ΙD	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	出典	概要
1	2006/09/01	60383	川崎三鷹 製薬	胎盤性性腺刺激ホルモン	胎盤性性腺 刺激ホルモ ン	L-ト尿	中国	有効成分	無	無	無		
2	2006/09/01			乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	初代腎臓培 養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
3	2006/09/01			乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラクトアルブ ミン	ウシ乳	米国、 ニュージー ランド、オー ストラリア	製造工程	無	無	無		
4	2006/09/01			乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	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		
5	2006/09/01		化学及血 清療法研 究所	①乾燥細胞培養痘そうワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン ④組織培養不活化狂犬病ワクチン	筋アデニル 酸	ウマ肉	米国	①~③製 造工程· 添加物 ④製造工 程		無	無		
6	2006/09/01			①乾燥細胞培養痘そうワクチン②沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド③沈降破傷風トキソイド④ジフテリア破傷風混合トキソイド⑤ジフテリアトキソイド⑥コレラワクチン⑦乾燥ジフテリアウマ抗毒素⑧乾燥ボツリヌスウマ抗毒素⑨沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン⑪破傷風トキソイド	ペプトン	ブタ胃	米国、日本	①添加物 ②~⑪製 造工程	無	無	無 		

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
7	2006/09/01	60389	化学及血 清療法研 究所	①乾燥細胞培養痘そうワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン ④組織培養不活化狂犬病ワクチン	コレステロー ル	ヒツジ毛	ニュージー ランド、オー ストラリア	①~③製 造工程· 添加物 ④製造工 程		無	無			
8	2006/09/01	60391	化学及血 清療法研 究所	乾燥弱毒生風しんワクチン	ラクトビオン 酸エリスロマ イシン		米国、カナ ダ、ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無			
9	2006/09/04	60392	物病研究会	破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド ジステリアトキソイド 沈降破傷風トキソイド	ウシ肉エキ ス	ウシの肉、骨、脂肪	日本、ブラ ジル、イン ド、米国、 オーストラリ ア、ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無			
10	2006/09/04	60393		破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド コレラワクチン 沈降破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシの乳	米国、オー ストラリア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
11	2006/09/04	60394		百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	出典	概要
12	2006/09/04			インフルエンザワクチン インフルエンザHAワクチン	尿膜腔液	発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	 J Gen Virol 2006; 87: 1823–1833	中国Qinghai湖で2005年5月から7月に高病原性H5N1トリインフルエンザウイルスのアウトブレイクにより、何千もの野生の渡り水鳥が死亡した。この時に収集されたガチョウから単離したH5N1インフルエンザウイルス(Bh H5N1ウイルス)を分析した。遺伝子分析の結果、Bh H5N1ウイルスは再配列ウイルスで、PB2遺伝子の627位のアミノ酸残基(リジン)は、ヒトH5N1ウイルス(A/HK/483/97)と同じであり、GenBankにあるH5N1トリインフルエンザウイルスとは異なっていた。
13	2006/09/04	60396	阪大微生 物病研究 会	発疹チフスワクチン	卵黄嚢	発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	J Gen Virol 2006; 87: 1823-1833	60395に同じ
14	2006/09/04	60398	工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワチン たアグラテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド コレラワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリアを傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肉水	<u>ウ</u> シ肉	オーストラリア	製造工程	無 無	無	無		
15	2006/09/04	60399	武田薬品 工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリアを傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	カザミノアシ ド	ウシの乳	ニュージー ランド、オー ストラリア	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	煽文	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
16	2006/09/04	60400	工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥痘そうワクチン 沈降精製百日せきワクチン コレラワクチン ジフテリアトキソイド ワイル病秋やみ混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージー ランド、中国	製造工程	無	#	#			
17	2006/09/04		工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ラクトアルブ ミン水解物	ウシの乳	ニュージー ランド、オー ストラリア	製造工程	無	無	無			
18	2006/09/04	60402	工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ心臓透 析外液	ウシ心臓	オーストラリア	製造工程	 無	無 無	無			
19	2006/09/04		武田薬品 工業	インフルエンザHAワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	 無	無	無			
			工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ニワトリ胚細 胞			製造工程			無			
21	2006/09/04	60405		乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ペプシン	ブタ胃	アメリカ合衆 国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
22	2006/09/04	60406	武田薬品 工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生風とないがぜワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	トリプシン	ブタ膵臓	アメリカ合衆 国、カナダ	製造工程	無	無	無			
23	2006/09/04	60407		沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	パクトカジト ン	ウシの乳	ニュージー ランド、アメ リカ合衆国、 オーストラリ ア	製造工程	無	無	無			
24	2006/09/04	60408	武田薬品工業	①乾燥弱毒生麻しんワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン ④日本脳炎ワクチン ⑤乾燥日本脳炎ワクチン ⑥乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウシ血清	ウシ血液	①~③アメ リカ合衆国、 ニュージー ランド、オー ストラリア ④、⑤ ニュージー ランド ⑥ニュー ジーランド、 オーストラリア	製造工程	無	無	無			
			工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリアを傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素			アメリカ合衆国、日本				無			
26	2006/09/04	60410	工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
27	2006/09/04	60411	武田薬品 工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドジフテリアトキソイドジフテリアトキソイドジフテリア破傷風混合トキソイドジフテリア破傷風混合トキソイド乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
28	2006/09/04	60412	武田薬品 工業	痘そうワクチン 乾燥痘そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	日本	製造工程	無	無	無			
29	2006/09/04	60413	武田薬品 工業	乾燥弱毒生風しんワクチン	筋アデニー ル酸	ウマ筋肉	アメリカ合衆 国	製造工程	無	無	無			
30	2006/09/04	60414	武田薬品 工業	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無			
31	2006/09/04	60415	武田薬品工業	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウマ免疫グ ロブリン	ウマ血清	日本	有効成分	無	無	無			
32	2006/09/04			破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド	ウシの肝臓	ウシの肝臓	日本、米 国、オースト ラリア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
33	2006/09/04	60417		破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド	ジョン	ウシの心臓	インド、オー ストラリア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			

ΙD	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
34	2006/09/07	60419	あすか製 薬	日局カリジノゲナーゼ	カリジノゲナーゼ	ブタ膵臓	中国	有効成分	有	無	無 	レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2006; 12: 914–920	2005年7月中旬から8月末の間に中国四川省で215例のヒト連鎖球菌感染が報告され、うち66例は確定例であった。全ての感染例は、原因不明で死んだブタや病気のために食用になったブタを屠殺する過程で暴露した農業従事者で発生した。61例(28%)が連鎖球菌毒素ショック症候群を呈し、うち38例(62%)が死亡した。その他、敗血症(24%)と髄膜炎(48%)または両者であった。単離された全ての菌はtuf、種特異的165 rRNA、cps2J、mrp、ef.およびslylこ対する遺伝子に陽性で、単一の株であった。
35	2006/09/07	60420	伊藤ライフ サイエンス	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリ ンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	有	無 		染	0060	科学者らは、4月10日、ブタからヒトに伝播する危険な感染症が異例の致死的経過をとって、2005年中国で38名の死者を出したと報告した。ブタ連鎖球菌(Streptococcus suis)で2005年7月と8月に死亡した者のうち1名を除いて全員が、連鎖球菌トキシックショック症候群により死亡した。この重症の免疫反応は、これまで一度もブタ連鎖球菌感染では認められていなかった。トキシックショック症候群と診断され、ブタとの接触があった患者は全てブタ連鎖球菌感染を調べた方がよい。
												炭疽	OIE Disease Information 19(19) 2006年5月11日、 19(20) 2006年5月 18日、19(28) 2006 年7月13日	2006年4月10日、レソトで炭疽が発生した。5月17日までにウシ51頭、ヒツジ70頭、ウマ39頭が死亡した。死んだ動物の肉を食べた30人が感染し、うち5人が死亡した。
												炭疽	ProMED-	カナダSaskatchewanで2006年7月初めに始まった炭疽のアウトブレイクで、隣のManitobaを含め、少なくとも746頭の家畜が死亡し、146農場が隔離されている。1950年代以降最大のアウトブレイクである。カナダの公衆衛生局は炭疽がヒトに感染する危険性は極めて低いと強調している。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
3	2006/09/07	60421	日本ビー シージー 製造	精製ツベルクリン	·····································	ウシの乳	オランダ、ベ ルギー、ドイツ、ルクセン ブルグ		有		تنتنت	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Gen Virol 2006; 87: 251–254	脳内接種により、げっ歯類に適合したBSEまたはvCJDIに 感染させたハムスターとマウスの骨格筋から、病原体プリ オンが検出された。陽性の筋肉検体中のPrPTSE濃度 は、脳検体中濃度の500から1000倍低かった。骨格筋の TSE関与のリスクをさらに評価する必要がある。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	New Zealand J Agricult Res 2005; 48: 499–515	BSE、スクレイピーおよび慢性消耗病はニュージーランドには存在しないが、サーベイランスは、死後検体をイムノブロット法で検査することにより行われている。最近開発されたイムノブロット法(CDI)はTSEの株や亜型を区別でき、血液検体中での検出も可能かもしれない。増幅法(PCMA)は最小量を検出できる。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病		大部分のワクチンまたはワクチン製造工程でウシ組織由来物質が使われている。ワクチン製造に使われる最初の組織を、固有のTSEリスクに基づいて選択することがまず重要であり、安全な起源の第一評価として地理的因子を用いるより安全性が高い。組織が適切に集められ、加工され、詳細な記録が保管されることは必須である。
												症	Dev Biol (Basel) 2006; 123: 273–280	ワクチン製造、ウイルス診断試験または原料試験に使われる細胞培養に添加する動物起源物質の使用は、ワクチンを汚染し、接種した動物で血清転換や疾患を引き起こし、検体の誤診断や間違った試験結果の原因となるおそれがある。血清や細胞培養をモニターするために獣医生物学センターで用いられている方法を紹介した。培地や添加物としてウシやブタなどの動物起源原料を使用する際には、ヒトへの交差の可能性も考慮し、検査、血清フリー培地、起源の確認、ウイルス不活性化、検査方法の改良が必要である。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Gen Virol 2006; 87: 1043-1046	BSEに感受性のあるPRNP遺伝子型ヒツジにBSE物質を経口摂取させると、宿主の体内にプリオンが広く分布した。ARRホモ接合体ヒツジはTSEに耐性があると考えられているため、ヒツジの群れからスクレイビーを根絶し、小反芻動物BSEリスクからヒト食物連鎖を守るために選択されてきた。しかし、ARR/ARRヒツジで同様の実験を行ったところ、経口摂取の数ヵ月後には健康なARR/ARRヒツジの脾臓に有意な量のPrPScが蓄積されうることが明らかとなった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
									303030			異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病		PrP遺伝子のコドン129での多型とBSEまたはvCJDプリオンに対する感受性との関係を調べるため、ヒト化ノックインマウスにプリオン蛋白を腹膜内接種し、脾臓濾胞樹状細胞への蓄積を調べた。ヒト化ノックインマウスはBSEプリオンにはほとんど又は全く感受性を示さなかった。驚いたことに、コドン129Met/Metを持つヒト化ノックインマウスだけでなく、コドン129Met/Valを持つものもvCJDプリオンに感染した。コドン129Val/Valを持つヒト化ノックインマウスは感受性がなかった。
37	2006/09/07		日本ビー シージー 製造	精製ツベルクリン	全卵	ニワトリの卵	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2005; 11: 1515– 1521	高病原性A型トリインフルエンザ(H5N1)のアウトプレイクはアジア9カ国の家禽に広がり、2004年1月から2005年4月までにベトナム等で52名以上が死亡した。トリとヒトから分離したH5N1の遺伝子解析を行ったところ、地理的分布が重ならない2つの異なったクレードを示した。全てのウイルス遺伝子はトリインフルエンザ起源であり、ヒトインフルエンザウイルスとの再配列はなかった。調べられたヒトH5N1単離体は全て単一のクレードに属し、アダマンテイン薬には抵抗性があるが、ノイラミニダーゼ阻害薬には感受性があった。
												鳥インフルエン ザ	Avian Diseases 2005; 49: 436-441	2004年12月に発生した山口県の養鶏場のニワトリの高病原性トリインフルエンザ感染について、疫学的、病理学的、免疫組織化学的研究を行った。処分前の致死率は34640羽のうち43.3%であった。死んだトリは臨床症状は示さなかった。組織学的には肝細胞、脾臓の夾組織および濾胞、ならびに脳幹、大脳、小脳のグリア小結節などで壊死が見られた。免疫組織化学的にはインフルエンザウイルス抗原は肝臓、脾臓、心臓などで見られたが、肺や気管では稀であった。ウイルスの呼吸器からの排泄は消化管からの排泄ほど優位ではないことが示された。
[鳥インフルエン ザ	Nature 2006; 440: 741-742	トリインフルエンザH5N1ウイルス感染による飼いネコの死亡報告がアジアとヨーロッパで増加している。ネコはウイルスの疫学に考えられていた以上に大きな役割を果たしているかもしれない。ネコが感染し、高病原性ウイルスを家禽やヒトや他の種に拡げる危険性を最小限にするために、国や関係機関は新たな注意を払う必要がある。

İC):	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
(2.23)											2011000	HISTORY .	鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性で あった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、 A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であっ た。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について 系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで 発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じで あった。
						ンナトリウム	ブタの腸		有効成分			無			
	39 :	2006/09/07	60424	あすか製 薬	日局胎盤性性腺刺激ホルモン	胎盤性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国、ブラジル	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	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。
	40 :	2006/09/08	60425	味の素		パルナパリ ンナトリウム	健康なブタの 腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
	41 :	2006/09/08			インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)	ブミン						無	鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006: 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性で あった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、 A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であっ た。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について 系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで 発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じで あった。
	42 2	2006/09/12	60427	日本シェー リング		レビパリンナ トリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共 和国	有効成分	無	無	無			

ΙD	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
43	2006/09/13	60428	東和薬品	塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤	コンドロイチ ン硫酸ナトリ ウム		アメリカ	添加物	有	#	#	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Br Med J 2006; 332: 1186-1188	1996年から1999年に、手術時に20-29歳であった患者から得られた虫垂および扁桃12674検体のうち、病原体プリオンに陽性染色であった3例(虫垂)について、プリオン蛋白の遺伝子型分析を行った。3検体中2例で分析が可能であり、両者ともプリオン蛋白遺伝子(PRNP)コドン129のValがホモ接合体であった。今まで、vCJD患者は、Met/Valのヘテロである医原性の1例を除いて全て、PRNPのコドン129がMetのホモ接合体であり、Valホモ接合体がvCJDに対し感受性があることが初めて示された。
44	2006/9/15			テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)	テクネチウ ム大凝集人 血清アルブ ミン(99mTc)		日本	有効成分	無	無	無			
	2006/09/19		清療法研 究所	乾燥人血液凝固第IX因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	リウム	ブタ小腸粘膜	ス、アメリ カ、カナダ				無			
46	2006/09/19			乾燥人血液凝固第IX因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	血液凝固第 IX因子	上卜血液	日本	有効成分	有	無	無	肝炎	J Infect Dis 2006; 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。
												ウイルス感染		日本におけるヒトボカウイルス(HBoV)検出状況を調査した。2002年10月〜2003年9月、2005年1月〜7月の2シーズンに、小児下気道感染症患者318例から採取した鼻咽頭スワブより抽出したDNAをPCRし、塩基配列を決定した。318例中18例(5.7%)でHBoVが検出され、検出された患者の年齢は7ヶ月から3歳で、検出月は1月から5月に集中していた。HBoVは様々な呼吸器感染症の原因ウイルスになっていると推定された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	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	Health Agency of	カナダ公衆衛生局は最近4例のカナダ人旅行者でチクングンヤ感染が原因と思われる疾患を確認した。これらの患者はレユニオン島などへ旅行し、2月から3月の初めに発症した。ヨーロッパでも帰国者による輸入例が報告されている。インド洋南西諸島で2005年3月から2006年4月22日までの間に公式に報告されたチクングンヤ感染例は3877例であるが、実際には255000例に達すると思われる。インドでは2005年12月以来、チクングンヤウイルスのアウトブレイクが報告され、2006年4月20日現在、153324例に達する。
47	2006/09/1	9 60437		沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混 合ワクチン 破傷風トキソイド	ハートエキス	クジラ心臓	捕鯨国:日本	製造工程	無	無	無			
48	2006/09/1	9 60438	化学及血 清療法研 究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	原材料	無	無	無			
49	2006/09/1	9 60439	化学及血 清療法研 究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	原材料	無	無	無			
50	2006/09/1	9 60440		①乾燥日本脳炎ワクチン ②乾燥弱毒生麻しんワクチン ③乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン ④乾燥弱毒生風しんワクチン ⑤乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乳糖	ウシ乳	ニュージー ランド	①、③~ ⑤添加 物、 ②製造工 程		無	無			
51	2006/09/1	9 60441		乾燥日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	開道	マウス脳	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエン ザ	Arch Virol 2006 Published online Feb 26, 2006	2004年初頭、日本で発生した高病原性トリインフルエンザで死亡したニワトリから単離された A/chicken/Yamaguchi/7/04(H5N1)ウイルスを、ニワトリ、ウズラ、セキセイインコ、コガモ、マウス、ミニブタに経鼻で接種し、実験的に感染させることにより病原性を評価した。このウイルスは調べられた全てのトリで高病原性を示し、ニワトリは接種後4日以内に6例全て死亡し、ウイルスは呼吸器、肝臓、腎臓、大腸、脳から検出されたが、血液からは検出されなかった。マウスは感染に感受性はあるが、致死率は低かった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
52	2006/09/19	60442	化学及血 清療法研 究所	ワイル病治療血清	血清	ウサギ血液		製造工程	無	無	無			
53	2006/09/19	60443		沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド ワイル病治療血清 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混 合ワクチン	血清	ウマ血液	ニュージー ランド	製造工程	無 無	無	無			
54	2006/09/19	60444		インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
55	2006/09/19	60445	化学及血 清療法研 究所	乾燥はぶウマ抗毒素 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ガスえそ抗毒素 ガスえそウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混 合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ベプシン	ブタ胃	米国	製造工程	無 無	無 無	無 無			
56	2006/09/19	60446	化学及血 清療法研 究所	ワイル病治療血清	肝臓	モルモット肝 臓		製造工程	無	無	無			
57	2006/09/19	60447	化学及血 清療法研 究所	ワイル病治療血清	血液	モルモット血 液		製造工程	無	無	無			
58	2006/09/19	60448	化学及血 清療法研 究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混 合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
59	2006/09/19		化学及血 清療法研 究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアは傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混 合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	アメリカ	製造工程	無	無	無			
60	2006/09/19		清療法研	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ワイル病治療血清 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混 合ワクチン 破傷風トキソイド	ポリペプトン	ウシ乳	中国、 ニュージー ランド	製造工程	無	無 無	無			
61	2006/09/19		清療法研	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ガスえそウマ抗毒素 ガスえそウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混 合ワクチン 破傷風トキソイド	月干月蔵	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
62	2006/09/19	60452	清療法研 究所		肉	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無 無			

ID	受理日	番号			生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
63	2006/09/1	9 60453	化学及血 清療法研 究所	コレラワクチン	ハートイン フュージョン アガー	ウシ乳・心臓		製造工程	無	無	無			
64	2006/09/1	9 60454	化学及血 清療法研 究所	コレラワクチン	ハートイン フュージョン ブイヨン	ウシ乳・心臓		製造工程	無	無	無		L	
65	2006/09/1	9 60455	化学及血 清療法研 究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ抗 毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
66	2006/09/1	9 60456	化学及血 清療法研 究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
67	2006/09/2	0 60459	フジモト・ ダイアグ <i>ノ</i> スティック ス	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚 抽出液	ワクシニアウ イルス接種 家兎炎症皮 膚抽出液	日本白色種 家兎皮膚抽 出液	中国	有効成分	無	無	無			
68	2006/09/2	1 60460	持田製薬	インターフェロン ベータ	インターフェ ロン ベータ	ヒト線維芽細 胞	日本	有効成分	無	無	無			
69	2006/09/2	1 60461	持田製薬	インターフェロン ベータ	カルボキシ ペプチダー ゼ	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			-
70	2006/09/2	1 60462	持田製薬	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ膵臓		製造工程			無			
71	2006/09/2	1 60463	持田製薬	インターフェロン ベータ	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
72	2006/09/2	1 60464	持田製薬	インターフェロン ベータ	インスリン	ウシ膵臓		製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分:	文献;	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
73	2006/09/21	60465		①日局硫酸フラジオマイシン、結晶トリプ シン ②インターフェロン ベータ	トリプシン	ウシ膵臓	ランド	①有効成 7 分 ②製造工 程	有 第		無		http://www.oie.int/ Messages/060309S UE.htm	スウェーデンでBSEが初めて報告された。Vastmanland郡の1994年3月生まれの食肉用交雑種雌牛で、乳熱後に後ろ足の問題で処分された。迅速検査で陽性後すぐに、同じ群れのウシは制限下に置かれた。診断は国立獣医学研究所と英国のOIE Reference研究所で行われた。危険動物の同定と餌に関する調査はEU法に準じて行われる。
													0030	2006年2月にクロアチアから、4月にエストニアから、 各々、国内初となるBSE疑い例を発表したが、OIEは組織 病理学的診断の結果、BSEは確認されなかったことを報 告した。
74	2006/09/21	60466	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		添加物・複数	有 #	#	無	鳥インフルエン ザ	日	種差を超えてヒトに感染するトリインフルエンザのうち、 H5N1は重症例や死亡例を最も多く発生させている。アジ アや、ヨーロッパ、近東、アフリカの一部で発生している家 禽や野鳥におけるH5N1流行に関連して、このウイルスに 感染したヒトの半数以上が死亡した。H5N1のヒトーヒト感 染は報告はあるが、限定されており、非効率的で、持続し ていない。しかしながら、H5N1ウイルスが、ヒトからヒトへ 簡単に拡がるように変化しうることを科学者らは懸念して いる。H5N1ウイルスに対するワクチンは現在開発中であ る。
75	2006/09/21	60476	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	#			症学会総会·学術 講演会(2006年4月 20-21日)	日本におけるビトボカウイルス(HBoV)検出状況を調査した。2002年10月〜2003年9月、2005年1月〜7月の2シーズンに、小児下気道感染症患者318例から採取した鼻咽頭スワブより抽出したDNAをPCRし、塩基配列を決定した。318例中18例(5.7%)でHBoVが検出され、検出された患者の年齢は7ヶ月から3歳で、検出月は1月から5月に集中していた。HBoVは様々な呼吸器感染症の原因ウイルスになっていると推定された。
													Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性で あった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、 A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であっ た。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について 系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで 発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じで あった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	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	E · ·	種差を超えてヒトに感染するトリインフルエンザのうち、 H5N1は重症例や死亡例を最も多く発生させている。アジアや、ヨーロッパ、近東、アフリカの一部で発生している家禽や野鳥におけるH5N1流行に関連して、このウイルスに感染したヒトの半数以上が死亡した。H5N1のヒトーヒト感染は報告はあるが、限定されており、非効率的で、持続していない。しかしながら、H5N1ウイルスが、ヒトからヒトへ簡単に拡がるように変化しうることを科学者らは懸念している。H5N1ウイルスに対するワクチンは現在開発中である。
76	2006/09/22		ジェンザイ ム・ジャパ ン	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	ダーゼ ベータ(遺伝	遺伝子組換え チャイニーズ ハムスター卵 巣細胞		有効成分	無	無	無			
77	2006/09/22		ジェンザイ ム・ジャパ ン	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)		ドナー子ウシ 血液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
78	2006/09/22	60469	日本製薬	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫 グロブリン	ポリエチレン グリコール 処理人免疫 グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	CDR Weekly 2006; 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。
												E型肝炎	o.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、シカ等の生肉、生レ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、レバー等の喫食歴のある献血者は49,361人中 13,835人(28.0%)で、HEV-RNAが5例検出された。平成17 年1月1日から12月31日の試行的HEV20プールNAT検査 での陽性率は約1万分の1であった。

1	D 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		適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
													ブ病	年5月2日 http://www.guardia n.co.uk/frontpage/s tory/0,,1765531,00.	英国は、1990年代に輸出された英国製の血液製剤からのvCJD感染の危険性について、輸出先の14ヵ国に連絡を行った。輸血を介したvCJD感染は英国では3例報告されており、未発症の感染者からの供血により引き起こされる災害の「第二の波」が懸念される。最も危険性の高いブラジルとトルコや、ブルネイ、アラブ首長国連邦、インド、ヨルダン、オマーン、シンガポールに予防措置をとるよう勧告した。
													鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性で あった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、 A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であっ た。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について 系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで 発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じで あった。
!	79 2006/0	9/22 60	0470	日本製薬	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	伝染性紅斑	Transfusion 2005; 45: 1811-1815	60469に同じ
													異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	CDR Weekly 2006; 16(6)	60469に同じ
<u> </u>													E型肝炎	日本赤十字社 http://www.mhlw.g o.jp/shingi/2006/01 /dl/s0126- 10e05.pdf	
													異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	The Guardian 2006 年5月2日 http://www.guardia n.co.uk/frontpage/s tory/0,,1765531,00. html	60469に同じ
													鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	60469に同じ

ID	受理日		報告者名		生物由来成 分名	原材料名		含有区分		症例	措置	感染症(PT)	出典	概要
80	2006/09/22	60471	日本製薬	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロ ンビンⅢ	人血液	日本	有効成分	有	無	無	伝染性紅斑	Transfusion 2005; 45: 1811-1815	60469に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	CDR Weekly 2006; 16(6)	60469に同じ
 												E型肝炎	日本赤十字社 http://www.mhlw.g o.jp/shingi/2006/01 /dl/s0126- 10e05.pdf	60469に同じ
												フェルト・ヤコ	The Guardian 2006 年5月2日 http://www.guardia n.co.uk/frontpage/s tory/0,,1765531,00. html	60469に同じ
\ 												鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	60469に同じ
8	2006/09/22	60472	日本製薬		人血清アル ブミン	人血液	日本	有効成分	有	無		伝染性紅斑	45: 1811–1815	60469に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	CDR Weekly 2006; 16(6)	60469に同じ
												E型肝炎	日本赤十字社 http://www.mhlw.g o.jp/shingi/2006/01 /dl/s0126- 10e05.pdf	60469に同じ

ΙD	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	The Guardian 2006 年5月2日 http://www.guardia n.co.uk/frontpage/s tory/0,,1765531,00. html	60469に同じ
\ <u></u>												鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	60469に同じ
8.	2 2006/09/22	60473	わかもと製 薬	ウロキナーゼ	人血清アル ブミン	人血液	日本	添加物	有	有	無	デング熱	ProMED20060422- 0090	ベネズエラで疫学週1週間のデング熱患者は722人で、うち42人(5.8%)がDHFであった。累計デング熱患者は11099人で、2005年同時期の患者数(8024人)と比較して28.9%上昇している。また、香港で、健康予防センター(Gentre for Health Protection)は25才の女性のデング患者を確認した。これにより年間累計患者数は9人になった。全例とも輸入例である。
													16(21)	2006年5月15日現在、HPA Special Pathogens Reference Unitにより確定された2006年の英国におけるチクングンヤ症例は48例である。血清学的にチクングンヤと診断された症例数は、1999年から2004年は年に平均6例、2005年は19例であった。患者の大多数はアジアかアフリカへの旅行歴があったが、2006年の患者のうち5例は旅行歴がなかった。インド洋諸島でのアウトブレイクは減少傾向であるが、非免疫旅行者にとって感染の危険はしばらく続くであろう。
												ウイルス感染	Health Agency of	カナダ公衆衛生局は最近4例のカナダ人旅行者でチケングンヤ感染が原因と思われる疾患を確認した。これらの患者はレユニオン島などへ旅行し、2月から3月の初めに発症した。ヨーロッパでも帰国者による輸入例が報告されている。インド洋南西諸島で2005年3月から2006年4月22日までの間に公式に報告されたチケングンヤ感染例は3877例であるが、実際には255000例に達すると思われる。インドでは2005年12月以来、チケングンヤウイルスのアウトブレイクが報告され、2006年4月20日現在、153324例に達する。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
													record 2006; 81: 241-242	WHOは2006年6月13日までに100名の肺ペスト疑い患者がコンゴ共和国Oriental州Ituri地区で発生し、うち19名が死亡したという報告を受けた。現在のところ患者数は不明であるが腺ペスト患者の発生も報告されている。Ituri地区は世界中で最もペストが発生することで知られており、年間約1000例報告されている。
												HTLV	16(30) HIV/STIs	2005年に英EnglandおよびWalesにおける新規HTLV診断は73例で、男性22例、女性51例であった。うち、63例がHTLV-1型、4例がHTLV-2型、1例が両方に感染していた。46例について詳細情報を収集した医師報告を受け取り、予想される感染経路として、3例(9%)が輸血であった。
												HIV	16(30) HIV/STIs	英国におけるHIVの四半期最新情報(2006年6月末までのデータ)。1982年にサーベイランスが始まって以来2006年6月末までにHIV診断数は80556例報告された。感染経路別、性別、診断年別のデータを示している。輸血または血液因子製剤による感染は2005年度は男性7例、女性9例、2006年度は6月末までに男性3例、女性2例である。
														インドstate for health and family welfareの長官は、5つの州においてチクングンヤの高発生が報告されていると、発表した。Andhra Pradeshで66109例、Karnatakaで543286例、Maharashtraで202114例、Tamil Naduで41211例、Madhya Pradeshで43784例である。
												ウイルス感染	月8日	トルコ保健省は、2006年1月1日~8月4日のクリミア-コンゴ出血熱確定症例は242例(致死率8.3%)であったことを報告した。2006年6月30日以降症例92例および死亡9例が新たに報告された。死亡例のうち1例は治療に当たっていた医療従事者であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
83	2006/09/22	60474	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	灰白髄炎	MMWR Weekly 2006; 55: 458-462	2005年1月から2006年3月までの世界的な野生型ポリオウイルス伝播撲滅の進行状況について述べた。World Health Assemblyによりポリオ撲滅運動が開始された1988年にはポリオ土着国は125ヶ国であったが、2005年には4ヶ国(アフガニスタン、インド、ナイジェリア、パキスタン)に減少した。以前ポリオが根絶していたアジア、アフリカの22ヶ国で2003年以降に再感染したが、2005年7月以降は8ヶ国のみとなった。インド、パキスタンでも2004年に比べほぼ半減し、根絶に近づいている。
												コレラ	epidemiological	2006年1月28日から3月20日にスーダン南部全域で死亡 例238例を含む急性水様性下痢患者8923例が報告された。最も患者数が多いJubaとYei では改善がみられているが、他の地域で稲葉型コレラと確定診断された症例もあり、アウトブレイクの監視が重要である。
												灰白髄炎		ナミビアでここ10年以上で初めてのポリオのアウトブレイ クが発生した。1例目は2006年5月6日に発見され、確定さ れた。2006年6月21日までに15例が死亡し、症例数は96 例に急速に増加した。コンゴで2例、ニジェールで3例、野 生型ポリオウイルスによるポリオの報告があり、輸入例で あった。
												コレラ	ProMED- mail20060728.2086	アンゴラでコレラが15番目の州に拡大し、死亡者は2089 例となり、症例数は5万例を超えたとWHOが2006年7月24 日に発表した。2006年2月13日からの症例数である。
84	2006/09/22	60477	北里研究 所	乾燥弱毒生風しんワクチン	ウサギ腎初代培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程		無	無			
85	2006/09/22	60478	北里研究 所	コレラワクチン	ウシ心臓抽出物	ウシ心臓	米国	製造工程	無	無	無			
86	2006/09/22	60479	北里研究 所	コレラワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混 合ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージー ランド、オー ストラリア	製造工程	無	無	無			

ΙD	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
87	2006/09/22	60480	北里研究 所	コレラワクチン	ビーフエキ ストラクト	ウシ筋肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
88	2006/09/22	60481	北里研究 所	コレラワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混 合ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
89	2006/09/22	60482	北里研究所	①コレラワクチン ②沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ③~⑤沈降破傷風トキソイド ⑥、⑦沈降精製百日せきジフテリア破傷	ペプトン	ウシ乳	①②③⑦中 国、ポーラ ンド ④⑤⑥中 国、ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無		
90	2006/09/22	60483	北里研究 所		ラクトアルブ ミン水解物	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		
91	2006/09/22	60484	北里研究 所	乾燥弱毒生風しんワクチン	エリスロマイ シンラクトビ オン酸塩	ウシ乳	ニュージー ランド、カナ ダ、米国	製造工程	無	無	無		
92	2006/09/22	60485	北里研究所	②乾燥弱毒生風しんワクチン	ウシ胎児血 清、新生仔 牛血清	ウシ血液	①③ニュー ジーランド ②オースト ラリア	製造工程	無	無	無	k	
93	2006/09/22	60486	北里研究 所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージー ランド	添加物	無	無	無		
94	2006/09/22	60487	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	コレステロー ル	ヒツジ毛	オーストラリ ア、ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正用置	感染症(PT)	出典	概要
95	2006/09/22	60488	北里研究 所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ヒツジ血清	ヒツジ血液	米国	製造工程	無	無	無		Babban dikabadia bibbabi	
96	2006/09/22	60489	北里研究 所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無			
97	2006/09/22	60490	北里研究所	①②インフルエンザHAワクチン ③インフルエンザワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	①②日本③ 不明	製造工程	無	無	無			
98	2006/09/22	60491	北里研究 所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ニワトリ胚初 代培養細胞	孵化鶏卵	日本、米国	製造工程	無	無	無			
99	2006/09/22	60492	北里研究 所	日本脳炎ワクチン	マウス脳乳 液	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
100	2006/09/22	60493	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ血清	ウマ血液	米国	製造工程	無	無	無			
101	2006/09/22	60494	北里研究 所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド	ウマ脱繊維素血液	ウマ血液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
102	2006/09/22	60495	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリポプロ テイン	ウシ血液	米国	製造工程	有	無	有	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Br Med J 2006; 332: 1186-1188	1996年から1999年に、手術時に20-29歳であった患者から得られた虫垂および扁桃12674検体のうち、病原体プリオンに陽性染色であった3例(虫垂)について、プリオン蛋白の遺伝子型分析を行った。3検体中2例で分析が可能であり、両者ともプリオン蛋白遺伝子(PRNP)コドン129のValがホモ接合体であった。今まで、VCJD患者は、Met/Valのヘテロである医原性の1例を除いて全て、PRNPのコドン129がMetのホモ接合体であり、Valホモ接合体がvCJDに対し感受性があることが初めて示された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病		マウスPrP遺伝子の置換によってヒトまたはウシのコドン129遺伝子型(MM、MV、VV)のPrP蛋白を発現するマウスを作製し、BSE又はvCJDを接種し、疾患の臨床的及び病理学的な徴候を評価した。その結果、BSEはウシの系には感染したが、ヒトの系には感染しなかった。対照的に、vCJDはヒトの3つの系全でに感染したが、各々の遺伝型で病理学的特徴、感染効率が異なった。MMは感染効率が高く、病理学的特徴および臨床症状が早く発現した。VVは感染効率が最も低く、発現までの期間が長かった。
												BSE	Rapid City Journal 2006年8月25日	米国で見つかったBSE陽性ウシ2例は、ヨーロッパで見られる稀なBSE株由来のものであった。ロンドンの国際学会でフランスとイタリアの研究者は、検出されにくく、主に高齢の家畜に影響を与える2種類の稀なBSE株を報告した。フランスの研究者は、2005年にTexasで、また2006年にAlabamaで発見されたBSE陽性ウシは、フランス、スウェーデン、ポーランドで見られる少数のBSE異型株と同一であることを明らかにした。
103	2006/09/22	60496	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	 有	無		異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Br Med J 2006; 332: 1186-1188	60495に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393–398	60495に同じ
1								 				BSE	Rapid City Journal 2006年8月25日	60495に同じ
104	2006/09/22	60497	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清ア ルブミン	 ウシ血液	米国、カナ ダ	製造工程	有	無	有		Br Med J 2006; 332: 1186-1188	60495に同じ
1	1											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393-398	60495に同じ

