

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料名	製造国	含有成分	文書	評価	臨床試験	出典	概要
												B型肝炎 Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(CID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
												E型肝炎 N Engl J Med 2008; 358: 811-817	2004年1月1日～2006年12月31日に腎移植(241名)または肝移植(86名)を受けた患者の移植時の抗HEV IgG保有率は、各々14.5%または10.4%であった。この内、肝移植を受けた3名、腎移植を受けた9名、腎臓と脾臓の移植を受けた2名の計14名で急性HEV感染を同定したが、全員血清HEV RNA陽性であり、内8名が慢性肝炎となった。移植から診断までの時間は短く、慢性肝炎に進展した患者ではリンパ球数並びにCD2、CD3およびCD4 T細胞数が有意に低かった。
												ヒトポリオーマウイルス感染 Science 2008; 319: 1096-1100	メルケル細胞癌(MCC)検体をdigital transcriptome subtraction法を用いて検査し、新種のポリオーマウイルスを同定し、メルケル細胞ポリオーマウイルス(MCPyV)と命名した。このウイルスはMCC腫瘍10検体中8例(80%)で検出されたが、対照組織検体では58例中5例(8%)、対照皮膚組織検体では25例中4例(16%)でしか検出されなかった。MCPyVがMCCの病原因子である可能性が示唆された。
54	2008/04/11	80054	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	ヤギIgG	ヤギ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
55	2008/04/11	80055	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無		
56	2008/04/11	80056	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	マウスモノクローナル抗体	マウス脾臓細胞と骨髄腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無		

№	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	大腸菌	サルモネラ	不正投与	検査結果	文献	概要
57	2008/04/11	80057	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			
58	2008/04/11	80058	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			
59	2008/04/15	80059	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	E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2007; 77: 893-896	屠殺場の作業員において検出されたE型肝炎感染の初症例を報告する。同定されたウイルスはジェノタイプ3、サブタイプ3fiに属していた。患者の血清から分離されたウイルスの部分的配列解析によって、ヨーロッパのヒト株およびブタ株とのヌクレオチド相同性がそれぞれ83.4%-97.3%の範囲であることが明らかとなった。これらの所見は、ブタの感染器官の取り扱いを介して職業病としてE型肝炎ウイルスに感染したことを強く示唆する。
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名のうち54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。
												レンサ球菌感染	J Infect 2006; 52: 455-460	2000年5月～2002年12月にタイChiang Mai大学病院で成人におけるStreptococcus suis(S. suis)感染に関する後ろ向き研究を行った。41名の感染患者が同定され、内3名にブタまたはブタ肉への曝露歴、1名に生牛肉摂取歴があった。臨床症状は感染性心内膜炎、髄膜炎などで、死亡率は19.5%であった。分離菌は全てペニシリンに感受性があった。S. suis 感染はタイ北部では稀ではない。早期発見が重要である。
												レンサ球菌感染	Clin Infect Dis 2008; 46: 659-667	ベトナムで成人の細菌性髄膜炎疑い患者450名について前向き研究を行った。S. suisは最も普遍的な病因で、151名(33.6%)の患者で検出され、この内50名がブタまたは豚肉に曝露していた。死亡率は151名中4名(2.6%)と低かったが、140名中93名(66.4%)で難聴が起こり、50歳より高齢者で重篤であった。また、92のS. suis株の内、91株がセロタイプ2であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品名	原料種名	原産国	生産工程	添加剤	保存方法	評価項目	評価結果	備考
											インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1871-1878	2004年に、アイオワ州の田舎の住民803名を対象としてインフルエンザウイルス人畜共通感染に関する2年間の前向き研究を行った。アイオワ大学のブタ非曝露者79名と比較して、ブタ曝露者およびその配偶者は、ブタインフルエンザ(H1N1)ウイルスに対する抗体レベルが増加していた。更に、インフルエンザ様疾患データや組換えH1N1ウイルス分離などから、職業的ブタインフルエンザウイルス感染のエビデンスが示された。
											レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 155-157	2001年にS. suisセロタイプ16に感染し、死亡したベトナム人男性の症例報告である。患者はベトナム南部Long An Province出身の57歳男性でアルコール依存歴があった。入院時には嗜眠状態であったが、バイタルサインは安定していた。24時間後に急性呼吸促進症候群を呈し、死亡した。患者はブタを飼育しており、ブタの臓器を日常的に摂食していた。血液培養でS. suisが検出され、セロタイプ16であった。セロタイプ16がヒトから分離されたのは初めてのことである。
60	2008/04/15	80060	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		
61	2008/04/15	80061	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	プリマトン HS/UF	ウシ脾臓、心臓、 ウマ脾臓、脛肉、 ブタラード ウォーター	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		
