

No.	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
262	2006/06/29	60262	バクスター	該当なし	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有	無	無	鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041-1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT-PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性であった。発育鶏卵培養によりウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であった。ヘムアグルチニン(HA)とノイラミニダーゼ(NA)遺伝子について系統遺伝学的分析を行ったところ、HAは2004N5N1とは異なり、2004年初めにタイで発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じであった。NAはタイで分離された2004-2005H5N1と同じアミノ酸欠損を示した。本症例では血液中にウイルスが存在したことから、感染者の血液の取り扱いには注意深く行うべきである。
263	2006/06/29	60263	バクスター	該当なし	トロンピン	人血漿	米国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041-1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT-PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性であった。発育鶏卵培養によりウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であった。ヘムアグルチニン(HA)とノイラミニダーゼ(NA)遺伝子について系統遺伝学的分析を行ったところ、HAは2004N5N1とは異なり、2004年初めにタイで発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じであった。NAはタイで分離された2004-2005H5N1と同じアミノ酸欠損を示した。本症例では血液中にウイルスが存在したことから、感染者の血液の取り扱いには注意深く行うべきである。
264	2006/06/29	60264	バクスター	該当なし	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	製造工程	無	無	無			
265	2006/06/29	60265	バクスター	該当なし	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ又はニュージーランド	有効成分・添加物	無	無	無			
266	2006/06/29	60266	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	有	有	無	鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041-1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT-PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性であった。発育鶏卵培養によりウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であった。ヘムアグルチニン(HA)とノイラミニダーゼ(NA)遺伝子について系統遺伝学的分析を行ったところ、HAは2004N5N1とは異なり、2004年初めにタイで発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じであった。NAはタイで分離された2004-2005H5N1と同じアミノ酸欠損を示した。本症例では血液中にウイルスが存在したことから、感染者の血液の取り扱いには注意深く行うべきである。

No.	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
267	2006/07/04	60267	化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン処理人免疫グロブリンG分画	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	パルボウイルス	Emerg Infect Dis 2006; 12: 151-154	米国で医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりパルボウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例がPARV4およびPARV5に陽性であった。
												肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	非特異的PCRを行った後、染色体由来配列を除去することにより、非A-E肝炎患者の血清から、外来DNA断片が得られた。これらの内の一つをNV-Fと名づけたが、部分的オープンリーディングフレームを含み、非A-E肝炎患者69例中17例(24.6%)に検出された。NV-F陽性患者65例中49例(75.4%)の血清中に抗NV-F抗体が検出された。また免疫蛍光分析により、抗原は患者の肝細胞に存在することが明らかとなった。NV-Fはヒト肝炎に関連する新規の1本鎖DNA断片である。
268	2006/07/10	60268	科薬	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			
269	2006/07/10	60269	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			
270	2006/07/10	60270	科薬	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			
271	2006/07/10	60271	ベネシス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	非献血:米国 献血:日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	J Clin Microbiol 2005; 43: 5428-5434	米国で1987年から1996年の間にHIV感染小児患者57例から採取し、凍結保存した末梢血単核細胞(PBMC)と2002年から2003年に健康者19例から採取した新鮮PBMCにおいてヒトパピローマウイルス(HPV) DNAを調べた。患者8例と健康者3例がHPV型16ゲノムの2つのサブグループの大部分に陽性であり、これら11のPBMC検体すべてで検出されたHPVゲノムはエピソーム型として存在した。PBMCはHPVのキャリアであり、血液を介してHPVを広めるおそれがあることが示唆された。

