	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			

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原	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
191	2006/5/29		東レ株式 会社	インターフェロンベータ	人血清アル ブミン			添加物			無			
192	2006/5/29		東レ株式 会社	インターフェロンベータ	乳糖	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			
193	2006/5/29		東レ株式 会社	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			
194	2006/5/29		東レ株式 会社	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			
195	2006/5/29		ワイス株 式会社		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			
196	2006/5/30		大塚製薬 株式会社	インターフェロン ガンマ-n1	ロン ガンマ		アメリカ	有効成分	無	無	有			
197	2006/5/30		大塚製薬 株式会社	インターフェロン ガンマ-n1	人血清アル ブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	無	無	有			
198	2006/5/30		大塚製薬 株式会社	インターフェロン ガンマ-n1	ウシ胎仔血 清	ウシ血液	アメリカ、 オーストラ リア、 ニュー ジーランド	製造工程	無	無	有			
199	2006/5/30		大塚製薬 株式会社	インターフェロン ガンマ-n1	抗ハムスター胸 腺細胞ウサ ギ抗血清	ウサギ血液	アメリカ	製造工程	無	無	有			
200	2006/5/30		大塚製薬 株式会社	インターフェロン ガンマ-n1	抗IFN-γモ ノクローナル 抗体		イギリス	製造工程	無	無	有			

No.	受理日	番号	報告者名		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
201	2006/5/30		大塚製薬 株式会社	インターフェロン ガンマ-n1	ハムスター (ヒトミエロモ ノサイト細胞 を皮下で増 殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	有			
202	2006/5/30			バシリギシマブ(遺伝子組換 え)			アメリカ及 びカナダ	製造工程	· 無	無	無			
203	2006/5/30			バシリキシマブ(遺伝子組換 え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
204	2006/5/30			バシリキシマブ(遺伝子組換 え)	ヒトトランス フェリン	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無	無	無			
205	2006/5/30			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			
206	2006/5/30			バシリキシマブ(遺伝子組換 え)	マブ(遺伝子			有効成分	無	無	無			
207	2006/06/01	60207		モンテプラーゼ(遺伝子組換 え)	遺伝子組換 え細胞	ベビーハム スターの腎 臓	10数年前 に樹立し たマスターセ ルバンクに 使用した 他胞原原 たるの たるの である。	製造工程	有	<del>加</del>	無	鳥インフルエン ザ	N Engl J Med 2005; 353: 1374– 1385	2005年5月10日から12日にハノイで開かれたヒトインフルエンザA/H5に対する症例管理と研究に関するWHO会議で一部発表されたものを含む、ヒトにおけるトリインフルエンザの特徴、予防、管理をまとめた総説である。発生率、伝播、臨床的特徴、病原論、症例検出および管理、予防の項目別に述べている。
						,						鳥インフルエン ザ	WHO/CSR 2006 年2月24日	1996年から2006年2月21日までの世界各国におけるH5N1トリインフル エンザ発生状況について、ヒトおよび動物別にまとめた。
												鳥インフルエン ザ		ドイツのリューゲン島でH5N1ウイルスに感染したネコが発見された。同島の野生の白鳥から単離された株との類似性を調べるため、さらに調査中である。ネコのH5N1ウイルス感染は今までにも報告があり、疫学的なウイルス変化や病原性を増す突然変異を起こさない。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
													WHO/CSR 2006 年3月9日	ドイツ当局はテンにおけるH5N1感染を確定した。ネコに次ぐ、2番目の哺乳類感染種である。このテンは感染ネコと同地域(リューゲン島)で発見された。同島では2月16日以降、野生の白鳥、アヒルなど125例でH5N1感染が確定されている。
208	2006/06/01	60208	エーザイ	モンテプラーゼ (遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナ ダ	製造工程	有	無	無	鳥インフルエン ザ	2005; 353: 1374-	2005年5月10日から12日にハノイで開かれたヒトインフルエンザA/H5「こ対する症例管理と研究に関するWHO会議で一部発表されたものを含む、ヒトにおけるトリインフルエンザの特徴、予防、管理をまとめた総説である。発生率、伝播、臨床的特徴、病原論、症例検出および管理、予防の項目別に述べている。
													WHO/CSR 2006 年2月24日	1996年から2006年2月21日までの世界各国におけるH5N1トリインフルエンザ発生状況について、ヒトおよび動物別にまとめた。
												鳥インフルエン ザ		ドイツのリューゲン島でH5N1ウイルスに感染したネコが発見された。同島の野生の白鳥から単離された株との類似性を調べるため、さらに調査中である。ネコのH5N1ウイルス感染は今までにも報告があり、疫学的なウイルス変化や病原性を増す突然変異を起こさない。
													WHO/CSR 2006 年3月9日	ドイツ当局はテンにおけるH5N1感染を確定した。ネコに次ぐ、2番目の哺乳類感染種である。このテンは感染ネコと同地域(リューゲン島)で発見された。同島では2月16日以降、野生の白鳥、アヒルなど125例でH5N1感染が確定されている。
209	2006/06/01	60209	エーザイ	モンテプラーゼ (遺伝子組換え)	プラスミン	ウシ血清	ニュー ジーラン ド、オース トラリア	製造工程	有	無	無	鳥インフルエン ザ	N Engl J Med 2005; 353: 1374– 1385	2005年5月10日から12日にハノイで開かれたヒトインフルエンザA/H51に対する症例管理と研究に関するWHO会議で一部発表されたものを含む、ヒトにおけるトリインフルエンザの特徴、予防、管理をまとめた総説である。発生率、伝播、臨床的特徴、病原論、症例検出および管理、予防の項目別に述べている。
												鳥インフルエン ザ	WHO/CSR 2006 年2月24日	1996年から2006年2月21日までの世界各国におけるH5N1トリインフル エンザ発生状況について、ヒトおよび動物別にまとめた。
												鳥インフルエン ザ		ドイツのリューゲン島でH5N1ウイルスに感染したネコが発見された。同島の野生の白鳥から単離された株との類似性を調べるため、さらに調査中である。ネコのH5N1ウイルス感染は今までにも報告があり、疫学的なウイルス変化や病原性を増す突然変異を起こさない。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												鳥インフルエン ザ	WHO/CSR 2006 年3月9日	ドイツ当局はテンにおけるH5N1感染を確定した。ネコに次ぐ、2番目の哺乳類感染種である。このテンは感染ネコと同地域(リューゲン島)で発見された。同島では2月16日以降、野生の白鳥、アヒルなど125例でH5N1感染が確定されている。
210	2006/06/01	60210	エーザイ	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	抗不純蛋白 質抗体	ウサギ血清	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエン ザ		2005年5月10日から12日にハノイで開かれたヒトインフルエンザA/H5に対する症例管理と研究に関するWHO会議で一部発表されたものを含む、ヒトにおけるトリインフルエンザの特徴、予防、管理をまとめた総説である。発生率、伝播、臨床的特徴、病原論、症例検出および管理、予防の項目別に述べている。
												鳥インフルエン ザ	WHO/CSR 2006 年2月24日	1996年から2006年2月21日までの世界各国におけるH5N1トリインフルエンザ発生状況について、ヒトおよび動物別にまとめた。
												鳥インフルエン ザ		ドイツのリューゲン島でH5N1ウイルスに感染したネコが発見された。同島の野生の白鳥から単離された株との類似性を調べるため、さらに調査中である。ネコのH5N1ウイルス感染は今までにも報告があり、疫学的なウイルス変化や病原性を増す突然変異を起こさない。
												<del>ザ</del>	WHO/CSR 2006 年3月9日	ドイツ当局はテンにおけるH5N1感染を確定した。ネコに次ぐ、2番目の哺乳類感染種である。このテンは感染ネコと同地域(リューゲン島)で発見された。同島では2月16日以降、野生の白鳥、アヒルなど125例でH5N1感染が確定されている。
211	2006/06/01	60211	エーザイ	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテプ ラーゼモノク ローナル抗 体	マウス腹水	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエン ザ	N Engl J Med 2005; 353: 1374– 1385	2005年5月10日から12日にハノイで開かれたヒトインフルエンザA/H5に対する症例管理と研究に関するWHO会議で一部発表されたものを含む、ヒトにおけるトリインフルエンザの特徴、予防、管理をまとめた総説である。発生率、伝播、臨床的特徴、病原論、症例検出および管理、予防の項目別に述べている。
				<u></u>								鳥インフルエン ザ	WHO/CSR 2006 年2月24日	1996年から2006年2月21日までの世界各国におけるH5N1トリインフルエンザ発生状況について、ヒトおよび動物別にまとめた。
												鳥インフルエン ザ	OIE Press Release 2006年3 月1日	ドイツのリューゲン島でH5N1ウイルスに感染したネコが発見された。同島の野生の白鳥から単離された株との類似性を調べるため、さらに調査中である。ネコのH5N1ウイルス感染は今までにも報告があり、疫学的なウイルス変化や病原性を増す突然変異を起こさない。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
													WHO/CSR 2006 年3月9日	ドイツ当局はテンにおけるH5N1感染を確定した。ネコに次ぐ、2番目の哺乳類感染種である。このテンは感染ネコと同地域(リューゲン島)で発見された。同島では2月16日以降、野生の白鳥、アヒルなど125例でH5N1感染が確定されている。
212	2006/06/01	60212	エーザイ	モンテプラーゼ (遺伝子組換え)	清	ウシ胎児血 清	米国、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 ハ・ド・ル、ハ・ナ マ又はウル グ・アイ		有	無	<del>無</del>		2005; 353: 1374-	2005年5月10日から12日にハノイで開かれたヒトインフルエンザA/H5に対する症例管理と研究に関するWHO会議で一部発表されたものを含む、ヒトにおけるトリインフルエンザの特徴、予防、管理をまとめた総説である。発生率、伝播、臨床的特徴、病原論、症例検出および管理、予防の項目別に述べている。
													WHO/CSR 2006 年2月24日	1996年から2006年2月21日までの世界各国におけるH5N1トリインフル エンザ発生状況について、ヒトおよび動物別にまとめた。
