

ID	受理日	番号	報告者名	一 般 名	生 産 地 名	原 産 地 名	原 産 国	合 計 区 分	文 献 種 別	通 信 方 法	症 状 名	出 典	備 考
											ウイルス感染	ProMED-mail20080218.0645	80086に同じ
											B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日	80086に同じ
											B型肝炎	第37回 日本肝臓学会西部会 2007年12月7-8日、肝臓2007; 48(Suppl 3): A522	80086に同じ
											HIV感染、C型肝炎、B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日 シンポジウム4-2	80086に同じ
											B型肝炎	第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日 一般演題51	80086に同じ
											感染	Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31	80086に同じ
											C型肝炎	American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日	80086に同じ
											C型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 261-267	80086に同じ
											E型肝炎	Arch Virol 2007; 152: 1623-1635	80086に同じ
											E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 283-288	80086に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	出典	概要
90	2008/04/22	80090	富士製薬工業	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1348-1353	2006年5月にインドネシアのスマトラ北部および2005年12月にトルコ東部の家族で観察されたトリインフルエンザH5N1の集団が、ヒト-ヒト伝播によるか否かを統計的方法を用いて調べた。スマトラの例ではヒト-ヒト伝播の統計学的エビデンスが見られ、概算された2次感染率は29%、局所的増殖数の下限値は1.14であった。トルコの例ではヒト-ヒト伝播のエビデンスは得られなかった。
												鳥インフルエンザ	Reuters Foundation AlertNet 2007年9月27日	H5N1トリインフルエンザウイルスは妊婦の胎盤を通過して胎児に感染することができると研究者が報告した。ウイルスは肺だけでなく胃腸管、脳および血液細胞にまで達することも証明された。また、ウイルスは免疫系の一部を過剰刺激し「サイトカインストーム」を起こすだけでなく、マクロファージに障害を与えるなど免疫系の他の部分を抑制することが示唆された。
												感染	日本医真菌学会雑誌 2007; 48(Suppl 1): 83 第51回 日本医真菌学会総会 2007年11月9-10日	Conidiobolus coronatusによるEntomophthoromycosisの中国での初めての症例報告である。36歳男性で、10ヶ月前より鼻閉が生じ、7ヶ月前より鼻背部が発赤・腫脹し、診察時、鼻全体より頬部、上口唇にかけて高度の腫脹と変形を認めた。病理検査で慢性好酸性肉芽腫病変がみられ、rDNAの塩基配列分析の結果Conidiobolus coronatusと一致した。Itraconazole 12ヶ月間投与により完全に治癒した。
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20080110.0134	2008年1月10日、中国保健局は、最近、江蘇省で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染は、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と確定した。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家畜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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分 の分類	原料名	製造国	含有成分	添加物	有	無	無	エボラ出血	出典	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。
													異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリンであった。
91	2008/04/23	80091	武田薬品 工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	ウシの乳由来成分	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無				
92	2008/04/23	80092	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	C型肝炎	Clin Vaccine Immunol published online doi:10.1128		抗HCV抗体陰性で、肝組織中のHCV RNA検出により潜在性HCV感染と診断された110例の患者由来の血清中のGOR抗体反応性を調べた。抗GOR IgG陽性患者は22例(20%)で、慢性C型肝炎患者での陽性率(70/110、63.6%)に比べ有意に低かった。HCVに無関係の肝疾患患者120例では抗GOR IgGは全く検出されなかった。市販の検査でHCV特異抗体を検出できず、血清中HCV RNAが検出できない患者で抗GOR IgG検査を行う事は、肝生検なしで潜在性HCV感染を同定する手助けとなりうる。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料種別	原産国	有効成分	有	無	無	ウイルス	出典	概要
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	B19ウイルスの不活性化機構を調べた。熱または低PHによるB19Vの不活性化はカプシド分解によるものではなく、感染性ビリオンがDNA枯渴カプシドへ変換することによって起こった。DNA枯渴カプシドは感染性はないが、標的細胞に接着することは可能であった。Parvoviridaeの他のウイルスとの比較試験の結果、被殻状態でのB19V DNAの著しい不安定性が明らかとなった。B19Vが不活化処理に抵抗性が低いのはこのためと考えられる。
93	2008/04/23	80093	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	C型肝炎	Clin Vaccine Immunol published online doi:10.1128	抗HCV抗体陰性で、肝組織中のHCV RNA検出により潜在性HCV感染と診断された110例の患者由来の血清中のGOR抗体反応性を調べた。抗GOR IgG陽性患者は22例(20%)で、慢性C型肝炎患者での陽性率(70/110、63.6%)に比べ有意に低かった。HCVに無関係の肝疾患患者120例では抗GOR IgGは全く検出されなかった。市販の検査でHCV特異抗体を検出できず、血清中HCV RNAが検出できない患者で抗GOR IgG検査を行う事は、肝生検なしで潜在性HCV感染を同定する手助けとなりうる。
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	B19ウイルスの不活性化機構を調べた。熱または低PHによるB19Vの不活性化はカプシド分解によるものではなく、感染性ビリオンがDNA枯渴カプシドへ変換することによって起こった。DNA枯渴カプシドは感染性はないが、標的細胞に接着することは可能であった。Parvoviridaeの他のウイルスとの比較試験の結果、被殻状態でのB19V DNAの著しい不安定性が明らかとなった。B19Vが不活化処理に抵抗性が低いのはこのためと考えられる。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料種名	原産国	含有成分	有効成分	有	無	無	疾患	出典	概要
94	2008/04/23	80094	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	無	C型肝炎	Clin Vaccine Immunol published online doi:10.1128	80093に同じ
													バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	80093に同じ
													リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa073785	80093に同じ
