

- spectroscopy: Analysis using molecular clones of various HIV-1 subtypes. Clin. Chim. Acta 413, 467-472, 2012.
- 35) Sakudo, A., Onodera, T., Shitani, H., and Ikuta, K.: Dengue virus presence and surveillance in Okinawa. Exp. Ther. Med. 3, 15-17, 2012.
- 36) Hagiwara K, Ando T, Koiwa M. The Influence of Borna Disease Viral Infection on Dairy Cow Reproduction. J Vet Med Sci. 2012 29; 74(4): 419-421.
- 37) Hagiwara K, Kawami S., Kato-Mori Y., Kubota-Koketsu R., Tsujikawa M., Urayama T., Yunoki M., Takahashi K., Ikuta K. Protective Role of Human Intravenous Immunoglobulin from Influenza A Virus Infection in Mice. The Open Hematology Journal, 2012, 6, 8-11
- 38) Sei-ichi Yusa, José B. Oliveira-Martins, Yoshiko Sugita-Konishi, Yutaka Kikuchi: Cellular Prion Protein: From Physiology to Pathology, 2012, Viruses 4, 3109-3131.

#### 《総説・解説》

- 1) 川崎ナナ, 石井明子, 奥田晴弘: バイオ医薬品原薬のクオリティ・バイ・デザイン. ファームテクジャパン, 28(12): 2491-2501 (2012)
- 2) 原園 景, 川崎ナナ: 第7部第1章品質評価試験に関する規制と申請対応. 919~925 世界薬事申請, 技術情報協会(2012)
- 3) 石井明子, 原園 景, 川崎ナナ: バイオ後続品/バイオシミラーに関する国内外の規制動向と品質評価. ファームテクジャパン, 29, 23-42 (2012)
- 4) 橋井則貴, 原園 景, 栗林亮佑, 川崎ナナ: 液体クロマトグラフィー/質量分析による糖タンパク質医薬品の糖鎖解析. ファームテクジャパン, 28(14), 127(2897)-135(2905) (2012)
- 5) 川崎ナナ, 武田伸一, 渡部一人, 津田重城: わが国における今後のバイオ医薬品の開発について. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 43,(10) 884-896 (2012)
- 6) 橋井則貴, 川崎ナナ: 液体クロマトグラフィー/質量分析によるバイオ医薬品由来不純物の解析. 「バイオ(抗体)医薬品における不純物/凝集の評価・試験と免疫原性, ウイルス安全性への対応」, 150-168, 監修吉森孝, サイエンス&テクノロジー株式会社, 東京(2012)
- 7) 川崎ナナ, 石井明子: 抗体医薬品のバイオ後続品の将来展望. 臨床と微生物, 39巻5号 459(059)-465(065) (2012)
- 8) 川崎ナナ, 石井明子: バイオ後続品. 日本病院薬剤師誌, 48 (9), 1079-1086 (2012)
- 9) 川崎ナナ: 抗体医薬品における品質評価の視点. 新機能抗体開発ハンドブック ~次世代抗体創製から産業への展開まで~. 監修濱窪隆雄, 553-560, 株式会社エヌ・ティー・エス, 東京(2012)
- 10) 遊佐敬介, 前田洋助: ヒト感染が疑われたレトロウイルスの起源とウイルス安全性. ファームテクジャパン, 28 (10), 2075-2079(2012)
- 11) 遊佐敬介, 新見伸吾, 橋井則貴: バイオ医薬品の外来性感染性物質について. ファームテクジャパン, 28 (5), 941-946(2012)
- 12) 遊佐敬介: バイオ医薬品のウイルス安全性. (抗体) 医薬品における不純物/凝集の評価・試験と免疫原性, ウイルス安全性への対応, 270-278, サイエンス&テクノロジー(2012)
- 13) 日本 PDA 製薬学会 バイオウイルス委員会 SALLY 分科会: 過去の事例に学ぶウイルス汚染の防止対策 ~血漿分画製剤の感染事例その対策~. ファームテクジャパン, 29 印刷中 (2013)
- 14) 山口照英: バイオ(抗体)医薬品・後続品のコンパラビリティ(同等性/同質性)評価方法とバイオ後続品としての抗体医薬品の要件. バイオ抗体医薬品・後続品における CMC 研究・申請と同等性確保, サイエンス&テクノロジー出版, 1-16 (2012)
- 15) 山口照英: バイオシミラーについて. 分子標的薬(日本臨床), 671-677 (2012)
- 16) 山口照英: 第十六局方第一追補に記載された生物薬品と関連する試験法について. ファームテクジャパン, 28(14), 39-46 (2012)
- 17) 山口照英, 内田恵理子; 核酸医薬品: 核酸医薬品の開発動向とその品質・安全性確保. 「世界の薬事規制対応・承認申請」技術情報, 印刷中

#### 2. 学会発表

- 1) 川崎ナナ, 中澤志織, 栗林亮佑, 多田 稔, 石井明子, 橋井則貴: バイオ医薬品ヒト初回投与試験のリスク低減に向けて -抗体医薬品作用機序の解析. 日本薬学会第 133 年会 (2013. 3. 27-30) 横浜
- 2) 川崎ナナ: バイオ医薬品の新しい品質管理戦略と展望. BMS シンポジウム(2012, 11, 19) 東京

