

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。
												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、わずかに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	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またはスクレイビ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およびスクレイビ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/バクターを示した。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。

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 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
												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 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

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
												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
												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

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

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たが、LCMVの検査は行っていなかった。
												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。
												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ipient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
												バルボウイルス	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	ジェンザイム・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	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓	米国・カナダ	製造工程	無	無	無			
184	2008/11/26	80724	ジェンザイム・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	ジェンザイム・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	ジェンザイム・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。
												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	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	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と、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細胞が関わるのが強く推定された。

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(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病因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)。
												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	トリプシン	ブタ膵臓抽出物	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、ベルギー及びブルクセンブルク	添加物	無	無	無			
195	2008/11/27	80735	サノフィ・アベンティス	エノキサパリンナトリウム	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)	マウスモノクローナル抗体	—	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)	ウシベプトン	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TPOCK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	肺炎球菌荚膜ポリサッカライド	肺炎球菌荚膜	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	ブタの脾臓	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。水源か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Borongan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°C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UVAI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)、リポフラビンを用いた新しい方法が導入されている。リポフラビン、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液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。