

感染症定期報告の報告状況(2008/10/1~2009/2/28)

資料No. 4-2

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
1	2008/10/01	80541	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 破傷風トキソイド	ハートエキス	ウシの心臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	2006年10月2日に、腸管出血性大腸菌O157:H7(VT1&2)症例が健康福祉センターに報告された。患者は1歳の女児で、横浜市保健所は便検体からPCRとRPLAIによりペロ毒素を検出した。9歳の兄からも同菌が検出された。患者の家族は横浜市にある牧場で搾乳イベントに参加しており、その乳牛から同菌が検出され、PFGE分析の結果、乳牛から感染したことが示唆された。
2	2008/10/01	80542	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド	カザミノ酸	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80541に同じ
3	2008/10/01	80543	デンカ生研	ウイルス病秋やみ混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン コレラワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	中国又はポーランド	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80541に同じ
4	2008/10/01	80544	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 百日せきワクチン ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド コレラワクチン	スキムミルク	ウシの乳	日本又はアメリカ	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80541に同じ
5	2008/10/01	80545	デンカ生研	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80541に同じ
6	2008/10/01	80546	デンカ生研	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80541に同じ
7	2008/10/01	80547	デンカ生研	日本脳炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血液	アメリカ	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80541に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
8	2008/10/01	80548	デンカ生研	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	尿膜腔液	ニワトリの受精卵	日本	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。
9	2008/10/01	80549	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド	ペプトン	ブタの胃	日本又はアメリカ	製造工程	無	無	無			
10	2008/10/01	80550	デンカ生研	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 百日せきワクチン	ヒツジ血液	ヒツジの血液	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
11	2008/10/01	80551	デンカ生研	ウイルス病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギの血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
12	2008/10/01	80552	デンカ生研	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウスの脳	日本	製造工程	無	無	無			
13	2008/10/07	80553	大洋薬品工業	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ	中国	有効成分	有	無	無	野兔病	minyu-net 福島民友ニュース 2008年3月13日	福島県は2008年3月12日、いわき市の保健所管内で50歳代の男性が野兔病に感染したと発表した。大原総合病院付属大原研究所によると、県内の発生は96年以来のことである。男性は1月13日ごろ狩猟中に野ウサギに触れたところ、1月16日に発熱や悪寒などの症状が出たため受診し、3月5日に野兔病と診断された。症状は軽く、すでに回復している。
												野兔病	第62回日本細菌学会東北支部総会 2008年8月21-22日	2008年5月に青森県の農場で衰弱死したトウホクノウサギを病理解剖したところ、脾臓・リンパ節の腫脹が顕著であったため、脾臓からの細菌分離を行い、同定を試みた。純培養菌の生化学的性状試験およびPCR法による特異遺伝子の検出より、野兔病菌(<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>Holarctica</i>)と同定した。青森県では1990年以来初めての野兔病発生報告である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
14	2008/10/08	80554	田辺三菱製薬	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
15	2008/10/08	80555	ニプロファーマ	ヘパリンナトリウム注射液 ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
16	2008/10/09	80556	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	プリマトン HS/UF	ウシ脾臓、心臓、ウマ脾臓、脛肉、ブタラード ウォーター	ウシ:米国、ウマ、ブタ:米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
17	2008/10/09	80557	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ブタラード ウォーター	ブタ脂肪	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
18	2008/10/09	80558	中外製薬	①トラスツズマブ(遺伝子組換え) ②ストレプトコッカス・ピオゲネス(A群3型) Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	バンクレアチン	ブタ脾臓	①米国、カナダ、 ②日本、米国、カナダ、フランス	製造工程	無	無	無			
19	2008/10/09	80559	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え) レノグラステム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え) トシリズマブ(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	不明	製造工程	無	無	無			
20	2008/10/09	80560	中外製薬	トシリズマブ(遺伝子組み換え)注	ガラクトース	ウシ乳	米国、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
21	2008/10/09	80561	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ脾臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
22	2008/10/09	80562	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血清	米国、オーストラリア、 ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
23	2008/10/09	80563	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	DMEM/F12	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	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
24	2008/10/09	80564	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血漿	不明	製造工程	有	無	無	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。
												リンパ性脈絡髄膜炎	CDC/MMWR 2008; 57(29): 799-801	2008年4月15日に臓器調達機関が、同一のドナーからの腎移植レシピエント2例が重症となり、うち1例が死亡したとCDCに通知した。2008年4月22日の検査結果から、ドナーとレシピエント2名は全員リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)陽性であり、ドナーからの伝播であったことが確認された。移植前にHIV、HBV、HCVなどの標準的なドナースクリーニング検査は行っていたが、LCMVの検査は行っていなかった。
25	2008/10/09	80565	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ペプシン	ブタ胃液	不明	製造工程	無	無	無			
26	2008/10/09	80566	沢井製薬	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			
27	2008/10/09	80567	沢井製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
28	2008/10/09	80568	沢井製薬	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
29	2008/10/10	80569	扶桑薬品工業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、中国	有効成分	有	無	無	旋毛虫症	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 40-44	ラオス北部のUdomxay地区病院における2005年6月から2006年5月の旋毛虫疑い症例138名について調査した。その結果、結婚式または葬式に出席した人の比率が高く、生または発酵ブタ肉料理を食べていたことが明らかとなった。ELISA分析の結果、これらの症例のTrichinella陽性率は67.6%(138名中90名)であった。同地区の屠殺場のブタ肉1検体からTrichinellaが検出され、T. spiralisと同定された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												レンサ球菌感染	Med J Aust 2008; 188: 538-539	2007年4月、41歳男性が突然の下腹部痛と悪寒を呈し、発熱、下痢、嘔吐および眩暈のためメルボルンの病院に来院した。患者はヒツジ、ウシおよびブタの死体を取り扱うペットフード加工をしていた。血液培養でα溶血連鎖球菌が検出され、API20ストレップ同定システムでII型ブタ連鎖球菌と確定された。オーストラリアにおけるヒトでのブタ連鎖球菌毒性ショック症候群の最初の症例である。
												レンサ球菌感染	J Infect 2008; 56: 482-483	32歳の男性が頭痛、寒気を伴う発熱および嘔吐が4日続いた後、意識不明で入院となった。検査の結果、細菌性髄膜炎と診断され、起因菌がブタ連鎖球菌2型と同定された。患者は発病の4日前、ブタの食肉処理を行っていた。ポルトガルにおけるヒトでのブタ連鎖球菌感染の初めての症例報告である。
												E型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1368-1375	2004年9月20日に39歳日本人男性から献血された血液はALT高値のため不適当とされ、HEV陽性であった。当該ドナーの遡及調査の結果、9月6日にも献血を行い、HEV RNAを含有する血小板が輸血されていた。当該ドナーと親戚は8月14日にブタの焼肉を食べており、父親は9月14日に急性肝炎を発症し、E型劇症肝炎で死亡した。他に7名がHEV陽性であった。レシピエントは輸血22日目にALTが上昇し、HEVが検出された。
30	2008/10/10	80570	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	ウサギ腎細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
31	2008/10/10	80571	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ウシ血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
32	2008/10/10	80572	あすか製薬	日局ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
33	2008/10/10	80573	あすか製薬	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
34	2008/10/10	80574	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
35	2008/10/10	80575	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	パンクレアチン	ブタ膵臓	カナダ、イタリア、米国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
36	2008/10/10	80576	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	アプロチニン	ウシ肺臓	ウルグアイ	有効成分	無	無	有			
37	2008/10/10	80577	高田製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	JAMA 2008; 299: 2267	ボリビア保健局、米国CDCの科学者および米国陸軍保健専門家のチームは、ボリビアの辺境で発生した致死性出血熱の原因として、未知のアレナウイルスを同定した(PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047)。1死亡例の血清検体からウイルスを単離し、サビアウイルスに近縁のこのウイルスをChapareウイルスと命名した。
												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を公平な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。
38	2008/10/14	80578	宇治製薬	コンドロイチン硫酸鉄コロイド	コンドロイチン硫酸ナトリウム	牛の軟骨	米国	添加物	無	無	無			
39	2008/10/15	80579	光製薬	ダルテパリンナトリウム注射液	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	E型肝炎	Chin J Biol 2007; 20: 570-574	HEVの中国長春地域の動物群における感染状況および系統進化の関係について分析を行った。抗HEV抗体陽性率は、ブタ86.61%、ウシ45.86%、ヒツジ7.53%、シカ43.61%、ニワトリ4.88%、ウマ15.74%で、ブタにおける流行の割合は他の動物群に比べ明らかに高かった。また、ブタ感染HEVの遺伝子配列と、ヒトにおける散発性E型肝炎ウイルスの遺伝子型である4型の相同性が最も高かった。
												ウイルス感染	ProMED-mail20080707.2060	2008年7月1日、中国南部の市場において、疾患発生によるブタのダンピングが行われている。「高熱疾患」は南部地域で再興の兆候を示しており、福建省の地域では非常に高レベルの感染が発生している。
40	2008/10/15	80580	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFウズラ胚	SPF発育ウズラ卵	日本	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
41	2008/10/15	80581	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFニワトリ胚	SPF発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
42	2008/10/15	80582	阪大微生物病研究会	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 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
43	2008/10/15	80583	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥まむし抗毒素 乾燥ジフテリア抗毒素 乾燥破傷風抗毒素	ウマ血清	ウマの血清	米国	製造工程	無	無	無			
44	2008/10/15	80584	阪大微生物病研究会	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 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	エリスロマイシンラクチオン酸塩	ウシの乳	オランダ、米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
45	2008/10/15	80585	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	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	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
46	2008/10/15	80586	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 日本脳炎ワクチン 水痘抗原	コレステロール	ヒツジの毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
47	2008/10/15	80587	阪大微生物病研究会	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 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	トリブシン	ブタの膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
48	2008/10/15	80588	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ニワトリ肉エキス	ニワトリの肉、骨	該当無し (製造中止)	製造工程	無	無	無			
49	2008/10/15	80589	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪	該当無し (製造中止)	製造工程	無	無	無			
50	2008/10/15	80590	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ベプトン	ウシの乳	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	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
51	2008/10/15	80591	阪大微生物病研究会	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウスの脳	マウス	日本	製造工程	無	無	無			
52	2008/10/15	80592	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	牛肉消化液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
53	2008/10/15	80593	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	人血清アルブミン	ヒトの血液	該当なし(製造中止品目)	添加物	有	無	無	ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2008; 57(21): 577-580	2007年7月19日、米国赤十字はプエルトリコにおいてNATによる献血のスクリーニングを行い、WNV陽性を示した3名をプエルトリコ保健省に報告した。これら3名はプエルトリコにおいてWNV感染が確認された最初のヒト症例である。WNVによりもたらされる公衆衛生上の脅威を監視および評価するためには、WNV感染に関する臨床医の意識向上、調査の継続ならびに教育活動が必要である。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス亜型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。
54	2008/10/15	80594	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
55	2008/10/15	80595	阪大微生物病研究会	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 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	乳糖水和物	ウシの乳	オランダ、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランド	添加物	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
56	2008/10/15	80596	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原	MRC-5	ヒト胎児肺二倍体細胞	1966年に樹立したマスタセルバンクに使用したヒトの細胞株	製造工程	無	無	無			
57	2008/10/15	80597	阪大微生物病研究会	乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
58	2008/10/15	80598	日本化薬	乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)	生きたカルメット・گران菌(BCG)・コンノート株	牛型結核菌生菌	カナダ	有効成分	無	無	無			
59	2008/10/16	80599	ジェンザイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	アルグルコシダーゼ アルファ(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.Lawrence 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			
60	2008/10/16	80600	ジェンザイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージージーランド	製造工程	無	無	無			
61	2008/10/16	80601	ジェンザイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ臓臓	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	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
62	2008/10/16	80602	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺	ベルギー、スペイン、フランス、イタリア、リトアニア、ポーランド、ノルウェー、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、スロバキア、チェコ共和国	製造工程	無	無	無			
63	2008/10/16	80603	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	ウマ血漿	フランス	有効成分	無	無	無			
64	2008/10/16	80604	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	赤血球ストローマ	ヒト血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
65	2008/10/16	80605	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胎盤組織	ヒト胎盤	フランス	製造工程	無	無	無			
66	2008/10/17	80606	富士製薬工業	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	レプトスピラ症	PLoS Negl Trop Dis 2008; 2: e213	ペルー-Iquitos地域のラットから新規のレプトスピラを同定し、“Leptospira licerasiae” serovar Varillalと名づけた。同地域の急性レプトスピラ症患者の30%で“Leptospira licerasiae” serovar Varillalに対するMAT抗体が高力価で検出されたが、ペルーの他の地域では7%であった。この新規のレプトスピラ種はアマゾンの生物学的多様性を反映しており、ペルーアマゾンにおけるレプトスピラ症の重要な原因と考えられる。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正措置	感染症(PT)	出典	概要
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 099 2008年4月17-18日	平成17-19年度に国内医療機関より検査依頼のあったヒト刺咬マダニについて病原体検索を行った。その結果、52症例54個体中3例で寄生マダニよりボレリアDNAが検出された。Borrelia valaisiana近縁種による世界で初めてのライム病症例を見出した。また、新しいボレリア感染症 Southern tick-associated rash illnessが国内のキチマダニによって媒介される可能性を初めて示した。
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Pediatr Transplant 2008; 12: 95-98	米国で、小腸のBurkittリンパ腫で化学療法を受けた後、同種臍帯血移植を受けた6歳の男児が移植5ヶ月後に致死性の高進行性脳症を発症した。剖検により脳内の海綿状変化が明らかとなり、多くの臨床経過所見がTSEと一致していた。生前および死後の検査では病因を特定できなかった。化学療法や抗ウイルス療法による後天性ミトコンドリア病である可能性も除外できなかった。同種造血幹細胞移植後の海綿状脳症の初めての報告である。
												手足口病	WHO 2008年5月1日	中国におけるエンテロウイルス:2008年4月29日現在、中国で乳幼児におけるエンテロウイルス(EV-71)による手足口病が死亡20例を含む1884症例報告されている。死亡20例はAnhui省Fuyang市である。死亡例は全てEV-71感染による神経原性肺水腫のような重症の合併症により死亡した。全症例の死亡率は3月10-31日は11%であったが、4月17-29日には0.2%に減少した。
												デング熱	WHO 2008年4月10日	2008年3月28日現在、ブラジル保健局はデング出血熱647例を含むデング熱症例120570例を報告している(うち死亡48例)。2008年4月2日、リオデジャネイロ州は確定死亡例67例および調査中の死亡例58例を含む57010例を報告した。同州では過去5年間はDEN-3が主なセロタイプであったが、DEN-2の循環が再興しており、小児における重篤例および死亡例が増加している。
												結核	Lancet 2007; 369: 1270-1276	英国Midlandsで2001-2005年にMycobacterium bovis感染と同定された患者20名全員をDNA fingerprintingで評価したところ、6名のクラスターが同定された。6名は全員が若い英国出身者で、共通のバーに出入りしていた。6名中5名は肺疾患を有し、1名はM bovis髄膜炎で死亡した。1名以外は低温殺菌されていない牛乳の摂取やウシとの接触もなく、共通のバーでのヒト-ヒト感染が示唆された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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プラークの存在が、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。
67	2008/10/17	80607	富士製薬工業	トロンビン	トロンビン	ウシの血液	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
68	2008/10/17	80608	富士製薬工業	トロンビン	トロンボプラスチン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	有	無	無	ブドウ球菌感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1834-1839	2003年オランダで、Sma1パルスフィールドゲル電気泳動でタイピング不可能な新規のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(NT-MRSA)が出現した。ケースコントロール試験の結果、NT-MRSAのキャリアはブタまたはウシ飼育農家に多かった。またNT-MRSAは新規のクローン複合体ST398に属していた。2002年にはヒトにおけるNT-MRSAは0%であったが、2006年には同国の全MRSAの20%以上がNT-MRSAによるものであった。動物宿主由来のMRSAがヒトに感染したものと考えられる。
69	2008/10/21	80609	日本製薬	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	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。
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	2008年5月12日の保健当局発表によると、ボストンの病院で検出が難しいウイルスに感染したドナーから腎臓を移植された70歳女性が死亡し、57歳男性が危篤である。ドナーと患者2名の検体をCDCが検査したところ、全員、リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)陽性であり、ドナーからの伝播であったことが確認された。移植前にはエイズウイルス、肝炎ウイルスなどの検査は行っていたが、LCMVの検査は行っていなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	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とするべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
70	2008/10/21	80610	日本製薬	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80609に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	80609に同じ
												バルボウイルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	80609に同じ
71	2008/10/21	80611	CSLベリ ング	フィブリノゲン加第XIII因子 人血液凝固第XIII因子	人血液凝固 第XIII因子	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ピ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。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
72	2008/10/21	80612	CSLベーリング	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	80611に同じ
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80611に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80611に同じ
73	2008/10/21	80613	CSLベーリング	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	無	有			
74	2008/10/21	80614	CSLベーリング	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	ドイツ	有効成分	有	無	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。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	Blood誌のprepublished onlineに掲載されたヒツジにおける研究によると、輸血によるBSE伝播のリスクは驚くほど高い。エジンバラ大学で行われた9年間の研究は、BSEまたはスクレイピーに感染したヒツジからの輸血による疾病伝播率を比較した。その結果、BSEおよびスクレイピーとも輸血によりヒツジに効率よく伝播された。症状を呈する前のドナーから採取された血液によっても伝播することが示された。
75	2008/10/22	80615	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	ウシの乳由来成分	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無			
76	2008/10/22	80616	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	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。
												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。
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	2008年5月12日の保健当局発表によると、ボストンの病院で検出が難しいウイルスに感染したドナーから腎臓を移植された70歳女性が死亡し、57歳男性が危篤である。ドナーと患者2名の検体をCDCが検査したところ、全員、リンパ性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)陽性であり、ドナーからの伝播であったことが確認された。移植前にはエイズウイルス、肝炎ウイルスなどの検査は行っていたが、LCMVの検査は行っていなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	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とするべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
77	2008/10/22	80617	持田製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	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。
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 099	平成17-19年度に国内医療機関より検査依頼のあったヒト刺咬マダニについて病原体検索を行った。その結果、52症例54個体中3例で寄生マダニよりボレリアDNAが検出された。Borrelia valaisiana近縁種による世界で初めてのライム病症例を見出した。また、新しいボレリア感染症 Southern tick-associated rash illnessが国内のキチマダニによって媒介される可能性を初めて示した。
												マラリア	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 431	平成18年5-9月にバブアニューギニア、インドネシア、タイに滞在していた29歳女性が帰国2ヶ月後に39°Cの発熱と著明な血小板減少を呈し、血液塗抹標本鏡検で三日熱マラリア原虫と四日熱マラリア原虫が認められ、治療された。後日、血液塗抹標本から抽出したDNAをPCR検査したところ、三日熱マラリアとサルマラリアの重複感染と診断された。サルマラリア感染は国内では検索した範囲では報告がない。
												手足口病	WHO/EPR 2008年5月1日	中国におけるエンテロウイルス:2008年4月29日現在、中国で乳幼児におけるエンテロウイルス(EV-71)による手足口病が死亡20例を含む1884症例報告されている。死亡20例はAnhui省Fuyang市である。死亡例は全てEV-71感染による神経原性肺水腫のような重症の合併症により死亡した。全症例の死亡率は3月10-31日は11%であったが、4月17-29日には0.2%に減少した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												細菌感染	IASR 2008; 29: 194-195	肺炎患者の喀痰と患者が入浴した温泉水からLegionella rubrilucensを分離した。患者喀痰と温泉水から分離されたL. rubrilucensについてPFGEによるDNA切断パターンを調べたところ、同一パターンであった。レジオネラ症患者からの菌分離はL. pneumophilaが主であり、当該菌のヒトからの分離例は国内外で初めてである。
78	2008/10/22	80618	持田製薬	インターフェロン ベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	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。
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 099	平成17-19年度に国内医療機関より検査依頼のあったヒト刺咬マダニについて病原体検索を行った。その結果、52症例54個体中3例で寄生マダニよりボレリアDNAが検出された。Borrelia valaisiana近縁種による世界で初めてのライム病症例を見出した。また、新しいボレリア感染症 Southern tick-associated rash illnessが国内のキチマダニによって媒介される可能性を初めて示した。
												マラリア	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 431	平成18年5-9月にバブアニューギニア、インドネシア、タイに滞在していた29歳女性が帰国2ヶ月後に39°Cの発熱と著明な血小板減少を呈し、血液塗抹標本鏡検で三日熱マラリア原虫と四日熱マラリア原虫が認められ、治療された。後日、血液塗抹標本から抽出したDNAをPCR検査したところ、三日熱マラリアとサルマラリアの重複感染と診断された。サルマラリア感染は国内では検索した範囲では報告がない。
												細菌感染	IASR 2008; 29: 194-195	肺炎患者の喀痰と患者が入浴した温泉水からLegionella rubrilucensを分離した。患者喀痰と温泉水から分離されたL. rubrilucensについてPFGEによるDNA切断パターンを調べたところ、同一パターンであった。レジオネラ症患者からの菌分離はL. pneumophilaが主であり、当該菌のヒトからの分離例は国内外で初めてである。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												HIV	WTOP news. Com 2008年8月15日	アルゼンチンCordoba州の公立病院において、輸血を受けた集中治療中の患者2名がHIVに感染した。供血者は12月に供血した時にはHIV陰性であった。5月に再び供血した時にはHIV陽性であったが、血液は既に使用されていた。アルゼンチンでは約12万人がHIVに感染している。
79	2008/10/22	80619	わかもと製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	細菌性胃腸炎	ProMED-mail2008030505.0901	2008年3月5日、フィリピンの保健当局は、首都近郊の市で1ヶ月の内に1400人以上が腸チフス症状を示したと発表した。2008年2月16日以降、1477例が腸チフス症状を呈し、うち436例が6ヶ所の病院で治療を受けた。腸チフス検査は高価なため、その内の37例が血液検査により確定されただけである。今までのところ死亡例は報告されていない。
80	2008/10/22	80620	わかもと製薬	ウロキナーゼ	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	結核	ProMED-mail20080228.0813	2008年2月26日に発表された「世界における抗結核薬耐性」と題する報告によると、多剤耐性結核(MDR-TB)が今までで最高を記録した。この報告は、2002年から2006年に81ヶ国で収集された結核患者90000名のデータに基づく調査結果である。広範囲薬剤耐性結核菌(XDR-TB)が45ヶ国で記録され、またHIV感染とMDR-TBとの関連性が示された。毎年50万近くの新規のMDR-TB患者がいるとWHOは見積もっている。
												鳥インフルエンザ	WHO/EPR 2008年4月3日	パキスタンにおけるトリインフルエンザの状況(update2) : 以前報告されたPeshawarの家族クラスターに関する最終的なH5N1感染試験結果が提供され、血清学的検査により更に2例のH5N1症例が追加された。これらの検査結果は2007年12月のアウトブレイク調査の疫学的知見を支持する。家族内での限定的なヒト-ヒト感染が発生したが、コミュニティへは拡大しなかった。
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080408.1292	2007年12月にトリインフルエンザにより死亡した24歳の中国人男性は、52歳の父親に直接ウイルスを感染させた(ヒト-ヒト感染)と、2008年4月7日に医師が報告した。中国当局は息子から父親に感染したと考えていると発表していたが、遺伝子配列や他の検査から裏付けられた。
												デング熱	ProMED-mail20080414.1346	マレーシアにおいて2008年1月~3月に、9889例がデング熱と診断され、その内26例が死亡したと疾病管理当局が述べた。昨年同時期は13949例で内34例が死亡で、昨年より減少している。シンガポールでは死亡率の高いデング出血熱が発生している。2008年1月~3月における感染数は2007年同時期より60%多い。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												デング熱	ProMED-mail20080519.1668	フィリピン保健局国立疫学センターの調査によると、2008年1月1日～4月10日のデング熱症例数は9555例で、2007年同時期よりほぼ30%多い。デング熱による死亡例は111例で、昨年より29例多い。首都地区で2443例の犠牲者が報告されている。
												チクングニヤウイルス感染	ProMED-mail20080523.1697	2008年5月22日、インドKarnataka地方では2100例以上がチクングニヤと確定されており、チクングニヤ症例数は、4000例以上と推定されると副長官が述べた。Sullia talukが最悪で、報告された2100例のうち1300例が同地区の症例である。
												チクングニヤウイルス感染	ProMED-mail20080602.1759	スリランカRatnapura地区におけるチクングニヤ症例は10000～15000例であることが明らかとなった。チクングニヤ症例の急激な増加を受けて、緊急事態が宣言された。
												結核	ProMED-mail20080703.2031	2008年7月2日付け7-Day Newsの報道によると、ミャンマーでは、サイクロンの発生後2ヶ月でサイクロンの被害者21834例が結核感染していることが確認された。結核以外の疫病はサイクロン被害地域で発生していない。
												デング熱	ProMED-mail20080707.2059	インドネシアJakarta Timurでは、65地区中46地区がデング熱警戒地区に指定された。Jakarta東部ではデング熱患者数が合計7026例に達した。