- 3) 川崎ナナ: バイオ医薬品/バイオ後続品開発に関する国内の最新動向. 製剤研究会(2012. 11. 1).
- 4) 川崎ナナ: バイオ医薬品の FIH 試験の課題. レギュラトリーサイエンス学会第1回学術大会シンポジウム. (2012, 9, 2-3)東京
- 5) 小林 哲: 各種インターフェロン製剤における自殺または糖尿病関連の副作用発現期間の比較. 日本薬剤疫学会 (2012.11) 東京
- 6) Yuan Y, Yokoyama M, Maeda, Y, Terasawa, H, Harada, S, Sato, H, Yusa, K.: Key Structure of the gp120 V3 Loop Responsible for Noncompetitive Resistance to Maraviroc in R5 HIV-1<sub>JR-FL</sub> 13th KUMAMOTO AIDS Seminar-GCOE Joint International Symposium (2012.10. 24-26) Aso
- 7) 中野雄介, 前田洋助, 門出和精, 寺沢広美, 遊佐敬介, 原田信志: HIV-1 coreceptor の oligomer 形成が HIV-1 感染感受性に与える影響: 第 60 回日本ウイルス学会学術集会 (2012.11.13-15) 大阪
- 8) 前田洋助, 寺沢広美, 中野雄介, 門出和精, 遊佐敬介, 原田信志: RTLV-I エンヴェロープの膜融合におけるウイルス産生細胞内エンドソーム酸性化の関与. 第 60 回日本ウイルス学会学術集会 (2012.11.13-15) 大阪
- 9) 中野雄介, 前田洋助, 門出和精, 寺沢広美, 遊佐敬介, 原田信志: CRF01\_AE X4 HIV の V3 非依存的 CXCR4 阻害剤逃避. 第 26 回日本エイズ学会学術集会 (2012.11.24-26) 東京
- 10) 日本 PDA バイオウイルス委員会 SALLY 分化会: 過去の事例に学ぶウイルス汚染の防止対策 1.1 バイオ医薬品における事例検討 第 19 回日本 PDA 製薬学会年会 平成 24 年 12 月 12 日 (東京)
- 11) 2) 日本 PDA バイオウイルス委員会 SALLY 分化会: 過去の事例に学ぶウイルス汚染の防止対策 1.2 血漿分画製剤の感染事例とその対策 第 19 回日本 PDA 製薬学会年会 平成 24 年 12 月 13 日 (東京)
- 12) 吉山裕規 他3名: EBV 遺伝子 BNLF2a と BNLF2b は溶解感染初期と潜伏期に発現し, 腫瘍化に関与する 第60回日本ウイルス学会 2012年11月 (大阪)
- 13) 松田剛 他15名: ヒト化マウスを用いたEBウイルス関連リンパ増殖性疾患に対する免疫細胞治療のモデル実験 第60回日本ウイルス学会 2012年11月 (大阪)
- 14) 清水則夫: 網羅的ウイルス検査法の開発と臨床ウイルス学的検査への応用 第30回日本染色体遺伝子検査学会学術集会 2012年11月 (東京)
- 15) 清水則夫: 移植医療・細胞治療におけるウイルス検査系の開発輸血学会関東甲信越支部会 2012年9月 (東京)
- 16) 今留謙一, 清水則夫, 他3名: 細胞表面抗原マーカー解析によるEBV特異的CTL誘導の検討 第27回ヘルペスウイルス研究会 2012年6月 (名古屋)
- 17) 小川学, 他3名, 清水則夫: 真菌28S rRNA領域定量PCRの真菌性眼内炎診断における有効性の検討 第116回日本眼科学会総会 2012年4月 (東京)
- 18) 今留謙一, 他6名, 清水則夫, 他3名: EBウイルス関連血球貧食症候群モデルマウスの作成と解析, 第21回EBウイルス感染症研究会 2012年3月 (東京)
- 19) 今留謙一, 他4名, 清水則夫, 他3名: EBV関連血球食食リンパ組織球症モデルマウスの作製と病態発現解析 第21回EBウイルス感染症研究会 2012年3月 (東京)
- 20) Yamaguchi, T.: Current Situation of Japanese Biologics. CMC Forum Japan, Tokyo (2012)
- 21) Yamaguchi, T.: Japanese Perspective on Regulation of Biosimilar Products. APEC Biosimilar Symposium. Seoul/Korea (2012)
- 22) 山口照英: 10年後に再生医療はどのようになっているのか? 日本再生医療学会. ワークショップ, 横浜 (2012)
- 23) 山口照英: バイオ医薬品のウイルス安全性. 日本ウイルス学会. シンポジウム (2012)
- 24) 久保 純, 高橋 一恵, 古木 理恵, 上平 崇, 大久保 祐士, 浦山 健, 服部 眞次, 坂井 薫, 柚木 幹弘: アルブミン製剤の製造工程におけるウイルス・プリオンの不活化/除去効果の評価. 第36回血液事業学会 (2012.10.17-19, 仙台)
- 25) 坂井 薫, 服部眞次, 高橋 一恵, 古木 理恵, 大久保 祐士, 上平 崇, 久保 純, 浦山 健, 柚木 幹弘: フィブリノゲン製剤の製造工程における各種感染性病原体の不活化/除去の評価. 第36回血液事業学会 (2012.10.17-19, 仙台)
- 26) 久保 純, 上平 崇, 坂井 薫, Larisa Cervenakova, 柚木 幹弘, 萩原 克郎, 生田 和良: バイオ医薬品の製造工程におけるマウス馴化型 vCJD 株とハムスター馴化型 Scrapie 株の挙動. 第 60 回日本ウイルス学会学術集会 (2012.11.13-15, 大阪)
- 27) 菊池裕, 遊佐精一, 中島治, 手島玲子, 小西良子, 山口照英: リン酸化セリンを含むプリオンタンパク質を認識する抗体に関する研究,

第 85 回日本生化学会大会，平成 24 年 12 月  
14-16 日，福岡市

- 28) 玉川萌笑，遊佐精一，中島治，手島玲子，辻  
勉，小西良子，菊池裕：PrP 遺伝子欠損細胞  
株 HpL3-4 に導入したヒツジプリオンタンパ  
ク質の解析，第 85 回日本生化学会大会，平成  
24 年 12 月 14-16 日，福岡市

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

表1 細胞組織加工製品に混入する可能性のあるウイルス

ウイルス名	略称	分類
アストロウイルス		アストロウイルス科アストロウイルス属
ヒトアデノウイルス	HAdV	アデノウイルス科マストアデノウイルス属
ウシアデノウイルス	BAdV	アデノウイルス科マストアデノウイルス属
ブタアデノウイルス	PAdV	アデノウイルス科マストアデノウイルス属
マウスアデノウイルス	MAdV	アデノウイルス科マストアデノウイルス属
トルクテノウイルス	TTV	アネロウイルス科
ブタ繁殖呼吸器病症候群ウイルス	PRRSV	アルテリウイルス科アルテリウイルス属
乳酸脱水素酵素ウイルス	LDV	アルテリウイルス科アルテリウイルス属
ラッサウイルス	LASV	アレナウイルス科アレナウイルス属
フニンウイルス	JUNV	アレナウイルス科アレナウイルス属
サビアウイルス		アレナウイルス科アレナウイルス属
ガナリトウイルス		アレナウイルス科アレナウイルス属
マチュポウイルス		アレナウイルス科アレナウイルス属
リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス	LCMV	アレナウイルス科アレナウイルス属
インフルエンザウイルス	FLU	オルトミクソウイルス科インフルエンザウイルスA、B属
鳥インフルエンザウイルス		オルトミクソウイルス科インフルエンザウイルスA、B属
ノロウイルス		カリシウイルス科カリシウイルス属
サップロウイルス		カリシウイルス科サポウイルス属
ベシウイルス2117		カリシウイルス科ベシウイルス属
サーズコロナウイルス	SARS-CoV	コロナウイルス科
新型コロナウイルス	HCoV-EMC	コロナウイルス科
伝染性胃腸炎ウイルス	TGEV	コロナウイルス科コロナウイルス属
血球凝集性脳髄膜炎ウイルス	HEV	コロナウイルス科コロナウイルス属
ブタ呼吸器コロナウイルス		コロナウイルス科コロナウイルス属
ブタ流行性下痢症ウイルス	PEDV	コロナウイルス科コロナウイルス属
ウシコロナウイルス	BCV	コロナウイルス科コロナウイルス属
マウス肝炎ウイルス	MHV	コロナウイルス科コロナウイルス属
ヒトコロナウイルス229E	HCV-229E	コロナウイルス科コロナウイルス属
ヒトコロナウイルスOC43	HCV-OC43	コロナウイルス科コロナウイルス属
ラットコロナウイルス	RCV	コロナウイルス科コロナウイルス属
唾液腺涙腺炎ウイルス	SDAV	コロナウイルス科コロナウイルス属
トロウイルス		コロナウイルス科トロウイルス属
ブタサーコウイルス	PCV	サーコウイルス科サーコウイルス属
東部ウマ脳炎ウイルス	EEE	トガウイルス科アルファウイルス属
西部ウマ脳炎ウイルス	WEE	トガウイルス科アルファウイルス属
ベネズエラウマ脳炎ウイルス	VEE	トガウイルス科アルファウイルス属
チクングニアウイルス	CHIKV	トガウイルス科アルファウイルス属
風疹ウイルス	RUBV	トガウイルス科ルビウイルス属
ヒトパピローマウイルス	HPV	パピローマウイルス科パピローマウイルス属
ウシパピローマウイルス	BPV	パピローマウイルス科パピローマウイルス属
ニパウイルス	NiV	パラミクソウイルス科
ウシRSウイルス	BRSV	パラミクソウイルス科ニューモウイルス属
ヒトRSウイルス	HRSV	パラミクソウイルス科ニューモウイルス属
マウス肺炎ウイルス	PVM	パラミクソウイルス科ニューモウイルス属
バラインフルエンザウイルス3型	BPIV3	パラミクソウイルス科パラミクソウイルス属
センダイウイルス		パラミクソウイルス科パラミクソウイルス属
ヒトメタニューモウイルス	HMPV	パラミクソウイルス科メタニューモウイルス属
偽牛痘ウイルス	PCPV	パラミクソウイルス科モービリウイルス属
ヘンドラウイルス	HeV	パラミクソウイルス科モービリウイルス属
麻疹(はしか)ウイルス	MeV	パラミクソウイルス科モービリウイルス属
ムンプス(流行性耳下腺炎)ウイルス		パラミクソウイルス科ルブラウイルス属

