

| 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 |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|-----------------|---|--|
| | | | | | | | | | | | ウシ膿ほう性口内炎ウイルス感染 | OIE/World animal health situation/ Weekly information / by date | Disease Information 2005年9月23日号 Vol.18 No.38 米国における水疱性口内炎-Follow-up report No. 17: 今回報告終了日-2005年9月20日 病因の同定-水疱性口内炎ウイルスタイプNew Jersey アウトブレイクの初回確定日-2005年4月27日 アウトブレイクの開始日-2005年4月16日 新規アウトブレイクの詳細 -Colorado州Delta郡, Montezuma郡, Routt郡の農場(4件)(アウトブレイクの開始日2005年9月17日) 炭疽, シカ科Cervidae, 家畜-米国(テキサス州) 情報源:テキサス州動物衛生委員会公式ニュース広報, 7月6日。 テキサス州Sutton郡の飼育場2カ所でウマ, シカ, ウシの炭疽感染患畜が検査室診断確定され, 家畜やシカの喪失が報告された同郡内その他の場所数カ所の検査室診断結果は検査中である。(2005年7月9日掲載) |
| | | | | | | | | | | | 炭疽 | ProMED情報 (厚生労働省検疫所海外感染症情報/詳しい情報) | 炭疽, ウシ-米国(ノースダコタ州) 情報源:米国In-Forum, Fargo, 7月7日。 炭疽検知のため当局が2つのウシ集団を隔離。ノースダコタ州南東部Ransom郡Sheyenne峡谷のウシ集団で炭疽が発見され, 診断がノースダコタ州立大学で確定したことを報じる当局者のコメントなど。 (2005年7月10日掲載) |
| | | | | | | | | | | | 炭疽 | ProMED情報 (厚生労働省検疫所海外感染症情報/詳しい情報) | 炭疽, ウシ-米国(ノースダコタ州) 情報源:The Horse.com。 2005年7月14日時点で, ノースダコタ州南東部にある11施設で, バイソン(野牛), ウシおよびウマでの炭疽症例が確認されている。今回の流行では, 家畜約30~35頭が炭疽に感染した。全症例がRansomおよびBarnes郡で発生した。 (2005年7月19日掲載) |

| 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情報 (厚生労働省検疫所 海外感染症情報/詳しい情報) | 炭疽, ウシー米国(ノースダコタ州) ・投稿者: Susan J. Keller, DVM(ノースダコタ州獣医官)。 ノースダコタ州当局は現在, 8郡内の56施設で炭疽症例を確認している。今年の夏季中に炭疽により死亡した家畜の頭数はまだ明らかになっていないが, 現時点で200頭を越えていると推測している。症例が発生している種は, ウシ, ウマ, バイソン, 飼育されているシカ類, ヒツジ, ラマである。 ・投稿者: Dr. Neil Dyer(ノースダコタ州立大学獣医学診断研究所)。 |
| | | | | | | | | | | | 炭疽 | ProMED情報 (厚生労働省検疫所 海外感染症情報/詳しい情報) | 炭疽, バイソン, ウシー米国(サウスダコタ州) ・情報源: サウスダコタ州獣医官Dr Sam Holland獣医学博士記者発表, 7月21日。 州獣医官はサウスダコタ州Northwestern Sully郡の牧草地で大型バッファロー[Plains Bison]と家畜の間で炭疽が発生したと報告した。2005年7月20日州獣医官が臨床検体を採取し検査室に持ち帰り 診断は7月21日に確定炭疽, バイソン, ウシー米国(South Dakota) 情報源: Principles and Practice of Infectious Diseases Online, 6th edition 州獣医官Sam Hollandから提供されたデータおよび情報。流行の始まりに気づいたのは, 660頭の牛とバイソンの群れが7月18日に死亡しているのが最初で, 7月20日に流行が確認された。それ以後155頭が死亡した。 (2005年7月30日掲載) |
| | | | | | | | | | | | 炭疽 | ProMED情報 (厚生労働省検疫所 海外感染症情報/詳しい情報) | 炭疽, バイソン, ウシー米国(サウスダコタ州) 投稿者: Sam Holland (DVM, サウスダコタ州獣医官)。 2005年7月18日にバイソン(野牛)と肉牛の群れで炭疽症例が診断されて, 今年の炭疽シーズンが始まった。これまでに, 検査により37群で炭疽症例が診断されている。炭疽による死亡頭数は野牛, 肉牛合わせて330頭に達した。サウスダコタ州の炭疽症例発生マップが掲載されたウェブサイトの紹介 (http://www.state.sd.us/aib)など。 (2005年8月18日掲載) |