ΙD	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	Rapid City Journal 2006年8月25日	60495に同じ
10	2006/09/22	60498	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシインスリ ン	ウシ膵臓、ヒ トインスリン	米国、カナ ダ、オースト ラリア、 ニュージー ランド	製造工程	有	無	有	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Br Med J 2006; 332: 1186-1188	60495に同じ
\ <u></u> -												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393-398	60495(こ同じ
												BSE	Rapid City Journal 2006年8月25日	60495に同じ
100	6 2006/09/22	60499	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ蛋白加 水分解物	ウシ脾臓、ウ シ血液	米国	製造工程	有	無		異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Br Med J 2006; 332: 1186-1188	60495に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393-398	60495に同じ
												BSE	Rapid City Journal 2006年8月25日	60495に同じ
10	7 2006/09/22	60500	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マブ(遺伝子 組換え)	マウス脾臓細細胞と骨髄にした細胞にヒト遺伝子を導入した細胞株	ダ、オースト ラリア、 ニュージー	有効成分	有	無	有	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Br Med J 2006; 332: 1186-1188	60495に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393-398	60495に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
						<u>Na incidente de destra la dest</u> enta incid						BSE	Rapid City Journal 2006年8月25日	60495に同じ
108	2006/09/22	60501	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄 腫由来細胞	マウス骨髄腫		製造工程	有	無	有		Br Med J 2006; 332: 1186-1188	60495に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393-398	60495に同じ
													2006年8月25日	60495に同じ
109	2006/09/22	60502	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	凍結乾燥注 射剤	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有	無	有	フェルト・ヤコ ブ病	Br Med J 2006; 332: 1186-1188	60495に同じ
												ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393–398	60495に同じ
												BSE	Rapid City Journal 2006年8月25日	60495に同じ
110	2006/09/22	2 60525	武田薬品 工業	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
11	2006/09/25	60436	メルク製薬	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリ ンナトリウム	ブタ小腸	中国	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分文	狀 症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
112	2006/09/26	60457	光製薬	ダルテパリンナトリウム注射液	ダルテパリ ンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分 有	無	無	口蹄疫		中国農業局は、青海省でアジア1型口蹄疫が発生したと発表した。発生した農場のウシ19頭とブタ2頭が省獣医局により処分された。病気は2006年3月4日に報告され、口蹄疫と確定されたが、すぐに発生地域の消毒と隔離、ならびに感染するおそれのある全ての動物への接種が命令された。
											レンサ球菌感 染	mail20060411.1082	科学者らは、4月10日、ブタからヒトに伝播する危険な感染症が異例の致死的格過をとって、2005年中国で38名の死者を出したと報告した。ブタ連鎖球菌(Streptococcussuis)で2005年7月と8月に死亡した者のうち1名を除いて全員が、連鎖球菌トキシックショック症候群により死亡した。この重症の免疫反応は、これまで一度もブタ連鎖球菌感染では認められていなかった。トキシックショック症候群と診断され、ブタとの接触があった患者は全てブタ連鎖球菌感染を調べた方が良い。
											口蹄疫	2006年5月4日	中国における口蹄疫のFollow-up report No. 4(2006年3 月29日から4月30日まで)。病因の同定-口蹄疫ウイルス セロタイプアジア1。新規アウトブレイクの詳細-青海省 Haiyan郡。疑い例34例、症例4例。
											口蹄疫		中国青海省でこの2ヶ月で2回目の口蹄疫のアウトブレイ クが起こった。2006年4月26日、4頭の牝牛がアジア1型口 蹄疫を発症し、確定された。アウトブレイクを封じ込めるた めの緊急手段がとられている。
											レンサ球菌感 染	e151	2005年7-8月に中国四川省で発生したStreptococcus suis serotype 2(SS2)感染のアウトブレイクについて調べた。よい感染患者の臨床的、病理学的特徴は典型的な連鎖球菌中毒ショック症候群であった。2005年の流行ならびに1998年に江蘇省で流行した時のヒトおよびブタの検体から単離した菌の遺伝子型を調べたところ、両者は共通した遺伝子型を有していた。またミニブタでの感染実験で強い毒性を示した。

ΙD	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
												E型肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1643–1649	IV型HEVについてヒトとブタ宿主との関係を調べるため、各々のウイルス保有率およびウイルスの遺伝的性質を調べ、また養豚場と感染のリスクとの関係を評価した。中国東部の2つの養豚地区では、ブタ9.6%、健常人0.3%で大便中からHEVが検出され、IV型サブタイプ2つが両者に共通していた。養豚に従事するヒトは他の職業のヒトより感染リスクが74%高く、養豚場の下流の住民は上流の住民より感染リスクが29%高かった。IV型HEVはブタからヒトへ自由に感染すると考えられる。
														2005年7月中旬から8月末の間に中国四川省で215例のヒト連鎖球菌感染が報告され、うち66例は確定例であった。全ての感染例は、原因不明で死んだブタや病気のために食用になったブタを屠殺する過程で暴露した農業従事者で発生した。61例(28%)が連鎖球菌毒素ショック症候群を呈し、うち38例(62%)が死亡した。その他、敗血症(24%)と髄膜炎(48%)または両者であった。単離された全ての菌はtuf、種特異的16S rRNA、cps2J、mrp、ef.およびslyに対する遺伝子に陽性で、単一の株であった。
113	2006/09/26		ZLBベー リング	①人血清アルブミン ②人血液凝固第XIII因子 ③フィブリノゲン加第XIII因子	人血清アルブミン	ヒト血液	ツ、オースト リア	①有効成分 ②、③添 加物	 有	有	無		Emerg Infect Dis 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。
												ウイルス感染	78: 693–701	海洋起源のVesivirus感染がヒトでどの程度広がっているかを調べた。供血基準をクリアした供血者群、ALT値が高いため供血不可であった供血者群、非A-G肝炎患者群、および輸血または透析に関連した肝炎患者群由来の血清をVesivirusに対する抗体ならびにゲノムについて検査した。Vesivirusビリオンに対する血清陽性は、各々、12%、21%、29%、47%であった。RT-PCRの結果、SMSV Vesivirusなどとの関連性が示された。感染がヒトに広くみられることが明らかになった。
114	2006/09/26	60506	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌莢 膜ポリサッカ ライド		米国	有効成分	無	無	有			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
115	2006/09/26	60507	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	リボヌクレ アーゼ	<u></u> ウシ膵臓	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	有			
116	2006/09/26	60508	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	デオキシリ ボヌクレアー ゼ	ウシ膵臓	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	有			
117	2006/09/26	60509	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	トリプシン	ウシ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	有			
118	2006/09/26	60510	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	フュージョン 培地	ウシ心臓、ウシ骨格筋、ウシ脂肪細胞、ウシ脂合組織 ウシ結合組織	ダ、オースト	製造工程	無	無	有			
119	2006/09/26	60511	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	ウサギ脱繊 維血液	ウサギ血液	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	有			
120	2006/09/26	60512	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	有			
121	2006/09/27	60475	扶桑薬品 工業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナト リウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、中国	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感 染	2006; 80(S): 297	比較的稀とされるブタ連鎖球菌による髄膜炎の症例報告である。串焼屋に勤める57歳女性で、発熱、頭痛、嘔吐、幻視等を呈した。血液培養ではグラム陽性桿菌が検出されたが、髄液培養ではグラム染色陰性であった。最終的にブタ連鎖球菌が同定された。未調理の豚肉から感染したと考えられ、中国では集団感染が発生したこともあり、感染の危険性について認識が必要と思われる。
												E型肝炎	2006; 52(2): 231	北海道地区において試験研究的に献血時にHEV関連問診を追加するとともに、HEV NATスクリーニングを実施し、問診の有効性とHEV感染の実態を調査した。結果は、HEV問診に該当したのは765名(0.3%)で、その内の1名(0.1%)にHEV RNAが認められた。HEV NATスクリーニング陽性者は20名(HEV問診該当者1名を含む)で、陽性率は1/11,090であった。陽性者の多くはALT値が正常でHEV抗体は陰性であった。道内の献血者のHEV RNA陽性率は予想以上に高い。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置		出典	概要
122	2006/09/27	7 60514	日本臓器 製薬	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚 抽出液	イルス接種	ワクシニアウ イルス接種家 兎炎症皮膚	日本	有効成分	無	無				
123	2006/09/27	7 60515	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚 抽出液	カゼイン性ペ プトン	ウシ乳	ポーランド、 中国、オー ストラリア、 ニュージー ランド	製造工程	 無	無	無			
124	2006/09/27	7 60516	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚 抽出液	カゼイン性ペ プトン	ブタ膵臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無			
125	2006/09/27	60517	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚 抽出液	 漿尿膜	<u></u> 発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
126	2006/09/27	60518	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚 抽出液	ウサギ皮膚	ウサギ	日本	製造工程	無	無	無			
127	2006/09/27	7 60519	ベネシス	①②ポリエチレングリコール処理人免疫 グロブリン ③人免疫グロブリン	人免疫グロ ブリンG	人血液	①日本2③ 米国	有効成分	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	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	Epidemiol Infect 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。
												パルボウィル ス		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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献 狙	E例 包	更正 使用 計置	感染症(PT)	出典	概要
											ŀ	ブ病	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。
											1		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ケ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ケ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。RT-PCR試験を実施した112血清検体中11検体(9.8%)が陽性であり、既知のVesivirusと関連があった。
												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。また免疫出光分析により、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。
												ウイルス感染		サル泡沫状ウイルス(SFV)は非ヒト霊長動物で蔓延している非病原性感染症であるが、唾液を介して伝播すると考えられている。最近ヒトでの感染が報告された。SFVが血液を介して伝播するかを調べるため、SFV陰性アカゲザルに生物学的および遺伝的に異なったSFVに感染した2匹のアカゲザルの血液を輸血し、ウイルス感染および持続、抗体反応、臨床的変化をモニターした。接種後1年目の結果から、全血でSFVが伝播することがあることが示された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: e32	土壌ミネラルと病原性プリオン蛋白(PrPSc)の相互作用を検討することによって、土壌がTSE蓄積体として提供される可能性を調べた。その結果、2種類の粘土ミネラル、石英および4種類の全土壌サンプルにPrPScが吸着し、感染性も維持されることが明らかとなった。我々の研究結果は、土壌環境に入ったPrPScは生物に利用できる形態で維持され、プリオン病の動物感染を永続させるとともに、他の種をこの感染性病原体に曝露させる可能性があることを示している。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	BMJ Online doi:10.1136/bmj.38 804.511644.55	1996年から1999年に、手術時に20-29歳であった患者から得られた虫垂および扁桃12674検体のうち、病原体プリオンに陽性染色であった3例(虫垂)について、プリオン蛋白の遺伝子型分析を行った。3検体中2例で分析が可能であり、両者ともプリオン蛋白遺伝子(PRNP)コドン129のValがホモ接合体であった。今まで、VCJD患者は、Met/Valのヘテロである医原性の1例を除いて全て、PRNPのコドン129がMetのホモ接合体であり、Valホモ接合体がvCJDに対し感受性があることが初めて示された。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393-398	マウスP:P遺伝子の置換によってビトまたはウシのコドン129遺伝子型(MM、MV、VV)のP:P蛋白を発現するマウスを作製し、BSE又はvCJDを接種し、疾患の臨床的及び病理学的な徴候を評価した。その結果、BSEはウシの系には感染したが、ヒトの系には感染しなかった。対照的に、vCJDはビトの3つの系全でに感染したが、各々の遺伝型で病理学的特徴、感染効率が異なった。MMは感染効率が高く、病理学的特徴および臨床症状が早く発現した。VVは感染効率が最も低く、発現までの期間が長かった。
												E型肝炎	肝臓 2006; 47(Supplement1): A168	今回われわれは血液感染のハイリスクグループである血 友病患者におけるHEV抗体の陽性頻度を調査した。その 結果、調査した血友病患者80例の内の13例(16.3%)が HEV抗体陽性であった。過去の研究では日本人の供血者 におけるHEV抗体の陽性率は3.7%、透析患者で9.4%と報 告されており、血友病患者におけるHEV血液感染の可能 性が示唆された。また、他のウイルスマーカーの陽性率 については、HEV抗体陽性例と陰性例では差は見られな かったが、年齢が高い方がHEV抗体陽性例の割合が高 かった。

ΙD	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
										vada ta tiradi ia		E型肝炎	日本輸血学会誌 2006; 520: 231	北海道地区において試験研究的に献血時にHEV関連問診を追加するとともに、HEV NATスクリーニングを実施し、問診の有効性とHEV感染の実態を調査した。結果は、HEV問診に該当したのは765名(0.3%)で、その内の1名(0.1%)にHEV RNAが認められた。HEV NATスクリーニング陽性者は20名(HEV問診該当者1名を含む)で、陽性率は1/11,090であった。陽性者の多くはALT値が正常でHEV抗体は陰性であった。道内の献血者のHEV RNA陽性率は予想以上に高い。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 2068-2074	1996年7月から2004年6月までに11人のクールー病患者を確認したが、全員がSouth Foreに住んでいた。患者は全員、1950年代後半に食人習慣が中止される前に生れていた。推定された潜伏期間は、最小で34年から41年の範囲であったが、男性における潜伏期間は39年から56年の範囲と考えられ、更に最長で7年長かった可能性もある。プリオン遺伝子の分析によって、殆どのクールー病の患者は、潜伏期間の延長とプリオン病への耐性に関係する遺伝子型であるコドン129がヘテロ接合体であることが明らかとなった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	TSEの前兆期に、スクレイピーに感染させたハムスターの 血液中のPrPScをPMCA (protein misfolding cyclic amplification)法を用いて生化学的に検出した。潜伏期間 の初期には、おそらく血液中に検出されたPrPScは末梢 でのプリオンの複製に由来していると思われる。感染して いるが発症していない動物の血液中のプリオンを生化学 的に検出することができるということは、TSEの非侵襲的 早期診断を期待させる。
												パルボウィル ス	Thromb Haemost 2004; 92: 838-845	今まで、凝固因子製剤のパルボウイルスB19遺伝子型2 による汚染は報告されていないので、市販されている21 製剤の202ロットを、パルボウイルスB19遺伝子型1と遺伝 子型2のDNAについてPCRにより調べた。遺伝子型1の DNAが、現在投与されているロットの77/181(42.5%)に、 1980年代初めまで使用されたロットの17/21(81%)に検出 された。遺伝子型2のDNAは、5/202(2.5%)に見出され、そ の全てが遺伝子型1のDNAに汚染されていた。
128	2006/09/27	60520	ベネシス	①②③人血清アルブミン ④乾燥濃縮人血液凝固第WI因子 ⑤乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	人血清アル ブミン	人血液	①2 ④ 5日 本 ③米国	①②③有 効成分 ④⑤添加 物	有	無		異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	英国保健省 Press Statement 2006年2月9日	60519に同じ

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分了	₹献	症例 (適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
													Epidemiol Infect 2006; 134: 87-93	60519に同じ
												パルボウィル ス	Emerg Infect Dis 2006; 12: 151-154	60519に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Robert Koch Institut/ Voten des Arbeitskreises Blut/ Votum 33	60519に同じ
												ウイルス感染	ProMed20060225- 0619	60519に同じ
													78: 693–701	60519に同じ
												肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	60519に同じ
												ウイルス感染	J Med Primatol 2005; 34(S1): 333	60519に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: e32	60519に同じ
												フェルト・ヤコ	BMJ Online doi:10.1136/bmj.38 804.511644.55	60519に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
irisici												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393–398	60519に同じ
												E型肝炎	肝臓 2006; 47(Supplement1): A168	60519に同じ
												E型肝炎	日本輸血学会誌 2006; 520: 231	60519に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 2068-2074	
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	60519に同じ
												ス	2004; 92: 838-845	60519に同じ
129	2006/09/27	60521	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第‴因子	血液凝固第 哑因子	人血液	日本	有効成分	有	無		異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	英国保健省 Press Statement 2006年2月9日	60519に同じ
	<u></u>												2006; 134: 87–93	60519に同じ
												パルボウィル ス	Emerg Infect Dis 2006; 12: 151–154	60519に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												フェルト・ヤコ ブ病	Robert Koch Institut / Voten des Arbeitskreises Blut / Votum 33	60519に同じ
\ <u></u> -												ウイルス感染	ProMed20060225- 0619	60519に同じ
												ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693-701	60519に同じ
												肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	60519に同じ
													2005; 34(S1): 333	60519に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: e32	60519に同じ
												フェルト・ヤコ	BMJ Online doi:10.1136/bmj.38 804.511644.55	60519に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393–398	60519に同じ
												E型肝炎	肝臓 2006; 47(Supplement1): A168	60519に同じ

ΙD	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
National and												E型肝炎	日本輸血学会誌 2006; 520: 231	60519に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 2068-2074	60519に同じ
													Science 2006; 313: 92-94	60519に同じ
												パルボウィル ス	2004; 92: 838-845	60519に同じ
13	2006/09/27	60522	ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人ハプトグロビン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	有	無			Psychiatry 2006; 000: 1-3	1970年~2003年に上ト硬膜に関連したCJD7例が英国で確認された。手術後発病までの期間は平均93ヶ月(45~177ヶ月)であった。さらに、世界で初めて、ブタ硬膜片レシーピエントでCJD1例を確認した。これらの症例の臨床的、病理学的特徴について述べている。
13	1 2006/09/28	60523	三菱ウェ ルファーマ	ヘパリンナトリウム		ブタの小腸粘 膜	中国、アメリカ、カナダ、 オーストラリア		有	無	無	口蹄疫	Information 19(18) 2006年5月4日	中国における口蹄疫のFollow-up report No. 4(2006年3月29日から4月30日まで)。病因の同定-口蹄疫ウイルスセロタイプアジア1。新規アウトブレイクの詳細-青海省Haiyan郡。ウシ疑い例17例、症例4例、処分17例。ヒツジ/ヤギ疑い例14例、処分14例。ブタ疑い例3例、処分3例。
												E型肝炎	193: 1643-1649	IV型HEVについてヒトとブタ宿主との関係を調べるため、各々のウイルス保有率およびウイルスの遺伝的性質を調べ、また養豚場と感染のリスクとの関係を評価した。中国東部の2つの養豚地区では、ブタ9.6%、健常人0.3%で大便中からHEVが検出され、IV型サブタイプ2つが両者に共通していた。養豚に従事するヒトは他の職業のヒトより感染リスクが74%高く、養豚場の下流の住民は上流の住民より感染リスクが29%高かった。IV型HEVはブタからヒトへ自由に感染すると考えられる。

ΙD	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	適正使用置	感染症(PT)	出典	概要
132	2006/09/28	60524	化学及血 清療所		抗破傷風人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	肝炎	J Infect Dis 2006; 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。
												ウイルス感染		日本におけるヒトボカウイルス(HBoV)検出状況を調査した。2002年10月〜2003年9月、2005年1月〜7月の2シーズンに、小児下気道感染症患者318例から採取した鼻咽頭スワブより抽出したDNAをPCRし、塩基配列を決定した。318例中18例(5.7%)でHBoVが検出され、検出された患者の年齢は7ヶ月から3歳で、検出月は1月から5月に集中していた。HBoVは様々な呼吸器感染症の原因ウイルスになっていると推定された。
												ウイルス感染	Health Agency of	カナダ公衆衛生局は最近4例のカナダ人旅行者でチケン ガンヤ感染が原因と思われる疾患を確認した。これらの 患者はレユニオン島などへ旅行し、2月から3月の初めに 発症した。ヨーロッパでも帰国者による輸入例が報告され ている。インド洋南西諸島で2005年3月から2006年4月22 日までの間に公式に報告されたチケングンヤ感染例は 3877例であるが、実際には255000例に達すると思われ る。インドでは2005年12月以来、チケングンヤウイルスの アウトブレイクが報告され、2006年4月20日現在、153324 例に達する。
133	2006/09/28	60746	伊藤ライフ サイエンス	パルナパリンナトリウム	パルナバリ ンナトリウム	ブタ腸粘液	アルゼンチ ン	有効成分	有	無 無	無	レンサ球菌感 染	ProMED20060412- 0060 Boston.com 2006年 4月11日 PLoS Med 3(5): e218 2006年4月11日	
												炭疽	OIE Disease Information 19(19) 2006年5月11日、 19(20) 2006年5月 18日、19(28) 2006 年7月13日	60420に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												炭疽	ProMED- mail20060730.2107 ProMED- mail20060802.2141 ProMED- mail20060806.2195 ProMED- mail20060808.2228 ProMED- mail20060811.2257	60420に同じ
134	2006/09/29	60430	パクスター	乾燥濃縮人血液凝固第咖因子	乾燥人血液 凝固第1225 子	人血漿	米国	有効成分	有	有	無 無	鳥インフルエン ザ	1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性であった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であった。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じであった。
13	2006/09/29	60431		乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複 合体	乾燥人血液 凝固因子抗 体迂回活性 複合体	人血漿	米国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	60430に同じ
				乾燥濃縮人血液凝固第‴因子	人血清アルブミン		米国		有			Ψ̈́	2006; 12: 1041– 1043	60430に同じ
				乾燥人血液凝固第区因子複合体	乾燥人血液 凝固第IX因 子複合体		米国	有効成分				鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	60430に同じ
138	3 2006/09/29	60434	バクスター	乾燥人血液凝固第IX因子複合体 	ヘパリンナト リウム	フタ腸	中国	添加物	無	有	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
139	2006/09/29	60435		ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚 抽出液製剤	ワクシニアウ イルス接種 家兎炎症皮 膚抽出液製 剤	ウサギ皮膚	中華人民共 和国	有効成分	有	無	無	レプトスピラ症	Int J Syst Evol Microbiol 2006; 56: 593–597	タンザニアではレプトスピラ症の感染率は家畜やげっ歯類で一般に高い。家畜から単離されたレプトスピラを血清学的および分子学的に同定を行ったところ、RM1とコードされた単離体は、セログループIcterohaemorrhagiaeのL.kirschneri種の新しい変異型であり、Sokoineと名づけられた。
140	2006/09/29	60503	日新製薬	ダルテバリンナトリウム製剤	ダルテパリ ンナトリウム	ブタの小腸	中国	有効成分	無	無	無			
141	2006/09/29	60504	日新製薬	塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤	コンドロイチ ン硫酸ナトリ ウム		アメリカ合衆 国、カナダ ウルグア イ、アルゼン チン、オー ストラリア、 ニュージー ランド	添加物	無	無	無			
142	2006/09/29	60505	日本赤十 字社	人血清アルブミン	人血清アル ブミン	人血液	日本	有効成分	有	無		鳥インフルエン ザ	http://www.who.int /csr/don/2006_02_ 21b/en/index.html	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。
												鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041- 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT-PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性であった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であった。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じであった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
						dae ini databilah bilah		datustatu					AABB Association Bulletin #06-04 2006年4月26日	アイオワ州では2005年12月以来、おたふくかぜが大流行中で、2006年4月20日時点で、疑い例も含め、1000例以上がアイオワ公衆衛生部に報告されている。おたふくかぜの輸血による伝播に関する現在の知見に基づき、AABBの輸血伝播病委員会およびFDAは、血液収集施設が行うべき予防的アプローチを承認した。
												パルボウィル ス	194: 154–158	ヒトパルボウイルスB19DNA(1.6x10*IU/mL)を含むプール 血漿の輸血後、B19 IgG陽性の患者では抗体価が19-39 IU/mLから50-100 IU/mLに上昇して再感染を防いだ。それに対し、陰性の患者では、1.6-2.2 x 10*IU/mLの B19DNAの存在下で、プール血漿のIgGレベルが59.5IU/mLではB19の伝播とセロコンバージョンを防ぐのは不十分であることがわかった。
													Blood 2006; 107: 3907–3911	PrPcは全身の多数の組織に存在し、血小板に大量に存在する。静止血小板ではα顆粒膜上に存在することが知られているが、その生理学的機能は不明である。血小板中のPrPcの局在を調べたところ、血小板が活性化すると、血小板表面上にPrPcが一時的に発現し、続いて、微小胞およびエキソソーム上への放出が起こることが明らかとなった。血小板由来エキソソーム上にPrPcが存在するということは、血中でのPrPc輸送および細胞間伝播におけるメカニズムを示唆する。
												フェルト・ヤコ ブ病	Statement http://www.hpa.org. uk/hpa/news/articl es/press_releases/ 2006/060209_cjd.ht m	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。
													Science 2006; 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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
leadate											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 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		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。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	BMJ 2006; 332: 1186-1188	1996年から1999年に、手術時に20-29歳であった患者から得られた虫垂および扁桃12674検体のうち、病原体プリオンに陽性染色であった3例(虫垂)について、ブリオン蛋白の遺伝子型分析を行った。3検体中2例で分析が可能であり、両者ともプリオン蛋白遺伝子(PRNP)コドン129のValがホモ接合体であった。今まで、vCJD患者は、Met/Valのヘテロである医原性の1例を除いて全て、PRNPのコドン129がMetのホモ接合体であり、Valホモ接合体がvCJDに対し感受性があることが初めて示された。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	年5月2日	英国は、1990年代に輸出された英国製の血液製剤からのvCJD感染の危険性について、輸出先の14カ国に連絡を行った。輸血を介したvCJD感染は英国では3例報告されており、未発症の感染者からの供血により引き起こされる災害の「第二の波」が懸念される。最も危険性の高いブラジルとトルコや、ブルネイ、アラブ首長国連邦、インド、ヨルダン、オマーン、シンガポールに予防措置をとるよう勧告した。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	TSEの前兆期に、スクレイピーに感染させたハムスターの血液中のPrPScをPMCA (protein misfolding cyclic amplification)法を用いて生化学的に検出した。潜伏期間の初期には、おそらく血液中に検出されたPrPScは末梢でのプリオンの複製に由来していると思われる。感染しているが発症していない動物の血液中のプリオンを生化学的に検出することができるということは、TSEの非侵襲的早期診断を期待させる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献 症	適正例 使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウイルス感染	ProMED20060205- 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-	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。
											ウイルス感染	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。
											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、健常ドナ一群で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。RT-PCR試験を実施した112血清検体中11検体(9.8%)が陽性で、既知のVesivirusと関係があった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献 组	適 E例 使 措	用 感染症(PT)	出典	概要
											リンハ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2006; 354: 2235–2249	2003年12月及び2005年4月に固形臓器の移植を受けた2つの患者群の感染症について調べた。レシピエント全員(8名)の検体からリンパ性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)が検出されたが、ドナー(2名)からは検出されなかった。2005年群のドナーはLCMVに感染したハムスターをペットとして飼っていたが、2003年群の感染源は不明であった。レシピエント8例中7例は移植後9日から76日で死亡した。
											コロナウイルス 感染	Clin Infect Dis 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。
											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 学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。
											B型肝炎	46: 1256-1258	ヨーロッパでのB型肝炎発生率は北西部が低く(1%以下)、南部が高い(5-15%)。北西部では抗HBcスクリーニングが導入され、南部ではHBV-NATが導入される傾向がある。B型肝炎ウイルス陽性となった供血者と血液の管理に関して、ヨーロッパではHBV DNA、HBc抗体陽性でHBs抗体レベルが100IU/L以上の場合は供血を続けることができるというリエントリー・アルゴリズムが検討されている。
											B型肝炎C型 肝炎	52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会	輸血用血液製剤のHBV、HCV、HIVについて、2000年2月から2004年1月までの4年間の遡及調査を行った。調査は、主に複数回献血者において感染症マーカーが陽転した場合に前回の血液サンプルを個別NATで精査するもので、HBVについては50プールNAT、HBsAg、HBcAbのいずれかの陽転例約16000人について前回の保管検体を調べた。副作用報告による感染例を合せると、日本では輸血によるHBV感染が1年に約19例、HCV感染は4年に1例、HIV感染は2年に1例起こるものと推定された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	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C型 肝炎	52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	医療機関において輸血後感染症の全数調査を実施したところ、輸血後陽転例はHBVで9例(0.9%)存在し、1例のみが輸血後B型肝炎と診断され、他の8例は感染晩期のHBVキャリアで再活性化が起こったと考えられた。HCVとHIVでは輸血後陽転例はみられなかった。
											B型肝炎	52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	日本の献血者におけるHBV NAT陽性者について解析したところ、20歳代ではHBV感染初期、50歳代、60歳代では感染晩期の陽性例が多かった。陽性数の高い地域は千葉県から愛知県までの太平洋側と大阪府であった。HBV Genotype Aは101例(女性1例)検出され、全国に広がる傾向が見られた。
											B型肝炎C型 肝炎	52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	2005年に全国の医療機関から日本赤十字社へ報告された輸血感染症(疑い症例を含む)の現況とその傾向についての報告である。2005年輸血感染症症例(疑い症例を含む)報告数は12月22日現在260例で、内訳は、HBV:127、HCV:71、HEV:2、HIV:2、CMV:3、ヒトパルボウイルスB19:3、細菌:52であった。この内、輸血との因果関係が高いと評価した症例は、HBV:10例、HCV:1例、HEV:1例、ヒトパルボウイルスB19:3例であった。
											C型肝炎	Meeting of the European	スペインの肝臓及び消化器専門クリニック数施設における急性C型肝炎の全報告例についてレトロスペクティブ疫学解析を行った。1998年から2005年の急性C型肝炎患者103例を対象とした。大部分の症例で感染に関連する唯一の立証されたリスクファクターは入院であった。
											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、パ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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
									1011111			E型肝炎	J Gen Virol 2006; 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、英国から日本の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。
												HTLV	Emerging Infectious Diseases 2006; Mar 19-22; Atlanta,	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名の血しょう検体を用いて、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。
143	2006/09/29	60513	日本赤十 字社	合成血	合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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。
												マラリア	日	米国疾病対策予防センターは、パハマのグレートエグズーマ島におけるマラリア発生を確認し、旅行者に対して抗マラリア薬の使用を勧告した。2006年6月29日現在、患者数は合計18例で、うち4例が旅行者である。全員Plasmodium falciparumに感染していた。

H) 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
RES											ioirio.	マラリア	ProMED- mail20060624.1758	キルギスタンの首都で79例のマラリア症例が登録された。予防手段を講じているにもかかわらず、流行が拡大中である。住民に問題を理解させるのが難しく、衛生疫学監視センターの職員は時々しか殺虫剤を散布できない。
 												鳥インフルエン ザ	http://www.who.int /csr/don/2006_02_	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。
												鳥インフルエン ザ		タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性であった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であった。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じであった。
												ムンブス	Bulletin #06-04 2006年4月26日	アイオワ州では2005年12月以来、おたふくかぜが大流行中で、2006年4月20日時点で、疑い例も含め、1000例以上がアイオワ公衆衛生部に報告されている。おたふくかぜの輸血による伝播に関する現在の知見に基づき、AABBの輸血伝播病委員会およびFDAは、血液収集施設が行うべき予防的アプローチを承認した。
												パルボウィル ス	J Infect Dis 2006; 194: 154–158	ヒトパルボウイルスB19DNA(1.6x10*IU/mL)を含むブール血漿の輸血後、B19 IgG陽性の患者では抗体価が19-39 IU/mLから50-100 IU/mLに上昇して再感染を防いだ。それに対し、陰性の患者では、1.6-2.2 x 10*IU/mLのB19DNAの存在下で、プール血漿のIgGレベルが59.5IU/mLではB19の伝播とセロコンバージョンを防ぐのは不十分であることがわかった。

ΙD	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
							ai da tria da tri barda ini						3907–3911	PrPcは全身の多数の組織に存在し、血小板に大量に存在する。静止血小板ではα顆粒膜上に存在することが知られているが、その生理学的機能は不明である。血小板中のPrPcの局在を調べたところ、血小板が活性化すると、血小板表面上にPrPcが一時的に発現し、続いて、微小胞およびエキソソーム上への放出が起こることが明らかとなった。血小板由来エキソソーム上にPrPcが存在するということは、血中でのPrPc輸送および細胞間伝播におけるメカニズムを示唆する。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Statement http://www.hpa.org. uk/hpa/news/articl es/press_releases/	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。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	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。
												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。
													2006年3月5日 http://www.sunday	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。

