

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	文獻	症例	適正 使用 期間	感染能(P2)	出典	概要
504	2008/09/26	80504	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	胚初代培養細胞	ニワトリ胚	日本、米国、メキシコ	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7インフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性をグリカンマイクロアレイ法を用いて調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3ウイルス、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2ウイルスなど北米系統のH7インフルエンザウイルスはシアル酸結合性を獲得し、感受性のある動物に拡がる可能性が示された。
505	2008/09/26	80505	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	トリブシン	ブタ脾臓	カナダ、米国	製造工程	無	無	無			
506	2008/09/26	80506	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
507	2008/09/26	80507	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	クックドミート	ウシ心臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
508	2008/09/26	80508	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	クックドミート	ブタ胃	米国	製造工程	無	無	無			
509	2008/09/26	80509	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素	プロテオースペプトン	ウシ胃	米国	製造工程	無	無	無			
510	2008/09/26	80510	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素	プロテオースペプトン	ブタ胃	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	大腸菌	短小	適正使用	感染症(国)	出典	概要
511	2008/09/26	80511	化学及血清療法研究所	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	肝臓	ウマ肝臓	日本	製造工程	無	無	無			
512	2008/09/26	80512	化学及血清療法研究所	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ブイオン	ブタ胃	ニュージーランド、オーストラリア、米国	製造工程	無	無	無			
513	2008/09/29	80513	日新製薬	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
514	2008/09/29	80514	日新製薬	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸	中国	有効成分	無	無	無			
515	2008/09/29	80515	武田薬品工業	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
516	2008/09/29	80516	日本赤十字社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	American Society for Microbiology 108th General Meeting 2008年6月1-5日	マサチューセッツの医療センターで品質管理のため使用された廃棄製剤、使用期限切れロット、アフエーシスの残り的人血清アルブミン製剤を入手し、クラミジアの有無を調べた。その結果、PCR及びウエスタンブロットにより、4社の20製剤全てにおいてクラミジアの存在が確認された。また、in vitro培養を行ったところ11検体(55%)でクラミジア生菌が生育した。
												デング熱	Hong Kong Med J 2008; 14: 170-177	1998~2005年に香港の公立病院に入院したデング確定患者全員の医療記録をレトロスペクティブに検討した。126例中123例(98%)がデング熱、3例(2%)がデング出血熱であった。1例が輸血により感染したデング熱であった。116例が輸入症例、10例が地域症例であった。デングウイルス1型が最も多く、次に2型、3型、4型の順であった。死亡例はなかった。発熱、皮疹を呈し、血小板減少などを示す渡航歴のある患者には鑑別診断にデング熱を含めるべきである。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	病原体名	原産国	含有区分	文献	症例	適応 使用 期間	感染年(年)	出典	概要
												ウエストナイル ウイルス	Rev Panam Salud Publica 2006; 19: 112-117	文献および未発表データから、ラテンアメリカやカリブ海 地域のウエストナイルウイルス(WNV)感染の現状をまとめた。 WNV感染は2001年にCayman諸島とFlorida Keysの住民で見られ、 2002～2004年にジャマイカ、メキシコなど周辺地域で動物や鳥類 での感染が確認されている。しかし、疾患報告数は少ない。この 不可解な熱帯生態系でのウイルス減弱または他の可能性を検討す るためには分離株が必要である。
												コンゴ・クリミア 出血熱	ProMED- mail20080709.2092	2008年7月7日、トルコのBursa、CanakkaleおよびSamsun の病院でダニ媒介性疾患であるクリミア・コンゴ出血熱により3 名が死亡し、この2ヶ月での死者数は37名となった。保健省は ダニに注意するよう呼びかけ、咬まれた場合は決して手でつぶさ ずに、医師にピンセットで注意深く取り除いてもらい、ヨードで 消毒することを推奨している。
												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 ³ IU/mL未満まで下がるが示された。
												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 種別	動物科名	原産国	飼育施設	性別	年齢	種別 分類	感染性(P)	出典	概要
												ウイルス感染	ProMED-mail20080720.2201	オーストラリアBrisbaneの動物病院のスタッフが致死性のヘンドラウイルスに感染した。看護師1名と獣医1名が、感染したウマ数頭を治療後、感染した。前回のアウトブレイクは1994年で調教師1名とウマ14頭が死亡した。同ウイルスがヒト-ヒト感染するとのエビデンスはなく、拡大する危険性はない。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	国立プリオン病病因調査センターの患者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(PSPr)と名付けた。PSPr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。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料州名	原産国	含有成分	人獣共通	遺伝子組換え	遺伝子組換え	感染症(P)	出典	概要
												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症例数である。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。
												HIV	ABC Newsletter, No.26 2008年7月4日	米国医師会(AMA)は、男性同性愛行為を行った男性(MSM)の供血延期期間を生産としている連邦の方針を5年間に変更することを支持するという声明を採択した。AMAはこの新方針をFDAに通告し、この方針を推し進めるグループと協力していく。FDAは1977年以降、MSMの供血を生産延期することを血液事業者に要求しているが、アメリカ血液センターなどからは反対意見が出されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原付料名	原産国	含有成分	対象症例	適正使用期間	感染経路	出典	概要
											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。
											インフルエンザ	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1): 40	米国におけるパンデミックインフルエンザの血液供給に対する影響をシミュレーションした。3ヶ月間の血液供血量が50%減少した場合、血液需要に制限がない場合は在庫のほとんどを使い尽くしたが、血液の使用を必要最低限に制限した場合は在庫がなくなることはなかった。
											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。

ID	受理日	番号	報告者名	船名	生物由来成分	原剤料名	原産国	含有成分	大瓶	症例	適正使用措置	感染症(P)	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。
												B型肝炎	FDA/CBER 2008年5月 業界向けガイダンス(案)	FDAはB型肝炎コア抗原に対する抗体(抗HBc抗体)が陽性となったために供血延期となった供血者のリエントリー・アルゴリズムを提案するガイダンス案を発表した。これまで、抗HBc抗体が2回以上陽性となった供血者は無期限に供血延期とされていたが、本ガイダンスでは2回目に陽性となった後、8週間以上経ってからHBs抗原、抗HBc抗体および高感度HBV NATによってHBV感染が否定された場合は供血可能となる。
												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プールの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。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来品 有/無	原料地名	原産国	含有成分	文庫	価額	適正 使用 期間	感染経路	出典	概要
												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。
												E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 1012-1015	スペインでブタに曝露しているヒト101名と曝露していないヒト97名におけるHEV感染の有無を調べた。抗HEV IgG保有率は曝露群では18.8%、非曝露群では4.1%であった。ブタに接するヒトの抗HEV IgG保有リスクは5.4倍(P=0.03)であった。HEV感染は養豚作業員の職業病として扱うべきである。
517	2008/09/29	80517	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PCI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。