

感染症定期報告の報告状況

感染症定期報告の報告状況(医療機器2004/10/1～2005/3/31)

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
2004/10/04	48048	テルモ株式会社	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	カゼイン	ウシ乳	ニュージーランド	有効成分	有り	無し	無し	人畜共通感染症	Parasitology Reserch(PARASITOL RES):92/4(328-334)2004	338点の牛の便検体中のEnterocytozoon bienuesiを分析した。牛由来のE.bienuesi分離株において顕著な5種類の遺伝子型に代表される高度の遺伝多型が確認された。
2004/10/08	48049	日本メドトロニック株式会社	生体人工心臓弁	生体人工心臓弁	ブタ大動脈弁および大動脈基部	米国	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	J.Medical Virology Vol.73 38-44(2004)	バリ島の99頭のブタから血清サンプルを採取して抗HEV検査およびHEV-RNA検査を行った。71頭のブタが抗HEV陽性で、1頭のブタからHEV-RNAが検出された。
											E型肝炎	Emerging Infectious Diseases Vol.10 No.5 953-955 (2004)	先進工業国でE型肝炎が散発的に報告されている。これらウイルスのいくつかのヌクレオチド配列はブタまたは日本の小売店で購入した豚肉において検出されたHEV配列と高度に同一性があった。
											インフルエンザ	Proc.Natl.Acad.Sc i.USA 101 10452-10457(2004)	鳥インフルエンザの哺乳類に対する病原性の仮説。①鳥インフルエンザの遺伝子が、ある遺伝子座の一部に存在する場合、哺乳類への感染が促される。②ブタへの淘汰の関与。
2004/10/08	48050	日本メドトロニック株式会社	人工心臓装置の付属品(心内血貯血槽) 人工心臓装置の付属品(貯血槽) 人工心臓装置の付属品(流量測定用コネクタ) 人工心臓用ポンプ 人工心臓用血液回路 人工心臓装置の付属品(貯血槽) 滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル 膜型人工肺	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	J.Medical Virology Vol.73 38-44(2004)	バリ島の99頭のブタから血清サンプルを採取して抗HEV検査およびHEV-RNA検査を行った。71頭のブタが抗HEV陽性で、1頭のブタからHEV-RNAが検出された。
											E型肝炎	Emerging Infectious Diseases Vol.10 No.5 953-955 (2004)	先進工業国でE型肝炎が散発的に報告されている。これらウイルスのいくつかのヌクレオチド配列はブタまたは日本の小売店で購入した豚肉において検出されたHEV配列と高度に同一性があった。

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
											インフルエンザ	Proc.Natl.Acad.Sci.USA 101 10452-10457(2004)	鳥インフルエンザの哺乳類に対する病原性の仮説。①鳥インフルエンザの遺伝子が、ある遺伝子座の一部に存在する場合、哺乳類への感染が促される。②ブタへの淘汰の関与。
2004/10/15	48051	ボストン・サイエントフィックジャパン株式会社	心臓ペースメーカーの付属品(体外式ペースメーカー電極)	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	アメリカ合衆国、カナダ	有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/22	48052	日本シャーウッド株式会社	滅菌済み人工腎臓用留置針	ウロキナーゼ	ヒト尿	中華人民共和国	添加物	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	J.Biol.Chem. 279 23661-23667	ヒト尿中プロテアーゼ耐性プリオン蛋白をウエスタンブロット法、LC/MS法、N末蛋白配列分析法で分析した。Shakedらによって報告されたバンドは見られなかったが、ほぼ37kDaに明らかな不連続蛋白がプリオン患者と対象患者の尿中に検出された。患者尿中のPK耐性蛋白中のエンテロバクテリアの大部分は外膜蛋白であり、この外膜蛋白は37kDa周辺を移動した。この所見からバクテリア汚染がプリオン蛋白の免疫学的検出に影響を及ぼすことを示唆している。
2004/10/22	48052	日本シャーウッド株式会社	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中華人民共和国	添加物	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	J.Biol.Chem. 279 23661-23667	ヒト尿中プロテアーゼ耐性プリオン蛋白をウエスタンブロット法、LC/MS法、N末蛋白配列分析法で分析した。Shakedらによって報告されたバンドは見られなかったが、ほぼ37kDaに明らかな不連続蛋白がプリオン患者と対象患者の尿中に検出された。患者尿中のPK耐性蛋白中のエンテロバクテリアの大部分は外膜蛋白であり、この外膜蛋白は37kDa周辺を移動した。この所見からバクテリア汚染がプリオン蛋白の免疫学的検出に影響を及ぼすことを示唆している。