No.	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
												クロストリジウム感染	N Engl J Med 2005; 353: 2433-2441	米国において、毒性、抗菌薬耐性、あるいはその両方が高まった Clostridium difficile の新菌株の出現により、関連疾患の発生率と重症度が上昇している可能性が示唆されている。2000年から2003年に本菌関連疾患の集団発生が起きた8医療施設から得た本菌の分離株187株を、2001年以前の分離株データベースと比較した。その結果、全施設の分離株で同定された最近のBI/NAPI株は、ガチフロキサシンとモキシシフロキサシンに耐性を示すことが明らかとなった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	英国保健省 Press Statement 2006年2月9日	輸血関連の新しいvCJD1症例が最近診断された。患者は、献血をした約20ヶ月後にvCJD症状を呈したドナーからの輸血を受け、輸血後約8年でvCJDを発症した。患者はまだ生存している。本症例は3例目の輸血によるvCJD感染例である。
												A型肝炎	Epidemiol Infect 2006; 134: 87-93	1998年から1999年の韓国の血友病患者におけるHAV感染と血液凝固因子との因果関係を調べるため、比較対照試験と分子学的HAV検出を行った。疫学的調査およびHAV RNA配列検査から、凝固因子VIIIの1ロットがHAV感染に関与していたことが明らかになった。
												パルボウイルス	Emerg Infect Dis 2006; 12: 151-154	医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりパルボウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例がPARV4およびPARV5に陽性であった。

No.	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	Robert Koch Institut/ Voten des Arbeitskreises Blut/ Votum 33	2006年1月11日の血液専門委員会第61回会議で可決されたvCJDに関するドイツ連邦保健省血液専門委員会の通達である。まだ使用されていない血液製剤によるvCJDの感染を防止し、感染の可能性のある供血を予防し、感染が生じた場合の解明の手順を定めた。
												ウイルス感染	ProMed20060225-0619	インド洋海域からフランス本土への帰国者の中にチクングンヤ感染者が発見された。フランス保健省によるとチクングンヤ熱は治療法もなく、ワクチンもなく、フランス領レユニオン島では77人が死亡し、現在も人口の約20%が感染している。
												ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693-701	ヒトにおけるVesivirus感染を調べるために、米国オレゴン州の赤十字血液検査研究所で1996年から1999年に供血者から集められた血清765例について検査した。その結果、抗体陽性率は、健常ドナー群で12%(374例中44例)、高ALT値群で21%(350例中73例)、感染が原因と疑われる肝炎患者群で29%(41例中12例)、輸血または透析に関連した肝炎患者群で47%(15例中7例)であった。さらに、RT-PCR試験を実施した112血清検体の内11検体(9.8%)が陽性であり、既知のVesivirusと関係があった。これらのデータは、検査された血液ドナーの中に、過去にVesivirusに感染したヒトも、またVesivirusウイルス血症者もいることを示している。
												肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	非特異的PCRを行った後、染色体由来配列を除去することにより、非A-E肝炎患者の血清から、外来DNA断片が得られた。これらの内の一つをNV-Fと名づけたが、部分的オープンリーディングフレームを含み、非A-E肝炎患者69例中17例(24.6%)に検出された。NV-F陽性患者65例中49例(75.4%)の血清中に抗NV-F抗体が検出された。また免疫蛍光分析により、抗原は患者の肝細胞に存在することが明らかとなった。NV-Fはヒト肝炎に関連する新規の1本鎖DNA断片である。

No.	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	J Med Primatol 2005; 34(S1): 333	サル泡沫状ウイルス(SFV)は非ヒト霊長動物で蔓延している非病原性感染症であるが、唾液を介して伝播すると考えられている。最近ヒトでの感染が報告された。SFVが血液を介して伝播するかを調べるため、SFV陰性アカゲザルに生物学的および遺伝的に異なったSFVに感染した2匹のアカゲザルの血液を輸血し、ウイルス感染および持続、抗体反応、臨床的变化をモニターした。接種後1年目の結果から、全血でSFVが伝播することがあることが示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2006; 2: e32	土壌ミネラルと病原性プリオン蛋白(PrPSc)の相互作用を検討することによって、土壌がTSE蓄積体として提供される可能性を調べた。その結果、2種類の粘土ミネラル、石英および4種類の全土壌サンプルにPrPScが吸着し、感染性も維持されることが明らかとなった。我々の研究結果は、土壌環境に入ったPrPScは生物に利用できる形態で維持され、プリオン病の動物感染を永続させるとともに、他の種をこの感染性病原体に曝露させる可能性があることを示している。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	BMJ Online doi:10.1136/bmj.38804.511644.55	1996年から1999年に、手術時に20-29歳であった患者から得られた虫垂および扁桃12674検体のうち、病原体プリオンに陽性染色であった3例(虫垂)について、プリオン蛋白の遺伝子型分析を行った。3検体中2例で分析が可能であり、両者ともプリオン蛋白遺伝子(PRNP)コドン129のバリンがホモ接合体であった。今まで調べられたvCJD患者は、メチオニン/バリンのヘテロである医原性の1例を除いて全て、PRNPのコドン129がメチオニンのホモ接合体サブグループであり、バリンホモ接合体サブグループがvCJDに対して感受性があることが初めて示された。この遺伝子型のvCJD感染者は長い潜伏期間を有している可能性があり、この間に水平感染が供血または無症候期の感染者に使用された汚染手術用具のいずれかから起きる可能性がある。