| 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情報 (厚生労働省検疫所 海外感染症情報/詳しい情報) | 炭疽, ウシー-米国(ミネソタ) 投稿者: Terry Bolding, ミネソタ州動物保健局 ミネソタ州北西部での状況の更新。いままでにミネソタ州北西部で2例の炭疽症例が発生した。最初の例はRed Lake FallsとCrookstonの間のPolk 村で発生した。食肉用牧場で, 50頭の牛のうち10頭が死亡した。2例目は, Roseau村南部で, 食肉用牧場の560頭中5頭が死亡した。 (2005年7月30日掲載) |
| | | | | | | | | | | | 炭疽 | ProMED情報 (厚生労働省検疫所 海外感染症情報/詳しい情報) | 炭疽, ウシー-米国(ミネソタ) ミネソタでの流行は終息したようである。5牧場での流行の詳細を記載。 (2005年9月9日掲載) |
| | | | | | | | | | | | 炭疽 | ProMED情報 (厚生労働省検疫所 海外感染症情報/詳しい情報) | 炭疽-米国(モンタナ州) 情報源: Dr. Thomas Linfield。 今回の流行に関して, 問題の牧場では, 8月28日~30日ごろに最初のウシ1頭が死亡し, 次いで9月4日~5日に8頭が死亡した。9月10日までは新たな症例は発生しなかったが, その後新たな死亡例が発生した。総計でウシ37頭が死亡したとされる。感染源は確認されていない。 (2005年9月18日掲載) |
| | | | | | | | | | | | 炭疽 | ProMED情報 (厚生労働省検疫所 海外感染症情報/詳しい情報) | 炭疽, ウシー-米国(モンタナ州) ・情報源: Washington Post, USA, 9月16日。 モンタナ州北東部の牧場で, 炭疽によりウシ37頭が死亡したが, 問題の牧場は現在隔離されている, と州獣医官が9月15日に明らかにした。 ・情報源: Cattlenetwork.com (AP), 9月16日。 モンタナ州北東部の牧場で, 炭疽によりウシ37頭が死亡し, 今後新たな症例が発生してもおかしくないと, と州獣医官が9月15日に述べた。 |

| 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情報 (厚生労働省検疫所 海外感染症情報/詳しい情報) | BSE, ウシー米国: 疑い ・情報源: MSNBC上のロイター記事, 6月11日。米国産のウシでBSE検査が陽性となり, さらなる追加検査が結果を確定するためにイギリスの検査室で実施されるとUSDAが公表した。 < http://msnbc.msn.com/id/8182017 > ・情報源: MSNBC上のAP記事, 6月11日。 BSEの感染経路やBSEの特徴, 検査法や政府対策などに関する一般視聴者向けの良くなる質問集。 < http://msnbc.msn.com/id/8182290 > |
| | | | | | | | | | | | BSE | ProMED情報 (厚生労働省検疫所 海外感染症情報/詳しい情報) | BSE, ウシー米国 ・情報源: USDA記者室発表No. 0232.05, 6月24日。 農業書記官は2005年6月24日, 米国農務省(USDA)がイギリスWeybridge(国際BSE委託検査室である)獣医学検査室(VLA)より, 2004年11月に食用供給から外された動物検体が牛海綿状脳症(BSE)検査陽性であるとの最終検査結果を受領したことを公表した。 |
| | | | | | | | | | | | BSE | ProMED情報 (厚生労働省検疫所 海外感染症情報/詳しい情報) | Alert Messages 米国におけるBSE: (米国における前回のBSE症例がOIEに報告された日時: 2003年12月(輸入動物)) 報告日: 2005年6月27日 2004年11月に迅速スクリーニング検査で検討された際にはBSEと診断確定できなかった歩行困難なウシが, 2005年6月に英国WeybridgeにあるOIEのBSE委託研究所でウエスタンプロット法と免疫化学法を用いて陽性と確認された。歩行困難な個体として, 問題のウシはヒトの食糧連鎖からは除外されている。死骸は焼却処分された。 |
| | | | | | | | | | | | BSE | ProMED情報 (厚生労働省検疫所 海外感染症情報/詳しい情報) | BSE, ウシー米国 情報源: USDA記者発表, 6月29日。 米国農務省(USDA)主任獣医官John Clifford氏による声明。「2005年6月第4週, BSE検査陽性と同定された動物が飼育されていた個体集団(群)がDNA検査により同定された。飼い主から当局が入手した情報に基づいて, このウシはテキサス州内で飼育されている集団で生育し, 年齢が約12才前後であったことが確認された。問題のウシは, テキサス州のペットフード工場へ送られ, 到着時に抜き取り検査検体として選択された。」 |

| 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 |
|------------|-------|------------|-------------------|------------|------|-----|------|----|----|--------|---------|---------------------|---|