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献 痘	適 適 使 措	用 感染症(PT)	出典	概要
E E E											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	BMJ 2006; 332: 1186-1188	1996年から1999年に、手術時に20-29歳であった患者から得られた虫垂および扁桃12674検体のうち、病原体プリオンに陽性染色であった3例(虫垂)について、プリオン蛋白の遺伝子型分析を行った。3検体中2例で分析が可能であり、両者ともプリオン蛋白遺伝子(PRNP)コドン129のValがホモ接合体であった。今まで、vCJD患者は、Met/Valのヘテロである医原性の1例を除いて全て、PRNPのコドン129がMetのホモ接合体であり、Valホモ接合体がvCJDに対し感受性があることが初めて示された。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病		英国は、1990年代に輸出された英国製の血液製剤からのvCJD感染の危険性について、輸出先の14ヵ国に連絡を行った。輸血を介したvCJD感染は英国では3例報告されており、未発症の感染者からの供血により引き起こされる災害の「第二の波」が懸念される。最も危険性の高いブラジルとトルコや、ブルネイ、アラブ首長国連邦、インド、ヨルダン、オマーン、シンガポールに予防措置をとるよう勧告した。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	TSEの前兆期に、スクレイビーに感染させたハムスターの 血液中のPrPScをPMCA (protein misfolding cyclic amplification)法を用いて生化学的に検出した。潜伏期間 の初期には、おそらく血液中に検出されたPrPScは末梢 でのプリオンの複製に由来していると思われる。感染して いるが発症していない動物の血液中のプリオンを生化学 的に検出することができるということは、TSEの非侵襲的 早期診断を期待させる。
											ウイルス感染	ProMED20060205- 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	Emerg Infect Dis 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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分 文	乙献 痘	適正例 使用措置	感染症(PT)	出典	概要
										1650 1557 (578)	ウイルス感染	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。
											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。RT-PCR試験を実施した112血清検体中11検体(9.8%)が陽性で、既知のVesivirusと関係があった。
											リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2006; 354: 2235-2249	2003年12月及び2005年4月に固形臓器の移植を受けた2つの患者群の感染症について調べた。レシピエント全員(8名)の検体からリンパ性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)が検出されたが、ドナー(2名)からは検出されなかった。2005年群のドナーはLCMVに感染したハムスターをペットとして飼っていたが、2003年群の感染源は不明であった。レシピエント8例中7例は移植後9日から76日で死亡した。
											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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分 戈	二献 症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
, industria											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。
											B型肝炎	46: 1256-1258	ヨーロッパでのB型肝炎発生率は北西部が低く(1%以下)、南部が高い(5-15%)。北西部では抗HBcスクリーニングが導入され、南部ではHBV-NATが導入される傾向がある。B型肝炎ウイルス陽性となった供血者と血液の管理に関して、ヨーロッパではHBV DNA、HBc抗体陽性でHBs抗体レベルが100IU/L以上の場合は供血を続けることができるというリエントリー・アルゴリズムが検討されている。
											肝炎	52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	輸血用血液製剤のHBV、HCV、HIVについて、2000年2月から2004年1月までの4年間の遡及調査を行った。遡及調査は、主に複数回献血者において感染症マーカーが陽転した場合に前回の血液サンプルを個別NATで精査するもので、HBVについては50プールNAT、HBsAg、HBcAbのいずれかの陽転例約16000人について前回の保管検体を調べた。副作用報告による感染例をあわせると、日本では輸血によるHBV感染が1年に約19例、HCV感染は4年に1例、HIV感染は2年に1例起こるものと推定された。
											肝炎	52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	医療機関において輸血後感染症の全数調査を実施したところ、輸血後陽転例はHBVで9例(0.9%)存在し、1例のみが輸血後B型肝炎と診断され、他の8例は感染晩期のHBVキャリアで再活性化が起こったと考えられた。HCVとHIVでは輸血後陽転例はみられなかった。
												52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	日本の献血者におけるHBV NAT陽性者について解析したところ、20歳代ではHBV感染初期、50歳代、60歳代では感染晩期の陽性例が多かった。陽性数の高い地域は千葉県から愛知県までの太平洋側と大阪府であった。 HBV Genotype Aは101例(女性1例)検出され、全国に広がる傾向が見られた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												肝炎	52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会	2005年に全国の医療機関から日本赤十字社へ報告された輸血感染症(疑い症例を含む)の現況とその傾向についての報告である。2005年輸血感染症症例(疑い症例を含む)報告数は12月22日現在260例で、内訳は、HBV: 127、HCV:71、HEV:2、HIV:2、CMV:3、ヒトパルボウイルスB19:3、細菌:52であった。この内、輸血との因果関係が高いと評価した症例は、HBV:10例、HCV:1例、HEV:1例、ヒトパルボウイルスB19:3例であった。
													41st Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver 2006年4月26-30日	スペインの肝臓及び消化器専門クリニック数施設における急性C型肝炎の全報告例についてレトロスペクティブ疫学解析を行った。1998年から2005年の急性C型肝炎患者103例を対象とした。大部分の症例で感染に関連する唯一の立証されたリスクファクターは入院であった。
													J Med Virol 2006; 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	J Gen Virol 2006; 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。
													Diseases 2006; Mar 19–22; Atlanta,	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名の血しょう検体を用いて、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。

ΙD	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
144	2006/10/02	60526	沢井製薬	Microsophic Control of Microsophic Control	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			niisanuuniaassinisi	
145	2006/10/02	60527	沢井製薬	トロンビン	トロンビン	<u></u> 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			
146	2006/10/02	60528		コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル 酸ナトリウム	コンドロイチ ン硫酸ナトリ ウム		米国	有効成分	無	無	無			
147	2006/10/02	60529				ブタの小腸粘膜	中国、アメリ カ、カナダ、 オーストラリ ア	有効成分	無	無	無			
148	2006/10/05	60530	清療法研	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活性化狂犬病ワクチン	胚初代培養 細胞	ニワトリ	日本、米 国、メキシコ	製造工程	無	無	無			
149	2006/10/05	60531	化学及血 清療法研 究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥銀織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	トリプシン	ブタ膵臓	カナダ、米 国	製造工程	無	無	無			
150	2006/10/05		化学及血 清療法研 究所	乾燥ガスえそウマ抗毒素 ガスえそウマ抗毒素 乾燥ジフテリア抗毒素 乾燥ボツリヌス抗毒素	ウマ免疫グ ロブリン	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
151	2006/10/05			沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	血液	ウシ血液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無	iki da bi sebi dabida		
152	2006/10/05			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	 無	無	無			
153	2006/10/05			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 無	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。
												ウイルス感染	症学会総会·学術 講演会	日本におけるヒトボカウイルス(HBoV)検出状況を調査した。2002年10月〜2003年9月、2005年1月〜7月の2シーズンに、小児下気道感染症患者318例から採取した鼻咽頭スワブより抽出したDNAをPCRし、塩基配列を決定した。318例中18例(5.7%)でHBoVが検出され、検出された患者の年齢は7ヶ月から3歳で、検出月は1月から5月に集中していた。HBoVは様々な呼吸器感染症の原因ウイルスになっていると推定された。
												ウイルス感染	Health Agency of	カナダ公衆衛生局は最近4例のカナダ人旅行者でチクン ガンヤ感染が原因と思われる疾患を確認した。これらの 患者はレユニオン島などへ旅行し、2月から3月の初めに 発症した。ヨーロッパでも帰国者による輸入例が報告され ている。インド洋南西諸島で2005年3月から2006年4月22 日までの間に公式に報告されたチクングンヤ感染例は 3877例であるが、実際には255000例に達すると思われ る。インドでは2005年12月以来、チクングンヤウイルスの アウトブレイクが報告され、2006年4月20日現在、153324 例に達する。

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
<u>India</u>												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
154	2006/10/05	60536	日医工	ウリナスタチン	ウリナスタチ ン	Lト尿	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			
155	2006/10/05	60537	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			
156	2006/10/02		化学及血 清療法研 究所	フィブリノゲン加第X亚因子	アプロチニン 液	ウシ肺臓	ウルグアイ	有効成分	無	無	無			
157	2006/10/04	60539	宇治製薬	コンドロイチン硫酸鉄コロイド	コンドロイチ ン硫酸ナトリ ウム		米国	添加物	無	無	無			
158	2006/10/05	60540	ZLBベー リング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	フィブリンゲ ン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693-701	海洋起源のVesivirus感染がヒトでどの程度広がっているかを調べた。供血基準をクリアした供血者群、ALT値が高いため供血不可であった供血者群、非A-G肝炎患者群、および輸血または透析に関連した肝炎患者群由来の血清をVesivirusに対する抗体ならびにゲノムについて検査した。Vesivirusピリオンに対する血清陽性は、各々、12%、21%、29%、47%であった。RT-PCRの結果、SMSV Vesivirusなどとの関連性が示され、感染がヒトに広くみられることが明らかになった。
159	2006/10/05		ZLBベー リング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オースト リア	有効成分	有	有	無	ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693-701	60540に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置		出典	概要
160	2006/10/05	60542	ZLBベー リング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	アプロチニン 液	ウシ肺	ウルグア イ、ニュー ジーランド	有効成分	無	無	無			
161	2006/10/05	60543	ZLBベー リング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	アンチトロン ビン	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オースト リア		有	有	無	ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693-701	60540に同じ
162	2006/10/05	60544	デンカ生 研	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 百日せきワクチン	ヒツジ血液	ヒツジの血液	製造中止	製造工程	無	無	無			
163	2006/10/05	60545	デンカ生 研	ワイル病秋やみ混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン コレラワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	中国又は ポーランド			無	無			
164	2006/10/05	60546	デンカ生 研	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブ ミン水解物	ウシの乳	ニュージー ランド又は オーストラリ ア		無	無	無			
165	2006/10/05	60547	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド	カザミノ酸	ウシの乳	ニュージー ランド又は オーストラリ ア	製造工程	無 無	無 無	無			
166	2006/10/05	60548	デンカ生 研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 市日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 破傷風トキソイド	ハートエギス	ウシの心臓	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			

ΙD	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
167	2006/10/05	60549	デンカ生 研	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウスの脳	日本	製造工程	有	無	無	ハンタウイルス	CDC/MMWR Weekly 2006; 55(22): 627-629	2006年1月から3月にかけて、米国ではArizona, New Mexico, North Dakota, Texas, Washingtonの5つの州で計9例のハンタウイルス肺症候群ヒト確定症例が報告された。2005年に降水量が多く、げっ歯類が増加したことが原因として考えられ、2006年度はヒトでの感染の危険性が高くなることが示唆される。
168	2006/10/05	60550	研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド	ペプトン	ブタの胃	日本又はアメリカ	製造工程	有	無 無		レンサ球菌感 染	2006; 80(S): 297 第 80回日本感染症学	比較的稀とされるブタ連鎖球菌による髄膜炎の症例報告である。串焼屋に勤める57歳女性で、発熱、頭痛、嘔吐、幻視等を呈した。血液培養ではグラム陽性桿菌が検出されたが、髄液培養ではグラム染色陰性であった。最終的にブタ連鎖球菌が同定された。未調理の豚肉から感染したと考えられ、中国では集団感染が発生したこともあり、感染の危険性について認識が必要と思われる。
												巨型肝炎	/第54回日本輸血	北海道地区において試験研究的に献血時にHEV関連問診を追加するとともに、HEV NATスクリーニングを実施し、問診の有効性とHEV感染の実態を調査した。結果は、HEV問診に該当したのは765名(0.3%)で、その内の1名(0.1%)にHEV RNAが認められた。HEV NATスクリーニング陽性者は20名(HEV問診該当者1名を含む)で、陽性率は1/11,090であった。陽性者の多くはALT値が正常でHEV抗体は陰性であった。道内の献血者のHEV RNA陽性率は予想以上に高い。
169	2006/10/05	60551	デンカ生 研	日本脳炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血 液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
170	2006/10/05	60552	デンカ生 研	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	製造中止	製造工程	無	無	無			
17	2006/10/05	60553	デンカ生 研	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギの血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
172	2006/10/05	60554	デンカ生 研	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	尿膜腔液	ニワトリの受精卵	日本	製造工程	無	無	無			

ΙD	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
173	2006/10/05	60555	研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 百日せきワクチン ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド コレラワクチン	スキムミルク	ウシの乳	日本又はアメリカ	製造工程	無	無	無			
174	2006/10/06	60556	工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ウシ血液	ウシ血液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
175	2006/10/06	60557	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			
176	2006/10/10	60558	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 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	SPFウズラ 胚	SPF発育ウズ ラ卵	日本	製造工程	無	無	無			
177	2006/10/10	60559	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 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		87: 1823-1833	中国Qinghai湖で2005年5月から7月に高病原性H5N1トリインフルエンザウイルスのアウトブレイクにより、何千もの野生の渡り水鳥が死亡した。この時に収集されたガチョウから単離したH5N1インフルエンザウイルス(Bh H5N1ウイルス)を分析した。遺伝子分析の結果、Bh H5N1ウイルスは再配列ウイルスであり、PB2遺伝子の627位のアミノ酸残基(リジン)は、ヒトH5N1ウイルス(A/HK/483/97)と同じであり、GenBankにあるH5N1トリインフルエンザウイルスとは異なっていた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
178	2006/10/10		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 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 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	ニュージー ランド、オー ストラリア	製造工程	無	#	#			
179	2006/10/10	60561	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	有	無	無	ウエストナイル ウイルス	日	2006年4月19日にアルゼンチンで初めて、ウエストナイル 熱が確定診断された。Buenos Aires州San Antonio de Arecoの2つの農場で飼育されていたウマ2頭で2頭とも死亡した。
180	2006/10/10	60562	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 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生な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 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ラクトビオン 酸エリスロマ イシン		オランダ、米、 国、カナダ・ ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
181	2006/10/10		物病研究 会	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 百日せきワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
182	2006/10/10	60564		日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん 混合ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生はたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	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 無	無			
183	2006/10/10	60565		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 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	トリプシン	ブタの膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無 無	無 無			
184	2006/10/10	60566	物病研究	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 立日せき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 がアテリア破傷風混合トキソイド ボストニンテリアは ボストキンイド	キス	ニワトリの肉、 骨	日本	製造工程	有	#	#		87: 1823–1833	中国Qinghai湖で2005年5月から7月に高病原性H5N1トリインフルエンザウイルスのアウトブレイクにより、何千もの野生の渡り水鳥が死亡した。この時に収集されたガチョウから単離したH5N1インフルエンザウイルス(Bh H5N1ウイルス)を分析した。遺伝子分析の結果、Bh H5N1ウイルスは再配列ウイルスであり、PB2遺伝子の627位のアミノ酸残基(リジン)は、ヒトH5N1ウイルス(A/HK/483/97)と同じであり、GenBankにあるH5N1トリインフルエンザウイルスとは異なっていた。
185	2006/10/10	60567	物病研究	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	ス	ブタの肉、脂肪	日本	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
186	2006/10/10	60568		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混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ペプトン	ウシの乳	ニュージー ランド	製造工程	無 無	無	無 無			
187	2006/10/10	60569		日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウスの脳	マウス	日本	製造工程	無	無	無			
188	2006/10/10	60570	物病研究	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 这日ではきジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	牛肉消化液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	無 無	無	無			
189	2006/10/10	60571		 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			
190	2006/10/10	60572		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 百日せきワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	米国、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
191	2006/10/10	60573		乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん 混合ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生またふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	乳糖	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		無 無	無	無 無			

ΙD	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
192	2006/10/10	60574	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	EF胎児肺二 倍体細胞		製造工程	無	無	無			
193	2006/10/10			乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	該当なし(製 造中止品 目)	製造工程	無	無	無			
194	2006/10/10	60576	沢井製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチ ン	上卜尿	中国	有効成分	有	無	無		0070	生きたH5N1型トリインフルエンザウイルスがヒト死亡例の 血清から分離可能であるとのタイの研究者の報告が科学 誌(Emerg Infect Dis 2006年7月)に掲載予定である。ウイ ルスが血中に存在することから、患者治療と感染予防の 両面で特別な配慮が必要である。
195	2006/10/10	60577	小林化工	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル 酸ナトリウム	コンドロイチ ン硫酸ナトリ ウム			有効成分	無	無	無			
196	2006/10/10	60578	日本化薬	BCG・コンノート株	乾燥BCG膀 胱内用(コン ノート株)	牛型結核菌 生菌	カナダ	有効成分	無	無	無			
			薬	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性 腺刺激ホル モン		中国	有効成分			無			
			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			有効成分			無			
199	2006/10/12		富士製薬 工業	胎盤性性腺刺激ホルモン	胎盤性性腺 刺激ホルモ ン		中国、ブラ ジル	有効成分	有	無	無		年5月2日	英国は、1990年代に輸出された英国製の血液製剤からのvCJD感染の危険性について、輸出先の14ヵ国に連絡を行った。輸血を介したvCJD感染は英国では3例報告されており、未発症の感染者からの供血により引き起こされる災害の「第二の波」が懸念される。最も危険性の高いブラジルとトルコや、ブルネイ、アラブ首長国連邦、インド、ヨルダン、オマーン、シンガポールに予防措置をとるよう勧告した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
200	2006/10/12	2 60582	富士製薬工業	Figure 1997 - F	トロンビン	ウシの血液	ニュージー ランド、米 国、オースト ラリア		無	無	無			
201	2006/10/12	60583	富士製薬工業	トロンビン	トロンボプラ スチン	ウシまたはブ タの肺	ウシ:ニュー ジーランド ブタ:デン マーク	製造工程	無	無	無			
202	2006/10/12		サノフィパ スツール 第一ワク チン	黄熱ワクチン		発育鶏卵		製造工程						
203	2006/10/13	60585	シオノケミ カル	ヘパリンナトリウム	へパリンナト リウム	ブタ小腸粘膜	イタリア	有効成分	有	無	無	細菌感染	MMWR 2006; 55: 961-963	2004年12月から2005年2月に、汚染されたヘパリンフラッシュに関連した蛍光菌血流感染が4つの州で36人の患者に発生し、製品回収が行われた。その約3ヶ月後にミシガンとサウスダコタで蛍光菌感染患者が同定され、2006年4月現在、ミシガンで15例、サウスダコタで13例が、遅発性蛍光菌血流感染と診断された。発症までの期間は84日から421日であった。
204	2006/10/13	60586	高田製薬	ウリナスチタン	ウリナスチタ ン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
205	2006/10/17	60587	東菱薬品工業	バトロキソビン	バトロキソビ ン	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無			
206	2006/10/17	60588	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリ ン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
207	2006/10/17	60589	中外製薬	①トラスツズマブ(遺伝子組換え) ②ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	パンクレアチ ン	ブタ膵臓	①米国、カナダ ②日本、米 国、カナダ、 フランス	製造工程	無	無	無			

ΙD	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
208	2006/10/17	7 60590	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え)	ヒトトランス フェリン	ヒト血漿	不明	製造工程	無	無	無			
209	2006/10/17	7 60591	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ペプシン	ブタ胃液	不明	製造工程	無	無	無			
210	2006/10/17	7 60592	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ブタラード ウォーター	ブタ脂肪	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無			
211	2006/10/1	7 60593	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え) レノグラスチム(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え) トシリズマブ(遺伝子組換え)		チャイニーズ ハムスター卵 巣		製造工程	無	無	無			
212	2006/10/17	7 60594	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血清	米国、オー ストラリア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
213	2006/10/17	7 60595	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	DMEM/F12	ウシ乳	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
214	2006/10/1	7 60596	中外製薬	トシリズマブ(遺伝子組み換え)注	ガラクトース	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
215	2006/10/17	7 60597	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	HS/UF	ウシ脾臓、心臓、 ウマ脾臓、脛 肉、 ブタラード ウォーター	ウマ:米国、	製造工程	無	無	無			
216	2006/10/1	7 60598	サノフィ・ア ベンティス	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺 細胞ウマ免 疫グロブリン	ウマ血漿	フランス	有効成分	無	無	無			

ΙD	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
217	2006/10/17	60599	サノフィ・ア ベンティス	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	赤血球ストローマ	ヒト血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
218	2006/10/17	60600	サノフィ・ア ベンティス	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺	ベルギー、 スペイン、フ ランス、イタ リア等	製造工程	無	無	無			
219	2006/10/17	60601	サノフィ・ア ベンティス	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胎盤組織	ヒト胎盤	フランス	製造工程	無	無	無			
220	2006/10/18	8 60602	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	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、健常ドナ一群で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。RT-PCR試験を実施した112血清検体中11検体(9.8%)が陽性であり、既知のVesivirusと関連があった。
												肝炎	J Infect Dis 2006; 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。
												ウイルス感染	J Med Primatol 2005; 34(S1): 333	サル泡沫状ウイルス(SFV)は非ヒト霊長動物で蔓延している非病原性感染症であるが、唾液を介して伝播すると考えられている。最近ヒトでの感染が報告された。SFVが血液を介して伝播するかを調べるため、SFV陰性アカゲザルに生物学的および遺伝的に異なったSFVに感染した2匹のアカゲザルの血液を輸血し、ウイルス感染および持続、抗体反応、臨床的変化をモニターした。接種後1年目の結果から、全血でSFVが伝播することがあることが示された。

ΙD	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分;	文献 症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: e32	土壌ミネラルと病原性プリオン蛋白(PrPSc)の相互作用を検討することによって、土壌がTSE蓄積体として提供される可能性を調べた。その結果、2種類の粘土ミネラル、石英および4種類の全土壌サンプルにPrPScが吸着し、感染性も維持されることが明らかとなった。我々の研究結果は、土壌環境に入ったPrPScは生物に利用できる形態で維持され、プリオン病の動物感染を永続させるとともに、他の種をこの感染性病原体に曝露させる可能性があることを示している。
										+	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	BMJ Online doi:10.1136/bmj.38 804.511644.55	1996年から1999年に、手術時に20-29歳であった患者から得られた虫垂および扁桃12674検体のうち、病原体プリオンに陽性染色であった3例(虫垂)について、プリオン蛋白の遺伝子型分析を行った。3検体中2例で分析が可能であり、両者ともプリオン蛋白遺伝子(PRNP)コドン129のValがホモ接合体であった。今まで、VCJD患者は、Met/Valのヘテロである医原性の1例を除いて全て、PRNPのコドン129がMetのホモ接合体であり、Valホモ接合体がvCJDに対し感受性があることが初めて示された。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393–398	マウスP:P遺伝子の置換によってヒトまたはウシのコドン129遺伝子型(MM、MV、VV)のP:P蛋白を発現するマウスを作製し、BSE又はvCJDを接種し、疾患の臨床的及び病理学的な徴候を評価した。その結果、BSEはウシの系には感染したが、ヒトの系には感染しなかった。対照的に、vCJDはヒトの3つの系全てに感染したが、各々の遺伝型で病理学的特徴、感染効率が異なった。MMは感染効率が高く、病理学的特徴および臨床症状が早く発現した。VVは感染効率が最も低く、発現までの期間が長かった。
											E型肝炎	肝臓 2006; 47(Supplement1): A168	今回われわれは血液感染のハイリスクグループである血 友病患者におけるHEV抗体の陽性頻度を調査した。その 結果、調査した血友病患者80例の内の13例(16.3%)が HEV抗体陽性であった。過去の研究では日本人の供血者 におけるHEV抗体の陽性率は3.7%、透析患者で9.4%と報 告されており、血友病患者におけるHEV血液感染の可能 性が示唆された。また、他のウイルスマーカーの陽性率 については、HEV抗体陽性例と陰性例では差は見られな かったが、年齢が高い方がHEV抗体陽性例の割合が高 かった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分 文	献 症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											E型肝炎		北海道地区において試験研究的に献血時にHEV関連問診を追加するとともに、HEV NATスクリーニングを実施し、問診の有効性とHEV感染の実態を調査した。結果は、HEV問診に該当したのは765名(0.3%)で、その内の1名(0.1%)にHEV RNAが認められた。HEV NATスクリーニング陽性者は20名(HEV問診該当者1名を含む)で、陽性率は1/11,090であった。陽性者の多くはALT値が正常でHEV抗体は陰性であった。道内の献血者のHEV RNA陽性率は予想以上に高い。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 2068-2074	1996年7月から2004年6月までに11人のクールー病患者を確認したが、全員がSouth Foreに住んでいた。患者は全員、1950年代後半に食人習慣が中止される前に生れていた。推定された潜伏期間は、最小で34年から41年の範囲であったが、男性における潜伏期間は39年から56年の範囲と考えられ、更に最長で7年長かった可能性もある。プリオン遺伝子の分析によって、殆どのクールー病の患者は、潜伏期間の延長とプリオン病への耐性に関係する遺伝子型であるコドン129がヘテロ接合体であることが明らかとなった。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	92-94	TSEの前兆期に、スクレイピーに感染させたハムスターの血液中のPrPScをPMCA (protein misfolding cyclic amplification)法を用いて生化学的に検出した。潜伏期間の初期には、おそらく血液中に検出されたPrPScは末梢でのプリオンの複製に由来していると思われる。感染しているが発症していない動物の血液中のプリオンを生化学的に検出することができるということは、TSEの非侵襲的早期診断を期待させる。
											パルボウィル ス	Thromb Haemost 2004; 92: 838-845	今まで、凝固因子製剤のパルボウイルスB19遺伝子型2による汚染は報告されていないので、市販されている21製剤の202ロットを、パルボウイルスB19遺伝子型1と遺伝子型2のDNAが、現在投与されているロットの77/18(42.5%)に、1980年代初めまで使用されたロットの17/21(81%)に検出された。遺伝子型2のDNAは、5/202(2.5%)に見出され、その全てが遺伝子型1のDNAに汚染されていた。

I)	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	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
2	21 2	2006/10/18	60603	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第区因子	ヤギIgG	ヤギ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
2	22 2	2006/10/18	60604	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第区因子		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			
2	23 2	2006/10/18	60605	化学及血 清療法研 究所	人免疫グロブリン ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤	免疫グロブ リン	上卜血液	日本	有効成分	有	無 	無	肝炎	J Infect Dis 2006; 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。
														症学会総会·学術 講演会	日本におけるビトボカウイルス(HBoV)検出状況を調査した。2002年10月〜2003年9月、2005年1月〜7月の2シーズンに、小児下気道感染症患者318例から採取した鼻咽頭スワブより抽出したDNAをPCRし、塩基配列を決定した。318例中18例(5.7%)でHBoVが検出され、検出された患者の年齢は7ヶ月から3歳で、検出月は1月から5月に集中していた。HBoVは様々な呼吸器感染症の原因ウイルスになっていると推定された。
													ウイルス感染	Health Agency of	カナダ公衆衛生局は最近4例のカナダ人旅行者でチクングンヤ感染が原因と思われる疾患を確認した。これらの患者はレユニオン島などへ旅行し、2月から3月の初めに発症した。ヨーロッパでも帰国者による輸入例が報告されている。インド洋南西諸島で2005年3月から2006年4月22日までの間に公式に報告されたチクングンヤ感染例は3877例であるが、実際には255000例に達すると思われる。インドでは2005年12月以来、チクングンヤウイルスのアウトブレイクが報告され、2006年4月20日現在、153324例に達する。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
									ade autom bas der			異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのこから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
22	4 2006/10/18		化学及血 清療法研 究所	フィブリノゲン加第X亚因子	人フィブリノ ゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	60605に同じ
 												ウイルス感染	第80回 日本感染症学会総会·学術講演会	60605に同じ
!												ウイルス感染	カナダ Public Health Agency of Canada 2006年5月 26日	60605に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60605に同じ
22	5 2006/10/18		化学及血 清療法研 究所	フィブリノゲン加第XⅢ因子	人血液凝固 第XⅢ因子	ヒト血液	日本	有効成分	 有	 無	無	肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	60605に同じ
								 				ウイルス感染	第80回 日本感染症学会総会·学術講演会	60605に同じ
		 										ウイルス感染	カナダ Public Health Agency of Canada 2006年5月 26日	60605に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
									********			異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60605に同じ
226	2006/10/18		清療法研	①フィブリノゲン加第XⅢ因子 ②乾燥濃縮人活性化プロテインC ③トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	①③有効 成分 ②製造工 程	有	無	無	肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	60605に同じ
												ウイルス感染	第80回 日本感染 症学会総会·学術 講演会	60605に同じ
												ウイルス感染	カナダ Public Health Agency of Canada 2006年5月 26日	60605に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60605に同じ
227	2006/10/18		清療法研 究所	①ボルヒール ②乾燥濃縮人活性化プロテインC ③乾燥濃縮人血液凝固第区因子 ④乾燥スルホ化人免疫グロブリン ⑤人血清アルブミン ⑥乾燥濃縮人血液凝固第11四日子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	⑤有効成 分 ⑤以外: 添加物	有	無			193: 1089–1097	60605に同じ
													第80回 日本感染 症学会総会・学術 講演会	60605に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	カナダ Public Health Agency of Canada 2006年5月 26日	60605に同じ
	-											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60605に同じ
22	8 2006/10/18	3 60610	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	肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	60605に同じ
													症学会総会·学術 講演会	60605に同じ
												ウイルス感染	カナダ Public Health Agency of Canada 2006年5月 26日	60605に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60605に同じ
22	9 2006/10/18	3 60611		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	有	無	無	鳥インフルエン ザ	Published online Feb 26, 2006	2004年初頭、日本で発生した高病原性トリインフルエンザで死亡したニワトリから単離されたA/chicken/Yamaguchi/7/04(H5N1)ウイルスを、ニワトリ、ウズラ、セキセイインコ、コガモ、マウス、ミニブタに経鼻で接種し、実験的に感染させることにより病原性を評価した。このウイルスは調べられた全てのトリで高病原性を示し、ニワトリは接種後4日以内に6例全て死亡し、ウイルスは呼吸器、肝臓、腎臓、大腸、脳から検出されたが、血液からは検出されなかった。マウスは感染に感受性はあるが、致死率は低かった。

ΙD	受理日	3	番号	報告者名	一般名	生物由来成 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
230	2006/10	0/18		化学及血 清療法研 究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	インスリン	ウシ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			
23	2006/10	D/18		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	製造工程	無	無	無			
23	2 2006/10	D/18		化学及血 清療法研 究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	リボヌクレ アーゼA	ウシ膵臓	ニュージー ランド、オー ストラリア	製造工程	無	無	無			
23:	3 2006/10	0/20		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	無	有	無			
234	1 2006/10	0/20		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	無	有	無			
23	2006/10	0/20		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	ランド	添加物	無	有	無			
230	6 2006/10	0/20		日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	トリプシン	ブタの膵臓	アメリカ・カ ナダ	製造工程	無	有	無			
23	7 2006/10	0/20	60619	ZLBベー リング	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒 素	上卜血液	米国、ドイ ツ、オースト リア	有効成分	有	有	無	ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693–701	海洋起源のVesivirus感染がヒトでどの程度広がっているかを調べた。供血基準をクリアした供血者群、ALT値が高いため供血不可であった供血者群、非A-G肝炎患者群、および輸血または透析に関連した肝炎患者群由来の血清をVesivirusに対する抗体ならびにゲノムについて検査した。Vesivirusビリオンに対する血清陽性は、各々、12%、21%、29%、47%であった。RT-PCRの結果、SMSV Vesivirusなどとの関連性が示され、感染がヒトに広くみられることが明らかになった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献		適正使用措置		出典	概要
238	2006/10/20	60620	ZLBベー リング	フィブリノゲン加第XⅢ因子 人血液凝固第XⅢ因子	人血液凝固 第XⅢ因子	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オースト リア	有効成分	有	有	無	ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693–701	60619と同じ
239	2006/10/20	60621	ZLBベー リング	人免疫グロブリン	人免疫グロ ブリン	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オースト リア	有効成分	有	有	無	ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693–701	60619と同じ
	2006/10/24		工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	来成分		オーストラリア、ニュー ジーランド				無			
241	2006/10/24	60623	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	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	CDR Weekly 2006; 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。
												鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性で あった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、 A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であっ た。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について 系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで 発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じで あった。
242	2006/10/25	60624	日本臓器製薬	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
243	2006/10/25	60625	日本臓器 製薬	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ウシ乳児血 清	ウシ血液	米国、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			

ΙD	受理日	3	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
244	2006/10	0/25	60626	日本臓器製薬	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	抗ヒトTリン パ球ウサギ 免疫グロブ リン	培養ヒトリン パ芽球免疫 ウサギ血清	ドイツ、ハン ガリー	有効成分	無	無	無			
245	2006/10	0/25	60627	日本臓器製薬	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ヒト胎盤ホモ ジネート	ヒト胎盤	ドイツ	製造工程	無	無	無			
246	2006/10	0/25	60628	日本臓器製薬	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ヒト赤血球	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無	無	無	-		
247	2006/10	0/25	60629	日本臓器製薬	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン		E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			
248	2006/10	0/25	60630	日本臓器 製薬	低分子へパリン	低分子へパ リン	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
249	2006/10	0/25		第一アス ビオファー マ	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	人血液	米国	添加物	有	無	無	ウイルス感染	0010 Peninsula On-line	中国北部の高校で、未確認ウイルスにより生徒1人が死亡し、30人が39℃以上の高熱で入院した。保健当局は、流行が新型肺炎と鳥インフルエンザではないとした。生徒が寒空の中でスポーツ大会に参加した後、流行が発生した。
													感染	0050 Times of India 2006	インドのJamnagar地方のSalaya村で、原因不明熱のため、3日間に3人が死亡し、1,000人以上が発症した。患者は高熱と強い痛み、特に関節の痛みを訴えた。血液サンプルの試験結果が出るまで何も言えないが、症状はウィルス熱を示している。
												<u></u>	感染		ナミビアのKatutura郊外北部で、3人が死亡し、19人が未確認の疾病で入院した。当局は、疾病がKhomas地方に限定されないこと、患者がOtjozondjupaと Hardap地方で報告されたことを報じた。サンプルが分析のために南アフリカに送られた。患者全員が末梢神経系に障害を生じるギランバレー症候群であったおそれがあるが、医療関係者は否定している。

