

感染症定期報告の報告状況(2008/10/1~2009/2/28)

資料No. 4-2

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
1	2008/10/01	80541	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 破傷風トキソイド	ハートエキス	ウシの心臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	2006年10月2日に、腸管出血性大腸菌O157:H7(VT1&2)症例が健康福祉センターに報告された。患者は1歳の女児で、横浜市保健所は便検体からPCRとRPLAIによりペロ毒素を検出した。9歳の兄からも同菌が検出された。患者の家族は横浜市にある牧場で搾乳イベントに参加しており、その乳牛から同菌が検出され、PFGE分析の結果、乳牛から感染したことが示唆された。
2	2008/10/01	80542	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド	カザミノ酸	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80541に同じ
3	2008/10/01	80543	デンカ生研	ウイルス病秋やみ混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン コレラワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	中国又はポーランド	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80541に同じ
4	2008/10/01	80544	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 百日せきワクチン ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド コレラワクチン	スキムミルク	ウシの乳	日本又はアメリカ	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80541に同じ
5	2008/10/01	80545	デンカ生研	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80541に同じ
6	2008/10/01	80546	デンカ生研	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80541に同じ
7	2008/10/01	80547	デンカ生研	日本脳炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血液	アメリカ	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	Jpn J Infect Dis 2008; 61: 161-162	80541に同じ

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
8	2008/10/01	80548	デンカ生研	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	尿膜腔液	ニワトリの受精卵	日本	製造工程	有	無	無	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。
9	2008/10/01	80549	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド	ペプトン	ブタの胃	日本又はアメリカ	製造工程	無	無	無			
10	2008/10/01	80550	デンカ生研	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 百日せきワクチン	ヒツジ血液	ヒツジの血液	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
11	2008/10/01	80551	デンカ生研	ウイルス病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギの血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
12	2008/10/01	80552	デンカ生研	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウスの脳	日本	製造工程	無	無	無			
13	2008/10/07	80553	大洋薬品工業	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ	中国	有効成分	有	無	無	野兔病	minyu-net 福島民友ニュース 2008年3月13日	福島県は2008年3月12日、いわき市の保健所管内で50歳代の男性が野兔病に感染したと発表した。大原総合病院附属大原研究所によると、県内の発生は96年以来のことである。男性は1月13日ごろ狩猟中に野ウサギに触れたところ、1月16日に発熱や悪寒などの症状が出たため受診し、3月5日に野兔病と診断された。症状は軽く、すでに回復している。
												野兔病	第62回日本細菌学会東北支部総会 2008年8月21-22日	2008年5月に青森県の農場で衰弱死したトウホクノウサギを病理解剖したところ、脾臓・リンパ節の腫脹が顕著であったため、脾臓からの細菌分離を行い、同定を試みた。純培養菌の生化学的性状試験およびPCR法による特異遺伝子の検出より、野兔病菌(<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>Holarctica</i>)と同定した。青森県では1990年以来初めての野兔病発生報告である。

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
14	2008/10/08	80554	田辺三菱製薬	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
15	2008/10/08	80555	ニプロファーマ	ヘパリンナトリウム注射液 ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
16	2008/10/09	80556	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	プリマトン HS/UF	ウシ脾臓、心臓、ウマ脾臓、脛肉、ブタラードウォーター	ウシ:米国、ウマ、ブタ:米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
17	2008/10/09	80557	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ブタラードウォーター	ブタ脂肪	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
18	2008/10/09	80558	中外製薬	①トラスツズマブ(遺伝子組換え) ②ストレプトコッカス・ピオゲネス(A群3型) Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	バンクレアチン	ブタ脾臓	①米国、カナダ、 ②日本、米国、カナダ、フランス	製造工程	無	無	無			
19	2008/10/09	80559	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え) レノグラステム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え) トシリズマブ(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			
20	2008/10/09	80560	中外製薬	トシリズマブ(遺伝子組み換え)注	ガラクトース	ウシ乳	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
21	2008/10/09	80561	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ脾臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
22	2008/10/09	80562	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血清	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
23	2008/10/09	80563	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	DMEM/F12	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