| 2005/10/27 | 50654 | バイエル薬品株式会社 | 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 | 無 | 無 | B型肝炎 | Transfusion.2005;45 | <p>米FDA, BSEに関する調査の結果を報告 米農務省(USDA)の動植物衛生検査部(APHIS)およびFDAは、2005年6月に牛海綿状脳症(BSE)に検査陽性となったウシに関する調査を完了した。本症例はテキサスの牧場で生まれ育ち、死亡当時は約12才で、1997年の飼料禁止令の実施以前に生まれていた。2004年11月に家畜販売業者を介して販売され、食品加工工場に輸送されたが、到着時に死亡しており、その後BSE検査が行われたペットフード工場に輸送され、使用されず1-2004年11日に死骸が処分され、BSE最新状況、2005年、米国:3例目発生の疑い、情報源: Reuters alertnet, 7月27日。</p> <p>米国農務省は7月27日、BSEが疑われている12才令のウシが、米国で3例目のBSE症例であるか確認するため、再検査される予定であると発表した。農務省Clifford主任獣医官は、2005年4月出産に伴う合併症で死んだ後処分された感染疑いウシが、BSEスクリーニング検査で陰性と確定できない検査結果が出たことを明らかにした。</p> <p>BSE-米国:否定 情報源: APHISニュース Deputy administrator Animal & Plant Health Inspection Service発表 2005年8月3日、アイオワ州AmesにあるU.S. Department of Agriculture's National Veterinary Services Laboratories(NVSL)は、2005年7月27日の報告した中間検査の結果、BSE陰性であると発表した。 プール血漿に対してのNAT検査の有用性について。FDAが実施した欧米のHBV-NATの多施設試験の結果、HBsAg検査法等と比較してそれほど優れた方法ではなく、費用対効果もわずかであり、NATの実施は現時点ではミープール及び個別ドナーに対して任意に実施されるべきである。現行のスクリーニングに本方法を追加することの利点は限られている」との見解を示した。</p> |

| 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 |
|------------|-------|------------|-------------------------------|----------|------|-----|--------------|----|----|--------|---|---|---|
| 2005/10/27 | 50655 | バイエル薬品株式会社 | 加熱人血漿たん白 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 | 有効成分 製造工程 | 有 | 無 | 無 | C型肝炎 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 HIV 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 トリインフルエンザ BSE | The Lancet Infect Diseases 2005;5:558-67 Current Opinion in Biotechnology 2005;16:1-7 The Lancet 2005; 365:1031-8 New York State Department of Health ホームページ The New England J of Medicine 2005;352:1839-42 USDA 2005年4月 | WHO調査によるC型肝炎炎症の国別の調査結果。米国は1994年までの罹患率1.8%であり、途上国と比較して少ないが、感染経路は輸血が一番多い。発展途上国は安全な血液供給、先進国で安全な注射の実施および薬物使用者を減らすことに主眼が置かれるべきである。 ウイルス、TSEに関する生物由来製品の安全性に関する総説。ノンベローウイルスの分画での除去効率が低いことに伴う効果的不活化の研究開発課題。TSE病原体(プリオン)のより確実な除去方法の開発の課題と供血者のスクリーニングによる安全確保の重要性。 2004年12月、米国において現在市販されている抗レトロウイルス剤に耐性を示したHIV-1変異株感染例の報告。このウイルスはCCR5およびCXCR4および両方の受容体を発現していた。HIV感染からAIDS発症までの期間は4~20ヶ月の短期間であったと考えられる。 プリオン病の一種である、慢性磨耗病(CWD)について。2005年3月現在で北アメリカに限定され、野生シカおよびベラジカでのみ確認されている。現在ウシやヒトへの感染の報告はない。 世界規模でのインフルエンザ流行への警告。最悪のシナリオ回避のための方策などについて。 2005年5月米国農務省は、カナダにおけるBSE発生状況の総括について概要を発表した。現在発生している4例はアルバータ州での発生であり、97年にカナダ政府が発行した反芻動物由来飼料の使用禁止前又は直後に感染した様子。問題の可能性のあるウシ859頭のうち29頭がカナダから米国に輸入された可能性があり、うち18頭が加齢または屠殺により死亡が確認されている。96年から97年に汚染されたウシ飼料がアルバータ州から米国に輸入された可能性はあるが、これら飼料はアジア方面に輸出された鳥の飼料に使用されたいずれかであると報告。よって米国において汚染源と考えられるあらゆる物質がウシ用飼料に使用された可能性は極めて低いと結論づけられている。 |

