

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料州名	原産国名	含有区分	文獻	症例	適正 使用 措置	感染症ID	出典	概要
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	患者名	生体由来	臓器名称	臓器種別	含有成分	検査項目	検査結果	出典	概要
										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。
										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。

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	自製区分	文獻	症例	適正使用情報	臨床試験ID	出典	概要
518	2008/09/29	80518	ジェンザイム・ジャパン	アガルスダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	アガルスダーゼ ベータ(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	宿主細胞株 は、Dr.L.A. Chasin(Co lumbia Uni versity)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			
519	2008/09/29	80519	ジェンザイム・ジャパン	アガルスダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	ドナー子ウ シ血清	ドナー子ウシ 血液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
520	2008/09/29	80520	バクスター	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複 合体	乾燥人血液 凝固因子抗 体迂回活性 複合体	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			
521	2008/09/29	80521	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	乾燥濃縮人 血液凝固第 Ⅷ因子	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			
522	2008/09/29	80522	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アル ブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無			
523	2008/09/29	80523	CSLベー リング	①人血清アルブミン ②人血液凝固ⅩⅢ因子 ③フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	人血清アル ブミン	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	①有効成 分 ②③添加 物	有	有	有	ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	Simian Foamy Virus (SFV)感染した男性7名を長期間追 跡調査した。男性は非ヒト霊長類と接触する職業であっ た。男性の全ての末梢血単核球(PBMC)からプロウイルス DNAが検出され、口腔や尿生殖検体から検出されること もあった。長期間(中央値20年)の性的曝露にかかわらず 妻たちは陰性であった。特異的な臨床症状は報告されな かった。限定的な追跡調査であるためSFV関連疾患やヒ ト-ヒト感染を特定できなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料種名	原産国	含有成分	欠損	短所	追加 検査 項目	関連症例	出典	概要
												ウエストナイル ウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	中央ヨーロッパにおけるウエストナイルウイルス(WNV)の潜在的脅威を調べた。ドイツ人供血者14437名由来の検体中0.03%が抗WNV陽性であった。ドイツ人9976名由来の検体をWNV NAT法を用いてWNV-RNAの有無を調べた結果、全て陰性であった。米国由来血漿プールではWNV-RNAがしばしば検出されたが、ヨーロッパやアジア由来のプールからは検出されなかった。また、血漿製剤製造過程のウイルス不活化によりWNVに関する安全性は保証されることが明らかとなった。
												バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	米国コネチカット州での輸血によるBabesia microti感染の危険性を評価するため、2004-2007年に収集されたドナーとレシビエントの保存検体を検査した。その結果、45回の赤血球輸血を受けていた患者1例でBabesia microti感染が確認されたが、血清検体陽性のドナーを特定することはできなかった。危険性は1920回の赤血球輸血で0例または1例と計算された。
												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型トリ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調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3型、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2型は α 2-6結合シアル酸に対する親和性を高めたHAを保有していた。また2003年にニューヨークの男性から分離された低病原性H7N2型はフェレットの上気道で効率的に増殖し、直接接​​触で感染できることが確認された。
524	2008/09/29	80524	CSLベ リング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	アプロチニン 液	ウシ肺	ウルグア イ、ニュー ジーランド	有効成分	無	有	有			
525	2008/09/29	80525	CSLベ リング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	有効成分	有	有	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	米国コネチカット州での輸血によるBabesia microti感染の危険性を評価するため、2004-2007年に収集されたドナーとレシビエントの保存検体を検査した。その結果、45回の赤血球輸血を受けていた患者1例でBabesia microti感染が確認されたが、血清検体陽性のドナーを特定することはできなかった。危険性は1920回の赤血球輸血で0例または1例と計算された。

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	注	血	成分名	出典	概要
												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型トリ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調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3型、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2型は α 2-6結合シアル酸に対する親和性を高めたHAを保有していた。また2003年にニューヨークの男性から分離された低病原性H7N2型はフェレットの上気道で効率的に増殖し、直接接​​触で感染できることが確認された。
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	高力価の培養デングウイルス セロタイプ2をアルブミンおよび免疫グロブリンの各種製造工程(低温エタノール分画、陽イオン交換クロマトグラフィー、低温殺菌、S/D処理およびウイルスろ過)前の検体に加え、各工程での同ウイルスのクリアランスをVero E6細胞培養におけるTCID50アッセイおよびRT-PCRで測定した。その結果、全ての工程が不活化・除去に有効であることが示された。
526	2008/09/29	80526	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	アンチトロンビン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	有	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	80525に同じ
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80525に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80525に同じ
527	2008/09/29	80527	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	80525に同じ
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80525に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80525に同じ
528	2008/09/30	80528	サノフィバースツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	脱線ウマ血液	ウマ血液	フランス	製造工程	有	無	無	細菌感染	Transboundary and Emerging Diseases 2008; 55: 183-185	米国Kentucky大学家畜疾患診断センターで、9ヶ月齢で流産したサラブレッドの胎仔とその胎盤の剖検および組織学的検査を行った。その結果、胎盤炎、臍帯炎および胎児の致死的な気管支肺炎が確認された。原因となった病原体としてDermatophilus congolensisが特定された。本報告は全ての動物において初めて胎児流産とDermatophilus congolensis感染の関連を示したものである。

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来品 有/無	原料名	原産国	含有成分	アレルギー 有/無	遺伝子 改変 有/無	承認 状況	疾患名	出典	概要
												ウイルス性脳 炎	ProMED- mail20080724.2241	米国フロリダ州のウマにおいて致死性の高い東部ウマ脳 炎(EEE)ウイルス感染が発生している。2007年、2006年の 例数は各々、18例、17例であったが、2008年7月初旬まで のウマのEEE確定症例数は56例となった。ヒトでの感染は 起こっていない。
529	2008/09/30	80529	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	ウシ心臓浸 出液	ウシ心臓	米国	製造工程	無	無	無			
530	2008/09/30	80530	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	ウシ骨格筋 由来成分 (ペプトン)	ウシ骨格筋	オーストラリ ア	製造工程	無	無	無			
531	2008/09/30	80531	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	カゼイン酸 加水分解物	ウシ乳	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
532	2008/09/30	80532	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	ペプトン	ブタ皮	米国及びカ ナダ	製造工程	無	無	無			
533	2008/09/30	80533	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	ヘミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
534	2008/09/30	80534	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	カゼインパン クレアチン消 化物	ウシ乳	米国、 ニュージー ランド、オー ストラリア、 フランス	製造工程	無	無	無			
535	2008/09/30	80535	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	肉エキス	ウシ肝臓及び 肺	フランス	製造工程	無	無	無			
536	2008/09/30	80536	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	カゼインペプ チドN3	ウシ乳	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	生物由来品 有/無	原材料名	原産国	含有成分	文相	短所	適正 使用 期間	有効成分	品質	備考
537	2008/09/30	80537	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	トリプトンV	ウシ乳	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
538	2008/09/30	80538	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	スキムミルク	ウシ乳	米国及び英 国を除くヨー ロッパ	製造工程	無	無	無			
539	2008/09/30	80539	伊藤ライフ サイエンス	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリ 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			
540	2008/09/30	80540	伊藤ライフ サイエンス	パルナパリンナトリウム	パルナパリ ンナトリウム	ブタ腸粘膜	中華人民共 和国	有効成分	無	無	無			