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
2004/10/22	48052	日本シャーウッド株式会社	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中華人民共和国	添加物	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	J.Biol.Chem. 279 23661-23667	ヒト尿中プロテアーゼ耐性プリオン蛋白をウエスタンブロット法、LC/MS法、N末蛋白配列分析法で分析した。Shakedらによって報告されたバンドは見られなかったが、ほぼ37kDaに明らかな不連続蛋白がプリオン患者と対象患者の尿中に検出された。患者尿中のPK耐性蛋白中のエンテロバクテリアの大部分は外膜蛋白であり、この外膜蛋白は37kDa周辺を移動した。この所見からバクテリア汚染がプリオン蛋白の免疫学的検出に影響を及ぼすことを示唆している。
2004/10/26	48053	エドワーズライフサイエンス株式会社	生体人工心臓弁	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	米国	有効成分	有り	無し	無し	BSE	Proc.Natl.Acad.Sc i.USA 101 3065-3070(2004)	第二のウシ伝達性海綿状脳症(TSE)の証拠提示。典型的BSE症例にアミロイド沈着が存在しないのと異なり、この疾患の病理学的特徴はPrP免疫陽性アミロイドプラークの存在および脳内不溶性プロテアーゼ抵抗性アイソフォーム蓄積の局所分布と位置の固有のパターンである。これまで報告されていないこのウシPrPscの分子的特徴は、孤発性クロイツフェルトヤコブ病の特殊なサブタイプに認められる特性と類似していた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 364 527-529(2004)	後にvCJDを発症したドナーから輸血を受けて5年後に神経障害以外の原因で死亡した未発症vCJD患者の英国での初症例報告。脾臓からプリオンが検出されたが脳からは検出されなかった。vCJD感染に対する感受性がメチオニンホモ接合のプリオン蛋白遺伝子型に限定されないことを示唆。
2004/10/26	48054	エドワーズライフサイエンス株式会社	植込み型補助人工心臓	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	米国	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	Emerging Infectious Diseases Vol.10 No.5 953-955 (2004)	先進工業国でE型肝炎が散発的に報告されている。これらウイルスのいくつかのヌクレオチド配列は、ブタまたは日本の小売店で購入した豚肉において検出されたHEV配列と高度に同一性があった。
											バンコマイシン耐性腸球菌感染	Animal Science J. 74 521-523	40件のバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)を京都の農村部の養豚施設のブタの糞から検出した。感染源、感染ルートは不明。

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
											インフルエンザ	WHO,CSR,Outbreak news 25(2004)	中国のハルビン獣医学研究所の研究者は、中国のいくつかの地域の農場のブタが、H5N1亜型株の感染を受けていると発表。
2004/10/26	48054	エドワーズライフサイエンス株式会社	生体人工心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	米国	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	Emerging Infectious Diseases Vol.10 No.5 953-955 (2004)	先進工業国でE型肝炎が散発的に報告されている。これらウイルスのいくつかのヌクレオチド配列は、ブタまたは日本の小売店で購入した豚肉において検出されたHEV配列と高度に同一性があった。
											バンコマイシン耐性腸球菌感染	Animal Science J. 74 521-523	40件のバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)を京都の農村部の養豚施設のブタの糞から検出した。感染源、感染ルートは不明。
											インフルエンザ	WHO,CSR,Outbreak news 25(2004)	中国のハルビン獣医学研究所の研究者は、中国のいくつかの地域の農場のブタが、H5N1亜型株の感染を受けていると発表。
2004/11/22	48055	平和物産株式会社	人工心肺装置の付属品(動脈フィルター)	ヘパリン	豚小腸	-	有効成分	無し	無し	無し			
2004/11/30	48056	平和物産株式会社	人工心肺装置の付属品(貯血器)	ヘパリン	豚小腸	-	有効成分	無し	無し	無し			
2004/11/30	48057	アボット・ジャパン株式会社	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム(1.、2.及び3.)	豚の腸粘膜(1.、2.及び3.)	-	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	内科 93 430-434(2004)	E型肝炎ウイルスの解説。
											ニパウイルス	農林水産技術研究ジャーナル 27 32-37(2004)	マレーシアで発生したニパウイルス感染症の調査結果の解説。ヒトが感染した場合には40%と高い死亡率を示すがヒト間感染ほとんど起こらなかった。ブタへの感染は比較的容易に成立しウイルスを多量に排泄する。しかも臨床症状はそれほど特徴的ではなく不顕性感染も成立する。多くの動物が感受性を示すことがわかっている。
											ニパウイルス	からだの科学増刊 114-117(2004)	マレーシアで発生したニパウイルス感染症の調査結果の解説。ヒトへの感染経路はこうもりから直接ではなく感染ブタとの接触による経路のみとされている。ブタ間は効率よく感染するがヒト間は極めて稀である。

