

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
16	2007/08/20	78016	ニプロ株式会社	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル ヘパリン使用長期の使用注入用植込みポート ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット ヘパリン使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	HEV	肝臓 2006; 47(Suppl3): A538	2001年1月から2006年8月までに札幌市内の病院で治療を受けた急性E型肝炎14例と非E型急性肝炎20例を対象に、感染源および感染経路について調査を行った。その結果、E型急性肝炎患者14例中12例が発症の25~42日前に豚レバーまたは豚ホルモンを摂取していることが明らかになった。非E型の急性肝炎患者では食事歴が明らかになった18例中1例のみが豚ホルモンを摂取していた。E型肝炎発症の有力な危険因子として豚レバー・豚ホルモンの摂取が密接に関連することが示された。
												レンサ球菌感染	感染症学雑誌 2007; 81(Suppl): 324	40度の発熱にて近医を受診し、同夜、ジクロフェナクナトリウム座薬を使用した63歳女性が翌日、紫斑、発熱、起立困難、血圧低下、血小板減少、著明な代謝性アシドーシスを認め、その次の日死亡した。末梢血塗沫標本でグラム陽性双球菌およびその白血球貪食像が確認されたため、肺炎球菌による電撃型紫斑病が疑われた。血液培養検査の結果、Streptococcus suis(ブタ連鎖球菌)とPasturella multocidaが同定された。患者には家畜などによる咬傷歴は明確ではなく、患者家族などに同一菌による感染症は認めなかった。
												ウイルス感染	ProMED-mail20070407.1171	米国North Carolina州Pitt郡のある農場で2006年8月から2007年3月の間に8000頭のブタが、ブタ生殖器呼吸器症候群(PRRS)で死亡した。同州ではPRRSを追跡していないため同州でのこの疾病の程度を決定することは難しいとのことである。
17	2007/08/22	78017	ガンプロ株式会社	ヘパリン使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘパリンナトリウム	豚腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	鳥インフルエンザ	国立感染症研究所感染症情報センター 2007年3月30日	2007年3月29日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はH5N1鳥インフルエンザウイルスによるヒト感染の新たな死亡例を報告した。安徽省在住の16歳男性が3月17日に発熱と肺炎様の症状を呈し、20日に入院し、27日に死亡した。男性が病鳥と接触したことを示唆する所見はなく、曝露源を調査中である。密接接触者は医学的監視下に置かれ、全員健康である。中国でこれまで確認された24例のうち、15例が死亡している。

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
												鳥インフルエンザ	国立感染症研究所感染症情報センター 2007年6月5日	2007年6月4日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はWHOに対し、H5N1鳥インフルエンザによる同国16人目の死亡を報告した。福建省の19歳男性が6月3日に死亡した。中国でこれまで確認された25例のうち、16例が死亡している。
18	2007/9/4	78018	株式会社ジェイ・エム・エス	ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ ヘパリン使用チューブ接続用コネクタ ヘパリン使用単回使用人工心肺用熱交換器 ヘパリン使用体外式膜型人工肺 ヘパリン使用心臓血管縫合補助具 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	組成・構造	有	無	無	レンサ球菌感染	ProMED-mail20070223.0668	米国の科学者は北アメリカで初めて報告された Streptococcus suis 髄膜炎のヒト感染例を確認した。健康であった59歳の男性農業従事者が髄膜炎で入院し、S. suis 感染と判明した。S. suis はブタで重病を起こすグラム陽性球菌であり、ブタを扱う職業の人は注意が必要である。保健当局はヒトからヒトへの感染のおそれはないとしている。
												鳥インフルエンザ	遺伝 別冊 No. 20: 172-175 (2007年1月20日)	高病原性鳥インフルエンザと新型ウイルス出現の可能性に関する概説である。ブタは人と鳥両方のウイルスに感受性があり、両者の交雑ウイルスが人にとっての新型ウイルスとなる可能性がある。また、人の体内でニワトリのウイルスと人の交雑ウイルスが生まれる可能性、あるいは直接ニワトリのウイルスが人に適応したウイルスに変化する可能性がある。H5N1高病原性鳥インフルエンザウイルスはアジアからロシア、ヨーロッパへと拡大を続け、2006年10月3日現在で252名、うち死者数は148名である。