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
24	2008/10/09	80564	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血漿	不明	製造工程	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。
												リンパ性脈絡髄膜炎	CDC/MMWR 2008; 57(29): 799-801	2008年4月15日に臓器調達機関が、同一のドナーからの腎移植レシピエント2例が重症となり、うち1例が死亡したとCDCに通知した。2008年4月22日の検査結果から、ドナーとレシピエント2名は全員リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)陽性であり、ドナーからの伝播であったことが確認された。移植前にHIV、HBV、HCVなどの標準的なドナースクリーニング検査は行っていたが、LCMVの検査は行っていなかった。
25	2008/10/09	80565	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ペプシン	ブタ胃液	不明	製造工程	無	無	無			
26	2008/10/09	80566	沢井製薬	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、アルゼンチン	有効成分	無	無	無			
27	2008/10/09	80567	沢井製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
28	2008/10/09	80568	沢井製薬	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	中国	有効成分	無	無	無			
29	2008/10/10	80569	扶桑薬品工業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、中国	有効成分	有	無	無	旋毛虫症	Am J Trop Med Hyg 2008; 78: 40-44	ラオス北部のUdomxay地区病院における2005年6月から2006年5月の旋毛虫疑い症例138名について調査した。その結果、結婚式または葬式に出席した人の比率が高く、生または発酵ブタ肉料理を食べていたことが明らかとなった。ELISA分析の結果、これらの症例のTrichinella陽性率は67.6%(138名中90名)であった。同地区の屠殺場のブタ肉1検体からTrichinellaが検出され、T. spiralisと同定された。

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
												レンサ球菌感染	Med J Aust 2008; 188: 538-539	2007年4月、41歳男性が突然の下腹部痛と悪寒を呈し、発熱、下痢、嘔吐および眩暈のためメルボルンの病院に来院した。患者はヒツジ、ウシおよびブタの死体を取り扱うペットフード加工をしていた。血液培養でα溶血連鎖球菌が検出され、API20ストレップ同定システムでII型ブタ連鎖球菌と確定された。オーストラリアにおけるヒトでのブタ連鎖球菌毒性ショック症候群の最初の症例である。
												レンサ球菌感染	J Infect 2008; 56: 482-483	32歳の男性が頭痛、寒気を伴う発熱および嘔吐が4日続いた後、意識不明で入院となった。検査の結果、細菌性髄膜炎と診断され、起因菌がブタ連鎖球菌2型と同定された。患者は発病の4日前、ブタの食肉処理を行っていた。ポルトガルにおけるヒトでのブタ連鎖球菌感染の初めての症例報告である。
												E型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1368-1375	2004年9月20日に39歳日本人男性から献血された血液はALT高値のため不適当とされ、HEV陽性であった。当該ドナーの遡及調査の結果、9月6日にも献血を行い、HEV RNAを含有する血小板が輸血されていた。当該ドナーと親戚は8月14日にブタの焼肉を食べており、父親は9月14日に急性肝炎を発症し、E型劇症肝炎で死亡した。他に7名がHEV陽性であった。レシピエントは輸血22日目にALTが上昇し、HEVが検出された。
30	2008/10/10	80570	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	ウサギ腎細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
31	2008/10/10	80571	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ウシ血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
32	2008/10/10	80572	あすか製薬	日局ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
33	2008/10/10	80573	あすか製薬	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
34	2008/10/10	80574	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
35	2008/10/10	80575	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	パンクレアチン	ブタ膵臓	カナダ、イタリア、米国	製造工程	無	無	無			