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
											トキソプラズマ症	養豚の友 424 50-53(2004)	トキソプラズマに関する正しい理解を記載している。ネコ科動物だけが終宿主であり、ヒトやブタ等のほかの哺乳類への感染は経口感染によるもので中間宿主となりうる。妊婦、胎児における感染および疾病等で免疫力が弱ったヒトには注意すべきである。
											条虫感染	養豚の友 425 56-59(2004)	条虫症に関する正しい理解を記載している。ブタを中間宿主としてブタが虫卵を食べると小腸で孵化して幼虫となり、腸壁から侵入して全身に分布して嚢虫を形成する。寄生部位として最も多いのが筋肉であるが、中枢神経を含めどこにも寄生できる。したがってヒトが豚肉を生で食べた場合に感染する可能性があるとして述べている。
											インフルエンザ	Clinical.Infections Diseases. 38/5	トリインフルエンザは野生鳥由来で、家畜やブタに感染し交雑して致死性になったと考えられる。ヒトとトリインフルエンザ間の遺伝子変換はまれで、実際にもヒト間の顕著な感染の証拠もなく感染の潜在性は限られたものである。
											ヘルペスウイルス	J.general virology 85 857-862	野生の偶蹄類で新規ヘルペスウイルスが発見された。家畜ブタにもまだ未発見のウイルスが存在する可能性があり異種移植への懸念がある。ブタおよび他の種についてヘルペスウイルスを調べた結果、可能性が完全に否定できないため、異種移植に対しては更なる安全性の調査が必要である。
											ブタ内在性レトロウイルス	Transplantation 77(10) 1580-1588	ブタ内在性レトロウイルス(PERV)はヒト細胞に感染することがわかっているが、ブタ組織に暴露された患者において、PERV感染は認められていない。In vitroではヒトやマウスに感染が認められている。ヒト血清はレトロウイルスを自然に不活化する能力を持つと説明できそうである。

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
											トキソカラ症	Veterinary parasitology 121 115-124	ブタや家畜の幼虫のいる内臓を消費することで生じる可能性のある <i>Toxicora canis</i> 人畜共通感染リスクをブタモデルで評価した結果、ブタ組織はヒトと類似し、ブタ組織が高い感染率を示すことがわかった。ブタや家畜のイヌ回虫の幼虫が寄生している臓器や組織の肉を生あるいは火の通っていない状態で消費することでヒトの犬幼虫感染が容易に起こることが示唆された。
											連鎖球菌性敗血症	J.Bacteriology 186 4740-4747	連鎖球菌の決定的な毒性因子等はわかっていない。そこで多くの粘膜病原体の毒性因子として知られているヒアルロン酸リアーゼの分布、多様性、In vitroにおける発現について研究した結果、肺炎に関与する分離株は多数の株で活性が認められているものの、このタンパク質は決定的な毒性因子ではないと考えられる。
											重症急性呼吸器症候群 (SARS)	J.virology 78 9007-9015	重症急性呼吸器症候群 (SARS) コロナウイルスに関して、ブタでのSARS感染に対する感受性が示唆され、ヒトへの感染源はブタの可能性があるとされている。
											エルシニア感染	Letter in applied microbiology,39 103-108	ヒトにおけるエルシニア感染とブタとの関連性についてブタがヒト病原性エルシニア感染の主要な感染源である可能性が示唆された。
											インフルエンザ	J.virology 78 8609-8614	H9N2インフルエンザウイルスに関して、1999年以降はヒトおよびブタにおいても一過性に感染症を引き起こしていること、2001-2003年で最も有病率が高いサブタイプであった。
2004/11/30	48057	アボット・ジャパン株式会社	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム(1.、2.及び3.)	豚の腸粘膜(1.、2.及び3.)	アメリカ合衆国、カナダ	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	内科 93 430-434(2004)	E型肝炎ウイルスの解説。

