

| 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                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|------------|-------|---------|----------------------------------|-----------------------|-------|-----|----------------|----|----|--------|-----------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 124 | 2008/10/29 | 80664 | 大日本住友製薬 | インターフェロンアルファ(NAMALWA)            | ヒトリンパ芽球細胞樹立株ナマルバ細胞    | ヒト細胞  | —   | 製造工程           | 無  | 無  | 無      |                 |                              |                                                                                                                                                                                                                     |
| 125 | 2008/10/29 | 80665 | 大日本住友製薬 | インターフェロンアルファ(NAMALWA)            | 加熱人血漿たん白              | 人血液   | 米国  | 添加物            | 無  | 無  | 無      |                 |                              |                                                                                                                                                                                                                     |
| 126 | 2008/10/29 | 80666 | 大日本住友製薬 | インターフェロンアルファ(NAMALWA)            | マウスハイブリドーマ由来モノクローナル抗体 | マウス細胞 | 日本  | 製造工程           | 無  | 無  | 無      |                 |                              |                                                                                                                                                                                                                     |
| 127 | 2008/10/29 | 80667 | メルスモン製薬 | 胎盤絨毛分解物                          | 胎盤絨毛分解物               | ヒト胎盤  | 日本  | 有効成分           | 無  | 無  | 無      |                 |                              |                                                                                                                                                                                                                     |
| 128 | 2008/10/29 | 80668 | バイエル薬品  | ①人血清アルブミン<br>②オクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | 人血清アルブミン              | ヒト血液  | 米国  | ①有効成分<br>②製造工程 | 有  | 有  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | dailypress.com<br>2008年4月11日 | 米国Portsmouthで、脳変性疾患を呈し死亡した女性の死因を、vCJD疑いのため調査中である。MRIまたは脳スキャンの結果がアトランタの疾病対策センターに送付され、バージニア大学および国立プリオン病病因サーベイランスセンターで更に検査される。結果が出るまでには数ヶ月を要すると思われる。                                                                   |
|     |            |       |         |                                  |                       |       |     |                |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Medgadget.com<br>2008年4月9日   | カナダQuebecのProMetic Life Science社は血液中のvCJDプリオンを除去する使い捨てフィルターを開発した。何百万ものペプチドをスクリーニングし、プリオンに最も親和性のあるものを探し、市販の樹脂に固定し、膜状にし、何層にも重ねた。本フィルターは汚染血液からのプリオン除去が可能であった。また、フィルターで処理したプリオン感染ハムスターの血液をプリオン非感染ハムスターに投与しても疾患は発現しなかった。 |
|     |            |       |         |                                  |                       |       |     |                |    |    |        | パルボウイルス         | Transfusion in press         | 3つの血液凝固因子製剤(第VIII因子インヒビター-パイパス活性、第IX因子複合体および第VII因子)の製造工程においてSTIM-4蒸気加熱処理を用いた不活性化処理を行い、ヒトパルボウイルスB19(B19V)とマウス微小ウイルス(MMV)間で不活性化効果の比較を行った。その結果、血液凝固因子製剤の中間体の種類に関わらず、試験に用いたB19V(遺伝子型1型、2型)はいずれもMMVと比較して効果的に不活性化された。     |

| 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                                                                                                                                                                                               |
|----|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|----------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 感染       | Transfusion 2008; 48: 1739-1753   | 最近米国で承認された2つのフィブリノゲンおよびトロンビンについて、HIV、HCV、HBV、HAV、パルボウイルスB19およびvCJDに関する病原体感染リスクを評価した。これら血液製剤の製造過程では2つの異なる不活化および除去工程が使われている。全製剤とも1バイアル当たりの残存する病原体感染リスクは極めて低いことが示された。                               |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス  | Biotechnol Prog 2008; 24: 554-560 | レジン上に3量体ペプチドを結合し、PBSまたは血漿溶液に添加したブタパルボウイルス(PPV)への選択的な結合能を有するペプチドをスクリーニングした。その結果、WRW(トリプトファン-アルギニン-トリプトファン)結合レジンでは7.5%ヒト血漿中のPPVを検出限界以下に除去することができた。                                                 |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染   | Lancet Infect Dis 2008; 8: 355    | ボリビア、ペルーおよび米国CDCのチームはボリビアの出血熱の致死症例から新規のアレナウイルスを発見し、Chapare virusと名付けられた。また、ウガンダでは赤オナガザルで新型ポックスウイルスの可能性のあるウイルスが発見された。これら野生動物のウイルスがヒトへの感染能を獲得し、重篤な疾患を引き起こす可能性がある。                                  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 鳥インフルエンザ | N Engl J Med 2008; 358: 2573-2584 | 細胞培養で製造したH5N1鳥インフルエンザワクチンのPhase 1および2試験を行った。その結果、大多数の被験者においてアジュバントなしの7.5 μgまたは15 μgのヘマグルチニン抗原を含有するワクチンの2回接種が、様々なH5N1ウイルス株に対する中和抗体の合成を誘発することが示された。注射部位での軽度の痛みと頭痛が主な有害反応であった。このワクチンが有用であることが示唆された。 |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 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       |
|-----|------------|-------|--------|---------------------------------------------------------------------------------|----------|------|-----|----------------|----|----|--------|-----------------|--------------------------------------|----------|