												デング熱	J Clin Virol 2008; 42: 34-39	2004年のシンガポールTan Tock Seng病院のデング患者について、初回診察時の人口統計学的、臨床的および臨床検査変数をデング出血熱(DHF)発症傾向を決定するために比較する、後ろ向きコホート研究を行った。デング患者1973例のうち118例(6%)がDHFで、内82例(4.2%)が入院中にDHFを発症した。多変量解析の結果、初回診察時の出血や血中尿素の増加などがDHF発症を予測する上で有用と思われた。
												デング熱	ProMED-mail20080806.2407	2008年7月31日、タイの公衆衛生当局は、デング熱が国中に広がり、今年になってから今までに40000名以上が感染し、48名が死亡したと述べた。ベトナムでは2008年7月下旬現在、21000名のデング熱症例が報告されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												デング熱	ProMED-mail20080811.2486	ラオスでは今年になってから1900名以上のデング熱症例が発生し、その内18名が死亡したため、保健当局は注意を呼びかけている。2008年7月には約500症例および死亡15例が報告され、この数字は更に増加している。
81	2008/10/23	80621	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え)インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタ臓臓抽出物	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無			
82	2008/10/23	80622	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え)インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)	バクトトリプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無			
83	2008/10/23	80623	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え)インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
84	2008/10/23	80624	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え)インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	有	無	無	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、このウイルスはサピ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	Pediatr Infect Dis J 2008; 27: 347-350	2002年1月～2006年12月にドイツのボン大学病院の3次NICUに入院した1804例の超低体重出生児の診療記録を、壊死性腸炎(NEC)診断について後ろ向きに調べた。その結果、ウイルス検査でNECと同定された32例中6例(19%)の大便中にヒトアストロウイルスが検出された。未熟児におけるNEC発症に同ウイルスが関与することが示唆され、NEC患者の検便検査に同ウイルスを含めるべきである。
85	2008/10/23	80625	日本臓器製薬	低分子ヘパリン	低分子ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
86	2008/10/23	80626	日本臓器製薬	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ウシ乳児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
87	2008/10/23	80627	日本臓器製薬	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
88	2008/10/23	80628	日本臓器製薬	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ヒト赤血球	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無	無	無			
89	2008/10/23	80629	日本臓器製薬	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ヒト胎盤ホモジネート	ヒト胎盤	ドイツ	製造工程	無	無	無			
90	2008/10/23	80630	日本臓器製薬	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ芽球(JM細胞株)	ヒト(急性リンパ性白血病患者)末梢血	ドイツ	製造工程	無	無	無			
91	2008/10/23	80631	日本臓器製薬	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ芽球免疫ウサギ血清	ドイツ、ハンガリー	有効成分	無	無	無			
92	2008/10/23	80632	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人血漿	人血液	日本	有効成分	有	有	有	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と考えられた。
												細菌感染	Transfusion 2008; 48: 1520-1521	骨髓異形成症候群と汎血球減少症の79歳男性が、血小板輸血と続いて赤血球1単位の輸血を受けた。40分後に39.6℃の発熱、硬直、背部痛、低血圧および低酸素症を呈し、輸血は中止された。患者は抗菌剤による治療で回復した。患者の血液および赤血球バッグの残存物からStreptococcus pneumoniae血清型4が検出された。赤血球輸血によるS pneumoniae感染の初めての症例である。
												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、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囲なウイルス(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	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	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。
												感染	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1), 2A-S01-02	化学的または光化学的遺伝子修飾に基づいた血液製剤中の病原体不活化(PI)は広範囲のスペクトルの予防的アプローチである。溶媒界面活性剤(SD)およびメチレンブルー法は欧州の多くの国で使われている。アモトサレン(Intercept)、リボフラビンを用いた新しい方法が導入されている。リボフラビン、UVおよび可視光線を用いる血小板(PC)、血漿および赤血球のためのPI法が開発中である。
												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。
												ブルセラ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e131-136	急性ブルセラ症患者39名の血液検体中のBrucella DNAの存在をRT-PCR法により調べた。その結果、治療終了時では87%、治療完了後6ヶ月では77%、治療後2年を過ぎても70%の患者で、無症候性であるにもかかわらず、Brucella DNAが検出された。適切な治療を行い、回復したように見えても、Brucella DNAは存続する。ブルセラ菌は除去不可能な持続性の病原体である。
												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。
												サルモネラ	CDC 2008年7月8日	CDCは関係機関と協力して複数の州で発生したサルモネラ血清型セントポールのアウトブレイクを調査している。生のトマトの摂取が原因と考えられている。2008年4月以降2008年7月7日までに、米国の41の州、ワシントンD.C.およびカナダで991名の患者が同じ遺伝子パターンのサルモネラ血清型セントポールに感染したことが確認された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												梅毒	SignOnSanDiego.com 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。患者血液検体中で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。
												アメリカトリパノソーマ症	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 39	米国で全供血者を対象にしたTripanosoma Cruzi検査が導入された2007年1月30日以降、最初の10ヶ月間、供血者の調査を行った。適合供血のうちELISA法で反復陽性(RR)となったのは0.013%(90/651471)で、そのうちRIPA陽性は34%(28/82)で、陽性確認率は0.0043%であった。全供血のスクリーニングは費用対効果が低く、出生地と初回供血者に絞った対策の検討が示唆された。
												原虫感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1013-1018	リーシュマニア症は生物媒介性疾患で、南ヨーロッパに定着しており、毎年700例近く、トルコを含めると3950例のヒトでの感染が報告されている。無症候性例は臨床症例の30~100倍とみられ、また飼い犬の血清陽性率は25%と推定される。薬剤耐性Leishmania infantumがイスを介して拡大するおそれもある。全ヨーロッパレベルでの研究が必要である。
												リケッチア症	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1019-1023	ネコノミが媒介するRickettsia felis感染症のヒト症例は世界中で報告されている。症状は発疹熱やデング熱などに類似しており、実際よりも少なく推定されている可能性が高い。ヒトの健康を脅かす感染症として今後調査が必要である。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	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 10^1 IU/mL未満まで下がることが示された。
												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。
												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プラークの存在が、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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e2878	野生型マウスおよびヒトPrPを発現しているトランスジェニックマウスに、輸血関連vCJD感染第1号症例由来の脳材料を接種し、輸血によるヒト-ヒト間の2次感染後のvCJD病原体の性質について調べた。その結果、潜伏期間、臨床症状、神経病理学的特徴およびPrP型について、vCJD(輸血)接種群はvCJD(BSE)接種群と類似していた。vCJD病原体は、ヒトにおける2次感染により、有意な変化が起こらないことが明らかとなった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイビーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												HIV	ABC Newsletter 2008; 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、この方針を押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。
												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ヶ月間の血液供給量が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	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・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 NATI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	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												B型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: e52-56	2000年1月から2004年12月に日本で新たにB型肝炎表面抗原陽性となった患者を調査したところ、552名中23名(4%)がHBV再活性化で、529名が急性B型肝炎であった。再活性化群は急性B型肝炎群に比べ、年齢およびHBV DNA値が有意に高く、ALTおよびアルブミンピーク値は低かった。また再活性化群の4分の1の患者が劇症肝不全となり、死亡した。肝臓関連死亡率は再活性化群の方が有意に高かった。
												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。
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 627-633	フランスの大学病院の血液透析ユニットでのHCV伝播リスクにおける環境汚染および標準的注意の非遵守の役割を評価した。試験期間中にHCV陽性となった2名のうち1名は、同ユニットで治療中の慢性感染患者と同じウイルス株に感染していることが系統遺伝学的解析により明らかとなった。環境表面検体740例中82例がヘモグロビンを含み、その内6例がHCV RNAを含んでいた。手の衛生に関する遵守率は37%、患者ケアの直後に手袋をはずしていたのは33%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、腎臓と隣臓の移植を受けた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	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
93	2008/10/23	80633	日本赤十字社	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	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 ¹ IU/mL未満まで下がることが示された。
												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	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	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プラークの存在が、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	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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e2878	野生型マウスおよびヒトPrPを発現しているトランスジェニックマウスに、輸血関連vCJD感染第1号症例由来の脳材料を接種し、輸血によるヒト-ヒト間の2次感染後のvCJD病原体の性質について調べた。その結果、潜伏期間、臨床症状、神経病理学的特徴およびPrP型について、vCJD(輸血)接種群はvCJD(BSE)接種群と類似していた。vCJD病原体は、ヒトにおける2次感染により、有意な変化が起こらないことが明らかとなった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイバーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。
												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 2008; 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。
												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	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	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	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・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	Clin Infect Dis 2008; 47: e52-56	2000年1月から2004年12月に日本で新たにB型肝炎表面抗原陽性となった患者を調査したところ、552名中23名(4%)がHBV再活性化で、529名が急性B型肝炎であった。再活性化群は急性B型肝炎群に比べ、年齢およびHBV DNA値が有意に高く、ALTおよびアルブミンピーク値は低かった。また再活性化群の4分の1の患者が劇症肝不全となり、死亡した。肝臓関連死亡率は再活性化群の方が有意に高かった。
												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。
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 627-633	フランスの大学病院の血液透析ユニットでのHCV伝播リスクにおける環境汚染および標準的注意の非遵守の役割を評価した。試験期間中にHCV陽性となった2名のうち1名は、同ユニットで治療中の慢性感染患者と同じウイルス株に感染していることが系統遺伝学的解析により明らかとなった。環境表面検体740例中82例がヘモグロビンを含み、その内6例がHCV RNAを含んでいた。手の衛生に関する遵守率は37%、患者ケアの直後に手袋をはずしていたのは33%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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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。
94	2008/10/23	80634	日本赤十字社	pH4処理酸性人免疫グロブリン	pH4処理酸性人免疫グロブリン	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	80633に同じ
												デング熱	Hong Kong Med J 2008; 14: 170-177	80633に同じ
												ウエストナイルウイルス	Rev Panam Salud Publica 2006; 19: 112-117	80633に同じ
												コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail20080709.2092	80633に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	80633に同じ
												ハンタウイルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	80633に同じ
												ウイルス感染	ProMED-mail20080720.2201	80633に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80633に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	80633に同じ
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	80633に同じ
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	80633に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e2878	80633に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	80633に同じ
												HIV	AIDS 2007; 21: 2351-2353	80633に同じ
												HIV	ABC Newsletter 2008; No.26 2008年7月4日	80633に同じ
												インフルエンザ	AABB Weekly Report 2008年2月29日	80633に同じ
												インフルエンザ	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1): 40	80633に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80633に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80633に同じ
												B型肝炎	FDA/CBER 2008年5月 業界向けガイダンス(案)	80633に同じ
												B型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: e52-56	80633に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	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	80633に同じ
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 627-633	80633に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80633に同じ
												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	80633に同じ
												E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 1012-1015	80633に同じ
95	2008/10/23	80635	日本赤十字社	人血小板濃厚液	人血小板濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	細菌感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 193-201	80632に同じ
												細菌感染	Transfusion 2008; 48: 1520-1521	80632に同じ
												感染	Transfusion 2008; 48: 304-313	80632に同じ
												感染	Transfusion 2008; 48: 697-705	80632に同じ
												感染	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1), 2A-S01-02	80632に同じ
												感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 315-323	80632に同じ
												ブルセラ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e131-136	80632に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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	80632に同じ
												サルモネラ	CDC 2008年7月8日	80632に同じ
												梅毒	SignOnSanDiego.com 2008年3月26日	80632に同じ
												バベシア症	American Society for Microbiology 108th General Meeting 2008年6月1-5日、Boston	80632に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 39	80632に同じ
												原虫感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1013-1018	80632に同じ
												リケッチア症	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1019-1023	80632に同じ
												デング熱	Hong Kong Med J 2008; 14: 170-177	80632に同じ
												ウエストナイルウイルス	Rev Panam Salud Publica 2006; 19: 112-117	80632に同じ
												コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail 20080709.2092	80632に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	80632に同じ
												ハンタウイルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	80632に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	ProMED-mail20080720.2201	80632に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80632に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	80632に同じ
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	80632に同じ
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	80632に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e2878	80632に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	80632に同じ
												HIV	AIDS 2007; 21: 2351-2353	80632に同じ
												HIV	ABC Newsletter 2008; No.26 2008年7月4日	80632に同じ
												インフルエンザ	AABB Weekly Report 2008年2月29日	80632に同じ
												インフルエンザ	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1): 40	80632に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80632に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80632に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												B型肝炎	FDA/CBER 2008年5月 業界向けガイダンス(案)	80632に同じ
												B型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: e52-56	80632に同じ
												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	80632に同じ
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 627-633	80632に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80632に同じ
												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	80632に同じ
												E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 1012-1015	80632に同じ
96	2008/10/23	80636	日本赤十字社	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	80633に同じ
												デング熱	Hong Kong Med J 2008; 14: 170-177	80633に同じ
												ウエストナイルウイルス	Rev Panam Salud Publica 2006; 19: 112-117	80633に同じ
												コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail20080709.2092	80633に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												バルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	80633に同じ
												ハンタウィルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	80633に同じ
												ウイルス感染	ProMED-mail20080720.2201	80633に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80633に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	80633に同じ
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	80633に同じ
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	80633に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e2878	80633に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	80633に同じ
												HIV	AIDS 2007; 21: 2351-2353	80633に同じ
												HIV	ABC Newsletter 2008; No.26 2008年7月4日	80633に同じ
												インフルエンザ	AABB Weekly Report 2008年2月29日	80633に同じ
												インフルエンザ	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1): 40	80633に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80633に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80633に同じ
												B型肝炎	FDA/CBER 2008年5月 業界向けガイダンス(案)	80633に同じ
												B型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: e52-56	80633に同じ
												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	80633に同じ
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 627-633	80633に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80633に同じ
												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	80633に同じ
												E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 1012-1015	80633に同じ
97	2008/10/23	80637	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	細菌感染	American Society for Microbiology 108th General Meeting 2008年6月1-5日	80633に同じ
												デング熱	Hong Kong Med J 2008; 14: 170-177	80633に同じ
												ウエストナイルウイルス	Rev Panam Salud Publica 2006; 19: 112-117	80633に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail20080709.2092	80633に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	80633に同じ
												ハンタウィルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	80633に同じ
												ウイルス感染	ProMED-mail20080720.2201	80633に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80633に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	80633に同じ
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年3月31日	80633に同じ
												BSE	OIE/World animal health situation 2008年4月17日	80633に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e2878	80633に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	80633に同じ
												HIV	AIDS 2007; 21: 2351-2353	80633に同じ
												HIV	ABC Newsletter 2008; No.26 2008年7月4日	80633に同じ
												インフルエンザ	AABB Weekly Report 2008年2月29日	80633に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												インフルエンザ	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1): 40	80633に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80633に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80633に同じ
												B型肝炎	FDA/CBER 2008年 5月 業界向けガイ ダンス(案)	80633に同じ
												B型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: e52-56	80633に同じ
												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	80633に同じ
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 627-633	80633に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80633に同じ
												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	80633に同じ
												E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 1012-1015	80633に同じ
98	2008/10/24	80638	化学及血 清療法研 究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	人フィブリノ ゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008; 8: 529-533	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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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。
												ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080828.2697	インド東部のウッタルプラデシュ州で小児を死亡させている原因不明のウイルスは、インド保健省の専門家らにより急性脳炎候群と診断された。同州の13の地区では、数週間におよそ800人の患者が発生し150人が死亡したと報告され、その数は増加すると見られている。血液検査で日本脳炎陽性となった患者は5%以下であった。日本脳炎とエンテロウイルスとの混合感染の可能性について調査中である。
99	2008/10/24	80639	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XⅢ因子	人血液凝固第XⅢ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; 8: 529-533	80638に同じ
												リケッチア症	ProMED-mail20080728.2306	80638に同じ
												ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080828.2697	80638に同じ
100	2008/10/24	80640	化学及血清療法研究所	①フィブリノゲン加第XⅢ因子 ②乾燥濃縮人活性化プロテインC ③トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	①③有効成分、 ②製造工程	有	無	有	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008; 8: 529-533	80638に同じ
												リケッチア症	ProMED-mail20080728.2306	80638に同じ
												ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080828.2697	80638に同じ
101	2008/10/24	80641	化学及血清療法研究所	①フィブリノゲン加第XⅢ因子 ②乾燥濃縮人活性化プロテインC ③乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 ④乾燥スルホ化人免疫グロブリン ⑤人血清アルブミン ⑥乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	⑤有効成分 ①～④、 ⑥添加物	有	有	有	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008; 8: 529-533	80638に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												リケッチア症	ProMED-mail20080728.2306	80638Iに同じ
												ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080828.2697	80638Iに同じ
102	2008/10/24	80642	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	アボセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008; 8: 529-533	80638Iに同じ
												リケッチア症	ProMED-mail20080728.2306	80638Iに同じ
												ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080828.2697	80638Iに同じ
103	2008/10/24	80643	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	デオキシリボヌクレアーゼI	ウシ臍臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
104	2008/10/24	80644	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	リボヌクレアーゼA	ウシ臍臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
105	2008/10/24	80645	ベネシス	乾燥抗HBs人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	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	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正措置	感染症(PT)	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。Can112051-06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。
												手足口病	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。
												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プラークの存在が、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 ^r)と名付けた。PSP ^r 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、健常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	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	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とするべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
												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。
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	2005年9月20日～12月4日のプエルトリコの米国赤十字におけるすべての供血16521検体中のデングウイルス(DENV) RNAをTMA(transcription-mediated amplification)法で測定したところ、12検体(0.07%)がTMA陽性であった。4検体は、RT-PCR(DENVセロタイプ2および3)陽性であった。RT-PCR陽性4検体中3検体でウイルスを培養することができた。TMA陽性12検体中1検体がIgM陽性であった。1:16に希釈した場合は5検体のみTMA陽性であった
												チクングニヤウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	2005年から2007年に、チクングニヤウイルス(CHIKV)はレユニオン島で大流行し、供血は2006年1月に中断された。大流行中のウイルス血症供血の平均リスクは、10万供血あたり132と推定された。2006年2月の最流行時におけるリスクは、10万供血あたり1500と最高であった。この期間中、757000人の住民のうち推定312500人が感染した。2006年1月から5月の平均推定リスク(0.7%)は、CHIKV NAT検査による血小板供血のリスク(0.4%)と同じオーダーであった。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	2005年の中国の4都市(Beijing、Urmuchi、KunmingおよびGuangzhou)における供血検体のHEV感染率を調べた。その結果、ルーチン検査(抗HCV、抗HIV1/2、HBsAg、梅毒およびALT)陰性供血者の約1%は抗HEV IgMまたはHEV Ag陽性で、HEV感染の可能性があった。また、ALTスクリーニングは中国のHEV感染血排除に役立つ可能性があった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												狂犬病	ProMED-mail20080826.2660	1990年から2007年の中国における狂犬病発生傾向を調べた研究によると、最近8年間でヒト狂犬病症例数が急激に増加したことが明らかとなった。ヒト狂犬病は1990年から1996年の間は全国的な狂犬病ワクチン接種プログラムにより抑制され、わずか159症例が報告されただけであるが、2006年は3279症例と激増した。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイピーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。