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
											ニパウイルス	農林水産技術研究ジャーナル 27 32-37(2004)	マレーシアで発生したニパウイルス感染症の調査結果の解説。ヒトが感染した場合には40%と高い死亡率を示すがヒト間感染ほとんど起こらなかった。ブタへの感染は比較的容易に成立しウイルスを多量に排泄する。しかも臨床症状はそれほど特徴的ではなく不顕性感染も成立する。多くの動物が感受性を示すことがわかっている。
											ニパウイルス	からだの科学増刊 114-117(2004)	マレーシアで発生したニパウイルス感染症の調査結果の解説。ヒトへの感染経路はこうもりから直接ではなく感染ブタとの接触による経路のみとされている。ブタ間は効率よく感染するがヒト間は極めて稀である。
											トキソプラズマ症	養豚の友 424 50-53(2004)	トキソプラズマに関する正しい理解を記載している。ネコ科動物だけが終宿主であり、ヒトやブタ等のほかの哺乳類への感染は経口感染によるもので中間宿主となりうる。妊婦、胎児における感染および疾病等で免疫力が弱ったヒトには注意すべきである。
											糸虫感染	養豚の友 425 56-59(2004)	糸虫症に関する正しい理解を記載している。ブタを中間宿主としてブタが虫卵を食べると小腸で孵化して幼虫となり、腸壁から侵入して全身に分布して囊虫を形成する。寄生部位として最も多いのが筋肉であるが、中枢神経を含めどこにも寄生できる。したがってヒトが豚肉を生で食べた場合に感染する可能性があるとして述べている。
											インフルエンザ	Clinical.Infections Diseses. 38/5	トリインフルエンザは野生鳥由来で、家畜やブタに感染し交雑して致死性になったと考えられる。ヒトとトリインフルエンザ間の遺伝子変換はまれで、実際にもヒト間の顕著な感染の証拠もなく感染の潜在性は限られたものである。

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
											ヘルペスウイルス	J.general virology 85 857-862	野生の偶蹄類で新規ヘルペスウイルスが発見された。家畜ブタにもまだ未発見のウイルスが存在する可能性があり異種移植への懸念がある。ブタおよび他の種についてヘルペスウイルスを調べた結果、可能性が完全に否定できないため、異種移植に対しては更なる安全性の調査が必要である。
											ブタ内在性レトロウイルス	Transplantation 77(10) 1580-1588	ブタ内在性レトロウイルス (PERV) はヒト細胞に感染することがわかっているが、ブタ組織に暴露された患者において、PERV感染は認められていない。In vitroではヒトやマウスに感染が認められている。ヒト血清はレトロウイルスを自然に不活化する能力を持つと説明できそうである。
											トキソカラ症	Veterinary parasitology 121 115-124	ブタや家畜の幼虫のいる内臓を消費することで生じる可能性のある <i>Toxicora canis</i> 人畜共通感染リスクをブタモデルで評価した結果、ブタ組織はヒトと類似し、ブタ組織が高い感染率を示すことがわかった。ブタや家畜のイヌ回虫の幼虫が寄生している臓器や組織の肉を生あるいは火の通っていない状態で消費することでヒトの犬幼虫感染が容易に起こることが示唆された。
											連鎖球菌性敗血症	J.Bacteriology 186 4740-4747	連鎖球菌の決定的な毒性因子等はわかっていない。そこで多くの粘膜病原体の毒性因子として知られているヒアルロン酸リアーゼの分布、多様性、In vitroにおける発現について研究した結果、肺炎に関与する分離株は多数の株で活性が認められているものの、このタンパク質は決定的な毒性因子ではないと考えられる。
											重症急性呼吸器症候群 (SARS)	J.virology 78 9007-9015	重症急性呼吸器症候群 (SARS) コロナウイルスに関して、ブタでの SARS 感染に対する感受性が示唆され、ヒトへの感染源はブタの可能性があるとされている。
											エルシニア感染	Letter in applied microbiology, 39 103-108	ヒトにおけるエルシニア感染とブタとの関連性についてブタがヒト病原性エルシニア感染の主要な感染源である可能性が示唆された。