| 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 |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|------------------|---|--|
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | J of Virological Methods 2005;125:187-93 | 二次抗体を使用しない直接ウエスタンブロット法によるプリオン検出法の開発。これにより、感度を維持しながら、非特異的バンドの出現を減少させることが可能であり、血漿製造工程における病原性プリオン除去能の評価に有用。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA/CHMP/BWP/C PMP/5136/03/ 2004 年10月 | 2004年10月、EMAからのvCJDリスクに関して血漿分画製剤の製造工程の安全性評価方法のガイドライン。プリオン除去のための製造工程の検討、モデルプリオン選択基準の根拠提示は必要であるなど。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | J of Virological Methods 2005;127:154-64 | 病原性プリオンの検出方法について、現行のウエスタンブロット法やELISAの100万倍以上の感度を示す可能性のあるイム/PCR法(IPCR)の紹介。現時点では実用段階ではないが今後の標準化が望まれる。 |
| | | | | | | | | | | | コロナウイルス感染 | Biologicals 2005;33:95-9 | SARSコロナウイルスについて免疫グロブリン製剤でのS/D処理によるウイルス不活化能力の評価に関するドイツの報告。S/D処理により、処理後1分で検出限界以下まで不活化されることが示された。 |
| | | | | | | | | | | | ウイルス感染 | Transfusion.2005;45:1 084-8 | 輸血により感染するSENウイルスについて。SENウイルスはエンベロープを持たないウイルスであるために血液分画製剤のウイルス不活化工程で不活化されない可能性はあるが病原性が低いので重大な問題にはならないであろう。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Emerging Infectious Disease 2005;11(9) | 2004年に死亡し、剖検によりvCJDが確定された在米英国人女性の症例報告。1979年英国生まれ。1992年米国移住。2001年11月に最初の兆候が見られた。手術、輸血、血液製剤の使用歴はなし。英国滞在中に感染したと考えられている。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Vox Sanguinis 2005;89:63-70 | 発症前段階でのvCJDの新規診断方法について。(CDI法/SIFT法/イム/PCR法)これらの検査法の今後の課題は、擬陽性を避けること(特異性)で、真の陽性を見落とすこと(感度)よりもはるかに重要であろう。 |

| 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 |
|------------|-------|------------|-------------------------------|----------|------|-----|--------------|----|----|--------|--|--|---|
| 2005/10/27 | 50656 | バイエル薬品株式会社 | 人血清アルブミン 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 | 有効成分 製造工程 | 有 | 無 | 無 | B型肝炎 C型肝炎 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 HIV 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 トリインフルエンザ | Transfusion.2005;45 The Lancet Infect Diseases 2005;5:558-67 Current Opinion in Biotechnology 2005;16:1-7 The Lancet 2005; 365:1031-8 New York State Department of Health ホームページ The New England J of Medicine 2005;352:1839-42 | <p>プール血漿に対してのNAT検査の有用性について。FDAが実施した欧米のHBV-NATの多施設試験の結果、HBsAg検査法等と比較してそれほど優れた方法ではなく、費用対効果もわずかであり、NATの実施は現時点ではミニアプル及び個別ドナーに対して任意に実施されるべきである。現行のスクリーニングに本方法を追加することの利点は限られている」との見解を示した。