No.	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	Lancet Neurol 2006; 5: 393-398	マウスPrP遺伝子の置換によってヒトまたはウシのコドン129遺伝子型(MM, MV, VV)のPrP蛋白を発現するマウスを作製し、BSE又はvCJDを接種し、疾患の臨床的及び病理学的な徴候を評価した。その結果、BSEはウシの系には感染したが、ヒトの系には感染しなかった。対照的に、vCJDはヒトの3つの系全てに感染したが、各々の遺伝子型で病理学的特徴、感染効率が異なった。MMは感染効率が高く、病理学的特徴および臨床症状が早く発現した。VVは感染効率が最も低く、発現までの期間が長かった。BSEからヒトへの感染は種の壁の存在によって制限を受けているが、vCJDのヒトからヒトへの感染は実質的に壁が低くなっているように思われる。さらに、コドン129の遺伝子型に関係なく、輸血のようなルートによって、vCJDの2次感染が起こりやすい可能性がある。潜伏期間の長い疾患はこれらのモデルによって予測ができ、疾患の伝播拡大の危険性や有意な公衆衛生上の問題を示すであろう。
												E型肝炎	肝臓 2006; 47(Supplement1): A168	今回われわれは血液感染のハイリスクグループである血友病患者におけるHEV抗体の陽性頻度を調査した。その結果、調査した血友病患者80例の内の13例(16.3%)がHEV抗体陽性であった。過去の研究では日本人の供血者におけるHEV抗体の陽性率は3.7%、透析患者で9.4%と報告されており、血友病患者におけるHEV血液感染の可能性が示唆された。また、他のウイルスマーカーの陽性率については、HEV抗体陽性例と陰性例では差は見られなかったが、年齢が高い方がHEV抗体陽性例の割合が高く、血液製剤によるHEV伝播の時期を示唆する結果が得られた。
												E型肝炎	日本輸血学会誌 2006; 52: 231	北海道地区において試験研究的に献血時にHEV関連問診を追加するとともに、HEV NATスクリーニングを実施し、問診の有効性とHEV感染の実態を調査した。結果は、HEV問診に該当したのは765名(0.3%)で、その内の1名(0.1%)にHEV RNAが認められた。HEV NATスクリーニング陽性者は20名(HEV問診該当者1名を含む)で、陽性率は1/11,090であった。陽性者の多くはALT値が正常でHEV抗体は陰性であった。道内の献血者のHEV RNA陽性率は予想以上に高い。HEV問診や抗体スクリーニングはHEV RNA陽性者の排除には有効ではない。
272	2006/07/11	60275	第一ラジオアイソトープ研究所	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	米国	有効成分	無	無	無			