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
											インフルエンザ	J.virology 78 8609-8614	H9N2インフルエンザウイルスに関して、1999年以降はヒトおよびブタにおいても一過性に感染症を引き起こしていること、2001-2003年で最も有病率が高いサブタイプであった。
2004/11/30	48057	アボット・ジャパン株式会社	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム(1.、2.及び3.)	豚の腸粘膜(1.、2.及び3.)	アメリカ合衆国、カナダ	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	内科 93 430-434(2004)	E型肝炎ウイルスの解説。
											ニパウイルス	農林水産技術研究ジャーナル 27 32-37(2004)	マレーシアで発生したニパウイルス感染症の調査結果の解説。ヒトが感染した場合には40%と高い死亡率を示すがヒト間感染ほとんど起こらなかった。ブタへの感染は比較的容易に成立しウイルスを多量に排泄する。しかも臨床症状はそれほど特徴的ではなく不顕性感染も成立する。多くの動物が感受性を示すことがわかっている。
											ニパウイルス	からだの科学増刊 114-117(2004)	マレーシアで発生したニパウイルス感染症の調査結果の解説。ヒトへの感染経路はこうもりから直接ではなく感染ブタとの接触による経路のみとされている。ブタ間は効率よく感染するがヒト間は極めて稀である。
											トキソプラズマ症	養豚の友 424 50-53(2004)	トキソプラズマに関する正しい理解を記載している。ネコ科動物だけが終宿主であり、ヒトやブタ等のほかの哺乳類への感染は経口感染によるもので中間宿主となりうる。妊婦、胎児における感染および疾病等で免疫力が弱ったヒトには注意すべきである。
											条虫感染	養豚の友 425 56-59(2004)	条虫症に関する正しい理解を記載している。ブタを中間宿主としてブタが虫卵を食べると小腸で孵化して幼虫となり、腸壁から侵入して全身に分布して囊虫を形成する。寄生部位として最も多いのが筋肉であるが、中枢神経を含めどこにも寄生できる。したがってヒトが豚肉を生で食べた場合に感染する可能性があると述べている。

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
											インフルエンザ	Clinical.Infections Diserses. 38/5	トリインフルエンザは野生鳥由来で、家畜やブタに感染し交雑して致死性になったと考えられる。ヒトとトリインフルエンザ間の遺伝子変換はまれで、実際にもヒト間の顕著な感染の証拠もなく感染の潜在性は限られたものである。
											ヘルペスウイルス	J.general virology 85 857-862	野生の偶蹄類で新規ヘルペスウイルスが発見された。家畜ブタにもまだ未発見のウイルスが存在する可能性があり異種移植への懸念がある。ブタおよび他の種についてヘルペスウイルスを調べた結果、可能性が完全に否定できないため、異種移植に対しては更なる安全性の調査が必要である。
											ブタ内在性レトロウイルス	Transplantation 77(10) 1580-1588	ブタ内在性レトロウイルス (PERV) はヒト細胞に感染することがわかっているが、ブタ組織に暴露された患者において、PERV感染は認められていない。In vitroではヒトやマウスに感染が認められている。ヒト血清はレトロウイルスを自然に不活化する能力を持つと説明できそうである。
											トキソカラ症	Veterinary parasitology 121 115-124	ブタや家畜の幼虫のいる内臓を消費することで生じる可能性のある Toxocara canis 人畜共通感染リスクをブタモデルで評価した結果、ブタ組織はヒトと類似し、ブタ組織が高い感染率を示すことがわかった。ブタや家畜のイヌ回虫の幼虫が寄生している臓器や組織の肉を生あるいは火の通っていない状態で消費することでヒトの犬幼虫感染が容易に起こることが示唆された。
											連鎖球菌性敗血症	J.Bacteriology 186 4740-4747	連鎖球菌の決定的な毒性因子等はわかっていない。そこで多くの粘膜病原体の毒性因子として知られているヒアルロン酸リアーゼの分布、多様性、In vitroにおける発現について研究した結果、肺炎に関与する分離株は多数の株で活性が認められているものの、このタンパク質は決定的な毒性因子ではないと考えられる。

