

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有成分	文庫	症例	適正使用	感染経路	出典	概要
240	2008/06/11	80240	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来NSO細胞	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無			
241	2008/06/13	80241	キリンファーマ	エボエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチン 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卵巣細胞	マスタセルバンクに使用した動物の細胞株	製造工程	無	無	無			
242	2008/06/13	80242	キリンファーマ	エボエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチン アルファ(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	製造工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail20071115.3708	2007年11月12日、インドAanapparaの100名近くの住民に対し、狂犬病のワクチンが接種された。子牛が狂犬病のイヌに咬まれたため、住民は、子牛の唾液からその母牛に狂犬病が感染した恐れがあると疑い、その牛乳を飲んで狂犬病に感染した可能性があるとの集団ヒステリーを起こしたためである。母牛への感染は確認されていない。また牛乳を介して狂犬病が感染することは極めて低いと考えられる。
243	2008/06/13	80243	キリンファーマ	エボエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ臓臓由来トリブシン	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	有	無	無	神経系障害	ODG/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ODG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。
244	2008/06/13	80244	キリンファーマ	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	乳糖	ウシ乳由来の乳糖	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail20071115.3708	80242に同じ
245	2008/06/17	80245	サノフィバースツール第一三共ワクチン	黄熱ワクチン	発育鶏胚	発育鶏卵	米国	製造工程	無	無	無			
246	2008/06/17	80246	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	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℃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	生物由来成分名	原料料名	原産国	含有区分	文獻	短列	適正 使用 措置	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。
												感染	Transfusion 2008; 48: 304-313	血小板濃厚液におけるUVC照射の病原体不活化能を検討した。UVC照射は、血小板の品質に影響を及ぼさず、細菌(表皮ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌および大腸菌)ならびに伝播性胃腸炎ウイルスなど広範囲なウイルス(HIVおよびシミアンウイルス40を除く)を不活化することができた。しかし、HIVのような血液感染性ウイルスに対応するには、UVC法をさらに最適化することが必要である。
												感染	Transfusion 2008; 48: 697-705	欧州の3つの血液センターにおけるアモトサレンおよびUVAによるフォトケミカル処理(PCT)過程のプロセスバリデーション試験を行った。フィブリノーゲンおよび第VIII因子はPCTにより平均26%減少したが、治療用血漿として十分なレベルを保持していた。他の凝固因子は対照FFPのレベルの81-97%であった。PCT処理済FFP中の凝固因子が治療用血漿に関する欧州規制および国内基準の範囲内に保持されることが示された。
												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。

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	自治区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(ア)	出典	概要
												細菌感染	第56回 日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 WS-3-3	血小板濃厚液の輸血後に、TRALI様の急性呼吸不全と髄膜炎を併発し、血小板残液からBacillus cereusが検出された症例の報告である。TRALI様の急性呼吸不全を呈した際は、輸血後感染症も視野に入れた対応が必要である。髄膜炎併発例の報告はこれまでに無いが、輸血後感染症治療では髄液移行性も考慮した抗生剤選択が求められる。培養検査だけでなく、遺伝子検査まで施行することが、診断及び同一菌株の証明に重要である。
												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。
												梅毒	SignOnSanDiego.com 2008年3月26日	カリフォルニア州サンディエゴ郡の年間梅毒症例数は、最低となった2000年の28例から昨年(2007年)は340例まで急増した。州の他の大都市の郡と比べて非常に急激な増加である。増加率は州全体の2倍以上、全国の3倍以上になる。州から派遣された5名の専門家チームは、梅毒と診断された人々と連絡をとって、性的パートナーを探し、検査を受けるよう勧めている。
												アメリカ・トリパノソーマ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e44-47	血液製剤の輸血によりシャーガス病に感染し、死亡したスペイン人患者の寄生虫学的、血清学的疾患経過、ならびに供血者の調査の報告である。患者は白血病の既往があり、176名以上の供血者由来の輸血を受けていた。臍帯血移植のための免疫抑制状態で、寄生虫が血液脳関門を通過して神経系に感染したことが確認された。特定された供血者は無症候であった。複数回輸血患者は、免疫抑制剤治療実施前に、抗Trypanosoma cruzi抗体のスクリーニングを受けるべきである。
												ウイルス感染	ProMED-mail 20080218.0645	2008年1月21日、Braziliaで32歳の男性が黄熱のため死亡した。これは、ブラジルにおける15人目の黄熱死亡患者である。Mato Grossoでも1名の感染と死亡が確認された。パラグアイ保健当局は首都Asuncionの病院で集中治療を受けていた39歳の女性が2008年2月16日に死亡したと発表した。同国ではこれまでに、少なくとも6名が黄熱によって死亡した。多くの市民がワクチン投与を求めて病院に殺到している。