IE) 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
(25.22)					enioeniene.						10.5513	感染	ProMED- mail20060622.1727	原因不明の神経学的症候群により、ブラジルMaranhao州の南部地方で7人が死亡し、24人が入院した。大部分の患者は、15~49歳の若い農業労働者であった。症状は、足の知覚異常、歩行困難と呼吸不全で、心障害を経て死に至る。人から人へは伝染しないと思われる。血、糞便、皮膚と髪が試験検査に出され、分析はまだ終了していない。
												感染	ProMED- mail20060728.2088	未知の疾病により、ネパールのHatiya村で7人が死亡し、大部分の住民が苦しんでいる。症状は頭痛、高熱、めまいで、14~15日後に患者は下痢で苦しみ、衰弱し、死に至ることさえある。疾病はほとんど全村に広がった。村長は死亡数が増加するだろうと言った。
												感染	ProMED- mail20060811.2248	原因不明の疾病により、インドAllahabad地方のKoraon街で数人が死亡し、1人の患者が重態で入院した。疾病の診断は未確定である。
 												感染	People's Daily Online 2006年8月 19日	未確認の疾病の流行により、ネパールのNetini村で7人の子供を含む少なくとも14人が死亡した。症状は、死亡時に鼻と口からの出血を伴う高熱である。疾病は、2006年6月の最後の週にイヌとニワトリで最初にみられ、住民に広がった。
2	50 2006/10/25	60632	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	細菌感染	Transfusion 2006; 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。
												マラリア	CDC 2006年6月30 日	米国疾病対策予防センターは、バハマのグレートエグズーマ島におけるマラリア発生を確認し、旅行者に対して抗マラリア薬の使用を勧告した。2006年6月29日現在、患者数は合計18例で、うち4例が旅行者である。全員Plasmodium falciparumに感染していた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
							m debide de de de				マラリア		キルギスタンの首都で79例のマラリア症例が登録された。予防手段を講じているにもかかわらず、流行が拡大中である。住民に問題を理解させるのが難しく、衛生疫学監視センターの職員は時々しか殺虫剤を散布できない。
											鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性で あった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、 A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であっ た。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について 系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで 発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じで あった。
											ムンプス	Bulletin #06-04 2006年4月26日	アイオワ州では2005年12月以来、おたふくかぜが大流行中で、2006年4月20日時点で、疑い例も含め、1000例以上がアイオワ公衆衛生部に報告されている。おたふくかぜの輸血による伝播に関する現在の知見に基づき、AABBの輸血伝播病委員会およびFDAは、血液収集施設が行うべき予防的アプローチを承認した。
											Z	194: 154–158	ヒトパルボウイルスB19DNA(1.6x10°IU/mL)を含むプール血漿の輸血後、B19 IgG陽性の患者では抗体価が19-39 IU/mLから50-100 IU/mLに上昇して再感染を防いだ。それに対し、陰性の患者では、1.6-2.2 x 10°IU/mLのB19DNAの存在下で、プール血漿のIgGレベルが59.5IU/mLではB19の伝播とセロコンバージョンを防ぐのは不十分であることがわかった。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	3907-3911	PrPcは全身の多数の組織に存在し、血小板に大量に存在する。静止血小板ではな顆粒膜上に存在することが知られているが、その生理学的機能は不明である。血小板中のPrPcの局在を調べたところ、血小板が活性化すると、血小板表面上にPrPcが一時的に発現し、続いて、微小胞およびエキソソーム上への放出が起こることが明らかとなった。血小板由来エキソソーム上にPrPcが存在するということは、血中でのPrPc輸送および細胞間伝播におけるメカニズムを示唆する。

1D	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	Science 2006; 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	Lancet 2006; 367: 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	http://www.sunday	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。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	BMJ 2006; 332: 1186-1188	1996年から1999年に、手術時に20-29歳であった患者から得られた虫垂および扁桃12674検体のうち、病原体プリオンに陽性染色であった3例(虫垂)について、プリオン蛋白の遺伝子型分析を行った。3検体中2例で分析が可能であり、両者ともプリオン蛋白遺伝子(PRNP)コドン129のValがホモ接合体であった。今まで、vCJD患者は、Met/Valのヘテロである医原性の1例を除いて全て、PRNPのコドン129がMetのホモ接合体であり、Valホモ接合体がvCJDに対し感受性があることが初めて示された。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	The Guardian 2006 年5月2日	英国は、1990年代に輸出された英国製の血液製剤からのvCJD感染の危険性について、輸出先の14ヵ国に連絡を行った。輸血を介したvCJD感染は英国では3例報告されており、未発症の感染者からの供血により引き起こされる災害の「第二の波」が懸念される。最も危険性の高いブラジルとトルコや、ブルネイ、アラブ首長国連邦、インド、ヨルダン、オマーン、シンガポールに予防措置をとるよう勧告した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献;	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	92-94	TSEの前兆期に、スクレイピーに感染させたハムスターの血液中のPrPScをPMCA (protein misfolding cyclic amplification)法を用いて生化学的に検出した。潜伏期間の初期には、おそらく血液中に検出されたPrPScは末梢でのプリオンの複製に由来していると思われる。感染しているが発症していない動物の血液中のプリオンを生化学的に検出することができるということは、TSEの非侵襲的早期診断を期待させる。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Industry (DRAFT GUIDANCE)	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
													21日	アイルランド輸血サービスは、CJDの病因となるプリオンを供血血液から除去するために開発された新しい装置を1年間使用した後、試用の中止を決定した。血液サービスは昨年、そのフィルター装置を購入したが、十分な効果が得られず、CJDプリオンは捕捉されずに通過し、供血中に混入する可能性があるためである。
												ウイルス感染	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。
1														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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分,	文献	症例(適正 使用 昔置	感染症(PT)	出典	概要
			201201010101		embember 200					920 939 22		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。
												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。RT-PCR試験を実施した112血清検体中11検体(9.8%)が陽性で、既知のVesivirusと関係があった。
													354: 2235–2249	2003年12月及び2005年4月に固形臓器の移植を受けた2つの患者群の感染症について調べた。レシピエント全員(8名)の検体からリンパ性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)が検出されたが、ドナー(2名)からは検出されなかった。2005年群のドナーはLCMVに感染したハムスターをペットとして飼っていたが、2003年群の感染源は不明であった。レシピエント8例中7例は移植後9日から76日で死亡した。
													2006; 11(8): 060810	2005年12月以降、チケングンヤウイルス感染のアウトブレイクがインドの8つの州で続いており、拡大するおそれがある。最も被害の大きい5つの州では896500例以上の疑い例が報告されている。北部の州からは1例も報告されていない。ヨーロッパの多数の国で輸入症例が報告されている。感染の拡大防止ならびに特異的な抗ウイルス薬とワクチンの開発が急務である。
													Epidemiol Infect 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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												B型肝炎	46: 1256-1258	ヨーロッパでのB型肝炎発生率は北西部が低く(1%以下)、南部が高い(5-15%)。北西部では抗HBcスクリーニングが導入され、南部ではHBV-NATが導入される傾向がある。B型肝炎ウイルス陽性となった供血者と血液の管理に関して、ヨーロッパではHBV DNA、HBc抗体陽性でHBs抗体レベルが100IU/L以上の場合は供血を続けることができるというリエントリー・アルゴリズムが検討されている。
												肝炎	52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	輸血用血液製剤のHBV、HCV、HIVについて、2000年2月から2004年1月までの4年間の遡及調査を行った。遡及調査は、主に複数回献血者において感染症マーカーが陽転した場合に前回の血液サンプルを個別NATで精査するもので、HBVについては50プールNAT、HBSAg、HBCAbのいずれかの陽転例約16000人について前回の保管検体を調べた。副作用報告による感染例をあわせると、日本では輸血によるHBV感染が1年に約19例、HCV感染は4年に1例、HIV感染は2年に1例起こるものと推定された。
												肝炎	52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会	医療機関において輸血後感染症の全数調査を実施したところ、輸血後陽転例はHBVで9例(0.9%)存在し、1例のみが輸血後B型肝炎と診断され、他の8例は感染晩期のHBVキャリアで再活性化が起こったと考えられた。HCVとHIVでは輸血後陽転例はみられなかった。
												肝炎	52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	日本の献血者におけるHBV NAT陽性者について解析したところ、20歳代ではHBV感染初期、50歳代、60歳代では感染晩期の陽性例が多かった。陽性数の高い地域は千葉県から愛知県までの太平洋側と大阪府であった。 HBV Genotype Aは101例(女性1例)検出され、全国に広がる傾向が見られた。
												肝炎	52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	2005年に全国の医療機関から日本赤十字社へ報告された輸血感染症(疑い症例を含む)の現況とその傾向についての報告である。2005年輸血感染症症例(疑い症例を含む)報告数は12月22日現在260例で、内訳は、HBV:127、HCV:71、HEV:2、CMV:3、ヒトパルボウイルスB19:3、細菌:52であった。この内、輸血との因果関係が高いと評価した症例は、HBV:10例、HCV:1例、HEV:1例、ヒトパルボウイルスB19:3例であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献		適正 使用 措置		出典	概要
												C型肝炎	41st Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver 2006年4月26-30日	スペインの肝臓及び消化器専門クリニック数施設における急性C型肝炎の全報告例についてレトロスペクティブ疫学解析を行った。1998年から2005年の急性C型肝炎患者103例を対象とした。大部分の症例で感染に関連する唯一の立証されたリスクファクターは入院であった。
												巨型肝炎	J Gen Virol 2006; 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。
												HTLV	Emerging Infectious Diseases 2006; Mar 19-22; Atlanta, Georgia. Abstracts #50	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名の血しょう検体を用いて、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。
25	1 2006/10/25	60633	日本赤十 字社	乾燥濃縮人血液凝固第哑因子	乾燥濃縮人 血液凝固第 ™因子	人血液	日本	有効成分	有	無 無	無 無	鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT-PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性であった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であった。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じであった。
												ムンプス	AABB Association Bulletin #06-04 2006年4月26日	アイオワ州では2005年12月以来、おたふくかぜが大流行中で、2006年4月20日時点で、疑い例も含め、1000例以上がアイオワ公衆衛生部に報告されている。おたふくかぜの輸血による伝播に関する現在の知見に基づき、AABBの輸血伝播病委員会およびFDAは、血液収集施設が行うべき予防的アプローチを承認した。

ΙD	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 化	適正 使用 昔置	感染症(PT)	出典	概要
												パルボウィル ス	194: 154–158	ヒトパルボウイルスB19DNA(1.6x10°IU/mL)を含むプール血漿の輸血後、B19 IgG陽性の患者では抗体価が19-39 IU/mLから50-100 IU/mLに上昇して再感染を防いだ。それに対し、陰性の患者では、1.6-2.2 x 10°IU/mLのB19DNAの存在下で、プール血漿のIgGレベルが59.5IU/mLではB19の伝播とセロコンバージョンを防ぐのは不十分であることがわかった。
														PrPcは全身の多数の組織に存在し、血小板に大量に存在する。静止血小板ではα顆粒膜上に存在することが知られているが、その生理学的機能は不明である。血小板中のPrPcの局在を調べたところ、血小板が活性化すると、血小板表面上にPrPcが一時的に発現し、続いて、微小胞およびエキソソーム上への放出が起こることが明らかとなった。血小板由来エキソソーム上にPrPcが存在するということは、血中でのPrPc輸送および細胞間伝播におけるメカニズムを示唆する。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	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。
	-											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。
													2006年3月5日 http://www.sunday	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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	太献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
					om de totologici de d		ai datai data ba'dani					異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病		1996年から1999年に、手術時に20-29歳であった患者から得られた虫垂および扁桃12674検体のうち、病原体プリオンに陽性染色であった3例(虫垂)について、プリオン蛋白の遺伝子型分析を行った。3検体中2例で分析が可能であり、両者ともプリオン蛋白遺伝子(PRNP)コドン129のValがホモ接合体であった。今まで、VCJD患者は、Met/Valのヘテロである医原性の1例を除いて全て、PRNPのコドン129がMetのホモ接合体であり、Valホモ接合体がvCJDに対し感受性があることが初めて示された。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	年5月2日	英国は、1990年代に輸出された英国製の血液製剤からのvCJD感染の危険性について、輸出先の14カ国に連絡を行った。輸血を介したvCJD感染は英国では3例報告されており、未発症の感染者からの供血により引き起こされる災害の「第二の波」が懸念される。最も危険性の高いブラジルとトルコや、ブルネイ、アラブ首長国連邦、インド、ヨルダン、オマーン、シンガポールに予防措置をとるよう勧告した。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	92-94	TSEの前兆期に、スクレイピーに感染させたハムスターの血液中のPrPScをPMCA (protein misfolding cyclic amplification)法を用いて生化学的に検出した。潜伏期間の初期には、おそらく血液中に検出されたPrPScは末梢でプリオンの複製に由来していると思われる。感染しているが発症していない動物の血液中のプリオンを生化学的に検出することができるということは、TSEの非侵襲的早期診断を期待させる。
l							·					異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
													21日	アイルランド輸血サービスは、CJDの病因となるプリオンを供血血液から除去するために開発された新しい装置を1年間使用した後、試用の中止を決定した。血液サービスは昨年、そのフィルター装置を購入したが、十分な効果が得られず、CJDプリオンは捕捉されずに通過し、供血中に混入する可能性があるためである。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分戈	文献 症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウイルス感染	Emerg Infect Dis 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。
											ウイルス感染	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。
											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。RT-PCR試験を実施した112血清検体中11検体(9.8%)が陽性で、既知のVesivirusと関係があった。
											リンハ性脈絡髄膜炎	354: 2235–2249	2003年12月及び2005年4月に固形臓器の移植を受けた2つの患者群の感染症について調べた。レシピエント全員(8名)の検体からリンパ性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)が検出されたが、ドナー(2名)からは検出されなかった。2005年群のドナーはLCMVに感染したハムスターをペットとして飼っていたが、2003年群の感染源は不明であった。レシピエント8例中7例は移植後9日から76日で死亡した。

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分 文	献 症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
			2020200000								ウイルス感染	2006; 11(8): 060810	2005年12月以降、チクングンヤウイルス感染のアウトブレイクがインドの8つの州で続いており、拡大するおそれがある。最も被害の大きい5つの州では896500例以上の疑い例が報告されている。北部の州からは1例も報告されていない。ヨーロッパの多数の国で輸入症例が報告されている。感染の拡大防止ならびに特異的な抗ウイルス薬とワクチンの開発が急務である。
											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。
											B型肝炎	46: 1256-1258	ヨーロッパでのB型肝炎発生率は北西部が低く(1%以下)、南部が高い(5-15%)。北西部では抗HBCスクリーニングが導入され、南部ではHBV-NATが導入される傾向がある。B型肝炎ウイルス陽性となった供血者と血液の管理に関して、ヨーロッパではHBV DNA、HBc抗体陽性でHBs抗体レベルが1001U/L以上の場合は供血を続けることができるというリエントリー・アルゴリズムが検討されている。
											B型肝炎C型 肝炎	52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	輸血用血液製剤のHBV、HCV、HIVについて、2000年2月から2004年1月までの4年間の遡及調査を行った。遡及調査は、主に複数回献血者において感染症マーカーが陽転した場合に前回の血液サンプルを個別NATで精査するもので、HBVについては50プールNAT、HBsAg、HBcAbのいずれかの陽転例約16000人について前回の保管検体を調べた。副作用報告による感染例をあわせると、日本では輸血によるHBV感染が1年に約19例、HCV感染は4年に1例、HIV感染は2年に1例起こるものと推定された。
											B型肝炎C型 肝炎	52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会	医療機関において輸血後感染症の全数調査を実施したところ、輸血後陽転例はHBVで9例(0.9%)存在し、1例のみが輸血後B型肝炎と診断され、他の8例は感染晩期のHBVキャリアで再活性化が起こったと考えられた。HCVとHIVでは輸血後陽転例はみられなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例(適正 使用 昔置	感染症(PT)	出典	概要
												肝炎	52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会	日本の献血者におけるHBV NAT陽性者について解析したところ、20歳代ではHBV感染初期、50歳代、60歳代では感染晩期の陽性例が多かった。陽性数の高い地域は千葉県から愛知県までの太平洋側と大阪府であった。 HBV Genotype Aは101例(女性1例)検出され、全国に広がる傾向が見られた。
					 							肝炎	52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	2005年に全国の医療機関から日本赤十字社へ報告された輸血感染症(疑い症例を含む)の現況とその傾向についての報告である。2005年輸血感染症症例(疑い症例を含む)報告数は12月22日現在260例で、内訳は、HBV: 127、HCV:71、HEV:2、HIV:2、CMV:3、ヒトパルボウイルスB19:3、細菌:52であった。この内、輸血との因果関係が高いと評価した症例は、HBV:10例、HCV:1例、HEV:1例、ヒトパルボウイルスB19:3例であった。
				 	 								41st Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver 2006年4月26-30日	スペインの肝臓及び消化器専門クリニック数施設における急性C型肝炎の全報告例についてレトロスペクティブ疫学解析を行った。1998年から2005年の急性C型肝炎患者103例を対象とした。大部分の症例で感染に関連する唯一の立証されたリスクファクターは入院であった。
												E型肝炎	J Gen Virol 2006; 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。
													Emerging Infectious Diseases 2006; Mar 19-22; Atlanta, Georgia. Abstracts #50	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名の血しょう検体を用いて、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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	林文	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
252	2006/10/25	60634	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人	人血液		有効成分			無	細菌感染	Transfusion 2006; 46: 476–485	60632に同じ
												マラリア	CDC 2006年6月30 日	60632に同じ
												マラリア	ProMED- mail20060624.1758	60632に同じ
												鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	60632に同じ
													AABB Association Bulletin #06-04 2006年4月26日	60632に同じ
\ <u></u>												パルボウィル ス	J Infect Dis 2006; 194: 154-158	60632に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Blood 2006; 107: 3907-3911	60632に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 311: 1117	60632に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 874	60632に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	i 症例(1	措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Sunday Herald 2006年3月5日 http://www.sunday herald.com/54442	60632に同じ
ļ												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	BMJ 2006; 332: 1186-1188	60632に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	The Guardian 2006 年5月2日	60632に同じ
 												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	60632に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60632に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Report 2006年7月 21日	60632に同じ
 													2005; 11: 1874– 1881	60632に同じ
													2006; 11(4): 060420	
												肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	60632に同じ

ΙD	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 Med Virol 2006; 78: 693-701	60632に同じ
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2006; 354: 2235-2249	
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2006; 11(8): 060810	60632に同じ
ļ	-											A型肝炎	Epidemiol Infect 2006; 134: 87–93	60632に同じ
												B型肝炎	46: 1256-1258	60632に同じ
												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60632に同じ
												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60632に同じ
												B型肝炎C型 肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60632に同じ
	-											肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	
												C型肝炎	41st Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver 2006年4月26-30日	60632に同じ

IE	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	措置		出典	概要
												E型肝炎	J Gen Virol 2006; 87: 949-954	60632に同じ
												HTLV	International Conference on Emerging Infectious Diseases 2006; Mar 19–22; Atlanta, Georgia. Abstracts #50	
2	53 2006/10/25	60635	日本赤十 字社		pH4処理酸 性人免疫グ ロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無		鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	60633に同じ
												ムンプス	AABB Association Bulletin #06-04 2006年4月26日	60633に同じ
.====												パルボウィル ス	J Infect Dis 2006; 194: 154-158	60633に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	3907-3911	60633に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 311: 1117	
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 874	
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	BMJ 2006; 332: 1186-1188	60633に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	The Guardian 2006 年5月2日	60633に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	60633に同じ
												フェルト・ヤコ	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60633に同じ
	-											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	AABB Weekly Report 2006年7月 21日	60633に同じ
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2005; 11: 1874– 1881	60633に同じ
													Eurosurveillance 2006; 11(4): 060420	60633に同じ
												肝炎	193: 1089-1097	60633に同じ
													78: 693–701	60633に同じ
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2006; 354: 2235-2249	60633に同じ

ΙD	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	措置		出典	概要
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2006; 11(8): 060810	60633に同じ
												A型肝炎	Epidemiol Infect 2006; 134: 87–93	60633に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2006; 46: 1256-1258	60633に同じ
												B型肝炎C型 肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60633に同じ
\												B型肝炎C型 肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60633に同じ
												B型肝炎C型 肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60633に同じ
												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	
												C型肝炎	41st Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver 2006年4月26-30日	60633に同じ
												E型肝炎	J Gen Virol 2006; 87: 949–954	60633に同じ

ΙD	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	措置	感染症(PT)	出典	概要
												HTLV	International Conference on Emerging Infectious Diseases 2006; Mar 19–22; Atlanta, Georgia. Abstracts #50	60633に同じ
254	2006/10/25	60636	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		'ザ	2006; 12: 1041– 1043	60633に同じ
													AABB Association Bulletin #06-04 2006年4月26日	
												ス	194: 154–158	60633に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Blood 2006; 107: 3907-3911 Science 2006; 311:	60633に同じ 60633に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病 異型クロイツ	1117 Lancet 2006; 367:	
												フェルト・ヤコ ブ病 異型クロイツ	874 Sunday Herald	60633に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	2006年3月5日 http://www.sunday herald.com/54442	
													BMJ 2006; 332: 1186-1188	60633に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ	The Guardian 2006 年5月2日	60633に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	60633に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60633に同じ
ļ												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	AABB Weekly Report 2006年7月 21日	60633に同じ
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2005; 11: 1874- 1881	60633に同じ
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2006; 11(4): 060420	60633に同じ
												肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089–1097	60633に同じ
												ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693-701	60633に同じ
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2006; 354: 2235–2249	60633に同じ

ΙD	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	措置		出典	概要
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2006; 11(8): 060810	60633に同じ
												A型肝炎	Epidemiol Infect 2006; 134: 87-93	60633に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2006; 46: 1256-1258	60633に同じ
ļ												B型肝炎C型 肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60633に同じ
ļ												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	
												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	
												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	
												C型肝炎	Meeting of the European Association for the Study of the Liver 2006年4月26-30日	60633に同じ
												E型肝炎	J Gen Virol 2006; 87: 949–954	60633に同じ

II) 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	煉文	症例	適正 使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												HTLV	International Conference on Emerging Infectious Diseases 2006; Mar 19–22; Atlanta, Georgia. Abstracts #50	60633に同じ
2	55 2006/10/	25 60637	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	細菌感染	Transfusion 2006; 46: 476–485	60632に同じ
													CDC 2006年6月30 日	
												マラリア	ProMED- mail20060624.1758	60632に同じ
ļ												鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	60632に同じ
												ムンプス	AABB Association Bulletin #06-04 2006年4月26日	60632に同じ
												ス	194: 154–158	60632に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	3907-3911	60632に同じ
!												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 311: 1117	60632に同じ

ΙD	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	Lancet 2006; 367: 874	60632Iこ同じ
ļ												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Sunday Herald 2006年3月5日 http://www.sunday herald.com/54442	60632に同じ
ļ·												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	BMJ 2006; 332: 1186-1188	60632に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	The Guardian 2006 年5月2日	
												フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	
												フェルト・ヤコ ブ病	Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60632に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	AABB Weekly Report 2006年7月 21日	60632に同じ
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2005; 11: 1874– 1881	60632に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2006; 11(4): 060420	60632に同じ
ļ·												肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089–1097	60632に同じ
													78: 693–701	60632に同じ
												リンパ・性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2006; 354: 2235-2249	60632に同じ
\ <u></u>												ウイルス感染	Eurosurveillance 2006; 11(8): 060810	60632に同じ
												A型肝炎	Epidemiol Infect 2006; 134: 87–93	60632に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2006; 46: 1256-1258	60632に同じ
												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	
												B型肝炎C型 肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60632に同じ
ļ												B型肝炎C型 肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60632に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	措置		出典	概要
												B型肝炎C型 肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60632に同じ
												C型肝炎	41st Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver 2006年4月26-30日	60632に同じ
												E型肝炎	J Gen Virol 2006; 87: 949-954	60632に同じ
												HTLV	International Conference on Emerging Infectious Diseases 2006; Mar 19–22; Atlanta, Georgia. Abstracts #50	60632に同じ
256	2006/10/25	60638	日本赤十 字社		白血球除去 人赤血球浮 遊液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	細菌感染	Transfusion 2006; 46: 476-485	60632に同じ
												マラリア	CDC 2006年6月30 日	60632に同じ
												マラリア	mail20060624.1758	60632に同じ
\ <u></u>												ザ	2006; 12: 1041– 1043	60632に同じ
												ムンプス	AABB Association Bulletin #06-04 2006年4月26日	60632に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
							dan berbahan kedandi adan derbahan ke						J Infect Dis 2006; 194: 154-158	60632に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Blood 2006; 107: 3907-3911	60632に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 311: 1117	60632に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 874	60632に同じ
												フェルト・ヤコ	Sunday Herald 2006年3月5日 http://www.sunday herald.com/54442	60632に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	1186-1188	60632に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	The Guardian 2006 年5月2日	
												フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	
												フェルト・ヤコ	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60632に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ	AABB Weekly Report 2006年7月 21日	60632に同じ
 												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2005; 11: 1874– 1881	60632に同じ
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2006; 11(4): 060420	60632に同じ
												肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	60632に同じ
												ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693-701	60632に同じ
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2006; 354: 2235-2249	60632に同じ
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2006; 11(8): 060810	60632に同じ
	·						·						Epidemiol Infect 2006; 134: 87–93	60632に同じ
	·						·						Transfusion 2006; 46: 1256-1258	60632に同じ

ΙD	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	措置	感染症(PT)	出典	概要
												B型肝炎C型 肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60632に同じ
\ <u></u> -												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	
												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	
												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	
												C型肝炎	41st Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver 2006年4月26-30日	60632に同じ
h 												E型肝炎	J Gen Virol 2006; 87: 949–954	60632に同じ
												HTLV	Conference on Emerging Infectious Diseases 2006; Mar 19–22; Atlanta, Georgia. Abstracts #50	60632に同じ
25	7 2006/10/25	60639	日本赤十 字社	乾燥濃縮人血液凝固第‴因子	人血清アル ブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	60633に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT) 	出典	概要
													AABB Association Bulletin #06-04 2006年4月26日	60633に同じ
												パルボウィル ス	J Infect Dis 2006; 194: 154–158	60633に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Blood 2006; 107: 3907–3911	60633に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 311: 1117	60633に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 874	
												フェルト・ヤコ ブ病	2006年3月5日 http://www.sunday herald.com/54442	60633に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	BMJ 2006; 332: 1186-1188	60633に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例(適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	The Guardian 2006 年5月2日	60633に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	60633に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60633に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	AABB Weekly Report 2006年7月 21日	60633に同じ
													2005; 11: 1874- 1881	60633に同じ
													2006; 11(4): 060420	
												肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	60633に同じ
}												ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693-701	60633に同じ
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2006; 354: 2235-2249	60633に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	措置		出典	概要
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2006; 11(8): 060810	60633に同じ
												A型肝炎	Epidemiol Infect 2006; 134: 87–93	60633に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2006; 46: 1256-1258	60633に同じ
	-											B型肝炎C型 肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	606331=同じ
·												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	
												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	
												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	
												C型肝炎	Meeting of the European Association for the Study of the Liver 2006年4月26-30日	60633に同じ
												E型肝炎	J Gen Virol 2006; 87: 949-954	60633に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	措置	感染症(PT)	出典	概要
												HTLV	International Conference on Emerging Infectious Diseases 2006; Mar 19–22; Atlanta, Georgia. Abstracts #50	60633に同じ
258	2006/10/26	6 60640	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			
259	2006/10/20	6 60641	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		o.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、シカ等の生肉、生レ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、レバー等の喫食歴のある献血者は49,361人中 13,835人(28.0%)で、HEV-RNAが5例検出された。
												フェルト・ヤコ ブ病	年5月2日 http://www.guardia n.co.uk/frontpage/s tory/0,,1765531,00. html	英国は、1990年代に輸出された英国製の血液製剤からのvCJD感染の危険性について、輸出先の14カ国に連絡を行った。輸血を介したvCJD感染は英国では3例報告されており、未発症の感染者からの供血により引き起こされる災害の「第二の波」が懸念される。最も危険性の高いブラジルとトルコや、ブルネイ、アラブ首長国連邦、インド、ヨルダン、オマーン、シンガボールに予防措置をとるよう勧告した。
												鳥インフルエン ザ	2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性で あった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、 A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であっ た。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について 系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで 発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じで あった。

1)	是理日	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	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、VCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
2	60 200	06/10/26	60642	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	E型肝炎	日本赤十字社 http://www.mhlw.g o.jp/shingi/2006/01 /dl/s0126- 10e05.pdf	60641に同じ
													異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	The Guardian 2006 年5月2日 http://www.guardia n.co.uk/frontpage/s tory/0,,1765531,00. html	60641に同じ
													鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041- 1043	60641に同じ
													異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60641に同じ
2	61 200	06/10/27	60643	バイエル 薬品	pH4処理酸性人免疫グロブリン	人免疫グロ ブリンG	ヒト血液	米国	有効成分	有	有	無	感染	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 3-7	1992年以来、米国の医学研究所(IOM)は、「新興感染症は、新型の、または再興する、または薬剤耐性の感染症であり、ヒトでの発生率が過去20年で増加しているか、近い将来増加するおそれがある疾患」と定義している。現在、トリインフルエンザ、ウエストナイルウイルス、重症急性呼吸器症候群(SARS)コロナウイルスの3つが注目されている。供血中の感染物質の存在は、血友病患者の治療に使われる血液や血液由来製品の安全性に重大な影響を与える。病原体の検出と除去が重要である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置		出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 8-15	vCJDは食物でBSEに暴露することで発生するとされていたが、輸血や血液製剤によっても伝播することが報告された。今までのヒトでの発症例は全てヒトプリオン遺伝子のコドン129がメチオニンホモ型のヒトであり、、感染していても発症しない無症候性キャリアがいるおそれがある。非侵襲性の血液検査の開発が急務である。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 16-20	vCJDが英国の血友病患者の臨床に与えた影響について述べた。2003年に輸血伝播vCJDによる最初の死亡例が報告され、2004年に輸血伝播vCJDのリスクがある全ての患者に通知することが決定された。2005年4月現在、A型およびB型血友病患者は全員、遺伝子組換え凝固因子を投与されている。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病		血友病の管理における新興病原体についての討論。英国ではvGJDが特に大きな脅威であるが、白血球除去により完全に伝播を防ぐことはできない。また遺伝子組換え製剤による治療が、全てのウイルス伝播リスクをなくすわけではないことなどが論じられている。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393–398	マウスPrP遺伝子の置換によってヒトまたはウシのコドン129遺伝子型(MM、MV、VV)のPrP蛋白を発現するマウスを作製し、BSE又はvCJDを接種し、疾患の臨床的及び病理学的な徴候を評価した。その結果、BSEはウシの系には感染したが、ヒトの系には感染しなかった。対照的に、vCJDはヒトの3つの系全てに感染したが、各々の遺伝型で病理学的特徴、感染効率が異なった。MMは感染効率が高く、病理学的特徴および臨床症状が早く発現した。VVは感染効率が最も低く、発現までの期間が長かった。
												C型肝炎	Transfusion 2006; 46: 469–475	米国の5つの血液センターで1999年から2001年12月に供血した2,579,290例についてHCV抗体、NATデータ、ALT値および人口統計学的特徴について分析した。ALT値はRNA陽性の初回ドナーで有意に高い傾向があった。ウイルス血症寛解は白人の方がアジア系や黒人より有意に高かった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Transfusion 2006; 46: 652–658	血漿分画時にTSE物質を除去する研究のために、スクレイピーに感染した脳から水溶性の感染性検体を調整した。263Kスクレイピー感染ハムスターの脳を10%PBS中に縣濁し、低速遠心分離後、更に上澄みを超遠心(220000×g)した。得られた上澄みは感染性を有し、しかもPrPTSEの凝集体を全くまたはごくわずかしか含有しなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分:	文献 痘	適正例 使用	感染症(PT)	出典	概要
leisiai					anias us peuta ani						パルボウィル ス	J Clin Virol 2006; 35: 407–413	血液プール中の感染性パルボウイルスB19を自動的に高速に検出するための方法を開発した。B19蛋白合成は免疫蛍光染色で検出され、ウイルスDNA合成はdot blot hybridizationと定量的PCRで検出された。調べられた細胞株の中ではUT7/Epo-S1がB19感染に最も感受性が高かった。
											鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006: 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性で あった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、 A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であっ た。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について 系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで 発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じで あった。
											鳥インフルエン ザ	Report 2006年6月1 日	ヨーロッパで発生している高病原性トリインフルエンザウイルス、特にA型H5N1による公衆衛生学的リスクについて論じている。ヒトの健康へのリスクとしては、トリウイルスによる直接感染、ならびに新しいA型インフルエンザ株の発生がある。感染予防のためには家禽および野鳥の調査、獣医と医療との連携、適切な情報の提供などが必要である。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 2068-2074	1996年7月から2004年6月までに11人のクールー病患者を確認したが、全員がSouth Foreに住んでいた。患者は全員、1950年代後半に食人習慣が中止される前に生れていた。推定された潜伏期間は、最小で34年から41年の範囲であったが、男性における潜伏期間は39年から56年の範囲と考えられ、更に最長で7年長かった可能性もある。プリオン遺伝子の分析によって、殆どのクールー病の患者は、潜伏期間の延長とプリオン病への耐性に関係する遺伝子型であるコドン129がヘテロ接合体であることが明らかとなった。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	92-94	TSEの前兆期に、スクレイピーに感染させたハムスターの血液中のPrPScをPMCA (protein misfolding cyclic amplification)法を用いて生化学的に検出した。潜伏期間の初期には、おそらく血液中に検出されたPrPScは末梢でのプリオンの複製に由来していると思われる。感染しているが発症していない動物の血液中のプリオンを生化学的に検出することができるということは、TSEの非侵襲的早期診断を期待させる。