												鳥インフルエン ザ	OIE Press Release 2006年3 月1日	ドイツのリューゲン島でH5N1ウイルスに感染したネコが発見された。同島の野生の白鳥から単離された株との類似性を調べるため、さらに調査中である。ネコのH5N1ウイルス感染は今までにも報告があり、疫学的なウイルス変化や病原性を増す突然変異を起こさない。
												鳥インフルエン ザ	WHO/CSR 2006 年3月9日	ドイツ当局はテンにおけるH5N1感染を確定した。ネコに次ぐ、2番目の哺乳類感染種である。このテンは感染ネコと同地域(リューゲン島)で発見された。同島では2月16日以降、野生の白鳥、アヒルなど125例でH5N1感染が確定されている。
213	2006/06/02		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	HIV	J Med Virol 2006; 78: 311–317	ドイツで初めてB/Gサブタイプ間組換え型ヒト免疫不全ウイルス1型 (HIV-1)が同定された。このウイルスは、NucliSense HIV-1 QT assay (Organon Tecknika/bioMerieux)では検出不能であり、Monitor v1.5 test (Roche Molecular Systems)ではLCx HIV RNA Quantitative assay (Abbott Laboratories)に比べ有意に低値を示した。プライマーとプローブ結合部位でのヌクレオチドの不整合が、定量差の原因である。HIV-1 の遺伝的多様性がアッセイにおける検出と定量に影響を与えることに

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											<u>111 (= .</u>	レンサ球菌感 染	Clin Microbiol Infect 2005; 11: 919–924	スペインの2つの大病院で行われた成人における肺炎連鎖球菌菌血症回顧試験で、1020件中108件(10.6%)が病院内肺炎球菌血流感染(NPBI)と同定された。この内77例のデータが分析可能であったが、入院後、血液培養が陽性になるまでは3~135日(中央値17日)で、基礎疾患は悪性腫瘍(31%)、慢性閉塞性肺疾患(28.6%)、心不全(16.9%)、慢性腎不全(15.6%)、肝硬変(13%)、HIV感染(13%)であった。患者の31.2%が重度の敗血症、11.7%が敗血症ショック、3.9%が多臓器不全を呈した。原因菌の血清型のうち、78%は23価多糖体ワクチンに含まれていた。35名(45.5%)の患者が死亡し、そのうち21名(27.3%)がNPBIIに関連すると考えられた。
												細菌感染	45: 1845–1852	2004年3月にアメリカ赤十字の36の地域血液センターすべてにおいて、成分採血由来の血小板製剤における細菌汚染についてルーチンの品質管理試験を行った。細菌試験の最初の10ヶ月で350,658例中226例が初期陽性であった。初期陽性のものにつき再度検体採取したところ、68例で細菌汚染が確認され、陽性率は0.019%であった。単離された細菌はブドウ球菌属(47.1%)、連鎖球菌属(26.5%)、グラム陰性菌(17.6%)であった。スクリーニングで陰性であった成分に対して、敗血症性輸血反応と疑わしい症例が3例特定され、これらはすべてコアグラーゼ陰性ブドウ球菌が原因とされた。
												細菌感染	46: 476-485	オランダで2002年11月に全国統一の皮膚消毒法(70%イソプロピルアルコールを用いたダブルスワブ消毒)が導入された。2002年から2003年に、プールされた軟層由来の濃縮血小板113,093例をスクリーニングしたところ、新消毒法導入後の初回陽性は0.85%で、導入前の0.95%と比べ、わずかな減少あった。初流血除去バッグを使用していた施設では細菌汚染の頻度は有意に低く、新消毒法導入前は0.5%、導入後は0.37%であった。アフェレーシス濃縮血小板は8000例中24例(0.3%)が初回陽性であった。
												細菌感染	Transfusion 2006; 46: 305-309	血小板供血歴の長い、無症候性の58歳男性由来の血小板が単球症リステリア陽性であった。パルスフィールドゲル電気泳動パターンはCDCデータベース中の他の2例の単球症リステリア分離株と一致したが、疫学的な関連性は見られなかった。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用	感染症(PT)	出典	概要
					<i>7</i> ,74						措置		Eurosurveillance 2005; 10(11): 051110	1999年以来、スウェーデンでは梅毒症例数が増加している。男性と性交渉する男性の間で激増しているためで、2004年は前年比7%増の192例で、1980年代半ば以来最高となった。感染の60%は男性間性交渉、38%は男女間性交渉によるもので、約半数(97例)がストックホルム郡で報告されている。ストックホルム郡外の症例のうち2例は海外で血液製剤により感染した。
												マラリア	-0070	フランス人旅行者1名が2005年8月〜9月トミカ共和国東部を旅行した後に 熱帯性マラリアを発症した。マラリア薬の服用歴なし。過去12ヶ月以内に 輸血、臓器移植歴もなし。
												インフルエンザ	AABB Weekly Report 2006; 12(2): 1-3	2006年1月5~6日に米国保健省血液安全安定供給諮問委員会で、インフルエンザの大流行とその血液供給に及ぼす影響について議論された。特に短期生存型血小板の供給が脅かされることが強調された。また血液供給者の潜在的ウイルス感染問題も含めて、安全な血液供給に関する研究がさらに必要であるとされ、保健省が取り組むべき対応策を可決した。
												鳥 <i>イ</i> ンフルエン ザ	: 1108	2005年2月、ベトナムのトリインフルエンザ感染者においてオセルタミビルに耐性を示すH5N1型ウイルスが発見された。患者は予防量から開始し、のち高用量(治療量)投与され、回復した。高用量投与後はウイルスは分離されなかった。フェレットに感染させた実験で、オセルタミビル耐性ウイルスはザナミビルには感受性を示した。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
													http://www.who.in t/csr/don/2006_0 2_21b/en/index.ht	トリインフルエンザの流行がアジア、アフリカ、ヨーロッパの国々に広がっている。2006年2月以降に初めてトリのH5N1感染を報告した国は、イラク、ナイジェリア、アゼルバイジャン、ブルガリア、ギリシャ、イタリア、スロベニア、イラン、オーストリア、ドイツ、エジプト、インド、フランスの13カ国にのぼる。
													1203	パルボウイルスに急性感染後のウイルス動態の再評価により、症状が早期に消失したにもかかわらず、、本ウイルスは宿主から急速には除去されないことが示された。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	322-331	酸性ドデシル硫酸ナトリウム(SDS)によるプリオンの不活性化について検討した。ハムスターSc237プリオンおよびヒト散在性クロイツフェルト・ヤコブ病(sCJD)プリオンの酸性SDS暴露による不活性化には、SDS濃度、暴露期間、温度が関係した。ヒトsCJDプリオンはハムスターSc237プリオンに比べ、不活性化に10万倍以上抵抗性を示した。ステンレス鋼線に付着したヒトsCJDプリオンは酸性SDSとオートクレーブの併用で除去された。この知見は手術器具や歯科用機器などのプリオン不活性化に適したシステムの基礎となる。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	13794-13796	慢性消耗病(CWD)感染ミュールジカの脳組織を、リスザルの脳内に接種したところ、リスザルは進行性神経変性疾患を発現した。リスザルの脳組織にはPrPresが検出され、海綿状変性が認められた。霊長類にCWDが感染した初めての報告である。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	1137–1138	イタリアのサッサリ地方で飼育されている818頭のヒツジについて調べたところ、そのうち261頭がプリオン病に対する感受性を与えるPrnp対立形質を有していた。7頭が明らかなスクレイピーであったが、脳、リンパ節、扁桃腺でPrPScが検出された。スクレイピーのヒツジ全てと無作為に選んだ健康なヒツジ100頭について乳腺を組織学的に調べたところ、乳腺炎とスクレイピーを併発していた4頭では乳腺においてPrPScが検出された。30 km離れた別の群れのヒツジ272頭についても同様の調査を行ったところ、1頭が同様の所見を呈した。慢性的な炎症とスクレイピーの併発により、PrPScの沈着が予期せぬ組織に広がることが示された。
													-0070	英国保健省の月間統計によると2006年1月6日時点でCJD死亡患者総数(BSEと関連があると思われるvCJDを含む)は153例で、内訳はvCJD確定例における死亡患者109例、vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的に未確定)43例、vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的確定実施中)1例であった。存命中のvCJD患者は6例で、vCJD確定例および可能性例総数は159例で前月から変化はなかった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	Statement http://www.hpa.or g.uk/hpa/news/ar ticles/press_relea ses/2006/060209 _cjd.htm	輸血と関連したvCJDの新たな症例が見つかった。患者は、供血後20ヶ月でvCJDを発症したドナー由来血液の輸血を受け、その約8年後にvCJDを発症した。この患者は存命中で、国立プリオン病院の医師による治療を受けている。この症例は輸血関連vCJD伝播としては3例目であり、vCJDが輸血によってヒトーヒト感染しうることを示す新たな証拠となるだろう。これら3例は、血漿分画製剤の投与ではなく、すべて血液成分の輸血と関連している。この患者は、英国で供血後にvCJDを発症したドナーから輸血されたことが判明し生存しているおよそ30人の一人だった。対象者は全員vCJD暴露の可能性があることを通知され、手術などの医療措置を介したvCJD伝播の危険を減らすための予防措置を講じるよう求められている。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	311: 1117	慢性消耗病(CWD)のシカの骨格筋中に感染性プリオンが含まれているかどうかを、シカのプリオンを発現するトランスジェニックマウスにおいて検討した。CWDに感染したシカの骨格筋抽出物を脳内に接種したトランスジェニックマウスは360~490日後に、脳抽出物を接種した群は230~280日後に、進行性神経症状を呈し、これらのマウスの脳にはPrPscが検出された。正常シカの抽出物を接種した対照群では発病しなかった。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	874	2004年2月に50歳の日本人男性がCJDサーベイランス委員会に報告された。男性は英国およびフランスに滞在歴があった。2001年6月に発病し、2003年1月には脳脊髄液は14-3-3蛋白質陽性であった。PrP遺伝子解析では変異は見られなかった。2003年12月にはMRIと脳波より、sCJD可能性例と診断された。2004年12月に死亡し、剖検によりvCJDと診断された。日本初のvCJD確定例である。
												フェルト・ヤコブ 病	2006年3月5日	vCJD専門家が、ヒツジとヤギにおける非定型スクレイピーの危険性を 警告している。ヒトに感染するおそれがあるため、、現在18月齢以上の ヒツジに行われているTSE検査を、もっと若いヒツジに対しても行うよう に求めている。
													2005; 43: 5428- 5434	米国で1987年から1996年の間にHIV感染小児患者57例から採取し、凍結保存した末梢血単核細胞(PBMC)と2002年から2003年に健常者19例から採取した新鮮PBMCにおいてヒトパピローマウイルス(HPV) DNAを調べた。患者8例と健常者3例がHPV型16ゲノムの2つのサブグループの大部分に陽性であり、これら11のPBMC検体すべてで検出されたHPVゲノムはエピソーム型として存在した。PBMCはHPVのキャリアであり、血液を介してHPVを広めるおそれがあることが示唆された。