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	文種	症例	適正使用	感染症(P)	出典	概要
												ウイルス感染	CDC/MMWR 2007; 56(45): 1181-1184	米国4州における2006-2007年のアデノウイルス血清型14(Ad14)に関連した急性呼吸器疾患に関する報告である。Ad14は稀にしか報告されないが、全ての年齢層の患者に重症で致死的な呼吸器疾患を起こす可能性がある。2006年5月にニューヨーク州で生後12日目の乳児がAd14感染により死亡し、07年3-6月にオレゴン州、ワシントン州およびテキサス州で計140名の感染患者が確認された。これらの患者から新規のAd14変異種が分離された。
												チクングニヤウイルス感染	Lancet 2007; 370: 1840-1846	イタリア北東部の隣接する2つの村で原因不明の発熱性疾患患者が多数報告され、ヒトおよび蚊由来の検体を分析した結果、チクングニヤウイルス(CHIKV)が原因であることが明らかとなった。2007年7月4日から9月27日の間に205例のCHIKV感染症例を同定した。村の親戚を訪問した時に発症したインド出身男性が初発症例と推定された。系統遺伝学的分析により、イタリアのCHIKV株はインド洋諸島での初期のアウトブレイクで分離された株と高い相同性を示した。
												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。
												ウイルス感染	Transfusion 2007; 47: 1972-1983	供血者血漿検体中のサイトメガロウイルス(CMV) DNA陽性率を検討した。過去にCMV血清陰性で初めて抗CMV IgG陽性を示した供血者82名の血漿検体44%が反復的にCMV DNA陽性であった。1年以上血清反応陽性または血清反応陰性供血者はいずれもCMV DNA陰性であった。白血球除去の実施にもかかわらず、新規血清反応陽性供血者のウイルス血症は輸血伝播性CMVの残存リスクの重要な原因と考えられる。
												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。

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	含有成分	文献	症例	適用用途	感染症(P)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ProMED- mail20080107.0087	英国National CJD Surveillance Unitに報告された2008年1月7日現在のCJD数は、vCJD診断確定死亡症例(確定例)114名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確定診断がない)48名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確定診断待ち)1名で、vCJD診断確定または可能性例の死亡総数163名であった。生存中のvCJD可能性症例数は3名であった。英国におけるvCJD流行は減少しつつあるという見解に一致する。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221- 1231	感染動物モデルにおいても、血中のPrPresは白血球を除きめったに検出されない。新規の酸性SDS沈殿法と高感度化学発光法とを組み合わせることにより、プロテイナーゼK耐性3F4反応性タンパクが、スクレイビー感染ハムスターの血漿中からは検出されるが、疑似感染ハムスターでは検出されることが示された。血漿中においてPrPresは他の血漿タンパクと糖鎖を通じて凝集しており、スクレイビー感染ハムスター血漿において検出可能となったことが示唆された。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病因性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ向性であった。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	1989年から2008年3月までに、英国以外の世界各国から国際獣疫事務局(OIE)に報告された畜牛におけるBSE症例数である。2006年は、スペイン68頭、アイルランド41頭、ポルトガル33頭、ドイツ16頭、日本およびポーランド10頭、フランス8頭、イタリア7頭、スイスおよびカナダ5頭、チェコ3頭、オーストリア、ベルギーおよびオランダ2頭、スロベニア、スウェーデンおよび米国1頭である。2008年には、これまでにカナダ1頭、アイルランド6頭が報告されている。
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	2008年3月までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSE数である。1987年以前は英国全体で446頭であったが、1992年には37280頭となった。その後、減少し、2007年には67頭となった。2008年は3月31までに10頭報告されている。