106	2008/10/24	80646	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	ヤギIgG	ヤギ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
107	2008/10/24	80647	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無			
108	2008/10/24	80648	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	マウスモノクローナル抗体	マウス脾臓細胞と骨髄腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
109	2008/10/24	80649	大塚製薬工場	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	健康なブタの小腸粘膜抽出物	米国、カナダ、中国	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 155-157	2001年にS. suisセロタイプ16に感染し、死亡したベトナム人男性の症例報告である。患者はベトナム南部Long An Province出身の57歳男性でアルコール依存歴があった。入院時には嗜眠状態であったが、バイタルサインは安定していた。24時間後に急性呼吸促進症候群を呈し、死亡した。患者はブタを飼育しており、ブタの臓器を日常的に摂食していた。血液培養でS. suisが検出され、セロタイプ16であった。セロタイプ16がヒトから分離されたのは初めてのことである。
												エルシニア感染	Am J Med 2008; 121: e1	55歳の健康な男性が右腋にゴルフボール大の塊ができ、2、3日で3倍の大きさになったため、切開し、排膿した。膿瘍培養からYersinia enterocoliticaが検出された。患者は豚肉を切る仕事をしており、右指を切ることが頻繁にあった。豚肉への曝露によりYersiniaが直接皮膚に接種され、腋窩に膿瘍を形成したと考えられる稀な症例で、初めての症例報告と思われる。
												レンサ球菌感染	Med J Aust 2008; 188: 538-539	2007年4月、41歳男性が突然の下腹部痛と悪寒を呈し、発熱、下痢、嘔吐および眩暈のためメルボルンの病院に来院した。患者はヒツジ、ウシおよびブタの死体を取り扱うペットフード加工をしていた。血液培養でα溶血連鎖球菌が検出され、API20ストレップ同定システムでII型ブタ連鎖球菌と確定された。オーストラリアにおけるヒトでのブタ連鎖球菌毒性ショック症候群の最初の症例である。
110	2008/10/27	80650	沢井製薬	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
111	2008/10/27	80651	日本メジフィックス	放射性医薬品基準人血清アルブミン五酢酸テクネチウム(^{99m} Tc)注射液	人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m} Tc)	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			
112	2008/10/28	80652	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血清	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	2006年10月2日に、腸管出血性大腸菌O157:H7(VT1&2)症例が健康福祉センターに報告された。患者は1歳の女児で、横浜市保健所は便検体からPCRとRPLAIによりペロ毒素を検出した。9歳の兄からも同菌が検出された。患者の家族は横浜市にある牧場で搾乳イベントに参加しており、その乳牛から同菌が検出され、PFGE分析の結果、乳牛から感染したことが示唆された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
113	2008/10/28	80653	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80652に同じ
114	2008/10/28	80654	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	DNase I	ウシの臍臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80652に同じ
115	2008/10/28	80655	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	RNase A	ウシの臍臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80652に同じ
116	2008/10/28	80656	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリブシン	ブタの臍臓	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
117	2008/10/28	80657	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカミドリザルの腎細胞由来	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
118	2008/10/28	80658	東菱薬品工業	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			
119	2008/10/28	80659	東菱薬品工業	バトロキソピン	バトロキソピン	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無			
120	2008/10/29	80660	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	鶏卵由来成分	鶏卵	-	製造工程	無	無	無			
121	2008/10/29	80661	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒツジ血清由来成分	ヒツジ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
122	2008/10/29	80662	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ウシ乳由来成分	ウシ乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無			
123	2008/10/29	80663	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ウシ血清由来成分	ウシ血液	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
124	2008/10/29	80664	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒトリンパ芽球細胞樹立株ナマルバ細胞	ヒト細胞	—	製造工程	無	無	無			
125	2008/10/29	80665	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	加熱人血漿たん白	人血液	米国	添加物	無	無	無			
126	2008/10/29	80666	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	マウスハイブリドーマ由来モノクローナル抗体	マウス細胞	日本	製造工程	無	無	無			
127	2008/10/29	80667	メルスモン製薬	胎盤絨毛分解物	胎盤絨毛分解物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無	無			
128	2008/10/29	80668	バイエル薬品	①人血清アルブミン ②オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	①有効成分 ②製造工程	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	dailypress.com 2008年4月11日	米国Portsmouthで、脳変性疾患を呈し死亡した女性の死因を、vCJD疑いのため調査中である。MRIまたは脳スキャンの結果がアトランタの疾病対策センターに送付され、バージニア大学および国立プリオン病病因サーベイランスセンターで更に検査される。結果が出るまでには数ヶ月を要すると思われる。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Medgadget.com 2008年4月9日	カナダQuebecのProMetic Life Science社は血液中のvCJDプリオンを除去する使い捨てフィルターを開発した。何百万ものペプチドをスクリーニングし、プリオンに最も親和性のあるものを探し、市販の樹脂に固定し、膜状にし、何層にも重ねた。本フィルターは汚染血液からのプリオン除去が可能であった。また、フィルターで処理したプリオン感染ハムスターの血液をプリオン非感染ハムスターに投与しても疾患は発現しなかった。
												パルボウイルス	Transfusion in press	3つの血液凝固因子製剤(第VIII因子インヒビター-パイパス活性、第IX因子複合体および第VII因子)の製造工程においてSTIM-4蒸気加熱処理を用いた不活性化処理を行い、ヒトパルボウイルスB19(B19V)とマウス微小ウイルス(MMV)間で不活性化効果の比較を行った。その結果、血液凝固因子製剤の中間体の種類に関わらず、試験に用いたB19V(遺伝子型1型、2型)はいずれもMMVと比較して効果的に不活性化された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												感染	Transfusion 2008; 48: 1739-1753	最近米国で承認された2つのフィブリノゲンおよびトロンビンについて、HIV、HCV、HBV、HAV、パルボウイルスB19およびvCJDに関する病原体感染リスクを評価した。これら血液製剤の製造過程では2つの異なる不活化および除去工程が使われている。全製剤とも1バイアル当たりの残存する病原体感染リスクは極めて低いことが示された。
												パルボウイルス	Biotechnol Prog 2008; 24: 554-560	レジン上に3量体ペプチドを結合し、PBSまたは血漿溶液に添加したブタパルボウイルス(PPV)への選択的な結合能を有するペプチドをスクリーニングした。その結果、WRW(トリプトファン-アルギニン-トリプトファン)結合レジンは7.5%ヒト血漿中のPPVを検出限界以下に除去することができた。
												ウイルス感染	Lancet Infect Dis 2008; 8: 355	ボリビア、ペルーおよび米国CDCのチームはボリビアの出血熱の致死症例から新規のアレナウイルスを発見し、Chapare virusと名付けられた。また、ウガンダでは赤オナガザルで新型ポックスウイルスの可能性のあるウイルスが発見された。これら野生動物のウイルスがヒトへの感染能を獲得し、重篤な疾患を引き起こす可能性がある。
												鳥インフルエンザ	N Engl J Med 2008; 358: 2573-2584	細胞培養で製造したH5N1鳥インフルエンザワクチンのPhase 1および2試験を行った。その結果、大多数の被験者においてアジュバントなしの7.5 μgまたは15 μgのヘマグルチニン抗原を含有するワクチンの2回接種が、様々なH5N1ウイルス株に対する中和抗体の合成を誘発することが示された。注射部位での軽度の痛みと頭痛が主な有害反応であった。このワクチンが有用であることが示唆された。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
129	2008/10/29	80669	バイエル薬品	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え) イットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン インジウム(111I)イブリツモマブ チウキセタン	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	dailypress.com 2008年4月11日	80668に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Medgadget.com 2008年4月9日	80668に同じ
												バルボウィルス	Transfusion in press	80668に同じ
												感染	Transfusion 2008; 48: 1739-1753	80668に同じ
												バルボウィルス	Biotechnol Prog 2008; 24: 554-560	80668に同じ
												ウイルス感染	Lancet Infect Dis 2008; 8: 355	80668に同じ
												鳥インフルエンザ	N Engl J Med 2008; 358: 2573-2584	80668に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80668に同じ
130	2008/10/29	80670	バイエル薬品	①加熱人血漿たん白 ②オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	①有効成分 ②製造工程	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	dailypress.com 2008年4月11日	80668に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Medgadget.com 2008年4月9日	80668に同じ
												バルボウィルス	Transfusion in press	80668に同じ
												感染	Transfusion 2008; 48: 1739-1753	80668に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												バルボウィルス	Biotechnol Prog 2008; 24: 554-560	80668に同じ
												ウイルス感染	Lancet Infect Dis 2008; 8: 355	80668に同じ
												鳥インフルエンザ	N Engl J Med 2008; 358: 2573-2584	80668に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80668に同じ
131	2008/10/29	80671	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	dailypress.com 2008年4月11日	80668に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Medgadget.com 2008年4月9日	80668に同じ
												バルボウィルス	Transfusion in press	80668に同じ
												感染	Transfusion 2008; 48: 1739-1753	80668に同じ
												バルボウィルス	Biotechnol Prog 2008; 24: 554-560	80668に同じ
												ウイルス感染	Lancet Infect Dis 2008; 8: 355	80668に同じ
												鳥インフルエンザ	N Engl J Med 2008; 358: 2573-2584	80668に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80668に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
132	2008/10/29	80672	CSLベーリング		ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	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。
												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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	Blood誌のprepublished onlineに掲載されたヒツジにおける研究によると、輸血によるBSE伝播のリスクは驚くほど高い。エジンバラ大学で行われた9年間の研究は、BSEまたはスクレイピーに感染したヒツジからの輸血による疾病伝播率を比較した。その結果、BSEおよびスクレイピーとも輸血によりヒツジに効率よく伝播された。症状を呈する前のドナーから採取された血液によっても伝播することが示された。
133	2008/10/29	80673	CSLベーリング		ウマコラーゲン	ウマ深部指状屈筋腱	フランス、ドイツ、ベルギー、イタリア、オーストリア、米国、カナダ、ブラジル	支持体	無	無	有			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
134	2008/10/29	80674	CSLベレー ング		アプロチニン	ウシ肺	ウルグア イ、ニュー ジーランド	有効成分	無	無	有			
135	2008/10/29	80675	CSLベレー ング		アンチトロン ビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	製造工程	有	無	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	80672に同じ
												鳥インフルエン ザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80672に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80672に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8 月28日	80672に同じ
136	2008/10/29	80676	CSLベレー ング		ヒトアルブミ ン	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	添加物	有	無	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	80672に同じ
												鳥インフルエン ザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80672に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80672に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8 月28日	80672に同じ
137	2008/10/29	80677	CSLベレー ング		ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	有			
138	2008/10/29	80678	CSLベレー ング		トロンボプラ スチン	ウサギ脳	ニュージ ーランド	製造工程	無	無	有			
139	2008/10/29	80679	CSLベレー ング		トロンビン画 分	ウシ血液	ニュージ ーランド	有効成分	無	無	有			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
140	2008/10/30	80680	バクスター	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			
141	2008/11/05	80681	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテブラーゼモノクローナル抗体	マウス腹水	日本	製造工程	無	無	無			
142	2008/11/05	80682	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清	日本	製造工程	無	無	無			
143	2008/11/05	80683	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	プラスミン	ウシ血清	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
144	2008/11/05	80684	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラグア、エルサルバドル、パナマ又はウルグアイ(MCBに一部米国産を含む)	製造工程	無	無	無			
145	2008/11/05	80685	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ベビーハムスターの腎臓	数十年前に樹立したマスターセルバンクに使用した細胞株のため原産国不明	製造工程	無	無	無			
146	2008/11/05	80686	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	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	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
147	2008/11/06	80687	東和薬品	ウリナスタチンの注射液	ウリナスタチン	ヒト尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	リケッチア症	Emerg Infect Dis 2008; 14: 938-940	2006年5月から7月に、中国天津付近の家畜やげっ歯類と密接に接触する健康な農業従事者365名の血清検体をリケッチアに対する抗体について調べた。血清有病率は、Anaplasma phagocytophilum 8.8%、Coxiella burnetii 6.4%、Bartonella henselae 9.6%およびRickettsia typhi 4.1%であった。これらの人畜共通感染症細菌のヒト感染が高頻度であり、認識されていないことが示唆された。
148	2008/11/06	80688	大洋薬品工業	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ	中国	有効成分	有	無	無	野兔病	www.bangkokpost.com/general news 2008年3月18日	2008年3月17日、タイの公衆衛生当局はタイで初めての野兔病と診断されたPrachuap Khiri Khanの37歳女性が死亡したと発表した。この女性は癌患者で、多数のウサギを家で飼っており、野兔病菌に感染したと思われる。他の犠牲者は報告されていない。
												野兔病	Emerging Health Threats Forum/Disease outbreaks update 2008年6月16日	ニューヨーク市ブルックリン地区で肺炎性野兔病の確定症例1例が報告されたと、地元保健当局が2008年6月11日に報告した。患者は6月初旬に熱、頭痛、発汗、胸痛および息切れのため地元の病院で診察を受けた。症状発現の4日前に患者がブルックリンのレクリエーション地区でキャンプをした際に感染したと思われる。
												野兔病	http://www.mk.ru/blogs/idmk/2008/07/21/mk-daily/362939/	モスクワで今年初の野兔病感染例が確認された。この症例は53歳男性で、モスクワ郊外のナロ・フォミン地区で急性伝染病に感染した。6月下旬同地区に休暇のため数日間滞在し、釣りやキノコ採りをしたが、2008年6月26日に発熱と悪寒を呈し、鼠径部に鶏卵ほどの腫れ物ができた。野兔病との疑いのため伝染病病院に転院し、血液検査により確定された。
												野兔病	http://www.nortecastilla.es/20080810/castilla_leon/cada-cuatro-casos-tularemia-20080810.html	2007年6月から12月にスペインのカスティーリャ・イ・レオン州で507例の野兔病感染症例が確認された。このアウトブレイクでは、4分の1の症例がげっ歯類との直接接触に起因すると確認された。患者は41～70歳の男性が多く、大多数が農村の住民または農村に頻繁に行き来する人であった。24.3%はtopillos(ハタネズミ属の一種)に起因しており、家畜19.7%、サワガニ13.2%、蚊刺傷10.9%、他の動物との接触9.5%、ウサギの取り扱い6.5%などが原因であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
149	2008/11/06	80689	大洋薬品工業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	有	無	無	ブルセラ症	Oie http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7129	2008年5月19日、ウクライナIzmail地方でブタ34頭におけるブルセラ症のアウトブレイクが確認された。疑い例はブタ163頭で全て屠殺された。2008年6月20日に清掃および消毒が完了した。
												ブドウ球菌感染	HPS Weekly Report 2008; 42(23): 203	MRSA分離株であるST398株は、ヒトに伝播し、感染を引き起こす可能性のあるブタ関連株であることが示唆されている。英国では今まで動物またはヒトからのST398株分離の報告はなかった。2007年にScottish MRSA Reference Laboratoryはヒトから分離され、MLSTによって同定された3例のST398株を受け取った。これらの分離株は最も普遍的なST398株と同一ではなかった。疫学的調査の結果、3例は同時期に入院しておらず、ブタや養豚業者との関連はなかったことが確認された。
												口蹄疫	Oie http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7228	2008年6月6日、コロンビアで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。家畜の足の上皮検体の補体結合テストおよびELISA検査では口蹄疫ウイルス陰性であったが、2008年7月28日に、6頭のウシの咽頭食道液中のウイルス分子特定化によって確定された。ウシ19頭およびブタ6頭の感染が確定された。
												口蹄疫	Oie http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7248	2008年5月28日と6月1日にコロンビアで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ウシでは確定例は58頭、疑い例は490頭、ブタでは確定例は無し、疑い例3頭であった。
150	2008/11/06	80690	大洋薬品工業	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	有	無	無	ブルセラ症	Oie http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7129	80689に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ブドウ球菌感染	HPS Weekly Report 2008; 42(23): 203	806891に同じ
												口蹄疫	Oie http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7228	806891に同じ
												口蹄疫	Oie http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7248	806891に同じ
151	2008/11/07	80691	メルクセローノ	下垂体性性腺刺激ホルモン	乳糖	ウシ	英国及びポルトガルを除く	添加物	有	無	無	炭疽	ProMED-mail20080626.1968	2008年6月9日に、米国North DakotaのPortland付近の雄牛1頭の血液検体が検査のため提出され、炭疽菌が検出された。更に、6月18日にLisbon付近の雌牛1頭が死後、炭疽菌陽性と確定された。
												炭疽	ProMED-mail20080724.2257	2008年7月23日に米国South Dakota州当局は、Hutchinson郡で炭疽のアウトブレイクが発生したと発表した。1件は確定であり、もう1件は疑いで、検査中である。
												炭疽	ProMED-mail20080726.2280	2008年7月24日に米国South Dakota州当局は、Hutchinson郡で炭疽の2番目のアウトブレイクが、検査の結果確定したと発表した。
												炭疽	ProMED-mail20080726.2286	2008年7月25日CFIAは、北SaskatchewanのPaddockwoodの農場で、バイソン7頭が炭疽により死亡したことを7月24日に確認したと発表した。7月22日にはPonass Lakeのウシ1頭の死亡を確認した。同地方での今年最初のアウトブレイクは5月26日にKing Georgeの農場でウシ13頭が死亡した後、確認された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												炭疽	ProMED-mail20080727.2297	2008年7月24日にPaddockwoodのバイソン7頭が炭疽により死亡したことが確認されたが、残りの動物は隔離され、現在観察中である。2006年にはSaskatchewanでは800頭以上の動物が炭疽により死亡した。2008年はこれまで21頭が炭疽により死亡している。
												炭疽	ProMED-mail20080812.2500	CFIAは2008年8月11日と8月9日に、Saskatchewanで更に2件のウシにおける炭疽を確認した。今年の春以降の炭疽による死亡は24頭となった。
												炭疽	ProMED-mail20080815.2540	米国MontanaのTed Turner's Flying D付近の農場でウシ1頭が炭疽陽性であり、自然発生した炭疽により死亡した。更にTed Turner's Flying D農場では炭疽により死亡したバイソンの数が増加し、現在までに257頭となった。
												炭疽	ProMED-mail20080818.2569	米国South Dakotaの3つのウシの群れで炭疽が発生した。このアウトブレイクは比較的小さいとのことである。
												ブルセラ症	ProMED-mail20080611.1841	2008年5月、米国Montana州Paradise Valleyのウシ1頭がブルセラ症陽性であった。これにより同州はブルセラ症フリーではなくなった。
												ブルセラ症	ProMED-mail20080619.1907	2008年6月16日、Wyoming州獣医学研究所は、Wyoming州Danielの雌牛2頭の組織からBrucella abortusが培養されたと報告した。同じ群れの残りのウシや近くの群れについて検査する予定である。
												ブルセラ症	ProMED-mail20080626.1966	Wyoming州Danielの牧場のウシ327頭を予備的に検査した結果、更に13頭がブルセラ症に感染している可能性が示された。同じ群れの2頭がブルセラ症に感染していることが既に確定されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												BSE	ProMED-mail20080623.1941	2008年6月23日、CFIAはBritish Columbia州の雌牛1頭でBSEを確定した。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。出生農場を確定するための調査が開始された。
												BSE	ProMED-mail20080819.2580	2008年8月15日、CFIAはAlbertaの6歳の肉牛1頭でBSEを確定した。2003年以降、カナダで14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。当該牛は生まれてから死ぬまで、北Albertaの1つの農場で過ごした。詳細調査を実施中である。
												結核	ProMED-mail20080710.2100	California中部で結核感染リスクで4800頭以上の乳牛が処分され、16000頭近くのウシが隔離されている。Fresno郡の酪農場で新たに3頭が結核であることが明らかになった。
152	2008/11/07	80692	メルクセローノ	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	人尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO/EPR 2008年5月28日	WHOに報告された2003年以降のトリインフルエンザ確定ヒト症例の集計数である。2008年は、5月28日現在、バングラデシュで1例(死亡0例)、中国で3例(死亡3例)、エジプトで7例(死亡3例)、インドネシアで16例(死亡13例)、およびベトナムで5例(死亡5例)が報告され、合計32例(死亡24例)である。
												鳥インフルエンザ	WHO/EPR 2008年6月19日	WHOに報告された2003年以降のトリインフルエンザ確定ヒト症例の集計数である。2008年は、5月28日現在、バングラデシュで1例(死亡0例)、中国で3例(死亡3例)、エジプトで7例(死亡3例)、インドネシアで18例(死亡15例)、およびベトナムで5例(死亡5例)が報告され、合計34例(死亡26例)である。
												デング熱	ProMED-mail20080505.1542	香港Centre for Health Protectionは2008年の11例目のデング熱症例(30歳男性)を確認した。この男性は2008年4月5～13日にモルジブに滞在し、4月18日に発症した。
												クロストリジウム感染	ProMED-mail20080522.1683	中国CDCによると、Sichuan大学Huaxi病院で30名の患者がガス壊疽に感染した。感染の拡大を防ぐため隔離病棟が設けられた。地震で負傷した患者は診断のため隔離病棟に送られる。今までのところ同病院での交差感染はない。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												細菌感染	ProMED-mail20080805.2400	WHO中国事務局は中国衛生省と診断未確定の出血性疾患について連絡を取っている。中国の専門家は調査を終了した。Shandong省のWanjiakou村においてヒト顆粒球アナプラズマ症の症例4例が特定された。診断はPCRとシーケンス分析で確定された。
153	2008/11/07	80693	メルクセローノ	ソマトロピン(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			
154	2008/11/07	80694	メルクセローノ	ソマトロピン(遺伝子組換え)	C127細胞株(マウス細胞)	マウス細胞	米国	製造工程	無	無	無			
155	2008/11/07	80695	メルクセローノ	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	1) マスターセルバンク(不明)、 2) ワーキン	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-mail20080626.1968	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080724.2257	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080726.2280	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080726.2286	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080727.2297	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080812.2500	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080815.2540	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080818.2569	80691に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail20080611.1841	80691に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ブルセラ症	ProMED-mail20080619.1907	80691に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail20080626.1966	80691に同じ
												BSE	ProMED-mail20080623.1941	80691に同じ
												BSE	ProMED-mail20080819.2580	80691に同じ
												結核	ProMED-mail20080710.2100	80691に同じ
156	2008/11/07	80696	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	1)マスターセルバンク(米国)、 2)ワーキングセルバンク(米国)、 3)製造工程(オーストラリア)、 4)モノクローナル抗体製造(米国、オーストラリア)	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-mail20080626.1968	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080724.2257	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080726.2280	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080726.2286	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080727.2297	80691に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												炭疽	ProMED-mail20080812.2500	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080815.2540	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080818.2569	80691に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail20080611.1841	80691に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail20080619.1907	80691に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail20080626.1966	80691に同じ
												BSE	ProMED-mail20080623.1941	80691に同じ
												BSE	ProMED-mail20080819.2580	80691に同じ
												結核	ProMED-mail20080710.2100	80691に同じ
157	2008/11/07	80697	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	マウス細胞株	不明	製造工程	無	無	無			
158	2008/11/07	80698	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(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細胞株	不明	製造工程	無	無	無			
159	2008/11/07	80699	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
160	2008/11/07	80700	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	コラーゲン	ブタ皮膚	スウェーデン	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
161	2008/11/11	80701	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	DNase I	ウシの臍臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	有	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	米国アラバマのBSE確定ウシでウシプリオン蛋白遺伝子(Pmp)におけるE211Kと呼ばれる新規の遺伝子変異を同定した。この変異は遺伝性CJDのヒトにおいて見られるE200K病因性変異と同一であり、ウシPmp遺伝子内で潜在的病原性変異を有するBSE確定ウシの最初の報告である。最近の疫学的試験によるとK211アレルは6062頭のウシで全く検出されず、E211K変異は極めて頻度が低い(2000例中1例未満)。
162	2008/11/11	80702	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウサギ抗ヒト血清アルブミン抗体	ウサギの血液	日本	製造工程	無	無	有			
163	2008/11/11	80703	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	マウス抗HBsモノクローナル抗体	マウスの血液	日本	製造工程	無	無	有			
164	2008/11/11	80704	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	トリブシン	ブタの臍臓	アメリカ	製造工程	無	無	有			
165	2008/11/11	80705	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	HBs抗原たん白質(huGK-14細胞由来)	ヒトの肝臓	日本	有効成分	有	無	有	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、アレノ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。
												細菌感染	IASR 2008; 29: 194-195	肺炎患者の喀痰と患者が入浴した温泉水からLegionella rubrilucensを分離した。患者喀痰と温泉水から分離されたL. rubrilucensについてPFGEによるDNA切断パターンを調べたところ、同一パターンであった。レジオネラ症患者からの菌分離はL. pneumophilaが主であり、当該菌のヒトからの分離例は国内外で初めてである。
166	2008/11/11	80706	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウシ胎児血清	ウシの血液	オーストラリア	製造工程	有	無	有	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80701に同じ
167	2008/11/11	80707	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウシ血清アルブミン	ウシの血液	オーストラリア	製造工程	有	無	有	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80701に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
168	2008/11/14	80708	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008; 8: 529-533	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。
												ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080828.2697	インド東部のウッタルプラデシュ州で小児を死亡させている原因不明のウイルスは、インド保健省の専門家らにより急性脳炎症候群と診断された。同州の13の地区では、数週間におよそ800人の患者が発生し150人が死亡したと報告され、その数は増加すると見られている。血液検査で日本脳炎陽性となった患者は5%以下であった。日本脳炎とエンテロウイルスとの混合感染の可能性について調査中である。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス亜型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。
169	2008/11/14	80709	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	日本	製造工程	有	無	有	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。
170	2008/11/14	80710	富士フィルムRFファーマ	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月13日	南アフリカとザンビア出身者の最近の死亡例3例はアレナウイルス科のウイルスが原因あることが、NICDおよびCDCで行われた検査の結果明らかとなった。このウイルスに関する詳細な分析が継続されている。一方、南アフリカでは患者と密接に接触した看護師が感染し、入院中である。
171	2008/11/14	80711	テルモ	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、中国	有効成分	有	無	無	神経系障害	Minnesota Department of Health/ News Release 2007年12月3日	ミネソタ州保健局はオースチンのブタ処理施設Quality Pork Processors社の従業員における11名の神経疾患について調査中である。最初の症例は2006年12月に発症し、その後数ヶ月間にわたり、2007年7月まで発症した。先週、更に入院中の1名を確認した。筋力の低下や感覚異常を特徴とし、炎症性神経疾患と思われる。死亡例はない。11症例はブタ頭部や臓器の処理場で働いていた。原因は特定されていない。
												神経系障害	CDC/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、ミネソタ保健局はMinnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患について通報を受けた。州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、同施設では12名(年齢中央値31歳、25-51歳)の作業員が進行性炎症性神経障害と同定された。2006年11月から2007年11月にかけて、ブタ頭部処理に関わったヒトで発症した。原因は特定されていない。
												神経系障害	ProMED-mail20080129.0366	2006年11月から2007年11月にMinnesotaの豚肉加工場作業員12名が炎症性神経疾患を発症し、2008年1月中旬にIndianaの豚肉加工場従業員も同様の症状を発症した。全員、ブタの頭から脳を吹き飛ばすために使用する強力な空気圧縮装置の近くに配置されていた。彼らは手足の疲労感、麻痺および疼きといった炎症性神経症状の顕著な特徴を示した。ブタの中枢神経系が感染媒体である可能性がある。
172	2008/11/14	80712	ワイス	ポリフィマーナトリウム	ポリフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	無	無	無			
173	2008/11/18	80713	田辺三菱製薬	肺サーファクタント製剤	サーファクタント	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
174	2008/11/19	80714	ベネシス	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリンG	人血液	米国	有効成分	有	無	無	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。Can112051-06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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	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。
												手足口病	WHO Representative Office in China 2008年5月19日	2008年3月下旬、中国安徽省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71I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。
												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プラークの存在が、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、健常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。
												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とするべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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。
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	2005年9月20日～12月4日のブルトルコの米国赤十字におけるすべての供血16521検体中のデングウイルス(DENV) RNAをTMA(transcription-mediated amplification)法で測定したところ、12検体(0.07%)がTMA陽性であった。4検体は、RT-PCR(DENVセロタイプ2および3)陽性であった。RT-PCR陽性4検体中3検体でウイルスを培養することができた。TMA陽性12検体中1検体がIgM陽性であった。1:16に希釈した場合は5検体のみTMA陽性であった。
												チクングニヤウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	2005年から2007年に、チクングニヤウイルス(CHIKV)はレユニオン島で大流行し、供血は2006年1月に中断された。大流行中のウイルス血症供血の平均リスクは、10万供血あたり132と推定された。2006年2月の最流行時におけるリスクは、10万供血あたり1500と最高であった。この期間中、757000人の住民のうち推定312500人が感染した。2006年1月から5月の平均推定リスク(0.7%)は、CHIKV NAT検査による血小板供血のリスク(0.4%)と同じオーダーであった。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	2005年の中国の4都市(Beijing, Urmuchi, KunmingおよびGuangzhou)における供血検体のHEV感染率を調べた。その結果、ルーチン検査(抗HCV、抗HIV1/2、HBsAg、梅毒およびALT)陰性供血者の約1%は抗HEV IgMまたはHEV Ag陽性で、HEV感染の可能性があった。また、ALTスクリーニングは中国のHEV感染血排除に役立つ可能性があった。
												狂犬病	ProMED-mail20080826.2660	1990年から2007年の中国における狂犬病発生傾向を調べた研究によると、最近8年間でヒト狂犬病症例数が急激に増加したことが明らかとなった。ヒト狂犬病は1990年から1996年の間は全国的な狂犬病ワクチン接種プログラムにより抑制され、わずか159症例が報告されただけであるが、2006年は3279症例と激増した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイピーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	Blood誌のprepublished onlineに掲載されたヒツジにおける研究によると、輸血によるBSE伝播のリスクは驚くほど高い。エジンバラ大学で行われた9年間の研究は、BSEまたはスクレイピーに感染したヒツジからの輸血による疾病伝播率を比較した。その結果、BSEおよびスクレイピーとも輸血によりヒツジに効率よく伝播された。症状を呈する前のドナーから採取された血液によっても伝播することが示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	マウスPrPScと混合させることによって折り畳み異常が起こったハムスターPrPCは、野生型ハムスターに対して感染性を起こす新規なプリオンを生成した。同様の結果は、反対方向でも得られた。PMCA増幅を繰り返すとin vitro産生プリオンの順応が起こる。このプロセスは、in vivoでの連続継代に観察される株の安定化を暗示させる。種の壁と株の生成がPrP折り畳み異常の伝播によって決定されることが示唆される。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス亜型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	非定型BSE(BASE)に感染した無症候のイタリアの乳牛の脳ホモジネートをカニクイザルに脳内接種した。BASE接種サルは生存期間が短く、古典的BSEまたはvCJD接種サルとは異なる臨床的展開、組織変化、PrPresパターンを示した。感染牛と同じ国の孤発性CJD患者でPrPが異常なウエスタンブロットを示す4例のうち3例のPrPresに同じ生化学的特徴を認めた。BASEの霊長類における高い病原性および見かけ上孤発性CJDである症例との関連の可能性が示唆された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
175	2008/11/19	80715	ベネシス	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	80714に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80714に同じ
												手足口病	WHO Repreresetative Office in China 2008年5月19日	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80714に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	80714に同じ
												パルボウィルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	80714に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80714に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	80714に同じ
												チクングニヤウィルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	80714に同じ
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	80714に同じ
												狂犬病	ProMED-mail20080826.2660	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	80714に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	80714に同じ
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	80714に同じ
176	2008/11/19	80716	ベネシス	乾燥人フィブリノゲン	凝固性たん白質	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	80714に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80714に同じ
												手足口病	WHO Representative Office in China 2008年5月19日	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80714に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	80714に同じ
												パルボウィルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	80714に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80714に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	80714に同じ
												チクングニヤウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	80714に同じ
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	80714に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												狂犬病	ProMED-mail20080826.2660	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	80714に同じ
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	80714に同じ
177	2008/11/19	80717	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	血液凝固第IX因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	80714に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80714に同じ
												手足口病	WHO Representative Office in China 2008年5月19日	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80714に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	80714に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	80714に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80714に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	80714に同じ
												チクングニヤウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	80714に同じ
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	80714に同じ
												狂犬病	ProMED-mail20080826.2660	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	80714に同じ
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	80714に同じ
178	2008/11/19	80718	ベネシス	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	有	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	80714に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80714に同じ
												手足口病	WHO Representative Office in China 2008年5月19日	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80714に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	80714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)	80714に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80714に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	80714に同じ
												チクングニヤウィルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	80714に同じ
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	80714に同じ
												狂犬病	ProMED-mail20080826.2660	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	80714に同じ
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	80714に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	80714に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
179	2008/11/25	80719	日本製薬	人免疫グロブリン	免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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。
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	2008年5月12日の保健当局発表によると、ボストンの病院で検出が難しいウイルスに感染したドナーから腎臓を移植された70歳女性が死亡し、57歳男性が危篤である。ドナーと患者2名の検体をCDCが検査したところ、全員、リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)陽性であり、ドナーからの伝播であったことが確認された。移植前にはエイズウイルス、肝炎ウイルスなどの検査は行っていたが、LCMVの検査は行っていなかった。
												パルボウイルス	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パルボウイルス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、製造プール中のパルボウイルス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とするべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
												B型肝炎	J Hepatol 2008; 48: 1022-1025	スロヴェニアで、HBs抗原陰性で抗HBc抗体陽性、抗HBs抗体低力価陽性、HBV DNA陽性の濃厚赤血球と新鮮凍結血漿を輸血された59歳の患者が4ヶ月後に急性B型肝炎を発症した。また同じ供血血液由来のRCCの輸血を受けた71歳の患者も7ヶ月後にHBV感染を認めた。2例ともドナーと同じ配列を有するジェノタイプDが感染していた。潜在性B型肝炎ウイルス感染者の血液は抗HBs抗体が陽性にかかわらず、感染性を有した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1368-1375	2004年9月20日に39歳日本人男性から献血された血液はALT高値のため不適当とされ、HEV陽性であった。当該ドナーの遡及調査の結果、9月6日にも献血を行い、HEV RNAを含有する血小板が輸血されていた。当該ドナーと親戚は8月14日にブタの焼肉を食べており、父親は9月14日に急性肝炎を発症し、E型劇症肝炎で死亡した。他に7名がHEV陽性であった。レシピエントは輸血22日目にALTが上昇し、HEVが検出された。
180	2008/11/25	80720	日本製薬	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80719に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	80719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)	80719に同じ
												B型肝炎	J Hepatol 2008; 48: 1022-1025	80719に同じ
												E型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1368-1375	80719に同じ
181	2008/11/26	80721	ジェンサイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ラロニダーゼ(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、Donald Wiley(UCSD大学及びJames paulson(UC LA大学)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である。	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	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
182	2008/11/26	80722	ジェンサイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国、カナダ、メキシコ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
183	2008/11/26	80723	ジェンサイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ脾臓	米国・カナダ	製造工程	無	無	無			
184	2008/11/26	80724	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	ウサギ血清	フランス、ベルギー	有効成分	無	無	無			
185	2008/11/26	80725	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺	米国、カナダ、スウェーデン、スロバキア、チェコ、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、ポーランド、リトアニア、ベルギー	製造工程	無	無	無			
186	2008/11/26	80726	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	赤血球	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無			
187	2008/11/26	80727	化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	有	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008; 8: 529-533	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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080828.2697	インド東部のウツタルプラデシ州で小児を死亡させている原因不明のウイルスは、インド保健省の専門家らにより急性脳炎症候群と診断された。同州の13の地区では、数週間におよそ800人の患者が発生し150人が死亡したと報告され、その数は増加すると見られている。血液検査で日本脳炎陽性となった患者は5%以下であった。日本脳炎とエンテロウイルスとの混合感染の可能性について調査中である。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス亜型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。
188	2008/11/26	80728	化学及血清療法研究所	乾燥ペブシン処理人免疫グロブリン	ペブシン	ブタ胃粘液	米国、カナダ	製造工程	無	無	有			
189	2008/11/26	80729	日本ビーシージー製造	乾燥BCGワクチン 乾燥BCG膀胱内用(日本株)	ウシの胆汁	ウシの胆嚢	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	J Food Prot 2008; 71: 802-806	日本における21月齢より若いウシ由来の牛肉でのBSE感染性リスクと死骸成熟度スコアによって評価される米国からの牛肉におけるリスクとを比較した。日本政府は死骸成熟度スコアがA40以下のウシの牛肉の輸入を許可しているが、A40以下のウシは21月齢未満であると推測され、両国でのBSE保有率が同等であるとする、BSE感染性リスクに差は見られなかった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PDA Journal of GMP and Validation in Japan 2007; 9: 32-41	生物製剤におけるプリオン対策の現状と課題に関する総論である。牛由来材料または人血漿材料を用いて生物製剤を製造する場合、プリオンによる製造原料の潜在的汚染の可能性が存在している。安全対策がより効率的・効果的であるために、さらに発症メカニズムの解析、高感度検出法の開発、除去・評価法の開発が必要である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	畜産技術 2008年6月号19-22頁	PrPBSEの取り込みに関わる腸粘膜の細胞を同定するため、ウシ腸上皮細胞株を樹立し、M細胞分化誘導系を確立した。この系を用いてM細胞がPrPScを取り込むことを証明した。この結果から、PrPBSEが経口摂取によって感染するときに、腸のパイエル板を覆うドーム部の上皮層にあるM細胞が関与することが強く推定された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	米国アラバマのBSE確定ウシでウシプリオン蛋白遺伝子(Pmp)におけるE211Kと呼ばれる新規の遺伝子変異を同定した。この変異は遺伝性CJDのヒトにおいて見られるE200K病因性変異と同一であり、ウシPmp遺伝子内で潜在的病原性変異を有するBSE確定ウシの最初の報告である。最近の疫学的試験によるとK211アレルは6062頭のウシで全く検出されず、E211K変異は極めて頻度が低い(2000例中1例未満)。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Infect Dis 2008; 198: 81-89	未接種のシリアンハムスター(Shas)を、Sc237プリオンに経口的に感染させたShasと共に飼育するかまたはその排泄物に曝露させた。曝露した動物でのプリオン感染率は80-100%で、潜伏期間は140日以下であり、糞、おそらく糞食を介した伝播が示唆された。Shaプリオンを過剰発現するトランスジェニックマウスに脳内接種したところ、潜伏期間の無症候期を通して低レベルの感染性プリオンの排泄が続いていた。
190	2008/11/27	80730	東レ	インターフェロン ベータ	インターフェロン ベータ	ヒト繊維芽細胞	日本	有効成分	無	無	無			
191	2008/11/27	80731	東レ	インターフェロン ベータ	トリブシン	ブタ脾臓抽出物	アメリカ合衆国及びカナダ	製造工程	無	無	無			
192	2008/11/27	80732	東レ	インターフェロン ベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	無	無	無			
193	2008/11/27	80733	東レ	インターフェロン ベータ	ウシ血清	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			
194	2008/11/27	80734	東レ	インターフェロン ベータ	乳糖水和物	ウシ乳	オランダ、ドイツ、ベルギー及びルクセンブルク	添加物	無	無	無			
195	2008/11/27	80735	サノフィ・アベンティス	エノキサバリンナトリウム	ヘパリンベンジルエステル	ブタ腸粘膜	米国、カナダ、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ及びオーストラリア	有効成分	有	無	無	神経系障害	Neurology 2008; 71: 153	2007年末、米国Austinのブタ肉処理施設の従業員に典型的な神経学的疾患が認められ、12月までに12症例が確認された。12例中10例でCSF蛋白が上昇し、1例は髄液細胞増加が見られた。10例でMRIにより脊髄神経根の増強が見られた。全員でIgGの免疫染色パターンを含む新規の神経自己抗体プロファイルが確認された。この症候群は多発神経根筋障害であった。特徴的な環境曝露によって神経学的自己免疫が誘導されたことを支持する。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
196	2008/11/27	80736	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	マウスモノクロナール抗体	—	有効成分	無	無	無			
197	2008/11/27	80737	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	スイス	製造工程	無	無	無			
198	2008/11/27	80738	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	フランス、オーストリア、ドイツ	製造工程	無	無	無			
199	2008/11/27	80739	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
200	2008/11/27	80740	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓抽出物	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
201	2008/11/27	80741	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシペプトン	ウシの皮及び骨由来ゼラチン	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
202	2008/11/27	80742	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシトリプトン	ウシの乳及びブタの膵臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
203	2008/11/27	80743	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシTPCK処理トリプシン	ウシの膵臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
204	2008/11/27	80744	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ブタカルボキシペプチダーゼ	ブタの膵臓	アメリカ	製造工程	無	無	無			
205	2008/11/27	80745	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え型インスリン(Nucellin)	—	—	製造工程	無	無	無			
206	2008/11/27	80746	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	ヘミン	ウシ	米国及び製造時にBSE問題のない国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
207	2008/11/27	80747	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
208	2008/11/27	80748	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド	肺炎球菌莢膜	米国	有効成分	無	無	無			
209	2008/11/28	80749	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	トリブシン	ブタの膵臓	アメリカ・カナダ	製造工程	有	無	無	神経系障害	ProMED-mail20080417.1376	2008年4月16日、豚肉加工場の作業員における原因不明の神経疾患症例数は3つの州で24例となり、他の可能性症例が評価中である。ミネソタ州のQPP工場の作業員が18名、インジアナ州で5名およびネブラスカ州で1名である。
210	2008/11/28	80750	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ラクトアルブミン	ウシ乳	ニュージーランド	添加物	有	無	無	感染	ProMED-mail20080713.2131	2008年7月11日、インド当局はTamil NaduのErode地区でこの1週間に少なくとも18頭のウシが原因不明の病気で死亡したと報告した。死後の血液や内臓の予備的検査では感染症を確認できなかった。水源が牧草地の汚染が原因の可能性があり、検査中である。狂牛病ではないとしている。
												細菌感染	PIA Press Release 2008年7月23日	フィリピンBorongon市の2つの町で約143頭のスイギュウが死亡した。出血性敗血症に類似するこの疾患に注意するように呼び掛けている。約231頭の家畜がこの細菌に感染した。伝染性が高く、体液を通じて次々に感染する。人々の健康と安全性のためスイギュウの屠殺を一時的に禁止した。
211	2008/11/28	80751	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ミドリザル腎臓細胞	ミドリザルの腎臓	日本	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail20080406.1268	ブラジルSan Jose do Rio Preto地域で2匹のサルが黄熱感染により死亡した事が確認されたため、Sao Paulo州はこの疾病に対する新たな警告を出した。GrandeおよびParana River地域に住むまたは訪問する人は全員、黄熱ウイルスに対するワクチン接種を受けなければならない。
												ウイルス感染	ProMED-mail20080714.2141	コンゴ共和国Bokunguでサル痘が流行し、3月以来、39症例が記録された。0～5歳の小児19名(死者3名を含む)が含まれている。治療に当たった医師も感染し、隔離された。治療薬が不足している。WHOによると、近いうちに250kgの医薬品が届けられる予定である。
212	2008/11/28	80752	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ウシ血清	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	感染	ProMED-mail20080713.2131	80750に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												細菌感染	PIA Press Release 2008年7月23日	80750Iと同じ
213	2008/11/28	80753	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	インターフェロン ガンマー-n1	ヒトミエロモサイト細胞株	アメリカ	有効成分	無	無	無			
214	2008/11/28	80754	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	無	無	無			
215	2008/11/28	80755	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
216	2008/11/28	80756	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	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			
217	2008/11/28	80757	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	抗IFN- γ 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			
218	2008/11/28	80758	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	ハムスター(ヒトミエロモサイト細胞を皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無			
219	2008/11/28	80759	ワイス	エタネルセプト(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	不明	製造工程	無	無	無			
220	2008/11/28	80760	ワイス	エタネルセプト(遺伝子組換え)	仔ウシ血清	ウシ血液	米国	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年6月27日	2008年6月27日、CFIAは、2008年6月23日に発表されたBSE牛はBritish Columbiaの5歳の乳牛であったことを確認した。カナダで13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。調査を実施中である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	2008年8月15日、CFIAは、Albertaの6歳の肉牛がBSEであることを確認した。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。調査を実施中である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	米国アラバマのBSE確定ウシでウシプリオン蛋白遺伝子(Prnp)におけるE211Kと呼ばれる新規の遺伝子変異を同定した。この変異は遺伝性CJDのヒトにおいて見られるE200K病変性変異と同一であり、ウシPrnp遺伝子内で潜在的病原性変異を有するBSE確定ウシの最初の報告である。最近の疫学的試験によるとK211アレルは6062頭のウシで全く検出されず、E211K変異は極めて頻度が低い(2000例中1例未満)。
221	2008/11/28	80761	ワイス	エタネルセプト(遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年6月27日	80760に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80760に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80760に同じ
222	2008/12/01	80762	日本赤十字社	解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	Transfusion 2008; 48: 1520-1521	骨髓異形成症候群と汎血球減少症の79歳男性が、血小板輸血と続いて赤血球1単位の輸血を受けた。40分後に39.6℃の発熱、硬直、背部痛、低血圧および低酸素症を呈し、輸血は中止された。患者は抗菌剤による治療で回復した。患者の血液および赤血球バッグの残存物からStreptococcus pneumoniae血清型4が検出された。赤血球輸血によるS pneumoniae感染の初めての症例である。
												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、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	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	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。
												感染	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1), 2A-S01-02	化学的または光化学的遺伝子修飾に基づいた血液製剤中の病原体不活化(PI)は広範囲のスペクトルの予防的アプローチである。溶媒界面活性剤(SD)およびメチレンブルー法は欧州の多くの国で使われている。アモトサレン(Intercept)、リボフラビンをを用いた新しい方法が導入されている。リボフラビン、UVおよび可視光線を用いる血小板(PC)、血漿および赤血球のためのPI法が開発中である。
												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。
												ブルセラ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e131-136	急性ブルセラ症患者39名の血液検体中のBrucella DNAの存在をRT-PCR法により調べた。その結果、治療終了時では87%、治療完了後6ヶ月では77%、治療後2年を過ぎても70%の患者で、無症候性であるにもかかわらず、Brucella DNAが検出された。適切な治療を行い、回復したように見えても、Brucella DNAは存続する。ブルセラ菌は除去不可能な持続性の病原体である。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												サルモネラ	CDC 2008年7月8日	CDCは関係機関と協力して複数の州で発生したサルモネラ血清型セントポールのアウトブレイクを調査している。生のトマトの摂取が原因と考えられている。2008年4月以降2008年7月7日までに、米国の41の州、ワシントンD.C.およびカナダで991名の患者が同じ遺伝子パターンのサルモネラ血清型セントポールに感染したことが確認された。
												梅毒	SignOnSanDiego.com 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。患者血液検体中で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。
												アメリカトリパノソマ症	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 39	米国で全供血者を対象にしたTripanosoma Cruzi検査が導入された2007年1月30日以降、最初の10ヶ月間、供血者の調査を行った。適合供血のうちELISA法で反復陽性(RR)となったのは0.013%(90/651471)で、そのうちRIPA陽性は34%(28/82)で、陽性確認率は0.0043%であった。全供血のスクリーニングは費用対効果が低く、出生地と初回供血者に絞った対策の検討が示唆された。
												原虫感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1013-1018	リーシュマニア症は生物媒介性疾患で、南ヨーロッパに定着しており、毎年700例近く、トルコを含めると3950例のヒトでの感染が報告されている。無症候症例は臨床症例の30~100倍とみられ、また飼い犬の血清陽性率は25%と推定される。薬剤耐性Leishmania infantumがイヌを介して拡大するおそれもある。全ヨーロッパレベルでの研究が必要である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												マラリア	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1434-1436	2007年にマレー半島でフィンランドの旅行者が、通常はサルにおけるマラリアの原因となる二日熱マラリア原虫に感染した。二日熱マラリア原虫はヒトマラリアを引き起こす第5のマラリア原虫種として確立された。この疾病は生命を脅かす危険があり、臨床医と臨床検査技師は旅行者においてこの病原体を更に注意すべきである。
												リケッチア症	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1019-1023	ネコノミが媒介するRickettsia felis感染症のヒト症例は世界中で報告されている。症状は発疹熱やデング熱などに類似しており、実際よりも少なく推定されている可能性が高い。ヒトの健康を脅かす感染症として今後調査が必要である。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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。
												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。