| 129 | 2008/10/29 | 80669 | バイエル薬品 | インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)<br>イットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン<br>インジウム(111I)イブリツモマブ チウキセタン | 人血清アルブミン | ヒト血液 | 米国  | 添加物            | 有  | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | dailypress.com<br>2008年4月11日         | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                                                                                 |          |      |     |                |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Medgadget.com<br>2008年4月9日           | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                                                                                 |          |      |     |                |    |    |        | バルボウィルス         | Transfusion in press                 | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                                                                                 |          |      |     |                |    |    |        | 感染              | Transfusion 2008;<br>48: 1739-1753   | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                                                                                 |          |      |     |                |    |    |        | バルボウィルス         | Biotechnol Prog<br>2008; 24: 554-560 | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                                                                                 |          |      |     |                |    |    |        | ウイルス感染          | Lancet Infect Dis<br>2008; 8: 355    | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                                                                                 |          |      |     |                |    |    |        | 鳥インフルエンザ        | N Engl J Med 2008;<br>358: 2573-2584 | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                                                                                 |          |      |     |                |    |    |        | デング熱            | Transfusion 2008;<br>48: 1342-1347   | 80668に同じ |
| 130 | 2008/10/29 | 80670 | バイエル薬品 | ①加熱人血漿たん白<br>②オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)                                                | 加熱人血漿たん白 | ヒト血液 | 米国  | ①有効成分<br>②製造工程 | 有  | 有  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | dailypress.com<br>2008年4月11日         | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                                                                                 |          |      |     |                |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Medgadget.com<br>2008年4月9日           | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                                                                                 |          |      |     |                |    |    |        | バルボウィルス         | Transfusion in press                 | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                                                                                 |          |      |     |                |    |    |        | 感染              | Transfusion 2008;<br>48: 1739-1753   | 80668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       |
|-----|------------|-------|--------|--------------------|------------|------|-----|------|----|----|--------|-----------------|--------------------------------------|----------|
|     |            |       |        |                    |            |      |     |      |    |    |        | バルボウィルス         | Biotechnol Prog<br>2008; 24: 554-560 | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                    |            |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染          | Lancet Infect Dis<br>2008; 8: 355    | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                    |            |      |     |      |    |    |        | 鳥インフルエンザ        | N Engl J Med 2008;<br>358: 2573-2584 | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                    |            |      |     |      |    |    |        | デング熱            | Transfusion 2008;<br>48: 1342-1347   | 80668に同じ |
| 131 | 2008/10/29 | 80671 | バイエル薬品 | オクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | ヒトトランスフェリン | ヒト血液 | 米国  | 製造工程 | 有  | 有  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | dailypress.com<br>2008年4月11日         | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                    |            |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Medgadget.com<br>2008年4月9日           | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                    |            |      |     |      |    |    |        | バルボウィルス         | Transfusion in<br>press              | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                    |            |      |     |      |    |    |        | 感染              | Transfusion 2008;<br>48: 1739-1753   | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                    |            |      |     |      |    |    |        | バルボウィルス         | Biotechnol Prog<br>2008; 24: 554-560 | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                    |            |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染          | Lancet Infect Dis<br>2008; 8: 355    | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                    |            |      |     |      |    |    |        | 鳥インフルエンザ        | N Engl J Med 2008;<br>358: 2573-2584 | 80668に同じ |
