

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	文庫	症例	血液検査項目	検査項目	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	生体由来品 の種別	原料性状	原産国	含有区分	文部	症例	本品 使用 期間	感染症(PT)	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抗体エスケープミュータントであるが、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。

ID	受理日	番号	報告者名	題名	生物由来成分名	原材種名	原産国	含有成分	文題	症例	症例に 関する 情報	参考文献(P)	出典	概要
												C型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 261-267	2003年4～10月にイタリアの血液透析施設で患者4名にHCV抗体セロコンバージョンが認められた。この4名と以前からHCV抗体陽性であった10名のHCV RNAおよびHCV遺伝子型を検査し、系統遺伝学的解析をした結果、新規感染者4名のHCVは遺伝子型2cで、2c型慢性感染者1名から分離されたウイルスと近縁であった。感染制御手段の不備と装置による伝播が疑われた。
												E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 283-288	英国サウスハンプシャーの単一施設において2005年6月から13ヶ月間にE型肝炎13例が発生した。これらの患者はルーチンのE型肝炎血清検査を導入開始後に特定された。同一期間中A型肝炎は2例、B型肝炎は4例であったことから、原因不明の急性肝疾患を発症し、関連する渡航歴のない患者全員にルーチンのE型肝炎検査を実施することが重要と考えられる。
												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。
												E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 O-026	北海道地区において現行ブールNATスクリーニングの残量を用いてTaqMan RT-PCR法によるHEV NATスクリーニングを行った。陽性献血者85例について追跡調査および遡及調査などを行なった。陽性献血者の多くは動物内臓肉を食してHEVに感染したと考えられる新規感染者で、GenotypeはG3が多かった。多くは症状が現れないまま抗体が陽転化し、典型的な無症候性一過性感染の経過をたどった。
												エボラ出血	ProMED- mail20071130.3869	保健当局は、ウガンダ西部において16名が死亡し、他に50人が罹患したエボラウイルスは、新規の株であると2007年11月30日に発表した。最初の症例はコンゴ民主共和国と国境を接するBundibugyo地区において11月10日に報告された。この株では出血はあまり見られず、患者は高熱の後、死亡する。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来物	原材料名	製造国	含有成分	文庫	症例	適正使用	製品名	出典	概要
249	2008/06/17	80249	日本赤十字社	洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液	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。
												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。
												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。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来物	原料地名	原産国	含有区分	文庫	症例	修正 利用 期間	感染症(P)	出典	概要
												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。
												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。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料科名	原産国	含有区分	文部	短所	適正 使用 措置	感染症(P)	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(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。
												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。
												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。
												E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 O-026	北海道地区において現行プールNATスクリーニングの残量を用いてTaqMan RT-PCR法によるHEV NATスクリーニングを行った。陽性献血者85例について追跡調査および遡及調査などを行なった。陽性献血者の多くは動物内臓肉を食してHEVに感染したと考えられる新規感染者で、GenotypeはG3が多かった。多くは症状が現れないまま抗体が陽転化し、典型的な無症候性一過性感染の経過をたどった。
250	2008/06/17	80250	アンジェス MG	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ハムスター	チャイニーズ ハムスター卵 巣細胞	ATCCから 入手した CHOセルラ インをマス セルバンク に使用した 細胞株	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	原料料名	原産国	含有区分	文獻	短例	適正使用措置	感染症(P)	出典	概要
251	2008/06/17	80251	アンジェス MG	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ	ウシ由来の骨 (頭蓋骨、脊 髄及び脊柱 骨を除く)、胆 汁、結合組織 及び皮膚	米国	製造工程	無	無	無			
252	2008/06/17	80252	持田製薬	ウリナスタテン	ウリナスタ テン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Gen Virol 2007; 88: 2890-2898	PMCA(Protein misfolding cyclic amplification)法を用いて Sc237感染ハムスターにおけるPrPScの尿中排泄及び血 中レベルの時間経過試験を行ったところ、疾患末期に高 率のPrPSc排泄を認めた。経口投与後、PrPScは全ての パフィーコート検体中に存在し、症状出現期のハムスター の血しょう検体の大部分に存在した。尿中には経口投与 後数日間はPrPScが排泄されたが、それ以降末期まで検 出されなかった。TSE感染動物の尿中でPrPScが生化学 的に検出された初めての報告である
												細菌感染	第56回日本感染症 学会東日本地方総 会 第54回日本化 学療法学会東日本 支部総会合同学会 2007年10月26-27 日	敗血症を発症した64歳男性の血液より、嫌気性のグラム 陽性球菌～短桿菌が培養された。RNA塩基配列を決定 し、Actinobaculum shaaliiと同定した。同定後、 SBT/ABPCの投与を行い、患者は軽快退院した。日本で 初めてのA shaalii感染報告症例と思われる。血液培養で 菌種不明の嫌気性グラム陽性菌が検出された場合、同 菌である可能性がある。
												感染	第51回日本医真菌 学会総会 2007年 11月9-10日	中国で鼻周囲の肉芽腫病変を呈した36歳男性の生検組 織から分離された菌が、形態学と分子生物学的検査で Conidiobolus coronatusと同定された。Itraconazoleを12ヶ 月間使い、完全に治癒した。患者は同真菌による Entomophthoromycosisであった。中国で初めての報告例 である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	文庫	症例	診断 使用 検査	感染症(ア)	出典	概要
												鳥インフルエンザ	asahi.com 2008年1月10日	中国衛生省は2008年1月10日、中国南京市で鳥インフルエンザ(H5N1型)に感染して死亡した息子から、父親への感染を確認したと発表した。中国で人から人への感染が確認されたのは初めてである。ウイルスが新型に変異すると大流行する恐れがあるが、遺伝子の変異はないとしている。
												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。
253	2008/06/23	80253	協和醗酵工業	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシの血液	米国、カナダ、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	Virchows Arch 2007; 451: 1057-1065	リンパ器官から中枢神経系へのPrPScの神経侵襲に関する細胞の要件を明らかにするために、共焦点顕微鏡を用いて、正常およびPrPSc経口投与後マウスのパイエル板、腸間膜リンパ節および脾臓内の神経支配について調べた。前臨床プリオン感染マウスではPrPSc蓄積細胞(濾胞樹状細胞)の神経支配はなく、T細胞ゾーンと細胞輸送領域で神経線維とPrPSc伝達細胞(樹状細胞)の接触が見られた。プリオンの神経侵襲過程に樹状細胞が関与する可能性が初めて示された。
												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(101LD)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。