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
36	2008/10/10	80576	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	アプロチニン	ウシ肺臓	ウルグアイ	有効成分	無	無	有			
37	2008/10/10	80577	高田製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	JAMA 2008; 299: 2267	ボリビア保健局、米国CDCの科学者および米国陸軍保健専門家のチームは、ボリビアの辺境で発生した致死性出血熱の原因として、未知のアレナウイルスを同定した(PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047)。1死亡例の血清検体からウイルスを単離し、サビアウイルスに近縁のこのウイルスをChapareウイルスと命名した。
												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を公平な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。
38	2008/10/14	80578	宇治製薬	コンドロイチン硫酸鉄コロイド	コンドロイチン硫酸ナトリウム	牛の軟骨	米国	添加物	無	無	無			
39	2008/10/15	80579	光製薬	ダルテパリンナトリウム注射液	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	E型肝炎	Chin J Biol 2007; 20: 570-574	HEVの中国長春地域の動物群における感染状況および系統進化の関係について分析を行った。抗HEV抗体陽性率は、ブタ86.61%、ウシ45.86%、ヒツジ7.53%、シカ43.61%、ニワトリ4.88%、ウマ15.74%で、ブタにおける流行の割合は他の動物群に比べ明らかに高かった。また、ブタ感染HEVの遺伝子配列と、ヒトにおける散発性E型肝炎ウイルスの遺伝子型である4型の相同性が最も高かった。
												ウイルス感染	ProMED-mail20080707.2060	2008年7月1日、中国南部の市場において、疾患発生によるブタのダンピングが行われている。「高熱疾患」は南部地域で再興の兆候を示しており、福建省の地域では非常に高レベルの感染が発生している。
40	2008/10/15	80580	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFウズラ胚	SPF発育ウズラ卵	日本	製造工程	無	無	無			

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
41	2008/10/15	80581	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻疹ワクチン 乾燥弱毒生麻疹おたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン	SPFニワトリ胚	SPF発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
42	2008/10/15	80582	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻疹ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻疹おたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
43	2008/10/15	80583	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥まむし抗毒素 乾燥ジフテリア抗毒素 乾燥破傷風抗毒素	ウマ血清	ウマの血清	米国	製造工程	無	無	無			
44	2008/10/15	80584	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻疹ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻疹おたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン	エリスロマイシンラクチオン酸塩	ウシの乳	オランダ、米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
45	2008/10/15	80585	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

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
46	2008/10/15	80586	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 日本脳炎ワクチン 水痘抗原	コレステロール	ヒツジの毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
47	2008/10/15	80587	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	トリブシン	ブタの膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
48	2008/10/15	80588	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ニワトリ肉エキス	ニワトリの肉、骨	該当無し (製造中止)	製造工程	無	無	無			
49	2008/10/15	80589	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪	該当無し (製造中止)	製造工程	無	無	無			
50	2008/10/15	80590	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ベプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

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
51	2008/10/15	80591	阪大微生物病研究会	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウスの脳	マウス	日本	製造工程	無	無	無			
52	2008/10/15	80592	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	牛肉消化液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
53	2008/10/15	80593	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	人血清アルブミン	ヒトの血液	該当なし(製造中止品目)	添加物	有	無	無	ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2008; 57(21): 577-580	2007年7月19日、米国赤十字はプエルトリコにおいてNATによる献血のスクリーニングを行い、WNV陽性を示した3名をプエルトリコ保健省に報告した。これら3名はプエルトリコにおいてWNV感染が確認された最初のヒト症例である。WNVによりもたらされる公衆衛生上の脅威を監視および評価するためには、WNV感染に関する臨床医の意識向上、調査の継続ならびに教育活動が必要である。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髓炎ウイルス亜型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。
54	2008/10/15	80594	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
55	2008/10/15	80595	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	乳糖水和物	ウシの乳	オランダ、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランド	添加物	無	無	無			

