

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	製造国	含有成分	有効成分	有害成分	適正使用期間	ウイルス名(P)	出典	概要
												バルボウィルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	80493に同じ
496	2008/09/26	80496	日本製薬	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロンビンⅢ	人血液	日本	有効成分	有	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 10.1056/NEJMoa073785	80493に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80493に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	80493に同じ
												バルボウィルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	80493に同じ
497	2008/09/26	80497	ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人ハプトグロビン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	有	無	無	B型肝炎、E型肝炎	Veterinary Science in China 2007; 37: 921-925	中国の畜殺場から集めたブタの肝臓と血清からDNAを抽出し、PCRを使ってs遺伝子を増幅し配列決定を行った結果、ブタとヒトのHBVのS遺伝子の配列は98-100%の相同性を示した。また、RT-PCRによるHEV RNA検出を行った結果、HEV RNAがブタの肝臓に存在することが示された。
498	2008/09/26	80498	ベネシス	①ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ②人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	①日本、②米国	有効成分	有	有	無	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	原料地名	原産国	含有成分	文獻	症例	適正使用情報	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。
												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(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。MCPyV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ビー関連フィブリル(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	原材料名	原産国	台湾区分	文庫	短所	追加 使用 用途	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。Can112051-08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例が重症で、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。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	米国の国立プリオン病病因調査センターに2002年5月から2006年1月に紹介された患者11名(平均発症年齢62歳)を調べたところ、海綿状変性の型、PrP免疫染色パターンおよびマイクロブラークの存在が、既知のプリオン病とは異なり、通常の方法では典型的なプロテアーゼ抵抗性PrPは検出されなかった。我々はこれらをプロテアーゼ感受性プリオン病(PSP _{Pr})と名付けた。PSP _{Pr} は、プリオン病の中では稀ではなく、我々のデータが示すよりもさらに多い可能性がある。
												ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	米国テキサス南東部の健康な成人ドナー100名の血液中のヒトヘルペスウイルス(HHV)陽性率とウイルスDNA量をRT-PCRにより調べた。その結果、HSV-1、HSV-2、VZV及びHHV-8 DNAはどの検体からも検出されなかった。一方、EBVは72%、HHV-7は65%、HHV-6は30%、CMVは1%に検出された。また、1名の血液から 6.1×10^7 geq/mlを超えるHHV-6 Type Bが検出されたが、健康者における異常な高値は活動性感染や免疫不全とは関連が無いと思われる。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	有効成分	有効成分	有効成分	有効成分	出典	概要
													バルボウイルス FDA/CBER 2008年 7月 業界向けガイ ダンス(案)	血漿由来製品によるバルボウイルスB19伝播リスクを低減するための核酸増幅検査(NAT)についてのガイダンス案が示された。全ての血漿由来製剤について、製造プール中のバルボウイルスB19 DNAのウイルス負荷を確実に10000 IU/ml未満とするため、製造過程の品質管理検査としてNATを実施すべきである。ミニプール中でのNATの感度は少なくとも1000000 IU/mlとすべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
499	2008/09/26	80499	ベネシス	①人血清アルブミン ②乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 ③乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	①有効成分 ②③添加物	有	有	無	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80498に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80498に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80498に同じ
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80498に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	施設名	生体由来品	原料株名	原産国	自治区分	文庫	症例	追加 検査 項目	感染症(種)	出典	概要
												感染	56th Annual Meeting of the American-Society-of-Tropical-Medicine-and-Hygiene 1044	80498に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80498に同じ
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	80498に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80498に同じ
												ウイルス感染	WHO Represetative Office in China 2008年5月19日	80498に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	主成分名	原料名	原産国	有効成分	有	無	無	副作用	出典	備考
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80498に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	80498に同じ
												バルボウィル ス	FDA/CBER 2008年 7月 業界向けガイ ダンス(案)	80498に同じ
500	2008/09/26	80500	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第 Ⅷ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80498に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80498に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	氏名	生体組織 部位	同位体名	原産国	合符区分	文書 種類	症例 番号	症名	出典	概要
											E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80498に同じ
											ヒトポリオーマ ウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80498に同じ
											感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	80498に同じ
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80498に同じ
											ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	80498に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料地名	原産国	含有成分	文獻	症例	適正 使用 精量	感染症(P)	出典	概要
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80498に同じ
												ウイルス感染	WHO Represetative Office in China 2008年5月19日	80498に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80498に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	80498に同じ
												バルボウィル ス	FDA/CBER 2008年 7月 業界向けガイ ダンス(案)	80498に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	有	無	有	1574症(P)	出典	概要
501	2008/09/26	80501	化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	血液凝固第Ⅲ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	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。
												リケッチア症	ProMED-mail20080728.2306	オランダ・ブラバント州の公衆衛生局が行った調査でQ熱の症例報告数が急激に増加し、2008年7月21日付けで491症例が報告されている。感染症管理センター長によると、実際の感染者数は報告された症例数の10倍であると思われる。2007年まではQ熱はオランダではほとんど存在しなかった。
502	2008/09/26	80502	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	有	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008, doi:10.1016	80501に同じ
												リケッチア症	ProMED-mail20080728.2306	80501に同じ
503	2008/09/26	80503	化学及血清療法研究所	人免疫グロブリン ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤	免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008, doi:10.1016	80501に同じ
												リケッチア症	ProMED-mail20080728.2306	80501に同じ