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
											重症急性呼吸器症候群(SARS)	J.virology 78 9007-9015	重症急性呼吸器症候群(SARS)コロナウイルスに関して、ブタでのSARS感染に対する感受性が示唆され、ヒトへの感染源はブタの可能性があるとされている。
											エルシニア感染	Letter in applied microbiology,39 103-108	ヒトにおけるエルシニア感染とブタとの関連性についてブタがヒト病原性エルシニア感染の主要な感染源である可能性が示唆された。
											インフルエンザ	J.virology 78 8609-8614	H9N2インフルエンザウイルスに関して、1999年以降はヒトおよびブタにおいても一過性に感染症を引き起こしていること、2001-2003年で最も有病率が高いサブタイプであった。
2004/12/03	48058	川澄化学工業株式会社	人工心肺用血液回路	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	添加物	有り	無し	無し	E型肝炎	臨床医	E型肝炎ウイルスが途上国での流行性肝炎の主要な原因ウイルスであり、先進国での人畜共通感染症としての散発性E型肝炎の起因ウイルスであることが明らかとなった。
2004/12/22	48059	フォルテグロウメディカル株式会社	人工心肺用血液回路	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/12/27	48060	東郷メディキット株式会社	滅菌済み人工腎臓用留置針	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	添加物	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス感染	MMWR Weekly, August 53 738-739	2003年10月、ジョージア州公衆衛生局は同じ郡に居住し同じ日に同じ透析装置で血液透析を受けた2名の患者が西ナイルウイルス疾患と確認されたとの通知を受けた。しかし疫学調査では感染源を特定するにいたらなかった。
2004/12/27	48060	東郷メディキット株式会社	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	添加物	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス感染	MMWR Weekly, August 53 738-739	2003年10月、ジョージア州公衆衛生局は同じ郡に居住し同じ日に同じ透析装置で血液透析を受けた2名の患者が西ナイルウイルス疾患と確認されたとの通知を受けた。しかし疫学調査では感染源を特定するにいたらなかった。
2005/01/21	48061	日本シャーウッド株式会社	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	添加物	無し	無し	無し			

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
2005/01/25	48062	エドワーズライフサイエンス株式会社	血管修復材料	ウマ心のう膜	ウマ心のう膜	米国	有効成分	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス感染	MMWR Weekly, August 53 738-739	2003年10月、ジョージア州公衆衛生局は同じ郡に居住し同じ日に同じ透析装置で血液透析を受けた2名の患者が西ナイルウイルス疾患と確認されたとの通知を受けた。しかし疫学調査では感染源を特定するにいたらなかった。
											ウエストナイルウイルス感染	MMWRホームページ	2003年、ウエストナイルウイルス感染性血液のスクリーニングとしてNATを採用した結果、約800件の血液成分がウエストナイルウイルス感染の疑いで隔離されたが、輸血関連感染が6例報告された。
2005/02/04	48063	生化学工業株式会社	その他の外科・整形外科用手術材料(歯周組織再生誘導材料)	エナメルマトリックスデリバティブ	幼若ブタの歯胚	スウェーデン	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	Emerging Infectious Diseases Vol.10 No.5 953-955 (2004)	先進工業国でE型肝炎が散発的に報告されている。これらウイルスのいくつかのヌクレオチド配列はブタまたは日本の小売店で購入した豚肉において検出されたHEV配列と高度に同一性があった。
											インフルエンザ	Microbes Infection 6 919-925(2004)	2002年10月～2003年1月にかけて臨床症状を示す山東省各地の感染源から10株のインフルエンザウイルスH9N9亜型株が分離された。これらはニワトリのインフルエンザと、アヒルのインフルエンザと類似していた。
											インフルエンザ	Intervirology 47 72-77(2004)	1982年～2001年にドイツで発生したブタ呼吸器病発生例から分離したインフルエンザウイルス株H3N2亜型のHA1遺伝子について部分比較すると4つの相異なるクラスターが識別できる。クラスター間のbp相同性は90%未満でありクラスター内の相同性は93.7～100%であった。