												ウイルス感染	-0040	インド洋西部でチクングンヤウイルスによる感染症が流行している。レユニオン島では2006年1月下旬の1週間だけで1万5千人増え、計5万人に達した。モーリシャス当局はウイルスを媒介するヒトスジシマカの駆除を決定した。
													2005; 11: 1874- 1881	米国において、ブタのノロウイルスについて調べるため、正常なブタの 糞便275検体をRT-PCR法によりスクリーニングした。6例が陽性で、遺 伝子配列分析の結果、ゲノグループIIの型と潜在的組み換え型が同定 された。1つの遺伝子型は遺伝子的、抗原的にヒトノロウイルスと関連 性があった。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												コロナウイルス 感染	310: 676–679	2004年3月から12月に、中国の4地区から408匹のコウモリを集め、血液、糞、唾液を採取し、血清検体および糞または唾液由来cDNAを、各々独立に、異なった方法で、二重盲検により分析した。その結果、ある種のコウモリが重症急性呼吸器症候群(SARS)の病原体であるSARSコロナウイルス(SARS-CoV)に非常に近いコロナウイルスの自然宿主であることが明らかになった。これらのウイルスはSARS様コロナウイルス(SL-CoV)と名づけられ、ヒトやジャコウネコから分離されたSARS-CoVより遺伝的多様性が高い。ヒトやジャコウネコから分離されたSARS-CoVは系統発生学的にSL-CoVの範疇に入り、SARS発生の原因ウイルスがSL-CoV群の一員であったことを示す。
												コロナウイルス 感染		新規ヒトコロナウイルスHKU1は呼吸器及び腸疾患に関連する可能性があり、状態の不良な患者における持続性の無症候性感染との関連が考えられる。
													575–576	ガボンおよびコンゴで2001年から2003年にかけて発生したヒトと大型霊長類におけるエボラ流行時に採集された1030の小型脊椎動物において、エボラウイルスについて調べた。エボラウイルスに特異的な抗体が3種類のコウモリの血清中で検出された。エボラウイルスのヌクレオチド配列が同じ種類のコウモリの肝臓と脾臓で検出されたが、腎臓、心臓、肺からは検出されなかった。また他の動物からは検出されなかった。驚くべきことに、抗体陽性の動物はすべてPCR陰性であり、PCR陽性の動物はすべて抗体陰性であった。これはPCR陽性の動物は感染から日が浅く、免疫反応が検出できる前に検査されたためと思われる。
												デング熱		2005年9月、ベネズエラ、シンガポール、カリブ海マルチニーク島、マレーシアでデング熱が流行している。死亡者も多数でている。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												デング熱	Abstract #5331	骨髄移植後の最初の再発時に敗血症と不可逆性ショックを発症し、死後解剖でデングウイルス4型感染が判明した急性リンパ性白血病(ALL) 小児患者について報告する。1994年11月にプエルトリコで兄弟からの骨髄移植を受けた6歳の少女は移植後5日目に全身紅班、6日目に発熱を発症し、抗生物質の投与にかかわらず、不可逆的ショックを起こし、11日目に死亡した。死後解剖で血液、腹水、肝臓、脾臓からデングウイルス4型が検出され、PCRで確認された。ドナーの血液をさらに検査したところ、デングウイルス4型のIgM抗体が検出され、患者ウイルスの培養は、ドナーの急性力価と一致した。デングウイルス感染は流行地域で輸血や骨髄移植を受けた患者の死亡原因となりうる。
												ウイルス	10月3日	厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性会社員が 米国で流行中のウエストナイル熱と診断されたと発表した。国内初の感 染例である。
													2005; 54(Dispatch): 1-3	2005年9月、米国で共通のドナーから臓器移植を受けたレシピエント4 名中3名にWNV感染が確認された。ドナーから採取された血清および血 漿サンプルの検査でWNV-IgM抗体、IgG抗体は陽性を示したが、WNV- RNAは陰性であった。
													http://www.cdc.g ov/ncidod/dvbid/	2005年8月-9月にニューヨークとペンシルバニアで臓器移植を受けたレシピエントがウエストナイルウイルス感染した件に関連するQ&A。臓器移植による感染は、ドナーの血液が核酸増幅試験陰性、IgM、IgG抗体陽性の場合にも起こる可能性がある。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											71	E型肝炎	78: 473–475	2005年に、英国国内で感染したE型肝炎の症例が、バーミンガム市内の病院で8例発見された。E型肝炎は英国ではまれな疾患と考えられており、通常は流行地への渡航後に発症する。急性肝炎の患者すべてに、渡航歴とは無関係にHEVの可能性を考慮する必要がある。
												E型肝炎	87: 949–954	日本固有のE型肝炎ウイルスの分子学的追跡を行った。日本で回収された遺伝子型3HEV24株および遺伝子型4HEV24株は、821nt RNAポリメラーゼ遺伝子フラグメントから成る系統樹で、外国株とは明らかに異なるクラスターを示した。ヌクレオチド置換速度から、日本固有HEVの先祖は、英国から日本へヨークシャ種のブタが輸入された1900年頃進入したと考えられた。遺伝子型3の進化は1920年代から緩やかに始まり、遺伝子型4は1980年代から急速に広まった。日本におけるHEVの土着化と蔓延は豚肉摂食の大衆化と関連することが示唆された。
214	2006/06/05	60214	化学及血 清療法研 究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロ ブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無			
215	2006/06/14	60215		抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免 疫グロブリン	上下血液	<del></del> 米国	有効成分	有	無	無 無			米国で医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりパルボ ウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと 北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例が PARV4およびPARV5に陽性であった。
												开炎	193: 1089–1097	非特異的PCRを行った後、染色体由来配列を除去することにより、非A-E肝炎患者の血清から、外来DNA断片が得られた。これらの内の一つをNV-Fと名づけたが、部分的オープンリーディングフレームを含み、非A-E肝炎患者69例中17例(24.6%)に検出された。NV-F陽性患者65例中49例(75.4%)の血清中に抗NV-F抗体が検出された。また免疫蛍光分析により、抗原は患者の肝細胞に存在することが明らかとなった。NV-Fはヒト肝炎に関連する新規の1本鎖DNA断片である。
216	2006/06/15	60216		<u></u> ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)			米国	製造工程						
217	2006/06/15	60217	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	フェリン ヒト γ グロブ リン	ヒト血液	フィンラン ド、ス ウェーデ	製造工程	無	無	無			

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
218	2006/06/15	60218	ウイス	ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	スキムミルク	ウシ乳	<b>米</b> 国	製造工程	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病		米国疾病予防センター(CDC)は、2001年から2005年にテキサスに住んでいた30歳男性がvCJDと診断されたとの通知を、英国CJDサーベイランスよりを受けた。患者は英国に帰国後に疾患が進行し、現在治療中である。患者は英国でvCJDになったと考えられ、米国での入院歴、手術歴、献血歴などはなかった。米国におけるvCJD2例目の症例である。
												BSE		カナダ食品監視局は2006年1月12日に安楽死させ、1月22日にBSEと確定診断されたカナダのアルベルタのBSE牛についてOIEガイドラインに基づき疫学的調査を行った。カナダで4頭目のBSE例である。感染ウシは69月齢で、発症前2年間に2頭を出産していたが、1頭は既に死亡しており、もう1頭は処分された。同じ農場で生まれた156頭についても追跡調査され、生存していたウシは処分された。処分されたウシは全てBSE陰性であった。詳しい飼料調査が行われたが、BSE感染ウシは生後1年の間に低レベルの感染力を有する飼料に暴露したと考えられた。
												BSE	月15日、3月16日	米国農務省は2006年3月15日アラバマの牝牛がBSEと確定されたと発表した。米国で2頭目のBSE牛である。ウシは赤毛交雑種で、歯の検査から10歳以上とされ、FDAの1997年フィードバン以前に生まれた。疫学的調査の結果、2頭の子牛を発見したが、1頭は既に死亡していた。もう1頭はBSE陽性であり、観察のため研究所に収容されている。
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年4月16日 2006年5月8日	2006年4月16日、ブリティッシュコロンビアのウシにBSEが確定診断された。カナダで5頭目のBSE牛である。感染牛の生年月日と出生農場はすでに確定されており、感染源を調査中である。感染牛は6歳の乳牛で、カナダのフィードバン実施後にBSEに罹患した。CFIAは感染牛と同じ餌に暴露した可能性のあるウシを追跡調査し、検査を続けている。
219	2006/06/15	60219	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	ペプトン		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		米国疾病予防センター(CDC)は、2001年から2005年にテキサスに住んでいた30歳男性がvCJDと診断されたとの通知を、英国CJDサーベイランスよりを受けた。患者は英国に帰国後に疾患が進行し、現在治療中である。患者は英国でvCJDになったと考えられ、米国での入院歴、手術歴、献血歴などはなかった。米国におけるvCJD2例目の症例である。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												BSE	Inspection Agency 2006年3月3日	カナダ食品監視局は2006年1月12日に安楽死させ、1月22日にBSEと確定診断されたカナダのアルベルタのBSE牛についてOIEガイドラインに基づき疫学的調査を行った。カナダで4頭目のBSE例である。感染ウシは69月齢で、発症前2年間に2頭を出産していたが、1頭は既に死亡しており、もう1頭は処分された。同じ農場で生まれた156頭についても追跡調査され、生存していたウシは処分された。処分されたウシは全てBSE陰性であった。詳しい飼料調査が行われたが、BSE感染ウシは生後1年の間に低レベルの感染力を有する飼料に暴露したと考えられた。
												BSE	月15日、3月16日	米国農務省は2006年3月15日アラバマの牝牛がBSEと確定されたと発表した。米国で2頭目のBSE牛である。ウシは赤毛交雑種で、歯の検査から10歳以上とされ、FDAの1997年フィードバン以前に生まれた。疫学的調査の結果、2頭の子牛を発見したが、1頭は既に死亡していた。もう1頭はBSE陽性であり、観察のため研究所に収容されている。