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
56	2008/10/15	80596	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原	MRC-5	ヒト胎児肺二倍体細胞	1966年に樹立したマスタセルバンクに使用したヒトの細胞株	製造工程	無	無	無			
57	2008/10/15	80597	阪大微生物病研究会	乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
58	2008/10/15	80598	日本化薬	乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)	生きたカルメット・گران菌(BCG)・コンノート株	牛型結核菌生菌	カナダ	有効成分	無	無	無			
59	2008/10/16	80599	ジェンザイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	アルグルコシダーゼ アルファ(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.Lawrence Chasin(Columbia University)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			
60	2008/10/16	80600	ジェンザイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージージーランド	製造工程	無	無	無			
61	2008/10/16	80601	ジェンザイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ臓臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			

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
62	2008/10/16	80602	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺	ベルギー、スペイン、フランス、イタリア、リトアニア、ポーランド、ノルウェー、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、スロバキア、チェコ共和国	製造工程	無	無	無			
63	2008/10/16	80603	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	ウマ血漿	フランス	有効成分	無	無	無			
64	2008/10/16	80604	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	赤血球ストローマ	ヒト血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
65	2008/10/16	80605	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胎盤組織	ヒト胎盤	フランス	製造工程	無	無	無			
66	2008/10/17	80606	富士製薬工業	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	レプトスピラ症	PLoS Negl Trop Dis 2008; 2: e213	ペルー-Iquitos地域のラットから新規のレプトスピラを同定し、“Leptospira licerasiae” serovar Varillalと名づけた。同地域の急性レプトスピラ症患者の30%で“Leptospira licerasiae” serovar Varillalに対するMAT抗体が高力価で検出されたが、ペルーの他の地域では7%であった。この新規のレプトスピラ種はアマゾンの生物学的多様性を反映しており、ペルーアマゾンにおけるレプトスピラ症の重要な原因と考えられる。
												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。

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	適正措置	感染症(PT)	出典	概要
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 099 2008年4月17-18日	平成17-19年度に国内医療機関より検査依頼のあったヒト刺咬マダニについて病原体検索を行った。その結果、52症例54個体中3例で寄生マダニよりボレリアDNAが検出された。Borrelia valaisiana近縁種による世界で初めてのライム病症例を見出した。また、新しいボレリア感染症 Southern tick-associated rash illnessが国内のキチマダニによって媒介される可能性を初めて示した。
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Pediatr Transplant 2008; 12: 95-98	米国で、小腸のBurkittリンパ腫で化学療法を受けた後、同種臍帯血移植を受けた6歳の男児が移植5ヶ月後に致死性の高進行性脳症を発症した。剖検により脳内の海綿状変化が明らかとなり、多くの臨床経過所見がTSEと一致していた。生前および死後の検査では病因を特定できなかった。化学療法や抗ウイルス療法による後天性ミトコンドリア病である可能性も除外できなかった。同種造血幹細胞移植後の海綿状脳症の初めての報告である。
												手足口病	WHO 2008年5月1日	中国におけるエンテロウイルス:2008年4月29日現在、中国で乳幼児におけるエンテロウイルス(EV-71)による手足口病が死亡20例を含む1884症例報告されている。死亡20例はAnhui省Fuyang市である。死亡例は全てEV-71感染による神経原性肺水腫のような重症の合併症により死亡した。全症例の死亡率は3月10-31日は11%であったが、4月17-29日には0.2%に減少した。
												デング熱	WHO 2008年4月10日	2008年3月28日現在、ブラジル保健局はデング出血熱647例を含むデング熱症例120570例を報告している(うち死亡48例)。2008年4月2日、リオデジャネイロ州は確定死亡例67例および調査中の死亡例58例を含む57010例を報告した。同州では過去5年間はDEN-3が主なセロタイプであったが、DEN-2の循環が再興しており、小児における重篤例および死亡例が増加している。
												結核	Lancet 2007; 369: 1270-1276	英国Midlandsで2001-2005年にMycobacterium bovis感染と同定された患者20名全員をDNA fingerprintingで評価したところ、6名のクラスターが同定された。6名は全員が若い英国出身者で、共通のバーに出入りしていた。6名中5名は肺疾患を有し、1名はM bovis髄膜炎で死亡した。1名以外は低温殺菌されていない牛乳の摂取やウシとの接触もなく、共通のバーでのヒト-ヒト感染が示唆された。