95	2008/04/23	80095	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-1a(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	有	無	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリンであった。
													ウイルス感染	J Virol 2007; 81: 12709-12714	末梢血幹細胞移植後に肺炎で死亡した患者由来の検体から未知のウイルスが分離された。無作為PCRに基づいたスクリーニング法により、この感染物質はトリパミクソウイルス1(APMV-1)と同定された。肺組織中の脱落肺細胞にAPMV-1抗原が存在することが免疫組織化学的分析により確認された。遺伝子配列から病原性ハトAPMV-1株と最も近縁であることが示された。APMV-1感染によるヒト致死症例の初めての報告である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料種名	産産国	含有成分	欠陥	症例	適応 使用 期間	障害症(例)	出典	概要
												神経系障害	CDG/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、米国Minnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患についての報告があり、州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、進行性炎症性神経障害症例は12例で、症状はブタ頭部処理に関わったヒトで発生した。原因は特定されていない。
96	2008/04/23	80096	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-1a(遺伝子組換え)	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			
97	2008/04/23	80097	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-1a(遺伝子組換え)	バクトトリプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無			
98	2008/04/23	80098	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-1a(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタ臓臓抽出物	アメリカ、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	原料名	原産国	有効成分	無	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	出典	概要
99	2008/04/23	80099	日本メジフィックス	放射性医薬品基準人血清アルブミン五酢酸テクネチウム(99m Tc)注射液	人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99m Tc)	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無			
100	2008/04/23	80100	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	Acta Neurol Scand 2007; 116: 75-82	プリオン蛋白PrP ^{Sc} の生理学的機能に関するin vitroおよびin vivoでのエビデンスの総論である。今までの研究からPrP ^{Sc} が中枢神経系の多数の非プリオン疾患において疾病修正因子として重要な役割を果たすことが示唆されている。また、神経発達および神経保護や免疫調整における役割に関する研究が集積しつつある。これらの研究はPrP ^{Sc} の生物学的役割の理解に貢献し、新しい薬理学的介入の発展をもたらすかもしれない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Med Microbiol 2007; 56: 1235-1242	TSEの病因におけるspiroplasmaの役割について調べた。Spiroplasma mirumをシカに頭蓋内接種したところ、1.5-5.5ヶ月後にTSEの臨床症状を発現し、用量依存的に海綿状脳症を呈した。反芻動物への頭蓋内接種後のTSE感染脳から鶏卵胚培養でspiroplasmaが分離された。これらのspiroplasmaをヒツジとヤギに頭蓋内接種したところ自然発生TSEに酷似の海綿状脳症が誘発されることが確認された。
101	2008/04/24	80101	サノフィ・アベンティス	エノキサパリンナトリウム	ヘパリンベンジルエステル	ブタ腸粘膜	米国、カナダ、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ及びオーストラリア	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	原料名	製造国	含有成分	大腸菌	酵母	遺伝子組み換え	製造工程	品質	備考
102	2008/04/24	80102	エーザイ	モンテブラーゼ(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			
103	2008/04/24	80103	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ臓臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
104	2008/04/24	80104	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ベビーハムスターの腎臓	数十年前に樹立したマスターセルバンクに使用した細胞株のため原産国不明	製造工程	無	無	無			
105	2008/04/24	80105	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテブ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			
106	2008/04/24	80106	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラグア、エルサルバドル、パナマ又はウルグアイ(MCBに一部米国産を含む)	製造工程	無	無	無			
107	2008/04/24	80107	エーザイ	モンテブラーゼ(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			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	主成分	成分名	原産国	含有成分	有効成分	無	無	無	ウイルス感染	参考文献	概要
108	2008/04/24	80108	CSLベーリング		ヒトアルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	添加物	有	無	無	無	ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	定期的に輸血を受けるサラセミア患者で、Torque Teno virus (TTV)の有無を調べたところ、2-20歳の患者の約10%(118名中12名)がTTV陰性であった。フェリチン、ASTおよびALT値はTTV陽性群より陰性群の方が低かった。TTV-HCV共感染群ではフェリチンおよびALT値がTTV単独感染群より高かった。輸血による高頻度かつ継続的なTTV感染はサラセミア患者における肝機能障害と関連することが示唆された。
													ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	Simian Foamy Virus (SFV)感染した男性7名を長期間追跡調査した。男性は非ヒト霊長類と接触する職業であった。男性の全ての末梢血単核球(PBMC)からプロウイルスDNAが検出され、口腔や尿生殖検体から検出されることもあった。長期間(中央値20年)の性的曝露にかかわらず妻たちは陰性であった。特異的な臨床症状は報告されなかった。限定的な追跡調査であるためSFV関連疾患やヒト-ヒト感染を特定できなかった。
													ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	中央ヨーロッパにおけるウエストナイルウイルス(WNV)の潜在的脅威を調べた。ドイツ人供血者14437名由来の検体中0.03%が抗WNV陽性であった。ドイツ人9976名由来の検体をWNV NAT法を用いてWNV-RNAの有無を調べた結果、全て陰性であった。米国由来血漿プールではWNV-RNAがしばしば検出されたが、ヨーロッパやアジア由来のプールからは検出されなかった。また、血漿製剤製造過程のウイルス不活化によりWNVに関する安全性は保証されることが明らかとなった。
109	2008/04/24	80109	CSL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	無			
110	2008/04/24	80110	CSLベーリング		ウマコラーゲン	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	無			