												BSE	Inspection Agency 2006年4月16日	2006年4月16日、ブリティッシュコロンビアのウシにBSEが確定診断された。カナダで5頭目のBSE牛である。感染牛の生年月日と出生農場はすでに確定されており、感染源を調査中である。感染牛は6歳の乳牛で、カナダのフィードバン実施後にBSEに罹患した。CFIAは感染牛と同じ餌に暴露した可能性のあるウシを追跡調査し、検査を続けている。
220	2006/06/15	60220	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	加水分解力ゼイン		オーストラ リア、 ニュー ジーランド	製造工程	<del></del> 有	<del></del> 無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病		米国疾病予防センター(CDC)は、2001年から2005年にテキサスに住んでいた30歳男性がvCJDと診断されたとの通知を、英国CJDサーベイランスよりを受けた。患者は英国に帰国後に疾患が進行し、現在治療中である。患者は英国でvCJDになったと考えられ、米国での入院歴、手術歴、献血歴などはなかった。米国におけるvCJD2例目の症例である。
												BSE		カナダ食品監視局は2006年1月12日に安楽死させ、1月22日にBSEと確定診断されたカナダのアルベルタのBSE牛についてOIEガイドラインに基づき疫学的調査を行った。カナダで4頭目のBSE例である。感染ウシは69月齢で、発症前2年間に2頭を出産していたが、1頭は既に死亡しており、もう1頭は処分された。同じ農場で生まれた156頭についても追跡調査され、生存していたウシは処分された。処分されたウシは全てBSE陰性であった。詳しい飼料調査が行われたが、BSE感染ウシは生後1年の間に低レベルの感染力を有する飼料に暴露したと考えられた。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正則使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												BSE	月15日、3月16日	米国農務省は2006年3月15日アラバマの牝牛がBSEと確定されたと発表した。米国で2頭目のBSE牛である。ウシは赤毛交雑種で、歯の検査から10歳以上とされ、FDAの1997年フィードバン以前に生まれた。疫学的調査の結果、2頭の子牛を発見したが、1頭は既に死亡していた。もう1頭はBSE陽性であり、観察のため研究所に収容されている。
												BSE	2006年4月16日	2006年4月16日、プリティッシュコロンビアのウシにBSEが確定診断された。カナダで5頭目のBSE牛である。感染牛の生年月日と出生農場はすでに確定されており、感染源を調査中である。感染牛は6歳の乳牛で、カナダのフィードバン実施後にBSEに罹患した。CFIAは感染牛と同じ餌に暴露した可能性のあるウシを追跡調査し、検査を続けている。
221	2006/06/15	60221	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	ウシ胎児血 清	ウシ血液	ニュー ジーラン ド、米国	製造工程	有	<del></del>	無	異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病		米国疾病予防センター(CDC)は、2001年から2005年にテキサスに住んでいた30歳男性がvCJDと診断されたとの通知を、英国CJDサーベイランスよりを受けた。患者は英国に帰国後に疾患が進行し、現在治療中である。患者は英国でvCJDになったと考えられ、米国での入院歴、手術歴、献血歴などはなかった。米国におけるvCJD2例目の症例である。
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年3月3日	カナダ食品監視局は2006年1月12日に安楽死させ、1月22日にBSEと確定診断されたカナダのアルベルタのBSE牛についてOIEガイドラインに基づき疫学的調査を行った。カナダで4頭目のBSE例である。感染ウシは69月齢で、発症前2年間に2頭を出産していたが、1頭は既に死亡しており、もう1頭は処分された。同じ農場で生まれた156頭についても追跡調査され、生存していたウシは処分された。処分されたウシは全てBSE陰性であった。詳しい飼料調査が行われたが、BSE感染ウシは生後1年の間に低レベルの感染力を有する飼料に暴露したと考えられた。
												BSE	月15日、3月16日	米国農務省は2006年3月15日アラバマの牝牛がBSEと確定されたと発表した。米国で2頭目のBSE牛である。ウシは赤毛交雑種で、歯の検査から10歳以上とされ、FDAの1997年フィードバン以前に生まれた。疫学的調査の結果、2頭の子牛を発見したが、1頭は既に死亡していた。もう1頭はBSE陽性であり、観察のため研究所に収容されている。
												BSE	2006年4月16日	2006年4月16日、ブリティッシュコロンビアのウシにBSEが確定診断された。カナダで5頭目のBSE牛である。感染牛の生年月日と出生農場はすでに確定されており、感染源を調査中である。感染牛は6歳の乳牛で、カナダのフィードバン実施後にBSEに罹患した。CFIAは感染牛と同じ餌に暴露した可能性のあるウシを追跡調査し、検査を続けている。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
222	2006/06/15	60222		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	米国	製造工程	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病		米国疾病予防センター(CDC)は、2001年から2005年にテキサスに住んでいた30歳男性がvCJDと診断されたとの通知を、英国CJDサーベイランスよりを受けた。患者は英国に帰国後に疾患が進行し、現在治療中である。患者は英国でvCJDになったと考えられ、米国での入院歴、手術歴、献血歴などはなかった。米国におけるvCJD2例目の症例である。
												BSE		カナダ食品監視局は2006年1月12日に安楽死させ、1月22日にBSEと確定診断されたカナダのアルベルタのBSE牛についてOIEガイドラインに基づき疫学的調査を行った。カナダで4頭目のBSE例である。感染ウシは69月齢で、発症前2年間に2頭を出産していたが、1頭は既に死亡しており、もう1頭は処分された。同じ農場で生まれた156頭についても追跡調査され、生存していたウシは処分された。処分されたウシは全てBSE陰性であった。詳しい飼料調査が行われたが、BSE感染ウシは生後1年の間に低レベルの感染力を有する飼料に暴露したと考えられた。
												BSE	月15日、3月16日	米国農務省は2006年3月15日アラバマの牝牛がBSEと確定されたと発表した。米国で2頭目のBSE牛である。ウシは赤毛交雑種で、歯の検査から10歳以上とされ、FDAの1997年フィードバン以前に生まれた。疫学的調査の結果、2頭の子牛を発見したが、1頭は既に死亡していた。もう1頭はBSE陽性であり、観察のため研究所に収容されている。
												BSE	Inspection Agency 2006年4月16日	2006年4月16日、ブリティッシュコロンビアのウシにBSEが確定診断された。カナダで5頭目のBSE牛である。感染牛の生年月日と出生農場はすでに確定されており、感染源を調査中である。感染牛は6歳の乳牛で、カナダのフィードバン実施後にBSEに罹患した。CFIAは感染牛と同じ餌に暴露した可能性のあるウシを追跡調査し、検査を続けている。
223	2006/06/15	60223		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		オーストラ リア、 ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無			
224	2006/06/15	60224	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	マウス骨髄 腫由来NSO 細胞	マウス骨髄		製造工程	無	無	無			
225	2006/06/19	60225	鳥居薬品		アレルゲン エキス	Aspergillus fumigatus		有効成分	無	無	無			
	2006/06/19				アレルゲン エキス	Alternaria kikuchiana		有効成分	無	無	無			
227	2006/06/19	60227	鳥居薬品		アレルゲン エキス	Candida albicans		有効成分	無	無	無			
228	2006/06/19	60228	鳥居薬品		アレルゲン エキス	Cladosporiu m cladosporioi des		有効成分	無	無	無			

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
229	2006/06/19	60229	鳥居薬品		アレルゲン エキス	Penicillium luteum		有効成分	無	無	無			
230	2006/06/20	60230	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		日本	有効成分	有	<b>無</b>	<b>無</b>	НІУ	J Med Virol 2006; 78: 311–317	ドイツで初めてB/Gサブタイプ間組換え型ヒト免疫不全ウイルス1型 (HIV-1)が同定された。このウイルスは、NucliSense HIV-1 QT assay (Organon Tecknika/bioMerieux)では検出不能であり、Monitor v1.5 test (Roche Molecular Systems)ではLCx HIV RNA Quantitative assay (Abbott Laboratories)に比べ有意に低値を示した。プライマーとプローブ結合部位でのヌクレオチドの不整合が、定量差の原因である。HIV-1の遺伝的多様性がアッセイにおける検出と定量に影響を与えることに注意すべきである。
												インフルエン <del>ザ</del>	Report 2006; 12(2): 1-3	2006年1月5~6日に米国保健省血液安全安定供給諮問委員会で、インフルエンザの大流行とその血液供給に及ぼす影響について議論された。特に短期生存型血小板の供給が脅かされることが強調された。また血液供給者の潜在的ウイルス感染問題も含めて、安全な血液供給に関する研究がさらに必要であるとされ、保健省が取り組むべき対応策を可決した。
												Ψ	: 1108	2005年2月、ベトナムのトリインフルエンザ感染者においてオセルタミビルに耐性を示すH5N1型ウイルスが発見された。患者は予防量から開始し、のち高用量(治療量)投与され、回復した。高用量投与後はウイルスは分離されなかった。フェレットに感染させた実験で、オセルタミビル耐性ウイルスはザナミビルには感受性を示した。
												鳥インフルエン ザ	http://www.who.in t/csr/don/2006_0	トリインフルエンザの流行がアジア、アフリカ、ヨーロッパの国々に広がっている。2006年2月以降に初めてトリのH5N1感染を報告した国は、イラク、ナイジェリア、アゼルバイジャン、ブルガリア、ギリシャ、イタリア、スロベニア、イラン、オーストリア、ドイツ、エジプト、インド、フランスの13カ国にのぼる。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
													Clin Infect Dis 2005; 41: 1201– 1203	パルボウイルスに急性感染後のウイルス動態の再評価により、症状が 早期に消失したにもかかわらず、、本ウイルスは宿主から急速には除 去されないことが示された。
													J Virol 2006; 80: 322–331	酸性ドデシル硫酸ナトリウム(SDS)によるプリオンの不活性化について検討した。ハムスターSc237プリオンおよびヒト散在性クロイツフェルト・ヤコブ病(SCJD)プリオンの酸性SDS暴露による不活性化には、SDS濃度、暴露期間、温度が関係した。ヒトsCJDプリオンはハムスターSc237プリオンに比べ、不活性化に10万倍以上抵抗性を示した。ステンレス鋼線に付着したヒトsCJDプリオンは酸性SDSとオートクレーブの併用で除去された。この知見は手術器具や歯科用機器などのプリオン不活性化に適したシステムの基礎となる。