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
leidstei.									idstrial	aladed alad		ウイルス感染	Transfusion 2006; 46: 1352–1359	全血輸血により、サルfoamyウイルス(SFV)感染が起こるかをアカゲザルを用いて調べた。自然感染ザル2匹の全血を、各々、レトロウイルスを持たないサル2匹に輸血したところ、1匹のドナーからのレシピエントでは感染し、もう1匹のドナーからのレシピエントは感染しなかった。ヒトでのSFV輸血伝播の可能性が示された。
262	2006/10/27	60644	バイエル 薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシインスリ ン	ウシ膵臓	米国	製造工程	有	無		異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393-398	マウスPrP遺伝子の置換によってヒトまたはウシのコドン129遺伝子型 (MM、MV、VV)のPrP蛋白を発現するマウスを作製し、BSE又はvCJDを接種し、疾患の臨床的及び病理学的な徴候を評価した。その結果、BSEはウシの系には感染したが、ヒトの系には感染しなかった。対照的に、vCJDはヒトの3つの系全てに感染したが、各々の遺伝型で病理学的特徴、感染効率が異なった。MMは感染効率が高く、病理学的特徴および臨床症状が早く発現した。VVは感染効率が最も低く、発現までの期間が長かった。
												BSE	USDA Statement 2006年5月2日	米国農務省はアラバマ州で発生したBSE陽性牛に関する 疫学的調査結果について声明を出した。感染牛は安楽死 処分され、検体採取後に焼却処分された。農務省動植物 衛生検査部(APHIS)プロトコールに従って、家畜やヒトの 食物連鎖からは除外された。当局の調査によれば、問題 のウシは10歳令以上でFDAによる1997年の飼料規制令 施行前に生まれていた。
												BSE	Centers for Epidemiology and Animal Health National Surveillance Unit 2006年4月27日	米国でのBSE感染率を推定するため、2006年3月17日までの7年間に集められたサーベイランスデータ(735213例)を用いて、統計的分析を行った。BSurvEモデル法およびBayesian Birth Cohortモデル法で分析した結果、米国における感染牛の数は極めて低いことが示唆された。
												BSE	カナダ Canadian Food Inspection Agency 2006年8月 24日	北アメリカにおけるBSEの最新情報(2006年8月24日現在)。カナダ食品検査局調査官は、2006年7月13日にBSEと診断されたAlbertaの50月齢の乳牛に関する疫学的調査を終了した。問題の牛のどの部分も、ヒトおよび動物の食物システムには含まれていない。

ΙD	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	92-94	TSEの前兆期に、スクレイビーに感染させたハムスターの血液中のPrPScをPMCA (protein misfolding cyclic amplification)法を用いて生化学的に検出した。潜伏期間の初期には、おそらく血液中に検出されたPrPScは末梢でのプリオンの複製に由来していると思われる。感染しているが発症していない動物の血液中のプリオンを生化学的に検出することができるということは、TSEの非侵襲的早期診断を期待させる。
263	2006/10/27	60645	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	感染	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 3-7	60643に同じ
}												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 8-15	60643に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 16–20	60643に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 26–28	60643に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393-398	60643に同じ
												C型肝炎	Transfusion 2006; 46: 469-475	60643に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Transfusion 2006; 46: 652–658	60643に同じ
												パルボウィル ス	J Clin Virol 2006; 35: 407–413	60643に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041- 1043	60643に同じ
												鳥インフルエン ザ	ECDC Technical Report 2006年6月1 日	60643に同じ
													Lancet 2006; 367: 2068-2074	60643に同じ
													Science 2006; 313: 92-94	60643に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2006; 46: 1352-1359	60643に同じ
264	2006/10/27	60646	バイエル 薬品	①人血清アルブミン ②オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	人血清アル ブミン	ヒト血液	米国	①有効成 分 ②製造工 程	 有	有	無	感染	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 3-7	60643に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 8-15	60643に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	12(Suppl. 1): 16-20	
												フェルト・ヤコ ブ病	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 26–28	
													Lancet Neurol 2006; 5: 393–398	60643に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												C型肝炎	Transfusion 2006; 46: 469–475	60643に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Transfusion 2006; 46: 652–658	60643に同じ
												パルボウィル ス	J Clin Virol 2006; 35: 407-413	60643に同じ
ļ		 										鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041- 1043	60643に同じ
												鳥インフルエン ザ	ECDC Technical Report 2006年6月1 日	60643に同じ
													Lancet 2006; 367: 2068-2074	60643に同じ
													Science 2006; 313: 92-94	60643に同じ
													Transfusion 2006; 46: 1352–1359	60643に同じ
265	2006/10/27	60647	バイエル 薬品	①加熱人血漿たん白 ②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	①有効成 分 ②製造工 程	有	無	無	感染	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 3-7	60643に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 8-15	60643に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
PLUS							M 0 1 2 0 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2					異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 16–20	60643に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Haemophilia 2006; 12(Suppl. 1): 26–28	60643に同じ
!												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393–398	60643に同じ
\ <u></u> -												C型肝炎	Transfusion 2006; 46: 469-475	60643に同じ
··												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Transfusion 2006; 46: 652–658	60643に同じ
\ <u></u>												パルボウィル ス	J Clin Virol 2006; 35: 407-413	60643に同じ
												鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	60643に同じ
ļ 													ECDC Technical Report 2006年6月1 日	60643に同じ
		†										異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 2068-2074	60643に同じ
		 										異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	

ΙD	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	煉文		措置	感染症(PT)	出典	概要
													ウイルス感染	Transfusion 2006; 46: 1352-1359	60643に同じ
266	3 2006/10/2	7 60648		人血清アルブミンジェ 酢酸テクネチウム(99)	mTc)	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)	剤基準人血	日本	有効成分	無	無	無			
267	7 2006/10/2	60649	大日本住 友製薬	インターフェロン アル		加熱人血漿 たん白	人血液	米国	添加物	無	無	無			
268	3 2006/10/2	60650	大日本住 友製薬	インターフェロン アル		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			
269	2006/10/2	27 60651	大日本住 友製薬	インターフェロン アル		ウシ乳由来成分	ウシ乳	ニュージー ランド又は オーストラリ ア		無	無	無			
270	2006/10/2	27 60652	大日本住 友製薬	インターフェロン アル		ウシ血清由 来成分	ウシ血液	ニュージー ランド又は オーストラリ ア	製造工程	無	無	無			
27	2006/10/2	27 60653	大日本住 友製薬	インターフェロン アル		ヒツジ血清由来成分	ヒツジ血液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
272	2 2006/10/2	27 60654	大日本住 友製薬	インターフェロン アル	レファ(NAMALWA)	鶏卵由来成 分	鶏卵		製造工程	無	無	無			
273	3 2006/10/2	27 60655	ZLBベー リング				ウマアキレス 腱	フランス、ド イツ、ベル ギー、イタリ ア	支持体	無	無	無			

ΙD	受理日	番号		一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分			適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
274	2006/10/27	60656	ZLBベー リング		ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無			
275	2006/10/27	60657	ZLB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			
276	2006/10/27	60658	ZLB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				無			
277	2006/10/27	60659	ZLBベー リング		トロンビン画 分	ウシ血液	ニュージー ランド	有効成分	無	無	無			
278	2006/10/27	60660	ZLBベー リング		ヒトフィブリノ ゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693–701	海洋起源のVesivirus感染がヒトでどの程度広がっているかを調べた。供血基準をクリアした供血者群、ALT値が高いため供血不可であった供血者群、非A-G肝炎患者群、および輸血または透析に関連した肝炎患者群由来の血清をVesivirusに対する抗体ならびにゲノムについて検査した。Vesivirusビリオンに対する血清陽性は、各々、12%、21%、29%、47%であった。RT-PCRの結果、SMSV Vesivirusなどとの関連性が示された。感染がヒトに広くみられることが明らかになった。
279	2006/10/27	60661	ZLBベー リング		アンチトロン ビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オースト リア	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693-701	60660に同じ
280	2006/10/27	60662	ZLBベー リング		ヒトアルブミ ン		ツ、オースト リア			無	無	ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693-701	60660に同じ
281	2006/10/31	60663	セローノ・ ジャパン	ソマトロピン(遺伝子組換え)		ブタ膵臓	英国、米 国、カナダ、 デンマーク	製造工程	無	無	無			
282	2006/10/31	60664	セローノ・ ジャパン	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	不明	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分;	文献 组	定例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
283	2006/10/31		ゼローノ・ジャパン	ソマトロピン(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(不明) ワーキング セルバンク (米国)	製造工程有	有 第		無	ウシ膿ほう性 ロ内炎ウイル ス感染	OIE Disease Information 19(15) 2006年4月13日	米国における水疱性口内炎Follow-up report No. 29(最終報告):今回報告終了日-2006年4月4日。水疱性口内炎の2005年の家畜伝染病は終了したと考えられる。米国における水疱性口内炎の発生は季節的で、地理および気候などによって大きく左右される。これらの要因は将来的な発生を決定すると思われる。
												ウシ膿ほう性 ロ内炎ウイル ス感染	OIE Disease Information 19(34) 2006年8月24日	米国における水疱性ロ内炎:報告日-2006年8月18日、病因の同定-水疱性ロ内炎ウイルス血清型New Jersey、アウトブレイクの初回確定日-2006年8月17日、アウトブレイクの開始日-2006年8月13日、アウトブレイクの詳細-Wyoming州、Natrona郡の農場における1件(アウトブレイクの開始日2006年8月13日):ウマにおいて疑い例30例、症例1例、ウシにおいて疑い例25例。
												ウシ膿ほう性 ロ内炎ウイル ス感染	OIE Disease Information 19(37) 2006年9月14日	米国における水疱性ロ内炎Follow-up report No.3:今回報告終了日-2006年9月11日、病因の同定一水疱性ロ内炎ウイルス血清型New Jersey、アウトブレイクの初回確定日-2006年8月17日、アウトブレイクの開始日-2006年8月13日、最後のfollow-up report報告以降、新規アウトブレイクは報告されていない。
												ウシ膿ほう性 ロ内炎ウイル ス感染	OIE Disease Information 19(38) 2006年9月21日	米国における水疱性ロ内炎ーFollow-up report No.4:今 回報告終了日-2006年9月19日、病因の同定一水疱性 口内炎ウイルス血清型New Jersey、アウトブレイクの初 回確定日-2006年8月17日、アウトブレイクの開始日- 2006年8月13日、新規アウトブレイクーWyoming州、 Converse郡などの農場における3件(アウトブレイクの開始日2006年8月30日~2006年9月6日):ウマにおいて疑い 例8例,症例3例,ウシにおいて疑い例400例,症例5例。
												ウシ膿 ほう性 ロ内炎ウイル ス感染	OIE Disease Information 19(39) 2006年9月28日	米国における水疱性ロ内炎ーFollow-up report No.5:今 回報告終了日ー2006年9月26日、病因の同定ー水疱性 ロ内炎ウイルス血清型New Jersey、アウトブレイクの初 回確定日ー2006年8月17日、アウトブレイクの開始日ー 2006年8月13日、新規アウトブレイクーWyoming州、 Converse郡の農場(アウトブレイクの開始日2006年9月10 日):ウシにおいて疑い例60例, 症例1例。

ΙD	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	適正例 使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											炭疽	ProMED- mail20060615.1665	米国ミネソタ州Kittson郡のウシの群で、2006年6月10日~11に、雌ウシ5頭および雄ウシ1頭が死亡しているのが発見された。血液サンプルが収集され、炭疽に陽性であったことが確定した。2006年6月15日現在、合計6例が死亡した。
											炭疽	ProMED- mail20060626.1775	米国North Dakot州Emmons郡においてウシ2例が炭疽で 死亡した。同州において2006年で初の症例である。
											炭疽		米国Minnesota州で、2006年6月中旬にMinnesota Board of Animal Healthが2施設での炭疽による死亡を初めて報告してから、新たに9施設において家畜の死因として炭疽が確認された。この9施設で動物24例が死亡し、計31例の死亡となった。7施設はKittson郡にあり、ウマおよびバッファローにおいて炭疽が確認された。残り2施設はWoods郡であり、Woods郡のLakeの家畜において初めて記録された炭疽による死亡である。
											炭疽	ProMED- mail20060726.2057	米国Texas州で、Val Verde郡のシカ、およびCrockett郡のウシにおいて炭疽が確定された。
											炭疽	ProMED- mail20060724.2044	米国South Dakota州の家畜に再び炭疽が発生している。 Hyde郡のワクチン接種を受けていないウシの集団(最初 に死亡した5例を含む約100例)における炭疽が報告され、2006年7月24日に州獣医診断研究所は診断を確定した。
											炭疽		米国Minnesota州は87年間で最悪の家畜の炭疽のアウトブレイクに取り組んでいる。2006年6月中旬から、Minnesota州北西部の23の農場において、家畜68頭が死亡した。死亡した家畜の多くはウシであったが、バイソン5例およびウマ6例も死亡した。この最近のアウトブレイクはKittson、Roseau、Red LakeおよびLake of the Woods郡に限定されている。カナダも炭疽のアウトブレイクを報告している。
											炭疽		米国South Dakota州のウシの群において、2006年で2例目の炭疽症例が確認されたLincoln郡において最近炭疽が発見され、ワクチン未接種の51頭のウシの群の3頭が死亡した。2005年に500例を超えるウシ、バイソン、シカがSouth Dakotaで炭疽により死亡した。

ΙD	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
												炭疽	ProMED- mail20060811.2256	米国Minnesota州で、炭疽による死亡が確認された施設がさらに2つ追加された。これらはMarshall郡およびPolk郡にある。炭疽が原因の死亡の最新報告は2006年7月25日の肉牛における炭疽である。
												炭疽	ProMED- mail20060921.2699	米国Texas州で、2006年9月18日に、Texas Department of Health Servicesは獣医公衆衛生担当官らに、Texas Veterinary Medical Diagnostic Laboratory(TVMFL)により Kinney郡の4才のウシで炭疽の診断が確定されたことに ついて注意喚起を行った。
												炭疽	ProMED- mail20060706.1858	Canadian Food Inspection Agency(CFIA)は、最近10日間で炭疽が疑われるウシの死亡76頭を報告した。検査で3例が陽性症例と確定された。洪水で土壌の細菌に暴露したことが炭疽のアウトブレイクの原因と考えられる。
												炭疽	ProMED- mail20060726.2059	カナダChaplin地域の農場においてウシ3例が炭疽で死亡 しているとCanadian Food Inspection Agencyが2006年7月 21日に述べた。この夏、炭疽はSaskatchewan で既に発 生しており、7月21日現在50の農場で216頭の動物が死亡 している。
												炭疽	ProMED- mail20060912.2581	カナダSaskatchewanで動物の炭疽による死亡は779頭に 達した(先週53頭が死亡)。先週5つの牧場施設における 感染が新たに報告された。
												炭疽		カナダSaskatchewanにおいて153施設で炭疽が確認された。これら施設における動物(ウシ, ウマ, ブタ, ヒツジ, バイソン, シカ, ヤギ)の死亡は783件である。Manitoba においては変更ない。
												BSE	カナダ Canadian Food Inspection Agency 2006年4月 13日	2006年4月13日、カナダ食品検査庁(CFIA)はBritish ColumbiaのBSE疑いウシの確認検査を実施していることを公表した。このウシはカナダ国内BSEサーベイランスプログラムによりFraser Valley農場で確認された。州による初期スクリーニング検査後、更なる分析のためにWinnipegのForeign Animal Diseaseの国立センターに送付された。4月16日、最終的な検査の結果、このウシがBSEであることが確定したと発表した。

ΙD	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
													カナダ Canadian Food Inspection Agency 2006年4月 16日	2006年4月16日、カナダWinnipegのForeign Animal Diseaseの国立センターは最終的な検査の結果、British ColumbiaのBSE疑いウシ(6才の乳牛)がBSEであることを 確定した。感染源について調査中である。
												BSE	ProMED- mail20060617.1680	Canadian Food Inspection Agencyは、2006年4月16日に確認されたBritish Columbia州のウシにおけるBSE症例についての調査を終了した。特定の感染源は発見されていないが、調査員らは、種々の原料を運んだり、受け取った乗り物および道具がBSEの病原因子によりウシの飼料を汚染した可能性があると決定した。この症例とカナダにおける4例目のBSEの動物への飼料の原料供給業者が共通していることも確認された。
												BSE	ProMED- mail20060706.1855	カナダManitobaの食用の成牛1例において最終検査結果 によりBSEが確定され、Canadian Food Inspection Agency は包括的な調査を実施している。
												BSE		カナダAlberta州の50月令の乳牛がBSEであることが確定された(カナダで7例目)。このウシは7月10日に予備検査に基づいて初めて報告された。このウシは焼却処分され、ヒトまたは動物の食物連鎖に含まれていない。
												BSE	ProMED- mail20060825.2413	Canadian Food Inspection Agency (CFIA)は、2006年7月13日にBSEと診断されたAlbertaの50月令の乳牛に関する疫学的調査の結論を出した。このウシの死骸はヒトまたは動物の食物(飼料)系に入っていない。禁止された物質によりウシの飼料1バッチが汚染された可能性のあ事例が1軒の飼料販売店で記録されており、このバッチの飼料全てがBSE陽性のウシの農場へ送られた。この飼料が最も可能性の高い感染源である。
												BSE	ProMED- mail20060823.2384	2006年8月23日、カナダで、Alberta州の肉用の雌牛が BSEであることがCanadian Food Inspection Agency (CFIA)により確定された。オーナーなどにより提供された 予備情報によると、この動物の年令は8から10才であり、 飼料に関する禁止令導入前または実施早期にBSE因子 に暴露した可能性がある。

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
284	2006/10/31	60666	セローノ・ ジャパン	下垂体性性腺刺激ホルモン	乳糖		英国及びポ ルトガルを 除く	添加物	有	無		ウシ膿ほう性 ロ内炎ウイル ス感染	OIE Disease Information 19(15) 2006年4月13日	60665に同じ
												ウシ膿ほう性 ロ内炎ウイル ス感染	OIE Disease Information 19(34) 2006年8月24日	60665に同じ
												ロ内炎ウイル	OIE Disease Information 19(37) 2006年9月14日	60665に同じ
												ウシ膿ほう性 ロ内炎ウイル ス感染	OIE Disease Information 19(38) 2006年9月21日	60665に同じ
												ウシ膿ほう性 ロ内炎ウイル ス感染	OIE Disease Information 19(39) 2006年9月28日	60665に同じ
												炭疽	ProMED- mail20060615.1665	60665に同じ
												炭疽	ProMED- mail20060626.1775	60665に同じ
												炭疽	ProMED- mail20060707.1868	60665に同じ
												炭疽	ProMED- mail20060726.2057	60665に同じ

ΙD	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
												炭疽	ProMED- mail20060724.2044	60665に同じ
												炭疽	ProMED- mail20060721.2010	60665に同じ
												炭疽	ProMED- mail20060817.2300	60665に同じ
												炭疽	ProMED- mail20060811.2256	60665に同じ
												炭疽	ProMED- mail20060921.2699	60665に同じ
													ProMED- mail20060706.1858	60665に同じ
												炭疽	ProMED- mail20060726.2059	60665に同じ
												炭疽	ProMED- mail20060912.2581	60665に同じ
												炭疽	ProMED- mail20060916.2635	60665に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
										2000,200	100000		カナダ Canadian Food Inspection Agency 2006年4月 13日	60665に同じ
													カナダ Canadian Food Inspection Agency 2006年4月 16日	60665に同じ
													ProMED- mail20060617.1680	60665に同じ
													ProMED- mail20060706.1855	60665に同じ
													ProMED- mail20060714.1937	60665に同じ
													ProMED- mail20060825.2413	60665に同じ
	-										<u></u>		ProMED- mail20060823.2384	60665に同じ
28	5 2006/10/31		セローノ・ ジャパン	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性 腺刺激ホル モン	人尿	中国	有効成分	有	無		鳥インフルエン ザ	0070	中国南部在住の41才女性が、肺炎様症状で発病したため、H5N1型トリインフルエンザウイルス感染であるか検査されていると、WHO当局が4月11日に発表した。患者は、2006年3月30日にWHO北京事務所に報告された。広東省の州都広州にある市場で野菜を販売していたこの女性は、咳嗽、発熱および頭痛を発症して入院した。女性は、生きた家禽が販売されていた場所近くで働いていた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献 痘	適正 例 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												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。
												月21日	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。
												月27日	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。
												月16日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update12): 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19例目のヒト感染症例を確認した。患者はGuangdong省Shenzhen市の31才の男性で、6月3日に発症した。感染源についての調査が実施されており、予備的報告では、症例は発症前に、生きた家禽が売られている地域の市場を訪れたことが示された。この地域では家禽におけるH5N1感染は公式に報告されていない。現在までに報告された中国における検査確認された19例のうち、12例が死亡している。
											鳥インフルエン ザ		中国のGuangdong省における最も最近のトリインフルエンザのヒト症例は回復の徴候を示している。この症例との密接な接触者98例において、疑われる症状(肺炎またはトリインフルエンザ様症状)は確認されていない。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分戈	【献 症	適正 例 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											鳥インフルエン ザ	mail20060804.2158	中国のGuangdong省における、最近のトリインフルエンザ 患者(Shenzhenの31才トラック運転手)が2006年8月2日に 退院したと地元保健当局が発表した。この患者は中国で 回復したトリインフルエンザ患者の中で、最も重症であっ た。
											鳥インフルエン ザ	mail20060622.1729	2003年11月(中国がWHOにヒト感染について報告した2年前)に中国本土でトリインフルエンザにより男性が死亡したことを、Beijingの科学者らが2006年6月22日に発行予定の医学雑誌(New England Journal of Medicine)で述べた。男性の死亡は当初SARSが原因であると考えられた。このことは、SARSによると考えられた他の症例も実際にはH5N1トリインフルエンザによる死亡だった可能性を示唆する。
											鳥インフルエン ザ	mail20060629.1800	中国衛生省は、2003年11月にH5N1トリインフルエンザで死亡した男性症例に関する報告(N Engl J Med 2006; 354: 2731-2732)について独自の調査を実施している。この報告は8名の中国の研究者によるもので、当局は同誌に発表されるまでこの症例を知らなかったと言っている。
												月8日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update13): 2006 年8月8日に中国衛生省は、2003年11月に遡りH5N1トリインフルエンザウイルスによるヒト感染症例をレトロスペクティブに確認した。症例はBeijingを拠点とする軍人の24才男性で、2003年11月25日に発症し、重症呼吸器疾患で12月3日に死亡した。本症例の確認により、中国本土における最初のH5N1ヒト感染事例が明らかとなり、現在のアウトブレイクにおいて最初に確認された症例となる。
											鳥インフルエン ザ	mail20060812.2261	中国衛生当局は連絡の問題により、H5N1トリインフルエンザのヒトにおける初めての症例の報告に2.5年の遅延があったことを2006年8月10日に発表した。Beijingの24才の軍人が2003年後期にトリインフルエンザに感染していた。中国はこの症例を中国の研究者らがNew England Journal of Medicineにおいてレターを発表した後に初めて確認した。

ΙD	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 定例 使 措 措	用 感染症(PT) 置	出典	概要
											鳥インフルエン ザ	月14日	中国におけるトリインフルエンザの状況 (update 14):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21例目のヒト感染症例を確認した。症例はXinjiang Uygur自治区の62才男性で、2006年6月19日に発症し、7月12日に死亡した。症例の検体に関する初期検査は陰性であった。7月および8月に検査を繰り返し行ったところ、最終的に陽性結果であったことが、2006年8月14日に衛生省により確認された。症例の疫学的調査により死亡または病気のトリへの暴露歴を明らかにすることはできなかった。
											デング熱	0010	香港で、25才男性のデング輸入例が確認された。この患者はタイから帰国後2006年3月29日に発病し、6日後に入院した。この患者は回復しすでに退院した。この患者は2006年での8人目の輸入デング熱患者である。この患者の25才女性の同行者は、昨日デング感染が確認された。
											デング熱	ProMED20060422- 0090	香港で、健康予防センター(Centre for Health Protection) は、25才の女性のデング患者を確認した。これにより年間累計患者数は9人になった。全例とも輸入例である。この患者は、発熱、頭痛、筋肉痛、関節痛の症状で4月7日に来院した。この患者は1月28日から4月7日までインドネシアを旅行していた。
											デング熱	ProMED- mail20060608.1593	香港で健康予防センター(Centre for Health Protection) は2006年6月1日にデング熱の輸入症例(36才、男性)を 確認した。患者はマレーシア在住である。2006年で12例 目の輸入症例である。
											デング熱	ProMED- mail20060604.1553	台湾の環境保護局はデング熱のアウトブレイクに対して 予防措置をとるよう呼びかけた。蚊が発生する場所をなく すことが唯一の予防策であると言っている。
	L										デング熱	ProMED- mail20060719.1989	台湾Kaohsiungで2006年7月6日に初めての固有のデング症例が発見された。続いて更に6例が発見され、合計7例となった。デング蚊指数は常に高く、検査された地域の約92%で警戒レベルである。
											デング熱	ProMED- mail20060730.2110	台湾の疾病管理センターは南部でデング熱の脅威が増加するおそれがあると2006年7月25日に発表した。今年のデング熱症例は59例であるが、そのうち17例が国内で感染しており、17例中15例がKaohsiung Cityで報告されている。

ΙD	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	ProMED- mail20060806.2196	Kaosiungにおけるデング熱のアウトブレイクの悪化は継続 していること、2006年7月6日にKaosiungのQienzeng地区 でデング熱症例が報告されて以降、デング熱の発生は悪 化している。これまでに報告された症例は28例で、同地区 で25例、Qianjin地区で3例である。
												デング熱	ProMED- mail20060901.2486	香港でMa On Shanの62才の男性がデング熱を確認された。2006年7月1日から28日まで中国本土へ旅行し、2006年8月1日に発熱し、現在は回復している。本年の症例数は22例で、全て輸入症例である。
												デング熱	ProMED- mail20060911.2577	2006年9月4日現在、中国Guangdong省で、先週、デング熱症例数が倍以上の219例となり、半数がまだ入院中である。中国の専門家らは最近の高温多湿の天候や、蚊に対する取り組みが不十分であることがアウトブレイクの原因であるとしている。台湾では第35週(2006年8月27日~9月2日)に、デング熱症例90例が報告され、31例は検査で確認された。9月2日現在、今年の報告症例数は721例で、そのうち202例が確認された。死亡例は報告されていない。
													0010	2006年3月,台湾CDC(疾病管理センター)は、検査室で確認されたハンタ腎症候性出血熱(HFRS)の患者3人の集団発生の報告を受けた。3人の患者は同室者で、海軍に従軍して、2006年1月24日から軍艦に滞在していた。 ELISA法にて、ハンタウイルスIgMおよびIgG抗体とも陽性で、IFA法によって、Seoul亜型であることが判明した。軍艦と寮施設の13匹の齧歯類のうち、6匹が(ハンタウイルス)検査陽性であった。新たな疑い例の発生があり、5月3日から軍人全員が軍艦から退去した。
												ウイルス感染	ProMED20060414- 0010	中国北部の高校で、学生1名が未確認のウイルス性疾患により死亡し、数十名が高熱で入院したため、学校が閉鎖されたと4月12日国営メディアが報じた。医療当局は陝西省での流行がトリインフルエンザではないとする一方で、ウイルスの特定に努力を続けている。この疾患は、3月末にチーシャン郡(Qishan county)の19才の学生が高熱を発したことで明らかとなった。現在のところ、トリインフルエンザや新型肺炎の可能性は除外されたが、この疾患の感染性は強まっており、正確な原因と感染経路は特定されていない。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置		出典	概要
												感染	ProMED- mail20060621.1712	2006年6月12日以降,中国Shaanxi省Mizhi郡において生徒および教師60名が熱性疾患を発症している。大部分の生徒は高温および乾燥した空気が原因の呼吸器感染症を発症したと考えられ、より少数の生徒は流行性耳下腺炎および百熱咳を患っている。病原体の特定はまだされていない。
ļ 												インフルエンザ		中国で、2006年6月11日〜22日に、Guangzhou大学の130名を超える学生および職員がインフルエンザ(インフルエンザ型疾患)に感染した。同様の症例は同市の他の学校においても発生している。主な症状は発熱で、重症にはならない。
												感染		中国南西のYunnan省のLuliang郡Xincun村で、住民39例が重度の疼痛に苦しみ、2006年8月22日までに1例が死亡し、3例が入院した。最初の調査結果により腸チフスが示唆された。
												日本脳炎		中国Shanxi省Yuncheng市で日本脳炎のアウトブレイクによる死亡の合計は19例に増加し、感染者は38例であると地域保健当局が2006年8月12日に述べた。Henan省ではさらに14例が日本脳炎で死亡し、既に報告された26例の死亡に追加された。2006年7月以降、437例が感染したとHenan省保健当局は述べた。
												日本脳炎	mail20060909.2565	台湾の届出伝染病サーベイランスシステムに基づき, 2006年8月27日〜2006年9月2日に日本脳炎が台湾で7例 報告された。2006年9月2日時点で,2006年に台湾全域で 188例報告され,このうち20例が確認された。1例はベトナ ムからの輸入症例,19例は地域症例である。
28	3 2006/10/31		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		2006年4月18日付けの情報によると、ベトナムLam Dong 省で2550頭のブタとウシが口蹄疫に感染した。Duc Trong 地区では2250頭が感染し、そのうち800頭以上が死亡した。5月24日付けの情報によると、感染はさらに36の市や 省に拡大した。17100頭近くのウシと水牛、ならびに約 18400頭のブタが感染した。
												炭疽	ProMED-	カナダSaskatchewan州で家畜の炭疽感染が拡大している。2006年7月18日現在、47施設が隔離されている。ウシ148頭、ウマ6頭、ブタ1頭などが死亡した。9月12日現在、153施設が隔離されている。ウシ475頭、ウマ6頭、ブタ1頭などが死亡した。

ÍĎ	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
28	7 2006/10/31	60669	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	ヺタ	中国	有効成分	有	無	無		People's Daily Online 2006年4月 18日、5月24日	60668に同じ
												口蹄疫		ベトナムのハノイのSoc Son地区ではウシ75頭、ブタ39頭が口蹄疫に感染した。Thanh Tri地区では155頭が感染した。口蹄疫の流行はベトナムの12の地方に発生し、3300頭以上のウシ、1100頭のブタが感染した。
ļ — — —													ProMED- mail20060720.1993 ProMED- mail20060912.2581	60668に同じ
28	3 2006/10/31	60670	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			People's Daily Online 2006年4月 18日、5月24日	60668に同じ
												口蹄疫	ベトナム文化情報 省2006年9月1日	60669に同じ
													ProMED- mail20060720.1993 ProMED- mail20060912.2581	60668に同じ
28	9 2006/10/31		大洋薬品 工業	抽出液	ワクシニアウ イルス接種 家兎炎症皮 膚抽出液	ウサギ	中国	有効成分	有	無	無	-,,,,,,		米国Texas州Rick Husband国際空港の東側で1羽のジャックラビットの死骸が回収された。現地付近では20羽以上の野兎が死んでいた。死骸はCDC細菌性動物寄生体症局へ送られ、蛍光抗体試験の結果、野兎病に陽性であった。コヨーテの死骸のダニも野兎病に陽性であった。殺虫剤の散布などヒトへの感染防止対策が採られている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	対対	症例	適正使用措置		出典	概要
290	2006/10/31	60672	バクスター	人血清アルブミン	Amain Amai	人血漿	***************************************	有効成分	有	有		鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性であった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であった。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じであった。
291	2006/11/01	60673	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	無	無	無			
292	2006/11/01	60674	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	無	無	無			
293	2006/11/01	60675	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	無	無	無			
294	2006/11/01	60676	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	無	無	無			
295	2006/11/01	60677	デンカ生 研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリプシン	ブタの膵臓	製造中止により記載なし	製造工程	 有	無		レンサ球菌感 染	80回日本感染症学会総会学術講演会	比較的稀とされるブタ連鎖球菌による髄膜炎の症例報告である。串焼屋に勤める57歳女性で、発熱、頭痛、嘔吐、幻視等を呈した。血液培養ではグラム陽性桿菌が検出されたが、髄液培養ではグラム染色陰性であった。最終的にブタ連鎖球菌が同定された。未調理の豚肉から感染したと考えられ、中国では集団感染が発生したこともあり、感染の危険性について認識が必要と思われる。
												E型肝炎	/第54回日本輸血	北海道地区において試験研究的に献血時にHEV関連問診を追加するとともに、HEV NATスクリーニングを実施し、問診の有効性とHEV感染の実態を調査した。結果は、HEV間診に該当したのは765名(0.3%)で、その内の1名(0.1%)にHEV RNAが認められた。HEV NATスクリーニング陽性者は20名(HEV間診該当者1名を含む)で、陽性率は1/11,090であった。陽性者の多くはALT値が正常でHEV抗体は陰性であった。道内の献血者のHEV RNA陽性率は予想以上に高い。

ΙD	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
296	2006/11/01	60678	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無	製造工程	有	無	無	結核		20代男性が、職場のサルが集団で結核を発症した後、しばらくしてから肺結核と診断され、RFLP分析の結果、サルからの分離菌と同一菌株であることが判明した。結核は人畜共通感染症になりうる。
												人畜共通感染 症		ネパールのカトマンズの小児病院で分離されたブラストシスチス株中に珍しい遺伝子型が検出され、それと同じ遺伝子型が現地の寺院に生息するアカゲザルから分離したブラストシスチス株に高率に見出された。このことから、当地におけるブラストシスチス感染の一部は、アカゲザル由来株がヒトへ感染伝播した可能性が高い。
297	2006/11/02	60679	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	HBs抗原た ん白質 (huGK-14細 胞由来)		日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	PLoS Med 2006; 3: e263	インド洋諸島でのアウトブレイクを引き起こしているチクングンヤウイルスについて、127名の患者由来の6つのウイルス単離体の遺伝子配列ならびに糖蛋白質E1の部分的配列を調べた。その結果、アウトブレイクは東アフリカ単離体に関連のある株で始まったことが明らかとなった。アウトブレイク単離体の非構造蛋白では10個のアミノ酸変異が見られた。構造蛋白部分では膜融合糖蛋白E1に2つの注目すべきアミノ酸変異が見られた。E1蛋白のA226V変異は最初の株では見られなかったが、レユニオンからのウイルスの90%以上で見られた。
												赤痢	IASR 速報 pr3206	2006年8月中旬に中国に3日間出張し、帰国3日後より発熱、腹痛、粘血便を伴う下痢が出現した37歳男性は、便よりShigella sonneiが検出され、細菌性赤痢と診断された。5日間のFOM継続投与により症状軽快し、除菌確認後、第11病日に退院となった。分離菌はペニシリナーゼ産生、セファロスポリナーゼ非産生で、CTX-M型で、ESBL (extended-spectrum β -lactamase)産生性が示唆された。
298	2006/11/02	60680	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウシ胎児血清	ウシの血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
299	2006/11/02	60681	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウシ血清ア ルブミン	ウシの血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
300	2006/11/02	60682	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	DNase I	ウシの膵臓	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			