</p> <p>WHO調査によるC型肝炎発症の国別の調査結果。米国は1994年までの罹患率1.8%であり、途上国と比較して少ないが、感染経路は輸血が一番多い。発展途上国は安全な血液供給、先進国で安全な注射の実施および薬物使用者を減らすことに主眼が置かれるべきである。</p> <p>ウイルス、TSEに関する生物由来製品の安全性に関する総説。ノエンペローウイルスの分画での除去効率が低いことに伴う効果的不活化の研究開発課題。TSE病原体(プリオン)のより確実な除去方法の開発の課題と供血者のスクリーニングによる安全確保の重要性。</p> <p>2004年12月、米国において現在市販されている抗HIVウイルス剤に耐性を示したHIV-1変異株感染例の報告。このウイルスはCCR5およびCXCR4および両方の受容体を発現していた。HIV感染からAIDS発症までの期間は4~20ヶ月の短期間であったと考えられる。</p> <p>プリオン病の一種である、慢性磨耗病(CWD)について。2005年3月現在で北アメリカに限定され、野生シカおよびベラジカでのみ確認されている。現在ウシやヒトへの感染の報告はない。</p> <p>世界規模でのインフルエンザ流行への警告。最悪のシナリオ回避のための方策などについて。</p> |

| 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 | USDA 2005年4月 | 2005年5月米国農務省は、カナダにおけるBSE発生状況の総括について概要を発表した。現在発生している4例はアルバータ州での発生であり、97年にカナダ政府が発行した反芻動物由来飼料の使用禁止前又は直後に感染した様子。問題の可能性のあるウシ859頭のうち29頭がカナダから米国に輸入された可能性があり、うち18頭が加齢または屠殺により死亡が確認されている。96年から97年に汚染されたウシ飼料がアルバータ州から米国に輸入された可能性はあるが、これら飼料はアジア方面に輸出された鳥の飼料に使用されたいずれかであると報告。よって米国において汚染源と考えられるあらゆる物質がウシ用飼料に使用された可能性は極めて低いと推定されている。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | J of Virological Methods 2005:125:187-93 | 二次抗体を使用しない直接ウエスタンブロット法によるプリオン検出法の開発。これにより、感度を維持しながら、非特異的バンドの出現を減少させることが可能であり、血漿製造工程における病原性プリオン除去能の評価に有用。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA/CHMP/BWP/C PMP/5136/03/ 2004 年10月 | 2004年10月、EMAからのvCJDリスクに関して血漿分画製剤の製造工程の安全性評価方法のガイドライン。プリオン除去のための製造工程の検討、モデルプリオン選択基準の根拠提示は必要であるなど。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | J of Virological Methods 2005:127:154-64 | 病原性プリオンの検出方法について、現行のウエスタンブロット法やELISAの100万倍以上の感度を示す可能性のあるIM/PCR法(IPCR)の紹介。現時点では実用段階ではないが今後の標準化が望まれる。 |
| | | | | | | | | | | | コロナウイルス感染 | Biologicals 2005:33:95-9 | SARSコロナウイルスについて免疫グロブリン製剤でのS/D処理によるウイルス不活化能力の評価に関するドイツの報告。S/D処理により、処理後1分で検出限界以下まで不活化されることが示された。 |
| | | | | | | | | | | | ウイルス感染 | Transfusion.2005:45:1 084-8 | 輸血により感染するSENウイルスについて。SENウイルスはエンベロープを持たないウイルスであるために血液分画製剤のウイルス不活化工程で不活化されない可能性はあるが病原性が低いので重大な問題にはならないであろう。 |

| 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 |
|------------|-------|------------|-------------------|---------|------|-----|------|----|----|--------|--|--|--|
