

ID	受理日	番号	報告者名	報告機関名	生物由来品名	使用目的	原産国等	有害区分	文数	種別	遺伝子組換え	感染経路	出典	概要
												神経系障害	International Herald Tribune/Americas 2008年2月1日	MinnesotaとIndianaのブタ処理施設従業員で報告された奇妙な病気は理解間近であり、CDCの調査官はこの疾病を進行性炎症性神経障害と名づけた。ミネソタ当局はQuality Pork Processors IncのAustin工場の何千人もの前従業員を調査中である。調査官は、空中に噴霧したブタの脳組織を吸い込んだことにより病気となったかを明らかにしようとしている。
												神経系障害	Star Tribune 2008年3月6日	米国Nebraskaの精肉業者はMinnesotaとIndianaのブタ処理施設従業員を襲ったのと同じ神経学的症状であった。同州では初めての症例である。Nebraskaの精肉業者もブタの脳を高圧空気をを用いて採取する工程のプラントで働いていたとNebraska保健局は報告した。本症例で合計14名の従業員が同疾患患者となった。
												インフルエンザ	USDA/News & Events 2007年12月19日	研究者らは、1957年のパンデミック時にヒトに感染したH2インフルエンザウイルス群に属するブタインフルエンザの新しい株H2N3を同定した。この株は分子にねじれがあり、トリインフルエンザとブタインフルエンザ遺伝子の両方のから成る。この発見は、ブタがトリ・ブタ・ヒトによって運ばれるインフルエンザウイルスの“mixing vessel”としての役割を担う可能性があるとの更なる証拠を提供している。
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA Published online 2007年12月18日	米国の2つの農場の発病したブタから遺伝学的に相同性であるトリ/ブタウイルスの再集合株のH2N3インフルエンザウイルスを分離・解析した。これらのウイルスは実験的に感染させたブタおよびマウスで前適合なしで発病させることができた。また、ブタおよびフェレットで感染性があり、高伝染性であった。H2N3ウイルスは哺乳類宿主への適合性を持つため、その拡大に注意すべきである。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品 品名	原料地名	原産国	含有成分	天然	合成	遺伝 改変 細胞	病原体(1)	出典	概要
121	2008/04/24	80121	大洋薬品 工業	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	ウサギ	中国	有効成分	有	無	無	炭疽	Seachange Bulletin 2007年12月2日	New Mexico大学で研究に使用されていた実験用ウサギがどのようにして野生株の炭疽に曝露したかを疫学者と科学者のチームが調査中である。大学によると、ウサギから検出された炭疽はNew Mexicoの土壤中に自然に発生するもので、公衆衛生上の脅威ではないとのことである。検出された炭疽は動物からヒトに感染しうするため、ウサギの剖検を行った従業員2名および研究所の職員約20名に予防のため抗生物質が投与された。
												炭疽	ABQ Tribune 2007 年11月19日	炭疽陽性の実験用ウサギが飼育されていたNew Mexico大学の部屋では炭疽は検出されなかったと、州保健局は今朝、報告した。ウサギに接触した従業員2名に抗生物質が投与された。研究所の職員約20名にも予防のため投与する予定である。
												野兎病	Eurosurveillance 2007; 12(45): Article 1	スペイン北部のCastilla y Leon地方で2007年6月末に野兎病のアウトブレイクあった事が疫学的に確認された。10月22日には362症例が野兎病と確定された。患者は全員、抗生物質投与により回復した。患者のうち、23.5%がげっ歯類との接触があった事、16.6%が節足動物に刺された事、17.4%がイヌまたはネコのような動物に咬まれたこと、17.1%がザリガニを取り扱った事、4.4%が野兎と接触/皮剥ぎがあったことなどが判明した。
122	2008/04/25	80122	バイエル 薬品	イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウ キセタン(遺伝子組換え)注射液調整用 インジウム(111I)イブリツモマブ チウキ セタン(遺伝子組換え)注射液調整用	ウシ乳加水 分解物	ウシ乳	オーストラ リア又は 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	Biochem Biophys Res Commun 2007; 364: 796-800	正常な脳ホモジネートを慢性消耗性疾患エルクの異常プリオンとともにインキュベートするin vitroアッセイを用いて、プリオンの転換について調べた。標準の条件下(pH 7.4)ではPrPCからPrPScへの転換は同種(トナカイ、ムーアなど)でのみ効率的であったが、酸性条件下(pH3.5)では異種(ヒト、ウシ、ハムスターおよびマウス)においても転換が著しく促進された。基質の部分変性によって構造上の変化が起こり、遠隔種

ID	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	含有区分	添加	有効成分	剤形	承認番号	出典	概要
													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はホモバリオンであった。
													異型クロイツフェルト・ヤコブ病 Vet Res 2008; 39: 34	伝染性海綿状脳症(TSE)の伝播性を調べるための実験的アプローチ法を要約し、実験における所見と自然発生するTSE(主にウシ海綿状脳症及びスクレイピー)およびコントロール方法との関連性を考察している。