II)	受理	目	番号	報告者名	一般名	生物由来成 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
3	01	2006/	11/02	60683	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウサギ抗ヒト 血清アルブ ミン抗体	ウサギの血液	日本	製造工程	無	無	無			
3	02	2006/	11/02	60684	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	マウス抗 HBsモノク ローナル抗 体	マウスの血液	日本	製造工程	 無	無	無			
3	03	2006/	11/02	60685	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)			アメリカ	製造工程			無			
3					製薬	胎盤絨毛分解物	胎盤絨毛分 解物		日本	有効成分						
3	05	2006/	11/06	60687	東和薬品	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿抽出物	中国	有効成分	有	無 	無	レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2006; 12: 914–920	2005年7月中旬から8月末の間に中国四川省で215例のヒト連鎖球菌感染が報告され、うち66例は確定例であった。全ての感染例は、原因不明で死んだブタや病気のために食用になったブタを屠殺する過程で暴露した農業従事者で発生した。61例(28%)が連鎖球菌毒素ショック症候群を呈し、うち38例(62%)が死亡した。その他、敗血症(24%)と髄膜炎(48%)または両者であった。単離された全ての菌はtuf、種特異的16S rRNA、cps2J、mrp、ef.およびslyに対する遺伝子に陽性で、単一の株であった。
														寄生虫感染	Emerg Infect Dis 2006; 12: 176–177	ヒトにおけるBertiella studeri感染の報告であり、このbertiellosis症例は中国で初めての報告である。患者はAnhui省Suzhou市の3.5歳の少年で、6ヶ月間にわたり頻繁に腹痛を訴えていた。而親は便中に寄生虫がいることに気づいていた。初め、友鉤条虫と診断されたが、Bertiella studeriであった。感染源は確定されていない。
3	06	2006/	11/07	60688	日本ビー シージー 製造	乾燥BCGワクチン 乾燥BCG膀胱内用(日本株)	ウシの胆汁	ウシの胆嚢	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Dev Biol (Basel) 2006; 123: 335–345	大部分のワクチンまたはワクチン製造工程でウシ組織由来物質が使われている。ワクチン製造に使われる最初の組織を、固有のTSEリスクに基づいて選択することがまず重要であり、安全な起源の第一評価として地理的因子を用いるより安全性が高い。組織が適切に集められ、加工され、詳細な記録が保管されることは必須である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献 症	適正 例 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
leadate											人畜共通感染 症	2006; 123: 273–280	ワクチン製造、ウイルス診断試験または原料試験に使われる細胞培養に添加する動物起源物質の使用は、ワクチンを汚染し、接種した動物で血清転換や疾患を引き起こし、検体の誤診断や間違った試験結果の原因となるおそれがある。血清や細胞培養をモニターするために獣医生物学センターで用いられている方法を紹介した。培地や添加物としてウシやブタなどの動物起源原料を使用する際には、ヒトへの交差の可能性も考慮し、検査、血清フリー培地、起源の確認、ウイルス不活性化、検査方法の改良が必要である。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	87: 1043-1046	BSEIに感受性のあるPRNP遺伝子型ヒツジにBSE物質を経口摂取させると、宿主の体内にプリオンが広く分布した。ARRホモ接合体ヒツジはTSEに耐性があると考えられているため、ヒツジの群れからスクレイピーを根絶し、小反芻動物BSEリスクからヒト食物連鎖を守るために選択されてきた。しかし、ARR/ARRヒツジで同様の実験を行ったところ、経口摂取の数ヵ月後には健康なARR/ARRヒツジの脾臓に有意な量のPrPScが蓄積されうることが明らかとなった。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Res Commun 2006; 342: 293-299	PrP遺伝子のコドン129での多型とBSEまたはvCJDプリオンに対する感受性との関係を調べるため、ヒト化ノックインマウスにプリオン蛋白を腹膜内接種し、脾臓濾胞樹状細胞への蓄積を調べた。ヒト化ノックインマウスはBSEプリオンにはほとんど又は全く感受性を示さなかった。驚いたことに、コドン129Met/Metを持つヒト化ノックインマウスだけでなく、コドン129Met/Valを持つヒト化ノックインマウスに感染した。コドン129Val/Valを持つヒト化ノックインマウスは感受性がなかった。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	2006; 12: 1125- 1128	3頭のウシの脳幹から調整したTSE単離体をC57BL/6マウスの脳内に投与した。2つの単離体は高分子量の非グリコシルPrPres(H型単離体)で、1つは典型的なBSE単離体である。大部分のマウスで感染が起こり、H型単離体に感染したマウスの脳にはH型単離体が、BSE単離体に感染したマウスには典型的BSE単離体が存在することがウエスタンブロットにより確認された。H型単離体に感染したマウスの視床には特徴的な空胞化病変がみられた。このことから、BSE単離体だけでなく、H型単離体も種のバリアを超えて病気を発現させる。

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											200000	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Dev Biol (Basel) 2006; 123: 325-333	sCJDまたはvCJDで死亡した患者の脳標本中のPrPsc量をin vitroアッセイで国際共同研究により評価した。 Conformation-Dependent Immunoassayがイムノブロット法によるアッセイより感度が高かった。ヒトニ倍体細胞に種々の遺伝子型のプリオンを感染させる試みは今までのところ成功していない。
 												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病		PrPcは主に神経細胞に見られるが、それ以外の分布に関してはほとんど知られていない。足細胞は神経と多くの類似点があるため、ウシの腎臓を用いて、免疫組織化学的方法、R-PCR法およびELISA法により、PrPcの発現を調べた。その結果、PrPcは選択的に足細胞に局在し、特に糸球体外メサンギア細胞に顕著に発現することが明らかとなった。
30	2006/11/08	60689	大塚製薬工場	ヘパリンナトリウム	リウム	健康なブタの 小腸粘膜抽 出物	米国、カナダ、中国	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感 染	Emerg Infect Dis 2006; 12: 914–920	2005年7月中旬から8月末の間に中国四川省で215例のヒト連鎖球菌感染が報告され、うち66例は確定例であった。全ての感染例は、原因不明で死んだブタや病気のために食用になったブタを屠殺する過程で暴露した農業従事者で発生した。61例(28%)が連鎖球菌毒素ショック症候群を呈し、うち38例(62%)が死亡した。その他、敗血症(24%)と髄膜炎(48%)または両者であった。単離された全ての菌はtuf、種特異的16S rRNA、cps2J、mrp、ef,およびslyに対する遺伝子に陽性で、単一の株であった。
												巨型肝炎	J Clin Virol 2006; 36: 100–102	2004年6月にハンガリーで検出されたヒトE型肝炎感染の最初の症例報告である。60才、男性で、国外への旅行歴はなく、発病の1カ月前に自家屠殺したブタの肉から作ったポークソーセージを食べていた。このE型肝炎ウイルスHungary1は遺伝子型3に属し、Hepevirus属HEVの新しいヒト変異型の可能性がある。
												レンサ球菌感染	感染症学雑誌 2006; 80(S): 297	比較的稀とされるブタ連鎖球菌による髄膜炎の症例報告である。串焼屋に勤める57歳女性で、発熱、頭痛、嘔吐、幻視等を呈した。血液培養ではグラム陽性桿菌が検出されたが、髄液培養ではグラム染色陰性であった。最終的にブタ連鎖球菌が同定された。未調理の豚肉から感染したと考えられ、中国では集団感染が発生したこともあり、感染の危険性について認識が必要と思われる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分;	文献 组	適 E例 使 措 措	用 感染症(PT)	出典	概要
											E型肝炎	408-412	干葉大学附属病院消化器内科において、原因不明とされた非A非B非C型急性肝炎126例中7例でE型急性肝炎が含まれていることが確認された。この中の1例は、発症約2カ月半前に飲食店で豚のレバ刺しを食べていた。かつては輸入感染症と考えられていたE型肝炎が国内でも発症していることが明らかとなった。
											E型肝炎		IV型HEVについてヒトとブタ宿主との関係を調べるため、 各々のウイルス保有率およびウイルスの遺伝的性質を調 べ、また養豚場と感染のリスクとの関係を評価した。中国 東部の2つの養豚地区では、ブタ9.6%、健常人0.3%で大便 中からHEVが検出され、IV型サブタイプ2つが両者に共通 していた。養豚に従事するヒトは他の職業のヒトより感染 リスクが74%高く、養豚場の下流の住民は上流の住民より 感染リスクが29%高かった。IV型HEVはブタからヒトへ自由 に感染すると考えられる。
											レンサ球菌感染		アメリカでのStreptococcus suis髄膜炎のヒト感染例についての報告である。健康であった59歳の男性農業従事者が突然、発熱と錯乱を起こし、髄膜症となった。血液と髄液培養によりS. suis感染と判明した。セフトリアキソンとバンコマイシン投与では状態が悪化したため、抗菌療法をアンピシリン静注に変更した。13日間入院後、症状はなくなり、退院した。患者は入院の数ヶ月前、子豚を近くの農場から購入したが、兄弟の子豚が髄膜炎で死んでおり、S. suisはその農場で検出された。
											細菌性胃腸炎		散発性エルシニア症の感染経路については、ブタと人との関連性は証明されていない。1995年から2003年にかけて、フィンランドとドイツで下痢のヒト282名の便およびブタ534頭の糞などから得た検体から単離された合計816株のY. enterocolitica 4/0:3を、制限酵素を使ったPFGEで関連性を検討した。その結果、両国共、ヒト由来株の目とんどはブタ由来株と区別ができず、一方、遺伝子型の大部分(182例中178例)は両国で異なっていた。両国においてブタがヒトエルシニア症の重要な起源であると考えられる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
308	2006/11/0	8 60690	エーザイ	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清		オーストラリア・ファットラリストラリンスカラサル・パースーカード、スカラサル・パーのでは、アイ・アンカン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン	製造工程	無	無	無			
309	2006/11/0	8 60691	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	無	無	無			
310	2006/11/0	8 60692	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							
311	2006/11/0	8 60693	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	無	無	無			
312	2006/11/0	8 60694	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	無	無	無			
313	2006/11/0	8 60695	エーザイ	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	え細胞	ベビーハムス ターの腎臓		製造工程						
314	2006/11/10	0 60696	テルモ	へパリン	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、中国	有効成分	有	無	無	感染	0100	中国東部の河川で、死亡したブタ数十頭が発見されたが、死因は不明である。何らかの感染症が死因ではないかと警戒している。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	0060	フィリピンBulacan州で子豚が致死的ウイルスによる下痢症に罹患しており、感染拡大が懸念されている。マニラでは3ヶ月ほどで豚肉が不足するおそれがある。
315	2006/11/14	1 60697	ワイス	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			
316	2006/11/15		第一ラジ オアイソ トープ研究 所	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)	テクネチウ ム人血清ア ルブミン (99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	結核	日	WHOは病原性が強く、致死性の結核の世界的な拡大防止の強化および措置を求めた。6クラスの第2選択薬の3クラス以上に耐性のある多剤耐性結核(XDR-TB)は世界の様々な地域で確認されており、特に旧ソビエト連邦やアジアで多い。また南アフリカではXDR-TBでHIV陽性である患者群で極めて高い死亡率が確認されている。
317	2006/11/21	60699	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		ブ病	年5月2日 http://www.guardia n.co.uk/frontpage/s tory/0,,1765531,00. html	英国は、1990年代に輸出された英国製の血液製剤からのvCJD感染の危険性について、輸出先の14ヵ国に連絡を行った。輸血を介したvCJD感染は英国では3例報告されており、未発症の感染者からの供血により引き起こされる災害の「第二の波」が懸念される。最も危険性の高いブラジルとトルコや、ブルネイ、アラブ首長国連邦、インド、ヨルダン、オマーン、シンガポールに予防措置をとるよう勧告した。
												鳥インフルエン ザ	2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性であった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であった。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じであった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
130000		20000000										異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
													号 平成18年9月6日	日本人初のHIV-2感染者が確定された。男性は過去に西アフリカに渡航し、現地で輸血した経験があるため、これが感染経路と見られている。厚労省は、2型の検査も確実に行い、検査漏れがないよう、各都道府県に通知した。
												フェルト・ヤコ ブ病	18年8月24日	平成18年8月23日に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において、ヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤使用者に対する献血制限措置を日本赤十字社が実施することが了承された。
												マラリア	Report 2006; 12(32): 10	2006年9月8日付けのKorea Timesによると、交通事故後に輸血を受け、その後マラリアと診断された患者が、疑わしい血液の流通を防ぐことができなかった韓国赤十字を批判している。韓国赤十字は状況を知りながら、何の行動も起こさず、その結果、不適切な血液製品が流通し続けたとのことである。輸血によるマラリア感染で既に1名の患者が死亡している。
318	2006/11/21	60700	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		フェルト・ヤコ	The Guardian 2006 年5月2日 http://www.guardia n.co.uk/frontpage/s tory/0,,1765531,00. html	

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	60699に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60699に同じ
												HIV	日刊薬業 第12105 号 平成18年9月6 日	60699に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	厚生労働省 平成 18年8月24日	
												マラリア	AABB Weekly Report 2006; 12(32): 10	60699に同じ
			薬	インターフェロン ガンマ-la(遺伝子組換え)				製造工程	無	無	無			
32	0 2006/11/2:	60702	塩野義製 薬	インターフェロン ガンマ-la(遺伝子組換え)	リゾチーム	ニワトリ卵白	アメリカ	製造工程	有	無	無		2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性で あった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、 A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であっ た。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について 系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで 発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じで あった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
321	2006/11/22	60703	三菱ウェ ルファーマ	肺サーファクタント	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			
322	2006/11/22	60704	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	肝炎	J Infect Dis 2006; 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。
												ウイルス感染	J Med Primatol 2005; 34(S1): 333	サル泡沫状ウイルス(SFV)は非ヒト霊長動物で蔓延している非病原性感染症であるが、唾液を介して伝播すると考えられている。最近ヒトでの感染が報告された。SFVが血液を介して伝播するかを調べるため、SFV陰性アカゲザルに生物学的および遺伝的に異なったSFVに感染した2匹のアカゲザルの血液を輸血し、ウイルス感染および持続、抗体反応、臨床的変化をモニターした。接種後1年目の結果から、全血でSFVが伝播することがあることが示された。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: e32	土壌ミネラルと病原性プリオン蛋白(PrPSc)の相互作用を検討することによって、土壌がTSE蓄積体として提供される可能性を調べた。その結果、2種類の粘土ミネラル、石英および4種類の全土壌サンプルにPrPScが吸着し、感染性も維持されることが明らかとなった。我々の研究結果は、土壌環境に入ったPrPScは生物に利用できる形態で維持され、プリオン病の動物感染を永続させるとともに、他の種をこの感染性病原体に曝露させる可能性があることを示している。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	BMJ Online doi:10.1136/bmj.38 804.511644.55	1996年から1999年に、手術時に20-29歳であった患者から得られた虫垂および扁桃12674検体のうち、病原体プリオンに陽性染色であった3例(虫垂)について、プリオン蛋白の遺伝子型分析を行った。3検体中2例で分析が可能であり、両者ともプリオン蛋白遺伝子(PRNP)コドン129のValがホモ接合体であった。今まで、VCJD患者は、Met/Valのヘテロである医原性の1例を除いて全て、PRNPのコドン129がMetのホモ接合体であり、Valホモ接合体がvCJDに対し感受性があることが初めて示された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分;	文献 症	適正 例 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
					ende ed peda de l						異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393-398	マウスP:P遺伝子の置換によってヒトまたはウシのコドン129遺伝子型(MM、MV、VV)のP:P蛋白を発現するマウスを作製し、BSE又はvCJDを接種し、疾患の臨床的及び病理学的な徴候を評価した。その結果、BSEはウシの系には感染したが、ヒトの系には感染しなかった。対照的に、vCJDはヒトの3つの系全てに感染したが、各々の遺伝型で病理学的特徴、感染効率が異なった。MMは感染効率が高く、病理学的特徴および臨床症状が早く発現した。VVは感染効率が最も低く、発現までの期間が長かった。
											巨型肝炎	肝臓 2006; 47(Supplement1): A168	今回われわれは血液感染のハイリスクグループである血 友病患者におけるHEV抗体の陽性頻度を調査した。その 結果、調査した血友病患者80例の内の13例(16.3%)が HEV抗体陽性であった。過去の研究では日本人の供血者 におけるHEV抗体の陽性率は3.7%、透析患者で9.4%と報 告されており、血友病患者におけるHEV血液感染の可能 性が示唆された。また、他のウイルスマーカーの陽性率 については、HEV抗体陽性例と陰性例では差は見られな かったが、年齢が高い方がHEV抗体陽性例の割合が高 かった。
											E型肝炎	日本輸血学会誌 2006; 520: 231	北海道地区において試験研究的に献血時にHEV関連問診を追加するとともに、HEV NATスクリーニングを実施し、問診の有効性とHEV感染の実態を調査した。結果は、HEV問診に該当したのは765名(0.3%)で、その内の1名(0.1%)にHEV RNAが認められた。HEV NATスクリーニング陽性者は20名(HEV問診該当者1名を含む)で、陽性率は1/11,090であった。陽性者の多くはALT値が正常でHEV抗体は陰性であった。道内の献血者のHEV RNA陽性率は予想以上に高い。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 2068-2074	1996年7月から2004年6月までに11人のクールー病患者を確認したが、全員がSouth Forel二住んでいた。患者は全員、1950年代後半に食人習慣が中止される前に生れていた。推定された潜伏期間は、最小で34年から41年の範囲であったが、男性における潜伏期間は39年から56年の範囲と考えられ、更に最長で7年長かった可能性もある。プリオン遺伝子の分析によって、殆どのクールー病の患者は、潜伏期間の延長とプリオン病への耐性に関係する遺伝子型であるコドン129がヘテロ接合体であることが明らかとなった。

ĬĎ	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	92-94	TSEの前兆期に、スクレイピーに感染させたハムスターの血液中のPrPScをPMCA (protein misfolding cyclic amplification)法を用いて生化学的に検出した。潜伏期間の初期には、おそらく血液中に検出されたPrPScは末梢でのプリオンの複製に由来していると思われる。感染しているが発症していない動物の血液中のプリオンを生化学的に検出することができるということは、TSEの非侵襲的早期診断を期待させる。
												パルボウィル ス	2004; 92: 838–845	今まで、凝固因子製剤のパルボウイルスB19遺伝子型2による汚染は報告されていないので、市販されている21製剤の202ロットを、パルボウイルスB19遺伝子型1と遺伝子型2のDNAについてPCRにより調べた。遺伝子型1のDNAが、現在投与されているロットの77/181(42.5%)に、1980年代初めまで使用されたロットの17/21(81%)に検出された。遺伝子型2のDNAは、5/202(2.5%)に見出され、その全てが遺伝子型1のDNAに汚染されていた。
												フェルト・ヤコ ブ病	GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
												巨型肝炎		わが国のE型肝炎の実態を明らかにする目的で、全国から総数254例のE型肝炎ウイルス感染例を集め、これを解析した。その結果、以下の知見を得た。1)HEVは全国に浸透している。2)感染者の多くは中高年(平均年齢約50歳)で、男性に多い。3)我国に土着のHEVの遺伝型は3型と4型である。4)年齢と肝炎重症度に相関がある。5)遺伝型は4型が顕在化率も重症化率も高い。6)発症時期が無季節性である。7)感染経路は、動物由来食感染が約30%、輸入感染が8%、輸血感染が2%、不明が約60%であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	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	1: 659-674	血液製剤の製造工程におけるプリオンの除去に関する総説である。プリオン除去のための個々の製造工程は、実際の製造条件を実験室での条件にスケールダウンさせ、確立されているスクレイピー株をモデル系として用いて通常は評価されている。しかしながら、血液中のプリオンタンパクの存在形態が不明なので、評価実験のためのスパイク材料としてのプリオンの調製方法は注意深く考慮しなければならない。現在のところ、エタノール分画、PEG分画、カラムクロマトグラフィー、ウイルス除去膜およびデプスフィルターでの濾過が有効とされている。
323	2006/11/22	60705	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	肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	60704に同じ
												ウイルス感染	J Med Primatol 2005; 34(S1): 333	60704に同じ
													PLoS Pathogens 2006; 2: e32	60704に同じ
												フェルト・ヤコ	BMJ Online doi:10.1136/bmj.38 804.511644.55	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393-398	60704に同じ
												E型肝炎	肝臓 2006; 47(Supplement1): A168	60704に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	日本輸血学会誌 2006; 520: 231	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 2068-2074	60704に同じ
ļ <u></u>												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	60704に同じ
												パルボウィル ス	Thromb Haemost 2004; 92: 838-845	60704に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60704に同じ
													384–391	60704に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Future Virol 2006; 1: 659–674	
324	2006/11/22	2 60706	ベネシス	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有 	無	無	肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	60704に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	J Med Primatol 2005; 34(S1): 333	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: e32	60704に同じ
												フェルト・ヤコ	BMJ Online doi:10.1136/bmj.38 804.511644.55	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393–398	60704に同じ
												E型肝炎	肝臓 2006; 47(Supplement1): A168	60704に同じ
												E型肝炎	日本輸血学会誌 2006; 520: 231	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 2068-2074	60704に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	措置		出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	60704に同じ
 												パルボウィル ス	Thromb Haemost 2004; 92: 838-845	60704に同じ
ļ												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60704に同じ
l												E型肝炎	肝臓 2006; 47: 384-391	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Future Virol 2006; 1: 659-674	60704に同じ
325	5 2006/11/22	60707	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固区因子	血液凝固第 区因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	60704に同じ
												ウイルス感染	J Med Primatol 2005; 34(S1): 333	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: e32	60704に同じ

ΙD	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	太献	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	BMJ Online doi:10.1136/bmj.38 804.511644.55	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet Neurol 2006; 5: 393-398	60704に同じ
ļ												E型肝炎	肝臓 2006; 47(Supplement1): A168	60704に同じ
	-											E型肝炎	日本輸血学会誌 2006; 520: 231	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 2068-2074	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	60704に同じ
												パルボウィル ス	Thromb Haemost 2004; 92: 838-845	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60704に同じ
	-											E型肝炎	肝臓 2006; 47: 384-391	60704に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Future Virol 2006; 1: 659-674	60704に同じ
326	2006/11/22	60708	ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロ ンビンⅢ	人血液	日本	有効成分	有	無	無	肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	60704に同じ
													2005; 34(S1): 333	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: e32	60704に同じ
												フェルト・ヤコ	doi:10.1136/bmj.38 804.511644.55	60704に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	2006; 5: 393–398	60704に同じ
													肝臓 2006; 47(Supplement1): A168	60704に同じ
													日本輸血学会誌 2006; 520: 231	60704に同じ

ΙD	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	措置		出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 2068-2074	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	60704に同じ
												パルボウィル ス	Thromb Haemost 2004; 92: 838-845	60704に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60704に同じ
 												E型肝炎	肝臓 2006; 47: 384-391	60704に同じ
 												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Future Virol 2006; 1: 659-674	60704に同じ
32	7 2006/11/22	60709	塩野義製 薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロン ガンマーla(遺伝子組換え)	人血清アル ブミン	上卜血液	アメリカ	添加物	有	無		異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病		マウスPrP遺伝子の置換によってヒトまたはウシのコドン129遺伝子型(MM、MV、VV)のPrP蛋白を発現するマウスを作製し、BSE又はvCJDを接種し、疾患の臨床的及び病理学的な徴候を評価した。その結果、BSEはウシの系には感染したが、ヒトの系には感染しなかった。対照的に、vCJDはヒトの3つの系全てに感染したが、各々の遺伝型で病理学的特徴、感染効率が異なった。MMは感染効率が高く、病理学的特徴および臨床症状が早く発現した。VVは感染効率が最も低く、発現までの期間が長かった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	太献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												鳥インフルエン ザ	mail20060623.1743	WHOは、H5N1トリインフルエンザウイルスの限定的なヒトーヒト伝播が5月にインドネシアの家族で起こったと発表した。しかし、疾病の拡大に大きな変化を及ぼすものではないとしている。ウイルスの変異は見られたが、ヒトの間での伝播を容易にするものではなかった。
													7427–7438	HTLV3型は最近同定された新規のウイルスである。 HTLV-3感染者由来の非培養末梢血リンパ球を用いた PCR法に基づくゲノム解析により、初めて完全なHTLV-3 配列を明らかにした。HTLV-3(2026N)ゲノムは8917bp で、HTLV-1とHTLV-2とは共に約62%、STLV-3とは87- 92%の配列同一性を共有した。系統発生分析ではSTLV-3 に属し、霊長類起源であることが示唆された。
32	8 2006/11/2	2 60710	塩野義製	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロン ガンマ-la(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						20060601.1525 ProMED-mail 20060607.1588	2005年にTexasで、また2006年にAlabamaで発見された BSE陽性ウシは、フランスで見られるBSE異型株と同一で あることをフランスの研究者が明らかにしたことを受け、 米国USDAはこれら2頭のBSEはヨーロッパの少数例に見 られる稀な株であることを認めた。USDAはそれまで詳細 を明らかにすることを拒否してきた。USDAは、このことに より米国でこれまで実施されているサーベイランス、疾病 対策、公衆衛生対策が変更されることはないと述べてい る。
			薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロン ガンマ-la(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						20060601.1525 ProMED-mail 20060607.1588	60710に同じ
33	0 2006/11/2:	2 60712	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロン ガンマ-la(遺伝子組換え)	パンクレアチ ン	ブタ膵臓	アメリカ、カナダ	製造工程	有	無	無		2005; 14: 749–756	ランゲルハンス島移植のために使われるAN69中空ファイバー膜がブタ内因性レトロウイルス(PERV)の移行を防ぎ、PERV感染リスクを減らすかを調べた。PERV源としてPK15細胞を用いた。、ヒトU293細胞を、カプセル封入PK15上清濃縮(第2群)、またはPK15上清濃縮(対照群)とともにin vitroでインキュベートした。第2群ではヒト細胞は全く感染しなかった。第1群では11検体中10検体は感染しなかったが、1検体は感染した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
331	2006/11/2	2 60713	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			
332	2006/11/2	2 60714	ノバルティ スファーマ	パシリキシマブ(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			
333	2006/11/2	2 60715	ノバルティ スファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
334	2006/11/2	2 60716	ノバルティ スファーマ	パシリキシマブ(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			
335	2006/11/2	2 60717	ノバルティ スファーマ	パシリキシマブ(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			
336	2006/11/2	4 60718	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		有効成分	無	無	無			
337	2006/11/2	4 60719	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	製造工程	無	無	無			
338	2006/11/2	4 60720	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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
339	2006/11/24	60721	ZLB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	有	無	ウイルス感染		海洋起源のVesivirus感染がヒトでどの程度広がっているかを調べた。供血基準をクリアした供血者群、ALT値が高いため供血不可であった供血者群、非A-G肝炎患者群、および輸血または透析に関連した肝炎患者群由来の血清をVesivirusに対する抗体ならびにゲノムについて検査した。Vesivirusビリオンに対する血清陽性は、各々、12%、21%、29%、47%であった。RT-PCRの結果、SMSV Vesivirusなどとの関連性が示された。感染がヒトに広くみられることが明らかになった。
340	2006/11/27		化学及血 清療法研 究所		抗HBs人免 疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染		日本におけるヒトボカウイルス(HBoV)検出状況を調査した。2002年10月~2003年9月、2005年1月~7月の2シーズンに、小児下気道感染症患者318例から採取した鼻咽頭スワブより抽出したDNAをPCRし、塩基配列を決定した。318例中18例(5.7%)でHBoVが検出され、検出された患者の年齢は7ヶ月から3歳で、検出月は1月から5月に集中していた。HBoVは様々な呼吸器感染症の原因ウイルスになっていると推定された。
												ウイルス感染	Health Agency of Canada 2006年5月 26日	カナダ公衆衛生局は最近4例のカナダ人旅行者でチクングンヤ感染が原因と思われる疾患を確認した。これらの患者はレユニオン島などへ旅行し、2月から3月の初めに発症した。ヨーロッパでも帰国者による輸入例が報告されている。インド洋南西諸島で2005年3月から2006年4月22日までの間に公式に報告されたチクングンヤ感染例は3877例であるが、実際には255000例に達すると思われる。インドでは2005年12月以来、チクングンヤウイルスのアウトブレイクが報告され、2006年4月20日現在、153324例に達する。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
341	2006/11/27	60723	化学及血 清療法研 究所		ペプシン処 理人免疫グ ロブリンG分 屑	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	第80回 日本感染 症学会総会·学術 講演会	60722に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	措置	感染症(PT)	出典	概要
													カナダ Public Health Agency of Canada 2006年5月 26日	60722に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60722に同じ
342	2006/11/27		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				無			
343	2006/11/27		化学及血 清療法研 究所		人血清アル ブミン	ヒト血液	日本	添加物· 製造工程	有	無	無		第80回 日本感染 症学会総会・学術 講演会	60722に同じ
												ウイルス感染	カナダ Public Health Agency of Canada 2006年5月 26日	60722に同じ
l	1											フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60722に同じ
344	2006/11/28	60726	ワイス		ハムスター	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	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
345	2006/11/29	60727	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			
	2006/11/29			インターフェロン ベータ	人血清アル ブミン		日本	添加物						
	2006/11/29			インターフェロン ベータ	乳糖		オランダ、ド イツ、ベル ギー、ルク センブルグ							
348	2006/11/29	60730	東レ	インターフェロン ベータ	ウシ血清		オーストラリア、ニュー ジーランド				無			
	2006/11/29			インターフェロン ベータ		物	国、カナダ				無			
				インターフェロン ガンマ-nl	人血清アル ブミン							HHV-8感染	355: 1331–1338	2000年12月から2001年10月に輸血を受けたウガンダの Kampalaの患者1811例のうち、輸血前にヒトヘルペスウイルス8型(HHV-8)血清陰性であった患者991例について追跡調査を行った。そのうち43%(425例)にHHV-8血清陽性血が輸血された。991例中41例にHHV-8セロコンバージョンが起こったが、セロコンバージョンのリスクは陽性血を輸血された患者の方が陰性血を輸血された患者より有意に高かった。
351	2006/11/29	60733	大塚製薬	インターフェロン ガンマ-nl	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			
352	2006/11/29	60734	大塚製薬	インターフェロン ガンマ-nl	インターフェ ロン ガンマ -nl	ヒトミエロモノサイト細胞株	アメリカ	有効成分	無	無	有			

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
353	2006/11/2	9 60735	大塚製薬	インターフェロン ガンマ-nl	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	有		meete bets de en bemeet	
354	2006/11/2	9 60736	大塚製薬	インターフェロン ガンマ-nl	抗IFN-γモ ノクローナル 抗体	マウスハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	有			
355	2006/11/2	9 60737	大塚製薬	インターフェロン ガンマ-nl	ハムスター (ヒトミエロモ ノサイト細胞 を皮下で増 殖)		日本	製造工程	 無	無	有			
356	2006/12/01	60738	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド	肺炎球菌莢膜	米国	有効成分	無	無	無			
357	2006/12/01	60739	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	ヘミン	ウシ	米国及び製 造時にBSE 問題のない 国	製造工程	無	無	無			
358	2006/12/01	60740	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージー ランド、オー ストラリア	製造工程	無	無	無			
359	2006/12/01	60741	セローノ・ ジャパン	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	抗FSHマウ スモノクロー ナル抗体	マウス	イタリア	製造工程	無	無	無			
360	2006/12/01	60742	セローノ・ ジャパン	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	無	無	無			