| 2005/10/27 | 50657 | バイエル薬品株式会社 | オクトコグアルファ(遺伝子組換え) | ウシインスリン | ウシ膵臓 | 米国 | 製造工程 | 有 | 無 | 無 | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 B型肝炎 C型肝炎 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Emerging Infectious Disease 2005;11(9) Vox Sanguinis 2005;89:63-70 Transfusion.2005;45 The Lancet Infect Diseases 2005;5:558-67 Current Opinion in Biotechnology 2005;16:1-7 New York State Department of Health ホームページ | 2004年に死亡し、剖検によりvCJDが確定された在米英国人女性の症例報告。1979年英国生まれ。1992年米国移住。2001年11月に最初の兆候が見られた。手術、輸血、血液製剤の使用歴はなし。英国滞在中に感染したと考えられている。 発症前段階でのvCJDの新規診断方法について。(CDI法/SIFT法/イム/PCR法)これらの検査法の今後の課題は、擬陽性を避けること(特異性)で、真の陽性を見落とすこと(感度)よりもはるかに重要であろう。 プール血漿に対するNAT検査の有用性について。FDAが実施した欧米のHBV-NATの多施設試験の結果、HBsAg検査法等と比較してそれほど優れた方法ではなく、費用対策効果もわずかであり、NATの実施は現時点ではミューズプール及び個別ドナーに対して任意に実施されるべきである。現行のスクリーニングに本方法を追加することの利点は限られている」との見解を示した。 WHO調査によるC型肝炎発症の国別の調査結果。米国は1994年までの罹患率1.8%であり、途上国と比較して少ないが、感染経路は輸血が一番多い。発展途上国は安全な血液供給、先進国で安全な注射の実施および薬物使用者を減らすことに主眼が置かれるべきである。 ウイルス、TSEに関する生物由来製品の安全性に関する総説。ノンエンベロープウイルスの分画での除去効率が低いことに伴う効果的不活化の研究開発課題。TSE病原体(プリオン)のより確実な除去方法の開発の課題と供血者のスクリーニングによる安全確保の重要性。 プリオン病の一種である、慢性磨耗病(CWD)について。2005年3月現在で北アメリカに限定され、野生シカおよびベラジカでのみ確認されている。現在ウシやヒトへの感染の報告はない。 |

| 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 | USDA 2005年4月 | 2005年5月米国農務省は、カナダにおけるBSE発生状況の総括について概要を発表した。現在発生している4例はアルバータ州での発生であり、97年にカナダ政府が発行した反芻動物由来飼料の使用禁止前又は直後に感染した様子。問題の可能性のあるウシ859頭のうち29頭がカナダから米国に輸入された可能性があり、うち18頭が加齢または屠殺により死亡が確認されている。96年から97年に汚染されたウシ飼料がアルバータ州から米国に輸入された可能性はあるが、これら飼料はアジア方面に輸出された鳥の飼料に使用されたいずれかであると報告。よって米国において汚染源と考えられるあらゆる物質がウシ用飼料に使用された可能性は極めて低い。検査方法は、二次抗体を使用しない直接ウエスタンブロット法によるプリオン検出法の開発。これにより、感度を維持しながら、非特異的バンドの出現を減少させることが可能であり、血漿製造工程における病原性プリオン除去能の評価に有用。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クワイツフェルト・ヤコブ病 | J of Virological Methods 2005:125:187-93 | 2004年10月、EMEAからのvCJDリスクに関して血漿分画製剤の製造工程の安全性評価方法のガイドライン。プリオン除去のための製造工程の検討、モデルプリオン選択基準の根拠提示は必要であるなど。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クワイツフェルト・ヤコブ病 | EMEA/CHMP/BWP/C PMP/5136/03/ 2004 年10月 | 病原性プリオンの検出方法について、現行のウエスタンブロット法やELISAの100万倍以上の感度を示す可能性のあるイムノPCR法(IPCR)の紹介。現時点では実用段階ではないが今後の標準化が望まれる。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クワイツフェルト・ヤコブ病 | J of Virological Methods 2005:127:154-64 | 2004年に死亡し、剖検によりvCJDが確定された在米英国人女性の症例報告。1979年英国生まれ。1992年米国移住。2001年11月に最初の兆候が見られた。手術、輸血、血液製剤の使用歴はなし。英国滞在中に感染したと考えられている。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クワイツフェルト・ヤコブ病 | Emerging Infectious Disease 2005;11(9) | 発症前段階でのvCJDの新規診断方法について。(ODI法/SIFT法/イムノPCR法)これらの検査法の今後の課題は、擬陽性を避けること(特異性)で、真の陽性を見落とすこと(感度)よりもはるかに重要であろう。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クワイツフェルト・ヤコブ病 | Vox Sanguinis 2005:89:63-70 | |

| 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 |