No.	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
273	2006/07/12	60272	富士製薬工業	脳下垂体ホルモン剤	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	ウエストナイルウイルス	Emerg Infect Dis 2005; 11: 1294-1296	2004年米国で、WNV性脳炎発症8日目の65歳患者から採取した尿検体からWNV-RNAが検出された。しかし、その後の尿検体からは検出されなかった。血液中の中和抗体が尿へのWNV排泄を阻害しているのかもしれない。今後WNV感染患者の尿検体検査時期を検討する必要があるかもしれない。
274	2006/07/12	60273	富士製薬工業	トロンピン	トロンボプラスチン	ウシ又はブタの肺	ウシ: ニュージールランド ブタ: デンマーク	製造工程	有	無	無	BSE	Reuters (Alert Net) 2006年3月3日	2006年3月3日、スウェーデン当局は国内の農場で初めてBSE牛が確認されたと発表した。BSE牛が見つかった農場は隔離され、危険性のある動物は全て処分された。この牛は現行の安全対策を実施する前に、汚染した飼料を食べ、10年前に感染した可能性がある。
275	2006/07/12	60274	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、ブラジル	有効成分	無	無	無			
276	2006/07/12	60276	富士製薬工業	トロンピン	トロンピン	ウシの血液	ニュージールランド、オーストラリア	有効成分	有	無	無	BSE	Reuters (Alert Net) 2006年3月3日	2006年3月3日、スウェーデン当局は国内の農場で初めてBSE牛が確認されたと発表した。BSE牛が見つかった農場は隔離され、危険性のある動物は全て処分された。この牛は現行の安全対策を実施する前に、汚染した飼料を食べ、10年前に感染した可能性がある。
277	2006/07/12	60390	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	ウエストナイルウイルス	Emerg Infect Dis 2005; 11: 1294-1296	2004年米国で、WNV性脳炎発症8日目の65歳患者から採取した尿検体からWNV-RNAが検出された。しかし、その後の尿検体からは検出されなかった。血液中の中和抗体が尿へのWNV排泄を阻害しているのかもしれない。今後WNV感染患者の尿検体検査時期を検討する必要があるかもしれない。
278	2006/07/14	60277	日本メジック	診断薬	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			

No.	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	2006/07/19	60282	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(ベニロン)、日本(献血ベニロン-I)	有効成分	有	無	無	バルボウイルス	Emerg Infect Dis 2006; 12: 151-154	米国で医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりバルボウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例がPARV4およびPARV5に陽性であった。	
												肝炎	J Infect Dis 2006; 193: 1089-1097	非特異的PCRを行った後、染色体由来配列を除去することにより、非A-E肝炎患者の血清から、外来DNA断片が得られた。これらの内の一つをNV-Fと名づけたが、部分的オープンリーディングフレームを含み、非A-E肝炎患者69例中17例(24.6%)に検出された。NV-F陽性患者65例中49例(75.4%)の血清中に抗NV-F抗体が検出された。また免疫蛍光分析により、抗原は患者の肝細胞に存在することが明らかとなった。NV-Fはヒト肝炎に関連する新規の1本鎖DNA断片である。	
												ウイルス感染	第80回 日本感染症学会総会・学術講演会	日本におけるヒトボカウイルス(HBoV)検出状況を調査した。2002年10月～2003年9月、2005年1月～7月の2シーズンに、小児下気道感染症患者318例から採取した鼻咽頭スワブより抽出したDNAをPCRし、塩基配列を決定した。318例中18例(5.7%)でHBoVが検出され、検出された患者の年齢は7ヶ月から3歳で、検出月は1月から5月に集中していた。HBoVは様々な呼吸器感染症の原因ウイルスになっていると推定された。	
280	2006/07/21	60278	日本オルガン	ダナバロイドナトリウム	ダナバロイドナトリウム	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				
281	2006/07/21	60279	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	有				
282	2006/07/21	60280	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	有				
283	2006/07/21	60281	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				
284	2006/07/21	60283	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、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				

