

ID	受理日	番号	報告者名	報告件名	生物由来成 分名	品目名	原産国	含有成分 名	有効成 分	無 効成 分	有 害物 質	発 見地 域	報告日付	出 版日 期	備考				
326	2008/07/30	80326	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ハムスター (ヒトリンバ 芽球細胞を 皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無								
327	2008/07/31	80327	シェリン グ・ブラウ	①下垂体性性腺刺激ホルモン ②胎盤性性腺刺激ホルモン	①下垂体性 性腺刺激ホ ルモン ②胎盤性性 腺刺激ホル モン	①更年期婦 人尿 ②妊娠尿	①オランダ ②ブラジル	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	CDC/Travelers Health 2008年6月 13日	2008年1月8日、ブラジル保健局はブラジル在住の旅行者 および外交官に黄熱病警報を発した。2008年6月11日現 在、死亡25名を含む、45名の黄熱病確定症例が報告され た。黄熱病危険地域への旅行者は10日前にワクチン接 種を受けるよう警戒している。また、更に2つの州が危険 地域に指定された。					
												ウイルス感染	ProMED-mail20080418.1387	ボリビア保健当局、CDCなどのチームにより、ボリビア農 村部で感染により死亡した患者1例の血清検体から、未 知のアレナウイルスが同定され、Chapareウイルスと名づ けられた。この研究は4月18日付けPLoS Pathogensに発 表された。ChapareウイルスはJunin, Machupoおよび Guanaritoウイルスと同様の出血症状を起こすが、遺伝学 的には異なる。					
												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。					
												デング熱	CDC/Travelers Health 2008年7月 24日	ブラジルでは2007年に続き、2008年もデング熱の大きな アウトブレイクが報告されている。保健当局によると、 2008年3月28日現在、デング熱総症例数は120570例で、 その内、デング出血熱647例、死亡48例である。リオデ ジャネイロでは2008年4月10日現在、デング熱総症例数 は75399例で、その内、死亡80例である。ブラジルへの旅 行者は蚊に刺されないよう十分注意すべきである。					
												デング熱	ProMED-mail20080603.1776	2008年5月28日、ブラジルRio de Janeiroでは、今年になっ てから162701例のデング熱症例が報告され、その内、死 亡例は123例で、更に116例のデング熱疑い死亡例を調 査中であると保健局が発表した。また、保健局発表によ ると、2008年5月21日現在、ブラジルSergipeでは20174例 が報告され、8726例が確定された。2008年4月は10万人 当たり652.4例の発生率であったが、5月には10万人当た り118.2例に減少した。					

件 号	受理日	登録番号	製造者名	商品名	生 物 由 來 名	原 料 名	原産国	自 身 回 数	有 效 期	特 徴 記 載 事 項			
										有 効 成 分	無 効 成 分	副 産 物	有 害 物
328	2008/07/31	80328	あすか製薬	日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国・ブラジル	有効成分	無	無	無		
329	2008/07/31	80329	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第VIII因子モノクローナル抗体製造用-1)	ウシ血液	米国	製造工程	無	有	無		
330	2008/07/31	80330	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	有	無		
331	2008/07/31	80331	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え) チャイニーズハムスター卵巣細胞株	該当なし	有効成分	無	有	無			
332	2008/07/31	80332	バクスター	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	有	無		
333	2008/07/31	80333	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗第VIII因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ脾臓	米国	製造工程	無	有	無		
334	2008/07/31	80334	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無		
335	2008/07/31	80335	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	無	有	無		

記入欄	登録日	番号	報告者名	商品名	生物由来成分名	所持者名	原産国	販売区分	貯蔵方法	輸出管理	輸入登録	輸出登録	概要
336	2008/07/31	80336	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無	有	無		
337	2008/07/31	80337	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用-2)	ウシ肝臓	米国又はカナダ	製造工程	無	有	無		
338	2008/08/07	80338	中外製薬	ストレプトコックス・ビオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	ストレプトコックス・ビオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	溶連菌抽出物注射用	—	有効成分	無	無	無		
339	2008/08/07	80339	中外製薬	ストレプトコックス・ビオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	牛肉	ウシ骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
340	2008/08/07	80340	中外製薬	ストレプトコックス・ビオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	ペプトンN粉末	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
341	2008/08/07	80341	中外製薬	ストレプトコックス・ビオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		