|------------|-------|------------|-----------------|-----------|------|-----|------|----|----|--------|------------------|--|--|
| 2005/10/27 | 50658 | バイエル薬品株式会社 | pH4処理酸性人免疫グロブリン | 人免疫グロブリンG | ヒト血液 | 米国 | 有効成分 | 有 | 無 | 無 | BSE HIV | USDA 2005年8月 The Lancet 2005; 365:1031-8 | 2005年8月、米国農務省による米国における2例目のBSE例に関する調査報告。本調査では、このウシは反芻動物由来飼料の使用禁止措置前の数年前に産まれており感染ウシの産生牧場のウシで生存が確認されたのは2頭のみであり2頭ともBSEの可能性はないことが確認された。 2004年12月、米国において現在市販されている抗レトロウイルス剤に耐性を示したHIV-1変異株感染例の報告。このウイルスはCCR5およびCXCR4および両方の受容体を発現していた。HIV感染からAIDS発症までの期間は4~20ヶ月の短期間であったと考えられる。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | New York State Department of Health ホームページ | プリオン病の一種である、慢性磨耗病(CWD)について。2005年3月現在で北アメリカに限定され、野生シカおよびベラジカでのみ確認されている。現在ウシやヒトへの感染の報告はない。 |
| | | | | | | | | | | | トリインフルエンザ | The New England J of Medicine 2005;352:1839-42 | 世界規模でのインフルエンザ流行への警告。最悪のシナリオ回避のための方策などについて。 |
| | | | | | | | | | | | BSE | USDA 2005年4月 | 2005年5月米国農務省は、カナダにおけるBSE発生状況の総括について概要を発表した。現在発生している4例はアルバータ州での発生であり、97年にカナダ政府が発行した反芻動物由来飼料の使用禁止前又は直後に感染した様子。問題の可能性のあるウシ859頭のうち29頭がカナダから米国に輸入された可能性があり、うち18頭が加齢または屠殺により死亡が確認されている。96年から97年に汚染されたウシ飼料がアルバータ州から米国に輸入された可能性はあるが、これら飼料はアジア方面に輸出された鳥の飼料に使用されたいずれかであると報告。よって米国において汚染源と考えられるあらゆる物質がウシ用飼料に使用された可能性は極めて低いと推定されている。 二次抗体を使用しない直接ウエスタンプロット法によるプリオン検出法の開発。これにより、感度を維持しながら、非特異的バンドの出現を減少させることが可能であり、血漿製造工程における病原性プリオン除去能の評価に有用。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | J of Virological Methods 2005;125:187-93 | |

| 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 |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|------------------|---|--|
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMEA/CHMP/BWP/C PMP/5136/03/ 2004年10月 | 2004年10月、EMEAからのvCJDリスクに関して血漿分画製剤の製造工程の安全性評価方法のガイドライン。プリオン除去のための製造工程の検討、モデルプリオン選択基準の根拠提示は必要であるなど。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | J of Viological Methods 2005;127:154-64 | 病原性プリオンの検出方法について、現行のウェスタンブロット法やELISAの100万倍以上の感度を示す可能性のあるイム/PCR法(IPCR)の紹介。現時点では実用段階ではないが今後の標準化が望まれる。 |
| | | | | | | | | | | | コロナウイルス感染 | Biologicals 2005;33:95-9 | SARSコロナウイルスについて免疫グロブリン製剤でのS/D処理によるウイルス不活化能力の評価に関するドイツの報告。S/D処理により、処理後1分で検出限界以下まで不活化されることが示された。 |
| | | | | | | | | | | | ウイルス感染 | Transfusion.2005;45:1084-8 | 輸血により感染するSENウイルスについて。SENウイルスはエンベロープを持たないウイルスであるために血液分画製剤のウイルス不活化工程で不活化されない可能性はあるが病原性が低いので重大な問題にはならないであろう。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Emerging Infectious Disease 2005;11(9) | 2004年に死亡し、剖検によりvCJDが確定された在米英国人女性の症例報告。1979年英国生まれ。1992年米国移住。2001年11月に最初の兆候が見られた。手術、輸血、血液製剤の使用歴はなし。英国滞在中に感染したと考えられている。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Vox Sanguinis 2005;89:63-70 | 発症前段階でのvCJDの新規診断方法について。(CDI)法/SIFT法/イム/PCR法)これらの検査法の今後の課題は、擬陽性を避けること(特異性)で、真の陽性を見落とすこと(感度)よりもはるかに重要であろう。 |
