

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料地名	原産国	含有区分	文数	症例	適正 使用 数量	(特記事項)	出典	概要
												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(MCVまたは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59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。MCVがMCCの病原因子である可能性が示唆された。
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	ヒト顆粒球アナプラズマ症(HGA)の発生率は、1999年以来2倍となった。原因病原体のAnaplasma phagocytophilumによる血液の安全リスクを調査するため、間接免疫蛍光法を用いてコネチカット州及びマサチューセッツ州の血液ドナーのA. phagocytophilumに対するヒトIgG抗体を測定した。その結果、2001年から2006年に採取された15,828ドナー血清中432例(2.7%)が抗体陽性であった。比較的高い陽性率が持続していることから更なる調査が必要である。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	ヒツジのリコンビナントPrP(rPrP)のヒツジにおける血液クリアランスならびにスクレイパー関連フィブリル(SAF)静注後のPrPresへの曝露について調べた。rPrPのARR変異型は、VRQ変異型よりもより早く除去された。また、PrPcのARR変異型のクリアランスがVRQ変異型のクリアランスよりも大きいことが示唆された。rPrPの血漿クリアランスは、両腎臓摘出後は52%減少し、rPrP除去に腎臓が重要であることが示された。PrPresはSAF静注後は緩やかに除去された。
189	2008/05/26	80189	ベネシス	乾燥人フィブリノゲン	凝固性たん 白質	人血液	日本	有効成分	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P207	80188に同じ
												A型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P213	80188に同じ
												バルボウィル ス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	80188に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	80188に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料料名	原産国	含有成分	交差反応	症例	適用期間	臨床試験(P)	出典	概要
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80188に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80188に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80188に同じ
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80188に同じ
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80188に同じ
190	2008/05/26	80190	ベネシス	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリンG	人血液	米国	有効成分	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P207	80188に同じ
												A型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P213	80188に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	80188に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料品名	原産国	有効成分	有	無	無	適応症	出典	概要
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80188に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80188に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80188に同じ
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80188に同じ
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80188に同じ
191	2008/05/26	80191	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	血液凝固第IX因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P207	80188に同じ
												A型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P213	80188に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	80188に同じ

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	含有成分	天然成分	遺伝子組換え	感染経路	出典	備考	
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80188に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80188に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80188に同じ
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80188に同じ
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80188に同じ
192	2008/05/26	80192	ベネシス	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P207	80188に同じ
												A型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P213	80188に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	80188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	文憑	短例	適正 使用 性	感染症ID	出典	概要
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80188に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80188に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80188に同じ
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80188に同じ
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80188に同じ
193	2008/05/28	80193	東レ	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ脾臓抽出物	アメリカ合衆国及びカナダ	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 (成分名)	原料(種名)	原産国	含有成分	文庫	応用	適正 使用 期間	【有効性】	【品質】	【概要】
194	2008/05/28	80194	東レ	インターフェロン ベータ	ウシ血清	ウシ血液	オーストラ リア及び ニュージ ーランド	製造工程	無	無	無			
195	2008/05/28	80195	東レ	インターフェロン ベータ	乳糖水和物	ウシ乳	オランダ、ド イツ、ベル ギー及びル クセンブル ク	添加物	無	無	無			
196	2008/05/28	80196	東レ	インターフェロン ベータ	人血清アル ブミン	ヒト血液	日本	添加物	無	無	無			
197	2008/05/28	80197	東レ	インターフェロン ベータ	インターフェ ロン ベータ	ヒト線維芽細 胞	日本	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体由来成分名	原料名	産国	含有成分	文	造	正 使用 処理	品質保証	出典	概要
198	2008/05/29	80198	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	インターフェロン ガンマー-n1	ヒトミエロモノサイト細胞株	アメリカ	有効成分	無	無	無			
199	2008/05/29	80199	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	無	無	無			
200	2008/05/29	80200	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
201	2008/05/29	80201	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	抗ハムスター胸腺細胞ウサギ抗血清	ウサギ血液	アメリカ	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	原料名	原産国	含有区分	欠損	変性	遺伝子組換え	製造国	出典	概要
202	2008/05/29	80202	大塚製薬	インターフェロン ガンマーn1	抗IFN-γモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			
203	2008/05/29	80203	大塚製薬	インターフェロン ガンマーn1	ハムスター(ヒトミエロモノサイト細胞を皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無			
204	2008/05/30	80204	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 2008年4月16日	カナダで11頭目のBSE牛に関する調査報告である。2007年12月9日に約3ヶ月半の疾病後、処分されたEast Central Albertaのウシは、予備試験ではBSE陰性であったが、詳しい検査の結果、BSE陽性と確定された。当該牛は1994年3月15日生まれのヘレフォード牛で、死亡時165月齢であった。当該農場で出生し、外に出たことはなかった。出生コホートおよび飼料コホートが実施された。本症例はカナダでは2頭目の非定型BSEであった。
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	2008年2月26日、CFIAはAlbertaの6歳の乳牛をBSEと確定した。カナダで12頭目のBSE牛である。どの部位もヒト食料または飼料システムに入っていない。当該牛は2001年12月21日生まれであった。国際ガイドラインに基づいた疫学的調査を実施中である。

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	含有区分	欠損	症例	適応 使用 期間	感染経路	出典	概要
205	2008/05/30	80205	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 2008年4月16日	80204に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80204に同じ
206	2008/05/30	80206	ワイス	エタネルセプト(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			
207	2008/05/30	80207	日本赤十字社	解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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。
												細菌感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 193-201	ルックバック調査でPropionibacterium acnes汚染が推定される血小板濃縮製剤(PC)の保存から輸血までを追跡したところ、輸血後の有害事象は見られなかった。In vitro 試験でプロピオン酸菌属の臨床分離菌をPCに接種し、好氣的に22°Cで10日間保存という条件下での生育を調べたところ、細菌の生育は緩慢か生育を認めなかった。プロピオン酸菌属はPC保存条件下では増殖しないため、検出されないか、輸血後に検出されると考えられた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料料名	製造国	含有区分	入数	症例	適正 使用 期間	感染症ID	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(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。
												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。
												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。
												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。標的的化学予防法、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。