													異型クロイツフェルト・ヤコブ病 Vet Res 2008; 39: 33	1990年代にウシ海綿状脳症が英国で流行したことを受けて、ヒト及び動物において伝染性海綿状脳症を検出するために開発された様々な技法についての総説である。vCJDが輸血により感染しうることが明らかなことから、vCJDの診断に関する血液検査の開発が最優先事項である。
123	2008/04/25	80123	バイエル薬品	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え) イットリウム(90Y)イブリツモマブ テウキセタン インジウム(111I)イブリツモマブ テウキセタン	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	パルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 208-215	2005年3月から2007年3月の間にオランダで約260万の血漿成分検体を対象として2種類のPCRアッセイを用いたパルボウィルスB19(B19V)のスクリーニング試験を実施した。その結果、232検体がB19V DNA値100万IU/ml以上であった。ヨーロッパ人ドナーにおいてはB19V遺伝子2型及び3型の保有率は極めて低いと考えられた。

ID	受理日	番号	報告者名	報告機関	生物由来品	原材料名	原産国	自治区分	品名	用途	検査項目	結果	備考
											バルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 216-222	ヒト血漿中のバルボウイルスB19(B19V)抗原を検出するEIAを開発した。本アッセイを用いて無症候性ドナーから採取したウイルス血症性の献血検体を検査したところ、低pHの状態ではB19V検出が大幅に増加した。また、B19抗原の検出はB19 IgMまたはIgG抗体存在下で影響を受けなかった。B19V IgMアッセイと併用することにより、急性B19V感染の91%を検出した。B19V IgM検出法とB19V抗原EIAの併用はPCRに替わるB19V感染の有効な検出法となると思われる。
											バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	米国の血液センター7施設において2000-2003年の期間に採取した5020名の供血者由来の保存血漿検体を高感度PCRスクリーニング法を用いてバルボウイルスB19 DNAについて検査した。B19 DNA陽性率は0.88%であった。DNA陽性検体の全てがIgG陽性で、23%がIgM陽性であった。IgM血清陽性率はDNA値と相関した。
											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科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。
											バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1775-1782	ドイツ及びオーストリアで2003-2006年の計280万の供血検体をバルボウイルスB19(B19V)についてミニプールNATによりスクリーニングした。その結果、10万 IU/ml以上は10万供血当たり12.7、10万 IU/ml未満は10万供血当たり261.5であった。10万 IU/ml未満のB19Vを含有する検体では全てに中和抗体(VP2)が検出された。10万 IU/ml未満のB19 DNA陽性血液製剤は高濃度の中和抗体を含有するため安全であると思われる。

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	文書	症例	追加 使用 情報	参考文献	出典	概要
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2008; 94: 74-80	バルボウィルスB19(B19V)の新規の遺伝子型が発見されていることから、種々の遺伝子型のB19V検出及び定量結果を統一する方法を見いだす目的で国際ワーキンググループ会議が2007年3月に開催された。その会議の要旨である。会議では、B19V株の分類、種々の遺伝子型の有病率、分布、臨床的意義などが検討された。また、特性が十分に明らかになっている標準物質を用いたアッセイの標準化について合意が得られた。
												感染	Transfusion 2007; 47: 2180-2184	カナダ血液サービスとHema-Quebecが主催した血漿分画製剤における病原体不活化(PI)に関するコンセンサス会議で得られた結論の考察と主な見解が報告されている。現在ヨーロッパで広く用いられているPIがカナダや米国で実現されようとしている。PIを推進することによって、現在の技術や供血者スクリーニング法では防ぐことができない輸血伝播感染症を減らすことができる。
												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(PI)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。
												バルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 178-186	B19V IgG力価に関係したB19V中和の役割を検討するため、製造血漿プール1000以上について酵素免疫測定法による検査を実施した。血漿プールは平均33±9IU/mL(最小値11IU/mL)のB19V IgG力価を含有し、これらの11IU/mLのB19V IgGは、B19V遺伝子型1の感染性を4.6 log、遺伝子型2の感染性を3.9 log以上を中和した。このため、このようなプール由来の10%静注用免疫グロブリン製剤(IVIg)は、さらに高いB19V中和活性を含有す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	商品名	原産国	含有成分	性状	有効成分	用法	副作用	製造元	出典	概要
