

| 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 | 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。 |
| | | | | | | | | | | | | B型肝炎 | Transfusion 2006; 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以上の場合に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 | Vox Sang 2006; 91: 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®Hbc core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® Hbc core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検査を行った、検査結果を比較した。 |
| | | | | | | | | | | | | 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 | 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すると、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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | GDC 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 |
| | | | | | | | | | | | | トリパノソーマ 症 | CDC/MMWR Weekly 2006; 55(29): 798-800 | 60760に同じ |
| | | | | | | | | | | | | トリパノソーマ 症 | Vox Sang 2006; 91(Suppl 3): 98 | 60760に同じ |
| | | | | | | | | | | | | HHV-8感染 | N Engl J Med 2006; 355: 1331-1338 | 60760に同じ |
| | | | | | | | | | | | | 鳥インフルエン ザ | Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041- 1043 | 60760に同じ |
| | | | | | | | | | | | | ムンプス | AABB Association Bulletin #06-04 2006年4月26日 | 60760に同じ |
| | | | | | | | | | | | | バルボウイル ス | J Infect Dis 2006; 194: 154-158 | 60760に同じ |
| | | | | | | | | | | | | バルボウイル ス | Transfusion 2006; 46:1593-1600 | 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 |
|----|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|----------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------|
| | | | | | | | | | | | | 異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病 | 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 |
| | | | | | | | | | | | | 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 |
| | | | | | | | | | | | | 異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病 | Guidance for Industry (DRAFT GUIDANCE) FDA/CBER August 2006 | 60760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 | 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 | 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; 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 |
| | | | | | | | | | | | | 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 |
| | | | | | | | | | | | | 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 |
| | | | | | | | | | | | | 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 |
|-----|------------|-------|--------|--------------|--------------|------|-----|------|----|----|--------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | | | | | | | 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 | 60760に同じ |
| | | | | | | | | | | | | 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 | 60760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 | 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 | HIV | 中日新聞 Chunichi 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。厚生労働省は、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。 |
| | | | | | | | | | | | | 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。 |

| 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 |
|----|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|---------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | | | | | | | | J Infect Dis 2006; 194: 154-158 | ヒトパルボウイルスB19DNA(1.6x10 ⁴ 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 ⁴ 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。 |
| | | | | | | | | | | | | | 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。 |
| | | | | | | | | | | | | | 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1mm ² 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。 |
| | | | | | | | | | | | | | 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。 |

| 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 | 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。 |
| | | | | | | | | | | | | 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。 |
| | | | | | | | | | | | | 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 | 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 | 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 |
|----|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|-----------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | | | | | | | 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例のチクンゲ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 | 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。 |
| | | | | | | | | | | | | 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、チクンゲ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。 |

| 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 | Transfusion 2006; 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 | Vox Sang 2006; 91: 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®Hbc core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® Hbc core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 | 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 | 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プールの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。 |
| | | | | | | | | | | | | 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 | 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 | 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 | 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 |
|-----|------------|-------|-----------|--------------------|-----------------|---------------|-------------------------|------|----|----|--------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | | | | | | | 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 | 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 | 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。 |
| | | | | | | | | | | | | HTLV | International 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、系統発生の学的分析を行った。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 | 2006/12/21 | 60763 | 三菱ウェルファーマ | アルテブラーゼ(遺伝子組換え)注射剤 | ウシ胎児血清 | ウシ血液 | 米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド | 製造工程 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 389 | 2006/12/21 | 60764 | 三菱ウェルファーマ | アルテブラーゼ(遺伝子組換え)注射剤 | チャイニーズハムスター卵巣細胞 | チャイニーズハムスター卵巣 | 米国 | 製造工程 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 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 | 更年期婦人の尿抽出物 | 中国 | 有効成分 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 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 | アルテブラーゼ(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 | アルテブラーゼ(遺伝子組換え) | チャイニーズハムスター卵巣細胞 | チャイニーズハムスター卵巣 | 米国 | 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、ウエスタンプ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 | ワイス | 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 |

| 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 |
|-----|------------|-------|------------|--------------------|---------------|--------|------------------------|------|----|----|--------|-----------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 398 | 2006/12/26 | 60773 | 日本オルガノン | フォリトロピンベータ(遺伝子組換え) | ウシ胎児血清 | ウシ胎児血液 | ニュージーランド、オーストラリア | 製造工程 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 399 | 2006/12/26 | 60774 | 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-I) | 有効成分 | 有 | 無 | 無 | 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。 |
| | | | | | | | | | | | | 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Ⅲ | アンチトロンビンⅢ | ヒト血液 | 日本 | 有効成分 | 有 | 無 | 無 | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | 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 | 2006/12/27 | 60777 | 全薬工業 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | ペプトン | ウマの脾臓、脛、ウシの心臓、脾臓及びブタのラードウォーターをブタのパンクレアチン及びペプシンで処理したもの | 米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド | 製造工程 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 403 | 2006/12/27 | 60778 | 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 | 2006/12/27 | 60779 | 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 | 2006/12/27 | 60780 | 全薬工業 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | パンクレアチン | ブタの脾臓由来 | 米国、カナダ | 製造工程 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 406 | 2006/12/27 | 60781 | 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 | 2006/12/27 | 60782 | 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 | 無 | | | |
| 408 | 2006/12/28 | 60783 | バクスター | 該当なし | トロンピン | 人血漿 | 米国 | 有効成分 | 無 | 有 | 無 | | | |
| 409 | 2006/12/28 | 60784 | 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 | 2006/12/28 | 60785 | バクスター | 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) | 人血漿 | 米国 | 有効成分 | 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 | | | |
| 413 | 2006/12/28 | 60788 | バクスター | 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン | 人免疫グロブリンG | 人血漿 | 米国 | 有効成分 | 無 | 有 | 無 | | | |
| 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 | | | |