表1 のつづき

パルボウイルスB19型	B19	パルボウイルス科エリスロウイルス属
ウシパルボウイルス	BPV	パルボウイルス科パルボウイルス属
ブタパルボウイルス	PPV	パルボウイルス科パルボウイルス属
マウス微小ウイルス	MVM、MMV	パルボウイルス科パルボウイルス属
キルハムラットウイルス	KRV	パルボウイルス科パルボウイルス属
トーランウイルス		パルボウイルス科パルボウイルス属
ヒトボカウイルス	HB <sub>o</sub> V	パルボウイルス科ボカウイルス属
口蹄疫病ウイルス	HMDV	ピコルナウイルス科アフトウイルス属
エンテロウイルス1型	PEV1	ピコルナウイルス科エンテロウイルス属
非ポリオエンテロウイルス	e.g., EV71	ピコルナウイルス科エンテロウイルス属
ポリオウイルス	HPV	ピコルナウイルス科エンテロウイルス属
ライノウイルス	HRV	ピコルナウイルス科エンテロウイルス属
脳心筋炎ウイルス	EMCV	ピコルナウイルス科カルジオウイルス属
マウス脳脊髄炎ウイルス	TMEV	ピコルナウイルス科カルジオウイルス属
アイチウイルス		ピコルナウイルス科コブウイルス属
A型肝炎ウイルス	HAV	ピコルナウイルス科ヘパトウイルス属
エボラウイルス	EBOV	フィロウイルス科フィロウイルス属
マールブルグウイルス	MBGV	フィロウイルス科フィロウイルス属
クリミア・コンゴ出血熱ウイルス	CCHFV	ブニヤウイルス科ナイロウイルス属
ハンタウイルス		ブニヤウイルス科ハンタウイルス属
カシェ渓谷ウイルス	CVV	ブニヤウイルス科ブニヤウイルス属
リフトバレー熱ウイルス	RVFV	ブニヤウイルス科フレボウイルス属
SFTSウイルス	SFTSV	ブニヤウイルス科フレボウイルス属
C型肝炎ウイルス	HCV	フラビウイルス科C型肝炎様ウイルス属
マレーバレー脳炎ウイルス	MVEV	フラビウイルス科フラビウイルス属
跳躍病ウイルス	LIV	フラビウイルス科フラビウイルス属
ウェッセルスブロンウイルス	WSLV	フラビウイルス科フラビウイルス属
日本脳炎ウイルス	JEV	フラビウイルス科フラビウイルス属
ロシア春夏脳炎ウイルス	RSSEV	フラビウイルス科フラビウイルス属
ウエストナイルウイルス	WNV	フラビウイルス科フラビウイルス属
デングウイルス	DENV	フラビウイルス科フラビウイルス属
黄熱ウイルス	YFV	フラビウイルス科フラビウイルス属
中部ヨーロッパ脳炎ウイルス	CEE	フラビウイルス科フラビウイルス属
ウシウイルス性下痢症ウイルス	BVDV、BDV	フラビウイルス科ペステウイルス属
ブタコレラウイルス	HCV	フラビウイルス科ペステウイルス属
ヒツジペステウイルス	BDV	フラビウイルス科ペステウイルス属
B型肝炎ウイルス	HBV	ヘパドナウイルス科オルトヘパドナウイルス属
E型肝炎ウイルス	HEV	ヘペウイルス科ヘペウイルス属
カボジ肉腫関連ヘルペスウイルス	KSHV、HHV-8	ヘルペスウイルス科
ブタサイトメガロウイルス	SuHV-2	ヘルペスウイルス科
ウシヘルペスウイルス	BHV	ヘルペスウイルス科
ヒトヘルペスウイルス7型	HHV-7	ヘルペスウイルス科
マウス胸腺ウイルス	MTV	ヘルペスウイルス科
サイトメガロウイルス	CMV、HHV-5	ヘルペスウイルス科サイトメガロウイルス属
Bウイルス	CHV-1	ヘルペスウイルス科シンプレックスウイルス属
単純ヘルペスウイルス1型	HSV-1、HHV-1	ヘルペスウイルス科シンプレックスウイルス属
ヒトヘルペスウイルス6型	HHV-6A & 6B	ヘルペスウイルス科バラ疹ウイルス属
ウシ伝染性鼻気管炎ウイルス	BoHV-1	ヘルペスウイルス科バリセロウイルス属
仮性狂犬病ウイルス	PRV、SuHV-1	ヘルペスウイルス科バリセロウイルス属
水痘帯状疱疹ウイルス	VZV、HHV-3	ヘルペスウイルス科バリセロウイルス属
マウスサイトメガロウイルス	MCMV	ヘルペスウイルス科ミュロメガロウイルス属
EBウイルス	EBV、HHV-4	ヘルペスウイルス科リンホクリプトウイルス属
牛痘ウイルス		ポックスウイルス科オルトポックスウイルス属
ワクチニアウイルス	VACV	ポックスウイルス科オルトポックスウイルス属
天然痘ウイルス	VARV	ポックスウイルス科オルトポックスウイルス属
サル痘ウイルス	MPXV	ポックスウイルス科オルトポックスウイルス属
エクトロメリアウイルス	ECTV	ポックスウイルス科オルトポックスウイルス属

表 1 のつづき

ブタポックスウイルス		ポックスウイルス科スイポックスウイルス属
ウシ丘疹性口内炎ウイルス	BPSV	ポックスウイルス科パラポックスウイルス属
オルフウイルス	ORFV	ポックスウイルス科パラポックスウイルス属
サルポリオーマウイルス	e.g., SV40	ポリオーマウイルス科ポリオーマウイルス属
ウシポリオーマウイルス	BPyV	ポリオーマウイルス科ポリオーマウイルス属
JCウイルス	JCV	ポリオーマウイルス科ポリオーマウイルス属
BKウイルス	BKV	ポリオーマウイルス科ポリオーマウイルス属
K ウイルス	KV	ポリオーマウイルス科ポリオーマウイルス属
ラットポリオーマウイルス		ポリオーマウイルス科ポリオーマウイルス属
ボルナ病ウイルス	BDV	ボルナウイルス科
水疱性口内炎ウイルス	VSV	ラブドウイルス科ベシキュロウイルス属
狂犬病ウイルス	RABV	ラブドウイルス科リッサウイルス属
レオウイルス	REOV	レオウイルス科オルビウイルス属
ブルータンゲウイルス	BTV	レオウイルス科オルビウイルス属
伝染性出血熱ウイルス	EHDV	レオウイルス科オルビウイルス属
ロタウイルス		レオウイルス科ロタウイルス属
マウスロタウイルス	MRV	レオウイルス科ロタウイルス属
サルレトロウイルス	SRV	レトロウイルス科
内在性レトロウイルス	PERV	レトロウイルス科
異種指向性マウス白血病ウイルス	X-MLV	レトロウイルス科
異種指向性マウス白血病関連ウイルス	X-MRV	レトロウイルス科
ヒトT細胞白血病ウイルス1型	HTLV-1	レトロウイルス科BLV-HTLVレトロウイルス属
ヒトT細胞白血病ウイルス2型	HTLV-2	レトロウイルス科BLV-HTLVレトロウイルス属
サルリンパ球指向性ウイルス	STLV	レトロウイルス科BLV-HTLVレトロウイルス属
サル泡沫状ウイルス	SFV	レトロウイルス科スプーマウイルス属
トリ白血病ウイルス	ALV	レトロウイルス科トリG型レトロウイルス属
マウス白血病ウイルス	MLV	レトロウイルス科哺乳類C型レトロウイルス属
ヒト免疫不全ウイルス1型	HIV-1	レトロウイルス科レンチウイルス属
ヒト免疫不全ウイルス2型	HIV-2	レトロウイルス科レンチウイルス属
サル免疫不全ウイルス	SIV	レトロウイルス科レンチウイルス属

表2 免疫抑制状態にある患者で特定の症状が現れると考えられるウイルス

ウイルス名	関連疾患
ADV	肺炎、腸炎、肝炎
B19	伝染性紅斑・りんご病、赤芽球癆
ヒトパピローマウイルス	子宮頸癌
E型肝炎ウイルス	E型肝炎
CMV	間質性肺炎、腸炎、網膜炎
HSV	口唇ヘルペス、ヘルペス脳炎
ヒトヘルペスウイルス6型	突発性発疹、脳症
VZV	水痘、帯状疱疹
EBV	伝染性単核球症、リンパ腫、胃癌
JCV	出血性膀胱炎、進行性多巣性白質脳症
BKV	腎障害

