

											梅毒	SignOnSanDiego.com 2008年3月26日	カリフォルニア州サンディエゴ郡の年間梅毒症例数は、最低となった2000年の28例から昨年(2007年)は340例まで急増した。州の他の大都市の郡と比べて非常に急激な増加である。増加率は州全体の2倍以上、全国の3倍以上になる。州から派遣された5名の専門家チームは、梅毒と診断された人々と連絡をとって、性的パートナーを探し、検査を受けるよう勧めている。
											バベシア症	American Society for Microbiology 108th General Meeting 2008年6月1-5日、Boston	米国中南部では稀な輸血によると考えられるBabesia microti感染症例の報告である。61歳の女性患者で、赤血球輸血後、吐き気と発熱を訴え、敗血症の症状を呈し、死亡した。血液塗抹標本で赤血球の5~15%にトロフォゾイト(栄養体)があった。患者血液検体中でBabesiaは形態学的に確認され、PCRでB. microti陽性であった。輸血された製剤の供血者のうち1名がB. microti陽性であった。
											アメリカ・トリパノソーマ症	Clin Infect Dis 2008; 46: e44-47	血液製剤の輸血によりシャーガス病に感染し、死亡したスペイン人患者の寄生虫学的、血清学的疾患経過、ならびに供血者の調査の報告である。患者は白血病の既往があり、176名以上の供血者由来の輸血を受けていた。臍帯血移植のための免疫抑制状態で、寄生虫が血液脳関門を通過して神経系に感染したことが確認された。特定された供血者は無症候であった。複数回輸血患者は、免疫抑制剤治療実施前に、抗Trypanosoma cruzi抗体のスクリーニングを受けるべきである。
											アメリカ・トリパノソーマ症	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl. 1): 39	米国で全供血者を対象にしたTrypanosoma Cruzi検査が導入された2007年1月30日以降、最初の10ヶ月間、供血者の調査を行った。適合供血のうちELISA法で反復陽性(RR)となったのは0.013%(90/651471)で、そのうちRIPA陽性は34%(28/82)で、陽性確認率は0.0043%であった。全供血のスクリーニングは費用対効果が低く、出生地と初回供血者に絞った対策の検討が示唆された。

											ウエストナイルウイルス	Rev Panam Salud Publica 2006; 19: 112-117	文献および未発表データから、ラテンアメリカやカリブ海地域のウエストナイルウイルス(WNV)感染の現状をまとめた。WNV感染は2001年にCayman諸島とFlorida Keysの住民で見られ、2002～2004年にジャマイカ、メキシコなど周辺地域で動物や鳥類での感染が確認されている。しかし、疾患報告数は少ない。この不可解な熱帯生態系でのウイルス減弱または他の可能性を検討するためには分離株が必要である。
											コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail20080709.2092	2008年7月7日、トルコのBursa、CanakkaleおよびSamsunの病院でダニ媒介性疾患であるクリミア・コンゴ出血熱により3名が死亡し、この2ヶ月での死者数は37名となった。保健省はダニに注意するよう呼びかけ、咬まれた場合は決して手でつぶさずに、医師にピンセットで注意深く取り除いてもらい、ヨードで消毒することを推奨している。
											バルボウイルス	Transfusion 2008; 48: 1036-1037	大阪における1997-1999年の献血者979052名中102名がヒトバルボウイルスB19感染者であった。B19感染者のうち20名のB19 DNA、IgGおよびIgMを長期間フォローアップしたところ、B19持続感染が観察されたが、B19感染の症状を報告した者はいなかった。B19急性感染後の血漿ウイルス力価は約1年で10 ⁴ IU/mL未満、約2年で10 ² IU/mL未満まで下がること示された。
											リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	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。

											ハンタウイルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	スウェーデンにおけるPuumalaウイルスの予期せぬ大規模アウトブレイクにより、2007年のVästerbotten地方の流行性腎症患者の数は100,000人当り313人に至った。齧歯類の増加の他、気候温暖化および地表を覆う積雪の減少により、ウイルスを媒介するハタネズミの活動が活発だったことが、当該アウトブレイクの一因であろうと考えられる。
											ウイルス感染	ProMED-mail 20080720.2201	オーストラリアBrisbaneの動物病院のスタッフが致死性のヘンドラウイルスに感染した。看護師1名と獣医1名が、感染したウマ数頭を治療後、感染した。前回のアウトブレイクは1994年で調教師1名とウマ14頭が死亡した。同ウイルスがヒト-ヒト感染するとのエビデンスはなく、拡大する危険性はない。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	国立プリオン病病因調査センターの患者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(PSP _{Pr})と名付けた。PSP _{Pr} 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。
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221-1231	感染動物モデルにおいても、血中のPrPresは白血球を除きめつたに検出されない。新規の酸性SDS沈殿法と高感度化学発光法とを組み合わせることにより、プロテイナーゼK耐性3F4反応性タンパクが、スクレイピー感染ハムスターの血漿中からは検出されるが、疑似感染ハムスターでは検出されないことが示された。血漿中においてPrPresは他の血漿タンパクと糖鎖を通じて凝集しており、スクレイピー感染ハムスター血漿において検出可能となったことが示唆された。

											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。
											B型肝炎	第37回 日本肝臓学会西部会 2007年12月7-8日、肝臓2007; 48(Suppl 3): A522	輸血によりHBs抗体エスケープ変異株に感染し、肝炎を発症した40歳代女性の症例報告である。献血者、受血者の塩基配列の解析を行って感染が証明された。核酸増幅検査を含む献血者のスクリーニングを行っているにもかかわらず、本邦では年間10-20例のHBV感染が報告されている。その原因の一つがHBs抗体エスケープミュータントであるが、本症例のように献血者、受血者ともに塩基配列の解析を行い感染が証明された例はきわめて稀である。
											B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 286-294	最小感染量を求めるために、遺伝子型Aまたは遺伝子型CのHBVを含む急性期前の接種株をチンパンジーに接種したところ、最小50%チンパンジー感染量(CID50)は各々約10コピーと推定された。最低感染量を接種したチンパンジーにおけるHBV DNA ウィンドウ期は遺伝子型Aでは55-76日、遺伝子型Cでは35-50日、HBs Agウィンドウ期は遺伝子型Aでは69-97日、遺伝子型Cでは50-64日であった。またHBV DNAダブリングタイムは遺伝子型Cの方が遺伝子型Aに比べ有意に短かった。
											B型肝炎	FDA/CBER 2008年5月 業界向けガイダンス(案)	FDAはB型肝炎コア抗原に対する抗体(抗HBc抗体)が陽性となったために供血延期となった供血者のリेंटリー・アルゴリズムを提案するガイダンス案を発表した。これまで、抗HBc抗体が2回以上陽性となった供血者は無期限に供血延期とされていたが、本ガイダンスでは2回目に陽性となった後、8週間以上経ってからHBs抗原、抗HBc抗体および高感度HBV NATによってHBV感染が否定された場合は供血可能となる。

518	2008/09/29	80518	ジェンザイム・ジャパン	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え チャイニーズ ハムスター卵 巣細胞	宿主細胞株 は、Dr.L.A. Chasin(Co lumbia Uni versity)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(CHO)細 胞系である	有効成分	無	無	無			
519	2008/09/29	80519	ジェンザイム・ジャパン	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	ドナー子ウシ血清	ドナー子ウシ血液	ニュージ ーランド	製造工程	無	無	無			
520	2008/09/29	80520	バクスター	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			
521	2008/09/29	80521	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			
522	2008/09/29	80522	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無			
523	2008/09/29	80523	CSLベ ー リ ン グ	①人血清アルブミン ②人血液凝固ⅩⅢ因子 ③フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	①有効成分 ②③添加物	有	有	有	ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	Simian Foamy Virus (SFV)感染した男性7名を長期間追跡調査した。男性は非ヒト霊長類と接触する職業であった。男性の全ての末梢血単核球(PBMC)からプロウイルスDNAが検出され、口腔や尿生殖検体から検出されることもあった。長期間(中央値20年)の性的曝露にかかわらず妻たちは陰性であった。特異的な臨床症状は報告されなかった。限定的な追跡調査であるためSFV関連疾患やヒトヒト感染を特定できなかった。