|     |            |       |        |                    |            |      |     |      |    |    |        | デング熱            | Transfusion 2008;<br>48: 1342-1347   | 80668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                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|------------|-------|----------|-----|-----------|-----------|---------------------------------------|------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 132 | 2008/10/29 | 80672 | CSLベーリング |     | ヒトフィブリノゲン | ヒト血液      | 米国、ドイツ、オーストリア                         | 有効成分 | 有  | 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 $\alpha$ 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。                                      |
|     |            |       |          |     |           |           |                                       |      |    |    |        | 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。                       |
| 133 | 2008/10/29 | 80673 | CSLベーリング |     | ウマコラーゲン   | ウマ深部指状屈筋腱 | フランス、ドイツ、ベルギー、イタリア、オーストリア、米国、カナダ、ブラジル | 支持体  | 無  | 無  | 有      |                 |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                  |

| 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       |
|-----|------------|-------|--------------|-----|---------------|-------|------------------------|------|----|----|--------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------|
| 134 | 2008/10/29 | 80674 | CSLベレー<br>ング |     | アプロチニン        | ウシ肺   | ウルグア<br>イ、ニュー<br>ジーランド | 有効成分 | 無  | 無  | 有      |                         |                                                                       |          |
| 135 | 2008/10/29 | 80675 | CSLベレー<br>ング |     | アンチトロン<br>ビンⅢ | ヒト血液  | 米国、ドイ<br>ツ、オース<br>トリア  | 製造工程 | 有  | 無  | 有      | バベシア症                   | Blood 2007; 110(11,<br>Part 1): 853                                   | 80672に同じ |
|     |            |       |              |     |               |       |                        |      |    |    |        | 鳥インフルエン<br>ザ            | Proc Natl Acad Sci<br>USA 2008; 105:<br>7558-7563                     | 80672に同じ |
|     |            |       |              |     |               |       |                        |      |    |    |        | デング熱                    | Transfusion 2008;<br>48: 1342-1347                                    | 80672に同じ |
|     |            |       |              |     |               |       |                        |      |    |    |        | 異型クロイツ<br>フェルト・ヤコ<br>ブ病 | American Society<br>of<br>Hematology/Press<br>Releases 2008年8<br>月28日 | 80672に同じ |
| 136 | 2008/10/29 | 80676 | CSLベレー<br>ング |     | ヒトアルブミ<br>ン   | ヒト血液  | 米国、ドイ<br>ツ、オース<br>トリア  | 添加物  | 有  | 無  | 有      | バベシア症                   | Blood 2007; 110(11,<br>Part 1): 853                                   | 80672に同じ |
|     |            |       |              |     |               |       |                        |      |    |    |        | 鳥インフルエン<br>ザ            | Proc Natl Acad Sci<br>USA 2008; 105:<br>7558-7563                     | 80672に同じ |
|     |            |       |              |     |               |       |                        |      |    |    |        | デング熱                    | Transfusion 2008;<br>48: 1342-1347                                    | 80672に同じ |
|     |            |       |              |     |               |       |                        |      |    |    |        | 異型クロイツ<br>フェルト・ヤコ<br>ブ病 | American Society<br>of<br>Hematology/Press<br>Releases 2008年8<br>月28日 | 80672に同じ |
| 137 | 2008/10/29 | 80677 | CSLベレー<br>ング |     | ヘパリン          | ブタ腸粘膜 | 中国                     | 製造工程 | 無  | 無  | 有      |                         |                                                                       |          |
| 138 | 2008/10/29 | 80678 | CSLベレー<br>ング |     | トロンボプラ<br>スチン | ウサギ脳  | ニュージー<br>ランド           | 製造工程 | 無  | 無  | 有      |                         |                                                                       |          |
| 139 | 2008/10/29 | 80679 | CSLベレー<br>ング |     | トロンビン画<br>分   | ウシ血液  | ニュージー<br>ランド           | 有効成分 | 無  | 無  | 有      |                         |                                                                       |          |

| 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<br>使用<br>措置 | 感染症(PT) | 出典 | 概要 |
|-----|------------|-------|-------|-----------------|-------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|------|----|----|----------------|---------|----|----|
| 140 | 2008/10/30 | 80680 | バクスター | 人血清アルブミン        | 人血清アルブミン          | 人血漿         | 米国                                                            | 有効成分 | 無  | 有  | 無              |         |    |    |