表3 妊娠可能性のある女性が患者の場合で胎児や母体に特定の症状が現れるウイルス

ウイルス名	概要
風疹ウイルス	白内障・難聴・心臓と歯の奇形・小頭症
B19	子宮内感染による流産・胎児水腫
HBV	母子感染の慢性肝炎への移行は約10%
E型肝炎ウイルス	妊婦への感染はしばしば重症となり、10-20%の高い死亡率
CMV	聴力障害
HSV	産道感染、発熱・痙攣・脳炎等
VZV	低体重出生児・四肢の形成不全等

表4 ドナーに海外渡航歴がある場合に注意すべきウイルス

ウイルス名	渡航先
ラッサウイルス	ナイジェリア・リベリア・ギニア・シエラレオネ
フニンウイルス	アルゼンチン
サビアウイルス	ブラジル
ガナリトウイルス	ベネズエラ
マチュポウイルス	ボリビア
鳥インフルエンザウイルス	東南アジア・中東・ヨーロッパ・アフリカ
東部ウマ脳炎ウイルス	北米・中南米
西部ウマ脳炎ウイルス	北米・中南米
ベネズエラウマ脳炎ウイルス	北米・中南米
チクングニアウイルス	アフリカ・東南アジア・南アジア
ニパウイルス	マレーシア・バングラデシュ
ヘンドラウイルス	オーストラリア
麻疹（はしか）ウイルス	アフリカ・東アジア・南アジア・米国・カナダ・ヨーロッパ諸国・ニュージーランド
ポリオウイルス	アフガニスタン・ナイジェリア・パキスタン・チャド・コンゴ民主共和国・中国新疆ウイグル自治区
エボラウイルス	アフリカ中央部～西部
マールブルグウイルス	サハラ以南のアフリカ
クリミア・コンゴ出血熱ウイルス	中国西部・東南アジア・中央アジア・中東・東ヨーロッパ・アフリカ
リフトバレー熱ウイルス	アフリカ
WNV	アフリカ・欧州南部・中央アジア・西アジア・北米・中南米
デングウイルス	アジア・中南米・アフリカ、とくにインド・フィリピン・インドネシア
黄熱ウイルス	アフリカ・南米
サル痘ウイルス	コンゴ民主共和国・米国
狂犬病ウイルス	世界のほとんどの地域、特にアジア・アフリカ

表5 報告件数と重篤例の割合をもとにした PHA 法によるウイルス感染リスク評価

ウイルス名	報告件数	頻度 ランク	重篤例数	重篤例 の割合	重篤度 ランク	スコア
CMV	758	9	86	15%	3	27
VZV	714	9	35	6%	1	9
EBV	66	7	33	94%	9	63
BKV	59	7	5	11%	3	21
B19	41	5	3	9%	1	5
ADV	32	5	5	24%	5	25
HSV	30	5	7	23%	5	25
RSV	11	3	2	22%	5	15
JCV	7	3	4	80%	9	27

表6 ウイルスの非宿主細胞への感染増殖性

	NIH-3T3	CR-FK	Vero	CV-1	CHO	MDCK	293T
poliovirus	-	-	-	-	-	-	+++*
sindbis virus	++	++	++	++	ND	ND	++
feline calicivirus	-	+++*	+	+	-	+	-
canine calicivirus	ND	-	-	-	ND	+++*	ND

\*自然宿主細胞への感染。-, 感染増殖見られない; +, 低い感染性と増殖性を示す; ++, 100 TCID<sub>50</sub>で感染, 3日後に>90%の細胞がCPEによって死滅。

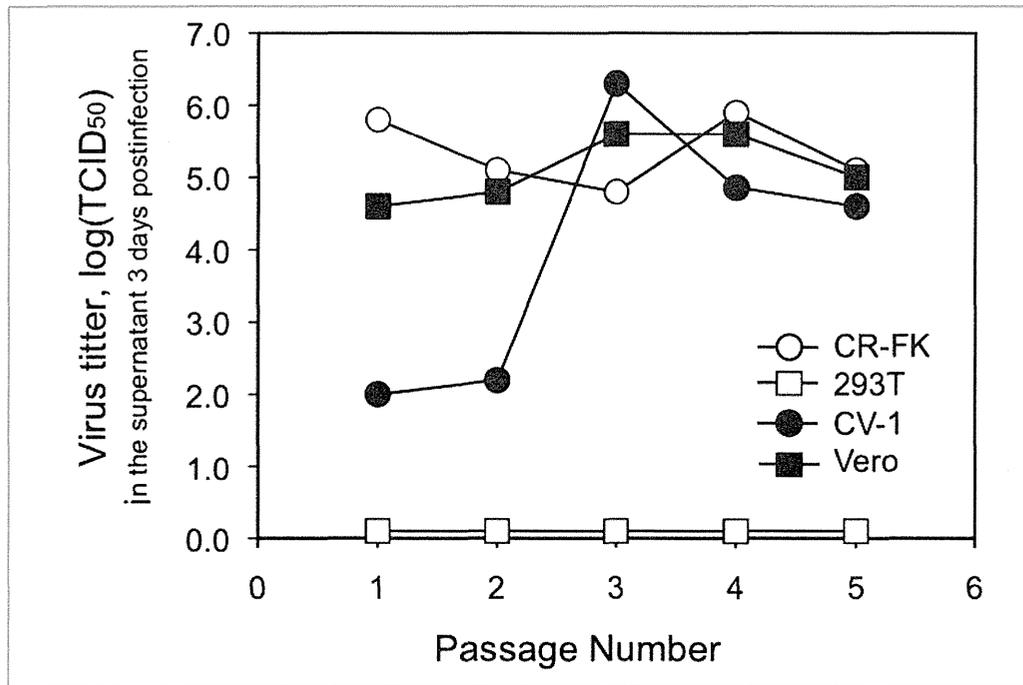


図1 カリシウイルスは非宿主細胞で継代を繰り返すと短時間で継代に使われた細胞に馴化することができる

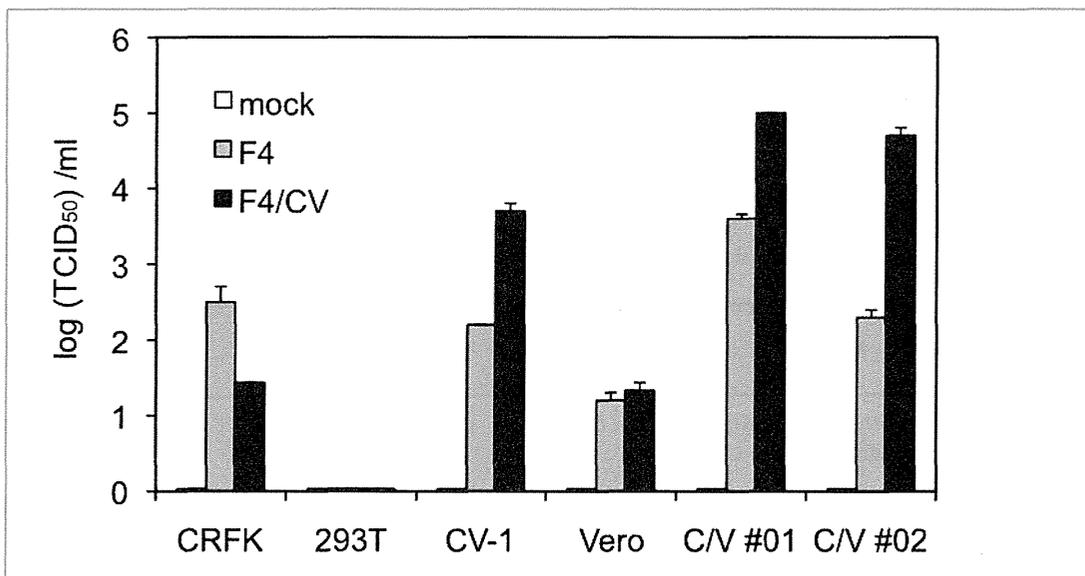
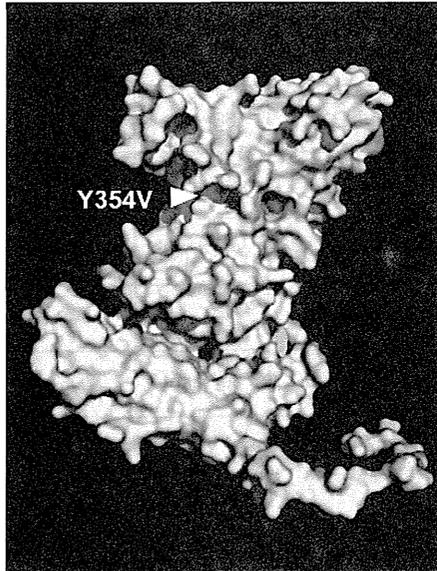
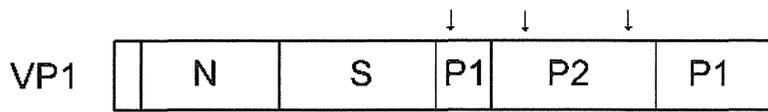
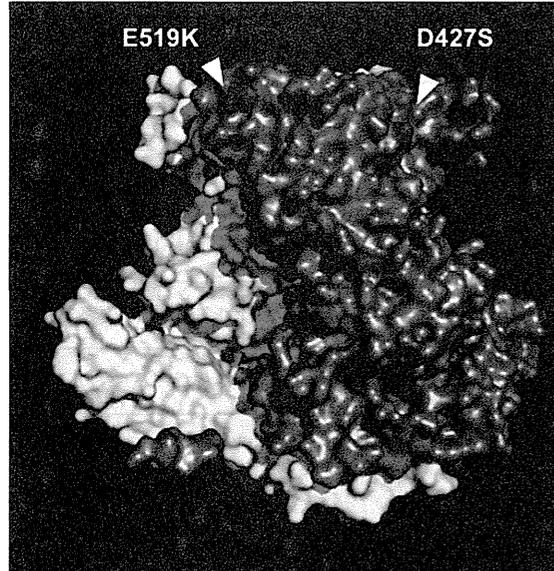