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
												ウイルス感染	ProMED-mail20070529.1735	中国で青耳病として知られる原因不明の疾患および口蹄疫によりブタが大量に死亡しており、豚肉の価格が高騰している。2006年半ばに1例目が発見されたブタ高熱病は、豚生殖器呼吸器症候群、古典的豚コレラおよび豚サーコウイルスの混合感染が原因とされている。最近2、3年の間に、ブタ高熱病と呼ばれる同様の感染症が中国南部でも報告されている。微生物学者による詳細調査が行われる予定である。
												インフルエンザ	Biochem Biophys Res Commun 2007; 356: 91-96	2005-2006年に中国の8つの省でブタインフルエンザウイルスのサーベイランスを行った。その結果、初めて、Guangdong省の農場のブタからヒト様インフルエンザH1N1ウイルスを分離し、遺伝子分析を行った。8つの遺伝子切片は全てヒト起源であった。系統遺伝学的分析により最近のヒトH1N1インフルエンザウイルスの子孫であることが示唆された。更に、4つのブタH3N2ウイルスが分離され、Guangdong省の3株は最近の、Heilongjiang省の1株は初期のヒトウイルスに由来していた。
19	2007/9/11	78019	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	米国、中国及びカナダ	組成・構造	有	無	無	鳥インフルエンザ	遺伝 別冊 No. 20: 172-175 (2007年1月20日)	高病原性鳥インフルエンザと新型ウイルス出現の可能性に関する概説である。ブタは人と鳥両方のウイルスに感受性があり、両者の交雑ウイルスが人にとっての新型ウイルスとなる可能性がある。また、人の体内でニワトリのウイルスと人の交雑ウイルスが生まれる可能性、あるいは直接ニワトリのウイルスが人に適応したウイルスに変化する可能性がある。H5N1高病原性鳥インフルエンザウイルスはアジアからロシア、ヨーロッパへと拡大を続け、2006年10月3日現在で252名、うち死者数は148名である。

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
												大腸菌感染	J Food Prot 2007; 70: 6-10	米国の5つの州の16の飼育場で24ヶ月間にわたり収集された直腸スワブ1686検体と環境検体576例について、大腸菌O157:H7の存在を分析した。肉牛の3.6%、乳牛の3.4%、ニワトリの0.9%、七面鳥の7.5%、ブタの8.9%の検体で同菌が検出された。生の餌の検体から同菌が分離されたことは、生の餌が伝播の潜在的なベクターであることを示す。また、同菌がブタおよび七面鳥飼育場で高い発生率であることが示された。
20	2007/9/12	78020	株式会社ウベ循環研	ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	HEV	J Viral Hepat 2007; 14: 310-317	HEV流行地域であるインドLucknowの屠殺場からブタ、ヤギ、ニワトリ、ヒツジおよび水牛の血液検体入手し、抗HEV IgGの有無を調べた。ブタ200検体の大部分、ヤギ86検体の全てが抗HEV反応性を示し、阻害試験でHEV特異性が確定された。その他の動物種では抗HEV反応性はみられなかったが、特異性は確定できなかった。ブタ210頭、子豚94頭およびヒツジ37頭の糞検体中のHEV-RNAをRT-PCRにより調べたが、1例のブタ検体で検出されただけであった。その遺伝子配列はヒトHEVと76-79%のヌクレオチド相同性しかなかった。
												デング熱	Am J Trop Med Hyg 2007; 76: 1182-1188	2004年8-10月に中国Ningboでデング熱のアウトブレイクが起こり、報告された83例中68例が確定された。2例からデングウイルスセロタイプ-1が分離された。アウトブレイクはタイから戻った旅行者に関係しており、遺伝系統学的分析によりNingbo分離株はタイ由来株に密接に相関していた。無症候性住民における特異的IgGの保有率が流行地域では対照地域に比べ有意に高かった。高密度のヒトスジマカの発生がウイルスの急速な拡散の原因であった。

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
21	2007/9/14	78021	東レ株式会社	①植込み型医薬品注入器 ②その他の外科・整形外科用手術材料(涙液・涙道シリコンチューブ) ③滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル ④滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル ⑤合成樹脂製人工血管	ヘパリンナトリウム	豚腸粘膜	①④⑤ブラジル、中国 ②ブラジル ③中国	組成・構造	無	無	無			
22	2007/9/18	78022	日本シャーウッド株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中華人民共和国	製造工程	無	無	無			
23	2007/9/20	78023	トノクラ医科工業株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	アメリカ合衆国	製造工程	有	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2007年3月15日	近年、米国で承認されている第8因子、第9因子を含む血漿由来の血液凝固因子および免疫グロブリンやアルブミンのような他の血漿由来製品のレシピエントにおけるvCJDリスクに関する懸念が挙げられている。これに対し、米FDAはリスク評価を行った。この評価に基づいて、US Public Health Serviceは、正確なリスクは分からないが、米国で承認されている第8因子を投与されている患者へのvCJDリスクは非常に低く、その他の血漿由来製品(第9因子を含む)のvCJDリスクは同程度か更に低いとしている。本ウェブページに、FDAの評価関連資料、ガイダンスなどが掲載されている。