												フェルト・ヤコブ 病	13794-13796	慢性消耗病(CWD)感染ミュールジカの脳組織を、リスザルの脳内に接種したところ、リスザルは進行性神経変性疾患を発現した。リスザルの脳組織にはPrPresが検出され、海綿状変性が認められた。霊長類にCWDが感染した初めての報告である。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	1137-1138	イタリアのサッサリ地方で飼育されている818頭のヒツジについて調べたところ、そのうち261頭がプリオン病に対する感受性を与えるPmp対立形質を有していた。7頭が明らかなスクレイピーであったが、脳、リンパ節、扁桃腺でPrPScが検出された。スクレイピーのヒツジ全てと無作為に選んだ健康なヒツジ100頭について乳腺を組織学的に調べたところ、乳腺炎とスクレイピーを併発していた4頭では乳腺においてPrPScが検出された。30 km離れた別の群れのヒツジ272頭についても同様の調査を行ったところ、1頭が同様の所見を呈した。慢性的な炎症とスクレイピーの併発により、PrPScの沈着が予期せぬ組織に広がることが示された。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	-0070	英国保健省の月間統計によると2006年1月6日時点でCJD死亡患者総数(BSEと関連があると思われるvCJDを含む)は153例で、内訳はvCJD確定例における死亡患者109例、vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的に未確定)43例、vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的確定実施中)1例であった。存命中のvCJD患者は6例で、vCJD確定例および可能性例総数は159例で前月から変化はなかった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	Statement http://www.hpa.or g.uk/hpa/news/ar ticles/press_relea ses/2006/060209 _cjd.htm	輸血と関連したvCJDの新たな症例が見つかった。患者は、供血後20ヶ月でvCJDを発症したドナー由来血液の輸血を受け、その約8年後にvCJDを発症した。この患者は存命中で、国立プリオン病院の医師による治療を受けている。この症例は輸血関連vCJD伝播としては3例目であり、vCJDが輸血によってヒトーヒト感染しうることを示す新たな証拠となるだろう。これら3例は、血漿分画製剤の投与ではなく、すべて血液成分の輸血と関連している。この患者は、英国で供血後にvCJDを発症したドナーから輸血されたことが判明し生存しているおよそ30人の一人だった。対象者は全員vCJD暴露の可能性があることを通知され、手術などの医療措置を介したvCJD伝播の危険を減らすための予防措置を講じるよう求められている。
												フェルト・ <b>ヤ</b> コブ 病	311: 1117	慢性消耗病(CWD)のシカの骨格筋中に感染性プリオンが含まれているかどうかを、シカのプリオンを発現するトランスジェニックマウスにおいて検討した。CWDに感染したシカの骨格筋抽出物を脳内に接種したトランスジェニックマウスは360~490日後に、脳抽出物を接種した群は230~280日後に、進行性神経症状を呈し、これらのマウスの脳にはPrPscが検出された。正常シカの抽出物を接種した対照群では発病しなかった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	874	2004年2月に50歳の日本人男性がCJDサーベイランス委員会に報告された。男性は英国およびフランスに滞在歴があった。2001年6月に発病し、2003年1月には脳脊髄液は14-3-3蛋白質陽性であった。PrP遺伝子解析では変異は見られなかった。2003年12月にはMRIと脳波より、sCJD可能性例と診断された。2004年12月に死亡し、剖検によりvCJDと診断された。日本初のvCJD確定例である。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												フェルト・ヤコブ 病	2006年3月5日	vCJD専門家が、ヒツジとヤギにおける非定型スクレイピーの危険性を 警告している。ヒトに感染するおそれがあるため、、現在18月齢以上の ヒツジに行われているTSE検査を、もっと若いヒツジに対しても行うよう に求めている。
													2005; 43: 5428- 5434	米国で1987年から1996年の間にHIV感染小児患者57例から採取し、凍結保存した末梢血単核細胞(PBMC)と2002年から2003年に健常者19例から採取した新鮮PBMCにおいてヒトパピローマウイルス(HPV) DNAを調べた。患者8例と健常者3例がHPV型16ゲノムの2つのサブグループの大部分に陽性であり、これら11のPBMC検体すべてで検出されたHPVゲノムはエピソーム型として存在した。PBMCはHPVのキャリアであり、血液を介してHPVを広めるおそれがあることが示唆された。
													-0040	インド洋西部でチクングンヤウイルスによる感染症が流行している。レユニオン島では2006年1月下旬の1週間だけで1万5千人増え、計5万人に達した。モーリシャス当局はウイルスを媒介するヒトスジシマカの駆除を決定した。
												ウイルス感染	2005; 11: 1874– 1881	米国において、ブタのノロウイルスについて調べるため、正常なブタの 糞便275検体をRT-PCR法によりスクリーニングした。6例が陽性で、遺 伝子配列分析の結果、ゲノグループIIの型と潜在的組み換え型が同定 された。1つの遺伝子型は遺伝子的、抗原的にヒトノロウイルスと関連 性があった。

					### <del>                                   </del>						適正			
No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例		感染症(PT)	出典	概要
													78: 693–701	ヒトにおけるVesivirus感染を調べるために、米国オレゴン州の赤十字血液検査研究所で1996年から1999年に供血者から集められた血清765例について検査した。その結果、抗体陽性率は、健常ドナー群で12%(374例中44例)、高ALT値群で21%(350例中73例)、感染が原因と疑われる肝炎患者群で29%(41例中12例)、輸血または透析に関連した肝炎患者群で47%(15例中7例)であった。さらに、RT-PCR試験を実施した112血清検体の内11検体(9.8%)が陽性であり、既知のVesivirusと関係があった。これらのデータは、検査された血液ドナーの中に、過去にVesivirusに感染したヒトも、またVesivirusウイルス血症者もいることを示している。
													310: 676–679	2004年3月から12月に、中国の4地区から408匹のコウモリを集め、血液、糞、唾液を採取し、血清検体および糞または唾液由来cDNAを、各々独立に、異なった方法で、二重盲検により分析した。その結果、ある種のコウモリが重症急性呼吸器症候群(SARS)の病原体であるSARSコロナウイルス(SARS-CoV)に非常に近いコロナウイルスの自然宿主であることが明らかになった。これらのウイルスはSARS様コロナウイルス(SL-CoV)と名づけられ、ヒトやジャコウネコから分離されたSARS-CoVより遺伝的多様性が高い。ヒトやジャコウネコから分離されたSARS-CoVは系統発生学的にSL-CoVの範疇に入り、SARS発生の原因ウイルスがSL-CoV群の一員であったことを示す。
												コロナウイルス 感染	2006; 42: 634-639	新規ヒトコロナウイルスHKU1は呼吸器及び腸疾患に関連する可能性があり、状態の不良な患者における持続性の無症候性感染との関連が考えられる。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											<u>.11  </u>	エボラ出血	575–576	がボンおよびコンゴで2001年から2003年にかけて発生したヒトと大型霊長類におけるエボラ流行時に採集された1030の小型脊椎動物において、エボラウイルスについて調べた。エボラウイルスに特異的な抗体が3種類のコウモリの血清中で検出された。エボラウイルスのヌクレオチド配列が同じ種類のコウモリの肝臓と脾臓で検出されたが、腎臓、心臓、肺からは検出されなかった。また他の動物からは検出されなかった。驚くべきことに、抗体陽性の動物はすべてPCR陰性であり、PCR陽性の動物はすべて抗体陰性であった。これはPCR陽性の動物は感染から日が浅く、免疫反応が検出できる前に検査されたためと思われる。
													Abstract #5331	骨髄移植後の最初の再発時に敗血症と不可逆性ショックを発症し、死後解剖でデングウイルス4型感染が判明した急性リンパ性白血病(ALL) 小児患者について報告する。1994年11月にプエルトリコで兄弟からの骨髄移植を受けた6歳の少女は移植後5日目に全身紅班、6日目に発熱を発症し、抗生物質の投与にかかわらず、不可逆的ショックを起こし、11日目に死亡した。死後解剖で血液、腹水、肝臓、脾臓からデングウイルス4型が検出され、PCRで確認された。ドナーの血液をさらに検査したところ、デングウイルス4型のIgM抗体が検出され、患者ウイルスの培養は、ドナーの急性力価と一致した。デングウイルス感染は流行地域で輸血や骨髄移植を受けた患者の死亡原因となりうる。
												E型肝炎	78: 473–475	2005年に、英国国内で感染したE型肝炎の症例が、バーミンガム市内の病院で8例発見された。E型肝炎は英国ではまれな疾患と考えられており、通常は流行地への渡航後に発症する。急性肝炎の患者すべてに、渡航歴とは無関係にHEVの可能性を考慮する必要がある。
												E型肝炎	87: 949–954	日本固有のE型肝炎ウイルスの分子学的追跡を行った。日本で回収された遺伝子型3HEV24株および遺伝子型4HEV24株は、821nt RNAポリメラーゼ遺伝子フラグメントから成る系統樹で、外国株とは明らかに異なるクラスターを示した。ヌクレオチド置換速度から、日本固有HEVの先祖は、英国から日本へヨークシャ種のブタが輸入された1900年頃進入したと考えられた。遺伝子型3の進化は1920年代から緩やかに始まり、遺伝子型4は1980年代から急速に広まった。日本におけるHEVの土着化と蔓延は豚肉摂食の大衆化と関連することが示唆された。

						生物由来成						適正			
1	No.	受理日	番号	報告者名	一般名	分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
	231	2006/06/20	60231	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	<u></u>	有	無	HIV	78: 311–317	ドイツで初めてB/Gサブタイプ間組換え型EL免疫不全ウイルス1型 (HIV-1)が同定された。このウイルスは、NucliSense HIV-1 QT assay (Organon Tecknika/bioMerieux)では検出不能であり、Monitor v1.5 test (Roche Molecular Systems)ではLCx HIV RNA Quantitative assay (Abbott Laboratories)に比べ有意に低値を示した。プライマーとブローブ結合部位でのヌクレオチドの不整合が、定量差の原因である。HIV-1の遺伝的多様性がアッセイにおける検出と定量に影響を与えることに注意すべきである。
													染	Infect 2005; 11: 919–924	スペインの2つの大病院で行われた成人における肺炎連鎖球菌菌血症回顧試験で、1020件中108件(10.6%)が病院内肺炎球菌血流感染(NPBI)と同定された。この内77例のデータが分析可能であったが、入院後、血液培養が陽性になるまでは3~135日(中央値17日)で、基礎疾患は悪性腫瘍(31%)、慢性閉塞性肺疾患(28.6%)、心不全(16.9%)、慢性腎不全(15.6%)、肝硬変(13%)、HIV感染(13%)であった。患者の31.2%が重度の敗血症、11.7%が敗血症ショック、3.9%が多臓器不全を呈した。別因菌の血清型のうち、78%は23価多糖体ワクチンに含まれていた。35名(45.5%)の患者が死亡し、そのうち21名(27.3%)がNPBIに関連すると考えられた。