No.	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
285	2006/07/21	60284	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			
286	2006/07/21	60285	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、脾臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、アルゼンチン、ブラジル、ウルグアイ	製造工程	無	無	有			
287	2006/07/24	60286	ノボ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	無	無			
288	2006/07/24	60287	ノボ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)	ブタ膵臓由来トリプシン	ブタ膵臓(抽出物)	該当しない	製造工程	無	無	無		
289	2006/07/24	60288	ノボ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	無	無			
290	2006/07/24	60289	ノボ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	無	無			
291	2006/07/24	60290	三菱ウェルファーマ	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			
292	2006/07/24	60291	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	HIV	CDR Weekly 2006; 16(4) HIV/STIs Reports	英国におけるHIVおよびAIDSの四半期最新情報(2005年12月末までのデータ)。HIV診断総数は増加を続けており、2005年度は7,700例を越えたと予想される。2004年から2005年のHIV診断数増加の大部分は男性と性交渉を持つ男性が占める。現在のところ2005年の新規のAIDS診断数は474例であった。1982年のサーベイランス開始以降の英国での累計はHIV診断数76,850例、AIDS診断数21,898例となった。
												伝染性紅斑	Transfusion 2005; 45: 1811-1815	6ヶ月間にわたり血液疾患患者に投与された合計2123の血液製剤について、パルボウイルスB19DNAの有無をPCRにより調べた。その結果、21製剤(1%)が陽性であった。試験期間中114例の患者のうち14例がB19DNA陽性の血液成分を投与されたが、急性B19感染症を呈した患者はいなかった。

No.	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	CDR Weekly 2006; 16(6)	英国で、献血の20ヶ月後にvCJDを発症したドナーからの血液(赤血球)を輸血された患者が、8年後にvCJDと診断された。これは英国において輸血伝播によると思われるvCJD感染の3症例目である。
												E型肝炎	日本赤十字社 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/01/dl/s0126-10e05.pdf	北海道赤十字血液センターで、献血者のHEV保有状況を調べた。平成16年11月1日から平成17年10月31日にブタ、シカなどの生肉、生レバーの喫食歴のある献血者は298,790人中802人(0.28%)で、その血液検体からHEV-RNAが1例検出された。平成17年11月1日から12月31日に生肉、レバー、ホルモンの喫食歴のある献血者は49,361人中13,835人(28.0%)で、その血液検体からHEV-RNAが5例検出された。平成17年1月1日から12月31日に、試行的HEV20プールNAT検査を行ったところ、295,442人中30人が陽性で、約1/10000の陽性率であった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	The Guardian 2006年5月2日 http://www.guardian.co.uk/frontpage/story/0,,1765531,00.html	英国は、1990年代に輸出された英国製の血液製剤からのvCJD感染の危険性について、輸出先の14カ国に連絡を行った。輸血を介したvCJD感染は英国では3例報告されており、未発症の感染者からの供血により引き起こされる災害の「第二の波」が懸念される。最も危険性の高いブラジルとトルコや、ブルネイ、アラブ首長国連邦、インド、ヨルダン、オマーン、シンガポールに予防措置をとるよう勧告した。
												鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041-1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT-PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性であった。発育鶏卵培養によりウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であった。ヘムアグルチニン(HA)とノイラミニダーゼ(NA)遺伝子について系統遺伝学的分析を行ったところ、HAは2004N5N1とは異なり、2004年初めにタイで発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じであった。NAはタイで分離された2004-2005H5N1と同じアミノ酸欠損を示した。本症例では血液中にウイルスが存在したことから、感染者の血液の取り扱いには注意深く行うべきである。
293	2006/07/25	60292	持田製薬	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ膀胱		製造工程	無	無	無			