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
											インフルエンザ	Chinese J.Preventive Veterinary Medicine 26 1-6(2004)	2002年中国で採集された1936件のブタ血清について検査した結果、遼寧、広東、山東でH9亜型インフルエンザ抗体が7.3%,6.8%,5.1%検出された。2003年はすべて陰性だったが、広東、福建でH5亜型抗体が4.7%,8.2%検出された。2001～2003年に採集された試料からは6株のH9N2亜型、2株のH5N1亜型ブタインフルエンザウイルスが同定された。
											インフルエンザ	J.virology 78 8609-8614	H9N2インフルエンザウイルスに関して、1999年以降はヒトおよびブタにおいても一過性に感染症を引き起こしていること、2001-2003年で最も有病率が高いサブタイプであった。
											インフルエンザ	J.Clin.Microbio. 42 4349-4354(2004)	2001年と2002年にカナダのブタからA型インフルエンザウイルスH3N3およびH1N1が分離された。これは系統発生的に水鳥ウイルスと関連性があり、抗原性は基準ブタウイルスと異なっている。このことから北米においてインフルエンザウイルスが水鳥からブタに種間伝播している可能性が強調された。
2005/02/08	48064	東洋紡績株式会社	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	有り	無し	無し	トリインフルエンザ	WHOホームページ	2005年1月12日現在で、タイとベトナムにおけるヒト感染症例は総数47例(うち死亡34例)飼育アヒルがH5N1トリインフルエンザウイルスの無症候性保因者になっている可能性がある。
											トリインフルエンザ	WHOホームページ	中国のいくつかの地域でブタにおけるH5N1鳥居フルエンザウイルスの感染が報告されている。H5N1ウイルスがブタにすでに定着しているかどうかは不明。
											E型肝炎	現代医療 36 2211-2216	E型肝炎ウイルスは発展途上国での流行性E型肝炎の原因であると同時に、主として先進国での人獣共通感染症として散発性E型肝炎の原因ウイルスであることが明らかになった。

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
											口蹄疫ウイルス	国際獣疫事務局ホームページ	ロシア政府当局は2004年9月17日以降一時的に中国産の生きた動物と加熱処理をしていない全動物由来製品の輸入と国内通過を制限したと発表。しかし、2004年1～8月の間の中国での口蹄疫を伝える情報は存在しない。
											口蹄疫ウイルス	http://www.forth.go.jp	ペルーで6ヶ月ぶりの口蹄疫ウイルスによりウシ9頭が死亡し、ヒト10名が感染したと発表。口蹄疫は人では軽症であるが、今回のように多数の人が罹患するのは極めてまれである。
											サルモネラ	臨床獣医22.8.14-18(2004)	ブタのサルモネラ省はSalmonella Choleraesuisによる敗血症とS.Typhimuriumによる下痢を主徴とする疾病である。国内各地で散発している
2005/02/08	48064	東洋紡績株式会社	滅菌済み人工腎臓用留置針	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	有り	無し	無し	トリインフルエンザ	WHOホームページ	2005年1月12日現在で、タイとベトナムにおけるヒト感染症例は総数47例(うち死亡34例)飼育アヒルがH5N1トリインフルエンザウイルスの無症候性保因者になっている可能性がある。
											トリインフルエンザ	WHOホームページ	中国のいくつかの地域でブタにおけるH5N1鳥居フルエンザウイルスの感染が報告されている。H5N1ウイルスがブタにすでに定着しているかどうかは不明。
											E型肝炎	現代医療 36 2211-2216	E型肝炎ウイルスは発展途上国での流行性E型肝炎の原因であると同時に、主として先進国での人獣共通感染症として散発性E型肝炎の原因ウイルスであることが明らかになった。
											口蹄疫ウイルス	国際獣疫事務局ホームページ	ロシア政府当局は2004年9月17日以降一時的に中国産の生きた動物と加熱処理をしていない全動物由来製品の輸入と国内通過を制限したと発表。しかし、2004年1～8月の間の中国での口蹄疫を伝える情報は存在しない。