62	2008/04/15	80062	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		
63	2008/04/15	80063	中外製薬	トシリズマブ(遺伝子組換え)注	ガラクトース	ウシ乳	米国、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無		
64	2008/04/15	80064	中外製薬	①トラスツズマブ(遺伝子組換え) ②ストレプトコッカスピオゲネス(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	ブタ脾臓	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	品名	生物由来 有/無	原料名	製造国	含有成分	有/無	有/無	有/無	参考文献	出典	概要
65	2008/04/15	80065	中外製薬	トラスツマブ(遺伝子組換え) 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) 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			
66	2008/04/15	80066	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)		ブタ脾臓	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無			
67	2008/04/15	80067	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)		ウシ乳	ニュージ ーランド	製造工程	無	無	無			
68	2008/04/15	80068	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え)		ヒトランス フェリン	不明	製造工程	有	無	無	リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa07 3785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例 が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原 因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎 から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解 析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規の アレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシ ピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルス が検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認さ れた。この方法は病原体発見の強力な手段である。
69	2008/04/15	80069	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)		ウシ胎仔血 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			
70	2008/04/16	80070	日本化薬	BCG・コンノート株		乾燥BCG勝 豚内用(コン ノート株)	カナダ	有効成分	無	無	無			
71	2008/04/17	80071	化学及血 清療法研 究所	抗HBs人免疫グロブリン		抗HBs人免 疫グロブリン	米国	有効成分	有	無	無	チクングニヤウ イルス感染	PLoS Pathogens 2007; 3: 1895-1906	2005~2006年にレユニオン諸島でアウトブレイクしたチク ングニヤウイルス(CHIKV)感染は、エンベロープ蛋白遺伝 子の変異株(E1-A226V)が関係していた。この変異の、 ネッタイシマカおよびヒトシジマカにおけるCHIKV適合性 に対する影響を調べた。その結果、CHIKVのヒトシジマ カに対する感染性が有意に増加し、哺乳マウスへの伝播 がより効率的になることが明らかとなった。通常のベク ターであるネッタイシマカがいない同地域でCHIKVが大 流行したのはこの変異が原因と考えられる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物活性成分	原料地名	製造国	含有成分	大腸菌	虫媒	遺伝子組換え	製品名	出版年	概要
												エボラ出血	CDC 2008年1月8日	CDCとウガンダ保健省は、2007年8月から始まったウガンダ西部に位置するBundibugyo地区におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを報告した。2008年1月3日までに148人が罹患し、37人が死亡した。患者検体の遺伝子解析により、既知の4つのエボラウイルス株と異なる、新たなウイルス株である可能性が示唆された。確定には更なる研究が必要である。
												鳥インフルエンザ	China View, www.chinaview.cn 2008-01-10	2007年12月に江蘇省南京で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染患者は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていない。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家禽との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。ヒト用トリインフルエンザワクチンは臨床試験Phase IIの段階にある。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 10.1056/NEJMoa073785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
72	2008/04/17	80072	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	ウシ脾臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
73	2008/04/17	80073	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	ウシ脾臓	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	製品名	生物由来成分	原料名	製造国	含有成分	有効成分	有害成分	遺伝子組換え	特許権	出典	概要
