

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来部分	原料種名	原産国	含有区分	文庫	短所	適用 種別	感染症(P)	出典	概要
												異型クローツ 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理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。
												異型クローツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS ONE 2008; 3: e1419	ヒトプリオン蛋白を過剰発現するトランスジェニックマウスにvCJDおよびsCJD症例由来のプリオンを脳内または腹腔内投与し、脳および脾臓における感染効率および表現型を調べた。脳内接種によるvCJD伝播は脳内でvCJDまたはsCJD様プリオンを増殖させたが、脾臓では必ずvCJDプリオンが増殖した。腹腔内投与後は神経侵襲は不十分で、無症候性の感染が起こり、脾臓でのvCJDプリオンの安定した上昇が継続した。
254	2008/06/23	80254	協和醗酵 工業	アルテプラゼ(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	米国	製造工程	無	無	無			
255	2008/06/24	80255	化学及血 清療法研 究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人 免疫グロブ リンG	ヒト血液	①米国、② 日本	有効成分	有	無	無	チクングニヤウ イルス感染	PLoS Pathogens 2007; 3: 1895-1906	2005~2006年にレユニオン諸島でアウトブレイクしたチクングニヤウイルス(CHIKV)感染は、エンペロープ蛋白遺伝子の変異株(E1-A226V)が関係していた。この変異の、ネッタイシマカおよびヒトスジシマカにおけるCHIKV適合性に対する影響を調べた。その結果、CHIKVのヒトスジシマカに対する感染性が有意に増加し、哺乳マウスへの伝播がより効率的になることが明らかとなった。通常のベクターであるネッタイシマカがいない同地域でCHIKVが大流行したのはこの変異が原因と考えられる。
												エボラ出血	CDC 2008年1月8日	CDCとウガンダ保健省は、2007年8月から始まったウガンダ西部に位置するBundibugyo地区におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを報告した。2008年1月3日までに148人が罹患し、37人が死亡した。患者検体の遺伝子解析により、既知の4つのエボラウイルス株と異なる、新たなウイルス株である可能性が示唆された。確定には更なる研究が必要である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	商品名	原産国	含有成分	文	症例	適応 使用 期間	臨床症(1)	出典	概要
												鳥インフルエンザ	China View, www.chinaview.cn 2008-01-10	2007年12月に江蘇省南京で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染患者は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていない。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家禽との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。ヒト用トリインフルエンザワクチンは臨床試験Phase IIの段階にある。
												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。
												レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008, doi:10.1016	コスタリカにおいて、レプトスピラ症の入院患者から分離されたレプトスピラは、Javanica血清群型に分類される新しい血清型で、Arenalと命名された。同じ地区の重症患者から分離された株も同じ血清型であったことから、この株は、この地域に流行する新規の高病原性の血清型であると考えられた。
256	2008/06/25	80256	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲン エキス	Penicillium luteum	—	有効成分	無	無	無			
257	2008/06/25	80257	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲン エキス	Cladosporium cladosporioides	—	有効成分	無	無	無			
258	2008/06/25	80258	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲン エキス	Alternaria kikuchiana	—	有効成分	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	文庫	症例	適正使用期間	臨床試験	出典	概要
259	2008/06/25	80259	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	—	有効成分	無	無	無			
260	2008/06/25	80260	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus	—	有効成分	無	無	無			
261	2008/06/25	80261	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血清	米国	製造工程	無	無	無			
262	2008/06/25	80262	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	フェツイン	ウシの血清由来	カナダ、米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
263	2008/06/25	80263	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	D-ガラクトース	ウシの乳汁	米国	製造工程	無	無	無			
264	2008/06/25	80264	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウマの脾臓、 脛、ウシの心臓、 脾臓及びブタのラード ウォーターをブタの パンクレアチン及び ペプシンで処理したもの	米国、カナダ、オーストラリア、 ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
265	2008/06/25	80265	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ラードウォーター	ブタ	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
266	2008/06/25	80266	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタの膵臓由来	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
267	2008/06/25	80267	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプシン	ブタの胃液	米国、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	原材料名	原産国	含有成分	文相	血例	適正 使用 期間	感染源(1)	論文出典	概要
268	2008/06/26	80268	田辺三菱製薬	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)注射剤	ウシ胎児血清	ウシ血液	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PrP ^{Sc} 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PrP ^{Sc} 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PrP ^{Sc} 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PrP ^{Sc} 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(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PrP ^{Sc} 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PrP ^{Sc} 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を、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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol published online on 30 January 2008	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プリオンはリンパ嗜好性であった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e1419	ヒトプリオン蛋白を過剰発現するトランスジェニックマウスにvCJDおよびsCJD症例由来のプリオンを脳内または腹腔内投与し、脳および脾臓における感染効率および表現型を調べた。脳内接種によるvCJD伝播は脳内でvCJDまたはsCJD様プリオンを増殖させたが、脾臓では必ずvCJDプリオンが増殖した。腹腔内投与後は神経侵襲は不十分で、無症候性の感染が起こり、脾臓でのvCJDプリオンの安定した上昇が一生続いた。
269	2008/06/26	80269	田辺三菱製薬	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)注射剤	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	米国	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	原料名	原産国	含有成分	欠陥	有害物質	遺伝子組換え	感染性(P)	出典	概要
270	2008/06/27	80270	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞系はDr.L.A.Chasin(Columbia University)より入手したジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞系である	有効成分	無	無	無			
271	2008/06/27	80271	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
272	2008/06/27	80272	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)	ドナー仔牛血清	ドナー仔牛血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
273	2008/06/27	80273	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	人血漿	米国	有効成分	無	無	無			
274	2008/06/27	80274	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	無	無			
275	2008/07/01	80275	パイオジェン・アイデック・ジャパン	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	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、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	原料略名	原産国	含有区分	文法	症例	適正 使用 期間	感染症(F)	出典	概要
												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。
276	2008/07/01	80276	バイオジェン・アイデック・ジャパン	インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	80275に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80275に同じ
277	2008/07/01	80277	バイオジェン・アイデック・ジャパン	インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ脾臓抽出物	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年4月16日	80275に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80275に同じ
278	2008/07/03	80278	ベネシス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クローンフェルト・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。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を、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	原料名	原産国	含有成分	試験項目	適正使用指書	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(OID50)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、A. phagocytophilumの血液安全性に及ぼす影響を調べる必要がある。
											異型クローンフェルト・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バー関連フィブリル(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	生物由来品	原料名	製造国	含有成分	文獻	知見	適正 使用 期間	感染経路	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名の子供から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。
												ウイルス感染	WHO Representative Office in China 2008年5月19日	2008年3月下旬、中国Anhui省Fuyang市で未就学児3名が重症の肺炎と急激な悪化により死亡し、4月中旬までに15名の小児が同様の疾患で死亡した。調査の結果、エンテロウイルス71による手足口病と確定された。同市では、3月1日から5月9日の間に、6,049例報告され、353例が重篤で、22例が死亡した(致死率0.4%)。患者数は、4月の初めに増加し始めて、4月28日にピークに達し、5月5日以後減少した。
279	2008/07/07	80279	ポーラファ ルマ	トロンピン	トロンボプラ スチン	ブタ肺	デンマーク	製造工程	無	無	無			
280	2008/07/07	80280	ポーラファ ルマ	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージー ランド、オ ーストラリア、 アルゼンチ ン	有効成分	無	無	無			
281	2008/07/08	80281	富士製薬 工業	トロンピン	トロンピン	ウシの血液	オーストラリ ア、ニュー ジーランド	有効成分	無	無	無			