図2 CV-1細胞に適応したFCV<sub>F4/CV</sub>はCV-1細胞でより多くのウイルスを産生する



VP1 monomer



VP1 dimer

ウイルス  
表面



ウイルス  
内部

FCV

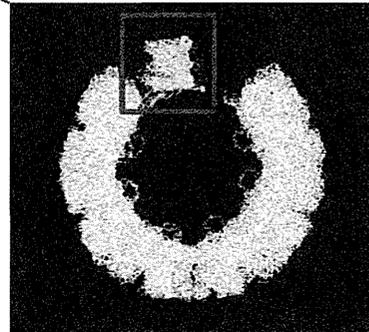


図 3 CV-1細胞適応 FCV VP1のアミノ酸変異の3D構造上での位置

表7 ウイルスクリアランス試験に用いられるウイルスの例

ウイルス		科	外被	ゲノムの型	粒子径 (nm)	物理的・化学的耐性
日本名	英語 (略名)					
マウス白血病ウイルス	X-MuLV	レトロウイルス	有	RNA	80~110	低
マウス微小ウイルス	MVM (MMV)	パルボウイルス	無	DNA	18~24	高
レオウイルス3型	Reo-3	レオウイルス	無	RNA	60~80	中
仮性狂犬病ウイルス	PRV	ヘルペスウイルス	無	DNA	120~200	中
ウシ下痢症ウイルス	BVDV	フラビウイルス	有	RNA	50~70	低
A型肝炎ウイルス	HAV	ピコルナイウイルス	無	RNA	25~30	高
シミアンウイルス40	SV40	パポーパウイルス	無	DNA	40~50	高

PRV; Pseudorabies Virus BVDV ; Bovine Viral Diarrhea Virus HAV ; Hepatitis A Virus

## ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究

### －細胞組織加工医薬品及びバイオ医薬品のウイルス安全性評価に関する研究－

分担研究者 川崎ナナ 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長  
協力研究者 遊佐敬介 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部ウイルス安全性研究室長  
協力研究者 小林 哲 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部主任研究官

再生医療やがん免疫療法等に利用される細胞加工医薬の実用化においては、ウイルス感染のリスクを考慮し、適切に対応する必要がある。ウイルス感染リスクは、ウイルス、患者、ドナー、その他の原材料、製品及び製造方法等の特性に左右されると考えられる。そこで、細胞組織加工製品に混入する可能性のあるウイルスのリストを作成し、PMDAの安全性情報や文献情報を基に、患者、ドナー及びその他の原材料の特性に依存するリスク要因をいくつか抽出した。患者側のリスク要因として考えられる免疫抑制状態については、公開されている副作用症例報告のデータベースを利用して、頻度や重篤度を考慮したリスク分析を試みた。その結果、我が国の通知や海外のガイダンスに掲載されているウイルスについては、掲載されていないウイルスよりもリスクが高いという結果が得られ、リスク分析方法は概ね妥当と考えられた。また、免疫抑制作用のある医薬品の種類によって、感染頻度の高いウイルスの種類が異なることが明らかになり、感染メカニズムの違いを反映しているものと思われた。

#### A. 研究目的

有効な治療方法がない疾患を対象として、再生医療やがん免疫療法などに用いる細胞組織加工製品の開発が進められており、その実用化にあたってはウイルス感染の安全性確保が最優先課題のひとつである。2012年に厚生労働省から、ヒト細胞加工医薬品等に関する通知が発出されている。自己（体性幹細胞、iPS(様)細胞）に関する指針によれば、「採取細胞・組織を介して感染する可能性がある各種感染症を考慮して感染症に関する検査項目を定め、その妥当性を明らかにすること。特にB型肝炎(HBV)、C型肝炎(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症、成人T細胞白血病(HTLV)に

留意すること」とされている。また同種（体性幹細胞、iPS(様)細胞）に関する指針によれば、ドナーの選択基準として「特にHBV・HCV・HIV・HTLV・パルボウイルス B19 (B19) 感染症については、問診及び検査により否定すること。また、サイトメガロウイルス (CMV) ・エプスタインバーウイルス (EBV) 及びウエストナイルウイルス (WNV) 感染については必要に応じて検査により否定すること」とされている。つまり、同種に関する指針では、HBV、HCV、HIV、HTLV及びB19は最優先の対応が求められるウイルスであることが明示され、その具体的対応策も示されている。しかし、CMV、EBV、WNVについては、どのようなケースでどの程度の対応が必要であるのかは

示されていない。また、自己及び同種ともにそれ以外のウイルスに対する対策については具体的に示されていない。そこで、ウイルス感染を考慮すべきケースと対応策の例を整理し、医療従事者及び患者に提示することを目的として、ウイルス感染のリスクアセスメントを実施することとした。

本年度は、ウイルス、患者、ドナー、その他の原材料、製品、及び製造工程の特性・特徴を考慮したウイルス感染のリスク要因の抽出を行った。まず、ヒトへの感染が報告されている、もしくは否定できないウイルスを、文献情報や各種ガイダンス等をもとに抽出し、リスト化することを試みた。つぎに、患者側の要因として、免疫抑制状態及び妊娠可能性を、ドナー側の要因として、海外渡航歴を、並びにその他原材料側の要因としてフィーダー細胞の使用を抽出した。同種移植では免疫抑制剤を使用するケースが多いので、免疫抑制剤の使用と感染リスクの関係について、免疫抑制作用をもつ医薬品に関する副作用の症例報告を利用して、リスク分析を試みた。

## B. 研究方法

### B-1. ウイルス感染リスクの特定

ワクチン生産に関する 2010 年の FDA ガイダンスや日本薬局方の参考情報、その他の資料をもとにして、細胞組織加工製品に混入する可能性のあるウイルスのリストを作成した。そのうち、必要に応じて検査したほうがよいと考えられるウイルスについては、関連疾患等を調査した。

### B-2. 症例報告を利用したリスク分析

2013 年 2 月 1 日の時点で医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が公開していた副作用データベースの症例報告ラインリストについて、医薬品名にマブ (抗体医薬品) 及びセプト (主に