| 141 | 2008/11/05 | 80681 | エーザイ  | モンテブラーゼ(遺伝子組換え) | 抗モンテブラーゼモノクローナル抗体 | マウス腹水       | 日本                                                            | 製造工程 | 無  | 無  | 無              |         |    |    |
| 142 | 2008/11/05 | 80682 | エーザイ  | モンテブラーゼ(遺伝子組換え) | 抗不純蛋白質抗体          | ウサギ血清       | 日本                                                            | 製造工程 | 無  | 無  | 無              |         |    |    |
| 143 | 2008/11/05 | 80683 | エーザイ  | モンテブラーゼ(遺伝子組換え) | プラスミン             | ウシ血清        | ニュージーランド、オーストラリア                                              | 製造工程 | 無  | 無  | 無              |         |    |    |
| 144 | 2008/11/05 | 80684 | エーザイ  | モンテブラーゼ(遺伝子組換え) | ウシ胎児血清            | ウシ胎児血清      | オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラグア、エルサルバドル、パナマ又はウルグアイ(MCBに一部米国産を含む) | 製造工程 | 無  | 無  | 無              |         |    |    |
| 145 | 2008/11/05 | 80685 | エーザイ  | モンテブラーゼ(遺伝子組換え) | 遺伝子組換え細胞          | ベビーハムスターの腎臓 | 数十年前に樹立したマスターセルバンクに使用した細胞株のため原産国不明                            | 製造工程 | 無  | 無  | 無              |         |    |    |
| 146 | 2008/11/05 | 80686 | エーザイ  | モンテブラーゼ(遺伝子組換え) | トリプシン             | ブタ膵臓        | 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                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|------------|-------|--------|----------------------|----------------------|--------|-----|------|----|----|--------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 147 | 2008/11/06 | 80687 | 東和薬品   | ウリナスタチンの注射液          | ウリナスタチン              | ヒト尿抽出物 | 中国  | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | リケッチア症  | Emerg Infect Dis 2008; 14: 938-940                                                           | 2006年5月から7月に、中国天津付近の家畜やげっ歯類と密接に接触する健康な農業従事者365名の血清検体をリケッチアに対する抗体について調べた。血清有病率は、Anaplasma phagocytophilum 8.8%、Coxiella burnetii 6.4%、Bartonella henselae 9.6%およびRickettsia typhi 4.1%であった。これらの人畜共通感染症細菌のヒト感染が高頻度であり、認識されていないことが示唆された。      |
| 148 | 2008/11/06 | 80688 | 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     | www.bangkokpost.com/general news 2008年3月18日                                                  | 2008年3月17日、タイの公衆衛生当局はタイで初めての野兔病と診断されたPrachuap Khiri Khanの37歳女性が死亡したと発表した。この女性は癌患者で、多数のウサギを家で飼っており、野兔病菌に感染したと思われる。他の犠牲者は報告されていない。                                                                                                           |
|     |            |       |        |                      |                      |        |     |      |    |    |        | 野兔病     | Emerging Health Threats Forum/Disease outbreaks update 2008年6月16日                            | ニューヨーク市ブルックリン地区で肺炎性野兔病の確定症例1例が報告されたと、地元保健当局が2008年6月11日に報告した。患者は6月初旬に熱、頭痛、発汗、胸痛および息切れのため地元の病院で診察を受けた。症状発現の4日前に患者がブルックリンのレクリエーション地区でキャンプをした際に感染したと思われる。                                                                                      |
|     |            |       |        |                      |                      |        |     |      |    |    |        | 野兔病     | http://www.mk.ru/blogs/idmk/2008/07/21/mk-daily/362939/                                      | モスクワで今年初の野兔病感染例が確認された。この症例は53歳男性で、モスクワ郊外のナロ・フォミン地区で急性伝染病に感染した。6月下旬同地区に休暇のため数日間滞在し、釣りやキノコ採りをしたが、2008年6月26日に発熱と悪寒を呈し、鼠径部に鶏卵ほどの腫れ物ができた。野兔病との疑いのため伝染病病院に転院し、血液検査により確定された。                                                                      |
|     |            |       |        |                      |                      |        |     |      |    |    |        | 野兔病     | http://www.nortecastilla.es/20080810/castilla_leon/cada-cuatro-casos-tularemia-20080810.html | 2007年6月から12月にスペインのカスティーリャ・イ・レオン州で507例の野兔病感染症例が確認された。このアウトブレイクでは、4分の1の症例がげっ歯類との直接接触に起因すると確認された。患者は41~70歳の男性が多く、大多数が農村の住民または農村に頻繁に行き来する人であった。24.3%はtopillos(ハタネズミ属の一種)に起因しており、家畜19.7%、サワガニ13.2%、蚊刺傷10.9%、他の動物との接触9.5%、ウサギの取り扱い6.5%などが原因であった。 |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|------------|-------|--------|-------------|-------------|------|-----|------|----|----|--------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 149 | 2008/11/06 | 80689 | 大洋薬品工業 | ヘパリンナトリウム   | ヘパリンナトリウム   | ブタ   | 中国  | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | ブルセラ症   | Oie<br>http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7129 | 2008年5月19日、ウクライナIzmail地方でブタ34頭におけるブルセラ症のアウトブレイクが確認された。疑い例はブタ163頭で全て屠殺された。2008年6月20日に清掃および消毒が完了した。                                                                                                                                                          |
|     |            |       |        |             |             |      |     |      |    |    |        | ブドウ球菌感染 | HPS Weekly Report 2008; 42(23): 203                                                    | MRSA分離株であるST398株は、ヒトに伝播し、感染を引き起こす可能性のあるブタ関連株であることが示唆されている。英国では今まで動物またはヒトからのST398株分離の報告はなかった。2007年にScottish MRSA Reference Laboratoryはヒトから分離され、MLSTによって同定された3例のST398株を受け取った。これらの分離株は最も普遍的なST398株と同一ではなかった。疫学的調査の結果、3例は同時期に入院しておらず、ブタや養豚業者との関連はなかったことが確認された。 |