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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	米国の国立プリオン病病因調査センターに2002年5月から2006年1月に紹介された患者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プラークの存在が、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。
67	2008/10/17	80607	富士製薬工業	トロンビン	トロンビン	ウシの血液	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
68	2008/10/17	80608	富士製薬工業	トロンビン	トロンボプラスチン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	有	無	無	ブドウ球菌感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1834-1839	2003年オランダで、Sma1パルスフィールドゲル電気泳動でタイピング不可能な新規のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(NT-MRSA)が出現した。ケースコントロール試験の結果、NT-MRSAのキャリアはブタまたはウシ飼育農家に多かった。またNT-MRSAは新規のクローン複合体ST398に属していた。2002年にはヒトにおけるNT-MRSAは0%であったが、2006年には同国の全MRSAの20%以上がNT-MRSAによるものであった。動物宿主由来のMRSAがヒトに感染したものと考えられる。
69	2008/10/21	80609	日本製薬	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	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。
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	2008年5月12日の保健当局発表によると、ボストンの病院で検出が難しいウイルスに感染したドナーから腎臓を移植された70歳女性が死亡し、57歳男性が危篤である。ドナーと患者2名の検体をCDCが検査したところ、全員、リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)陽性であり、ドナーからの伝播であったことが確認された。移植前にはエイズウイルス、肝炎ウイルスなどの検査は行っていたが、LCMVの検査は行っていなかった。

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
												バルボウイルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	血漿由来製品によるバルボウイルスB19伝播リスクを低減するための核酸増幅検査(NAT)についてのガイダンス案が示された。全ての血漿由来製剤について、製造プール中のバルボウイルスB19 DNAのウイルス負荷を確実に10000 IU/ml未満とするため、製造過程の品質管理検査としてNATを実施すべきである。ミニプール中でのNATの感度は少なくとも1000000 IU/mlとするべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
70	2008/10/21	80610	日本製薬	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80609に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	80609に同じ
												バルボウイルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	80609に同じ
71	2008/10/21	80611	CSLベリ ング	フィブリノゲン加第XIII因子 人血液凝固第XIII因子	人血液凝固 第XIII因子	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。

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
72	2008/10/21	80612	CSLベーリング	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	80611に同じ
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80611に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80611に同じ
73	2008/10/21	80613	CSLベーリング	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	無	有			
74	2008/10/21	80614	CSLベーリング	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	ドイツ	有効成分	有	無	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ビ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α2-6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。

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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	Blood誌のprepublished onlineに掲載されたヒツジにおける研究によると、輸血によるBSE伝播のリスクは驚くほど高い。エジンバラ大学で行われた9年間の研究は、BSEまたはスクレイピーに感染したヒツジからの輸血による疾病伝播率を比較した。その結果、BSEおよびスクレイピーとも輸血によりヒツジに効率よく伝播された。症状を呈する前のドナーから採取された血液によっても伝播することが示された。
75	2008/10/22	80615	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	ウシの乳由来成分	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無			
76	2008/10/22	80616	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	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。
												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。
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	2008年5月12日の保健当局発表によると、ボストンの病院で検出が難しいウイルスに感染したドナーから腎臓を移植された70歳女性が死亡し、57歳男性が危篤である。ドナーと患者2名の検体をCDCが検査したところ、全員、リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)陽性であり、ドナーからの伝播であったことが確認された。移植前にはエイズウイルス、肝炎ウイルスなどの検査は行っていたが、LCMVの検査は行っていなかった。