												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(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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日	CJDサーベイランス委員会による調査では1999年4月から2008年2月までの9年間に日本国内で1069例がプリオン病と判定された。うち孤発性CJDが821例(76.8%)、遺伝性プリオン病が171例(16.0%)、硬膜移植後CJD74例(6.9%)、変異型CJD1例(0.1%)、分類不能2例(0.2%)であった。日本のプリオン病剖検率は欧米諸国より著明に低かった。孤発性CJDの病型は欧米に比べMM2型が多かったが、非典型例が多く剖検されている可能性が考えられた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e2878	野生型マウスおよびヒトPrPを発現しているトランスジェニックマウスに、輸血関連vCJD感染第1号症例由来の脳材料を接種し、輸血によるヒト-ヒト間の2次感染後のvCJD病原体の性質について調べた。その結果、潜伏期間、臨床症状、神経病理学的特徴およびPrP型について、vCJD(輸血)接種群はvCJD(BSE)接種群と類似していた。vCJD病原体は、ヒトにおける2次感染により、有意な変化が起こらないことが明らかとなった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイピーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Blood, Prepublished online 2008年7月22日	ヒツジを用いた感染実験において、BSEは36%、スクレイピーは43%と予想以上に高い輸血伝播率を示した。高い伝播率および臨床的に陽性のレシピエントにおける比較的短期間の一定した潜伏期間は、血中の感染性力価が高いことおよびTSEが輸血により効率的に伝播することを示唆する。血液製剤によるヒトでのvCJD伝播を研究するために、ヒツジが有用なモデルであることが示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日 ポスター11	ウイルス除去膜濾過工程を含んでいる製剤(血液凝固第VIII因子製剤:プラノバ20N濾過、抗HBs人免疫グロブリン製剤:プラノバ35N濾過)について、263K株感染ハムスターより得たSUS処理PrPScを用いて、その除去効果を検証した。その結果、SUS処理PrPScは濾過膜の孔径よりも小さいにもかかわらず、プラノバ35Nやプラノバ20Nで除去された。PrPScが凝集したり、膜へ吸着したためと考えられる。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日 ポスター18	スクレイピー263K感染ハムスター脳乳剤を脳内接種したハムスターにおける血中PrPres経時的变化を追跡したところ、PK抵抗性3F4反応性蛋白バンドは、感染後4~6週で認められ、10週ではほぼ消失した。発症末期では血中PrPresと見られる蛋白バンドは認められなかった。PrPresをマーカーとした血液検査は感染後発症前~発症中期までに限定される可能性が示唆された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												HIV	ABC Newsletter 2008; 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、この方針を押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。
												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ヶ月間の血液供給量が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。
												インフルエンザ	ProMED- mail20080825.2648	タミフル耐性型の「通常の」季節性インフルエンザが急速に拡大しており、南アフリカでは今年の冬(2008~2009年)のインフルエンザに効果がないおそれがある。WHOのデータによると同国でH1N1株に感染した107名に関する検査の結果、全員がタミフルに耐性の突然変異株を保有していた。2008年4月1日から8月20日に南半球の12カ国のH1N1インフルエンザ感染患者由来検体788例中242例(31%)がタミフル耐性に関係があるH274Y突然変異を有していた。
												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。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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・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	Clin Infect Dis 2008; 47: e52-56	2000年1月から2004年12月に日本で新たにB型肝炎表面抗原陽性となった患者を調査したところ、552名中23名(4%)がHBV再活性化で、529名が急性B型肝炎であった。再活性化群は急性B型肝炎群に比べ、年齢およびHBV DNA値が有意に高く、ALTおよびアルブミンピーク値は低かった。また再活性化群の4分の1の患者が劇症肝不全となり、死亡した。肝臓関連死亡率は再活性化群の方が有意に高かった。
												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。
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 627-633	フランスの大学病院の血液透析ユニットでのHCV伝播リスクにおける環境汚染および標準的注意の非遵守の役割を評価した。試験期間中にHCV陽性となった2名のうち1名は、同ユニットで治療中の慢性感染患者と同じウイルス株に感染していることが系統遺伝学的解析により明らかとなった。環境表面検体740例中82例がヘモグロビンを含み、その内6例がHCV RNAを含んでいた。手の衛生に関する遵守率は37%、患者ケアの直後に手袋をはずしていたのは33%であった。
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 931-934	ニューヨーク市のEast Harlemのクリニックから18歳以上で血中HCV PCR陽性の吸引用麻薬常習者38名の鼻汁検体および吸引に使用したストローを入手し、血液およびHCV RNAの存在の有無を調べた。鼻汁検体28例(74%)、ストロー3例(8%)から血液が検出され、鼻汁検体5例(13%)、ストロー2例(5%)でHCV RNAが検出された。HCVウイルスの鼻腔内伝播のウイルス学的妥当性が示された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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。
223	2008/12/11	80763	ベネシス	ウロキナーゼ注射剤	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	有	無	無	手足口病	WHO Representative Office in China 2008年5月19日	2008年3月下旬、中国安徽省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。
												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プラークの存在が、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。
												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、健常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	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	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とするべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
												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。
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	2005年9月20日~12月4日のブルルトルコの米国赤十字におけるすべての供血16521検体中のデングウイルス(DENV) RNAをTMA(transcription-mediated amplification)法で測定したところ、12検体(0.07%)がTMA陽性であった。4検体は、RT-PCR(DENVセロタイプ2および3)陽性であった。RT-PCR陽性4検体中3検体でウイルスを培養することができた。TMA陽性12検体中1検体がIgM陽性であった。1:16に希釈した場合は5検体のみTMA陽性であった。
												チクングニヤウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	2005年から2007年に、チクングニヤウイルス(CHIKV)はレユニオン島で大流行し、供血は2006年1月に中断された。大流行中のウイルス血症血供の平均リスクは、10万供血あたり132と推定された。2006年2月の最流行時におけるリスクは、10万供血あたり1500と最高であった。この期間中、757000人の住民のうち推定312500人が感染した。2006年1月から5月の平均推定リスク(0.7%)は、CHIKV NAT検査による血小板供血のリスク(0.4%)と同じオーダーであった。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	2005年の中国の4都市(Beijing, Urmuchi, KunmingおよびGuangzhou)における供血検体のHEV感染率を調べた。その結果、ルーチン検査(抗HCV、抗HIV1/2、HBsAg、梅毒およびALT)陰性供血者の約1%は抗HEV IgMまたはHEV Ag陽性で、HEV感染の可能性があった。また、ALTスクリーニングは中国のHEV感染血排除に役立つ可能性があった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												狂犬病	ProMED-mail20080826.2660	1990年から2007年の中国における狂犬病発生傾向を調べた研究によると、最近8年間でヒト狂犬病症例数が急激に増加したことが明らかとなった。ヒト狂犬病は1990年から1996年の間は全国的な狂犬病ワクチン接種プログラムにより抑制され、わずか159症例が報告されただけであるが、2006年は3279症例と激増した。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイピーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	Blood誌のprepublished onlineに掲載されたヒツジにおける研究によると、輸血によるBSE伝播のリスクは驚くほど高い。エジンバラ大学で行われた9年間の研究は、BSEまたはスクレイピーに感染したヒツジからの輸血による疾病伝播率を比較した。その結果、BSEおよびスクレイピーとも輸血によりヒツジに効率よく伝播された。症状を呈する前のドナーから採取された血液によっても伝播することが示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	マウスPrPScと混合させることによって折り畳み異常が起こったハムスターPrPCは、野生型ハムスターに対して感染性を起こす新規なプリオンを生成した。同様の結果は、反対方向でも得られた。PMCA増幅を繰り返すとin vitro産生プリオンの順応が起こる。このプロセスは、in vivoでの連続継代に観察される株の安定化を暗示させる。種の壁と株の生成がPrP折り畳み異常の伝播によって決定されることが示唆される。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス亜型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	非定型BSE(BASE)に感染した無症候のイタリアの乳牛の脳ホモジネートをカニクイザルに脳内接種した。BASE接種サルは生存期間が短く、古典的BSEまたはvCJD接種サルとは異なる臨床的展開、組織変化、PrPresパターンを示した。感染牛と同じ国の孤発性CJD患者でPrPが異常なウエスタンブロットを示す4例のうち3例のPrPresに同じ生化学的特徴を認めた。BASEの霊長類における高い病原性および見かけ上孤発性CJDである症例との関連の可能性が示唆された。
												ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月13日	南アフリカとザンビア出身者の最近の死亡例3例はアレナウイルス科のウイルスが原因あることが、NICDおよびCDCで行われた検査の結果明らかとなった。詳細な分析が継続されている。一方、南アフリカでは患者と密接に接触した看護師が感染し、入院中である。
224	2008/12/11	80764	ベネシス	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血清	米国	有効成分	有	無	無	手足口病	WHO Representative Office in China 2008年5月19日	80763に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80763に同じ
												ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	80763に同じ
												バルボウイルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	80763に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80763に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	80763に同じ
												チクングニヤウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	80763に同じ
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	80763に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												狂犬病	ProMED-mail20080826.2660	80763に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	80763に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	80763に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	80763に同じ
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	80763に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	80763に同じ
												ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月13日	80763に同じ
225	2008/12/12	80765	アンジェスMG	ガルスルファーゼ(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細胞株	ATCCから入手したCHOセルラインをマスターセルバンクに使用した	製造工程	無	無	無			
226	2008/12/12	80766	アンジェスMG	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ由来成分	ウシ由来の骨(頭蓋骨、脊椎及び脊柱骨を除く)、胆汁、結合組織及び皮膚	米国	製造工程	無	無	無			
227	2008/12/12	80767	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail20081028.3409	2008年10月初旬に南アフリカでアレナウイルスによる感染のアウトブレイクが同定された。9月12日から10月24日までに計5例が報告され、5例中4例が死亡し、1例は入院中である。死亡した4例では発病から死亡まで9~12日間であった。塩基配列分析より、ユニークな旧世界アレナウイルスが原因であることが明らかとなった。現在のところ新たな疑い症例はない。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
228	2008/12/12	80768	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトγグロブリン	ヒト血液	フィンランド、スウェーデン	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail20081028.3409	80767に同じ
229	2008/12/12	80769	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年11月6日	2008年6月2日に短期間の疾病後に処分されたBritish Columbiaの乳牛は、カナダで13頭目のBSE牛であることが確認された。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。該当牛は2003年4月22日生まれで、死亡時61月齢であった。生まれてから一生同じ農場で過ごした。一緒に飼育されていた207頭について飼料コホートが実施された。本症例検出により、カナダBSEリスクパラメータは変更されない。
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	2008年8月15日、CFIAは、Albertaの6歳の肉牛がBSEであることを確認した。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。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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	米国アラバマのBSE確定ウシでウシプリオン蛋白遺伝子(Pmp)におけるE211Kと呼ばれる新規の遺伝子変異を同定した。この変異は遺伝性CJDのヒトにおいて見られるE200K病因性変異と同一であり、ウシPmp遺伝子内で潜在的病原性変異を有するBSE確定ウシの最初の報告である。最近の疫学的試験によるとK211アレルは6062頭のウシで全く検出されず、E211K変異は極めて頻度が低い(2000例中1例未満)。
230	2008/12/12	80770	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年11月6日	80769に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80769に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80769に同じ
231	2008/12/12	80771	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	加水分解カゼイン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年11月6日	80769に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80769に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80769に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
232	2008/12/12	80772	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年11月6日	80769に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80769に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80769に同じ
233	2008/12/12	80773	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(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	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年11月6日	80769に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80769に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80769に同じ
234	2008/12/12	80774	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	コレステロール	ヒツジ毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
235	2008/12/12	80775	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来NS0細胞	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無			
236	2008/12/12	80776	協和発酵キリン	エポエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチン アルファ(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細胞	マスターセルバンクに使用した動物の細胞株	製造工程	無	無	無			
237	2008/12/12	80777	協和発酵キリン	エポエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
238	2008/12/12	80778	協和発酵キリン	エポエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ臓臓由来トリブシン	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無			
239	2008/12/12	80779	協和発酵キリン	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	乳糖	ウシ乳由来の乳糖	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
240	2008/12/15	80780	持田製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 099	平成17-19年度に国内医療機関より検査依頼のあったヒト刺咬マダニについて病原体検索を行った。その結果、52症例54個体中3例で寄生マダニよりボレリアDNAが検出された。Borrelia valaisiana近縁種による世界で初めてのライム病症例を見出した。また、新しいボレリア感染症 Southern tick-associated rash illnessが国内のキチマダニによって媒介される可能性を初めて示した。
												マラリア	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 431	平成18年5-9月にパプアニューギニア、インドネシア、タイに滞在していた29歳女性が帰国2ヶ月後に39°Cの発熱と著明な血小板減少を呈し、血液塗抹標本鏡検で三日熱マラリア原虫と四日熱マラリア原虫が認められ、治療された。後日、血液塗抹標本から抽出したDNAをPCR検査したところ、三日熱マラリアとサルマラリアの重複感染と診断された。サルマラリア感染は国内では検索した範囲では報告がない。
												手足口病	WHO/EPR 2008年5月1日	中国におけるエンテロウイルス:2008年4月29日現在、中国で乳幼児におけるエンテロウイルス(EV-71)による手足口病が死亡20例を含む1884症例報告されている。死亡20例はAnhui省Fuyang市である。死亡例は全てEV-71感染による神経原性肺水腫のような重症の合併症により死亡した。全症例の死亡率は3月10-31日は11%であったが、4月17-29日には0.2%に減少した。
												細菌感染	IASR 2008; 29: 194-195	肺炎患者の喀痰と患者が入浴した温泉水からLegionella rubrilucensを分離した。患者喀痰と温泉水から分離されたL. rubrilucensについてPFGEによるDNA切断パターンを調べたところ、同一パターンであった。レジオネラ症患者からの菌分離はL. pneumophilaが主であり、当該菌のヒトからの分離例は国内外で初めてである。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Blood, Prepublished online 2008年7月22日	ヒツジを用いた感染実験において、BSEは36%、スクレイピーは43%と予想以上に高い輸血伝播率を示した。高い伝播率および臨床的に陽性のレシピエントにおける比較的短期間の一定した潜伏期間は、血中の感染性力価が高いことおよびTSEが輸血により効率的に伝播することを示唆する。血液製剤によるヒトでのvCJD伝播を研究するために、ヒツジが有用なモデルであることが示された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。
												感染	日本医真菌学会雑誌 2008; 49: 92 第52回 日本医真菌学会総会 2008年9月10-11日	健常者(63歳男性)の爪真菌症からArthrographis kalraeを分離・同定した。土壌や堆肥との接触を介しての感染が疑われた。イトラコナゾールの内服とミコナゾールの外用で治療を開始したが、心臓頻拍出現のため、外用と削爪のみで経過をみたところ、約6ヶ月で略治した。日本での分離は本症例が初めてである。
												ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月13日	南アフリカとザンビア出身者の最近の死亡例3例はアレナウイルス科のウイルスが原因あることが、NICDおよびCDCで行われた検査の結果明らかとなった。詳細な分析が継続されている。一方、南アフリカでは患者と密接に接触した看護師が感染し、入院中である。
241	2008/12/16	80781	化学及血清療法研究所	乾燥ペブシン処理人免疫グロブリン	ペブシン処理人免疫グロブリンG分屑	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008; 8: 529-533	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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080828.2697	インド東部のウッタルプラデシュ州で小児を死亡させている原因不明のウイルスは、インド保健省の専門家らにより急性脳炎症候群と診断された。同州の13の地区では、数週間におよそ800人の患者が発生し150人が死亡したと報告され、その数は増加すると見られている。血液検査で日本脳炎陽性となった患者は5%以下であった。日本脳炎とエンテロウイルスとの混合感染の可能性について調査中である。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス亜型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。
												ウイルス感染	ProMED-mail20081028.3409	2008年10月初旬に南アフリカでアレナウイルスによる感染のアウトブレイクが同定された。9月12日から10月24日までに計5例が報告され、5例中4例が死亡し、1例は入院中である。死亡した4例では発病から死亡まで9~12日間であった。塩基配列分析より、ユニークな旧世界アレナウイルスが原因であることが明らかとなった。現在のところ新たな疑い症例はない。
												細菌感染	CDC/MMWR 2008; 57: 1145-1148	米国ミネソタ州の68歳男性が、2007年10月12~21日に手術後の輸血を受け、敗血症および多臓器不全をきたした後、10月31日に発熱を伴う急性血小板減少症を発現し、11月3~5日の血液検体からPCR及び抗体検査でアナプラズマ症感染が確認された。血液ドナーの1人にA. phagocytophilum陽性がPCR及びIFA検査で確認され、血液ドナーに感染源が確認された初の事例となった。
242	2008/12/16	80782	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	米国、日本	有効成分	有	有	有	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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080828.2697	インド東部のウッタルプラデシュ州で小児を死亡させている原因不明のウイルスは、インド保健省の専門家らにより急性脳炎症候群と診断された。同州の13の地区では、数週間におよそ800人の患者が発生し150人が死亡したと報告され、その数は増加すると見られている。血液検査で日本脳炎陽性となった患者は5%以下であった。日本脳炎とエンテロウイルスとの混合感染の可能性について調査中である。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス亜型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。
												ウイルス感染	ProMED-mail20081028.3409	2008年10月初旬に南アフリカでアレナウイルスによる感染のアウトブレイクが同定された。9月12日から10月24日までに計5例が報告され、5例中4例が死亡し、1例は入院中である。死亡した4例では発病から死亡まで9~12日間であった。塩基配列分析より、ユニークな旧世界アレナウイルスが原因であることが明らかとなった。現在のところ新たな疑い症例はない。
												細菌感染	CDC/MMWR 2008; 57: 1145-1148	米国ミネソタ州の68歳男性が、2007年10月12~21日に手術後の輸血を受け、敗血症および多臓器不全をきたした後、10月31日に発熱を伴う急性血小板減少症を発現し、11月3~5日の血液検体からPCR及び抗体検査でアナプラズマ症感染が確認された。血液ドナーの1人にA. phagocytophilum陽性がPCR及びIFA検査で確認され、血液ドナーに感染源が確認された初の事例となった。
243	2008/12/16	80783	化学及血清療法研究所	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	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008; 8: 529-533	80781に同じ
												リケッチア症	ProMED-mail20080728.2306	80781に同じ
												ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080828.2697	80781に同じ
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	80781に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	ProMED-mail20081028.3409	80781に同じ
												細菌感染	CDC/MMWR 2008; 57: 1145-1148	80781に同じ
244	2008/12/17	80784	日本赤十字社	人全血液	人全血液	人血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	Transfusion 2008; 48: 1520-1521	骨髄異形成症候群と汎血球減少症の79歳男性が、血小板輸血と続いて赤血球1単位の輸血を受けた。40分後に39.6℃の発熱、硬直、背部痛、低血圧および低酸素症を呈し、輸血は中止された。患者は抗菌剤による治療で回復した。患者の血液および赤血球バッグの残存物からStreptococcus pneumoniae血清型4が検出された。赤血球輸血によるS pneumoniae感染の初めての症例である。
												細菌感染	Am J Infect Control 2008; 36: 602	減量法として両耳の上部耳介軟骨に置き鍼治療(Stapling)を受けた16歳の女性が、2週間後に左耳の鍼周囲の紅斑および圧痛を呈した。膿瘍ドレナージ検体の培養および感受性試験の結果、両耳で著しい緑膿菌の生育が認められた。21日間の経口シプロフロキサシン投与により回復した。外耳軟骨は、血流に乏しく特に感染しやすい。耳鍼が危険な緑膿菌感染を起こす可能性があることを医師は認識するべきである。
												感染	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1), 2A-S01-02	化学的または光化学的遺伝子修飾に基づいた血液製剤中の病原体不活化(PI)は広範囲のスペクトルの予防的アプローチである。溶媒界面活性剤(SD)およびメチレンブルー法は欧州の多くの国で使われている。アモトサレン(Intercept)、リボフラビンをを用いた新しい方法が導入されている。リボフラビン、UVおよび可視光線を用いる血小板(PC)、血漿および赤血球のためのPI法が開発中である。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ブルセラ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e131-136	急性ブルセラ症患者39名の血液検体中のBrucella DNAの存在をRT-PCR法により調べた。その結果、治療終了時では87%、治療完了後6ヶ月では77%、治療後2年を過ぎても70%の患者で、無症候性であるにもかかわらず、Brucella DNAが検出された。適切な治療を行い、回復したように見えても、Brucella DNAは存続する。ブルセラ菌は除去不可能な持続性の病原体である。
												サルモネラ	CDC 2008年7月8日	CDCは関係機関と協力して複数の州で発生したサルモネラ血清型セントポールのアウトブレイクを調査している。生のトマトの摂取が原因と考えられている。2008年4月以降2008年7月7日までに、米国の41の州、ワシントンD.C.およびカナダで991名の患者が同じ遺伝子パターンのサルモネラ血清型セントポールに感染したことが確認された。
												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。患者血液検体中で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。
												アメリカ・トリパノソーマ症	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 39	米国で全供血者を対象にしたTrypanosoma Cruzi検査が導入された2007年1月30日以降、最初の10ヶ月間、供血者の調査を行った。適合供血のうちELISA法で反復陽性(RR)となったのは0.013%(90/651471)で、そのうちRIPA陽性は34%(28/82)で、陽性確認率は0.0043%であった。全供血のスクリーニングは費用対効果が低く、出生地と初回供血者に絞った対策の検討が示唆された。
												アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion 2008; 48: 1862-1868	スペイン、カタルーニャ血液銀行は、高リスク供血者におけるシャーガス病スクリーニング計画を実行し、供血者集団でTrypanosoma cruzi(T. cruzi)感染の血清学的陽性率を調査した。その結果、全体の陽性率は0.62%(1770名中11名)で、最も陽性率が高かったのはボリビア人であった(10.2%)。陽性者11名中1名は、シャーガス病流行地域に数年間滞在したことのあるスペイン人であった。非流行国の高リスク供血者にT. cruziスクリーニング検査を実施する必要がある。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												原虫感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1013-1018	リーシュマニア症は生物媒介性疾患で、南ヨーロッパに定着しており、毎年700例近く、トルコを含めると3950例のヒトでの感染が報告されている。無症候症例は臨床症例の30~100倍とみられ、また飼い犬の血清陽性率は25%と推定される。薬剤耐性Leishmania infantumがイヌを介して拡大するおそれもある。全ヨーロッパレベルでの研究が必要である。
												マラリア	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1434-1436	2007年にマレー半島でフィンランドの旅行者が、通常はサルにおけるマラリアの原因となる二日熱マラリア原虫に感染した。二日熱マラリア原虫はヒトマラリアを引き起こす第5のマラリア原虫種として確立された。この疾病は生命を脅かす危険があり、臨床医と臨床検査技師は旅行者においてこの病原体を更に注意すべきである。
												リケッチア症	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1019-1023	ネコノミが媒介するRickettsia felis感染症のヒト症例は世界中で報告されている。症状は発疹熱やデング熱などに類似しており、実際よりも少なく推定されている可能性が高い。ヒトの健康を脅かす感染症として今後調査が必要である。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウエストナイルウイルス	ABC Newsletter No.38 2008年10月17日	2008年9月に、イタリアで何年かぶりにヒトのウエストナイルウイルス(WNV)脳炎が2例報告された。1例目はFerraraとBolognaの間に住む80歳代の女性、2例目はFerraraに住む60代後半の男性であった。また、ウマ6頭とトリ13羽でWNV感染が確認された。WNV髄膜脳炎の積極的サーベイランスプログラムが開始され、当該地域で供血者スクリーニング用NATが導入された。また、当該地域に1日以上滞在したことのある供血者を28日間供血延期する措置がとられた。
												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。
												パルボウイルス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	大阪における1997-1999年の献血者979052名中102名がヒトパルボウイルス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が示された。
												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。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正措置	感染症(PT)	出典	概要
												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(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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日	CJDサーベイランス委員会による調査では1999年4月から2008年2月までの9年間に日本国内で1069例がプリオン病と判定された。うち孤発性CJDが821例(76.8%)、遺伝性プリオン病が171例(16.0%)、硬膜移植後CJD74例(6.9%)、変異型CJD1例(0.1%)、分類不能2例(0.2%)であった。日本のプリオン病剖検率は欧米諸国より著明に低かった。孤発性CJDの病型は欧米に比べMM2型が多かったが、非典型例が多く剖検されている可能性が考えられた。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Neurol Neurosurg Psychiatry 2008; 79: 229-231	オーストリアの39歳男性が感覚異常などの神経症状で入院後、急速に悪化し、4ヶ月後に死亡した。組織学的検査で海綿状変化、神経細胞脱落及びグリオーシスが、免疫組織化学的検査でびまん性シナプティックな異常プリオンの沈着が見られ、CJDと診断された。また患者のPRNPは129Met-Metであった。患者は22年前まで死体由来のヒト成長ホルモン(hGH)製剤治療を受けており、医原性リスクが認められるため、孤発性若年性CJDの可能性も否定できないが、WHO基準により確定医原性CJDと分類された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e2878	野生型マウスおよびヒトPrPを発現しているトランスジェニックマウスに、輸血関連vCJD感染第1号症例由来の脳材料を接種し、輸血によるヒト-ヒト間の2次感染後のvCJD病原体の性質について調べた。その結果、潜伏期間、臨床症状、神経病理学的特徴およびPrP型について、vCJD(輸血)接種群はvCJD(BSE)接種群と類似していた。vCJD病原体は、ヒトにおける2次感染により、有意な変化が起こらないことが明らかとなった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイパーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Blood, Prepublished online 2008年7月22日	ヒツジを用いた感染実験において、BSEは36%、スクレイピーは43%と予想以上に高い輸血伝播率を示した。高い伝播率および臨床的に陽性のレシビエントにおける比較的短期間の一定した潜伏期間は、血中の感染性力価が高いことおよびTSEが輸血により効率的に伝播することを示唆する。血液製剤によるヒトでのvCJD伝播を研究するために、ヒツジが有用なモデルであることが示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日 ポスター11	ウイルス除去膜濾過工程を含んでいる製剤(血液凝固第VIII因子製剤: プラノバ20N濾過、抗HBs人免疫グロブリン製剤: プラノバ35N濾過)について、263K株感染ハムスターより得たSUS処理PrPScを用いて、その除去効果を検証した。その結果、SUS処理PrPScは濾過膜の孔径よりも小さいにもかかわらず、プラノバ35Nやプラノバ20Nで除去された。PrPScが凝集したり、膜へ吸着したためと考えられる。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日 ポスター18	スクレイピー263K感染ハムスター脳乳剤を脳内接種したハムスターにおける血中PrPres経時的变化を追跡したところ、PK抵抗性3F4反応性蛋白バンドは、感染後4~6週で認められ、10週ではほぼ消失した。発症末期では血中PrPresと見られる蛋白バンドは認められなかった。PrPresをマーカーとした血液検査は感染後発症前~発症中期までに限定される可能性が示唆された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	非定型BSE(BASE)に感染した無症候のイタリアの乳牛の脳ホモジネートをカニクイザルに脳内接種した。BASE接種サルは生存期間が短く、古典的BSEまたはvCJD接種サルとは異なる臨床的展開、組織変化、PrPresパターンを示した。感染牛と同じ国の孤発性CJD患者でPrPが異常なウエスタンプロットを示す4例のうち3例のPrPresに同じ生化学的特徴を認めた。BASEの霊長類における高い病原性および見かけ上孤発性CJDである症例との関連の可能性が示唆された。
												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涯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の供血を生涯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	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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ヶ月間の血液供給量が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。
												インフルエンザ	ProMED-mail20080825.2648	タミフル耐性型の「通常の」季節性インフルエンザが急速に拡大しており、南アフリカでは今年の冬(2008~2009年)のインフルエンザに効果がないおそれがある。WHOのデータによると同国でH1N1株に感染した107名に関する検査の結果、全員がタミフルに耐性の突然変異株を保有していた。2008年4月1日から8月20日に南半球の12カ国のH1N1インフルエンザ感染患者由来検体788例中242例(31%)がタミフル耐性に関係があるH274Y突然変異を有していた。