|     |            |       |        |             |             |      |     |      |    |    |        | 口蹄疫     | Oie<br>http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7228 | 2008年6月6日、コロンビアで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。家畜の足の上皮検体の補体結合テストおよびELISA検査では口蹄疫ウイルス陰性であったが、2008年7月28日に、6頭のウシの咽頭食道液中のウイルス分子特定化によって確定された。ウシ19頭およびブタ6頭の感染が確定された。                                                                                                            |
|     |            |       |        |             |             |      |     |      |    |    |        | 口蹄疫     | Oie<br>http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7248 | 2008年5月28日と6月1日にコロンビアで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ウシでは確定例は58頭、疑い例は490頭、ブタでは確定例は無し、疑い例3頭であった。                                                                                                                                                                          |
| 150 | 2008/11/06 | 80690 | 大洋薬品工業 | ダルテパリンナトリウム | ダルテパリンナトリウム | ブタ   | 中国  | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | ブルセラ症   | Oie<br>http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7129 | 80689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                                                                                                                                                                         |
|-----|------------|-------|---------|--------------|---------|------|--------------|------|----|----|--------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |            |       |         |              |         |      |              |      |    |    |        | ブドウ球菌感染 | HPS Weekly Report 2008; 42(23): 203                                                    | 80689に同じ                                                                                                                                                                   |
|     |            |       |         |              |         |      |              |      |    |    |        | 口蹄疫     | Oie<br>http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7228 | 80689に同じ                                                                                                                                                                   |
|     |            |       |         |              |         |      |              |      |    |    |        | 口蹄疫     | Oie<br>http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7248 | 80689に同じ                                                                                                                                                                   |
| 151 | 2008/11/07 | 80691 | メルクセローノ | 下垂体性性腺刺激ホルモン | 乳糖      | ウシ   | 英国及びポルトガルを除く | 添加物  | 有  | 無  | 無      | 炭疽      | ProMED-mail20080626.1968                                                               | 2008年6月9日に、米国North DakotaのPortland付近の雄牛1頭の血液検体が検査のため提出され、炭疽菌が検出された。更に、6月18日にLisbon付近の雌牛1頭が死後、炭疽菌陽性と確定された。                                                                  |
|     |            |       |         |              |         |      |              |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080724.2257                                                               | 2008年7月23日に米国South Dakota州当局は、Hutchinson郡で炭疽のアウトブレイクが発生したと発表した。1件は確定であり、もう1件は疑いで、検査中である。                                                                                   |
|     |            |       |         |              |         |      |              |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080726.2280                                                               | 2008年7月24日に米国South Dakota州当局は、Hutchinson郡で炭疽の2番目のアウトブレイクが、検査の結果確定したと発表した。                                                                                                  |
|     |            |       |         |              |         |      |              |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080726.2286                                                               | 2008年7月25日CFIAは、北SaskatchewanのPaddockwoodの農場で、バイソン7頭が炭疽により死亡したことを7月24日に確認したと発表した。7月22日にはPonass Lakeのウシ1頭の死亡を確認した。同地方での今年最初のアウトブレイクは5月26日にKing Georgeの農場でウシ13頭が死亡した後、確認された。 |

| 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                                                                                                                                       |
|----|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|---------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080727.2297 | 2008年7月24日にPaddockwoodのバイソン7頭が炭疽により死亡したことが確認されたが、残りの動物は隔離され、現在観察中である。2006年にはSaskatchewanでは800頭以上の動物が炭疽により死亡した。2008年はこれまで21頭が炭疽により死亡している。 |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080812.2500 | CFIAは2008年8月11日と8月9日に、Saskatchewanで更に2件のウシにおける炭疽を確認した。今年の春以降の炭疽による死亡は24頭となった。                                                            |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080815.2540 | 米国MontanaのTed Turner's Flying D付近の農場でウシ1頭が炭疽陽性であり、自然発生した炭疽により死亡した。更にTed Turner's Flying D農場では炭疽により死亡したバイソンの数が増加し、現在までに257頭となった。          |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080818.2569 | 米国South Dakotaの3つのウシの群れで炭疽が発生した。このアウトブレイクは比較的小さいとのことである。                                                                                 |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | ブルセラ症   | ProMED-mail20080611.1841 | 2008年5月、米国Montana州Paradise Valleyのウシ1頭がブルセラ症陽性であった。これにより同州はブルセラ症フリーではなくなった。                                                              |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | ブルセラ症   | ProMED-mail20080619.1907 | 2008年6月16日、Wyoming州獣医学研究所は、Wyoming州Danielの雌牛2頭の組織からBrucella abortusが培養されたと報告した。同じ群れの残りのウシや近くの群れについて検査する予定である。                            |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | ブルセラ症   | ProMED-mail20080626.1966 | Wyoming州Danielの牧場のウシ327頭を予備的に検査した結果、更に13頭がブルセラ症に感染している可能性が示された。同じ群れの2頭がブルセラ症に感染していることが既に確定されている。                                         |

