

180	2008/05/23	80180	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	C型肝炎	Clin Vaccine Immunol published online doi:10.1128	抗HCV抗体陰性で、肝組織中のHCV RNA検出により潜在性HCV感染と診断された110例の患者由来の血清中のGOR抗体反応性を調べた。抗GOR IgG陽性患者は22例(20%)で、慢性C型肝炎患者での陽性率(70/110、63.6%)に比べ有意に低かった。HCVに無関係の肝疾患患者120例では抗GOR IgGは全く検出されなかった。市販の検査でHCV特異抗体を検出できず、血清中HCV RNAが検出できない患者で抗GOR IgG検査を行う事は、肝生検なしで潜在性HCV感染を同定する手助けとなりうる。
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	B19ウイルスの不活性化機構を調べた。熱または低PHによるB19Vの不活性化はカプシド分解によるものではなく、感染性ビリオンがDNA枯渴カプシドへ変換することによって起こった。DNA枯渴カプシドは感染性はないが、標的細胞に接着することは可能であった。Parvoviridaeの他のウイルスとの比較試験の結果、被殻状態でのB19V DNAの著しい不安定性が明らかとなった。B19Vが不活化処理に抵抗性が低いのはこのためと考えられる。
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa073785	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。
181	2008/05/23	80181	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	C型肝炎	Clin Vaccine Immunol published online doi:10.1128	80180に同じ
												バルボウイルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	80180に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa073785	80180に同じ

182	2008/05/23	80182	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	無	無	無			
183	2008/05/23	80183	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			
184	2008/05/23	80184	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			
185	2008/05/23	80185	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			
186	2008/05/23	80186	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			

187	2008/05/23	80187	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			
188	2008/05/26	80188	ベネシス	乾燥濃縮人アンチロンビンⅢ	人アンチロンビンⅢ	人血液	日本	有効成分	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P207	HEVに感染したブタ糞便より精製した4種のHEVは、ウイルス除去膜PLANOVA15Nおよび20Nで全て検出限界以下にまで除去された。液状加熱実験では、PBS組成では加熱開始後短時間で全て検出限界以下となったが、アルブミン存在下では4株とも加熱開始後5時間目でも検出された。HEVは熱に弱いと考えられていたが、条件によって不活化効果が異なることから、血液製剤や加工食品において慎重に不活化効果を検討しなければならない。
												A型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P213	遺伝子型の異なる複数のHAV細胞馴化株における加熱や加圧による不活化効果を検討した。25%アルブミン存在下60°C10時間加熱処理または室温下300~420MPaの1分間加圧3サイクルに対し、HAV細胞馴化株間で不活化効果に差が見られた。Validation試験に使用する株として、加熱や加圧で不活化されにくく細胞で良く増殖するKRM238が適切と考えられた。血液製剤の製造工程に新規不活化法を導入する場合にはValidation試験に使用する株を適切に選定する必要がある。
												バルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	過去30~35年間に製造された第Ⅷ因子製剤中にヒトバルボウイルスが存在するかを調べた。175ロットのうち28ロットがPARV4シーケンスを含み、その内2ロットにジェノタイプ1型及び2型の両方が存在した。最大ウイルス量は10 <sup>7.5</sup> copies/mL以上であった。PARV4陽性の第Ⅷ因子製剤の大部分は1970年代及び1980年代に製造されていた。B19Vは175ロット中70ロットで陽性であった。





ID	受理日	申請番号	製剤名	成分名	原料	製造国	有効成分	有	無	無	参考文献	備考		
											リハ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80188に同じ	
											B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80188に同じ	
											E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80188に同じ	
											ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80188に同じ	
											感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	80188に同じ	
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80188に同じ	
190	2008/05/26	80190	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	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P207	80188に同じ
												A型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P213	80188に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	80188に同じ



ID	登録日	番号	報告者名	製品名	成分名	血液	国	有効成分	有	無	無	疾患	参考文献	備考
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80188に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80188に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80188に同じ
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80188に同じ
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80188に同じ
192	2008/05/26	80192	ベネシス	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P207	80188に同じ
												A型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P213	80188に同じ
												パルボウィルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	80188に同じ



												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80188に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	80188に同じ
												E型肝炎	N Engl J Med 2008; 358: 811-817	80188に同じ
												ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	80188に同じ
												感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	80188に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	80188に同じ
193	2008/05/28	80193	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			

194	2008/05/28	80194	東レ	インターフェロン ベータ	ウシ血清	ウシ血液	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無			
195	2008/05/28	80195	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			
196	2008/05/28	80196	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			
197	2008/05/28	80197	東レ	インターフェロン ベータ	インターフェロン ベータ	ヒト線維芽細胞	日本	有効成分	無	無	無			

198	2008/05/29	80198	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	ヒトミエロモノサイト細胞株	アメリカ	有効成分	無	無	無			
199	2008/05/29	80199	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			
200	2008/05/29	80200	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			
201	2008/05/29	80201	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			

202	2008/05/29	80202	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			
203	2008/05/29	80203	大塚製薬	インターフェロン ガンマー-n1	ハムスター(ヒトミエロモノ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			
204	2008/05/30	80204	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4月16日	カナダで11頭目のBSE牛に関する調査報告である。2007年12月9日に約3ヶ月半の疾病後、処分されたEast Central Albertaのウシは、予備試験ではBSE陰性であったが、詳しい検査の結果、BSE陽性と確定された。当該牛は1994年3月15日生まれのヘレフォード牛で、死亡時165月齢であった。当該農場で出生し、外に出たことはなかった。出生コホートおよび飼料コホートが実施された。本症例はカナダでは2頭目の非定型BSEであった。
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	2008年2月26日、CFIAはAlbertaの6歳の乳牛をBSEと確定した。カナダで12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2001年12月21日生まれであった。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。

205	2008/05/30	80205	フェイス	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4月16日	80204に同じ
												BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年2月26日	80204に同じ
206	2008/05/30	80206	フェイス	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			
207	2008/05/30	80207	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	ABC Newsletter 2007年9月21日	FDAは輸血前の血小板中の細菌汚染を検出するための初めての迅速検査を販売承認した。Verax Biomedical Inc 製造のPlatelet Pan Genera Detection Test Systemは病院の輸血部で使用するための使い捨て検査機器である。
												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、輸血後に検出され则认为された。