												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	BuaNews online 2008年10月13日	南アフリカ、ヨハネスブルグで3名の死者を出したウイルスは、暫定的に西アフリカのラッサウイルスに近い、齧歯類媒介性アレナウイルスであると特定された。国立感染症研究所と保健省は共同で、このウイルスが体液を介してヒトからヒトに感染するため、「患者の看護に特別な予防的措置が必要である」との声明を発表した。3名の死因を確定するには更なる検査が必要である。
												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ター・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 NATI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	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												B型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: e52-56	2000年1月から2004年12月に日本で新たにB型肝炎表面抗原陽性となった患者を調査したところ、552名中23名(4%)がHBV再活性化で、529名が急性B型肝炎であった。再活性化群は急性B型肝炎群に比べ、年齢およびHBV DNA値が有意に高く、ALTおよびアルブミンピーク値は低かった。また再活性化群の4分の1の患者が劇症肝不全となり、死亡した。肝臓関連死亡率は再活性化群の方が有意に高かった。
												B型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 1880-1884	1971～2005年の35年間に虎ノ門病院に来院した急性HBV感染患者153名および慢性HBV感染患者4277名について5年間毎のHBVジェノタイプ/サブジェノタイプを調べた。急性感染患者数は35年間で増加し続けた。慢性感染患者は1986～1990年が最大であった。ジェノタイプは急性感染患者と慢性感染患者で大きく異なった(A、B、C型: 28.6%、10.3%、59.5% vs 3.0%、12.3%、84.5%)。最近では外国のサブジェノタイプB2/Baが増加する傾向がある。
												B型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95: 174-180	HBV DNA陽性かつ表面抗原(HBsAg)陰性オカルトHBV感染の検出感度を上げるために、HBV DNAとHBsAgを同時に濃縮する新規方法を開発した。二価金属存在下で poly-L-lysine でコートした磁気ビーズを使用し、ウイルス凝集反応を増強させ、ウイルスを濃縮する方法により、HBV DNAとHBsAg量は、最高4～7倍に濃縮された。本方法により、EIAとHBV NATの感度が上昇し、HBsAg EIAを用いてオカルトHBV感染者40名のうち27名を検出することができた。
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 627-633	フランスの大学病院の血液透析ユニットでのHCV伝播リスクにおける環境汚染および標準的注意の非遵守の役割を評価した。試験期間中にHCV陽性となった2名のうち1名は、同ユニットで治療中の慢性感染患者と同じウイルス株に感染していることが系統遺伝学的解析により明らかとなった。環境表面検体740例中82例がヘモグロビンを含み、その内6例がHCV RNAを含んでいた。手の衛生に関する遵守率は37%、患者ケアの直後に手袋をはずしていたのは33%であった。
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 931-934	ニューヨーク市のEast Harlemのクリニックから18歳以上で血中HCV PCR陽性の吸引用麻薬常習者38名の鼻汁検体および吸引に使用したストローを入手し、血液およびHCV RNAの存在の有無を調べた。鼻汁検体28例(74%)、ストロー3例(8%)から血液が検出され、鼻汁検体5例(13%)、ストロー2例(5%)でHCV RNAが検出された。HCVウイルスの鼻腔内伝播のウイルス学的妥当性が示された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												C型肝炎	第70回 日本血液学会総会 2008年10月10-12日	再生不良性貧血の54歳女性で、初回輸血前検査はHCV抗体陰性、HCVコア蛋白陰性であったが、複数回輸血後、HCVコア蛋白が陽性化したため、遡及調査を開始した。保管検体の個別NATにより、1検体からHCV-RNAを検出した。患者と献血者のHCV Core-E1-E2領域の塩基配列が一致した。日本で20プールNAT導入後、初めて確認された輸血によるHCV感染症例である。
												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。
245	2008/12/17	80785	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	細菌感染	Transfusion 2008; 48: 1520-1521	80784に同じ
												細菌感染	Am J Infect Control 2008; 36: 602	80784に同じ
												感染	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1), 2A-S01-02	80784に同じ
												感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 315-323	80784に同じ
												ブルセラ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e131-136	80784に同じ
												サルモネラ	CDC 2008年7月8日	80784に同じ
												バベシア症	American Society for Microbiology 108th General Meeting 2008年6月1-5日、Boston	80784に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												アメリカ・トリバノソーマ症	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 39	80784に同じ
												アメリカ・トリバノソーマ症	Transfusion 2008; 48: 1862-1868	80784に同じ
												原虫感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1013-1018	80784に同じ
												マラリア	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1434-1436	80784に同じ
												リケッチア症	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1019-1023	80784に同じ
												デング熱	Hong Kong Med J 2008; 14: 170-177	80784に同じ
												ウエストナイルウイルス	Rev Panam Salud Publica 2006; 19: 112-117	80784に同じ
												ウエストナイルウイルス	ABC Newsletter No.38 2008年10月17日	80784に同じ
												コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail20080709.2092	80784に同じ
												パルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	80784に同じ
												ハンタウイルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	80784に同じ
												ウイルス感染	ProMED-mail20080720.2201	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80784に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	2008年プリオン研 究会 2008年8月 29-30日	80784に同じ
												クロイツフェル ト・ヤコブ病	J Neurol Neurosurg Psychiatry 2008; 79: 229-231	80784に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS ONE 2008; 3: e2878	80784に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406- 1412	80784に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Blood, Prepublished online 2008年7月22 日	80784に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	2008年プリオン研 究会 2008年8月 29-30日 ポスター 11	80784に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	2008年プリオン研 究会 2008年8月 29-30日 ポスター 18	80784に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	80784に同じ
												HIV	ABC Newsletter No.26 2008年7月4 日	80784に同じ
												インフルエンザ	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1): 40	80784に同じ
												鳥インフルエン ザ	ProMED- mail20080825.2648	80784に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80784に同じ
												ウイルス感染	BuaNews online 2008年10月13日	80784に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												B型肝炎	FDA/CBER 2008年5月 業界向けガイダンス(案)	80784に同じ
												B型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: e52-56	80784に同じ
												B型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 1880-1884	80784に同じ
												B型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95: 174-180	80784に同じ
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 627-633	80784に同じ
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 931-934	80784に同じ
												C型肝炎	第70回 日本血液学会総会 2008年10月10-12日	80784に同じ
												E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 1012-1015	80784に同じ
246	2008/12/17	80786	日本赤十字社	洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	細菌感染	Transfusion 2008; 48: 1520-1521	80784に同じ
												細菌感染	Am J Infect Control 2008; 36: 602	80784に同じ
												感染	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1), 2A-S01-02	80784に同じ
												感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 315-323	80784に同じ
												ブルセラ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e131-136	80784に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												サルモネラ	CDC 2008年7月8日	80784に同じ
												バベシア症	American Society for Microbiology 108th General Meeting 2008年6月1-5日、Boston	80784に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 39	80784に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion 2008; 48: 1862-1868	80784に同じ
												原虫感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1013-1018	80784に同じ
												マラリア	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1434-1436	80784に同じ
												リケッチア症	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1019-1023	80784に同じ
												デング熱	Hong Kong Med J 2008; 14: 170-177	80784に同じ
												ウエストナイルウイルス	Rev Panam Salud Publica 2006; 19: 112-117	80784に同じ
												ウエストナイルウイルス	ABC Newsletter No.38 2008年10月17日	80784に同じ
												コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail20080709.2092	80784に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	80784に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ハンタウイルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	80784に同じ
												ウイルス感染	ProMED-mail20080720.2201	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日	80784に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Neurol Neurosurg Psychiatry 2008; 79: 229-231	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e2878	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Blood, Prepublished online 2008年7月22日	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日 ポスター11	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日 ポスター18	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	80784に同じ
												HIV	ABC Newsletter No.26 2008年7月4日	80784に同じ
												インフルエンザ	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1): 40	80784に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080825.2648	80784に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80784に同じ
												ウイルス感染	BuaNews online 2008年10月13日	80784に同じ
												B型肝炎	FDA/CBER 2008年5月 業界向けガイダンス(案)	80784に同じ
												B型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: e52-56	80784に同じ
												B型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 1880-1884	80784に同じ
												B型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95: 174-180	80784に同じ
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 627-633	80784に同じ
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 931-934	80784に同じ
												C型肝炎	第70回 日本血液学会総会 2008年10月10-12日	80784に同じ
												E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 1012-1015	80784に同じ
247	2008/12/17	80787	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	Transfusion 2008; 48: 1520-1521	80784に同じ
												細菌感染	Am J Infect Control 2008; 36: 602	80784に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												感染	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1), 2A-S01-02	80784に同じ
												感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 315-323	80784に同じ
												ブルセラ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e131-136	80784に同じ
												サルモネラ	CDC 2008年7月8日	80784に同じ
												バベシア症	American Society for Microbiology 108th General Meeting 2008年6 月1-5日、Boston	80784に同じ
												アメリカ・トリバ ノソーマ症	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 39	80784に同じ
												アメリカ・トリバ ノソーマ症	Transfusion 2008; 48: 1862-1868	80784に同じ
												原虫感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1013- 1018	80784に同じ
												マラリア	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1434- 1436	80784に同じ
												リケッチア症	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1019- 1023	80784に同じ
												デング熱	Hong Kong Med J 2008; 14: 170-177	80784に同じ
												ウエストナイル ウイルス	Rev Panam Salud Publica 2006; 19: 112-117	80784に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウエストナイルウイルス	ABC Newsletter No.38 2008年10月17日	80784に同じ
												コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail20080709.2092	80784に同じ
												バルボウイルス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	80784に同じ
												ハンタウイルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	80784に同じ
												ウイルス感染	ProMED-mail20080720.2201	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日	80784に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Neurol Neurosurg Psychiatry 2008; 79: 229-231	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e2878	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Blood, Prepublished online 2008年7月22日	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日 ポスター11	80784に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日 ポスター18	80784に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	80784に同じ
												HIV	ABC Newsletter No.26 2008年7月4日	80784に同じ
												インフルエンザ	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1): 40	80784に同じ
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080825.2648	80784に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80784に同じ
												ウイルス感染	BuaNews online 2008年10月13日	80784に同じ
												B型肝炎	FDA/CBER 2008年5月 業界向けガイダンス(案)	80784に同じ
												B型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: e52-56	80784に同じ
												B型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 1880-1884	80784に同じ
												B型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95: 174-180	80784に同じ
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 627-633	80784に同じ
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 931-934	80784に同じ
												C型肝炎	第70回 日本血液学会総会 2008年10月10-12日	80784に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 1012-1015	80784Iと同じ
248	2008/12/17	80788	日本赤十字社	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	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。
												ウエストナイルウイルス	ABC Newsletter No.38 2008年10月17日	2008年9月に、イタリアで何年かぶりにヒトのウエストナイルウイルス(WNV)脳炎が2例報告された。1例目はFerraraとBolognaの間に住む80歳代の女性、2例目はFerraraに住む60代後半の男性であった。また、ウマ6頭とトリ13羽でWNV感染が確認された。WNV髄膜脳炎の積極的サーベイランスプログラムが開始され、当該地域で供血者スクリーニング用NATが導入された。また、当該地域に1日以上滞在したことのある供血者を28日間供血延期する措置がとられた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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。
												パルボウイルス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	大阪における1997-1999年の献血者979052名中102名がヒトパルボウイルス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。
												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。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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(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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日	CJDサーベイランス委員会による調査では1999年4月から2008年2月までの9年間に日本国内で1069例がプリオン病と判定された。うち孤発性CJDが821例(76.8%)、遺伝性プリオン病が171例(16.0%)、硬膜移植後CJD74例(6.9%)、変異型CJD1例(0.1%)、分類不能2例(0.2%)であった。日本のプリオン病剖検率は欧米諸国より著明に低かった。孤発性CJDの病型は欧米に比べMM2型が多かったが、非典型例が多く剖検されている可能性が考えられた。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Neurol Neurosurg Psychiatry 2008; 79: 229-231	オーストリアの39歳男性が感覚異常などの神経症状で入院後、急速に悪化し、4ヶ月後に死亡した。組織学的検査で海綿状変化、神経細胞脱落及びグリオーシスが、免疫組織化学的検査でびまん性シナプティックな異常プリオンの沈着が見られ、CJDと診断された。また患者のPRNPは129Met-Metであった。患者は22年前まで死体由来のヒト成長ホルモン(hGH)製剤治療を受けており、医源性リスクが認められるため、孤発性若年性CJDの可能性も否定できないが、WHO基準により確定医源性CJDと分類された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e2878	野生型マウスおよびヒトPrPを発現しているトランスジェニックマウスに、輸血関連vCJD感染第1号症例由来の脳材料を接種し、輸血によるヒト-ヒト間の2次感染後のvCJD病原体の性質について調べた。その結果、潜伏期間、臨床症状、神経病理学的特徴およびPrP型について、vCJD(輸血)接種群はvCJD(BSE)接種群と類似していた。vCJD病原体は、ヒトにおける2次感染により、有意な変化が起こらないことが明らかとなった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイビーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Blood, Prepublished online 2008年7月22日	ヒツジを用いた感染実験において、BSEは36%、スクレイビーは43%と予想以上に高い輸血伝播率を示した。高い伝播率および臨床的に陽性のレシピエントにおける比較的短期間の一定した潜伏期間は、血中の感染性力価が高いことおよびTSEが輸血により効率的に伝播することを示唆する。血液製剤によるヒトでのvCJD伝播を研究するために、ヒツジが有用なモデルであることが示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日 ポスター11	ウイルス除去膜濾過工程を含んでいる製剤(血液凝固第VIII因子製剤: プラノバ20N濾過、抗HBs人免疫グロブリン製剤: プラノバ35N濾過)について、263K株感染ハムスターより得たSUS処理PrPScを用いて、その除去効果を検証した。その結果、SUS処理PrPScは濾過膜の孔径よりも小さいにもかかわらず、プラノバ35Nやプラノバ20Nで除去された。PrPScが凝集したり、膜へ吸着したためと考えられる。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2008年プリオン研究会 2008年8月29-30日 ポスター18	スクレイビー263K感染ハムスター脳乳剤を脳内接種したハムスターにおける血中PrPres経時的变化を追跡したところ、PK抵抗性3F4反応性蛋白バンドは、感染後4~6週で認められ、10週ではほぼ消失した。発症末期では血中PrPresと見られる蛋白バンドは認められなかった。PrPresをマーカーとした血液検査は感染後発症前~発症中期までに限定される可能性が示唆された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	非定型BSE(BASE)に感染した無症候のイタリアの乳牛の脳ホモジネートをカニクイザルに脳内接種した。BASE接種サルは生存期間が短く、古典的BSEまたはvCJD接種サルとは異なる臨床的展開、組織変化、PrPresパターンを示した。感染牛と同じ国の孤発性CJD患者でPrPが異常なウエスタンブロットを示す4例のうち3例のPrPresに同じ生化学的特徴を認めた。BASEの霊長類における高い病原性および見かけ上孤発性CJDである症例との関連の可能性が示唆された。
												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。
												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。
												インフルエンザ	ProMED-mail20080825.2648	タミフル耐性型の「通常の」季節性インフルエンザが急速に拡大しており、南アフリカでは今年の冬(2008~2009年)のインフルエンザに効果がないおそれがある。WHOのデータによると同国でH1N1株に感染した107名に関する検査の結果、全員がタミフルに耐性の突然変異株を保有していた。2008年4月1日から8月20日に南半球の12カ国のH1N1インフルエンザ感染患者由来検体788例中242例(31%)がタミフル耐性に関係があるH274Y突然変異を有していた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	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	BuaNews online 2008年10月13日	南アフリカ、ヨハネスブルグで3名の死者を出したウイルスは、暫定的に西アフリカのラッサウイルスに近い、齧歯類媒介性アレナウイルスであると特定された。国立感染症研究所と保健省は共同で、このウイルスが体液を介してヒトからヒトに感染するため、「患者の看護に特別な予防的措置が必要である」との声明を発表した。3名の死因を確定するには更なる検査が必要である。
												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 NATI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	Clin Infect Dis 2008; 47: e52-56	2000年1月から2004年12月に日本で新たにB型肝炎表面抗原陽性となった患者を調査したところ、552名中23名(4%)がHBV再活性化で、529名が急性B型肝炎であった。再活性化群は急性B型肝炎群に比べ、年齢およびHBV DNA値が有意に高く、ALTおよびアルブミンピーク値は低かった。また再活性化群の4分の1の患者が劇症肝不全となり、死亡した。肝臓関連死亡率は再活性化群の方が有意に高かった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正措置	感染症(PT)	出典	概要
												B型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 1880-1884	1971～2005年の35年間に虎ノ門病院に来院した急性HBV感染患者153名および慢性HBV感染患者4277名について5年間毎のHBVジェノタイプ/サブジェノタイプを調べた。急性感染患者数は35年間で増加し続けた。慢性感染患者は1986～1990年が最大であった。ジェノタイプは急性感染患者と慢性感染患者で大きく異なった(A、B、C型: 28.6%、10.3%、59.5% vs 3.0%、12.3%、84.5%)。最近では外国のサブジェノタイプB2/Baが増加する傾向がある。
												B型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95: 174-180	HBV DNA陽性かつ表面抗原(HBsAg)陰性オカルトHBV感染の検出感度を上げるために、HBV DNAとHBsAgを同時に濃縮する新規方法を開発した。二価金属存在下でpoly-L-lysineでコートした磁気ビーズを使用し、ウイルス凝集反応を増強させ、ウイルスを濃縮する方法により、HBV DNAとHBsAg量は、最高4～7倍に濃縮された。本方法により、EIAとHBV NATの感度が上昇し、HBsAg EIAを用いてオカルトHBV感染者40名のうち27名を検出することができた。
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 627-633	フランスの大学病院の血液透析ユニットでのHCV伝播リスクにおける環境汚染および標準的注意の非遵守の役割を評価した。試験期間中にHCV陽性となった2名のうち1名は、同ユニットで治療中の慢性感染患者と同じウイルス株に感染していることが系統遺伝学的解析により明らかとなった。環境表面検体740例中82例がヘモグロビンを含み、その内6例がHCV RNAを含んでいた。手の衛生に関する遵守率は37%、患者ケアの直後に手袋をはずしていたのは33%であった。
												C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 931-934	ニューヨーク市のEast Harlemのクリニックから18歳以上で血中HCV PCR陽性の吸引用麻薬常習者38名の鼻汁検体および吸引に使用したストローを入手し、血液およびHCV RNAの存在の有無を調べた。鼻汁検体28例(74%)、ストロー3例(8%)から血液が検出され、鼻汁検体5例(13%)、ストロー2例(5%)でHCV RNAが検出された。HCVウイルスの鼻腔内伝播のウイルス学的妥当性が示された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												C型肝炎	第70回 日本血液学会総会 2008年10月10～12日	症例は再生不良性貧血の54歳の女性で、2007年6月20日に初回輸血が実施され、初回輸血前検査はHCV抗体陰性、HCVコア蛋白陰性で、あった。10月1日の輸血後、HCVコア蛋白が陽性化したため、遡及調査を開始した。患者には計54本の輸血があり、保管検体の個別NATにより、1検体からHCV-RNAを検出した。患者と献血者のHCV Core-E1-E2領域の塩基配列が一致したことから、本症例は輸血によるHCV感染である可能性が極めて高い。
												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。
249	2008/12/18	80789	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	黄熱ワクチン	発育鶏胚	発育鶏卵	米国	製造工程	無	無	無			
250	2008/12/22	80790	メルクセ ローノ	セツキシマブ(遺伝子組換え)	リボたん白 質	ウシ血液	米国	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED- mail20080724.2257	2008年7月23日に米国South Dakota州当局は、Hutchinson郡で炭疽のアウトブレイクが発生したと発表した。1件は確定であり、もう1件は疑いで、検査中である。
												炭疽	ProMED- mail20080726.2280	2008年7月24日に米国South Dakota州当局は、Hutchinson郡で炭疽の2番目のアウトブレイクが、検査の結果確定したと発表した。
												炭疽	ProMED- mail20080815.2540	米国MontanaのTed Turner's Flying D付近の農場でウシ1頭が炭疽陽性であり、自然発生した炭疽により死亡した。更にTed Turner's Flying D農場では炭疽により死亡したバイソンの数が増加し、現在までに257頭となった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												炭疽	ProMED-mail20080818.2569	米国South Dakotaの3つのウシの群れで炭疽が発生した。このアウトブレイクは比較的小さいとのことである。
251	2008/12/22	80791	メルクセローノ	精製下垂体性腺刺激ホルモン	乳糖	ウシ	英国及びポルトガルを除く	添加物	有	無	無	炭疽	ProMED-mail20080626.1968	2008年6月9日に、米国North DakotaのPortland付近の雄牛1頭の血液検体が検査のため提出され、炭疽菌が検出された。更に、6月18日にLisbon付近の雌牛1頭が死後、炭疽菌陽性と確定された。
												炭疽	ProMED-mail20080724.2257	2008年7月23日に米国South Dakota州当局は、Hutchinson郡で炭疽のアウトブレイクが発生したと発表した。1件は確定であり、もう1件は疑いで、検査中である。
												炭疽	ProMED-mail20080726.2280	2008年7月24日に米国South Dakota州当局は、Hutchinson郡で炭疽の2番目のアウトブレイクが、検査の結果確定したと発表した。
												炭疽	ProMED-mail20080726.2286	2008年7月25日CFIAは、北SaskatchewanのPaddockwoodの農場でバイソン7頭が炭疽により死亡したことを7月24日に確認したと発表した。7月22日にはPonass Lakeのウシ1頭の死亡を確認した。同地方での今年最初のアウトブレイクは5月26日にKing Georgeの農場でウシ13頭が死亡した後、確認された。
												炭疽	ProMED-mail20080727.2297	2008年7月24日にPaddockwoodのバイソン7頭が炭疽により死亡したことが確認されたが、残りの動物は隔離され、現在観察中である。2006年にはSaskatchewanでは800頭以上の動物が炭疽により死亡した。2008年はこれまで21頭が炭疽により死亡している。
												炭疽	ProMED-mail20080812.2500	CFIAは2008年8月11日と8月9日に、Saskatchewanで更に2件のウシにおける炭疽を確認した。今年の春以降の炭疽による死亡は24頭となった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												炭疽	ProMED-mail20080815.2540	米国MontanaのTed Turner's Flying D付近の農場でウシ1頭が炭疽陽性であり、自然発生した炭疽により死亡した。更にTed Turner's Flying D農場では炭疽により死亡したバイソンの数が増加し、現在までに257頭となった。
												炭疽	ProMED-mail20080818.2569	米国South Dakotaの3つのウシの群れで炭疽が発生した。このアウトブレイクは比較的小さいとのことである。
												ブルセラ症	ProMED-mail20080611.1841	2008年5月、米国Montana州Paradise Valleyのウシ1頭がブルセラ症陽性であった。これにより同州はブルセラ症フリーではなくなった。
												ブルセラ症	ProMED-mail20080619.1907	2008年6月16日、Wyoming州獣医学研究所は、Wyoming州Danielの雌牛2頭の組織からBrucella abortusが培養されたと報告した。同じ群れの残りのウシや近くの群れについて検査する予定である。
												ブルセラ症	ProMED-mail20080626.1966	Wyoming州Danielの牧場のウシ327頭を予備的に検査した結果、更に13頭がブルセラ症に感染している可能性が示された。同じ群れの2頭がブルセラ症に感染していることが既に確定されている。
												BSE	ProMED-mail20080623.1941	2008年6月23日、CFIAはBritish Columbia州の雌牛1頭でBSEを確定した。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。出生農場を確定するための調査が開始された。
												BSE	ProMED-mail20080819.2580	2008年8月15日、CFIAはAlbertaの6歳の肉牛1頭でBSEを確定した。2003年以降、カナダで14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。当該牛は生まれてから死ぬまで、北Albertaの1つの農場で過ごした。詳細調査を実施中である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												結核	ProMED-mail20080710.2100	California中部で結核感染リスクで4800頭以上の乳牛が処分され、16000頭近くのウシが隔離されている。Fresno郡の酪農場で新たに3頭が結核であることが明らかになった。
												細菌感染	Oie/Weekly Disease Information 2008年10月23日号	2008年10月10日にカナダSaskatchewan州Moose Jaw郡Assiniboiaで、ウシアナプラズマ病のアウトブレイクが発生し、10月10日に確定された。10月22日現在、継続中である。ウシにおいて疑い例89頭、確定例1例、処分1例である。
252	2008/12/22	80792	メルクセローノ	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	人尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO/EPR 2008年5月28日	WHOに報告された2003年以降のトリインフルエンザ確定ヒト症例の集計数である。2008年は、5月28日現在、バングラデシュで1例(死亡0例)、中国で3例(死亡3例)、エジプトで7例(死亡3例)、インドネシアで16例(死亡13例)、およびベトナムで5例(死亡5例)が報告され、合計32例(死亡24例)である。
												鳥インフルエンザ	WHO/EPR 2008年6月19日	WHOに報告された2003年以降のトリインフルエンザ確定ヒト症例の集計数である。2008年は、5月28日現在、バングラデシュで1例(死亡0例)、中国で3例(死亡3例)、エジプトで7例(死亡3例)、インドネシアで18例(死亡15例)、およびベトナムで5例(死亡5例)が報告され、合計34例(死亡26例)である。
												デング熱	ProMED-mail20080505.1542	香港Centre for Health Protectionは2008年の11例目のデング熱症例(30歳男性)を確認した。この男性は2008年4月5～13日にモルジブに滞在し、4月18日に発症した。
												クロストリジウム感染	ProMED-mail20080522.1683	中国CDCによると、Sichuan大学Huaxi病院で30名の患者がガス壊疽に感染した。感染の拡大を防ぐため隔離病棟が設けられた。地震で負傷した患者は診断のため隔離病棟に送られる。今までのところ同病院での交差感染はない。