| 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                                                                                                                                                         |
|-----|------------|-------|---------|--------------|--------------|------|-----|------|----|----|--------|------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |            |       |         |              |              |      |     |      |    |    |        | BSE        | ProMED-mail20080623.1941 | 2008年6月23日、CFIAはBritish Columbia州の雌牛1頭でBSEを確定した。どの部位もヒト食料または飼料システムに入っていない。出生農場を確定するための調査が開始された。                                                            |
|     |            |       |         |              |              |      |     |      |    |    |        | BSE        | ProMED-mail20080819.2580 | 2008年8月15日、CFIAはAlbertaの6歳の肉牛1頭でBSEを確定した。2003年以降、カナダで14頭目のBSE牛である。どの部位もヒト食料または飼料システムに入っていない。当該牛は生まれてから死ぬまで、北Albertaの1つの農場で過ごした。詳細調査を実施中である。                |
|     |            |       |         |              |              |      |     |      |    |    |        | 結核         | ProMED-mail20080710.2100 | California中部で結核感染リスクで4800頭以上の乳牛が処分され、16000頭近くのウシが隔離されている。Fresno郡の酪農場で新たに3頭が結核であることが明らかになった。                                                                |
| 152 | 2008/11/07 | 80692 | メルクセローノ | 下垂体性性腺刺激ホルモン | 下垂体性性腺刺激ホルモン | 人尿   | 中国  | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 鳥インフルエンザ   | WHO/EPR 2008年5月28日       | WHOに報告された2003年以降のトリインフルエンザ確定ヒト症例の集計数である。2008年は、5月28日現在、バングラデシュで1例(死亡0例)、中国で3例(死亡3例)、エジプトで7例(死亡3例)、インドネシアで16例(死亡13例)、およびベトナムで5例(死亡5例)が報告され、合計32例(死亡24例)である。 |
|     |            |       |         |              |              |      |     |      |    |    |        | 鳥インフルエンザ   | WHO/EPR 2008年6月19日       | WHOに報告された2003年以降のトリインフルエンザ確定ヒト症例の集計数である。2008年は、5月28日現在、バングラデシュで1例(死亡0例)、中国で3例(死亡3例)、エジプトで7例(死亡3例)、インドネシアで18例(死亡15例)、およびベトナムで5例(死亡5例)が報告され、合計34例(死亡26例)である。 |
|     |            |       |         |              |              |      |     |      |    |    |        | デング熱       | ProMED-mail20080505.1542 | 香港Centre for Health Protectionは2008年の11例目のデング熱症例(30歳男性)を確認した。この男性は2008年4月5～13日にモルジブに滞在し、4月18日に発症した。                                                        |
|     |            |       |         |              |              |      |     |      |    |    |        | クロストリジウム感染 | ProMED-mail20080522.1683 | 中国CDCによると、Sichuan大学Huaxi病院で30名の患者がガス壊疽に感染した。感染の拡大を防ぐため隔離病棟が設けられた。地震で負傷した患者は診断のため隔離病棟に送られる。今までのところ同病院での交差感染はない。                                             |

| 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(PT) | 出典                       | 概要                                                                                                                          |
|-----|------------|-------|---------|----------------|----------------|--------|------------------------------|------|----|----|--------|---------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |            |       |         |                |                |        |                              |      |    |    |        | 細菌感染    | ProMED-mail20080805.2400 | WHO中国事務局は中国衛生省と診断未確定の出血性疾患について連絡を取っている。中国の専門家は調査を終了した。Shandong省のWanjiakou村においてヒト顆粒球アナプラズマ症の症例4例が特定された。診断はPCRとシーケンス分析で確定された。 |
| 153 | 2008/11/07 | 80693 | メルクセローノ | ソマトロピン(遺伝子組換え) | トリブシン          | ブタ膵臓   | 米国                           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                          |                                                                                                                             |
| 154 | 2008/11/07 | 80694 | メルクセローノ | ソマトロピン(遺伝子組換え) | C127細胞株(マウス細胞) | マウス細胞  | 米国                           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                          |                                                                                                                             |
| 155 | 2008/11/07 | 80695 | メルクセローノ | ソマトロピン(遺伝子組換え) | ウシ胎児血清         | ウシ胎児血液 | 1) マスターセルバンク(不明)、<br>2) ワーキン | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 炭疽      | ProMED-mail20080626.1968 | 80691に同じ                                                                                                                    |
|     |            |       |         |                |                |        |                              |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080724.2257 | 80691に同じ                                                                                                                    |