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
												鳥インフルエンザ	OIE http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=5778	米国における低病原性トリインフルエンザウイルス(血清型H5N1):アウトブレイクの開始日-2007年7月7日、確定日-2007年7月20日、報告日-2007年7月23日、前回の発生-2007年4月3日、新たなアウトブレイク-Virginia, Shenandoah, Shenandoah Countyの農場:トリにおいて疑い例54000例、処分54000例、感染源-不明もしくは結論に到達していない。
												サルモネラ	ProMED-mail20070409.1182	FDAは、カメはサルモネラの自然宿主であり、カメと接触すると、乳幼児、小さな子供および免疫系に障害のある大人に、時に重大な病気を起こすことがあると注意を喚起した。最近、フロリダで4週令の乳幼児がSalmonella pomonaに感染し死亡したが、同菌は飼っていたカメから検出された。サルモネラ菌はカメの皮膚や甲羅から検出されるので、カメに触れた後は手をよく洗うことが重要であると親や保育者に注意している。米国ではカメに関連したサルモネラ症は年に74000例と推定される。
												狂犬病	Public Health Agency of Canada/Infectious Diseases News Brief 2007年3月9日	カナダAlberta州においてヒトの狂犬病症例が確認された。East Central Health Region出身の男性は2006年の夏にコウモリに咬まれ、狂犬病の暴露後治療を受けなかった。患者は病院に入院しており重症である。ここ5年間、Alberta州において少数のコウモリが狂犬病陽性の検査結果であった。同州で報告された狂犬病ヒト症例は1985年以来である。

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
												口蹄疫	英国MHRA http://www.mhra.gov.uk/home/idc.plg?IdcService=S_S_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2032027&ssTargetNodeId=387	英 MHRA は、DEFRA (Department for Environment, Food and Rural Affairs)との詳細な協議により、口蹄疫のアウトブレイクへ対応するため実施される規制が、ウシ、ヒツジ、ブタ、ヤギおよびその他の偶蹄類 (biungulates) 由来物質を含有する医療機器の供給に及ぼす影響はごく小規模であることを確認した。2007年7月15日以降の英国産のウシ等の動物由来物質含有機器の輸出に関わる禁止事項のみが現在実施されており、これは Import and Export Restrictions (Foot and Mouth) Regulations 2007に記載されたその他の免除の影響を受けない。
24	2007/09/25	78024	エドワーズライフサイエンス株式会社	ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロドューサー ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル ヘパリン使用バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロドューサキット ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用人工心肺用回路 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ ヘパリン使用人工心肺用貯血槽	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国、米国、カナダ	組成・構造	有	無	無	口蹄疫	OIE Disease Information 20(20) 2007年5月17日	中国における口蹄疫-Follow-up report No.5: 開始日-2007年1月15日、アウトブレイクの確定日-2007年1月17日、報告日-2007年5月16日、前回の発生日-2006年11月、病因-口蹄疫ウイルス(血清型Asia1)、新たなアウトブレイク-Gansu, Yuzhong, Hongliugouの村(アウトブレイクの開始日2007年5月12日): ウシにおいて疑い例39例、症例10例、処分39例、ブタにおいて疑い例32例、処分32例、感染源-不明もしくは結論に到達していない。

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(PID)	出典	概要
25	2007/9/27	78025	マツケ・ジャパン株式会社	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ ヘパリン使用冠動脈灌流用カテーテル ヘパリン使用心室カニューレ ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ ヘパリン使用人工心肺用貯血槽 ヘパリン使用体外式膜型人工肺 ヘパリン使用大静脈カニューレ ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用汎用吸引用カテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	イタリア、中国	添加物	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail20070725.2394	2007年7月25日、中国農業省は、2007年7月1日から7月22日に11省32郡で22634頭のブタが感染し、6433頭が死亡し、15728頭が処分されたと発表した。2007年1月1日から7月22日では、25省で165144頭のブタが青耳病に感染し、そのうち45546頭が死亡し、42728頭が処分された。中国のほぼ全域が高病原性PRRS(ブタ生殖器呼吸器症候群)すなわち青耳病の影響を受けた。
												レンサ球菌感染	ProMED-mail20070527.1707	2007年5月26日付けSouth China Morning Postによると、香港の肉販売業アルバイトの54歳男性がこの地域で1ヶ月以内に3人目のブタレンサ球菌犠牲者となった。中国本土では2005年アウトブレイク以降、報告例はない。香港では2006年に8例報告されている。
												レンサ球菌感染	ProMED-mail20070726.2411	2007年7月25日、地方当局は中国南部のShenzhen市の49歳男性がブタレンサ球菌感染と診断されたと発表した。感染経路は不明であるが、当局は肉製品が疑わしいとしている。同市のブタでは病気が流行していない。2005年にはSichuan省では同伝染病で37人が死亡し、250人以上が感染した。



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
												鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年6月4日	中国におけるトリインフルエンザの状況(update3): 中国衛生省は同国で16例目のH5N1トリインフルエンザウイルスによる死亡例を報告した。症例はFujian省に駐留していた19才の兵士で、6月3日に死亡した。中国での確定例は25例で、うち16例が死亡している。
												HEV	Vet Microbiol 2007 Jul 7	2006年末に中国上海郊外の養豚場で育ったブタで初めてジェノタイプ3のHEVが同定された。上海の養豚場のブタのHEV感染率を正確に調べるため、上海郊外10地区の37の養豚場からブタの糞検体426例を集め、RT-PCRによりHEV RNAの有無を調べた。その結果、111例がHEV陽性であり、地区別のHEV感染率は0-41.7%であった。32検体をシーケンスしたところ、22例はジェノタイプ3に、10例はジェノタイプ4に属していた。