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
361	2006/12/01	60743	ゼローノ・ジャパン	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	乳糖	ウシ	英国及びポルトガルを除く	添加物	有	無		ウシ膿ほう性 ロ内炎ウイル ス感染	OIE Disease Information 19(34) 2006年8月24日	米国における水疱性ロ内炎:報告日-2006年8月18日、病因の同定-水疱性ロ内炎ウイルス血清型New Jersey、アウトブレイクの初回確定日-2006年8月17日、アウトブレイクの開始日-2006年8月13日、アウトブレイクの詳細-Wyoming州、Natrona郡の農場における1件(アウトブレイクの開始日2006年8月13日):ウマにおいて疑い例30例、症例1例、ウシにおいて疑い例25例。
												ウシ膿ほう性 ロ内炎ウイル ス感染	2006年9月14日	米国における水疱性ロ内炎Follow-up report No.3: 今回報告終了日-2006年9月11日、病因の同定一水疱性ロ内炎ウイルス血清型New Jersey、アウトブレイクの初回確定日-2006年8月17日、アウトブレイクの開始日-2006年8月13日、最後のfollow-up report報告以降、新規アウトブレイクは報告されていない。
												ウシ膿ほう性 ロ内炎ウイル ス感染	2006年9月21日	米国における水疱性ロ内炎ーFollow-up report No.4: 今 回報告終了日-2006年9月19日、病因の同定ー水疱性 ロ内炎ウイルス血清型New Jersey、アウトブレイクの初 回確定日-2006年8月17日、アウトブレイクの開始日- 2006年8月13日、新規アウトブレイクーWyoming州、 Converse郡などの農場における3件(アウトブレイクの開始日2006年8月30日~2006年9月6日): ウマにおいて疑い 例8例, 症例3例, ウシにおいて疑い例400例, 症例5例。
												ロ内炎ウイル ス感染	2006年9月28日	米国における水疱性ロ内炎ーFollow-up report No.5:今回報告終了日-2006年9月26日、病因の同定ー水疱性ロ内炎ウイルス血清型New Jersey、アウトブレイクの初回確定日-2006年8月17日、アウトブレイクの開始日-2006年8月13日、新規アウトブレイクーWyoming州、Converse郡の農場(アウトブレイクの開始日2006年9月10日):ウシにおいて疑い例60例、症例1例。
												炭疽	ProMED- mail20060615.1665	米国ミネソタ州Kittson郡のウシの群で、2006年6月10日 ~11日に、雌ウシ5頭および雄ウシ1頭が死亡しているの が発見された。血液サンプルが収集され、炭疽に陽性で あったことが確定した。2006年6月15日現在、合計6例が 死亡した。
												炭疽	ProMED- mail20060626.1775	米国North Dakot州Emmons郡においてウシ2例が炭疽で死亡した。同州において2006年で初の症例である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												炭疽	ProMED- mail20060707.1868	米国Minnesota州で、2006年6月中旬にMinnesota Board of Animal Healthが2施設での炭疽による死亡を初めて報告してから、新たに9施設において家畜の死因として炭疽が確認された。この9施設で動物24例が死亡し、計31例の死亡となった。7施設はKittson郡にあり、ウマおよびバッファローにおいて炭疽が確認された。残り2施設はWoods郡であり、Woods郡のLakeの家畜において初めて記録された炭疽による死亡である。
 	-											炭疽	ProMED- mail20060726.2057	米国Texas州で、Val Verde郡のシカ, およびCrockett郡の ウシにおいて炭疽が確定された。
 -												炭疽	ProMED- mail20060724.2044	米国South Dakota州の家畜に再び炭疽が発生している。 Hyde郡のワクチン接種を受けていないウシの集団(最初に死亡した5例を含む約100例)における炭疽が報告され、2006年7月24日に州獣医診断研究所は診断を確定した。
												炭疽	ProMED- mail20060721.2010	米国Minnesota州は87年間で最悪の家畜の炭疽のアウトブレイクに取り組んでいる。2006年6月中旬から、Minnesota州北西部の23の農場において、家畜68頭が死亡した。死亡した家畜の多くはウシであったが、バイソン5例およびウマ6例も死亡した。この最近のアウトブレイクはKittson、Roseau、Red LakeおよびLake of the Woods郡に限定されている。カナダも炭疽のアウトブレイクを報告している。
												炭疽	ProMED- mail20060817.2300	米国South Dakota州のウシの群において、2006年で2例目の炭疽症例が確認されたLincoln郡において最近炭疽が発見され、ワクチン未接種の51頭のウシの群の3頭が死亡した。2005年に500例を超えるウシ、バイソン、シカがSouth Dakotaで炭疽により死亡した。
												炭疽		米国Minnesota州で、炭疽による死亡が確認された施設がさらに2つ追加された。これらはMarshall郡およびPolk郡にある。炭疽が原因の死亡の最新報告は2006年7月25日の肉牛における炭疽である。
												炭疽	ProMED- mail20060921.2699	米国Texas州で、2006年9月18日に、Texas Department of Health Servicesは獣医公衆衛生担当官らに、Texas Veterinary Medical Diagnostic Laboratory(TVMFL)により Kinney郡の4才のウシで炭疽の診断が確定されたことに ついて注意喚起を行った。

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分文	献 症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											炭疽	mail20060706.1858	Canadian Food Inspection Agency(CFIA)は、最近10日間で炭疽が疑われるウシの死亡76頭を報告した。検査で3例が陽性症例と確定された。洪水で土壌の細菌に暴露したことが炭疽のアウトブレイクの原因と考えられる。
											炭疽	mail20060726.2059	カナダChaplin地域の農場においてウシ3例が炭疽で死亡しているとCanadian Food Inspection Agencyが2006年7月21日に述べた。この夏、炭疽はSaskatchewan で既に発生しており、7月21日現在50の農場で216頭の動物が死亡している。
											炭疽		カナダSaskatchewanで動物の炭疽による死亡は779頭に達した(先週53頭が死亡)。先週5つの牧場施設における感染が新たに報告された。
											炭疽	mail20060916.2635	カナダSaskatchewanにおいて153施設で炭疽が確認された。これら施設における動物(ウシ, ウマ, ブタ, ヒツジ, バイソン, シカ, ヤギ)の死亡は783件である。Manitoba においては変更ない。
											BSE		Canadian Food Inspection Agencyは、2006年4月16日に確認されたBritish Columbia州のウシにおけるBSE症例についての調査を終了した。特定の感染源は発見されていないが、調査員らは、種々の原料を運んだり、受け取った乗り物および道具がBSEの病原因子によりウシの飼料を汚染した可能性があると決定した。この症例とカナダにおける4例目のBSEの動物への飼料の原料供給業者が共通していることも確認された。
											BSE	ProMED- mail20060706.1855	カナダManitobaの食用の成牛1例において最終検査結果 によりBSEが確定され、Canadian Food Inspection Agency は包括的な調査を実施している。
ļ										<u> </u>	BSE	mail20060714.1937	カナダAlberta州の50月令の乳牛がBSEであることが確定された(カナダで7例目)。このウシは7月10日に予備検査に基づいて初めて報告された。このウシは焼却処分され、ヒトまたは動物の食物連鎖に含まれていない。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献		適正 使用 措置		出典	概要
												BSE	ProMED- mail20060825.2413	Canadian Food Inspection Agency(CFIA)は、2006年7月 13日にBSEと診断されたAlbertaの50月令の乳牛に関する 疫学的調査の結論を出した。このウシの死骸はヒトまた は動物の食物(飼料)系に入っていない。禁止された物質によりウシの飼料1バッチが汚染された可能性のある事 例が1軒の飼料販売店で記録されており、このバッチの飼料全てがBSE陽性のウシの農場へ送られた。この飼料が 最も可能性の高い感染源である。
												BSE	ProMED- mail20060823.2384	2006年8月23日、カナダで、Alberta州の肉用の雌牛が BSEであることがCanadian Food Inspection Agency (CFIA)により確定された。オーナーなどにより提供された 予備情報によると、この動物の年令は8から10才であり、 飼料に関する禁止令導入前または実施早期にBSE因子 に暴露した可能性がある。
36	2 2006/12/01		ゼローノ・ジャパン		精製下垂体 性性腺刺激 ホルモン	人尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエン ザ	WHO/CSR 2006年6 月16日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update 12): 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19例目のヒト感染症例を確認した。患者はGuangdong省Shenzhen市の31才の男性で、6月3日に発症した。感染源についての調査が実施されており、予備的報告では、症例は発症前に、生きた家禽が売られている地域の市場を訪れたことが示された。この地域では家禽におけるH5N1感染は公式に報告されていない。現在までに報告された中国における検査確認された19例のうち、12例が死亡している。
!	-											鳥インフルエン ザ		中国のGuangdong省における最も最近のトリインフルエンザのヒト症例は回復の徴候を示している。この症例との密接な接触者98例において、疑われる症状(肺炎またはトリインフルエンザ様症状)は確認されていない。
												鳥インフルエン ザ		中国のGuangdong省における、最近のトリインフルエンザ 患者(Shenzhenの31才トラック運転手)が2006年8月2日に 退院したと地元保健当局が発表した。この患者は中国で 回復したトリインフルエンザ患者の中で、最も重症であっ た。
												鳥インフルエン ザ		2003年11月(中国がWHOに上ト感染について報告した2年前)に中国本土でトリインフルエンザにより男性が死亡したことを、Beijingの科学者らが2006年6月22日に発行予定の医学雑誌(New England Journal of Medicine)で述べた。男性の死亡は当初SARSが原因であると考えられた。このことは、SARSによると考えられた他の症例も実際にはH5N1トリインフルエンザによる死亡だった可能性を示唆する。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分 文	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	mail20060629.1800	中国衛生省は、2003年11月にH5N1トリインフルエンザで 死亡した男性症例に関する報告(N Engl J Med 2006; 354: 2731-2732)について独自の調査を実施している。こ の報告は8名の中国の研究者によるもので、当局は同誌 に発表されるまでこの症例を知らなかったと言っている。
											鳥インフルエン ザ	月8日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update13): 2006 年8月8日に中国衛生省は、2003年11月に遡りH5N1トリインフルエンザウイルスによるヒト感染症例をレトロスペクティブに確認した。症例はBeijingを拠点とする軍人の24才男性で、2003年11月25日に発症し、重症呼吸器疾患で12月3日に死亡した。本症例の確認により、中国本土における最初のH5N1ヒト感染事例が明らかとなり、現在のアウトブレイクにおいて最初に確認された症例となる。
											鳥インフルエン ザ	mail20060812.2261	中国衛生当局は連絡の問題により、H5N1トリインフルエンザのヒトにおける初めての症例の報告に2.5年の遅延があったことを2006年8月10日に発表した。Beijingの24才の軍人が2003年後期にトリインフルエンザに感染していた。中国はこの症例を中国の研究者らがNew England Journal of Medicineにおいてレターを発表した後に初めて確認した。
											ザ	月14日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update14):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21例目のヒト感染症例を確認した。症例はXinjiang Uygur自治区の62才男性で、2006年6月19日に発症し、7月12日に死亡した。症例の検体に関する初期検査は陰性であった。7月および8月に検査を繰り返し行ったところ、最終的に陽性結果であったことが、2006年8月14日に衛生省により確認された。症例の疫学的調査により死亡または病気のトリへの暴露歴を明らかにすることはできなかった。
											デング熱	ProMED- mail20060608.1593	香港で健康予防センター(Centre for Health Protection) は2006年6月1日にデング熱の輸入症例(36才、男性)を 確認した。患者はマレーシア在住である。2006年で12例 目の輸入症例である。
											デング熱	ProMED- mail20060604.1553	台湾の環境保護局はデング熱のアウトブレイクに対して 予防措置をとるよう呼びかけた。蚊が発生する場所をなく すことが唯一の予防策であると言っている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
Name a										ing grand	デング熱	ProMED- mail20060719.1989	台湾Kaohsiungで2006年7月6日に初めての固有のデング 症例が発見された。続いて更に6例が発見され、合計7例 となった。デング蚊指数は常に高く、検査された地域の約 92%で警戒レベルである。
										 	デング熱	ProMED- mail20060730.2110	台湾の疾病管理センターは南部でデング熱の脅威が増加するおそれがあると2006年7月25日に発表した。今年のデング熱症例は59例であるが、そのうち17例が国内で感染しており、17例中15例がKaohsiung Cityで報告されている。
											デング熱	ProMED- mail20060806.2196	Kaosiungにおけるデング熱のアウトブレイクの悪化は継続していること、2006年7月6日にKaosiungのQienzeng地区でデング熱症例が報告されて以降、デング熱の発生は悪化している。これまでに報告された症例は28例で、同地区で25例、Qianjin地区で3例である。
										 	デング熱	ProMED- mail20060901.2486	香港でMa On Shanの62才の男性がデング熱を確認された。2006年7月1日から28日まで中国本土へ旅行し、2006年8月1日に発熱し、現在は回復している。本年の症例数は22例で、全て輸入症例である。
											デング熱	mail20060911.2577	2006年9月4日現在、中国Guangdong省で、先週、デング熱症例数が倍以上の219例となり、半数がまだ入院中である。中国の専門家らは最近の高温多湿の天候や、蚊に対する取り組みが不十分であることがアウトブレイクの原因であるとしている。台湾では第35週(2006年8月27日~9月2日)に、デング熱症例90例が報告され、31例は検査で確認された。9月2日現在、今年の報告症例数は721例で、そのうち202例が確認された。死亡例は報告されていない。
											ハンタウイルス	ProMED20060513- 0010	2006年3月,台湾CDC(疾病管理センター)は、検査室で確認されたハンタ腎症候性出血熱(HFRS)の患者3人の集団発生の報告を受けた。3人の患者は同室者で、海軍に従軍して、2006年1月24日から軍艦に滞在していた。ELISA法にて、ハンタウイルスIgMおよびIgG抗体とも陽性で、IFA法によって、Seoul亜型であることが判明した。軍艦と寮施設の13匹の齧歯類のうち、6匹が(ハンタウイルス)検査陽性であった。新たな疑い例の発生があり、5月3日から軍人全員が軍艦から退去した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献 痘	適正 例 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
1230220									3.2.0.3.05 E 1.3.3.		感染		2006年6月12日以降、中国Shaanxi省Mizhi郡において生徒および教師60名が熱性疾患を発症している。大部分の生徒は高温および乾燥した空気が原因の呼吸器感染症を発症したと考えられ、より少数の生徒は流行性耳下腺炎および百熱咳を患っている。病原体の特定はまだされていない。
											インフルエンザ	mail20060624.1757	中国で、2006年6月11日〜22日に、Guangzhou大学の130 名を超える学生および職員がインフルエンザ(インフルエンザ型疾患)に感染した。同様の症例は同市の他の学校においても発生している。主な症状は発熱で、重症にはならない。
											感染	ProMED- mail20060828.2449	中国南西のYunnan省のLuliang郡Xincun村で、住民39例が重度の疼痛に苦しみ、2006年8月22日までに1例が死亡し、3例が入院した。最初の調査結果により腸チフスが示唆された。
											日本脳炎		中国Shanxi省Yuncheng市で日本脳炎のアウトブレイクによる死亡の合計は19例に増加し、感染者は38例であると地域保健当局が2006年8月12日に述べた。Henan省ではさらに14例が日本脳炎で死亡し、既に報告された26例の死亡に追加された。2006年7月以降、437例が感染したとHenan省保健当局は述べた。
											日本脳炎	ProMED- mail20060909.2565	台湾の届出伝染病サーベイランスシステムに基づき, 2006年8月27日~2006年9月2日に日本脳炎が台湾で7例 報告された。2006年9月2日時点で、2006年に台湾全域で 188例報告され、このうち20例が確認された。1例はベトナ ムからの輸入症例、19例は地域症例である。
											炭疽	ProMED- mail20061002.2822	Shaanxi省において1家族の3人が、病気のヤギを食べた 後に炭疽に感染し、病院にて隔離・治療を受けている。
											赤痢	mail20061020.3015	Sichuan省Mianzhu市の中学校において生徒100人余りが 細菌性赤痢となり、計143人が症状を呈している。2006年 10月10日から症状がみられ始めた。Anhui省Taihu郡の学 校において細菌性赤痢が確認され(2006年10月13日に生 徒数名において発見)、100名に症状がみられ、34例が入 院中である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置		出典	概要
363	2006/12/01		日本赤十 字社		解凍人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	無	無			エイズウイルス(HIV)のうち、世界で感染が広がっている主流のHIV1型とは遺伝子タイプが異なる2型に日本人が初めて感染したことを、厚生労働省のエイズ研究班が確認したことが9月3日分かった。厚労省は、医療機関や保健所などが実施している検査で2型の感染を見逃さないよう、検査の徹底を求める通知を出した。HIV2型の感染が確認されたのは、過去に西アフリカで輸血を受けた経験がある男性である。同省は「滞在していた地域では2型が流行しており、現地での輸血が感染原因とみられる」としている。
												マラリア	日	米国疾病対策予防センターは、バハマのグレートエグズーマ島におけるマラリア発生を確認し、旅行者に対して抗マラリア薬の使用を勧告した。2006年6月29日現在、患者数は合計18例で、うち4例が旅行者である。全員Plasmodium falciparumに感染していた。
												マラリア	ProMED- mail20060624.1758	キルギスタンの首都で79例のマラリア症例が登録された。予防手段を講じているにもかかわらず、流行が拡大中である。住民に問題を理解させるのが難しく、衛生疫学監視センターの職員は時々しか殺虫剤を散布できない。
												マラリア	CDC/MMWR Weekly 2006; 55(37): 1013-1016	2006年9月19日、CDCは米国在住のグレートエグズーマ島渡航者向けの抗マラリア薬服用勧告を解除した。2006年5月~6月の間に合計19例のマラリア症例が確認されたが、3ヶ月間新規症例の報告がなかったためである。
												マラリア	15日	2006年9月8日付けのKorea Timesによると、交通事故後に輸血を受け、その後マラリアと診断された患者が、疑わしい血液の流通を防ぐことができなかった韓国赤十字を批判している。韓国赤十字は状況を知りながら、何の行動も起こさず、その結果、不適切な血液製品が流通し続けたとのことである。輸血によるマラリア感染で既に1名の患者が死亡している。
												トリパノソー マ症	CDC/MMWR Weekly 2006; 55(29); 798-800	ロサンジェルスの心臓移植患者2名で、臓器移植によるシャーガス病伝播が見られた。1例は拒絶反応による合併症で死亡し、もう1例は心不全で死亡した。両例ともドナーがTrypanosoma cruzi感染者であったことが明らかとなった。米国における固形臓器移植によるT. cruzi伝播としては4例目と5例目になる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											鳥インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性で あった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、 A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であっ た。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について 系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで 発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じで あった。
											ムンプス	AABB Association Bulletin #06-04 2006年4月26日	アイオワ州では2005年12月以来、おたふくかぜが大流行中で、2006年4月20日時点で、疑い例も含め、1000例以上がアイオワ公衆衛生部に報告されている。おたふくかぜの輸血による伝播に関する現在の知見に基づき、AABBの輸血伝播病委員会およびFDAは、血液収集施設が行うべき予防的アプローチを承認した。
											パルボウィル ス	J Infect Dis 2006; 194: 154–158	ドパルボウイルスB19DNA(1.6x10 [®] IU/mL)を含むプール 血漿の輸血後、B19 IgG陽性の患者では抗体価が19-39 IU/mLから50-100 IU/mLに上昇して再感染を防いだ。そ れに対し、陰性の患者では、1.6-2.2 x 10 [®] IU/mLの B19DNAの存在下で、プール血漿のIgGレベルが 59.5IU/mLではB19の伝播とセロコンバージョンを防ぐの は不十分であることがわかった。
											A	Transfusion 2006; 46:1593-1600	パルボウイルスB19ジェノタイプ3流行地域であるガーナで、114組の成人供血者-小児受血者ペアにおける輸血によるB19の伝播および免疫学的特性について調べた。2例の供血がパルボウイルスB19DNAと特異的抗体を含有していたが、伝播は見られなかった。B19 IgG含有の全血がB19DNA陽性受血者14例に輸血されていたが、その内、輸血前にVP2に対する抗体が認められなかった10例ではウイルスが除去された。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Blood 2006; 107: 3907–3911	PrPcは全身の多数の組織に存在し、血小板に大量に存在する。静止血小板ではα顆粒膜上に存在することが知られているが、その生理学的機能は不明である。血小板中のPrPcの局在を調べたところ、血小板が活性化すると、血小板表面上にPrPcが一時的に発現し、続いて、微小胞およびエキソソーム上への放出が起こることが明らかとなった。血小板由来エキソソーム上にPrPcが存在するということは、血中でのPrPc輸送および細胞間伝播におけるメカニズムを示唆する。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	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	. ,	外科用器具には殺菌後も依然としてクロイツフェルトヤコブ病(CJD)が残存する可能性が明らかとなった。エジンバラ大学研究チームは、タンパク質による平均汚染量が器具 $1 mm2$ あたり $0.2 \mu g$ であり、ヒトへの感染に必要な量をかなり上回る数値であることを認めた。最大量は、扁桃腺(プリオンが分布することが知られている組織のひとつ)の切除に用いた器具で認められた。同チームは、保健省に対し、同チームが開発したガスプラズマ滅菌の広範な導入を推奨している。
													1996年から1999年に、手術時に20-29歳であった患者から得られた虫垂および扁桃12674検体のうち、病原体プリオンに陽性染色であった3例(虫垂)について、プリオン蛋白の遺伝子型分析を行った。3検体中2例で分析が可能であり、両者ともプリオン蛋白遺伝子(PRNP)コドン129のValがホモ接合体であった。今まで、vCJD患者は、Met/Valのヘテロである医原性の1例を除いて全て、PRNPのコドン129がMetのホモ接合体であり、Valホモ接合体がvCJDに対し感受性があることが初めて示された。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	年5月2日	英国は、1990年代に輸出された英国製の血液製剤からのvGJD感染の危険性について、輸出先の14カ国に連絡を行った。輸血を介したvGJD感染は英国では3例報告されており、未発症の感染者からの供血により引き起こされる災害の「第二の波」が懸念される。最も危険性の高いブラジルとトルコや、ブルネイ、アラブ首長国連邦、インド、ヨルダン、オマーン、シンガポールに予防措置をとるよう勧告した。
											フェルト・ヤコ ブ病	92-94	TSEの前兆期に、スクレイピーに感染させたハムスターの血液中のPrPScをPMCA (protein misfolding cyclic amplification)法を用いて生化学的に検出した。潜伏期間の初期には、おそらく血液中に検出されたPrPScは末梢でのプリオンの複製に由来していると思われる。感染しているが発症していない動物の血液中のプリオンを生化学的に検出することができるということは、TSEの非侵襲的早期診断を期待させる。
											フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
													21日	アイルランド輸血サービスは、GJDの病因となるプリオンを供血血液から除去するために開発された新しい装置を1年間使用した後、試用の中止を決定した。血液サービスは昨年、そのフィルター装置を購入したが、十分な効果が得られず、GJDプリオンは捕捉されずに通過し、供血中に混入する可能性があるためである。
												BSE	2006年9月22日 16 ページ	欧州協議会は2005年の反芻動物(有蹄動物)における伝達性海綿状脳症(TSE)のモニタリングと検査に関する報告書を発表した。TSE検査を行った1千万頭以上のウシのうち、陽性となったのは561頭のみであった。2005年の調査結果は陽性例が引き続き減少していることを示している。
													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。
												ルハ性脈絡髄 膜炎	354: 2235–2249	2003年12月及び2005年4月に固形臓器の移植を受けた2つの患者群の感染症について調べた。レシピエント全員(8名)の検体からリンパ性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)が検出されたが、ドナー(2名)からは検出されなかった。2005年群のドナーはLCMVに感染したハムスターをペットとして飼っていたが、2003年群の感染源は不明であった。レシピエント8例中7例は移植後9日から76日で死亡した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分戈	で献 症の	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウイルス感染	2006; 11(8): 060810	2005年12月以降、チクングンヤウイルス感染のアウトブレイクがインドの8つの州で続いており、拡大するおそれがある。最も被害の大きい5つの州では896500例以上の疑い例が報告されている。北部の州からは1例も報告されていない。ヨーロッパの多数の国で輸入症例が報告されている。感染の拡大防止ならびに特異的な抗ウイルス薬とワクチンの開発が急務である。
											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。
											B型肝炎	46: 1256-1258	ヨーロッパでのB型肝炎発生率は北西部が低く(1%以下)、南部が高い(5-15%)。北西部では抗HBcスクリーニングが導入され、南部ではHBV-NATが導入される傾向がある。B型肝炎ウイルス陽性となった供血者と血液の管理に関して、ヨーロッパではHBV DNA、HBc抗体陽性でHBs抗体レベルが100IU/L以上の場合は供血を続けることができるというリエントリー・アルゴリズムが検討されている。
												237-243	ドイツ赤十字血液センターの供血者10000名を、現行の PRISM®HBcおよび新規PRISM®Hbcore検査を用いた HBc抗体のスクリーニングを実施し、診断感度および特異 性を調べた。両者とも約1.8%がHBc抗体陽性であることを 示し、感度は同等であったが、特異性はPRISM® HBcore の方が有意に高かった。この検査が陽性であった188検 体について、さらに7種類の抗HBc検査、2種類の抗HBs 検査、1種類の抗Hbe検査、3種類のHBV NAT検査を行っ て、検査結果を比較した。
											B型肝炎C型 肝炎	52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会	輸血用血液製剤のHBV、HCV、HIVについて、2000年2月から2004年1月までの4年間の遡及調査を行った。調査は、主に複数回献血者において感染症マーカーが陽転した場合に前回の血液サンプルを個別NATで精査するもので、HBVについては50プールNAT、HBsAg、HBcAbのいずれかの陽転例約16000人について前回の保管検体を調べた。副作用報告による感染例を合せると、日本では輸血によるHBV感染が1年に約19例、HCV感染は4年に1例、HIV感染は2年に1例起こるものと推定された。

IC	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												B型肝炎C型 肝炎	52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会	医療機関において輸血後感染症の全数調査を実施したところ、輸血後陽転例はHBVで9例(0.9%)存在し、1例のみが輸血後B型肝炎と診断され、他の8例は感染晩期のHBVキャリアで再活性化が起こったと考えられた。HCVとHIVでは輸血後陽転例はみられなかった。
												B型肝炎	52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	日本の献血者におけるHBV NAT陽性者について解析したところ、20歳代ではHBV感染初期、50歳代、60歳代では感染晩期の陽性例が多かった。陽性数の高い地域は千葉県から愛知県までの太平洋側と大阪府であった。 HBV Genotype Aは101例(女性1例)検出され、全国に広がる傾向が見られた。
												肝炎	52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	2005年に全国の医療機関から日本赤十字社へ報告された輸血感染症(疑い症例を含む)の現況とその傾向についての報告である。2005年輸血感染症症例(疑い症例を含む)報告数は12月22日現在260例で、内訳は、HBV: 127、HCV:71、HEV:2、HIV:2、CMV:3、ヒトパルボウイルスB19:3、細菌:52であった。この内、輸血との因果関係が高いと評価した症例は、HBV:10例、HCV:1例、HEV:1例、ヒトパルボウイルスB19:3例であった。
													Meeting of the European Association for the Study of the Liver 2006年4月26-30日	スペインの肝臓及び消化器専門クリニック数施設における急性C型肝炎の全報告例についてレトロスペクティブ疫学解析を行った。1998年から2005年の急性C型肝炎患者103例を対象とした。大部分の症例で感染に関連する唯一の立証されたリスクファクターは入院であった。
													Conference on Emerging Infectious Diseases 2006; Mar 19-22; Atlanta, Georgia. Abstracts #50	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名の血しょう検体を用いて、HTLV多様性を調べた。ウエスタンプロット法で陽性の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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分 文	献 症(適正列 使用	感染症(PT)	出典	概要
364	2006/12/14	60747		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	巨型肝炎	肝臓 2006; 47(Suppl 1): A168	今回われわれは血液感染のハイリスクグループである血 友病患者におけるHEV抗体の陽性頻度を調査した。その 結果、調査した血友病患者80例の内の13例(16.3%)が HEV抗体陽性であった。過去の研究では日本人の供血者 におけるHEV抗体の陽性率は3.7%、透析患者で9.4%と報 告されており、血友病患者におけるHEV血液感染の可能 性が示唆された。また、他のウイルスマーカーの陽性率 については、HEV抗体陽性例と陰性例では差は見られな かったが、年齢が高い方がHEV抗体陽性例の割合が高 かった。
											E型肝炎	日本輸血学会誌 2006; 520: 231	北海道地区において試験研究的に献血時にHEV関連問診を追加するとともに、HEV NATスクリーニングを実施し、問診の有効性とHEV感染の実態を調査した。結果は、HEV問診に該当したのは765名(0.3%)で、その内の1名(0.1%)にHEV RNAが認められた。HEV NATスクリーニング陽性者は20名(HEV問診該当者1名を含む)で、陽性率は1/11,090であった。陽性者の多くはALT値が正常でHEV抗体は陰性であった。道内の献血者のHEV RNA陽性率は予想以上に高い。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 2068-2074	1996年7月から2004年6月までに11人のクールー病患者を確認したが、全員がSouth Foreに住んでいた。患者は全員、1950年代後半に食人習慣が中止される前に生れていた。推定された潜伏期間は、最小で34年から41年の範囲であったが、男性における潜伏期間は39年から56年の範囲と考えられ、更に最長で7年長かった可能性もある。プリオン遺伝子の分析によって、殆どのクールー病の患者は、潜伏期間の延長とプリオン病への耐性に関係する遺伝子型であるコドン129がヘテロ接合体であることが明らかとなった。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92–94	TSEの前兆期に、スクレイピーに感染させたハムスターの血液中のPrPScをPMCA (protein misfolding cyclic amplification)法を用いて生化学的に検出した。潜伏期間の初期には、おそらく血液中に検出されたPrPScは末梢でのプリオンの複製に由来していると思われる。感染しているが発症していない動物の血液中のプリオンを生化学的に検出することができるということは、TSEの非侵襲的早期診断を期待させる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献		適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												パルボウィル ス	Thromb Haemost 2004; 92: 838-845	今まで、凝固因子製剤のパルボウイルスB19遺伝子型2 による汚染は報告されていないので、市販されている21 製剤の202ロットを、パルボウイルスB19遺伝子型1と遺伝子型2のDNAについてPCRにより調べた。遺伝子型1の DNAが、現在投与されているロットの77/181(42.5%)に、1980年代初めまで使用されたロットの17/21(81%)に検出された。遺伝子型2のDNAは、5/202(2.5%)に見出され、その全てが遺伝子型1のDNAに汚染されていた。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
												E型肝炎	肝臓 2006; 47: 384-391	わが国のE型肝炎の実態を明らかにする目的で、全国から総数254例のE型肝炎ウイルス感染例を集め、これを解析した。その結果、以下の知見を得た。1)HEVは全国に浸透している。2)感染者の多くは中高年(平均年齢約50歳)で、男性に多い。3)我国に土着のHEVの遺伝型は3型と4型である。4)年齢と肝炎重症度に相関がある。5)遺伝型は4型が顕在化率も重症化率も高い。6)発症時期が無季節性である。7)感染経路は、動物由来食感染が約30%、輸入感染が8%、輸血感染が2%、不明が約60%であった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Future Virol 2006; 1: 659–674	血液製剤の製造工程におけるプリオンの除去に関する総説である。プリオン除去のための個々の製造工程は、実際の製造条件を実験室での条件にスケールダウンさせ、確立されているスクレイピー株をモデル系として用いて通常は評価されている。しかしながら、血液中のプリオンタンパクの存在形態が不明なので、評価実験のためのスパイク材料としてのプリオンの調製方法は注意深く考慮しなければならない。現在のところ、エタノール分画、PEG分画、カラムクロマトグラフィー、ウイルス除去膜およびデプスフィルターでの濾過が有効とされている。
36	5 2006/12/14	60748	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	E型肝炎	肝臓 2006; 47(Suppl 1): A168	60747に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	日本輸血学会誌 2006; 520: 231	60747に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Lancet 2006; 367: 2068-2074	60747に同じ
													Science 2006; 313: 92-94	60747に同じ
												パルボウィル ス	Thromb Haemost 2004; 92: 838-845	60747に同じ
												フェルト・ヤコ	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60747に同じ
·												E型肝炎	肝臓 2006; 47: 384-391	60747に同じ
1												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Future Virol 2006; 1: 659-674	60747に同じ
366	2006/12/15	60749		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	無	無	無			
367	2006/12/15	60794	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組 換え)	ヒトァグロブ リン	ヒト血液	フィンラン ド、スウェー デン	製造工程	無	無	無			

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
368	2006/12/15	60795	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組 換え)	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月8日	2006年6月15日にManitobaで安楽死させた病牛は、ウエスタンブロット法と免疫組織化学法により7月3日にBSEと確定された。カナダにおける6頭目のBSE牛であるが、過去の5例とは異なるBSE株であり、ヨーロッパやアメリカで報告されている少数株である。CFIAは直ちにOIE BSEガイドラインに基づいた疫学的調査を開始した。所有者の記録によると、このウシは16か17歳であり、1997年以前に肉・骨粉を含んだ餌を食べた可能性があるが、供給源は不明である。
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月24日	カナダ食品検査局調査官は、2006年7月13日にBSEと診断されたAlbertaの50月齢の乳牛に関する疫学的調査を終了した。このウシはカナダで7頭目のBSE牛である。問題の牛のどの部分も、ヒトおよび動物の食物システムには含まれていない。
369	2006/12/15	60796	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシ乳	オーストラリ ア、ニュー ジーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月8日	60795に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月24日	60795に同じ
370	2006/12/15	60797	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	ウシ乳	オーストラリア、ニュー ジーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月8日	60795に同じ
 												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月24日	60795に同じ
371	2006/12/15	60798	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージー ランド、米国	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月8日	60795に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月24日	60795に同じ

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
372	2006/12/15	60799	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組 換え)	ウシ血清ア ルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	有			BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月8日	60795に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月24日	60795に同じ
373	2006/12/15	60800	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組 換え)	コレステロー ル	ヒツジ毛	オーストラリア、ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無			
374	2006/12/15	60801	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組 換え)	マウス骨髄 腫由来NSO 細胞	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無			
375	2006/12/18	60750	ジェンザイ ム・ジャパ ン	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)	ラーゼ(遺伝	遺伝子組換え チャイニーズ ハムスター卵 巣細胞		有効成分	無	無	無			
376	2006/12/18	60751	ジェンザイ ム・ジャパ ン	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)	ポリゼリン	ウシ骨抽出物	米国	製造工程	無	無	有			
377	2006/12/18	60752	ジェンザイ ム・ジャパ ン	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)		ドナー仔牛血 液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
378	2006/12/18	60753	ジェンザイ ム・ジャパ ン	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無			
379	2006/12/18	60754	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	症学会総会·学術 講演会(2006年4月 20-21日)	日本におけるヒトボカウイルス(HBoV)検出状況を調査した。2002年10月〜2003年9月、2005年1月〜7月の2シーズンに、小児下気道感染症患者318例から採取した鼻咽頭スワブより抽出したDNAをPCRし、塩基配列を決定した。318例中18例(5.7%)でHBoVが検出され、検出された患者の年齢は7ヶ月から3歳で、検出月は1月から5月に集中していた。HBoVは様々な呼吸器感染症の原因ウイルスになっていると推定された。