												細菌感染	ProMED-mail20080805.2400	WHO中国事務局は中国衛生省と診断未確定の出血性疾患について連絡を取っている。中国の専門家は調査を終了した。Shandong省のWanjiakou村においてヒト顆粒球アナプラズマ症の症例4例が特定された。診断はPCRとシーケンス分析で確定された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												狂犬病	ProMED-mail20081028.3405	2008年10月26日、中国南西部のYunnan省の田舎で、狂犬病により6名が死亡したため11000匹以上のイヌを処分するよう当局は命令した。Yunann省Mile郡では90000頭以上のイヌのうち約84000匹は狂犬病ワクチンを接種されていたが、予防接種を受けていない11500匹が処分された。
253	2008/12/22	80793	メルクセローノ	精製下垂体性腺刺激ホルモン	抗FSHマウスモノクローナル抗体	マウス	イタリア	製造工程	無	無	無			
254	2008/12/22	80794	メルクセローノ	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	人尿	韓国	有効成分	無	無	無			
255	2008/12/22	80795	メルクセローノ	セツキシマブ(遺伝子組換え)	マウスハイブリドーマ細胞	マウスハイブリドーマ細胞株	米国	製造工程	無	無	無			
256	2008/12/22	80796	メルクセローノ	セツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
257	2008/12/22	80797	メルクセローノ	セツキシマブ(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			
258	2008/12/24	80798	協和発酵キリン	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシ胆汁、結合組織、皮膚、骨(頭蓋骨、せき髄を含まない。せき柱骨を含む可能性がある。)に由来するペプトン	米国	製造工程	無	無	無			
259	2008/12/24	80799	協和発酵キリン	アルテブラーゼ(遺伝子組換え) エポエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチン アルファ(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細胞	米国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
260	2008/12/24	80800	協和発酵キリン	①アルテブラーゼ(遺伝子組換え) ②エポエチンアルファ(遺伝子組換え) ③ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	①米国、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ ②③オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
261	2008/12/24	80801	協和発酵キリン	エポエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓由来トリプシン	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
262	2008/12/24	80802	協和発酵キリン	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	乳糖	ウシ乳由来の乳糖	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
263	2008/12/24	80803	シェリング・ブラウ	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
264	2008/12/24	80804	シェリング・ブラウ	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
265	2008/12/24	80805	シェリング・ブラウ	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ膵臓抽出物	原産国不明(米国薬局方及びヨーロッパ薬局方適合品)	製造工程	無	無	無			
266	2008/12/24	80806	シェリング・ブラウ	フォリトロピンベータ(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細胞	原産国不明(ATCC登録株)	製造工程	無	無	無			
267	2008/12/24	80807	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			
268	2008/12/24	80808	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	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
269	2008/12/24	80809	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			
270	2008/12/24	80810	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲン エキス	Cladosporium cladosporioid es	—	有効成分	無	無	無			
271	2008/12/24	80811	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			
272	2008/12/24	80812	田辺三菱 製薬	アルテプラゼ(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			
273	2008/12/24	80813	田辺三菱 製薬	アルテプラゼ(遺伝子組換え)注射剤	ウシ胎児血 清	ウシ血液	米国、オー ストラリア、 ニュージー ランド、カナ ダ	製造工程	無	無	無			
274	2008/12/24	80825	田辺三菱 製薬	アルテプラゼ(遺伝子組換え)注射剤	ペプトン	ウシの胆汁、 結合組織、皮 膚、骨(頭蓋 骨、せき髄を 含まない。せ き柱骨を含む 可能性がある。 。)に由来 するペプトン	米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無			
275	2008/12/25	80814	富士製薬 工業	トロンピン	トロンピン	ウシの血液	ニュージー ランド	有効成分	無	無	無			
276	2008/12/25	80815	富士製薬 工業	トロンピン	トロンボプ ラスチン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	無	無	無			
277	2008/12/25	80816	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G	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			
278	2008/12/25	80817	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	有	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
279	2008/12/25	80818	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			
280	2008/12/25	80819	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 of 乳汁	米国	製造工程	無	無	無			
281	2008/12/25	80820	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			
282	2008/12/25	80821	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			
283	2008/12/25	80822	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			
284	2008/12/25	80823	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			
285	2008/12/25	80824	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			
286	2008/12/26	80826	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			
287	2008/12/26	80827	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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
288	2008/12/26	80828	ジェンサイム・ジャパン	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	イミグルセラゼ(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			
289	2008/12/26	80829	佐藤製薬	ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無			
290	2008/12/26	80830	佐藤製薬	ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清、ウシ血清	ウシ血液	アメリカ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
291	2008/12/26	80831	佐藤製薬	ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ	アメリカ	製造工程	無	無	無			
292	2009/01/08	80832	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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
293	2009/01/08	80833	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			
294	2009/01/09	80834	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ンクの存在が、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、健常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。
												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とするべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	2005年9月20日～12月4日のブルルトルコの米国赤十字におけるすべての供血16521検体中のデングウイルス(DENV) RNAをTMA(transcription-mediated amplification)法で測定したところ、12検体(0.07%)がTMA陽性であった。4検体は、RT-PCR(DENVセロタイプ2および3)陽性であった。RT-PCR陽性4検体中3検体でウイルスを培養することができた。TMA陽性12検体中1検体がIgM陽性であった。1:16に希釈した場合は5検体のみTMA陽性であった
												チクングニヤウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	2005年から2007年に、チクングニヤウイルス(CHIKV)はレユニオン島で大流行し、供血は2006年1月に中断された。大流行中のウイルス血症血供の平均リスクは、10万供血あたり132と推定された。2006年2月の最流行時におけるリスクは、10万供血あたり1500と最高であった。この期間中、757000人の住民のうち推定312500人が感染した。2006年1月から5月の平均推定リスク(0.7%)は、CHIKV NAT検査による血小板供血のリスク(0.4%)と同じオーダーであった。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	2005年の中国の4都市(Beijing, Urmuchi, KunmingおよびGuangzhou)における供血検体のHEV感染率を調べた。その結果、ルーチン検査(抗HCV、抗HIV1/2、HBsAg、梅毒およびALT)陰性供血者の約1%は抗HEV IgMまたはHEV Ag陽性で、HEV感染の可能性があった。また、ALTスクリーニングは中国のHEV感染血排除に役立つ可能性があった。
												狂犬病	ProMED-mail20080826.2660	1990年から2007年の中国における狂犬病発生傾向を調べた研究によると、最近8年間でヒト狂犬病症例数が急激に増加したことが明らかとなった。ヒト狂犬病は1990年から1996年の間は全国的な狂犬病ワクチン接種プログラムにより抑制され、わずか159症例が報告されただけであるが、2006年は3279症例と激増した。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイパーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	Blood誌のprepublished onlineに掲載されたヒツジにおける研究によると、輸血によるBSE伝播のリスクは驚くほど高い。エジンバラ大学で行われた9年間の研究は、BSEまたはスクレイパーに感染したヒツジからの輸血による疾病伝播率を比較した。その結果、BSEおよびスクレイパーとも輸血によりヒツジに効率よく伝播された。症状を呈する前のドナーから採取された血液によっても伝播することが示された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	マウスPrPScと混合させることによって折り畳み異常が起こったハムスターPrPCは、野生型ハムスターに対して感染性を起こす新規なプリオンを生成した。同様の結果は、反対方向でも得られた。PMCA増幅を繰り返すとin vitro産生プリオンの順応が起こる。このプロセスは、in vivoでの連続継代に観察される株の安定化を暗示させる。種の壁と株の生成がPrP折り畳み異常の伝播によって決定されることが示唆される。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス亜型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	非定型BSE(BASE)に感染した無症候のイタリアの乳牛の脳ホモジネートをカニクイザルに脳内接種した。BASE接種サルは生存期間が短く、古典的BSEまたはvCJD接種サルとは異なる臨床的展開、組織変化、PrPresパターンを示した。感染牛と同じ国の孤発性CJD患者でPrPが異常なウエスタンプロットを示す4例のうち3例のPrPresに同じ生化学的特徴を認めた。BASEの霊長類における高い病原性および見かけ上孤発性CJDである症例との関連の可能性が示唆された。
												ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月13日	南アフリカとザンビア出身者の最近の死亡例3例はアレナウイルス科のウイルスが原因あることが、NICDおよびCDCで行われた検査の結果明らかとなった。詳細な分析が継続されている。一方、南アフリカでは患者と密接に接触した看護師が感染し、入院中である。
295	2009/01/09	80835	富士フィルムRIファーマ	テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月13日	南アフリカとザンビア出身者の最近の死亡例3例はアレナウイルス科のウイルスが原因あることが、NICDおよびCDCで行われた検査の結果明らかとなった。このウイルスに関する詳細な分析が継続されている。一方、南アフリカでは患者と密接に接触した看護師が感染し、入院中である。
296	2009/01/14	80836	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	ウシ膵臓抽出物	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年11月6日	2008年6月2日に処分されたカナダで13頭目のBSE牛の調査報告である。当該牛はBritish Columbiaの乳牛で、死亡時61ヶ月齢であった。誕生から死ぬまで同じ農場で過ごした。飼料コホートが207頭について実施された。この症例の検出により、カナダのBSEリスクパラメーターが変更されることはない。当該牛の所在および年齢は過去の症例と一致している。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	2008年8月15日、CFIAは、Albertaの6歳の肉牛がBSEであることを確認した。カナダで14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。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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	米国アラバマのBSE確定ウシでウシプリオン蛋白遺伝子(Pmp)におけるE211Kと呼ばれる新規の遺伝子変異を同定した。この変異は遺伝性CJDのヒトにおいて見られるE200K病因性変異と同一であり、ウシPmp遺伝子内で潜在的病原性変異を有するBSE確定ウシの最初の報告である。最近の疫学的試験によるとK211アレルは6062頭のウシで全く検出されず、E211K変異は極めて頻度が低い(2000例中1例未満)。
297	2009/01/14	80837	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11月6日	80836に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80836に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80836に同じ
298	2009/01/14	80838	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11月6日	80836に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	80836に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	808361に同じ
299	2009/01/21	80839	CSLベリング	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	有	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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	Blood誌のprepublished onlineに掲載されたヒツジにおける研究によると、輸血によるBSE伝播のリスクは驚くほど高い。エジンバラ大学で行われた9年間の研究は、BSEまたはスクレイピーに感染したヒツジからの輸血による疾病伝播率を比較した。その結果、BSEおよびスクレイピーとも輸血によりヒツジに効率よく伝播された。症状を呈する前のドナーから採取された血液によっても伝播することが示された。
300	2009/01/21	80840	味の素	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	ブラジル	有効成分	無	無	無			
301	2009/01/26	80841	富士製薬工業	下垂体性性腺刺激ホルモン	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	手足口病	WHO 2008年5月1日	中国におけるエンテロウイルス:2008年4月29日現在、中国で乳幼児におけるエンテロウイルス(EV-71)による手足口病が死亡20例を含む1884症例報告されている。死亡20例はAnhui省Fuyang市である。死亡例は全てEV-71感染による神経原性肺水腫のような重症の合併症により死亡した。全症例の死亡率は3月10-31日は11%であったが、4月17-29日には0.2%に減少した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												デング熱	WHO 2008年4月10日	2008年3月28日現在、ブラジル保健局はデング出血熱647例を含むデング熱症例120570例を報告している(うち死亡48例)。2008年4月2日、リオデジャネイロ州は確定死亡例67例および調査中の死亡例58例を含む57010例を報告した。同州では過去5年間はDEN-3が主なセロタイプであったが、DEN-2の循環が再興しており、小児における重篤例および死亡例が増加している。
												結核	Lancet 2007; 369: 1270-1276	英国Midlandsで2001-2005年にMycobacterium bovis感染と同定された患者20名全員をDNA fingerprintingで評価したところ、6名のクラスターが同定された。6名は全員が若い英国出身者で、共通のバーに出入りしていた。6名中5名は肺疾患を有し、1名はM bovis髄膜炎で死亡した。1名以外は低温殺菌されていない牛乳の摂取やウシとの接触もなく、共通のバーでのヒト-ヒト感染が示唆された。
												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プラークの存在が、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	ProMED-mail20081028.3409	2008年10月初旬に南アフリカでアレナウイルスによる感染のアウトブレイクが同定された。9月12日から10月24日までに計5例が報告され、5例中4例が死亡し、1例は入院中である。死亡した4例では発病から死亡まで9~12日間であった。塩基配列分析より、ユニークな旧世界アレナウイルスが原因であることが明らかとなった。現在のところ新たな疑い症例はない。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												細菌感染	ProMED-mail20081120.3661	CDC中国国立研究所の研究者らによる研究で、中国における初めてのヒト顆粒球アナプラズマ症(HGA)症例およびそれに続くHGAの初めてのヒト-ヒト感染が報告された。指標患者は発熱・出血の発症の12日前にダニに刺され、安徽省の病院に入院し、死亡した。死亡前12時間に患者と濃厚接触した28名中9名がAnaplasma phagocytophilumに感染した。9名全員が血液に接触し、7名が気道分泌物に接触していた。この研究はJAMA2008年11月19日号に掲載された。
302	2009/01/26	80842	富士製薬工業	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	手足口病	WHO 2008年5月1日	80841に同じ
												デング熱	WHO 2008年4月10日	80841に同じ
												結核	Lancet 2007; 369: 1270-1276	80841に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	80841に同じ
												ウイルス感染	ProMED-mail20081028.3409	80841に同じ
												細菌感染	ProMED-mail20081120.3661	80841に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
303	2009/01/26	80843	富士製薬工業	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国、EU	有効成分	無	無	無			
304	2009/01/26	80844	日本製薬	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体	血液凝固第Ⅲ因子複合体	人血液	日本	有効成分	有	無	無	パルボウイルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイドランス(案)	血漿由来製品によるパルボウイルスB19伝播リスクを低減するための核酸増幅検査(NAT)についてのガイドランス案が示された。全ての血漿由来製剤について、製造プール中のパルボウイルス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とするべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
												B型肝炎	J Hepatol 2008; 48: 1022-1025	スロヴェニアで、HBs抗原陰性で抗HBc抗体陽性、抗HBs抗体低力価陽性、HBV DNA陽性の濃厚赤血球と新鮮凍結血漿を輸血された59歳の患者が4ヶ月後に急性B型肝炎を発症した。また同じ供血血液由来のRCCの輸血を受けた71歳の患者も7ヶ月後にHBV感染を認めた。2例ともドナーと同じ配列を有するジェノタイプDが感染していた。潜在性B型肝炎ウイルス感染者の血液は抗HBs抗体が陽性にかかわらず、感染性を有した。
												E型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1368-1375	2004年9月20日に39歳日本人男性から献血された血液はALT高値のため不適当とされ、HEV陽性であった。当該ドナーの遡及調査の結果、9月6日にも献血を行い、HEV RNAを含有する血小板が輸血されていた。当該ドナーと親戚は8月14日にブタの焼肉を食べており、父親は9月14日に急性肝炎を発症し、E型劇症肝炎で死亡した。他に7名がHEV陽性であった。レシピエントは輸血22日目にALTが上昇し、HEVが検出された。
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1602-1608	供血時には血清検査陰性であったが、その後HBV DNAが検出された供血者由来の血液成分を輸血された2名の免疫不全患者について調べた。受血者1はHBVワクチン接種を受け、抗HBsキャリアであったが、赤血球輸血後13ヶ月で急性B型肝炎を発症するまで他のHBVマーカーは全て陰性であった。供血者とHBVシーケンスが一致したため、輸血関連感染と確認された。受血者2は血小板輸血を受けたが、感染していなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												バルボウイルス	Lab Hematol 2007; 13: 34-38	血漿交換、コルチコステロイドおよびコリンエステラーゼ阻害剤による治療を受けていた重症筋無力症患者が、アルブミンを用いた血漿交換を行った2週後にバルボウイルスB19感染による赤芽球減少症と診断された。アルブミン由来感染かどうかを確定することはできなかったが、アルブミンなどの血液製剤によるB19感染を除外することはできない。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95: 94-100	日本のブタから分離されたHEVジェノタイプ3または4の4株について熱処理およびフィルターによる除去の程度を検討した。HEVはアルブミン溶液中で60°C5時間加熱後およびフィブリノゲン中で60°C72時間加熱後も感染力が検出されたが、PBS中で60°C5時間加熱後およびフィブリノゲン中で80°C24時間加熱後には検出限界以下に不活化された。また、20nmナノフィルター使用により完全に除去された。
305	2009/01/26	80845	シェリン グ・ブラウ	ダナパロイドナトリウム	ダナパロイド ナトリウム	ブタの小腸粘 膜	ベルギー、 ドイツ、フラン ス、スペイン、 オーストリア、オラン ダ	有効成分	無	無	無			
306	2009/01/26	80846	ゼリア新薬 工業	結核菌熱水抽出物	結核菌熱水 抽出物	Z-100原液	日本	有効成分	無	無	無			
307	2009/01/26	80847	ゼリア新薬 工業	結核菌熱水抽出物	全卵液	全卵液	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエン ザ	Wkly Epidemiol Rec 2008; 83: 359-364	2007年10-11月にパキスタンで発生したトリインフルエンザA(H5N1)の家族クラスターでは、25~32歳の兄弟3例が確定症例で、内1例が死亡し、2例は回復した。更に、同一家族内で感染可能性例1例、および無症候性の血清反応陽性例1例が検出された。1例目の症例のみが感染した家禽への接触歴があった。家族内での限定的なヒト-ヒト感染が発生したが、コミュニティへは拡大しなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
308	2009/01/27	80848	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス菌 (Clostridium botulinum)	米国	有効成分	無	無	無			
309	2009/01/27	80849	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無			
310	2009/01/27	80850	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、骨髄、脾臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、骨髄、脾臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
311	2009/01/27	80851	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ヒツジ(血液)	ヒツジ(血液)	米国	製造工程	無	無	無			
312	2009/01/28	80852	日本メジフィックス	放射性医薬品基準ガラクトシル人血清アルブミンジエ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エ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			
313	2009/01/28	80853	ノボノルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、米国及びカナダ	製造工程	無	有	無			
314	2009/01/28	80854	ノボノルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ新生仔血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	有	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
315	2009/01/28	80855	ノボノルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来トリプシン	ブタ膵臓(抽出物)	不明	製造工程	無	有	無			
316	2009/01/28	80856	ノボノルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	該当しない	有効成分	無	有	無			
317	2009/01/29	80857	大日本住友製薬	酢酸ソマトレリン	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無			
318	2009/01/29	80858	ハイエル薬品	アプロチニン製剤	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	無	無			
319	2009/01/29	80859	ハイエル薬品	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			
320	2009/01/29	80860	アボットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	パリビズマブ(遺伝子組換え)	-	ドイツ	有効成分	無	無	無			
321	2009/01/29	80861	アボットジャパン	パリビズマブ(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			
322	2009/01/29	80862	アボットジャパン	パリビズマブ(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			
323	2009/01/29	80863	アボットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	リボプロテイン	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	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
324	2009/01/29	80864	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			
325	2009/01/29	80865	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			
326	2009/01/29	80866	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)	ー	アメリカ、プエルトリコ	有効成分	無	無	無			
327	2009/01/29	80867	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			
328	2009/01/29	80868	アボット ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	Primateone 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			
329	2009/01/29	80869	デンカ生研	発疹子ブスワクチン	卵黄嚢	ニワトリの受精卵	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
330	2009/01/29	80870	バクスター	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	無	無			
331	2009/01/29	80871	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグ アルファ(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株	該当なし	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	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
332	2009/01/29	80872	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	無	無			
333	2009/01/29	80873	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用-2)	ウシ肝臓	米国又はカナダ	製造工程	無	無	無			
334	2009/01/29	80874	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用-1)	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
335	2009/01/29	80875	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
336	2009/01/29	80876	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
337	2009/01/29	80877	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			
338	2009/01/29	80878	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
339	2009/01/30	80879	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			
340	2009/01/30	80880	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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
341	2009/01/30	80881	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			
342	2009/01/30	80882	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ハムスター(ヒトリンパ芽球細胞を皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無			
343	2009/01/30	80883	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			
344	2009/01/30	80884	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			
345	2009/01/30	80885	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			
346	2009/01/30	80886	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			
347	2009/01/30	80887	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ムロモナブ-CD3	マウス腹水	-	有効成分	無	無	無			
348	2009/01/30	80888	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-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			
349	2009/01/30	80889	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ウマ血清	ウマ血液	-	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
350	2009/01/30	80890	フェリング・ファーマ	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	閉経後婦人尿	アルゼンチン	有効成分	無	無	無			
351	2009/02/06	80891	興和	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	無	無	無			
352	2009/02/09	80892	あすか製薬	日局ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国・ブラジル	有効成分	無	無	無			
353	2009/02/10	80893	富士フイルムRIファーマ	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月13日	南アフリカとザンビア出身者の最近の死亡例3例はアレナウイルス科のウイルスが原因あることが、NICDおよびCDCで行われた検査の結果明らかとなった。このウイルスに関する詳細な分析が継続されている。一方、南アフリカでは患者と密接に接触した看護師が感染し、入院中である。
354	2009/02/12	80894	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	ヤギIgG	ヤギ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
355	2009/02/12	80895	ベネシス	ウロキナーゼ	精製ウロキナーゼ液	人尿	中国	有効成分	有	無	無	異型クローンフェルト・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プラークの存在が、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、健常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	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	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とするべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
												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。
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	2005年9月20日～12月4日のプエルトリコの米国赤十字におけるすべての供血16521検体中のデングウイルス(DENV) RNAをTMA(transcription-mediated amplification)法で測定したところ、12検体(0.07%)がTMA陽性であった。4検体は、RT-PCR(DENVセロタイプ2および3)陽性であった。RT-PCR陽性4検体中3検体でウイルスを培養することができた。TMA陽性12検体中1検体がIgM陽性であった。1:16に希釈した場合は5検体のみTMA陽性であった
												チクングニヤウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	2005年から2007年に、チクングニヤウイルス(CHIKV)はレユニオン島で大流行し、供血は2006年1月に中断された。大流行中のウイルス血症供血の平均リスクは、10万供血あたり132と推定された。2006年2月の最流行時におけるリスクは、10万供血あたり1500と最高であった。この期間中、757000人の住民のうち推定312500人が感染した。2006年1月から5月の平均推定リスク(0.7%)は、CHIKV NAT検査による血小板供血のリスク(0.4%)と同じオーダーであった。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	2005年の中国の4都市(Beijing、Urmuchi、KunmingおよびGuangzhou)における供血検体のHEV感染率を調べた。その結果、ルーチン検査(抗HCV、抗HIV1/2、HBsAg、梅毒およびALT)陰性供血者の約1%は抗HEV IgMまたはHEV Ag陽性で、HEV感染の可能性があった。また、ALTスクリーニングは中国のHEV感染血排除に役立つ可能性があった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												狂犬病	ProMED-mail20080826.2660	1990年から2007年の中国における狂犬病発生傾向を調べた研究によると、最近8年間でヒト狂犬病症例数が急激に増加したことが明らかとなった。ヒト狂犬病は1990年から1996年の間は全国的な狂犬病ワクチン接種プログラムにより抑制され、わずか159症例が報告されただけであるが、2006年は3279症例と激増した。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイピーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	Blood誌のprepublished onlineに掲載されたヒトツジにおける研究によると、輸血によるBSE伝播のリスクは驚くほど高い。エジンバラ大学で行われた9年間の研究は、BSEまたはスクレイピーに感染したヒトツジからの輸血による疾病伝播率を比較した。その結果、BSEおよびスクレイピーとも輸血によりヒトツジに効率よく伝播された。症状を呈する前のドナーから採取された血液によっても伝播することが示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	マウスPrPScと混合させることによって折り畳み異常が起こったハムスターPrPCは、野生型ハムスターに対して感染性を起こす新規なプリオンを生成した。同様の結果は、反対方向でも得られた。PMCA増幅を繰り返すとin vitro産生プリオンの順応が起こる。このプロセスは、in vivoでの連続継代に観察される株の安定化を暗示させる。種の壁と株の生成がPrP折り畳み異常の伝播によって決定されることが示唆される。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	非定型BSE(BASE)に感染した無症候のイタリアの乳牛の脳ホモジネートをカニクイザルに脳内接種した。BASE接種サルは生存期間が短く、古典的BSEまたはvCJD接種サルとは異なる臨床的展開、組織変化、PrPresパターンを示した。感染牛と同じ国の孤発性CJD患者でPrPが異常なウエスタンプロットを示す4例のうち3例のPrPresに同じ生化学的特徴を認めた。BASEの霊長類における高い病原性および見かけ上孤発性CJDである症例との関連の可能性が示唆された。
												ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月13日	南アフリカとザンビア出身者の最近の死亡例3例はアレナウイルス科のウイルスが原因あることが、NICDおよびCDCで行われた検査の結果明らかとなった。詳細な分析が継続されている。一方、南アフリカでは患者と密接に接触した看護師が感染し、入院中である。