No.	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
294	2006/07/25	60293	持田製薬	インターフェロン ベータ	カルボキシペプチターゼ	ブタ脾臓	米国	製造工程	無	無	無			
295	2006/07/25	60294	持田製薬	インターフェロン ベータ	インターフェロン ベータ	ヒト線維芽細胞	日本	有効成分	無	無	無			
296	2006/07/25	60295	持田製薬	インターフェロン ベータ	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	OIE http://www.oie.int/Messages/060309SUE.htm	スウェーデンでBSEが初めて報告された。Vastmanland郡の1994年3月生まれの食肉用交雑種雌牛で、乳熱後に後ろ足の問題で処分された。迅速検査で陽性後すぐに、同じ群れのウシは制限下に置かれた。診断は国立獣医学研究所と英国のOIE Reference研究所で行われた。危険動物の同定と餌に関する調査はEU法に準じて行われる。
297	2006/07/25	60296	持田製薬	インターフェロン ベータ	インスリン	ウシ脾臓		製造工程	有	無	無	BSE	OIE http://www.oie.int/Messages/060309SUE.htm	スウェーデンでBSEが初めて報告された。Vastmanland郡の1994年3月生まれの食肉用交雑種雌牛で、乳熱後に後ろ足の問題で処分された。迅速検査で陽性後すぐに、同じ群れのウシは制限下に置かれた。診断は国立獣医学研究所と英国のOIE Reference研究所で行われた。危険動物の同定と餌に関する調査はEU法に準じて行われる。
298	2006/07/25	60297	持田製薬	①インターフェロン アルファ(BALL-1) ②インターフェロン ベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	①米国 ②日本	添加物、製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	厚生労働省 平成18年1月10日 http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/01/h0110-4.html	平成17年6月以降、高病原性鳥インフルエンザが確認された茨城県及び埼玉県の養鶏場の従業員等及び防疫業者の一部に対し、感染症の有無を確認するために健康状態及びウイルス検査を実施したが、インフルエンザ様症状を示す者はなく、PCR検査によるウイルス遺伝子検査の結果はすべて陰性であった。また、血清中和抗体検査では、第1回抗体検査と第2回抗体検査との間で4倍以上の抗体価上昇が15例で見られた。全体としては353名中77名が陽性と判定された。
												細菌感染	第75回日本感染症学会西日本地方会総会 2005年11月17-18日	50年ほど前に人工気胸術を受けた後、慢性被包化膿胸となり、咳、かつ痰が続いていた77歳女性が、発熱および病状の悪化のため緊急入院した。かつ痰検査を行ったところ、抗酸菌が検出され、分離菌はMycobacterium mageritenseと同定された。本症例は日本におけるヒトの本菌感染症の第一例目である。

No.	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	CDR Weekly 2006; 16(6)	英国で、献血の20ヶ月後にvCJDを発症したドナーからの血液(赤血球)を輸血された患者が、8年後にvCJDと診断された。これは英国において輸血伝播によると思われるvCJD感染の3症例目である。
												細菌感染	J Clin Microbiol 2006; 44: 278-279	Bartonella alsaticaは野生ウサギに菌血症を引き起こすが、フランスで74歳の心内膜炎の男性患者から本菌が初めて同定された。この患者は3週間の発熱で入院し、弛張熱、喀血性の咳、心雑音、脾腫、下肢水腫などを呈し、大動脈瘤と大動脈弁輪周囲の膿瘍を有した。患者はウサギの飼育を担当していた。本菌は血清学的方法、培養、また大動脈弁切片のPCRにより同定された。
												ポツリヌス中毒	IASR 2006; 27: 46-48	2004年12月に呼吸困難、意識障害で入院した9ヶ月の男児の便からE型ポツリヌス毒素とE型ポツリヌス産生性Clostridium butyricumが検出され、本菌による乳児ポツリヌス症と診断された。感染源検査の結果、患者自宅の風呂排水口から同一の菌が検出された。本症例は日本で初めてのC. butyricumによる乳児ポツリヌス症と考えられる。
												ウイルス感染	WHO 2006年2月17日 http://www.who.int/csr/don/2006_02_17a/en/index.html	2005年3月28日から2006年2月12日の間、フランス領レユニオンで1722例のチクングンヤが報告された。数学的モデルからの推計では2005年3月以降、11万人がチクングンヤウイルスに感染した可能性がある。南西インド洋の他の国でも報告があった。チクングンヤは死に至ることは希であるが、WHOは調査団を派遣する計画である。
												HIV	AABB Weekly Report 12(13)	ギリシャでHIV陽性にもかかわらず供血した男性が「未必の故意」で起訴された。この男性の血液や血漿を輸血された患者2名がHIVを発症した。