ID	受理日	番号	報告者名	製剤	有効成分	原料名	製造国											
													ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	中央ヨーロッパにおけるウエストナイルウイルス(WNV)の潜在的脅威を調べた。ドイツ人供血者14437名由来の検体中0.03%が抗WNV陽性であった。ドイツ人9976名由来の検体をWNV NAT法を用いてWNV-RNAの有無を調べた結果、全て陰性であった。米国由来血漿プールではWNV-RNAがしばしば検出されたが、ヨーロッパやアジア由来のプールからは検出されなかった。また、血漿製剤製造過程のウイルス不活化によりWNVに関する安全性は保証されることが明らかとなった。			
													バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	米国コネチカット州での輸血によるBabesia microti感染の危険性を評価するため、2004-2007年に収集されたドナーとレシピエントの保存検体を検査した。その結果、45回の赤血球輸血を受けていた患者1例でBabesia microti感染が確認されたが、血清検体陽性のドナーを特定することはできなかった。危険性は1920回の赤血球輸血で0例または1例と計算された。			
													鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7型トリインフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性を調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3型、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2型は α 2-6結合シアル酸に対する親和性を高めたHAを保有していた。また2003年にニューヨークの男性から分離された低病原性H7N2型はフェレットの上気道で効率的に増殖し、直接接触で感染できることが確認された。			
524	2008/09/29	80524	CSLベリング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	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	有	有							
525	2008/09/29	80525	CSLベリング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	米国コネチカット州での輸血によるBabesia microti感染の危険性を評価するため、2004-2007年に収集されたドナーとレシピエントの保存検体を検査した。その結果、45回の赤血球輸血を受けていた患者1例でBabesia microti感染が確認されたが、血清検体陽性のドナーを特定することはできなかった。危険性は1920回の赤血球輸血で0例または1例と計算された。				

												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7型トリインフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性を調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3型、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2型は α 2-6結合シアル酸に対する親和性を高めたHAを保有していた。また2003年にニューヨークの男性から分離された低病原性H7N2型はフェレットの上気道で効率的に増殖し、直接接触で感染できることが確認された。
												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。
526	2008/09/29	80526	CSLベリング	フィブリノゲン加第XIII因子	アンチトロンビン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	有	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	80525に同じ
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80525に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80525に同じ
527	2008/09/29	80527	CSLベリング	フィブリノゲン加第XIII因子	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	80525に同じ
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80525に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80525に同じ
528	2008/09/30	80528	サノフィパスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	脱線ウマ血液	ウマ血液	フランス	製造工程	有	無	無	細菌感染	Transboundary and Emerging Diseases 2008; 55: 183-185	米国Kentucky大学家畜疾患診断センターで、9ヶ月齢で流産したサラブレッドの胎仔とその胎盤の剖検および組織学的検査を行った。その結果、胎盤炎、臍帯炎および胎児の致死的な気管支肺炎が確認された。原因となった病原体としてDermatophilus congolensisが特定された。本報告は全ての動物において初めて胎児流産とDermatophilus congolensis感染の関連を示したものである。

品名	製造日	ロット	内容	原料	抽出液	製造国	製造工程	無	無	無	ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080724.2241	米国フロリダ州のウマにおいて致死性の高い東部ウマ脳炎 (EEE)ウイルス感染が発生している。2007年、2006年の例数は各々、18例、17例であったが、2008年7月初旬までのウマのEEE確定症例数は56例となった。ヒトでの感染は起こっていない。
529	2008/09/30	80529	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ心臓浸出液	ウシ心臓	米国	製造工程	無	無	無		
530	2008/09/30	80530	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ骨格筋由来成分(ペプトン)	ウシ骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
531	2008/09/30	80531	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼイン酸加水分解物	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
532	2008/09/30	80532	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ペプトン	ブタ皮	米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
533	2008/09/30	80533	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ヘミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
534	2008/09/30	80534	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼインパンクレアチン消化物	ウシ乳	米国、ニュージーランド、オーストラリア、フランス	製造工程	無	無	無		
535	2008/09/30	80535	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	肉エキス	ウシ肝臓及び肺	フランス	製造工程	無	無	無		
536	2008/09/30	80536	サノフィバ スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼインペプチドN3	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

537	2008/09/30	80537	サノフィア スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	トリプトンV	ウシ乳	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
538	2008/09/30	80538	サノフィア スツール 第一三共 ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)	スキムミルク	ウシ乳	米国及び英 国を除くヨー ロッパ	製造工程	無	無	無			
539	2008/09/30	80539	伊藤ライフ サイエンス	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリン ナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共 和国	有効成分	無	無	無			
540	2008/09/30	80540	伊藤ライフ サイエンス	バルナパリンナトリウム	バルナパリン ナトリウム	ブタ腸粘膜	中華人民共 和国	有効成分	無	無	無			