

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	文獻	症例	適正 使用 措置	感染症(PD)	出典	概要
304	2008/07/28	80304	ヤンセン ファーマ	ムロモナブーCD3	ウシ胎仔血 清	ウシ血液	アメリカ合衆 国またはカ ナダ	製造工程	無	無	無			
305	2008/07/28	80305	ヤンセン ファーマ	ムロモナブーCD3	ウマ血清	ウマ血液		製造工程	無	無	無			
306	2008/07/29	80306	アボット・ ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	アダリムマブ (遺伝子組 換え)		アメリカ、プ エルトリコ	有効成分	無	無	無			
307	2008/07/29	80307	アボット・ ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズ ハムスター 卵巣細胞	培養細胞株	アメリカ	製造工程	無	無	無			
308	2008/07/29	80308	アボット・ ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	Primatone RL(ウシ脾 臓及び血液 の酵素消化 物)	ウシ脾臓及び 血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
309	2008/07/29	80309	アボット・ ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	バリビズマブ (遺伝子組 換え)		ドイツ	有効成分	無	無	無			
310	2008/07/29	80310	アボット・ ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエ ローマ細胞	マウス培養細 胞株	米国	製造工程	無	無	無			
311	2008/07/29	80311	アボット・ ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	トランスフェ リン	ウシ血液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
312	2008/07/29	80312	アボット・ ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	リボプロティ ン	ウシ血液	オーストラ リア、ニュー ジーランド	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	成分	文	血	血	血	血	血	血	血
313	2008/07/29	80313	アボット・ ジャパン	パリビズマブ(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	無	無	無					
314	2008/07/29	80314	アボット・ ジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	濃縮リビッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無					
315	2008/07/29	80315	日本メジ フィジック ス	放射性医薬品基準ガラクトシル人血清 アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テ クネチウム(99mTc)注射液	ガラクトシル 人血清アル ブミンジェチ レントリアミ ン五酢酸テ クネチウム (99mTc)	生物学的製 剤基準人血 清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無					
316	2008/07/29	80316	日本赤十 字社		合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	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ことが考えられた。		
												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 に、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。		

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料種名	原産国	含有区分	文庫	症例	適正 使用 期間	感染症(PCT)	出典	概要
												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、血小板残渣液から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.co m 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。
												バベシア症	American Society for Microbiology 108th General Meeting 2008年6 月1-5日、Boston	米国中南部では稀な輸血によると考えられるBabesia microti感染症例の報告である。61歳の女性患者で、赤血球輸血後、吐き気と発熱を訴え、敗血症の症状を呈し、死亡した。血液塗抹標本で赤血球の5~15%にトロフォゾイト(栄養体)があった。患者血液検体中Babesiaは形態学的に確認され、PCRでB. microti陽性であった。輸血された製剤の供血者のうち1名がB. microti陽性であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来物 の有無	原材料名	製造国	含量区分	火傷	凍傷	その他	患部(部位)	出典	概要
												アメリカ・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-mail20080218.0645	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。
												バルボウイルス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	大阪における1997-1999年の献血者979052名中102名がヒトバルボウイルスB19感染者であった。B19感染者のうち20名のB19 DNA、IgGおよびIgMを長期間フォローアップしたところ、B19持続感染が観察されたが、B19感染の症状を報告した者はいなかった。B19急性感染後の血漿ウイルス力価は約1年で 10^4 IU/mL未満、約2年で 10^1 IU/mL未満まで下がること示された。
												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。
												ハンタウイルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	スウェーデンにおけるPuumalaウイルスの予期せぬ大規模アウトブレイクにより、2007年のVästerbotten地方の流行性腎症患者の数は100,000人当たり313人に至った。齧歯類の増加の他、気候温暖化および地表を覆う積雪の減少により、ウイルスを媒介するハタネズミの活動が活発だったことが、当該アウトブレイクの一因であろうと考えられる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料名称	原産国	含有区分	文書	内容	品目	検査項目(P2)	出典	概要
												感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 315-323	アモトサレンと紫外線A波で光化学処理した血小板(PCT-PLT)の輸血に関連する有害事象を調べるために能動的血液安全監視プログラムを実施した。患者1400名に7437件のPCT-PLTが輸血され、その内、68件が有害事象と関連付けられた。PCT-PLT輸血に関連した急性輸血反応は発現頻度が低く、ほとんどが軽度であった。
												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は白血球を除きめつたに検出されない。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、スクレイピ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ないことが示された。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、スクレイピ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源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	含有成分	文部	近例	適正 使用 期間	臨床症例(P)	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。
												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應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。
												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。
												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。

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	文書	症例	適応 使用 制限	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(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週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。
317	2008/07/30	80317	フェリング・ファーマ	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	閉経後婦人尿	アルゼンチン	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	製薬会社名	商品名	生物由来成分 の有無	原料種別	原産国	含有成分	文書 の有無	追加 検査 の有無	特許 の有無	特許 の 権利 者	特許 の 権利 者	特許 の 権利 者
318	2008/07/30	80318	バイエル 薬品	レビパリンナトリウム	レビパリンナ トリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共 和国	有効成分	無	無	無			
319	2008/07/30	80319	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ウシ乳由来 カゼイン(セ ンダイウイル スのポリペ プトン)	ウシ乳	中国、ポー ランド、オー ストラリア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
320	2008/07/30	80320	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	インターフェ ロン アル ファ(BALL -1)	ヒトリンパ芽 球細胞株	日本	有効成分	無	無	無			
321	2008/07/30	80321	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ウシ胎仔血 清	ウシ血液	オーストラリ ア、ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無			
322	2008/07/30	80322	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ブタ由来酵 素(センダイ ウイルスの ポリペプト ン)	ブタ臓臓	日本	製造工程	無	無	無			
323	2008/07/30	80323	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	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			
324	2008/07/30	80324	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ふ化鶏卵(セ ンダイウイル スを増殖)	鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
325	2008/07/30	80325	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	抗IFN- α 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			