

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	阪大微生物病研究会	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 乾燥弱毒生お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			
183	2006/10/10	60565	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 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	トリブシン	ブタの臓腑	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
184	2006/10/10	60566	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ニワトリ肉エキス	ニワトリの肉、骨	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	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	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪	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	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
187	2006/10/10	60569	阪大微生物病研究会	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	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	牛肉消化液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
189	2006/10/10	60571	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	人血清アルブミン	ヒトの血液	該当なし(製造中止品目)	添加物	無	無	無			
190	2006/10/10	60572	阪大微生物病研究会	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	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん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	添加物	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
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	ヒト胎児肺二倍体細胞		製造工程	無	無	無			
193	2006/10/10	60575	阪大微生物病研究会	乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	該当なし(製造中止品目)	製造工程	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	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	ProMED20060506-0070	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	サメの軟骨		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			
197	2006/10/11	60579	あすか製薬	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
198	2006/10/11	60580	あすか製薬	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
199	2006/10/12	60581	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	妊婦の尿抽出物	中国、ブラジル	有効成分	有	無	無	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か国に連絡を行った。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	60582	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、米国、オーストラリア	有効成分	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	60584	サノフィバスターール第一ワクチン	黄熱ワクチン	発育鶏胚	発育鶏卵	米国	製造工程	無	無	無			
203	2006/10/13	60585	シオノケミカル	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	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	バトロキソピン	バトロキソピン	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無			
206	2006/10/17	60588	中外製薬	レノグラステム(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			

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
208	2006/10/17	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	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	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	2006/10/17	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) エボエチン 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 卵巣細胞	チャイニーズハムスター 卵巣	不明	製造工程	無	無	無			
212	2006/10/17	60594	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) エボエチン 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	60595	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) エボエチン 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	2006/10/17	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	60597	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	プリマドン HS/UF	ウシ脾臓、心臓、 ウマ脾臓、脛肉、 ブタラードウォーター	ウシ:米国 ウマ:米国、 カナダ ブタ:米国、 カナダ	製造工程	無	無	無			
216	2006/10/17	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			

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
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	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、健康ドナー群で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	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、臨床的变化をモニターした。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.38804.511644.55	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。
												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	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。
												バルボウイルス	Thromb Haemost 2004; 92: 838-845	今まで、凝固因子製剤のバルボウイルス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、バルボウイルス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。

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	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。
221	2006/10/18	60603	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	ヤギIgG	ヤギ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
222	2006/10/18	60604	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	マウスモノクローナル抗体	マウス脾臓細胞と骨髓腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			
223	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	ヒト血液	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	第80回 日本感染症学会総会・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	カナダ Public 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。

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	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。
224	2006/10/18	60606	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII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
225	2006/10/18	60607	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	60608	化学及血清療法研究所	①フィブリノゲン加第ⅨⅢ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
												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
227	2006/10/18	60609	化学及血清療法研究所	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Ⅸ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Ⅷ因子	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	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

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	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
228	2006/10/18	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
												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
229	2006/10/18	60611	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ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	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
230	2006/10/18	60612	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			
231	2006/10/18	60613	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			
232	2006/10/18	60614	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			
233	2006/10/20	60615	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	2006/10/20	60616	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			
235	2006/10/20	60617	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ラクトアルブミン	ウシの乳	ニュージーランド	添加物	無	有	無			
236	2006/10/20	60618	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	トリブシン	ブタの膵臓	アメリカ・カナダ	製造工程	無	有	無			
237	2006/10/20	60619	ZLBベリング	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
238	2006/10/20	60620	ZLBベリング	フィブリノゲン加第Ⅷ因子 人血液凝固第Ⅷ因子	人血液凝固第Ⅷ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
240	2006/10/24	60622	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	ウシノ乳由来成分	ウシノ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
241	2006/10/24	60623	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	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、バルボウイルス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			

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
244	2006/10/25	60626	日本臓器製薬	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	抗ヒト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	2006/10/25	60627	日本臓器製薬	抗ヒト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	2006/10/25	60628	日本臓器製薬	抗ヒト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	2006/10/25	60629	日本臓器製薬	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ芽球(JM細胞株)	ヒト(急性リンパ性白血病患者)末梢血	ドイツ	製造工程	無	無	無			
248	2006/10/25	60630	日本臓器製薬	低分子ヘパリン	低分子ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
249	2006/10/25	60631	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	ProMED20060414-0010 Peninsula On-line 2006年4月13日	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	ProMED20060419-0050 Times of India 2006年4月17日	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、症状はウイルス熱を示している。
												感染	ProMED-mail20060602.1540 Namibian 2006年6月2日	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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												感染	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	ProMED-mail20060820.2339 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。
250	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、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、わずかな減少であった。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。アフエ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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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	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。
												バルボウイルス	J Infect Dis 2006; 194: 154-158	ヒトバルボウイルスB19DNA(1.6x10 <sup>8</sup> 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 <sup>8</sup> IU/mLのB19DNAの存在下で、プール血漿のIgGレベルが59.5 IU/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	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	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PrP <sup>Sc</sup> 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	Sunday Herald 2006年3月5日 <a href="http://www.sundayherald.com/54442">http://www.sundayherald.com/54442</a>	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か国に連絡を行った。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	Science 2006; 313: 92-94	TSEの前兆期に、スクレイパ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。
												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。
												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	Eurosurveillance 2006; 11(4): 060420	2005年4月1日から2006年2月28日の間に、フランスで307例のチクング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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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 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、健康ドナー群で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。
												ウイルス感染	Eurosurveillance 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	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。