											<b></b>		細菌感染	45: 1845 <b>–</b> 1852	2004年3月にアメリカ赤十字の36の地域血液センターすべてにおいて、成分採血由来の血小板製剤における細菌汚染についてルーチンの品質管理試験を行った。細菌試験の最初の10ヶ月で350,658例中226例が初期陽性であった。初期陽性のものにつき再度検体採取したところ、68例で細菌汚染が確認され、陽性率は0.019 %であった。単離された細菌はブドウ球菌属(47.1 %)、連鎖球菌属(26.5 %)、グラム陰性菌(17.6 %)であった。スクリーニングで陰性であった成分に対して、敗血症性輸血反応と疑わしい症例が3例特定され、これらはすべてコアグラーゼ陰性ブドウ球菌が原因とされた。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											細菌感染	46: 476–485	オランダで2002年11月に全国統一の皮膚消毒法(70%イソプロピルアルコールを用いたダブルスワブ消毒)が導入された。2002年から2003年に、ブールされた軟層由来の濃縮血小板113,093例をスクリーニングしたところ、新消毒法導入後の初回陽性は0.85%で、導入前の0.95%と比べ、わずかな減少あった。初流血除去バッグを使用していた施設では細菌汚染の頻度は有意に低く、新消毒法導入前は0.5%、導入後は0.37%であった。アフェレーシス濃縮血小板は8000例中24例(0.3%)が初回陽性であった。
											細菌感染	46: 305-309	血小板供血歴の長い、無症候性の58歳男性由来の血小板が単球症リステリア陽性であった。パルスフィールドゲル電気泳動パターンはCDCデータベース中の他の2例の単球症リステリア分離株と一致したが、疫学的な関連性は見られなかった。
										 	感染	2005; 10(11): 051110	1999年以来、スウェーデンでは梅毒症例数が増加している。男性と性交渉する男性の間で激増しているためで、2004年は前年比7%増の192例で、1980年代半ば以来最高となった。感染の60%は男性間性交渉、38%は男女間性交渉によるもので、約半数(97例)がストックホルム郡で報告されている。ストックホルム郡外の症例のうち2例は海外で血液製剤により感染した。
											インフルエンザ	Report 2006; 12(2): 1-3	2006年1月5~6日に米国保健省血液安全安定供給諮問委員会で、インフルエンザの大流行とその血液供給に及ぼす影響について議論された。特に短期生存型血小板の供給が脅かされることが強調された。また血液供給者の潜在的ウイルス感染問題も含めて、安全な血液供給に関する研究がさらに必要であるとされ、保健省が取り組むべき対応策を可決した。
											鳥インフルエン ザ	http://www.who.in t/csr/don/2006_0 2_21b/en/index.ht	トリインフルエンザの流行がアジア、アフリカ、ヨーロッパの国々に広がっている。2006年2月以降に初めてトリのH5N1感染を報告した国は、イラク、ナイジェリア、アゼルバイジャン、ブルガリア、ギリシャ、イタリア、スロベニア、イラン、オーストリア、ドイツ、エジプト、インド、フランスの13カ国にのぼる。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
														酸性ドデシル硫酸ナトリウム(SDS)によるプリオンの不活性化について検討した。ハムスターSc237プリオンおよびヒト散在性クロイツフェルト・ヤコブ病(SCJD)プリオンの酸性SDS暴露による不活性化には、SDS濃度、暴露期間、温度が関係した。ヒトSCJDプリオンはハムスターSc237プリオンに比べ、不活性化に10万倍以上抵抗性を示した。ステンレス鋼線に付着したヒトSCJDプリオンは酸性SDSとオートクレーブの併用で除去された。この知見は手術器具や歯科用機器などのプリオン不活性化に適したシステムの基礎となる。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	1137–1138	イタリアのサッサリ地方で飼育されている818頭のヒツジについて調べたところ、そのうち261頭がプリオン病に対する感受性を与えるPrnp対立形質を有していた。7頭が明らかなスクレイピーであったが、脳、リンパ節、扁桃腺でPrPScが検出された。スクレイピーのヒツジ全てと無作為に選んだ健康なヒツジ100頭について乳腺を組織学的に調べたところ、乳腺炎とスクレイピーを併発していた4頭では乳腺においてPrPScが検出された。30 km離れた別の群れのヒツジ272頭についても同様の調査を行ったところ、1頭が同様の所見を呈した。慢性的な炎症とスクレイピーの併発により、PrPScの沈着が予期せぬ組織に広がることが示された。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	-0070	英国保健省の月間統計によると2006年1月6日時点でCJD死亡患者総数(BSEと関連があると思われるvCJDを含む)は153例で、内訳はvCJD確定例における死亡患者109例、vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的に未確定)43例、vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的確定実施中)1例であった。存命中のvCJD患者は6例で、vCJD確定例および可能性例総数は159例で前月から変化はなかった。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	Statement http://www.hpa.or g.uk/hpa/news/ar ticles/press_relea ses/2006/060209 _cjd.htm	輸血と関連したvCJDの新たな症例が見つかった。患者は、供血後20ヶ月でvCJDを発症したドナー由来血液の輸血を受け、その約8年後にvCJDを発症した。この患者は存命中で、国立プリオン病院の医師による治療を受けている。この症例は輸血関連vCJD伝播としては3例目であり、vCJDが輸血によってヒトーヒト感染しうることを示す新たな証拠となるだろう。これら3例は、血漿分画製剤の投与ではなく、すべて血液成分の輸血と関連している。この患者は、英国で供血後にvCJDを発症したドナーから輸血されたことが判明し生存しているおよそ30人の一人だった。対象者は全員vCJD暴露の可能性があることを通知され、手術などの医療措置を介したvCJD伝播の危険を減らすための予防措置を講じるよう求められている。
													311: 1117	慢性消耗病(CWD)のシカの骨格筋中に感染性ブリオンが含まれているかどうかを、シカのプリオンを発現するトランスジェニックマウスにおいて検討した。CWDに感染したシカの骨格筋抽出物を脳内に接種したトランスジェニックマウスは360~490日後に、脳抽出物を接種した群は230~280日後に、進行性神経症状を呈し、これらのマウスの脳にはPrPscが検出された。正常シカの抽出物を接種した対照群では発病しなかった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	874	2004年2月に50歳の日本人男性がCJDサーベイランス委員会に報告された。男性は英国およびフランスに滞在歴があった。2001年6月に発病し、2003年1月には脳脊髄液は14-3-3蛋白質陽性であった。PrP遺伝子解析では変異は見られなかった。2003年12月にはMRIと脳波より、sCJD可能性例と診断された。2004年12月に死亡し、剖検によりvCJDと診断された。日本初のvCJD確定例である。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	2006年3月5日	vCJD専門家が、ヒツジとヤギにおける非定型スクレイピーの危険性を 警告している。ヒトに感染するおそれがあるため、、現在18月齢以上の ヒツジに行われているTSE検査を、もっと若いヒツジに対しても行うよう に求めている。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	J Clin Microbiol 2005; 43: 5428– 5434	米国で1987年から1996年の間にHIV感染小児患者57例から採取し、凍結保存した末梢血単核細胞(PBMC)と2002年から2003年に健常者19例から採取した新鮮PBMCにおいてヒトパピローマウイルス(HPV) DNAを調べた。患者8例と健常者3例がHPV型16ゲノムの2つのサブグループの大部分に陽性であり、これら11のPBMC検体すべてで検出されたHPVゲノムはエピソーム型として存在した。PBMCはHPVのキャリアであり、血液を介してHPVを広めるおそれがあることが示唆された。
												ウイルス感染	-0040	インド洋西部でチクンゲンヤウイルスによる感染症が流行している。レユニオン島では2006年1月下旬の1週間だけで1万5千人増え、計5万人に達した。モーリシャス当局はウイルスを媒介するヒトスジシマカの駆除を決定した。
													2005; 11: 1874– 1881	米国において、ブタのノロウイルスについて調べるため、正常なブタの 糞便275検体をRT-PCR法によりスクリーニングした。6例が陽性で、遺 伝子配列分析の結果、ゲノグループIIの型と潜在的組み換え型が同定 された。1つの遺伝子型は遺伝子的、抗原的にヒトノロウイルスと関連 性があった。
													2006; 11(4): 060420	2005年4月1日から2006年2月28日の間に、フランスで307例のチクングンヤ輸入例が同定された。平均年齢は47歳(7-81歳)であった。月別の輸入例数はレユニオンでの発生状況と関連が見られた。自発例は2006年3月に1例発生したが、輸入例患者をを看護した看護師で、インド洋への旅行歴はなく、血液の暴露による感染と考えられた。  非特異的PCRを行った後、染色体由来配列を除去することにより、非A
												肝炎	193: 1089-1097	非行英的PCRを行うに後、衆世体田米配列を除去することにより、非A-E肝炎患者の血清から、外来DNA断片が得られた。これらの内の一つをNV-Fと名づけたが、部分的オープンリーディングフレームを含み、非A-E肝炎患者69例中17例(24.6%)に検出された。NV-F陽性患者65例中49例(75.4%)の血清中に抗NV-F抗体が検出された。また免疫蛍光分析により、抗原は患者の肝細胞に存在することが明らかとなった。NV-Fはヒト肝炎に関連する新規の1本鎖DNA断片である。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	78: 693–701	ヒトにおけるVesivirus感染を調べるために、米国オレゴン州の赤十字血液検査研究所で1996年から1999年に供血者から集められた血清765例について検査した。その結果、抗体陽性率は、健常ドナー群で12%(374例中44例)、高ALT値群で21%(350例中73例)、感染が原因と疑われる肝炎患者群で29%(41例中12例)、輸血または透析に関連した肝炎患者群で47%(15例中7例)であった。さらに、RT-PCR試験を実施した112血清検体の内11検体(9.8%)が陽性であり、既知のVesivirusと関係があった。これらのデータは、検査された血液ドナーの中に、過去にVesivirusに感染したヒトも、またVesivirusウイルス血症者もいることを示している。
												コロナウイルス 感染	Science 2005; 310: 676–679	2004年3月から12月に、中国の4地区から408匹のコウモリを集め、血液、糞、唾液を採取し、血清検体および糞または唾液由来cDNAを、各々独立に、異なった方法で、二重盲検により分析した。その結果、ある種のコウモリが重症急性呼吸器症候群(SARS)の病原体であるSARSコロナウイルス(SARS-CoV)に非常に近いコロナウイルスの自然宿主であることが明らかになった。これらのウイルスはSARS様コロナウイルス(SL-CoV)と名づけられ、ヒトやジャコウネコから分離されたSARS-CoVより遺伝的多様性が高い。ヒトやジャコウネコから分離されたSARS-CoVより遺伝的多様性が高い。ヒトやジャコウネコから分離されたSARS-CoVは系統発生学的にSL-CoVの範疇に入り、SARS発生の原因ウイルスがSL-CoV群の一員であったことを示す。
														新規ヒトコロナウイルスHKU1は呼吸器及び腸疾患に関連する可能性があり、状態の不良な患者における持続性の無症候性感染との関連が考えられる。