|     |            |       |         |                |                |        |                              |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080726.2280 | 80691に同じ                                                                                                                    |
|     |            |       |         |                |                |        |                              |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080726.2286 | 80691に同じ                                                                                                                    |
|     |            |       |         |                |                |        |                              |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080727.2297 | 80691に同じ                                                                                                                    |
|     |            |       |         |                |                |        |                              |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080812.2500 | 80691に同じ                                                                                                                    |
|     |            |       |         |                |                |        |                              |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080815.2540 | 80691に同じ                                                                                                                    |
|     |            |       |         |                |                |        |                              |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080818.2569 | 80691に同じ                                                                                                                    |
|     |            |       |         |                |                |        |                              |      |    |    |        | ブルセラ症   | ProMED-mail20080611.1841 | 80691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       |
|-----|------------|-------|---------|---------------------|---------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----|--------|---------|--------------------------|----------|
|     |            |       |         |                     |         |        |                                                                                        |      |    |    |        | ブルセラ症   | ProMED-mail20080619.1907 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |         |        |                                                                                        |      |    |    |        | ブルセラ症   | ProMED-mail20080626.1966 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |         |        |                                                                                        |      |    |    |        | BSE     | ProMED-mail20080623.1941 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |         |        |                                                                                        |      |    |    |        | BSE     | ProMED-mail20080819.2580 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |         |        |                                                                                        |      |    |    |        | 結核      | ProMED-mail20080710.2100 | 80691に同じ |
| 156 | 2008/11/07 | 80696 | メルクセローノ | ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え) | ウシ胎児血清  | ウシ胎児血液 | 1)マスターセルバンク(米国)、<br>2)ワーキングセルバンク(米国)、<br>3)製造工程(オーストラリア)、<br>4)モノクローナル抗体製造(米国、オーストラリア) | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 炭疽      | ProMED-mail20080626.1968 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |         |        |                                                                                        |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080724.2257 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |         |        |                                                                                        |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080726.2280 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |         |        |                                                                                        |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080726.2286 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |         |        |                                                                                        |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080727.2297 | 80691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       |
|-----|------------|-------|---------|---------------------|-----------------|----------------|--------|------|----|----|--------|---------|--------------------------|----------|
