

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	文庫	処方	用途	疾患(病)	出典	概要
												ブルセラ症	ProMED-mail20080202.0427	80212に同じ
												狂犬病	ProMED-mail20080401.1199	80212に同じ
218	2008/06/04	80218	メルクセローノ	ソマトロピン(遺伝子組換え)	G127細胞株(マウス細胞)	マウス細胞	米国	製造工程	無	無	無			
219	2008/06/04	80219	メルクセローノ	ソマトロピン(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			
220	2008/06/04	80220	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	①マスターセルバンク(米国) ②ワーキングセルバンク(カナダ) ③製造工程(オーストラリア) ④モノクローナル抗体製造(米国、オーストラリア)	製造工程	有	無	無	結核	ProMED-mail20071111.3664	80212に同じ
												結核	ProMED-mail20071202.3884	80212に同じ
												結核	ProMED-mail20080123.0285	80212に同じ
												結核	ProMED-mail20080202.0429	80212に同じ
												結核	ProMED-mail20080205.0472	80212に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料種名	原産国	含有区分	文庫	短例	適正 使用 性重	感染症(P)	出典	概要
												BSE	ProMED-mail20071218.4076	80212に同じ
												BSE	ProMED-mail20080229.0831	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20071229.4168	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20071231.4193	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080102.0015	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080103.0032	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080105.0061	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080116.0205	80212に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080122.0265	80212に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail20080202.0427	80212に同じ
												狂犬病	ProMED-mail20080401.1199	80212に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	成分	症例	適正使用	感染症(注)	出典	概要
221	2008/06/04	80221	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	マウス細胞株	不明	製造工程	無	無	無			
222	2008/06/04	80222	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(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細胞株	不明	製造工程	無	無	無			
223	2008/06/04	80223	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	コラーゲン	ブタ皮膚	スウェーデン	製造工程	無	無	無			
224	2008/06/04	80224	メルクセローノ	ホリトロピン 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			
225	2008/06/06	80225	ベネシス	ウロキナーゼ注射剤	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	バルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	過去30~35年間に製造された第Ⅷ因子製剤中にヒトバルボウイルスが存在するかを調べた。175ロットのうち28ロットがPARV4シーケンスを含み、その内2ロットにジェノタイプ1型及び2型の両方が存在した。最大ウイルス量は10 ⁵ copies/mL以上であった。PARV4陽性の第Ⅷ因子製剤の大部分は1970年代及び1980年代に製造されていた。B19Vは175ロット中70ロットで陽性であった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	トランスジェニックマウス(101LL)を用いた感染性実験の結果、TSE疾患の臨床症状と脳の空胞化という徴候を示すがPrPScのレベルが低いかもしれないイムノブロット法では検出されない動物の脳組織内に、高力価のTSE感染性が存在していることが明らかとなった。この結果はPrPScのレベルと感染価との間の相関性に疑問を投げかけるものであり、プロテアーゼK抵抗性のPrPをほとんどもしくは全く含まない組織が感染性となりうること、および高力価のTSE感染性を有していることを示すものである。
												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	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有成分	文献	症例	適正使用情報	感染症ID	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(OD50)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(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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有区分	文獻	症例	適正 使用 期限	感染症(P)	出典	概要
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	カナダにおいて、Saffoldウイルスに関連するカルジオウイルス分離株が呼吸器症状を有する3名の小児の鼻咽頭吸引物から検出された。Can112051-06分離株のポリプロテイン配列は、Saffoldウイルスと91.2%のアミノ酸同一性を有した。しかし、ウイルス表面のEF及びCDのループは、かなり異なっていた。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアのCochabamba付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR分析、並びにS及びL RNAセグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスをChapareウイルスと命名することを提案する。
226	2008/06/06	80226	ベネシス	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 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	バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	80225に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	80225に同じ
												リハ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80225に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80225に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80225に同じ
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80225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	含有成分	文獻	症例	適正使用指量	感染症(注)	出典	概要
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and	80225に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619.	80225に同じ
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	80225に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80225に同じ
227	2008/06/10	80227	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			
228	2008/06/10	80228	日本オルガノン	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
229	2008/06/10	80229	日本オルガノン	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ膵臓抽出物	原産国不明(米国薬局方及びヨーロッパ薬局方適合品)	製造工程	無	無	無			
230	2008/06/10	80230	日本オルガノン	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巢細胞	チャイニーズハムスター卵巢細胞	原産国不明(ATCC登録株)	製造工程	無	無	無			
231	2008/06/10	80231	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	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	dailypress.com 2008年4月11日	米国Portsmouthで、脳変性疾患を呈し死亡した女性の死因を、vCJD疑いのため調査中である。MRIまたは脳スキャンの結果がアトランタの疾病対策センターに送付され、バージニア大学および国立プリオン病病因サーベイランスセンターで更に検査される。結果が出るまでには数ヶ月を要すると思われる。

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	短例	適用 措置	感染症/病	出典	概要
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	Medgadget.com 2008年4月9日	カナダ Quebec の ProMetic Life Science 社は血液中の vCJD プリオンを除去する使い捨てフィルターを開発した。何百万ものペプチドをスクリーニングし、プリオンに最も親和性のあるものを探し、市販の樹脂に固定し、膜状にし、何層にも重ねた。本フィルターは汚染血液からのプリオン除去が可能であった。また、フィルターで処理したプリオン感染ハムスターの血液をプリオン非感染ハムスターに投与しても疾患は発現しなかった。
												バルボウィル ス	Transfusion in press	3つの血液凝固因子製剤(第VIII因子インヒビターバイパス活性、第IX因子複合体および第VII因子)の製造工程においてSTIM-4蒸気加熱処理装置を用いた不活性化処理を行い、ヒトバルボウィルスB19(B19V)とマウス微小ウィルス(MMV)間で不活性化効果の比較を行った。その結果、血液凝固因子製剤の中間体の種類に関わらず、試験に用いたB19V(遺伝子型1型、2型)はいずれもMMVと比較して効果的に不活性化された。
232	2008/06/11	80232	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	出血熱症例の小さな流行が、2003年12月と2004年1月にボリビアの Cochabamba 付近で発生した。1死亡例から検体を入手し、患者血清検体から非細胞障害性ウイルスを単離し、アレナウイルスと同定した。RT-PCR 分析、並びに S 及び L RNA セグメント配列の解析の結果、このウイルスはサビアウイルスに最も近縁であるが、新規のウイルスであることが示された。我々はこのウイルスを Chapare ウイルスと命名することを提案する。
233	2008/06/11	80233	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトアグロブリン	ヒト血液	フィンランド、スウェーデン	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80232に同じ
234	2008/06/11	80234	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	スキムミルク	ウシ乳	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。

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	文庫	注記	食品に使用可能	検査証(PID)	出典	概要
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	008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。
235	2008/06/11	80235	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシ乳	オーストラリア、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	80234に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80234に同じ
236	2008/06/11	80236	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	加水分解カゼイン	ウシ乳	オーストラリア、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	80234に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80234に同じ
237	2008/06/11	80237	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	80234に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80234に同じ
238	2008/06/11	80238	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	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	80234に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80234に同じ
239	2008/06/11	80239	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	コレステロール	ヒツジ毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			