受容体 Fc 融合医薬品) またはシクロスポリン、タクロリムス、プレドニゾロン及びミコフェノール酸 (低分子の免疫抑制剤) を含み、かつ副作用名にウイルス感染を含む症例を検索した。その中からウイルス名が明記されている症例を選択して、ISO が定めたリスクアセスメントの手法を参考に、予備危険源分析法 (PHA 法) による各ウイルスのリスク分析を試みた。すなわち、各ウイルスについて症例数を集計して、まず頻度 (Likelihood) ランクを求めた。ついで、転帰が死亡・未回復・後遺症となった症例を重篤症例として、転帰不明の症例を除く全症例に対して重篤症例が占める割合から、重篤度 (Severity) ランクを求めた。なお、副作用名にウイルス感染を含む条件では B19 や水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) については症例が検出されてこなかった。そこで、B19 については副作用名に伝染性紅斑・赤芽球癆を含む症例、VZV については副作用名に水痘・帯状疱疹を含む症例を別途検索した。得られた重篤度ランクと頻度ランクをかけあわせたものをリスクスコアとして、各ウイルスを比較した。

## C. 研究結果・考察

### C-1. ウイルス感染リスクの特定

ウイルス感染のリスク要因を考える上で、ウイルス、患者、ドナー、その他の原材料、製品、及び製造工程の特性・特徴を考慮することが肝要である。まず、ウイルス側の要因を整理するため、文献及び FDA のガイダンス等をもとに感染可能性を否定できないウイルスリストを作成した (表 1) 本年度は初年度でもあり、少し広めにリストを作成して、リスクアセスメントを進めることとした。

リスト化されたウイルスによる感染リスクの程度、すなわち感染による健康被害の重篤性と不確かさは、ウイルスの特性だけでなく、細胞組織加工製品、患者側、ドナー、その他の原材料、製造方法側に存在するリスク要因によっ

ても左右されると考えられる。そこで、まず、患者及びドナー側に存在するリスク要因を探ることを目的として、ウイルス感染が報告された事例等を用いて、ウイルス感染の特徴をまとめた。その結果、感染の有無や重篤性は、患者が免疫抑制状態にあるか否か(表2)、患者の妊娠可能性(表3)、ドナーの海外渡航歴(表4)、その他に影響されることがわかった。

つぎに、原材料側に存在するリスク要因を考察した。細胞組織加工医薬品が、輸血や骨髄移植と異なり注意を要するのは、細胞組織加工医薬品製造時には「細胞・組織の加工」が行われるという点である。「細胞・組織の加工」とは、疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖、細胞の株化、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいう。これに加えて「製造」とは、組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等、当該細胞・組織の本来の性質を改変しない操作を含む行為で、最終製品である細胞・組織利用製品を出荷するまでに行う行為をいう。こうした工程が含まれることが、細胞組織加工医薬品の特徴で、その工程では、外界や製造従事者からの飛び込みウイルス(adventitious virus)の可能性があり、それに加えて大きな特徴は、細胞・組織の人為的な増殖、細胞の株化、細胞・組織の活性化、分化等を施すために、フィーダー細胞との共培養や動物由来原材料である培養用ウシ胎児血清、タンパク質性成長因子、ブタトリプシンなどに接触・暴露される工程を含んでいるということである。従ってウシ、ブタ、マウスなどの動物を自然宿主とするウイルスによる汚染も視野に入れる必要がある(表5)。バイオ医薬品製造では、細胞培養技術の進歩に伴い、血清や増殖因子等の動物由来精製・分画成分を使わな

い方向で安全性が確保されつつあり、1990年代後半からは、動物由来成分は、遺伝子組み換え、植物由来成分へと置き換えられている。しかし細胞組織加工医薬品に関しては、その技術が黎明期であることもあり、動物由来原材料を介してのウイルス汚染の可能性はもっとも注意を要する点であろうと考えられる。

## C-2. 症例報告を利用したリスク分析

特に、多くの同種移植においては免疫抑制剤の併用が予想されることから、免疫抑制状態の有無はもっとも重要なリスク要因の一つと考えられた。そこで、予備危険源分析法(PHA法)によるウイルス感染のリスク分析を試み、免疫抑制状態において感染リスクが高いと思われるウイルスを予測した。

PMDA 副作用データベースの症例報告ラインリストから抽出された免疫抑制作用をもつ抗体関連のバイオ医薬では、アダリムマブ、アバタセプト、インフリキシマブ、エタネルセプト、ゲムツズマブオゾガマイシン、ゴリムマブ、セツキシマブ、トシリズマブ、トラストズマブ、バシリキシマブ、パリビズマブ、リツキシマブについて2例以上のウイルス感染が報告されていたが、それ以外は1例のみの報告であったため、以下の解析から除外した。低分子の免疫抑制剤についても、報告が1例のみの成分・剤形については除外した。

得られた症例数は表6にまとめたとおりで、全体の症例数は1721件であった。感染が報告されていたウイルスは多いものから順に、CMV、VZV、EBV、BKウイルス(BKV)、B19、アデノウイルス(ADV)、ヘルペスウイルス(HSV)、RSウイルス(RSV)、JCウイルス(JCV)の9種類であった。転帰の内訳は表7のとおりであった。重篤症例の割合はJCV、EBVの順に大きかった。頻度と重篤度の定義と尺度は表8と表9に示した。こうして得られた結果から、EBVのリスクがもっとも

高く、ついで CMV, ADV, HSV, JCV のリスクが高いと考えられた (表 10)。

本研究では我が国の通知や海外のガイダンスに掲載されている EBV については、これらに掲載されていないウイルスよりもリスクが高いという結果が得られ、評価方法は概ね妥当と考えられた。なお、同様に通知やガイダンスに掲載されている CMV や B19 については、ADV, HSV, JCV などとリスクは同程度かそれ以下という結果が得られたものの、これは免疫抑制状態にある患者のリスクとして得られた結果であり、患者背景によって、たとえば妊娠可能性のある女性では異なる結果が得られるであろうことを考慮すべきである。また、B19 についてはウイルスの粒径が小さいため、除去が困難とされていることにも注意すべきである。

本研究の限界としては、ウイルスの種類や医療機関によって検査される頻度が異なると考えられることから、単純に比較はできないことがあげられる。また、症例の詳細が不明なため、複数のウイルスが感染している症例については原因ウイルスを特定できないことや、薬剤の使用理由となった原疾患や合併症・併用薬の影響も十分に考察できないこともあげられる。たとえばパリビズマブは抗 RSV 抗体であるため、RSV 感染の 2 例はむしろ有効性欠如の結果と考えられる。

さらに、本研究では自発報告をもとにしているため、自発報告では本質的に切り離すことのできない過少報告についても考慮する必要がある。また、バシリキシマブ以外のバイオ医薬は免疫抑制を目的としているものではないため、バシリキシマブや低分子の免疫抑制剤とは別に解析したほうがよいかもしれない。とはいえ、どのようなウイルスが医療現場で問題になることが多いのか、その転帰はどのようなものであるかが、ウイルスごとに客観的な数字として比較できることから、ウイルスのリスク評価

にあたっては十分参考になるものと考えている。なお、表 6 を見ると、バシリキシマブや低分子の免疫抑制剤では CMV の感染例が多いのに対し、バシリキシマブやリツキシマブ以外のバイオ医薬では VZV の感染例が多かった。とくに例数の多いアダリムマ、インフリキシマブ、エタネルセプトやトシリズマブは腫瘍壊死因子やインターロイキン-6 の抑制剤であり、CMV と VZV との感染メカニズムの違いを反映しているものと思われる。

ところで、本年度はリスクアセスメントの分析手法として、頻度と重篤度を利用する PHA 法を用いたが、このほかに、不確かさ (Uncertainty) と重大性 (Impact) を利用するリスクランキング法等がある。これらの定義・尺度としては現在のところ死亡例数・死亡率や受容体の同定・推測状況等を考えており、潜伏感染性や移植細胞由来か行程由来かといった点も考慮しつつ、表 1 に掲載したウイルス等を解析対象として、来年度以降に結果を示す予定である。言うまでもないことではあるが、頻度や重篤度、不確かさ、重大性の定義や尺度は研究者の考え方や用いるデータについても異なると考えられ、さまざまな観点から評価して比較検討することが重要である。