|     |            |       |         |                     |                 |                |        |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080812.2500 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |                 |                |        |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080815.2540 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |                 |                |        |      |    |    |        | 炭疽      | ProMED-mail20080818.2569 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |                 |                |        |      |    |    |        | ブルセラ症   | ProMED-mail20080611.1841 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |                 |                |        |      |    |    |        | ブルセラ症   | ProMED-mail20080619.1907 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |                 |                |        |      |    |    |        | ブルセラ症   | ProMED-mail20080626.1966 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |                 |                |        |      |    |    |        | BSE     | ProMED-mail20080623.1941 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |                 |                |        |      |    |    |        | BSE     | ProMED-mail20080819.2580 | 80691に同じ |
|     |            |       |         |                     |                 |                |        |      |    |    |        | 結核      | ProMED-mail20080710.2100 | 80691に同じ |
| 157 | 2008/11/07 | 80697 | メルクセローノ | ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え) | マウスモノクローナル抗体    | マウス細胞株         | 不明     | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                          |          |
| 158 | 2008/11/07 | 80698 | メルクセローノ | ホリトロピン 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 | チャイニーズハムスター細胞株 | 不明     | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                          |          |
| 159 | 2008/11/07 | 80699 | メルクセローノ | ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え) | トリブシン           | ブタ膵臓           | 米国、カナダ | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                          |          |
| 160 | 2008/11/07 | 80700 | メルクセローノ | ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え) | コラーゲン           | ブタ皮膚           | スウェーデン | 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                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|------------|-------|------|-------------------------|------------------------|--------|----------|------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 161 | 2008/11/11 | 80701 | 明治乳業 | 沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来) | DNase I                | ウシの臍臓  | ニュージーランド | 製造工程 | 有  | 無  | 有      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156 | 米国アラバマのBSE確定ウシでウシプリオン蛋白遺伝子(Pmp)におけるE211Kと呼ばれる新規の遺伝子変異を同定した。この変異は遺伝性CJDのヒトにおいて見られるE200K病変性変異と同一であり、ウシPmp遺伝子内で潜在的病原性変異を有するBSE確定ウシの最初の報告である。最近の疫学的試験によるとK211アレルは6062頭のウシで全く検出されず、E211K変異は極めて頻度が低い(2000例中1例未満)。          |
| 162 | 2008/11/11 | 80702 | 明治乳業 | 沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来) | ウサギ抗ヒト血清アルブミン抗体        | ウサギの血液 | 日本       | 製造工程 | 無  | 無  | 有      |                 |                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
| 163 | 2008/11/11 | 80703 | 明治乳業 | 沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来) | マウス抗HBsモノクローナル抗体       | マウスの血液 | 日本       | 製造工程 | 無  | 無  | 有      |                 |                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
| 164 | 2008/11/11 | 80704 | 明治乳業 | 沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来) | トリブシン                  | ブタの臍臓  | アメリカ     | 製造工程 | 無  | 無  | 有      |                 |                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
| 165 | 2008/11/11 | 80705 | 明治乳業 | 沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来) | HBs抗原たん白質(huGK-14細胞由来) | ヒトの肝臓  | 日本       | 有効成分 | 有  | 無  | 有      | 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、アレノ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            | 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Legionella rubrilucensを分離した。患者喀痰と温泉水から分離されたL. rubrilucens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L. pneumophila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。                                      |
| 166 | 2008/11/11 | 80706 | 明治乳業 | 沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来) | ウシ胎児血清                 | ウシの血液  | オーストラリア  | 製造工程 | 有  | 無  | 有      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156 | 80701に同じ                                                                                                                                                                                                             |
| 167 | 2008/11/11 | 80707 | 明治乳業 | 沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来) | ウシ血清アルブミン              | ウシの血液  | オーストラリア  | 製造工程 | 有  | 無  | 有      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156 | 80701に同じ                                                                                                                                                                                                             |