No.	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	第80回 日本感染症学会総会・学術講演会(2006年4月20-21日)	日本におけるヒトボカウイルス(HBoV)検出状況を調査した。2002年10月～2003年9月、2005年1月～7月の2シーズンに、小児下気道感染症患者318例から採取した鼻咽頭スワブより抽出したDNAをPCRし、塩基配列を決定した。318例中18例(5.7%)でHBoVが検出され、検出された患者の年齢は7ヶ月から3歳で、検出月は1月から5月に集中していた。HBoVは様々な呼吸器感染症の原因ウイルスになっていると推定された。
												鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1041-1043	タイで2005年11月28日にトリインフルエンザを発病し、12月7日に死亡した5歳の少年の血液検体を調べた。RT-PCRにより、血漿はH5N1インフルエンザウイルス陽性であった。発育鶏卵培養によりウイルスを分離し、遺伝子配列を決定したところ、A/Thailand/NK165/05 accession no. DQ372591-8であった。ヘムアグルチニン(HA)とノイラミダーゼ(NA)遺伝子について系統遺伝学的分析を行ったところ、HAは2004N5N1とは異なり、2004年初めにタイで発生した野鳥のインフルエンザウイルスの特徴と同じであった。NAはタイで分離された2004-2005H5N1と同じアミノ酸欠損を示した。本症例では血液中にウイルスが存在したことから、感染者の血液の取り扱いには注意深く行うべきである。
299	2006/07/25	60298	ZLBベアリング	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ペプシン	ブタの胃	米国	製造工程	無	無	無			

No.	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
300	2006/07/25	60299	ZLBベ リング	ペプシン処理人免疫グロブ リンG	ペプシン処 理人免疫グ ロブリンG	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	有効成分	有	有	無	パルボウイル ス	Emerg Infect Dis 2006; 12: 151-154	米国で医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりパルボ ウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと 北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例が PARV4およびPARV5に陽性であった。
												ウイルス感染	J Med Virol 2006; 78: 693-701	ヒトにおけるVesivirus感染を調べるために、米国オレゴン州の赤十字血 液検査研究所で1996年から1999年に供血者から集められた血清765 例について検査した。その結果、抗体陽性率は、健康ドナー群で 12%(374例中44例)、高ALT健群で21%(350例中73例)、感染が原因と 疑われる肝炎患者群で29%(41例中12例)、輸血または透析に関連した 肝炎患者群で47%(15例中7例)であった。さらに、RT-PCR試験を実施 した112血清検体の内11検体(9.8%)が陽性であり、既知のVesivirusと 関係があった。これらのデータは、検査された血液ドナーの中に、過去 にVesivirusに感染したヒトも、またVesivirusウイルス血症者もいることを 示している。
301	2006/07/25	60300	ZLBベ リング	乾燥濃縮人アンチトロピン III	乾燥濃縮人 アンチトロ ピンIII	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	有効成分	有	有	無	パルボウイル ス	Emerg Infect Dis 2006; 12: 151-154	米国で医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりパルボ ウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと 北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例が PARV4およびPARV5に陽性であった。