| | | | | | | | | | | | B型肝炎 | Transfusion.2005;45 | プール血漿に対してのNAT検査の有用性について。FDAが実施した欧米のHBV-NATの多施設試験の結果、HBsAg検査法等と比較してそれほど優れた方法ではなく、費用対策効果もわずかで、NATの実施は現時点ではミーンプール及び個別ドナーに対して任意に実施されるべきである。現行のスクリーニングに本方法を追加することの利点は限られている」との見解を示した。 |

| 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 |
|------------|-------|-----------------|--|-----------|----------|------------------|------|----|----|--------|--------------------------|--|--|
| 2005/10/28 | 50659 | 財団法人日本ポリオ研究所 | 経口生ポリオワクチン | トリプシン | ブタの膵臓 | アメリカ、カナダ | 製造工程 | 有 | 有 | 無 | C型肝炎 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | The Lancet Infect Diseases 2005;5:558-67 Current Opinion in Biotechnology 2005;16:1-7 | WHO調査によるC型肝炎の国別の調査結果。米国は1994年までの罹患率1.8%であり、途上国と比較して少ないが、感染経路は輸血が一番多い。発展途上国は安全な血液供給、先進国で安全な注射の実施および薬物使用者を減らすことに主眼が置かれるべきである。 ウイルス、TSEに関する生物由来製品の安全性に関する総説。ノンベローウイルスの分画での除去効率が低いことに伴う効果的不活化の研究開発課題。TSE病原体(プリオン)のより確実な除去方法の開発の課題と供血者のスクリーニングによる安全確保の重要性。 |
| 2005/10/28 | 50660 | 財団法人日本ポリオ研究所 | 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 | 無 | 有 | 無 | レンサ球菌感染 | Weekly Epidemiological record 2005;32(80):269-70 | 2005年8月3日中国保健省はブレンサ球菌の集団感染について報告。206例報告され、うち38例が死亡、18人が重症。 |
| 2005/10/28 | 50661 | 財団法人日本ポリオ研究所 | 経口生ポリオワクチン | ラクトアルブミン | ウシの乳 | ニュージーランド | 添加物 | 無 | 有 | 無 | レンサ球菌感染 | Science 2005:309 | 中国四川省でのブレンサ球菌による集団感染発生のその後の経過。8月5日以降新たな症例は報告されていない。ヒトとブタにおいてブレンサ球菌の2型が確認されている。 |
| 2005/10/28 | 50662 | 財団法人日本ポリオ研究所 | 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 | 有 | 無 | レンサ球菌感染 | WHOホームページ 2005年8月16日 | 中国四川省でのブレンサ球菌による集団発生はヒト感染が215例報告され39例が死亡。8月5日以降新たな報告はされていない。専門家グループはヒトヒト感染の可能性はないとしている。 |
| 2005/10/28 | 50663 | バクスター株式会社 | 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 | 人畜共通感染症 | Emerging Infectious Diseases 2005;11(7):1028-35 | アジア初めてのSimian foamy virus(サル泡沫状ウイルス)の霊長類からヒトへの感染伝播の報告。(2000年7月調査) |
| 2005/10/31 | 50664 | 財団法人 化学及血清療法研究所 | 乾燥弱毒性麻疹ワクチン 乾燥弱毒性おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン | 胚初代培養細胞 | ニワトリ | 日本、アメリカ、メキシコ | 製造工程 | 有 | 無 | 無 | トリインフルエンザ | OIE disease information, Vol.18 No. 26 2005年7月1日 | 2005年6月、動物衛生研究所は、茨城県で国内初のトリインフルエンザH5N2型を同定した。発生源又は感染源は特定されていないが、野鳥との接触による可能性が疑われる。 |