#### D. 結論

免疫抑制状態の患者においては、通知等に示されている EBV と CMV の感染リスクが高いものの、ADV や HSV, JCV のリスクも比較的高いこと、また、免疫抑制作用をもつ医薬品の種類によって、感染リスクの高いウイルスの種類が異なることが確認された。今後、ドナーの海外渡航歴や患者の妊娠可能性、原材料の特性についても考慮しながらリスク分析を進めていきたい。

#### E. 健康危険情報

該当事項なし

## F. 研究発表

### 論文および総説

- 1) 川崎ナナ, 石井明子, 奥田晴弘: バイオ医薬品原薬のクオリティバイデザイン. ファームテクジャパン, 28, 2491-2501, 2012
- 2) 原園 景, 川崎ナナ: 第7部第1章品質評価試験に関する規制と申請対応. 919~925 世界薬事申請, 技術情報協会 2012
- 3) 石井明子, 原園 景, 川崎ナナ: バイオ後続品/バイオシミラーに関する国内外の規制動向と品質評価. ファームテクジャパン, 29, 23-42, 2012
- 4) 橋井則貴, 原園 景, 栗林亮佑, 川崎ナナ: 液体クロマトグラフィー/質量分析による糖タンパク質医薬品の糖鎖解析. ファームテクジャパン, 28(14), 127(2897)-135(2905), 2012
- 5) 川崎ナナ, 武田伸一, 渡部一人, 津田重城: わが国における今後のバイオ医薬品の開発について. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 43,(10) 884-896, 2012
- 6) 橋井則貴, 川崎ナナ: 液体クロマトグラフィー/質量分析によるバイオ医薬品由来不純物の解析. 「バイオ(抗体)医薬品における不純物/凝集の評価・試験と免疫原性, ウイルス安全性への対応」, 150-168, 監修吉森孝,サイエンス&テクノロジー株式会社, 東京(2012)
- 7) 川崎ナナ, 石井明子: 抗体医薬品のバイオ後続品の将来展望. 臨床と微生物, 39巻5号459(059)-465(065), 2012
- 8) 川崎ナナ, 石井明子: バイオ後続品. 日本病院薬剤師誌, 48 (9), 1079-1086, 2012
- 9) 川崎ナナ: 抗体医薬品における品質評価の視点. 新機能抗体開発ハンドブック ~次世代抗体創製から産業への展開まで~. 監修濱窪隆雄, 553-560, 株式会社エヌ・ティー・エス, 東京(2012)

- 10) 遊佐敬介, 前田洋助: ヒト感染が疑われたレトロウイルスの起源とウイルス安全性. ファームテクジャパン28, 2075-2079, 2012
- 11) 遊佐敬介, 新見伸吾, 橋井則貴: バイオ医薬品の外来性感染性物質について. ファームテクジャパン 28 (5), 941-946,2012
- 12) 遊佐敬介: バイオ医薬品のウイルス安全性, (抗体) 医薬品における不純物/凝集の評価・試験と免疫原性, ウイルス安全性への対応, 270-278, サイエンス&テクノロジー, 2012

### 学会発表

- 1) 川崎ナナ: バイオ医薬品の新しい品質管理戦略と展望. BMS シンポジウム(2012, 11, 19)東京
- 2) 川崎ナナ: バイオ医薬品/バイオ後続品開発に関する国内の最新動向. 製剤研究会 (2012. 11. 1).
- 3) 小林 哲 各種インターフェロン製剤における自殺または糖尿病関連の副作用発現期間の比較 日本薬剤疫学会 2012年 11月 東京
- 4) 川崎ナナ, 中澤志織, 栗林亮佑, 多田稔, 石井明子, 橋井則貴: バイオ医薬品ヒト初回投与試験のリスク低減に向けて—抗体医薬品作用機序の解析. 日本薬学会第133年会 2013年3月 横浜
- 5) 川崎ナナ: バイオ医薬品の FIH 試験の課題. レギュラトリーサイエンス学会第1回学術大会シンポジウム. 2012年8月 東京

## G. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得 なし  
実用新案登録 なし  
その他 なし

表1 細胞組織加工製品に混入する可能性のあるウイルス

ウイルス名	略称	分類
アストロウイルス		アストロウイルス科アストロウイルス属
ヒトアデノウイルス	HAdV	アデノウイルス科マストアデノウイルス属
ウシアデノウイルス	BAdV	アデノウイルス科マストアデノウイルス属
ブタアデノウイルス	PAdV	アデノウイルス科マストアデノウイルス属
マウスアデノウイルス	MAdV	アデノウイルス科マストアデノウイルス属
トルクテノウイルス	TTV	アネロウイルス科
ブタ繁殖呼吸器病症候群ウイルス	PRRSV	アルテリウイルス科アルテリウイルス属
乳酸脱水素酵素ウイルス	LDV	アルテリウイルス科アルテリウイルス属
ラッサウイルス	LASV	アレナウイルス科アレナウイルス属
フニンウイルス	JUNV	アレナウイルス科アレナウイルス属
サビアウイルス		アレナウイルス科アレナウイルス属
ガナリトウイルス		アレナウイルス科アレナウイルス属
マチュポウイルス		アレナウイルス科アレナウイルス属
リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス	LCMV	アレナウイルス科アレナウイルス属
インフルエンザウイルス	FLU	オルトミクソウイルス科インフルエンザウイルスA、B属
鳥インフルエンザウイルス		オルトミクソウイルス科インフルエンザウイルスA、B属
ノロウイルス		カリシウイルス科カリシウイルス属
サッポロウイルス		カリシウイルス科サポウイルス属
ベシウイルス2117		カリシウイルス科ベシウイルス属
サーズコロナウイルス	SARS-CoV	コロナウイルス科
新型コロナウイルス	HCoV-EMC	コロナウイルス科
伝染性胃腸炎ウイルス	TGEV	コロナウイルス科コロナウイルス属
血球凝集性脳髄膜炎ウイルス	HEV	コロナウイルス科コロナウイルス属
ブタ呼吸器コロナウイルス		コロナウイルス科コロナウイルス属
ブタ流行性下痢症ウイルス	PEDV	コロナウイルス科コロナウイルス属
ウシコロナウイルス	BCV	コロナウイルス科コロナウイルス属
マウス肝炎ウイルス	MHV	コロナウイルス科コロナウイルス属
ヒトコロナウイルス229E	HCoV-229E	コロナウイルス科コロナウイルス属
ヒトコロナウイルスOC43	HCoV-OC43	コロナウイルス科コロナウイルス属
ラットコロナウイルス	RCV	コロナウイルス科コロナウイルス属
唾液腺涙腺炎ウイルス	SDAV	コロナウイルス科コロナウイルス属
トロウイルス		コロナウイルス科トロウイルス属
ブタサーコウイルス	PCV	サーコウイルス科サーコウイルス属
東部ウマ脳炎ウイルス	EEE	トガウイルス科アルファウイルス属
西部ウマ脳炎ウイルス	WEE	トガウイルス科アルファウイルス属
ベネズエラウマ脳炎ウイルス	VEE	トガウイルス科アルファウイルス属
チクングニアウイルス	CHIKV	トガウイルス科アルファウイルス属
風疹ウイルス	RUBV	トガウイルス科ルビウイルス属
ヒトパピローマウイルス	HPV	パピローマウイルス科パピローマウイルス属
ウシパピローマウイルス	BPV	パピローマウイルス科パピローマウイルス属
ニパウイルス	NiV	パラミクソウイルス科
ウシRSウイルス	BRSV	パラミクソウイルス科ニューモウイルス属
ヒトRSウイルス	HRSV	パラミクソウイルス科ニューモウイルス属
マウス肺炎ウイルス	PVM	パラミクソウイルス科ニューモウイルス属
パラインフルエンザウイルス3型	BPIV3	パラミクソウイルス科パラミクソウイルス属
センダイウイルス		パラミクソウイルス科パラミクソウイルス属
ヒトメタニューモウイルス	HMPV	パラミクソウイルス科メタニューモウイルス属
偽牛痘ウイルス	PCPV	パラミクソウイルス科モービリウイルス属
ヘンドラウイルス	HeV	パラミクソウイルス科モービリウイルス属
麻疹(はしか)ウイルス	MeV	パラミクソウイルス科モービリウイルス属
ムンプス(流行性耳下腺炎)ウイルス		パラミクソウイルス科ルブラウイルス属