74	2008/04/17	80074	あすか製薬	日局ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月4日、2007年12月9日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update4):2007年12月4日、中国衛生省はH5N1トリインフルエンザウイルスの新規のヒト感染症例を報告した。症例はJiangsu省の24才の男性で、12月2日に死亡した。中国での確定例は26例で、うち17例が死亡している。(update5):2007年12月9日、中国衛生省は同ウイルスの新規ヒト感染症例を報告した。Jiangsu省の52才の男性で、12月2日に同ウイルス感染で死亡した24才男性の父親で、現在入院中である。
75	2008/04/17	80075	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	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月4日、2007年12月9日	80074に同じ
76	2008/04/18	80076	ジェンザイム・ジャパン	アルゲルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	アルゲルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞株は、Dr.Lawrence Chasin(Columbia University)より入手したジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞系である	有効成分	無	無	無			
77	2008/04/18	80077	ジェンザイム・ジャパン	アルゲルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
78	2008/04/18	80078	ジェンザイム・ジャパン	アルゲルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
79	2008/04/18	80079	ジェンザイム・ジャパン	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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料地名	産産国	含有成分	文相	生物	適正 使用 期限	感染症(P)	出典	概要
80	2008/04/18	80080	ジェンザイ ム・ジャパ ン	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、リトア ニア、ポーラ ンド、ノル ウェー、デン マーク、ス ウェーデン、 フィンラン ド、スロバキ ア、チェコ共 和国	製造工程	無	無	無			
81	2008/04/18	80081	ジェンザイ ム・ジャパ ン	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			
82	2008/04/18	80082	ジェンザイ ム・ジャパ ン	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			
83	2008/04/22	80083	日本赤十 字社	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人 血漿	人血液	日本	有効成分	有	有	無	ブルセラ症	J Travel Med 2007; 14: 343-345	64歳の日本人男性が6週間続く発熱で1998年6月2日に都 内の病院に入院した。入院時の血液培養からグラム陰性 桿菌が検出され、Brucella melitensis 2型と同定された。患 者は同年3月にイラクに滞在し、ヒツジのチーズを摂取し たことが明らかとなった。患者の妻(60歳)が同年5月31日 から発症し、Brucella melitensis が血液と関節液の培養で 検出された。イラクの帰国者からその妻へ、ブルセラ症が 性感染した可能性がある。
												細菌感染	ABC Newsletter 2007年9月21日	FDAは輸血前の血小板中の細菌汚染を検出するための 初めての迅速検査を販売承認した。Verax Biomedical Inc 製造のPlatelet Pan Genera Detection Test Systemは病 院の輸血部で使用するための使い捨て検査機器である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料和名	原産国	含有成分	文数	症例	適正使用期間	感染症(PID)	出典	概要
												感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	2007年3月29-30日、カナダのトロントで行われた病原体不活化(PID)技術に関するコンセンサス会議の報告である。近年の検査技術の発達により、現状の輸血感染症リスクは非常に低く、PIを直ちに導入する事は推奨しない。しかし新興感染症のリスクは未知数であり、PIは予防手段として重要である。広範囲の病原体を不活化できる安全な方法が確立されれば実施すべきである。
												感染	ABC Newsletter 2008年1月11日	血液安全・安定供給諮問委員会は、米国保健社会福祉省事務局に対し、安全で効果的な輸血用血液製剤の病原体低減技術(不活化)の早急な開発を優先して進め、開発され次第実施するよう勧告した。病原体低減の効果と安全性を示すエビデンスの蓄積は、今後蔓延する可能性のある感染症に対し広く適応できるセーフガードとして、この技術の導入を保証するという決議を採択した。
												ペスト	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1459-1462	2003年6月から7月にアルジェリアOran地区においてペストの集団感染が発生した。同国では、この疾患は50年以上報告されていなかった。腺ペスト症例18名が特定され、Yersinia pestisが6名から分離された。初発患者を除き、全員が回復した。標的予防的化学療法、衛生、ベクターコントロールが、感染制御上重要な役割を果たした。疫学的、分子生物学的な知見から、当該期間中、現地の保菌動物の存在が強く示唆されたが、その起源については特定できなかった。
												アメリカ・トリパノソーマ症	ABC Newsletter 2007年9月14日	AABBはCDCからAABBシャーガス病バイオビジランスネットワーク強化をするための資金を受けている。2007年9月13日時点で、反復反応性供血710件でT. Cruziに対する抗体の追加RIPA試験を行った結果、196例がRIPA陽性、486例が無反応で、残りの検体については結果保留となっている。13の検査施設がシャーガスネットワークにデータを報告し、18の検査施設が報告のため同ネットワークにアクセスしている。
												アメリカ・トリパノソーマ症	第48回 日本熱帯医学会大会 2007年10月12-13日 12C-02	日本におけるラテンアメリカ人の慢性シャーガス病キャリアーからの献血についての対策を検討した。カーミC液(CPD液)を用いてT. Cruzi感染マウス血液を4℃にて1-21日間保存処理を行ったところ、マウスへの感染性は無処理のものとは差異は無かったが、病原性はかなり減弱することが示された。しかし、T. Cruzi虫体はほとんどの白血球除去フィルターを通過した。現在の保存血液提供システムはシャーガス病の輸血感染防止には不十分であり、対策の改善が必要である。