

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
												パルボウイルス	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
												バルボウイルス	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
												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Ⅳ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
												パルボウイルス	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
												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ⅨⅢ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。
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トロンピン	トロンピン	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	80638に同じ
												ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080828.2697	80638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	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
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年以來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ピー関連フィブリル(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	適正使用措置	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ブラークの存在が、既知のプリオン病とは異なり、通常の方法では典型的なプロテアーゼ抵抗性PrPは検出されなかった。我々はこれらをプロテアーゼ感受性プリオン病(PSPr)と名付けた。PSPrは、プリオン病の中では稀ではなく、我々のデータが示すよりもさらに多い可能性がある。
												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 $6.1 \times 10^7$ geq/mlを超えるHHV-6 Type Bが検出されたが、健康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。
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腕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ステ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	日本メジフィジックス	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( <sup>99m</sup> Tc)注射液	人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム( <sup>99m</sup> 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RPLAによりベロ毒素を検出した。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	ウシの脾臓	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	ウシの脾臓	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	トリブリン	ブタの脾臓	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。
												バルボウイルス	Transfusion in press	3つの血液凝固因子製剤(第VIII因子インヒビター-バイパス活性、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、ヒトバルボウイルス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ピンについて、HIV、HCV、HBV、HAV、バルボウイルス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つの異なった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。
												バルボウイルス	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バロウイルス(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)結合レジンでは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ボクソ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。