ID	登録日	登号	報告者名	品目名	生物学的成因	原材料名	原産国	販賣区分	文部省登録	販賣	輸出	販賣区分	輸出区分	概要
342	2008/08/07	80342	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	Bacto Todd Hewitt Broth	ウシ心臓、骨格筋、骨髓、脂肪組織、結合組織、乳、ブタ心臓、脾臓、胃	ウシ:心臓(米国)、骨格筋(米国、オーストラリア)、脂肪組織(米国)、骨髓(米国)、結合組織(米国)、乳(オーストラリア、ニュージーランド)、ブタ:心臓、脾臓、胃(米国、イタリア、カナダ)	製造工程	無	無	無			
343	2008/08/07	80343	中外製薬	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ブタ脾臓	米国、カナダ、デンマーク、英國、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国	製造工程	無	無	無			
344	2008/08/07	80344	中外製薬	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	ウシ血液アルブミン(BSA)	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
345	2008/08/08	80345	興和	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	商品名	生物由来	原産地名	原産国	販売区分	輸入販賣業者名	輸出業者名	概要	
346	2008/08/08	80346	デンカ生研	発疹チフスワクチン	卵黄囊	ニワトリの受精卵	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA Published online 2008年5月27日 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。
347	2008/08/12	80347	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ヒト培養細胞	宿主細胞は、American Type Culture Collection (ATCC)から入手した、ヒト継維肉腫由来細胞HT-1080である。	有効成分	無	無	無	
348	2008/08/12	80348	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無	
349	2008/08/12	80349	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国	製造工程	無	無	無	
350	2008/08/12	80350	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ臍臓	デンマーク、米国、カナダ	製造工程	無	無	無	
351	2008/08/12	80351	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	アフィニティーカラム樹脂(大腸菌による遺伝子組換えたん白質)	ウシ組織(脂肪細胞、骨髓、結合組織、心臓及び骨格筋)	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無	
352	2008/08/12	80352	大日本住友製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ヒト継維肉腫由来細胞株(HT-1080由来)	ヒト細胞株	米国	製造工程	無	無	無	

件名	登録番号	登録者名	登録者種別	生物由来地	原材料名	原産国	販賣区分	有効成分	無効成分	副作用	発見日付	報告日付	報告者名	報告者種別
353	2008/08/12	80353	大日本住友製薬	アガルシダーゼ・アルファ(遺伝子組換え)	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国、カナダ又は中国	製造工程	無	無	無			
354	2008/08/12	80354	大日本住友製薬	アガルシダーゼ・アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ肺臓	米国又はカナダ	製造工程	無	無	無			
355	2008/08/12	80355	大日本住友製薬	アガルシダーゼ・アルファ(遺伝子組換え)	乳糖	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
356	2008/08/12	80356	大日本住友製薬	アガルシダーゼ・アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清由來成分	ウシ血液	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無			
357	2008/08/12	80357	大日本住友製薬	アガルシダーゼ・アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清由來成分	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
358	2008/08/12	80358	大日本住友製薬	酢酸ソマトレリン	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無			
359	2008/08/12	80359	大日本住友製薬	コンドロイチン硫酸鉄	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの軟骨(気管)	米国、メキシコ	添加物	無	無	無			
360	2008/08/13	80360	アボット・ジャパン	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜ヘパリン	中国	有効成分	無	無	無			
361	2008/08/14	80361	富士フィルムRファーマ	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヒト血液	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。	