356	2009/02/12	80896	アステラス製薬	バミテプラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-mail20080707.2061	カザフスタンのKyzylordinsky地区で2008年7月1日に、暫定的に炭疽と診断され入院した35歳の男性は、7月3日に死亡した。この患者は病気の雌牛を屠殺していた。7月2日には同じ牛の屠殺に参加していた更に2名が炭疽の疑いで入院した。この2名の状態は順調である。
												炭疽	ProMED-mail20080708.2080	ベトナムHa Giang省で、2008年6月下旬に炭疽に感染した牛肉を食べた後、約420名が中毒となった。同省の予防保健センターは、感染した人々はMeo Vac地方のPo Qua村の約90家族であると発表した。2008年6月21日に、死因不明の雌牛の牛肉を食べた2家族が感染し、6月29日に2名が死亡し、3名が危篤である。
												炭疽	ProMED-mail20080716.2161	2008年7月14日現在、キルギスタン南部で、ヒトにおいて炭疽症例9例が確定され、34名が炭疽の疑いで入院中である。確定例のうちの1例である78歳男性は2008年7月10日に死亡した。この患者は感染した動物を屠殺した後、発病したが、数日間家で過ごし、7月9日に病院に行った時には手遅れであった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												炭疽	ProMED-mail20080718.2185	2008年7月15日、キルギスタン南部で、汚染した牛肉を食べた後、6名が炭疽で入院したと、当局が発表した。計167名が感染した牛肉を食べたことが判明している。うち危篤状態の6名は炭疽であることが確定された。他の161名の状態は観察中である。このアウトブレイクは南キルギスタンで約1ヶ月のうちに2番目のアウトブレイクである。
												炭疽	ProMED-mail20080806.2419	2008年7月31日、カザフ緊急対策省は、炭疽による患者死亡を報告した。7月28日にカザフスタン南部のLenkor町の病院に入院した38歳男性は、集中治療にもかかわらず7月30日に死亡した。この患者は病気のウシの屠殺中に炭疽に感染した。
												炭疽	ProMED-mail20080918.2925	2008年9月16日共和国緊急省は、キルギスタン南部で炭疽の2つのアウトブレイクが報告されていると発表した。この致死性疾患はBatken地域で小児数名を含む14名で確定されている。全員が病気のウシを処分した後に感染した。Jalal-Abad地域では炭疽の症状を示した6名が入院中である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20080926.3051	スペイン保健省は、ヒト型狂牛病で死亡したスペイン人男性の母親もまた同じ疾病で死亡したと発表した。同じ家族で2名が狂牛病で死亡したのは世界で初めてと思われる。母親は60代初めで、2008年8月に死亡し、2008年9月24日に狂牛病が原因であったことが確定された。彼女の息子は2008年2月に同じ病気で死亡していた。2005年以降、スペインでは計4例の狂牛病確定例が報告されている。
												炭疽	ProMED-mail20081116.3621	2008年11月14日付けZimbabwe Tribuneによると、ジンバブエ西部のMatabeleland North省 Lupane地域で炭疽のアウトブレイクが有、少なくとも6人と200頭以上のウシが死亡した。感染したウシの肉を食べた村人数名が治療を受けている。
												炭疽	ProMED-mail20081117.3631	ジンバブエ西部のMatabeleland North省 Lupane地域では最近の炭疽のアウトブレイクの後、3000頭以上のウシが炭疽に対するワクチンを接種された。2008年11月14日、当局は前の報告とは異なり、ウシ147頭が死亡し、2人が死亡したと明らかにした。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												炭疽	ProMED-mail20081128.3751	炭疽がジンバブエ南部を襲い、住民と家畜の生命を脅かしている。Matabeleland North省当局は炭疽による死者は2名と確定したが、Lupane近くのDongamuzi地区では6人と200頭以上のウシが死亡したとChronicle新聞は報告した。ジンバブエ第2の都市Bulawayoでは大部分の人がLupanaのような田舎の動物の肉を買うため、アウトブレイクが重大な関心事となっている。
												炭疽	ProMED-mail20081201.3774	コレラの流行と混合して炭疽のアウトブレイクはジンバブエを最悪にしていると国際援助機関は2008年12月1日に警告した。ジンバブエ北西部辺境ではヒトでの感染32例および死亡3例が報告されている。炭疽により家畜150頭、ゾウ2頭、カバ70頭および水牛50頭が既に死亡した。同地区では6万頭のウシが死亡する恐れがある。
357	2009/02/12	80897	アステラス製薬	バミテブラーゼ(遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-mail20080707.2061	80896に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080708.2080	80896に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080716.2161	80896に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080718.2185	80896に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080806.2419	80896に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080918.2925	80896に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20080926.3051	80896に同じ
												炭疽	ProMED-mail20081116.3621	80896に同じ
												炭疽	ProMED-mail20081117.3631	80896に同じ
												炭疽	ProMED-mail20081128.3751	80896に同じ
												炭疽	ProMED-mail20081201.3774	80896に同じ
358	2009/02/12	80898	アステラス製薬	パミテプラゼ(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	—	製造工程	無	無	無			
359	2009/02/13	80899	アボット・ジャパン	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜ヘパリン	中国	有効成分	無	無	無			
360	2009/02/16	80900	日本生物製剤	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤	日本	有効成分	有	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎	CDC/MMWR 2008; 57(29): 799-801	2008年4月15日に臓器調達機関が、同一のドナーからの腎移植レシピエント2例が重症となり、うち1例が死亡したとCDCに通知した。2008年4月22日の検査結果から、ドナーとレシピエント2名は全員リンパ性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)陽性で有、ドナーからの伝播であったことが確認された。移植前にはHIV、HBV、HCVなどの標準的なドナースクリーニング検査は行っていたが、LCMVの検査は行っていなかった。
												細菌感染	CDC/MMWR 2008; 57: 1145-1148	米国ミネソタ州の68歳男性が、2007年10月12~21日に手術後の輸血を受け、敗血症および多臓器不全をきたした後、10月31日に発熱を伴う急性血小板減少症を発現し、11月3~5日の血液検体からPCR及び抗体検査でアナプラズマ症感染が確認された。血液ドナーの1人にA.phagocytophilum陽性がPCR及びIFA検査で確認され、血液ドナーに感染源が確認された初の事例となった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC/MMWR 2008; 57(42): 1152-1154	日本のCJDサーベイランスグループの調査によると、死体硬膜移植片(大部分がドイツ製品Lyodura)に関連したCJDと同定された症例数は1996年には43例であったが、2008年には132例に増加した。132例全員が1978～1993年に硬膜移植を受けており、1985年9月から2006年10月に発症した。発症時の平均年齢は55歳(18～80歳)で、潜伏期間中央値は12.4年で、最長24.8年であった。
												細菌感染	HPA/Health Protection Report 2(43) 2008年10月24日	2007年1月1日～12月31日に英国中の血液センターからNHSBT/HPA TTIサーベイランスにTTIが疑われる報告が25件有、調査の結果、3件(全て細菌)がTTIと判定された。3件中2件は赤血球輸血に関連、1件は血小板輸血に関連していた。21件はTTIではないと判定され、CMVの1例は調査が完了していない。赤血球のレシピエントにおいて細菌のTTIが確認されたのは1999/2000年以降初めてである。
361	2009/02/17	80901	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	溶連菌抽出物注射用	—	有効成分	無	無	無			
362	2009/02/17	80902	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	牛肉	ウシ骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
363	2009/02/17	80903	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	ペプトンN粉末	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
364	2009/02/17	80904	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
365	2009/02/17	80905	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	Bacto Todd Hewitt Broth	ウシ心臓、骨格筋、骨髄、脂肪組織、結合組織、乳、ブタ心臓、膵臓、胃	ウシ:心臓(米国)、骨格筋(米国、オーストラリア)、脂肪組織(米国)、骨髄(米国)、結合組織(米国)、ブタ:心臓、膵臓、胃(米国、イタリヤ、カナダ)	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	FDA/CDER Meeting of the Antiviral Drugs Advisory Committee 2008年12月2日	FDAの抗ウイルス剤諮問委員会はSolvay社のCreon (Pancrelipase徐放剤、NDA20-725)およびその他の膵酵素製品(PEPs)がブタ由来であることから、ブタウイルスによるヒトへの感染リスクについて検討した。今までにヒトにおける感染が発生したとのエビデンスはないが、全てのブタ由来PEPは動物のウイルスを含有し、ヒトにおける感染のリスクをもたらす可能性があるというラベルに記載すべきであると勧告した。
												エボラ出血熱	OIE Press Release 23Dec2008	ブタにおけるEbola-Restonウイルスの初めての検出:フィリピンにおいてブタからEbola-Restonウイルスが検出されたことを受けて、フィリピン政府がFAO、OIEおよびWHOに専門家の派遣を要請した。2007年および2008年にNueva EcijaおよびBulacanの農場においてブタの死亡が増加したことからフィリピン政府による調査が開始され、ブタ繁殖・呼吸器障害症候群(RRRS)およびEbola-Restonウイルス感染が確認された。フィリピンのサルにおいては感染が確認されている。
366	2009/02/17	80906	中外製薬	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ブタ膵臓	米国、カナダ、デンマーク、英国、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国	製造工程	有	無	無	中毒	厚生労働省医薬食品局 食品安全部 監視安全課 輸入食品安全対策課 (2008/12/8)	2008年12月8日、アイルランド政府より、アイルランド国内におけるモニタリング検査において、豚肉から欧州委員会の設定する基準値を超えるダイオキシンが検出されたため、2008年9月以降に食肉処理されたすべてのアイルランド産豚肉等について回収措置を講じるとの通報があった。アイルランド政府は養豚用の家畜飼料がダイオキシンに汚染されていたことが原因としている。
												ウイルス感染	FDA/CDER Meeting of the Antiviral Drugs Advisory Committee 2008年12月2日	FDAの抗ウイルス剤諮問委員会はSolvay社のCreon (Pancrelipase徐放剤、NDA20-725)およびその他の膵酵素製品(PEPs)がブタ由来であることから、ブタウイルスによるヒトへの感染リスクについて検討した。今までにヒトにおける感染が発生したとのエビデンスはないが、全てのブタ由来PEPは動物のウイルスを含有し、ヒトにおける感染のリスクをもたらす可能性があるというラベルに記載すべきであると勧告した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	OIE Press Release 23Dec2008	ブタにおけるEbola-Restonウイルスの初めての検出：フィリピンにおいてブタからEbola-Restonウイルスが検出されたことを受けて、フィリピン政府がFAO、OIEおよびWHOに専門家の派遣を要請した。2007年および2008年にNueva EcijaおよびBulacanの農場においてブタの死亡が増加したことからフィリピン政府による調査が開始され、ブタ繁殖・呼吸器障害症候群(RRRS)およびEbola-Restonウイルス感染が確認された。フィリピンのサルにおいては感染が確認されている。
367	2009/02/17	80907	中外製薬	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン(BSA)	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
368	2009/02/19	80908	旭化成ファーマ	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	ヒト成人肺組織及びヒトさい帯内皮細胞由来 cDNAを組み込んだチャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	有効成分	無	無	無			
369	2009/02/19	80909	旭化成ファーマ	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	抗トロンボモデュリンアルファマウスモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ細胞をマウス腹腔内に接種して得られた腹水	米国	製造工程	無	無	無			
370	2009/02/19	80910	旭化成ファーマ	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
371	2009/02/19	80911	大塚製薬工場	フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ	フィブリノリジン	牛の血漿	ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
372	2009/02/19	80912	大塚製薬工場	フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ	デオキシリボヌクレアーゼ	牛の脾臓	ニュージーランド	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	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
373	2009/02/20	80913	シェリン グ・ブラウ	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(日局)	ヒト絨毛性 性腺刺激ホ ルモン(日 局)	妊婦尿	ブラジル	有効成分	有	無	無	デング熱	ProMED 20080701.2005 JUL.2008	2008年、バイーア州においてデング熱症例30,000例以上が記録されており、2007年同時期と比較して224%増加した。死亡症例は6件であった。また、リオデジャネイロにおいても195000件が登録され、死亡例は142件であった。
												ウイルス感染	The Mercury Oct.12 2008	南アフリカおよびザンビアにおけるアレナウイルス科の新規ウイルス:南アフリカの国立感染症研究所は、米国CDCが以下の疾患患者3例について病原因子を特定するための検査を行い、新型のウイルスを突き止めたことを発表した。ザンビアに居住する会社員で治療のため南アフリカに移動し2008/9/14死亡(初発症例)。初発症例の介護をした2名でヨハネスブルグの病院でそれぞれ10/2と10/5に死亡。
												デング熱	ProMED20081028- 3398 Oct28,2008	セアラ州におけるデング熱の検査確認症例は41172例、死亡症例は16例である。1986年以来、1994年の47789例について2番目に大きい流行である。州都フォルタレーサでセアラ集の検査確認症例の74.4%が発生した。
												デング熱	ProMED 20081104- 3459 Nov04,2008	リオデジャネイロ州においてデング熱が大発生しており2008年10月29日までに登録されたデング熱症例は250026(死亡確定症例181例を含む)で有、他にデング熱による死亡が疑われる143件について調査中である。
	2009/02/20	80914	シェリン グ・ブラウ	インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組 換え)	人血清アル ブミン	人血液	米国	添加物	有	無	無	ウエストナイル ウイルス	Emerg Infect Dis 14:804-807 May2008	ハリケーン被害地域(ルイジアナ州およびミシシッピ州)の2006年のウエストナイルウイルス感染発生率は2002-2005年の平均発生率と比較して2倍以上に増加した。
												デング熱	ProMED 20080701.2005 JUL.2008	2008年、バイーア州においてデング熱症例30,000例以上が記録されており、2007年同時期と比較して224%増加した。死亡症例は6件であった。また、リオデジャネイロにおいても195000件が登録され、死亡例は142件であった。
												ハンタウイルス	ProMED 20080714- 2139 Jul14, 2008	ロシア(バシコルトスタン共和国)において腎症候性出血熱(HFRS)に400人以上が感染し、2例が死亡した。400例は2007年に記録された症例数のほぼ2倍である。同共和国領域は世界でも有数のHFRSウイルス分布の高い流行地域で有、感染率のピークは赤ハタネズミの個体数増加と一致すると予想された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												リンパ性脈絡髄膜炎	CDC/MMWR 2008; 57(29): 799-801	2008年4月15日に臓器調達機関が、同一のドナーからの腎移植レシピエント2例が重症となり、うち1例が死亡したとCDCに通知した。2008年4月22日の検査結果から、ドナーとレシピエント2名は全員リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)陽性で有、ドナーからの伝播であったことが確認された。移植前にはHIV、HBV、HCVなどの標準的なドナースクリーニング検査は行っていたが、LCMVの検査は行っていなかった。
												HIV	Associated Press Aug.15, 2008	コルドバ州の公立病院で輸血を受けた集中治療患者2名がHIV感染した。ドナーは2007年12月の献血時は陰性、再び献血した2008年5月に陽性が確認され、2007年12月の献血直前にHIVに感染したと思われる。
												トキソプラズマ・バルボウイルス感染	Ginekol Pol 79; 186-191 2008	ポーランドで急性トキソプラズマ症および急性バルボウイルス症の血清学的特徴が証明された妊婦の胎児に、胎児水痘症あるいは脳質拡大、胎児水腫、子宮内胎児死亡、羊水異常が見られた。
												A型肝炎	Eurosurveillance vol 13, 40, Oct.2, 2008	チェコ共和国保健保護庁によると、2008年5月以降チェコにおいてA型肝炎症例の増加が観察されており、年初から9月28日までに602例が報告され、2007年の同時期に8倍、2003～2007の各都市の同時期平均と比べて6倍であった。
												デング熱	N Engl J Med 359(14)1526-1527 Oct.2, 2008	シンガポールにおける輸血によるデング熱出血感染症: 2007年7月に献血をしたデング熱ウイルス(2型)無症候性ドナーから赤血球及び新鮮凍結血漿レシピエント(2例)がデング熱ウイルス(2型)陽性であることが判明し、血小板レシピエント(1例)も二次性デング熱感染について血清学的エビデンスがあった。
												デング熱	Bloomberg Oct.02, 2008	N Engl J Med 359(14) 1526-1527に掲載された報告によると、2007年シンガポールにおいて献血ドナーの52歳の男性から輸血された3例(62,72,74歳の男性)がデング熱ウイルスに感染した。3例の状態は良好である。
												ウイルス感染	The Mercury Oct.12 2008	南アフリカおよびザンビアにおけるアレナウイルス科の新規ウイルス: 南アフリカの国立感染症研究所は、米国CDCが以下の疾患患者3例について病原因子を特定するための検査を行い、新型のウイルスを突き止めたことを発表した。ザンビアに居住する会社員で治療のため南アフリカに移動し2008/9/14死亡(初発症例)。初発症例の介護をした2名でヨハネスブルグの病院でそれぞれ10/2と10/5に死亡。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												細菌感染	CDC/MMWR 57(42),1145-1148 Oct.24,2008	輸血によるAnaplasma phagocytophilum感染、ミネソタ州2007年:64歳の女性ドナーおよび68歳男性レビエントからアナプラズマが検出され、赤血球製品輸血による感染が確認された。
												デング熱	ProMED mail20081118-3636 Nov18, 2008	デング出血熱、2008年最新情報-インドネシア(ジャワ):中部ジャワ州Banyumas県の衛生当局は2008年11月中旬までのデング熱症例551例が記録され、2007年と比べて症例数が2倍以上増加したことを報告した。死亡例は5件であった。
												デング熱	ProMED mail20081118-3636 Nov18, 2008	デング出血熱、2008年最新情報-米領サモア:2008年1月以降のデング熱の確定診断症例数が400例に達した(評価者注:2007年は109例)。うち死亡は1例である。
												ハンタウイルス	ProMED mail 20081120-3664 Nov20, 2008	腎症候性出血熱-ロシア(サマラ州):サマラ州の住人における腎症候性出血熱の症例数は2007年の3倍に増加し、2008年10月までの症例数は222例であった。調査によりヒトへの感染源であるげっ歯類の28%が感染していることが示された。
												デング熱	Thanh Nien News Nov.27, 2008	季節外れのデング熱症例の増加-ホーチミン市:ホーチミン市熱帯病院の副院長によると毎日30例から50例のデング熱症例を受け入れ150から200例を入院させている。市の保健当局高官によると2008年には14000例が記録され、2007年に比べて35%の増加であると述べた。
	2009/02/20	80915	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	リケツチア症	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。
												ウイルス性脳炎	ProMED- mail20080828.2697	インド東部のウッタルプラデシュ州で小児を死亡させている原因不明のウイルスは、インド保健省の専門家らにより急性脳炎症候群と診断された。同州の13の地区では、数週間におよそ800人の患者が発生し150人が死亡したと報告され、その数は増加すると見られている。血液検査で日本脳炎陽性となった患者は5%以下であった。日本脳炎とエンテロウイルスとの混合感染の可能性について調査中である。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス亜型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	ProMED-mail20081028.3409	2008年10月初旬に南アフリカでアレナウイルスによる感染のアウトブレイクが同定された。9月12日から10月24日までに計5例が報告され、5例中4例が死亡し、1例は入院中である。死亡した4例では発病から死亡まで9～12日間であった。塩基配列分析より、ユニークな旧世界アレナウイルスが原因であることが明らかとなった。現在のところ新たな疑い症例はない。
												細菌感染	CDC/MMWR 2008; 57: 1145-1148	米国ミネソタ州の68歳男性が、2007年10月12～21日に手術後の輸血を受け、敗血症および多臓器不全をきたした後、10月31日に発熱を伴う急性血小板減少症を発現し、11月3～5日の血液検体からPCR及び抗体検査でアナプラズマ症感染が確認された。血液ドナーの1人にA. phagocytophilum陽性がPCR及びIFA検査で確認され、血液ドナーに感染源が確認された初の事例となった。
374	2009/02/20	80916	化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人免疫グロブリン フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤 トロンビン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、フランス、米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
375	2009/02/20	80917	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	初代腎臓培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
376	2009/02/20	80918	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活性化狂犬病ワクチン	ラクトアルブミン	ウシ乳	オーストラリア、米国、ニュージーランド、カナダ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
377	2009/02/20	80919	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 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	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			
378	2009/02/20	80920	化学及血清療法研究所	①乾燥細胞培養痘そうワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン ④乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	筋アデニル酸	ウマ肉	米国	①～③製造工程・添加物 ④製造工程	無	無	無			
379	2009/02/20	80921	化学及血清療法研究所	①乾燥細胞培養痘そうワクチン ②沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ③沈降破傷風トキソイド ④ジフテリア破傷風混合トキソイド ⑤ジフテリアトキソイド ⑥コレラワクチン ⑦乾燥ジフテリアウマ抗毒素 ⑧乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 ⑨沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ⑩破傷風トキソイド	ペプトン	ブタ胃	日本、米国	①添加物 ②～⑩製造工程	無	無	無			
380	2009/02/20	80922	化学及血清療法研究所	①乾燥細胞培養痘そうワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン ④乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	コレステロール	ヒツジ毛	ニュージーランド、オーストラリア	①～③製造工程・添加物 ④製造工程	無	無	無			
381	2009/02/20	80923	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 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	エリスロマイシンラクチビオン酸塩	ウシ乳	米国、カナダ、オランダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
382	2009/02/20	80924	エール薬品	ダルテパリンナトリウム	血液凝固阻止剤	豚小腸	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	神経系障害	Health Protection Report Vol.2.No32 2008年8月8日	米ミネソタのブタ処理施設における神経疾患症例のクラスターに関する継続調査。米国処理施設の調査で3施設のみにおいて脳組織を摘出するための圧縮空気技術の使用が確認され、3施設全てで合計施設労働者24名の進行性炎症性神経障害(PIN)発症が確認されている。作業仮説は依然として、これらの労働者神経障害を引き起こす自己免疫反応の進行を導く細かい霧状の脳組織に暴露された、ということである。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	IDWR感染症週報 2008年第36週	1999年4月(感染症法施行)～2008年第26週に都道府県から報告された288例のうち、国内感染例218例、男性177例、女性41例である。感染経路は経口感染があり、飲食物の記載があったものは111例で、内訳はブタ47例、イノシシ24例、シカ15例である。予防は肉や内臓を充分加熱することである。
												レンサ球菌感染	IASR 2008:Vol. 29: No9 2008年9月	食品加工ブタ内臓処理を業務とする従業員の男性(68歳)に発症した細菌性髄膜炎においてStreptococcus suisが同定された。本菌感染と職業との関連が推定されたが、具体的な感染経路は不明である。また、ヒト-ヒト感染は確認されていない。
												インフルエンザ	ProMEDmail200811 25.3715	米国CDCは国内の季節性インフルエンザの活動性に関する最新情報1例を報告した。テキサス保健当局に報告された情報によると患者は2008年10月中旬にブタとの数回接触後、ブタインフルエンザウイルスA/H1N1に感染した。当局は疾患の詳細は把握していないが、患者の家族又は接触者には発症していない。
												インフルエンザ	CDC/MMRW 57(49)1329- 1332/2008.12.12	米国2008年9月28日～11月29日におけるインフルエンザウイルスの活動性に関する報告。新規のインフルエンザウイルスに感染したヒト症例1例(14歳)がTexasから報告された。ブタとの数回接触後、ブタインフルエンザウイルスA/H1N1に感染した。症例は回復し、患者の家族又は接触者には発症していない。
												エボラ出血熱	ProMEDmail 20090123.0293	フィリピンにおいて少なくとも一人が検査でEbola-Restonウイルス陽性:Ebola-Restonウイルス感染は2008年に2ヶ所のブタ農場で発見され、これらの農場の労働者50人以上がウイルスに曝露したが、検査陽性は1例のみで有、症状は出していない。ブタからヒトへの感染は今回が初めて。2009年1月23日
												黄色ブドウ球菌感染	ProMEDmail 20090126.0348	米国Iowa大学公衆衛生学Tara Smith教授はブタ生産システム会社からMRSA ST398株がブタとヒトにおいて発見され、ブタ-ヒト間の伝搬が示唆されたことを報告した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
383	2009/02/23	80925	日本製薬	①加熱人血漿たん白 ②人血清アルブミン(5%) ③人血清アルブミン(20%) ④人血清アルブミン(25%) ⑤乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ⑥トロンビン ⑦乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ ⑧人免疫グロブリン ⑨乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	①～⑧製造工程 ⑨添加物・製造工程	無	無	無			
384	2009/02/24	80926	日本ケミカルリサーチ	注射用ミリモステム	ミリモステム	ヒト尿	中国、台湾	有効成分	有	無	無	異型クローンフェルト・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。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス亜型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。
												ウイルス感染	J Clin Microbiol 2007; 45: 2144-2150	米国で1981年11月に原因不明の発熱を呈した8ヶ月の女児の大便検体から同定されていない病原体を培養し、単離したウイルスのヌクレオチド配列を調べたところ、Theilerの Maus 脳脊髄炎ウイルスと高い相同性を示した。ウイルスゲノムのほぼ全長配列と系統遺伝学的解析から、このウイルスはピコナウイルス科カルディオウイルス属であることが明らかとなった。この新規のウイルスを SAF-V と命名した。
												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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1398-1405	ドイツとブラジルの全年齢群の胃腸炎患者由来の大便検体844例においてSaffold様ウイルスに関するシステムティック分子スクリーニングを行った。その結果、6歳未満の患者で6つのカルディオウイルスが同定され、6名中4名では共感染していた。大流行パターンに関するエビデンスは得られなかった。系統遺伝学的解析の結果、3つの異なった遺伝的系統が同定された。2大陸で非常に近い株が見つかったことから、ヒトにおける世界的な分布が疑われる。
												デング熱	Am J Trop Med Hyg 2008; 79: 495-504	2001年および2002年の台湾南部におけるデング熱アウトブレイクでは、2002年の方が感染症例数および重症度とも増加した。重症化を伴ったウイルス進化を調べるため、流行時の患者31名(デング熱14名、デング出血熱17名)の血漿由来のデングウイルス2型配列を調べた。エンベロップおよび全ゲノム配列解析の結果、2つのアウトブレイクのウイルス間で4つの遺伝子における5つのヌクレオチド変化が明らかとなり、2002年ウイルスは2001年ウイルスのマイナー変異株由来であることが示された。
												結核	第117回日本結核病学会東北地方会(2008年9月20日)	38.5°Cの発熱を主訴とし来院した54歳男性は胸部X線写真ですりガラス陰影を認め、尿中レジオネラ抗原陽性のため、レジオネラ肺炎と診断された。患者喀痰からL.rubrilucens、温泉水からL.rubrilucensとL.pneumophilaの2菌種が分離された。尿中抗原検査はL.pneumophila陽性を示し、患者はL.rubrilucensとL.pneumophilaの複合感染と推定された。L.rubrilucensが同定された国内外初めての肺炎症例である。
385	2009/02/24	80927	日本ケミカルリサーチ	注射用ミリモスチム	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	有	無	無	チクングニヤウイルス感染	J Gen Virol 2008; 89: 1945-1948	2007年にチクングニヤウイルス(CHIKV)の新たな広範囲のアウトブレイクがあったインドのケララ州の3つの最悪感染地区で収集された分離株ウイルスについて、遺伝子配列の解析を行った。その結果、糖蛋白エンベロップ1(E1)遺伝子の配列に、ヒトスジシマカにおけるCHIKV感染性を上げるとされるA226V変異が認められた。
												狂犬病	Emerg Infect Dis. 2008 Dec (Epub ahead of print)	新たな狂犬病ウイルス変異体の同定: アメリカのカリフォルニアで狐にかまれたメキシコ移民男性が2008年3月に死亡した。脳のサンプルから単離したウイルスの塩基配列の解析より昆虫食コウモリの狂犬病ウイルスクレイドの特徴的分子構造を有するが、遺伝的多様性としては5%有、高度に保存された321番目のヒスチジンがグルタミンに変異していることから、新たな狂犬病ウイルスとして分類した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ハンセン病、らい腫型	Am J Clin Pathol, 130: 856-864,2008	広範性らい腫らい(DLL)により死亡した患者からMycobacterium属の新種が確認された: DLLにより死亡した1症例から肝組織、他の1症例から皮膚組織から抗酸菌のDNAを抽出し16Sribosomal RNA遺伝子および他の5つの遺伝子の相同性を解析した。その結果、らい腫(M. leplae)と共通の起源ではあるが、そこから分岐した別のmycobacteriaであることからM. lepromatosisと命名した。
386	2009/02/24	80928	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグ アルファ(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株	—	有効成分	無	無	無			
387	2009/02/25	80929	CSLベリング	人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	Blood誌のprepublished onlineに掲載されたヒツジにおける研究によると、輸血によるBSE伝播のリスクは驚くほど高い。エジンバラ大学で行われた9年間の研究は、BSEまたはスクレイピーに感染したヒツジからの輸血による疾病伝播率を比較した。その結果、BSEおよびスクレイピーとも輸血によりヒツジに効率よく伝播された。症状を呈する前のドナーから採取された血液によっても伝播することが示された。
388	2009/02/25	80930	CSLベリング	人血清アルブミン 破傷風抗毒素 フィブリノゲン加第XIII因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	有	有			
389	2009/02/25	80931	味の素	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	エボラ出血熱	OIE Press Release 23Dec2008	ブタにおけるEbola-Restonウイルスの初めての検出: フィリピンにおいてブタからEbola-Restonウイルスが検出されたことを受けて、フィリピン政府がFAO、OIEおよびWHOに専門家の派遣を要請した。2007年および2008年にNueva EcijaおよびBulacanの農場においてブタの死亡が増加したことからフィリピン政府による調査が開始され、ブタ繁殖・呼吸器障害症候群(RRRS)およびEbola-Restonウイルス感染が確認された。フィリピンのサルにおいては感染が確認されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要	
												エボラ出血熱	ProMEDmail 20090123.0293	フィリピンにおいて少なくとも一人が検査でEbola-Restonウイルス陽性: Ebola-Restonウイルス感染は2008年に2ヶ所のブタ農場で発見され、これらの農場の労働者50人以上がウイルスに曝露したが、検査陽性は1例のみで有、症状は出ていない。ブタからヒトへの感染は今回が初めて。2009年1月23日	
												エボラ出血熱	WHO/EPR 2009年2月3日	フィリピン政府は2009年1月23日に感染ブタと接触したと思われる一人がエボラウイルス・レストン株 (ERV) の抗体 (IgG) 検査で陽性となったことを伝えたが、1月30日にさらに4人がERV抗体検査陽性となったことを発表した。5人は健康状態もよく、いずれも感染ブタに直接接触したことでウイルスに暴露された可能性がある。	
390	2009/02/26	80932	ジェンサイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ヒト培養細胞	宿主細胞は、American Type Culture Collection (ATCC) から入手した、ヒト繊維肉腫由来細胞 HT-1080である。	有効成分	無	無	無				
391	2009/02/26	80933	ジェンサイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
392	2009/02/26	80934	ジェンサイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国	製造工程	無	無	無				
393	2009/02/26	80935	ジェンサイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ臓臓	デンマーク、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	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
394	2009/02/26	80936	ジェンサイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	アフニティーカラム樹脂(大腸菌による遺伝子組換えたん白質)	ウシ組織(脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋)	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
395	2009/02/26	80937	川崎三鷹製薬	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
396	2009/02/27	80938	大日本住友製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清由来成分	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
397	2009/02/27	80939	大日本住友製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清由来成分	ウシ血液	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無			
398	2009/02/27	80940	大日本住友製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	乳糖	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
399	2009/02/27	80941	大日本住友製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓	米国又はカナダ	製造工程	無	無	無			
400	2009/02/27	80942	大日本住友製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国、カナダ又は中国	製造工程	無	無	無			
401	2009/02/27	80943	大日本住友製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ヒト線維肉腫由来細胞株(HT-1080由来)	ヒト細胞株	米国	製造工程	無	無	無			