表1のつづき

パルボウイルスB19型	B19	パルボウイルス科エリスロウイルス属
ウシパルボウイルス	BPV	パルボウイルス科パルボウイルス属
ブタパルボウイルス	PPV	パルボウイルス科パルボウイルス属
マウス微小ウイルス	MVM、MMV	パルボウイルス科パルボウイルス属
キルハムラットウイルス	KRV	パルボウイルス科パルボウイルス属
トーランウイルス		パルボウイルス科パルボウイルス属
ヒトボカウイルス	HBov	パルボウイルス科ボカウイルス属
口蹄疫ウイルス	HMDV	ピコルナウイルス科アフトウイルス属
エンテロウイルス1型	PEV1	ピコルナウイルス科エンテロウイルス属
非ポリオエンテロウイルス	e.g., EV71	ピコルナウイルス科エンテロウイルス属
ポリオウイルス	HPV	ピコルナウイルス科エンテロウイルス属
ライノウイルス	HRV	ピコルナウイルス科エンテロウイルス属
脳心筋炎ウイルス	EMCV	ピコルナウイルス科カルジオウイルス属
マウス脳脊髄炎ウイルス	TMEV	ピコルナウイルス科カルジオウイルス属
アイチウイルス		ピコルナウイルス科コブウイルス属
A型肝炎ウイルス	HAV	ピコルナウイルス科ヘパトウイルス属
エボラウイルス	EBOV	フィロウイルス科フィロウイルス属
マールブルグウイルス	MBGV	フィロウイルス科フィロウイルス属
クリミア・コンゴ出血熱ウイルス	CCHFV	ブニヤウイルス科ナイロウイルス属
ハンタウイルス		ブニヤウイルス科ハンタウイルス属
カシエ渓谷ウイルス	CVV	ブニヤウイルス科ブニヤウイルス属
リフトバレー熱ウイルス	RVFV	ブニヤウイルス科フレボウイルス属
SFTSウイルス	SFTSV	ブニヤウイルス科フレボウイルス属
C型肝炎ウイルス	HCV	フラビウイルス科C型肝炎様ウイルス属
マレーバレー脳炎ウイルス	MVEV	フラビウイルス科フラビウイルス属
跳躍病ウイルス	LIV	フラビウイルス科フラビウイルス属
ウェッセルスbronウイルス	WSLV	フラビウイルス科フラビウイルス属
日本脳炎ウイルス	JEV	フラビウイルス科フラビウイルス属
ロシア春夏脳炎ウイルス	RSSEV	フラビウイルス科フラビウイルス属
ウエストナイルウイルス	WNV	フラビウイルス科フラビウイルス属
デングウイルス	DENV	フラビウイルス科フラビウイルス属
黄熱ウイルス	YFV	フラビウイルス科フラビウイルス属
中部ヨーロッパ脳炎ウイルス	CEE	フラビウイルス科フラビウイルス属
ウシウイルス性下痢症ウイルス	BVDV、BDV	フラビウイルス科ペスチウイルス属
ブタコレラウイルス	HCV	フラビウイルス科ペスチウイルス属
ヒツジペスチウイルス	BDV	フラビウイルス科ペスチウイルス属
B型肝炎ウイルス	HBV	ヘパドナウイルス科オルトヘパドナウイルス属
E型肝炎ウイルス	HEV	ヘペウイルス科ヘペウイルス属
カボジ肉腫関連ヘルペスウイルス	KSHV、HHV-8	ヘルペスウイルス科
ブタサイトメガロウイルス	SuHV-2	ヘルペスウイルス科
ウシヘルペスウイルス	BHV	ヘルペスウイルス科
ヒトヘルペスウイルス7型	HHV-7	ヘルペスウイルス科
マウス胸腺ウイルス	MTV	ヘルペスウイルス科
サイトメガロウイルス	CMV、HHV-5	ヘルペスウイルス科サイトメガロウイルス属
Bウイルス	CHV-1	ヘルペスウイルス科シンプレックスウイルス属
単純ヘルペスウイルス1型	HSV-1、HHV-1	ヘルペスウイルス科シンプレックスウイルス属
ヒトヘルペスウイルス6型	HHV-6A & 6B	ヘルペスウイルス科バラ疹ウイルス属
ウシ伝染性鼻気管炎ウイルス	BoHV-1	ヘルペスウイルス科バリセロウイルス属
仮性狂犬病ウイルス	PRV、SuHV-1	ヘルペスウイルス科バリセロウイルス属
水痘帯状疱疹ウイルス	VZV、HHV-3	ヘルペスウイルス科バリセロウイルス属
マウスサイトメガロウイルス	MCMV	ヘルペスウイルス科ミュロメガロウイルス属
EBウイルス	EBV、HHV-4	ヘルペスウイルス科リンホクリプトウイルス属
牛痘ウイルス		ポックスウイルス科オルトポックスウイルス属
ワクチニアウイルス	VACV	ポックスウイルス科オルトポックスウイルス属
天然痘ウイルス	VARV	ポックスウイルス科オルトポックスウイルス属
サル痘ウイルス	MPXV	ポックスウイルス科オルトポックスウイルス属
エクトメリアウイルス	ECTV	ポックスウイルス科オルトポックスウイルス属

表1のつづき

ブタポックスウイルス		ポックスウイルス科スイポックスウイルス属
ウシ丘疹性口内炎ウイルス	BPSV	ポックスウイルス科パラポックスウイルス属
オルフウイルス	ORFV	ポックスウイルス科パラポックスウイルス属
サルポリオーマウイルス	e.g., SV40	ポリオーマウイルス科ポリオーマウイルス属
ウシポリオーマウイルス	BPpV	ポリオーマウイルス科ポリオーマウイルス属
JCウイルス	JCV	ポリオーマウイルス科ポリオーマウイルス属
BKウイルス	BKV	ポリオーマウイルス科ポリオーマウイルス属
Kウイルス	KV	ポリオーマウイルス科ポリオーマウイルス属
ラットポリオーマウイルス		ポリオーマウイルス科ポリオーマウイルス属
ボルナ病ウイルス	BDV	ボルナウイルス科
水疱性口内炎ウイルス	VSV	ラブドウイルス科ベシキユロウイルス属
狂犬病ウイルス	RABV	ラブドウイルス科リッサウイルス属
レオウイルス	REOV	レオウイルス科オルビウイルス属
ブルータングウイルス	BTV	レオウイルス科オルビウイルス属
伝染性出血熱ウイルス	EHDV	レオウイルス科オルビウイルス属
ロタウイルス		レオウイルス科ロタウイルス属
マウスロタウイルス	MRV	レオウイルス科ロタウイルス属
サルレトロウイルス	SRV	レトロウイルス科
内在性レトロウイルス	PERV	レトロウイルス科
異種指向性マウス白血病ウイルス	X-MLV	レトロウイルス科
異種指向性マウス白血病関連ウイルス	X-MRV	レトロウイルス科
ヒトT細胞白血病ウイルス1型	HTLV-1	レトロウイルス科BLV-HTLVレトロウイルス属
ヒトT細胞白血病ウイルス2型	HTLV-2	レトロウイルス科BLV-HTLVレトロウイルス属
サルリンパ球指向性ウイルス	STLV	レトロウイルス科BLV-HTLVレトロウイルス属
サル泡沫状ウイルス	SFV	レトロウイルス科スプーマウイルス属
トリ白血病ウイルス	ALV	レトロウイルス科トリC型レトロウイルス属
マウス白血病ウイルス	MLV	レトロウイルス科哺乳類C型レトロウイルス属
ヒト免疫不全ウイルス1型	HIV-1	レトロウイルス科レンチウイルス属
ヒト免疫不全ウイルス2型	HIV-2	レトロウイルス科レンチウイルス属
サル免疫不全ウイルス	SIV	レトロウイルス科レンチウイルス属