ID	受理日	番号	報告者名	報告者名	生物由来成 分名	原作物名	原産国	合衆国 FDA 登録番号	種別	発生地 域	感染症	出典	概要	
362	2008/08/15	80362	日本生物 製剤	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤抽 出物	ヒト胎盤	日本	有効成分 有	有	無	感染	HPA/Health Protection Report 2(13) 2008年3月28 日	2007年にNBSはイングランドのPrimary and Acute Care Trustsからの170000例以上の出産前検体を検査した。計819検体が感染マーカー陽性であった。429例(0.28%)がHBsAg陽性、165例(0.11%)が抗HIV陽性、225例(0.13%)が抗Treponema pallidum陽性であった。また1798例(2.5%)が風疹に対する抗体が陰性であった。	
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	HPA/Health Protection Report 2(19) 2008年5月9 日	2000年1月1日～2007年12月31日に、手術を介したCJDへの潜在的な医原性暴露は計329件報告された。2007年7月1日から12月31日の間に11件が追加された。NATA(National Anonymous Tonsil Archive)は2008年8月末までに計61619例の扁桃腺組織検体を受け取った。2007年1月末から扁桃腺組織中の異常プリオン蛋白の有無に関するスクリーニングが行われている。	
											C型肝炎	HPS Weekly Report 2008; 42(20): 176- 187	スコットランドで2007年10～12月に349例のHCV抗体陽性新規症例が診断された。2005年と2006年の同時期の新規症例数は各々377例および365例であった。HCV診断の累積数は23686例であり、その内12%の死亡が確認されている。2007年12月31日現在、スコットランド人口の約250人に1人がHCV抗体陽性と診断された。	
											異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ProMED-mail 20080707.2058	英国National CJD Surveillance Unitによると2008年7月4日現在の英国における確定および疑いvCJD症例数は計167例で、内3例は生存中である。フランスInstitut de Veille Sanitaireの2008年7月7日付け月間集計によると同国で1992-2008年に記録されたvCJD確定および疑い症例数は23例で全て死亡している。	
363	2008/08/20	80363	アステラ 製薬	バミテブラーーゼ(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズ ハムスター卵 巣細胞	一	製造工程	無	無	無			
364	2008/08/20	80364	アステラ 製薬	バミテブラーーゼ(遺伝子組換え)	トランスフェ リン	ウシ血液	オーストラリ ア、ニュー ジーランド	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-mail 20071227.4149	トーゴの農業畜産水産省は、同国北部で炭疽が発生し、6人が死亡したと発表した。2007年12月初めに北部の草原で家畜に炭疽が発生し、病気のウシの肉を食べて感染した。他の感染者は病院で治療中である。トーゴ政府は発生地域に医療チームを派遣し、ウシの予防接種等の対策を打ち出した。住民に、死亡のまたは病気のウシを食べないように警告している。

ID	受理日	番号	報告者名	報告者組織名	発生地	発生年月	調査者名	調査者組織名	状況	発行日	発行者名	概要
									異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ProMED-mail20080102.0014	英國で1995年にvCJD1例目が認定されて以来、英國では162例のvCJD確定または疑い死亡症例があるが、これらは全てブリオンを作る遺伝子のMM変異を有していた。しかし最近報告された39歳女性の死亡例はvCJDと似ているが、同遺伝子のVV変異型を有していた。今までに見られなかった新しい狂牛病の可能性がある。	
									炭疽	ProMED-mail20080204.0457	2008年2月3日インド当局は、Orissa州Karaput地方で最近10日間の間に、炭疽感染疑いにより4名が死亡したと発表した。全員腐った肉を食べた後に死亡し、死後、炭疽後合併症を示した。予防措置として村内および周辺の全ての家畜にワクチン接種が行われた。	
									異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ProMED-mail20080303.0878	英國で53歳の男性実業家がvCJDで死亡した。この男性は2001年に角膜移植手術を受け、6年後の2007年8月に記憶と平衡感覚に支障をきたし始め、2007年11月13日にvCJDと診断され、診断後10週で死亡した。家族は眼の手術が原因と確信している。	
									ニパウイルス	ProMED-mail20080406.1263	バングラデシュでは2001年以降ニパウイルス感染のアウトブレイクが9回発生し、感染者の40~100%が死亡した。このうち3回はコウモリによって汚染された生のナツメヤシ樹液の摂取が原因であり、コウモリがかじった果物、汚染された食物、感染した家畜はヒトへの重要な感染経路となる。	
									異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	ProMED-mail20080410.1311	2008年4月7日、スペイン当局は、2005年に初めての死亡例が出て以来のヒト型狂牛病による死亡が発生したと発表した。犠牲者は40歳と51歳で、2007年12月と2008年2月に死亡した。Castile-Leon地方の農相は、今回の犠牲者は明らかに2001年以前に感染しており、それ以後、家畜および食肉生産に対する衛生管理は強化されていると述べた。	
									炭疽	ProMED-mail20080415.1360	ガーナGaru-Tempane地区およびその近郊、特にBiembogで炭疽が流行し、小児1名を含む3名が感染動物の死骸を摂食後に死亡した。同地域の全地区で炭疽に対する大規模なワクチン接種をするために獣医チームが派遣された。	