No.	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	J Med Virol 2006; 78: 693-701	ヒトにおけるVesivirus感染を調べるために、米国オレゴン州の赤十字血液検査研究所で1996年から1999年に供血者から集められた血清765例について検査した。その結果、抗体陽性率は、健康ドナー群で12%(374例中44例)、高ALT値群で21%(350例中73例)、感染が原因と疑われる肝炎患者群で29%(41例中12例)、輸血または透析に関連した肝炎患者群で47%(15例中7例)であった。さらに、RT-PCR試験を実施した112血清検体の内11検体(9.8%)が陽性であり、既知のVesivirusと関係があった。これらのデータは、検査された血液ドナーの中に、過去にVesivirusに感染したヒトも、またVesivirusウイルス血症者もいることを示している。
302	2006/07/26	60301	日本ケミカルリサーチ	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	鳥インフルエンザ	厚生労働省 平成18年1月10日 http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/01/h0110-4.html	平成17年6月以降、高病原性鳥インフルエンザが確認された茨城県及び埼玉県内の養鶏場の従業員等及び防疫業者の一部に対し、感染症の有無を確認するために健康状態及びウイルス検査を実施したが、インフルエンザ様症状を示す者はなく、PCR検査によるウイルス遺伝子検査の結果はすべて陰性であった。また、血清中和抗体検査では、第1回抗体検査と第2回抗体検査との間で4倍以上の抗体価上昇が15例で見られた。全体としては353名中77名が陽性と判定された。
303	2006/07/26	60302	日本オルガン	下垂体性性腺刺激ホルモン 胎盤性性腺刺激ホルモン	①下垂体性性腺刺激ホルモン②胎盤性性腺刺激ホルモン	①更年期婦人尿②妊婦尿	①オランダ②ブラジル	有効成分	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	The Guardian 2006年5月2日 http://www.guardian.co.uk/frontpage/story/0,1765531,00.html	英国は、1990年代に輸出された英国製の血液製剤からのvCJD感染の危険性について、輸出先の14か国に連絡を行った。輸血を介したvCJD感染は英国では3例報告されており、未発症の感染者からの供血により引き起こされる災害の「第二の波」が懸念される。最も危険性の高いブラジルとトルコや、ブルネイ、アラブ首長国連邦、インド、ヨルダン、オマーン、シンガポールに予防措置をとるよう勧告した。
												ウイルス感染	カナダ Public Health Agency of Canada 2006年5月11日	インド洋南西諸島で2005年3月から2006年4月22日までの間に公式に報告されたチクングンヤ感染例は3877例であるが、実際には255000例に達すると思われる。ヨーロッパでは帰国者による輸入例が報告されている。インドでは2005年12月以来、チクングンヤウイルスのアウトブレイクが報告され、2006年4月20日現在、153324例に達する。カナダ公衆衛生局は旅行者に対し、蚊に刺されないように等、注意を呼びかけている。
304	2006/07/26	60303	ゼリア新薬工業		結核菌熱水抽出物	Z-100原液	日本	有効成分	無	無	無			

No.	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
305	2006/07/26	60304	ゼリア新薬工業		全卵液	全卵液	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2006年1月7日	トルコ保健省は、H5N1トリインフルエンザウイルスに感染したヒト2例を更に確定した。5歳と8歳の小児で、両症例とも入院中である。当局によるとVan地方の病院では30人余の患者が治療を受けており、H5N1感染の可能性を評価中である。感染は病気の家禽との接触により起こったことが明らかとなっている。
												鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2006年2月2日	1月17日に重症の呼吸器疾患で死亡したイラク北部の15歳の少女が、イラクで初めてのH5N1トリインフルエンザウイルス感染ヒト症例であることが確定した。更に2検体が確定診断のため英国の研究所に送られている。イラクでは家禽でのアウトブレイクは確認されていない。
												鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2006年3月21日	アゼルバイジャンから英国の研究所に送られた11症例の検体中7症例がH5N1トリインフルエンザ陽性であった。5例は死亡例であった。陽性例中6例は南東部のSalyan Rayonにある小さな部落に住んでいた。Salyanでの調査で、死んだ白鳥の羽を探る作業が若い女性によって行われることが明らかとなり、感染症例の大部分が15から20歳の女性であることから、関連を調査中である。
												鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2006年4月3日	エジプト保健省によりH5N1トリインフルエンザ感染であると以前報告された4症例について、全例がH5N1陽性であったことが英国の研究所で確定された。2例は死亡し、他の2例は回復した。エジプトは、2003年12月にベトナムで始まった現在のアウトブレイクで、ヒトでの確定症例を報告する9番目の国である。
306	2006/07/28	60305	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			
307	2006/07/28	60306	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			
308	2006/07/28	60307	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			

No.	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
309	2006/07/28	60308	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			
310	2006/07/28	60309	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			
311	2006/07/28	60310	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			
312	2006/07/28	60311	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	有			
313	2006/07/28	60312	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	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	有			
314	2006/07/28	60313	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	有			
315	2006/07/28	60314	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ふ化鶏卵(センドライウィルスを増殖)	鶏卵	日本	製造工程	無	無	有			
316	2006/07/28	60315	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	有			
317	2006/07/28	60316	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(センドライウィルスのポリペプトン)	ウシ乳	中国、ポーランド、オーストリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	有			
318	2006/07/28	60317	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ブタ由来酵素(センドライウィルスのポリペプトン)	ブタ膵臓	日本	製造工程	無	無	有			
319	2006/07/28	60318	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	有			