													日型肝炎	Vox Sanguinis 2008 Epub ahead of print	1999年に核酸増幅検査(NAT)によるHBV DNA検出のための最初のWHO国際標準品(サンプル1)が樹立された。同じ血漿から調整され、長期保存された別のDNA検体(サンプル2)およびサンプル1の力価および安定性を多施設で評価した。両サンプルの力価に有意差はなく、凍結乾燥により保存されたHBV DNAが極めて安定であることが確認された。これを受け、WHOは2006年10月にサンプル2を第2の国際標準品として樹立した。
													リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	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を公平な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。
													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はホモバリオンであった。
124	2008/04/25	80124	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		バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 208-215	80123に同じ
													バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 216-222	80123に同じ
													バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	80123に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料地名	原産国	自治区分	文庫	種別	製造工程	製造方法	出典	概要
													バルボウィルス Transfusion 2007; 47: 1765-1774	80123に同じ
													バルボウィルス Transfusion 2007; 47: 1775-1782	80123に同じ
													バルボウィルス Vox Sanguinis 2008; 94: 74-80	80123に同じ
													感染 Transfusion 2007; 47: 2180-2184	80123に同じ
													感染 Transfusion 2007; 47: 2338-2347	80123に同じ
													バルボウィルス Transfusion 2008; 48: 178-186	80123に同じ
													B型肝炎 Vox Sanguinis 2008 Epub ahead of print	80123に同じ
													リンパ性脈絡髄 膜炎 N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80123に同じ
													異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病 Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80123に同じ
125	2008/04/25	80125	バイエル 薬品	加熱人血漿たん白 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	有効成分 製造工程	有	無	無		バルボウィルス Vox Sanguinis 2007; 93: 208-215	80123に同じ
													バルボウィルス Vox Sanguinis 2007; 93: 216-222	80123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	含有成分	文書	品質	加工	製造工程	出典	参考
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	80123に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	80123に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1775-1782	80123に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2008; 94: 74-80	80123に同じ
												感染	Transfusion 2007; 47: 2180-2184	80123に同じ
												感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	80123に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 178-186	80123に同じ
												B型肝炎	Vox Sanguinis 2008 Epub ahead of print	80123に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80123に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80123に同じ
126	2008/04/25	80126	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	バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 208-215	80123に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 216-222	80123に同じ