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	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	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性であった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であった。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じであった。
												鳥インフルエン ザ	CDC 2006年6月30 日	種差を超えてヒトに感染するトリインフルエンザのうち、 H5N1は重症例や死亡例を最も多く発生させている。アジアや、ヨーロッパ、近東、アフリカの一部で発生している家禽や野鳥におけるH5N1流行に関連して、このウイルスに感染したヒトの半数以上が死亡した。H5N1のヒトーヒト感染は報告はあるが、限定されており、非効率的で、持続していない。しかしながら、H5N1ウイルスが、ヒトからヒトへ簡単に拡がるように変化しうることを科学者らは懸念している。H5N1ウイルスに対するワクチンは現在開発中である。
												ウイルス感染	CBS News/ Healthwatch 2006 年8月22日	中国Hunan省中部のChenzhou市でヒトボカウイルス感染の6症例(全て1歳以下の乳幼児)が報告された。これは新たに同定されたウイルスによる中国での最初の感染例である。
												HIV	asahi.com 健康 2006年9月4日	日本人で初めてHIV2型の感染者が確認された。この男性は過去に西アフリカで輸血を受けたことがあり、このときの輸血が感染源とみられている。厚生労働省は1型だけでなく、2型についても検査体制を徹底するよう通知した。
												HHV-8感染	,	2000年12月から2001年10月に輸血を受けたウガンダの Kampalaの患者1811例のうち、輸血前にヒトヘルペスウイ ルス8型(HHV-8)血清陰性であった患者991例について 追跡調査を行った。そのうち43%(425例)にHHV-8血清陽 性血が輸血された。991例中41例にHHV-8セロコンバー ジョンが起こったが、セロコンバージョンのリスクは陽性血 を輸血された患者の方が陰性血を輸血された患者より有 意に高かった。
380	2006/12/19	60755	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			
381	2006/12/19	60756	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲン エキス	Penicillium luteum	<u> </u>	有効成分	無	無	無			

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
382	2006/12/19	60757	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲン エキス	Cladosporium cladosporioid es		有効成分:	Ħ.	無	無			
383	2006/12/19	60758	鳥居薬品	アレルゲンエキス		Candida albicans		有効成分	無	無	無			
384	2006/12/19	60759	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			
385	2006/12/20	60760	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		Web Press 2006年9 月4日	エイズウイルス(HIV)のうち、世界で感染が広がっている 主流のHIV1型とは遺伝子タイプが異なる2型に日本人が 初めて感染したことを、厚生労働省のエイズ研究班が確 認したことが9月3日分かった。厚労省は、医療機関や保 健所などが実施している検査で2型の感染を見逃さないよ う、検査の徹底を求める通知を出した。HIV2型の感染が 確認されたのは、過去に西アフリカで輸血を受けた経験 がある男性である。同省は「滞在していた地域では2型が 流行しており、現地での輸血が感染原因とみられる」とし ている。
								+				マラリア	日	米国疾病対策予防センターは、バハマのグレートエグズーマ島におけるマラリア発生を確認し、旅行者に対して抗マラリア薬の使用を勧告した。2006年6月29日現在、患者数は合計18例で、うち4例が旅行者である。全員Plasmodium falciparumに感染していた。
												マラリア	mail20060624.1758	キルギスタンの首都で79例のマラリア症例が登録された。予防手段を講じているにもかかわらず、流行が拡大中である。住民に問題を理解させるのが難しく、衛生疫学監視センターの職員は時々しか殺虫剤を散布できない。
												マラリア	Weekly 2006; 55(37): 1013-1016	2006年9月19日、CDCは米国在住のグレートエグズーマ 島渡航者向けの抗マラリア薬服用勧告を解除した。2006 年5月~6月の間に合計19例のマラリア症例が確認された が、3ヶ月間新規症例の報告がなかったためである。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分:	文献 痘	適1 例 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											マラリア	15日	2006年9月8日付けのKorea Timesによると、交通事故後に輸血を受け、その後マラリアと診断された患者が、疑わしい血液の流通を防ぐことができなかった韓国赤十字を批判している。韓国赤十字は状況を知りながら、何の行動も起こさず、その結果、不適切な血液製品が流通し続けたとのことである。輸血によるマラリア感染で既に1名の患者が死亡している。
											マラリア	ProMED- mail20061004.2843	中国東部の安徽省でマラリア感染が拡大している。地元の保健当局によると、今年に入ってから2006年9月25日時点で17917例が報告されており、昨年の同時期と比較すると89.8%増加している。保健当局は緊急通告を出して、感染の監視を強化し、拡大防止のためにマラリア予防と治療に関する啓発を行うよう地元自治体に要請した。
											トリパノソーマ 症	Weekly 2006;	ロサンジェルスの心臓移植患者2名で、臓器移植によるシャーガス病伝播が見られた。1例は拒絶反応による合併症で死亡し、もう1例は心不全で死亡した。両例ともドナーがTrypanosoma cruzi感染者であったことが明らかとなった。米国における固形臓器移植によるT. cruzi伝播としては4例目と5例目になる。
											トリパノソーマ 症		フランスでリスクのある供血者に対し、シャーガス病スクリーニング検査を行うこととなり、Bioelisa Chagas、Chagatek、Ortho T.cruzi ELISA Test System '1、ELISA Cruzi の4種類のTrypanaosoma cruzi ELISAキットの感受性、再現性、特異性を評価した。感受性に関しては4種類の検査法で正確に検出された。再現性は24コピーのS/CO値の平均の変動係数によって示され、各々、6.30%、9.30%、15.7%、22.40%であった。
											HHV-8感染	355: 1331–1338	2000年12月から2001年10月に輸血を受けたウガンダの Kampalaの患者1811例のうち、輸血前にヒトヘルペスウイ ルス8型(HHV-8)血清陰性であった患者991例について 追跡調査を行った。そのうち43%(425例)にHHV-8血清陽 性血が輸血された。991例中41例にHHV-8セロコンバー ジョンが起こったが、セロコンバージョンのリスクは陽性血 を輸血された患者の方が陰性血を輸血された患者より有 意に高かった。

ΙD	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	な献 症	適正 例 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
											島インフルエン ザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性で あった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、 A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であっ た。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について 系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで 発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じで あった。
											ムンプス	AABB Association Bulletin #06-04 2006年4月26日	アイオワ州では2005年12月以来、おたふくかぜが大流行中で、2006年4月20日時点で、疑い例も含め、1000例以上がアイオワ公衆衛生部に報告されている。おたふくかぜの輸血による伝播に関する現在の知見に基づき、AABBの輸血伝播病委員会およびFDAは、血液収集施設が行うべき予防的アプローチを承認した。
											パルボウィル ス	J Infect Dis 2006; 194: 154-158	ヒトパルボウイルスB19DNA(1.6×10°IU/mL)を含むブール 血漿の輸血後、B19 IgG陽性の患者では抗体価が19-39 IU/mLから50-100 IU/mLに上昇して再感染を防いだ。それに対し、陰性の患者では、1.6-2.2 × 10°IU/mLの B19DNAの存在下で、ブール血漿のIgGレベルが 59.5IU/mLではB19の伝播とセロコンバージョンを防ぐの は不十分であることがわかった。
											パルボウィル ス	Transfusion 2006; 46:1593-1600	パルボウイルスB19ジェノタイプ3流行地域であるガーナで、114組の成人供血者-小児受血者ペアにおける輸血によるB19の伝播および免疫学的特性について調べた。2例の供血がパルボウイルスB19DNAと特異的抗体を含有していたが、伝播は見られなかった。B19 IgG含有の全血がB19DNA陽性受血者14例に輸血されていたが、その内、輸血前にVP2に対する抗体が認められなかった10例ではウイルスが除去された。
												Blood 2006; 107: 3907-3911	PrPcは全身の多数の組織に存在し、血小板に大量に存在する。静止血小板ではα顆粒膜上に存在することが知られているが、その生理学的機能は不明である。血小板中のPrPcの局在を調べたところ、血小板が活性化すると、血小板表面上にPrPcが一時的に発現し、続いて、微小胞およびエキソソーム上への放出が起こることが明らかとなった。血小板由来エキソソーム上にPrPcが存在するということは、血中でのPrPc輸送および細胞間伝播におけるメカニズムを示唆する。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分:	文献 组	定例 使	正 明 讀	感染症(PT)	出典	概要
											-	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	2006 Sep 1; 16	外科用器具には殺菌後も依然としてクロイツフェルトヤコブ病(CJD)が残存する可能性が明らかとなった。エジンバラ大学研究チームは、タンパク質による平均汚染量が器具1mm2あたり0.2 μgであり、ヒトへの感染に必要な量をかなり上回る数値であることを認めた。最大量は、扁桃腺(プリオンが分布することが知られている組織のひとつ)の切除に用いた器具で認められた。同チームは、保健省に対し、同チームが開発したガスプラズマ滅菌の広範な導入を推奨している。
														米国で供血後に古典的CJDを発症した個人を特定し、受血者の追跡調査を行った。2006年2月までに、古典的CJDで死亡した供血者31名が試験に登録され、384名の受血者が特定された。追跡を行ったところ、古典的CJDが輸血を介して受血者に伝播したという証拠は示されなかった。本研究は、1995年に米国の大規模血液供給システムと疾病対策予防センター(CDC)により開始され、継続中である。
											-			1996年から1999年に、手術時に20-29歳であった患者から得られた虫垂および扁桃12674検体のうち、病原体プリオンに陽性染色であった3例(虫垂)について、プリオン蛋白の遺伝子型分析を行った。3検体中2例で分析が可能であり、両者ともプリオン蛋白遺伝子(PRNP)コドン129のValがホモ接合体であった。今まで、vCJD患者は、Met/Valのヘテロである医原性の1例を除いて全て、PRNPのコドン129がMetのホモ接合体であり、Valホモ接合体がvCJDに対し感受性があることが初めて示された。
											-	ブ病	年5月2日	英国は、1990年代に輸出された英国製の血液製剤からのvGJD感染の危険性について、輸出先の14カ国に連絡を行った。輸血を介したvGJD感染は英国では3例報告されており、未発症の感染者からの供血により引き起こされる災害の「第二の波」が懸念される。最も危険性の高いブラジルとトルコや、ブルネイ、アラブ首長国連邦、インド、ヨルダン、オマーン、シンガポールに予防措置をとるよう勧告した。
											-		92-94	TSEの前兆期に、スクレイピーに感染させたハムスターの血液中のPrPScをPMCA (protein misfolding cyclic amplification)法を用いて生化学的に検出した。潜伏期間の初期には、おそらく血液中に検出されたPrPScは末梢でのプリオンの複製に由来していると思われる。感染しているが発症していない動物の血液中のプリオンを生化学的に検出することができるということは、TSEの非侵襲的早期診断を期待させる。

ΙD	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	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	AABB Weekly Report 2006年7月 21日	アイルランド輸血サービスは、CJDの病因となるプリオンを供血血液から除去するために開発された新しい装置を1年間使用した後、試用の中止を決定した。血液サービスは昨年、そのフィルター装置を購入したが、十分な効果が得られず、CJDプリオンは捕捉されずに通過し、供血中に混入する可能性があるためである。
	-									 	BSE	ABC Newsletter 2006年9月22日 16 ページ	欧州協議会は2005年の反芻動物(有蹄動物)における伝達性海綿状脳症(TSE)のモニタリングと検査に関する報告書を発表した。TSE検査を行った1千万頭以上のウシのうち、陽性となったのは561頭のみであった。2005年の調査結果は陽性例が引き続き減少していることを示している。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 314: 133-136	慢性消耗病(CWD) 非感染シカをCWD陽性のシカの唾液、血液または尿・糞に曝露させた。その結果、CWDを伝播しうる感染性プリオンが唾液および血液中に認められた。CWDはシカ科の動物に容易に伝播すると言える。プリオン感染では体液との接触に関する注意が払われるべきである。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Vox Sang 2006; 91(Suppl 3): 70	PRDT (Pathogen Removal and Diagnostics Technologies) は、全血、RBCまたは血漿存在下で脳由来プリオンタンパク質およびTSE感染物と強く結合する高親和性リガンドを得るため、何百万もの化合物をスクリーニングした。その結果、PRDTのリード樹脂は赤血球存在下でも高濃度のTSE感染物を吸着し、低濃度の内因性TSE感染物を除去した。この樹脂を使用したMacoPharma P-Capt (TM)フィルターを用いることにより、輸血によるvCJD伝播リスクを軽減できる。
											リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2006; 354: 2235-2249	2003年12月及び2005年4月に固形臓器の移植を受けた2つの患者群の感染症について調べた。レシピエント全員(8名)の検体からリンパ性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)が検出されたが、ドナー(2名)からは検出されなかった。2005年群のドナーはLCMVに感染したハムスターをペットとして飼っていたが、2003年群の感染源は不明であった。レシピエント8例中7例は移植後9日から76日で死亡した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献组	定例 使	证 用 讀	感染症(PT)	出典	概要
											·	ウイルス感染	2006; 11(8): 060810	2005年12月以降、チクングンヤウイルス感染のアウトブレイクがインドの8つの州で続いており、拡大するおそれがある。最も被害の大きい5つの州では896500例以上の疑い例が報告されている。北部の州からは1例も報告されていない。ヨーロッパの多数の国で輸入症例が報告されている。感染の拡大防止ならびに特異的な抗ウイルス薬とワクチンの開発が急務である。
											F	4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。
											E	3型肝炎	46: 1256-1258	ヨーロッパでのB型肝炎発生率は北西部が低く(1%以下)、南部が高い(5-15%)。北西部では抗HBcスクリーニングが導入され、南部ではHBV-NATが導入される傾向がある。B型肝炎ウイルス陽性となった供血者と血液の管理に関して、ヨーロッパではHBV DNA、HBc抗体陽性でHBs抗体レベルが100IU/L以上の場合は供血を続けることができるというリエントリー・アルゴリズムが検討されている。
											Ē	3型肝炎	237-243	ドイツ赤十字血液センターの供血者10000名を、現行のPRISM®HBcおよび新規PRISM®Hbcore検査を用いたHBc抗体のスクリーニングを実施し、診断感度および特異性を調べた。両者とも約1.8%がHBc抗体陽性であることを示し、感度は同等であったが、特異性はPRISM® HBcoreの方が有意に高かった。この検査が陽性であった188検体について、さらに7種類の抗HBc検査、2種類の抗HBs 検査、1種類の抗Hbe検査、3種類のHBV NAT検査を行って、検査結果を比較した。
												3型肝炎C型 肝炎	52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	輸血用血液製剤のHBV、HCV、HIVについて、2000年2月から2004年1月までの4年間の遡及調査を行った。調査は、主に複数回献血者において感染症マーカーが陽転した場合に前回の血液サンプルを個別NATで精査するもので、HBVについては50プールNAT、HBsAg、HBcAbのいずれかの陽転例約16000人について前回の保管検体を調べた。副作用報告による感染例を合せると、日本では輸血によるHBV感染が1年に約19例、HCV感染は4年に1例、HIV感染は2年に1例起こるものと推定された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献		措置	感染症(PT)	出典	概要
												B型肝炎C型 肝炎	52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会	医療機関において輸血後感染症の全数調査を実施したところ、輸血後陽転例はHBVで9例(0.9%)存在し、1例のみが輸血後B型肝炎と診断され、他の8例は感染晩期のHBVキャリアで再活性化が起こったと考えられた。HCVとHIVでは輸血後陽転例はみられなかった。
												B型肝炎	52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会	日本の献血者におけるHBV NAT陽性者について解析したところ、20歳代ではHBV感染初期、50歳代、60歳代では感染晩期の陽性例が多かった。陽性数の高い地域は千葉県から愛知県までの太平洋側と大阪府であった。 HBV Genotype Aは101例(女性1例)検出され、全国に広がる傾向が見られた。
												B型肝炎C型 肝炎	52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会	2005年に全国の医療機関から日本赤十字社へ報告された輸血感染症(疑い症例を含む)の現況とその傾向についての報告である。2005年輸血感染症症例(疑い症例を含む)報告数は12月22日現在260例で、内訳は、HBV:127、HCV:71、HEV:2、CMV:3、ヒトパルボウイルスB19:3、細菌:52であった。この内、輸血との因果関係が高いと評価した症例は、HBV:10例、HCV:1例、HEV:1例、ヒトパルボウイルスB19:3例であった。
												C型肝炎	41st Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver 2006年4月26-30日	スペインの肝臓及び消化器専門クリニック数施設における急性C型肝炎の全報告例についてレトロスペクティブ疫学解析を行った。1998年から2005年の急性C型肝炎患者103例を対象とした。大部分の症例で感染に関連する唯一の立証されたリスクファクターは入院であった。
386	2006/12/20	60761	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	HIV	中日新聞 Chunichi Web Press 2006年9 月4日	60760に同じ
		†										マラリア	CDC 2006年6月30 日	60760に同じ
												マラリア	ProMED- mail20060624.1758	60760に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												マラリア	CDC/MMWR Weekly 2006; 55(37): 1013-1016	60760に同じ
												マラリア	AABB Weekly Report 2006年9月 15日	60760に同じ
												マラリア	ProMED- mail20061004.2843	60760に同じ
													Weekly 2006; 55(29); 798-800	60760に同じ
												症	91(Suppl 3): 98	60760に同じ
ļ													N Engl J Med 2006; 355: 1331–1338 Emerg Infect Dis	607601こ同じ 607601こ同じ
												ザ	2006; 12: 1041– 1043	60760に同じ
													Bulletin #06-04 2006年4月26日	60760に同じ
												ス	194: 154–158	60760に同じ
												ス	46:1593-1600	00/00 C

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
Piste.												異型クロイツ	Blood 2006; 107: 3907–3911	60760に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ABC Newsletter 2006 Sep 1; 16	60760に同じ
ļ												クロイツフェル ト・ヤコブ病	Vox Sang 2006; 91(Suppl 3): 68-69	60760に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	BMJ 2006; 332: 1186-1188	60760に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	The Guardian 2006 年5月2日	60760に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Science 2006; 313: 92-94	60760に同じ
												フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	60760に同じ
												フェルト・ヤコ	AABB Weekly Report 2006年7月 21日	60760に同じ
												BSE	ABC Newsletter 2006年9月22日 16 ページ	60760に同じ

ID:	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分プ	で献 症	適正 列 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
) SER EGE		<u> </u>			<u>enmunumuu</u>	100 til 5241 1920 til 52		<u>Biribich bi</u>			異型クロイツ	Science 2006; 314: 133-136	60760に同じ
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Vox Sang 2006; 91(Suppl 3): 70	60760に同じ
											リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2006; 354: 2235-2249	60760に同じ
	L										ウイルス感染	Eurosurveillance 2006; 11(8): 060810	60760に同じ
											A型肝炎	Epidemiol Infect 2006; 134: 87-93	60760に同じ
											B型肝炎	Transfusion 2006; 46: 1256-1258	60760に同じ
											B型肝炎	Vox Sang 2006; 91: 237-243	60760に同じ
	1										B型肝炎C型 肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60760に同じ
	L										B型肝炎C型 肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60760に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60760に同じ
												肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	60760に同じ
													41st Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver 2006年4月26-30日	60760に同じ
387	2006/12/20	60762	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		Web Press 2006年9 月4日	エイズウイルス(HIV)のうち、世界で感染が広がっている主流のHIV1型とは遺伝子タイプが異なる2型に日本人が初めて感染したことを、厚生労働省のエイズ研究班が確認したことが9月3日分かった。厚労省は、医療機関や保健所などが実施している検査で2型の感染を見逃さないよう、検査の徹底を求める通知を出した。HIV2型の感染が確認されたのは、過去に西アフリカで輸血を受けた経験がある男性である。同省は「滞在していた地域では2型が流行しており、現地での輸血が感染原因とみられる」としている。
													2006; 12: 1041– 1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12 月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT- PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性で あった。ウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、 A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であっ た。ヘムアグルチニンとノイラミニダーゼ遺伝子について 系統遺伝学的分析を行ったところ、2004年初めにタイで 発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じで あった。
														アイオワ州では2005年12月以来、おたふくかぜが大流行中で、2006年4月20日時点で、疑い例も含め、1000例以上がアイオワ公衆衛生部に報告されている。おたふくかぜの輸血による伝播に関する現在の知見に基づき、AABBの輸血伝播病委員会およびFDAは、血液収集施設が行うべき予防的アプローチを承認した。

IC	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
10000										202000	20000	パルボウィル ス	J Infect Dis 2006; 194: 154–158	ビトパルボウイルスB19DNA(1.6x10 [®] IU/mL)を含むプール 血漿の輸血後、B19 IgG陽性の患者では抗体価が19-39 IU/mLから50-100 IU/mLに上昇して再感染を防いだ。そ れに対し、陰性の患者では、1.6-2.2 x 10 [®] IU/mLの B19DNAの存在下で、プール血漿のIgGレベルが 59.5IU/mLではB19の伝播とセロコンバージョンを防ぐの は不十分であることがわかった。
												パルボウィル ス	Transfusion 2006; 46:1593-1600	パルボウイルスB19ジェノタイプ3流行地域であるガーナで、114組の成人供血者-小児受血者ペアにおける輸血によるB19の伝播および免疫学的特性について調べた。2例の供血がパルボウイルスB19DNAと特異的抗体を含有していたが、伝播は見られなかった。B19 IgG含有の全血がB19DNA陽性受血者14例に輸血されていたが、その内、輸血前にVP2に対する抗体が認められなかった10例ではウイルスが除去された。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Blood 2006; 107: 3907-3911	PrPcは全身の多数の組織に存在し、血小板に大量に存在する。静止血小板ではα顆粒膜上に存在することが知られているが、その生理学的機能は不明である。血小板中のPrPcの局在を調べたところ、血小板が活性化すると、血小板表面上にPrPcが一時的に発現し、続いて、微小胞およびエキソソーム上への放出が起こることが明らかとなった。血小板由来エキソソーム上にPrPcが存在するということは、血中でのPrPc輸送および細胞間伝播におけるメカニズムを示唆する。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ABC Newsletter 2006 Sep 1; 16	外科用器具には殺菌後も依然としてクロイツフェルトヤコブ病(CJD)が残存する可能性が明らかとなった。エジンパラ大学研究チームは、タンパク質による平均汚染量が器具1mm2あたり0.2μgであり、ヒトへの感染に必要な量をかなり上回る数値であることを認めた。最大量は、扁桃腺(プリオンが分布することが知られている組織のひとつ)の切除に用いた器具で認められた。同チームは、保健省に対し、同チームが開発したガスプラズマ滅菌の広範な導入を推奨している。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	BMJ 2006; 332: 1186-1188	1996年から1999年に、手術時に20-29歳であった患者から得られた虫垂および扁桃12674検体のうち、病原体プリオンに陽性染色であった3例(虫垂)について、プリオン蛋白の遺伝子型分析を行った。3検体中2例で分析が可能であり、両者ともプリオン蛋白遺伝子(PRNP)コドン129のValがホモ接合体であった。今まで、VCJD患者は、Met/Valのヘテロである医原性の1例を除いて全て、PRNPのコドン129がMetのホモ接合体であり、Valホモ接合体がvCJDに対し感受性があることが初めて示された。

ΙD	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	適正 例 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
Priceri											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	年5月2日	英国は、1990年代に輸出された英国製の血液製剤からのvCJD感染の危険性について、輸出先の14カ国に連絡を行った。輸血を介したvCJD感染は英国では3例報告されており、未発症の感染者からの供血により引き起こされる災害の「第二の波」が懸念される。最も危険性の高いブラジルとトルコや、ブルネイ、アラブ首長国連邦、インド、ヨルダン、オマーン、シンガポールに予防措置をとるよう勧告した。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	92-94	TSEの前兆期に、スクレイピーに感染させたハムスターの血液中のPrPScをPMCA (protein misfolding cyclic amplification)法を用いて生化学的に検出した。潜伏期間の初期には、おそらく血液中に検出されたPrPScは末梢でのプリオンの複製に由来していると思われる。感染しているが発症していない動物の血液中のプリオンを生化学的に検出することができるということは、TSEの非侵襲的早期診断を期待させる。
 											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
											BSE		欧州協議会は2005年の反芻動物(有蹄動物)における伝達性海綿状脳症(TSE)のモニタリングと検査に関する報告書を発表した。TSE検査を行った1千万頭以上のウシのうち、陽性となったのは561頭のみであった。2005年の調査結果は陽性例が引き続き減少していることを示している。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	AABB Weekly Report 2006年7月 21日	アイルランド輸血サービスは、CJDの病因となるプリオンを供血血液から除去するために開発された新しい装置を1年間使用した後、試用の中止を決定した。血液サービスは昨年、そのフィルター装置を購入したが、十分な効果が得られず、CJDプリオンは捕捉されずに通過し、供血中に混入する可能性があるためである。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分 文	献 症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
			indenden de							1 (12 (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2		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 的オーブ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。
											リンハ 性脈絡髄 膜炎	354: 2235–2249	2003年12月及び2005年4月に固形臓器の移植を受けた2つの患者群の感染症について調べた。レシピエント全員(8名)の検体からリンパ性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)が検出されたが、ドナー(2名)からは検出されなかった。2005年群のドナーはLCMV)に感染したハムスターをペットとして飼っていたが、2003年群の感染源は不明であった。レシピエント8例中7例は移植後9日から76日で死亡した。
											ウイルス感染	2006; 11(8): 060810	2005年12月以降、チクングンヤウイルス感染のアウトブレイクがインドの8つの州で続いており、拡大するおそれがある。最も被害の大きい5つの州では896500例以上の疑い例が報告されている。北部の州からは1例も報告されていない。ヨーロッパの多数の国で輸入症例が報告されている。感染の拡大防止ならびに特異的な抗ウイルス薬とワクチンの開発が急務である。
											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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例(適正 使用 昔置	感染症(PT)	出典	概要
												B型肝炎	46: 1256-1258	ヨーロッパでのB型肝炎発生率は北西部が低く(1%以下)、南部が高い(5-15%)。北西部では抗HBcスクリーニングが導入され、南部ではHBV-NATが導入される傾向がある。B型肝炎ウイルス陽性となった供血者と血液の管理に関して、ヨーロッパではHBV DNA、HBc抗体陽性でHBs抗体レベルが100IU/L以上の場合は供血を続けることができるというリエントリー・アルゴリズムが検討されている。
													237-243	ドイツ赤十字血液センターの供血者10000名を、現行のPRISM®HBcおよび新規PRISM®Hbcore検査を用いたHBc抗体のスクリーニングを実施し、診断感度および特異性を調べた。両者とも約1.8%がHBc抗体陽性であることを示し、感度は同等であったが、特異性はPRISM® HBcoreの方が有意に高かった。この検査が陽性であった188検体について、さらに7種類の抗HBc検査、2種類の抗HBs検査、1種類の抗Hbe検査、3種類のHBV NAT検査を行って、検査結果を比較した。
												C型肝炎	52(2): 197 第54回 日本輸血学会総会	輸血用血液製剤のHBV、HCV、HIVについて、2000年2月から2004年1月までの4年間の遡及調査を行った。調査は、主に複数回献血者において感染症マーカーが陽転した場合に前回の血液サンプルを個別NATで精査するもので、HBVについては50プールNAT、HBsAg、HBcAbのいずれかの陽転例約16000人について前回の保管検体を調べた。副作用報告による感染例を合せると、日本では輸血によるHBV感染が1年に約19例、HCV感染は4年に1例、HIV感染は2年に1例起こるものと推定された。
												C型肝炎	52(2): 198 第54回 日本輸血学会総会	医療機関において輸血後感染症の全数調査を実施したところ、輸血後陽転例はHBVで9例(0.9%)存在し、1例のみが輸血後B型肝炎と診断され、他の8例は感染晩期のHBVキャリアで再活性化が起こったと考えられた。HCVとHIVでは輸血後陽転例はみられなかった。
													52(2): 199 第54回 日本輸血学会総会	日本の献血者におけるHBV NAT陽性者について解析したところ、20歳代ではHBV感染初期、50歳代、60歳代ではBV感染初期、50歳代、60歳代では感染晩期の陽性例が多かった。陽性数の高い地域は千葉県から愛知県までの太平洋側と大阪府であった。HBV Genotype Aは101例(女性1例)検出され、全国に広がる傾向が見られた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置		出典	概要
												B型肝炎 C型肝炎	52(2): 234 第54回 日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	2005年に全国の医療機関から日本赤十字社へ報告された輸血感染症(疑い症例を含む)の現況とその傾向についての報告である。2005年輸血感染症症例(疑い症例を含む)報告数は12月22日現在260例で、内訳は、HBV: 127、HCV: 71、HEV: 2、HIV: 2、CMV: 3、ヒトパルボウイルスB19: 3、細菌: 52であった。この内、輸血との因果関係が高いと評価した症例は、HBV: 10例、HCV: 1例、HEV: 1例、ヒトパルボウイルスB19: 3例であった。
												C型肝炎	Association for the Study of the Liver 2006年4月26-30日	スペインの肝臓及び消化器専門クリニック数施設における急性C型肝炎の全報告例についてレトロスペクティブ疫学解析を行った。1998年から2005年の急性C型肝炎患者103例を対象とした。大部分の症例で感染に関連する唯一の立証されたリスクファクターは入院であった。
												HTLV	Conference on Emerging Infectious Diseases 2006; Mar 19-22; Atlanta,	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名の血しょう検体を用いて、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。
388	3 2006/12/21	60763	三菱ウェ ルファーマ	アルテプラーゼ(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			
389	2006/12/21	60764	三菱ウェ ルファーマ	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)注射剤	ハムスター	チャイニーズ ハムスター卵 巣	米国	製造工程	無	無	無			
390	2006/12/25	60765	富士製薬工業	下垂体性性腺刺激ホルモン	精製下垂体 性性腺刺激 ホルモン		中国	有効成分	無	無	無	<u> </u>		
391	2006/12/25	60766	富士製薬 工業	下垂体性性腺刺激ホルモン	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	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
392	2006/12/25	60767	富士製薬工業	トロンビン	トロンビン	ウシの血液	ニュージー ランド、オー ストラリア	有効成分	無	無	無			
393	2006/12/25	60768	富士製薬工業	トロンビン	トロンボプラスチン	ウシ又はブタ の肺	ウシ:ニュー ジーランド、 ブタ:デン マーク	製造工程	無	無	無			
394	2006/12/25	60769	協和醗酵工業	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシの血液	米国、カナ ダ、オースト ラリア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
395	2006/12/25	60770	協和醗酵 工業	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)		、チャイニーズ ハムスター卵 巣		製造工程	無	無	無			
396	2006/12/25	60771	ワイス	エタネルセプト(遺伝子組換え)	仔ウシ血清	ウシ血液	米国	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月8日	2006年6月15日にManitobaで安楽死させた病牛は、ウエスタンブロット法と免疫組織化学法により7月3日にBSEと確定された。カナダにおける6頭目のBSE牛であるが、過去の5例とは異なるBSE株であり、ヨーロッパやアメリカで報告されている少数株である。CFIAは直ちにOIE BSEガイドラインに基づいた疫学的調査を開始した。所有者の記録によると、このウシは16か17歳であり、1997年以前に肉・骨粉を含んだ餌を食べた可能性があるが、供給源は不明である。
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月24日	カナダ食品検査局調査官は、2006年7月13日にBSEと診断されたAlbertaの50月齢の乳牛に関する疫学的調査を終了した。このウシはカナダで7頭目のBSE牛である。問題の牛のどの部分も、ヒトおよび動物の食物システムには含まれていない。
397	2006/12/25	60772	· ウィス	エタネルセプト(遺伝子組換え)	ウシトランス フェリン	ウシ血液	ニュージー ランド	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月8日	60771に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2006年8月24日	60771に同じ

ΙD	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		出典	概要
398	2006/12/26		日本オル ガノン	フォリトロピンペータ(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			
399	2006/12/26		化学及血 清療法研 究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人 免疫グロブ リンG	ヒト血液	①米国(ベ ニロン)②日 本(献血ベ ニロンーI)	有効成分	 有	 無	無	ウイルス感染	Health Agency of	カナダ公衆衛生局は最近4例のカナダ人旅行者でチクン ガンヤ感染が原因と思われる疾患を確認した。これらの 患者はレユニオン島などへ旅行し、2月から3月の初めに 発症した。ヨーロッパでも帰国者による輸入例が報告され ている。インド洋南西諸島で2005年3月から2006年4月22 日までの間に公式に報告されたチクングンヤ感染例は 3877例であるが、実際には255000例に達すると思われ る。インドでは2005年12月以来、チクングンヤウイルスの アウトブレイクが報告され、2006年4月20日現在、153324 例に達する。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
400	2006/12/26	60775	化学及血 清療法研 究所	乾燥濃縮人アンチトロンビン皿	アンチトロン ビンⅢ	上卜血液	日本	有効成分	有	 無		異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006	古典的CJDの潜伏期間は38.5年であり、vCJDの潜伏期間も非常に長いことが示唆されている。また、未確認ではあるが恐らくかなりの数の血液ドナーが、欧州におけるBSE激増中にフランスで感染した可能性がある。これらのことから、FDAは1980年以降フランスで血液又は血液成分の輸血を受けた者からの供血を無期限に停止するという予防策の導入をガイダンス案として発表した。
401	2006/12/27	60776	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			

ID 受理日	番	号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
402 2006/12/2	27 607	77 =	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)		ウアでは でで、 でで、 でで、 でで、 では、 では、 では、 で	ダ、オースト ラリア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	100000000000000000000000000000000000000			
403 2006/12/2	27 607	78 ≦	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			
404 2006/12/2	27 607	79 <u></u>	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	フェツイン	ウシの血清由 来	カナダ、米 国、ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無			
405 2006/12/2	27 607	80 ₫	全薬工業	リッキシマブ(遺伝子組換え)	パンクレアチ ン	ブタの膵臓由 来	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無			
406 2006/12/2	27 607	81 🖆	 全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	D-ガラクトー ス	ウシの乳汁	米国	製造工程	無	無	無			
407 2006/12/2	27 607	82 <i>±</i>	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	カナダ、米 国、ニュー ジーランド	マスター セルバン ク構築時 に使用		無	無			
408 2006/12/2	28 607	83 /	バクスター	該当なし	トロンビン	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			
409 2006/12/2	28 607	84 /	バクスター	該当なし	人血清アル ブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無			
410 2006/12/2	28 607	85 /	ベクスター	該当なし	ヒト凝固性た ん白質(フィ ブリノゲン加 第XⅢ因 子)		米国	有効成分	無 無	有	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成 分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
411	2006/12/28	60786	バクスター	該当なし	アプロチニン 液	ウシ肺	ウルグアイ 又はニュー ジーランド	有効成 分•添加 物	無	有	無			
412	2006/12/28	60787	バクスター	該当なし	ヘパリンナト リウム	ブタ腸	中国	製造工程	無	有	無			
					ブリンG		米国	有効成分			無			
414	2006/12/28	60789	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			