ID	受理口	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料科名	原産国	合資区分	文庫	症例	適正 使用 経路	感染症(PF)	出典	概要
												HIV	AIDS 2007; 21: 2351-2353	フランスの新規HIV診断例におけるHIV-2およびHIV-1グループO型の感染率を調べた。2003年1月から2006年6月に10184例のHIV新規診断症例が報告されたが、HIV-2およびHIV-1グループO型感染の割合は、各々、1.8%および0.1%であった。これらの症例のほとんどは、異性との接触により感染した流行地域出身の患者であった。HIV-2感染のうち3例は男性と性的関係を持つ非アフリカ系男性であった。
												HTLV	American Society of Hematology 2007年12月8-11日	1999年1月～2006年12月に長崎で献血を行った初回献血者の年齢別、出生年別および期間別HTLV-1血清陽性率の傾向分析を行った。血清陽性率は年齢が高くなるにつれ有意に増加した。また1987～1990年に生まれた献血者では1985～1986年に生まれた献血者と比較して有意に低かった。ウイルスキャリアの母親の授乳を避ける事を指導した県の対応が陽性率の低下に貢献していることが示された。
												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名の内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。
												インフルエンザ	AABB Weekly Report 2008年2月29日	インフルエンザパンデミックと血液供給に関するAABBの作業部会は、パンデミック時に供血間隔の例外的な取り扱いを認めるよう2月14日にFDAに対し要望書を送付した。パンデミック時には適格な供血者数が制限されることが予想されるため、全血および赤血球採取の間隔を短くすることが最も有効であるとしている。
												鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月9日	中国におけるトリインフルエンザの状況(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。中国での確定例は27例で、うち17例が死亡している。

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	成分例	適正使用措置	感染症(1)	出典	概要
											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	輸血によりHBs抗体エスケープ変異株に感染し、肝炎を発症した40歳代女性の症例報告である。献血者、受血者の塩基配列の解析を行って感染が証明された。核酸増幅検査を含む献血者のスクリーニングを行っているにもかかわらず、本邦では年間10-20例のHBV感染が報告されている。その原因の一つがHBs抗体エスケープ変異株であるが、本症例のように献血者、受血者ともに塩基配列の解析を行い感染が証明された例はきわめて稀である。
											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。
											感染	Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31	日本赤十字社(JRC)が全国的ヘモビジランス体制を導入してから14年が経過した。報告された輸血副作用症例数は年間約2000例で、過去3年間はほぼ一定である。非溶血性輸血副作用は報告症例の約80%を占め、輸血関連急性肺障害などが含まれる。輸血感染症の報告数は年々減少している。JRCのヘモビジランスは病院の自発報告に基づいており、病院と血液センターとの協力が不可欠である。
											B型肝炎C型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月25-27日 P-033	2007年に医療機関から日本赤十字社に報告された輸血関連感染症の報告数は124例(10月末現在)であり、一昨年及び昨年の同期間に比べ減少傾向にある。内訳はHBVが61例、HCV32例、細菌24例、その他のウイルスが7例であった。ウイルス感染(疑)症例の調査結果により病原体を確認した症例は、HBVの12例とHCVの1例であった。HCVの1例は20プールNAT開始後(2004年8月開始)初めての検出限界以下の献血血液による感染症例であった。
											C型肝炎	American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日	慢性HCV感染患者1930名(感染群)とHCV陰性患者1941名(対照群)とを比較し、リスク因子を検討した。静注薬物使用、1992年以前の輸血および2つ以上の入れ墨は感染群の方が対照群より有意に高かった。入れ墨はHCV感染リスク要因のない患者群においてもHCV感染と強く関連していた。