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
												バルボウイルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	血漿由来製品によるバルボウイルスB19伝播リスクを低減するための核酸増幅検査(NAT)についてのガイダンス案が示された。全ての血漿由来製剤について、製造プール中のバルボウイルスB19 DNAのウイルス負荷を確実に10000 IU/ml未満とするため、製造過程の品質管理検査としてNATを実施すべきである。ミニプール中でのNATの感度は少なくとも1000000 IU/mlとするべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
77	2008/10/22	80617	持田製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	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。
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 099	平成17-19年度に国内医療機関より検査依頼のあったヒト刺咬マダニについて病原体検索を行った。その結果、52症例54個体中3例で寄生マダニよりボレリアDNAが検出された。Borrelia valaisiana近縁種による世界で初めてのライム病症例を見出した。また、新しいボレリア感染症Southern tick-associated rash illnessが国内のキチマダニによって媒介される可能性を初めて示した。
												マラリア	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 431	平成18年5-9月にバブアニューギニア、インドネシア、タイに滞在していた29歳女性が帰国2ヶ月後に39°Cの発熱と著明な血小板減少を呈し、血液塗抹標本鏡検で三日熱マラリア原虫と四日熱マラリア原虫が認められ、治療された。後日、血液塗抹標本から抽出したDNAをPCR検査したところ、三日熱マラリアとサルマラリアの重複感染と診断された。サルマラリア感染は国内では検索した範囲では報告がない。
												手足口病	WHO/EPR 2008年5月1日	中国におけるエンテロウイルス:2008年4月29日現在、中国で乳幼児におけるエンテロウイルス(EV-71)による手足口病が死亡20例を含む1884症例報告されている。死亡20例はAnhui省Fuyang市である。死亡例は全てEV-71感染による神経原性肺水腫のような重症の合併症により死亡した。全症例の死亡率は3月10-31日は11%であったが、4月17-29日には0.2%に減少した。

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
												細菌感染	IASR 2008; 29: 194-195	肺炎患者の喀痰と患者が入浴した温泉水から <i>Legionella rubrilucens</i> を分離した。患者喀痰と温泉水から分離された <i>L. rubrilucens</i> についてPFGEによるDNA切断パターンを調べたところ、同一パターンであった。レジオネラ症患者からの菌分離は <i>L. pneumophila</i> が主であり、当該菌のヒトからの分離例は国内外で初めてである。
78	2008/10/22	80618	持田製薬	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・製造工程	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。
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 099	平成17-19年度に国内医療機関より検査依頼のあったヒト刺咬マダニについて病原体検索を行った。その結果、52症例54個体中3例で寄生マダニよりボレリアDNAが検出された。 <i>Borrelia valaisiana</i> 近縁種による世界で初めてのライム病症例を見出した。また、新しいボレリア感染症Southern tick-associated rash illnessが国内のキチマダニによって媒介される可能性を初めて示した。
												マラリア	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 431	平成18年5-9月にパプアニューギニア、インドネシア、タイに滞在していた29歳女性が帰国2ヶ月後に39°Cの発熱と著明な血小板減少を呈し、血液塗抹標本鏡検で三日熱マラリア原虫と四日熱マラリア原虫が認められ、治療された。後日、血液塗抹標本から抽出したDNAをPCR検査したところ、三日熱マラリアとサルマラリアの重複感染と診断された。サルマラリア感染は国内では検索した範囲では報告がない。
												細菌感染	IASR 2008; 29: 194-195	肺炎患者の喀痰と患者が入浴した温泉水から <i>Legionella rubrilucens</i> を分離した。患者喀痰と温泉水から分離された <i>L. rubrilucens</i> についてPFGEによるDNA切断パターンを調べたところ、同一パターンであった。レジオネラ症患者からの菌分離は <i>L. pneumophila</i> が主であり、当該菌のヒトからの分離例は国内外で初めてである。