												エボラ出血	Nature 2005; 438: 575–576	ガボンおよびコンゴで2001年から2003年にかけて発生したヒトと大型霊長類におけるエボラ流行時に採集された1030の小型脊椎動物において、エボラウイルスについて調べた。エボラウイルスに特異的な抗体が3種類のコウモリの血清中で検出された。エボラウイルスのヌクレオチド配列が同じ種類のコウモリの肝臓と脾臓で検出されたが、腎臓、心臓、肺からは検出されなかった。また他の動物からは検出されなかった。驚くべきことに、抗体陽性の動物はすべてPCR陰性であり、PCR陽性の動物はすべて抗体陰性であった。これはPCR陽性の動物は感染から日が浅く、免疫反応が検出できる前に検査されたためと思われる。

											適正			
No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	使用措置	感染症(PT)	出典	概要
													Abstract #5331	骨髄移植後の最初の再発時に敗血症と不可逆性ショックを発症し、死後解剖でデングウイルス4型感染が判明した急性リンパ性白血病(ALL) 小児患者について報告する。1994年11月にプエルトリコで兄弟からの骨髄移植を受けた6歳の少女は移植後5日目に全身紅班、6日目に発熱を発症し、抗生物質の投与にかかわらず、不可逆的ショックを起こし、11日目に死亡した。死後解剖で血液、腹水、肝臓、脾臓からデングウイルス4型が検出され、PCRで確認された。ドナーの血液をさらに検査したところ、デングウイルス4型のIgM抗体が検出され、患者ウイルスの培養は、ドナーの急性力価と一致した。デングウイルス感染は流行地域で輸血や骨髄移植を受けた患者の死亡原因となりうる。
													78: 473–475	2005年に、英国国内で感染したE型肝炎の症例が、バーミンガム市内の病院で8例発見された。E型肝炎は英国ではまれな疾患と考えられており、通常は流行地への渡航後に発症する。急性肝炎の患者すべてに、渡航歴とは無関係にHEVの可能性を考慮する必要がある。
													87: 949–954	日本固有のE型肝炎ウイルスの分子学的追跡を行った。日本で回収された遺伝子型3HEV24株および遺伝子型4HEV24株は、821nt RNAポリメラーゼ遺伝子フラグメントから成る系統樹で、外国株とは明らかに異なるクラスターを示した。ヌクレオチド置換速度から、日本固有HEVの先祖は、英国から日本へヨークシャ種のブタが輸入された1900年頃進入したと考えられた。遺伝子型3の進化は1920年代から緩やかに始まり、遺伝子型4は1980年代から急速に広まった。日本におけるHEVの土着化と蔓延は豚肉摂食の大衆化と関連することが示唆された。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献		適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												HTLV	Conference on Emerging Infectious Diseases 2006;	狩猟、屠殺、飼育を通して非ヒト霊長類(NHP)の血液と接触がある中央アフリカ人930名の血漿検体を用いて、HTLV多様性を調べた。ウエスタンブロット法で陽性の13例から、PCRによりプロウイルスを増幅し、系統発生学的分析を行った。その結果、HTLV-3とHTLV-4と名づけた新しいウイルスの感染例(2例)が明らかになった。HTLV-3は、今までヒトでは見られなかったSTLV-3に属する。11例でマンドリル由来のものなど、多様なHTLV-1感染が見られた。
232	2006/06/20		日本赤十字社	人全血液	 人全血液	人血液	日本	有効成分	<del></del> 有	有	<b>無</b>	HIV	J Med Virol 2006; 78: 311–317	ドイツで初めてB/Gサブタイプ間組換え型ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1)が同定された。このウイルスは、NucliSense HIV-1 QT assay (Organon Tecknika/bioMerieux)では検出不能であり、Monitor v1.5 test (Roche Molecular Systems)ではLCx HIV RNA Quantitative assay (Abbott Laboratories)に比べ有意に低値を示した。プライマーとプローブ結合部位でのヌクレオチドの不整合が、定量差の原因である。HIV-1の遺伝的多様性がアッセイにおける検出と定量に影響を与えることに注意すべきである。
												レンサ球菌感 染		スペインの2つの大病院で行われた成人における肺炎連鎖球菌菌血症回顧試験で、1020件中108件(10.6%)が病院内肺炎球菌血流感染(NPBI)と同定された。この内77例のデータが分析可能であったが、入院後、血液培養が陽性になるまでは3~135日(中央値17日)で、基礎疾患は悪性腫瘍(31%)、慢性閉塞性肺疾患(28.6%)、心不全(16.9%)、慢性腎不全(15.6%)、肝硬変(13%)、HIV感染(13%)であった。患者の31.2%が重度の敗血症、11.7%が敗血症ショック、3.9%が多臓器不全を呈した。原因菌の血清型のうち、78%は23価多糖体ワクチンに含まれていた。35名(45.5%)の患者が死亡し、そのうち21名(27.3%)がNPBIに関連すると考えられた。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												細菌感染	45: 1845-1852	2004年3月にアメリカ赤十字の36の地域血液センターすべてにおいて、成分採血由来の血小板製剤における細菌汚染についてルーチンの品質管理試験を行った。細菌試験の最初の10ヶ月で350,658例中226例が初期陽性であった。初期陽性のものにつき再度検体採取したところ、68例で細菌汚染が確認され、陽性率は0.019 %であった。単離された細菌はブドウ球菌属(47.1 %)、連鎖球菌属(26.5 %)、グラム陰性菌(17.6 %)であった。スクリーニングで陰性であった成分に対して、敗血症性輸血反応と疑わしい症例が3例特定され、これらはすべてコアグラーゼ陰性ブドウ球菌が原因とされた。
												 細菌感染	46: 476–485	オランダで2002年11月に全国統一の皮膚消毒法(70%イソプロピルアルコールを用いたダブルスワブ消毒)が導入された。2002年から2003年に、プールされた軟層由来の濃縮血小板113,093例をスクリーニングしたところ、新消毒法導入後の初回陽性は0.85%で、導入前の0.95%と比べ、わずかな減少あった。初流血除去バッグを使用していた施設では細菌汚染の頻度は有意に低く、新消毒法導入前は0.5%、導入後は0.37%であった。アフェレーシス濃縮血小板は8000例中24例(0.3%)が初回陽性であった。
												細菌感染	Transfusion 2006; 46: 305–309	血小板供血歴の長い、無症候性の58歳男性由来の血小板が単球症リステリア陽性であった。パルスフィールドゲル電気泳動パターンはCDCデータベース中の他の2例の単球症リステリア分離株と一致したが、疫学的な関連性は見られなかった。
												感染	Eurosurveillance 2005; 10(11): 051110	1999年以来、スウェーデンでは梅毒症例数が増加している。男性と性交渉する男性の間で激増しているためで、2004年は前年比7%増の192例で、1980年代半ば以来最高となった。感染の60%は男性間性交渉、38%は男女間性交渉によるもので、約半数(97例)がストックホルム郡で報告されている。ストックホルム郡外の症例のうち2例は海外で血液製剤により感染した。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											相區	インフルエンザ	AABB Weekly Report 2006; 12(2): 1-3	2006年1月5~6日に米国保健省血液安全安定供給諮問委員会で、インフルエンザの大流行とその血液供給に及ぼす影響について議論された。特に短期生存型血小板の供給が脅かされることが強調された。また血液供給者の潜在的ウイルス感染問題も含めて、安全な血液供給に関する研究がさらに必要であるとされ、保健省が取り組むべき対応策を可決した。
												鳥 <i>インフルエン</i> ザ	http://www.who.in t/csr/don/2006_0 2_21b/en/index.ht	トリインフルエンザの流行がアジア、アフリカ、ヨーロッパの国々に広がっている。2006年2月以降に初めてトリのH5N1感染を報告した国は、イラク、ナイジェリア、アゼルバイジャン、ブルガリア、ギリシャ、イタリア、スロベニア、イラン、オーストリア、ドイツ、エジプト、インド、フランスの13カ国にのぼる。
												ト・ヤコブ病	322-331	酸性ドデシル硫酸ナトリウム(SDS)によるプリオンの不活性化について検討した。ハムスターSc237プリオンおよびヒト散在性クロイツフェルト・ヤコブ病(sCJD)プリオンの酸性SDS暴露による不活性化には、SDS濃度、暴露期間、温度が関係した。ヒトsCJDプリオンはハムスターSc237プリオンに比べ、不活性化に10万倍以上抵抗性を示した。ステンレス鋼線に付着したヒトsCJDプリオンは酸性SDSとオートクレーブの併用で除去された。この知見は手術器具や歯科用機器などのプリオン不活性化に適したシステムの基礎となる。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	1137–1138	イタリアのサッサリ地方で飼育されている818頭のヒツジについて調べたところ、そのうち261頭がプリオン病に対する感受性を与えるPrnp対立形質を有していた。7頭が明らかなスクレイピーであったが、脳、リンパ節、扁桃腺でPrPScが検出された。スクレイピーのヒツジ全てと無作為に選んだ健康なヒツジ100頭について乳腺を組織学的に調べたところ、乳腺炎とスクレイピーを併発していた4頭では乳腺においてPrPScが検出された。30 km離れた別の群れのヒツジ272頭についても同様の調査を行ったところ、1頭が同様の所見を呈した。慢性的な炎症とスクレイピーの併発により、PrPScの沈着が予期せぬ組織に広がることが示された。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病		英国保健省の月間統計によると2006年1月6日時点でCJD死亡患者総数(BSEと関連があると思われるvCJDを含む)は153例で、内訳はvCJD確定例における死亡患者109例、vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的に未確定)43例、vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的確定実施中)1例であった。存命中のvCJD患者は6例で、vCJD確定例および可能性例総数は159例で前月から変化はなかった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	Statement http://www.hpa.or g.uk/hpa/news/ar ticles/press_relea	輸血と関連したvCJDの新たな症例が見つかった。患者は、供血後20ヶ月でvCJDを発症したドナー由来血液の輸血を受け、その約8年後にvCJDを発症した。この患者は存命中で、国立プリオン病院の医師による治療を受けている。この症例は輸血関連vCJD伝播としては3例目であり、vCJDが輸血によってヒトーヒト感染しうることを示す新たな証拠となるだろう。これら3例は、血漿分画製剤の投与ではなく、すべて血液成分の輸血と関連している。この患者は、英国で供血後にvCJDを発症したドナーから輸血されたことが判明し生存しているおよそ30人の一人だった。対象者は全員vCJD暴露の可能性があることを通知され、手術などの医療措置を介したvCJD伝播の危険を減らすための予防措置を講じるよう求められている。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	311: 1117	慢性消耗病(CWD)のシカの骨格筋中に感染性プリオンが含まれているかどうかを、シカのプリオンを発現するトランスジェニックマウスにおいて検討した。CWDに感染したシカの骨格筋抽出物を脳内に接種したトランスジェニックマウスは360~490日後に、脳抽出物を接種した群は230~280日後に、進行性神経症状を呈し、これらのマウスの脳にはPrPscが検出された。正常シカの抽出物を接種した対照群では発病しなかった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病		2004年2月に50歳の日本人男性がCJDサーベイランス委員会に報告された。男性は英国およびフランスに滞在歴があった。2001年6月に発病し、2003年1月には脳脊髄液は14-3-3蛋白質陽性であった。PrP遺伝子解析では変異は見られなかった。2003年12月にはMRIと脳波より、sCJD可能性例と診断された。2004年12月に死亡し、剖検によりvCJDと診断された。日本初のvCJD確定例である。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
					<u></u>						措置	フェルト・ヤコブ	2006年3月5日	vCJD専門家が、ヒツジとヤギにおける非定型スクレイピーの危険性を 警告している。ヒトに感染するおそれがあるため、、現在18月齢以上の ヒツジに行われているTSE検査を、もっと若いヒツジに対しても行うよう に求めている。
												ウイルス感染	2005; 43: 5428- 5434	米国で1987年から1996年の間にHIV感染小児患者57例から採取し、凍結保存した末梢血単核細胞(PBMC)と2002年から2003年に健常者19例から採取した新鮮PBMCにおいてヒトパピローマウイルス(HPV) DNAを調べた。患者8例と健常者3例がHPV型16ゲノムの2つのサブループの大部分に陽性であり、これら11のPBMC検体すべてで検出されたHPVゲノムはエピソーム型として存在した。PBMCはHPVのキャリアであり、血液を介してHPVを広めるおそれがあることが示唆された。
													-0040	インド洋西部でチクングンヤウイルスによる感染症が流行している。レュニオン島では2006年1月下旬の1週間だけで1万5千人増え、計5万人に達した。モーリシャス当局はウイルスを媒介するヒトスジシマカの駆除を決定した。
												ウイルス感染	2005; 11: 1874– 1881	米国において、ブタのノロウイルスについて調べるため、正常なブタの 糞便275検体をRT-PCR法によりスクリーニングした。6例が陽性で、遺 伝子配列分析の結果、ゲノグループIIの型と潜在的組み換え型が同定 された。1つの遺伝子型は遺伝子的、抗原的にヒトノロウイルスと関連 性があった。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
													Eurosurveillance 2006; 11(4): 060420	2005年4月1日から2006年2月28日の間に、フランスで307例のチクングンヤ輸入例が同定された。平均年齢は47歳(7-81歳)であった。月別の輸入例数はレユニオンでの発生状況と関連が見られた。自発例は2006年3月に1例発生したが、輸入例患者をを看護した看護師で、インド洋への旅行歴はなく、血液の暴露による感染と考えられた。
												肝炎	193: 1089–1097	非特異的PCRを行った後、染色体由来配列を除去することにより、非A-E肝炎患者の血清から、外来DNA断片が得られた。これらの内の一つをNV-Fと名づけたが、部分的オープンリーディングフレームを含み、非A-E肝炎患者69例中17例(24.6%)に検出された。NV-F陽性患者65例中49例(75.4%)の血清中に抗NV-F抗体が検出された。また免疫蛍光分析により、抗原は患者の肝細胞に存在することが明らかとなった。NV-Fはヒト肝炎に関連する新規の1本鎖DNA断片である。
													78: 693-701	ヒトにおけるVesivirus感染を調べるために、米国オレゴン州の赤十字血液検査研究所で1996年から1999年に供血者から集められた血清765例について検査した。その結果、抗体陽性率は、健常ドナー群で12%(374例中44例)、高ALT値群で21%(350例中73例)、感染が原因と疑われる肝炎患者群で29%(41例中12例)、輸血または透析に関連した肝炎患者群で47%(15例中7例)であった。さらに、RT-PCR試験を実施した112血清検体の内11検体(9.8%)が陽性であり、既知のVesivirusと関係があった。これらのデータは、検査された血液ドナーの中に、過去にVesivirusに感染したヒトも、またVesivirusウイルス血症者もいることを示している。
												コロナウイルス 感染	310: 676–679	2004年3月から12月に、中国の4地区から408匹のコウモリを集め、血液、糞、唾液を採取し、血清検体および糞または唾液由来cDNAを、各々独立に、異なった方法で、二重盲検により分析した。その結果、ある種のコウモリが重症急性呼吸器症候群(SARS)の病原体であるSARSコロナウイルス(SARS-CoV)に非常に近いコロナウイルスの自然宿主であることが明らかになった。これらのウイルスはSARS様コロナウイルス(SL-CoV)と名づけられ、ヒトやジャコウネコから分離されたSARS-CoVより遺伝的多様性が高い。ヒトやジャコウネコから分離されたSARS-CoVは系統発生学的にSL-CoVの範疇に入り、SARS発生の原因ウイルスがSL-CoV群の一員であったことを示す。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												コロナウイルス 感染	2006; 42: 634-639	新規ヒトコロナウイルスHKU1は呼吸器及び腸疾患に関連する可能性があり、状態の不良な患者における持続性の無症候性感染との関連が考えられる。
													575-576	ガボンおよびコンゴで2001年から2003年にかけて発生したヒトと大型霊長類におけるエボラ流行時に採集された1030の小型脊椎動物において、エボラウイルスについて調べた。エボラウイルスに特異的な抗体が3種類のコウモリの血清中で検出された。エボラウイルスのヌクレオチド配列が同じ種類のコウモリの肝臓と脾臓で検出されたが、腎臓、心臓、肺からは検出されなかった。また他の動物からは検出されなかった。驚くべきことに、抗体陽性の動物はすべてPCR陰性であり、PCR陽性の動物はすべて抗体陰性であった。これはPCR陽性の動物は感染から日が浅く、免疫反応が検出できる前に検査されたためと思われる。
													Abstract #5331	骨髄移植後の最初の再発時に敗血症と不可逆性ショックを発症し、死後解剖でデングウイルス4型感染が判明した急性リンパ性白血病(ALL) 小児患者について報告する。1994年11月にプエルトリコで兄弟からの骨髄移植を受けた6歳の少女は移植後5日目に全身紅班、6日目に発熱を発症し、抗生物質の投与にかかわらず、不可逆的ショックを起こし、11日目に死亡した。死後解剖で血液、腹水、肝臓、脾臓からデングウイルス4型が検出され、PCRで確認された。ドナーの血液をさらに検査したところ、デングウイルス4型のIgM抗体が検出され、患者ウイルスの培養は、ドナーの急性力価と一致した。デングウイルス感染は流行地域で輸血や骨髄移植を受けた患者の死亡原因となりうる。
													78: 473–475	2005年に、英国国内で感染したE型肝炎の症例が、バーミンガム市内の病院で8例発見された。E型肝炎は英国ではまれな疾患と考えられており、通常は流行地への渡航後に発症する。急性肝炎の患者すべてに、渡航歴とは無関係にHEVの可能性を考慮する必要がある。

				1	生物由来成						適正			
No.	受理日	番号	報告者名	一般名	分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	87: 949–954	日本固有のE型肝炎ウイルスの分子学的追跡を行った。日本で回収された遺伝子型3HEV24株および遺伝子型4HEV24株は、821nt RNAポリメラーゼ遺伝子フラグメントから成る系統樹で、外国株とは明らかに異なるクラスターを示した。ヌクレオチド置換速度から、日本固有HEVの先祖は、英国から日本へヨークシャ種のブタが輸入された1900年頃進入したと考えられた。遺伝子型3の進化は1920年代から緩やかに始まり、遺伝子型4は1980年代から急速に広まった。日本におけるHEVの土着化と蔓延は豚肉摂食の大衆化と関連することが示唆された。
													Conference on Emerging Infectious Diseases 2006; Mar 19–22;	狩猟、屠殺、飼育を通して非ヒト霊長類(NHP)の血液と接触がある中央アフリカ人930名の血漿検体を用いて、HTLV多様性を調べた。ウエスタンブロット法で陽性の13例から、PCRによりプロウイルスを増幅し、系統発生学的分析を行った。その結果、HTLV-3とHTLV-4と名づけた新しいウイルスの感染例(2例)が明らかになった。HTLV-3は、今までヒトでは見られなかったSTLV-3に属する。11例でマンドリル由来のものなど、多様なHTLV-1感染が見られた。
23	3 2006/06/20	60233	ベネシス	ウロキナーゼ注射剤	人血清アル ブミン	人血液	米国	添加物	有	無	無	寄生虫感染	45: 1804–1810	コネチカット州のバベシア流行地及び非流行地の血液ドナーそれぞれ 1745例の血清をBabesia microti抗体について調べた。流行地の血清学 的陽性血液ドナーは24例(1.4%)で、非流行地の陽性血液ドナー(6例、 0.3%)より多かった。また、血清学的陽性の血液ドナー19例のうち10例 (53%)がPCRによりBabesia microtiに陽性であった。輸血により本寄生 虫血症が伝播するおそれがある。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成	原材料名	原産国	含有区分	対対	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
					分名 <b></b>						措置		J Virol 2005; 79: 13794–13796	慢性消耗病(CWD)感染ミュールジカの脳組織を、リスザルの脳内に接種したところ、リスザルは進行性神経変性疾患を発現した。リスザルの脳組織にはPrPresが検出され、海綿状変性が認められた。霊長類にCWDが感染した初めての報告である。
												<del>ザ</del>	年11月17日	中国で初めて2例の高病原性トリインフルエンザウイルス(H5N1)感染症例が確認された。1例は回復したが、もう1例は死亡した。
													2005; 43: 5428- 5434	米国で1987年から1996年の間にHIV感染小児患者57例から採取し、凍結保存した末梢血単核細胞(PBMC)と2002年から2003年に健常者19例から採取した新鮮PBMCにおいてヒトパピローマウイルス(HPV) DNAを調べた。患者8例と健常者3例がHPV型16ゲノムの2つのサブグループの大部分に陽性であり、これら11のPBMC検体すべてで検出されたHPVゲノムはエピソーム型として存在した。PBMCはHPVのキャリアであり、血液を介してHPVを広めるおそれがあることが示唆された。

No.	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											<u>14</u> 5.	クロストリジウ ム感染	2005; 353: 2433– 2441	米国において、毒性、抗菌薬耐性、あるいはその両方が高まった Clostridium difficileの新菌株の出現により、関連疾患の発生率と重症 度が上昇している可能性が示唆されている。2000年から2003年に本菌 関連疾患の集団発生が起きた8医療施設から得た本菌の分離株187株 を、2001年以前の分離株データベースと比較した。その結果、全施設 の分離株で同定された最近のBI/NAP1株は、ガチフロキサシンとモキ シフロキサシンに耐性を示すことが明らかとなった。
												フェルト・ヤコブ	英国保健省 Press Statement 2006年2月9日	輸血関連の新しいVCJD1症例が最近診断された。患者は、献血をした 約20ヶ月後にVCJD症状を呈したドナーからの輸血を受け、輸血後約8 年でVCJDを発症した。患者はまだ生存している。本症例は3例目の輸 血によるVCJD感染例である。
												A型肝炎	2006; 134: 87–93	1998年から1999年の韓国の血友病患者におけるHAV感染と血液凝固 因子との因果関係を調べるため、比較対照試験と分子学的HAV検出を 行った。疫学的調査およびHAV RNA配列検査から、凝固因子VIIIの1 ロットがHAV感染に関与していたことが明らかになった。
													2006; 12: 151-154	医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりパルボウイルス (PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと北アメリカ で集められたものである。その結果、137プール中7例がPARV4および PARV5に陽性であった。