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
											口蹄疫ウイルス	http://www.forth.go.jp	ペルーで6ヶ月ぶりの口蹄疫ウイルスによりウシ9頭が死亡し、ヒト10名が感染したと発表。口蹄疫は人では軽症であるが、今回のように多数の人が罹患するのは極めてまれである。
											サルモネラ	臨床獣医22.8.14-18(2004)	ブタのサルモネラ症はSalmonella Cholerasuisによる敗血症とS.Typhimuriumによる下痢を主徴とする疾病である。国内各地で散発している
2005/02/08	48064	東洋紡績株式会社	膜型人工肺	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	有り	無し	無し	トリインフルエンザ	WHOホームページ	2005年1月12日現在で、タイとベトナムにおけるヒト感染症例は総数47例(うち死亡34例)飼育アヒルがH5N1トリインフルエンザウイルスの無症候性保因者になっている可能性がある。
											トリインフルエンザ	WHOホームページ	中国のいくつかの地域でブタにおけるH5N1鳥インフルエンザウイルスの感染が報告されている。H5N1ウイルスがブタにすでに定着しているかどうかは不明。
											E型肝炎	現代医療 36 2211-2216	E型肝炎ウイルスは発展途上国での流行性E型肝炎の原因であると同時に、主として先進国での人獣共通感染症として散発性E型肝炎の原因ウイルスであることが明らかになった。
											口蹄疫ウイルス	国際獣疫事務局ホームページ	ロシア政府当局は2004年9月17日以降一時的に中国産の生きた動物と加熱処理をしていない全動物由来製品の輸入と国内通過を制限したと発表。しかし、2004年1~8月の間の中国での口蹄疫を伝える情報は存在しない。
											口蹄疫ウイルス	http://www.forth.go.jp	ペルーで6ヶ月ぶりの口蹄疫ウイルスによりウシ9頭が死亡し、ヒト10名が感染したと発表。口蹄疫は人では軽症であるが、今回のように多数の人が罹患するのは極めてまれである。

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
											サルモネラ	臨床獣医22.8.14-18(2004)	ブタのサルモネラ省はSalmonella Cholerasuisによる敗血症とS.Typhimuriumによる下痢を主徴とする疾病である。国内各地で散発している
2005/02/16	48065	ファイザー株式会社	眼内レンズ	ヘパリンナトリウム	ブタの腸	米国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/02/17	48066	三矢メディカル会社	人工心肺用血液回路	ヘパリン	ブタ小腸	イタリア	有効成分	無し	無し	無し			
2005/02/21	48067	大日本インキ化学工業株式会社	膜型人工肺	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	有り	無し	無し	大腸菌	月間養豚界 39 50-51(2004)	子ブタが溶血性大腸菌O121:H-に感染し、大腸性腸管毒素症と診断された。浮遊病の原因毒素であるStx2e遺伝子が確認された。対策として母ブタの糞便の除去、消毒の徹底、飼料の改善、薬剤投与で感染症は終息した。当該原因菌に人へ疾病をもたらす腸管侵入性大腸菌の遺伝子であるinvEが見つかっており、公衆衛生上からも注意すべき事例である。
											E型肝炎ウイルス	Xenotransplantation 11 503-510(2004)	E型肝炎ウイルス感染は日本の家畜ブタにおいて著しく蔓延しており、農業従事者および獣医師のようなブタを扱うものがHEVに感染するリスクが増大している。ブタは異種移植において最も受け入れやすい候補動物であると考えられている。取扱者の感染防止策として、使用するブタの抗HEV抗体、HEV RNAの定期検査を行うことが重要である。
											E型肝炎ウイルス	治療学38 964-967(2004)	HEVが人獣共通感染症であることが示されており報告件数は国内で10件に至った。多くはブタ、イノシシ、シカの生肉や加熱が不十分な肉を摂食したためと考えられる。市販の生豚のレバーの中から約2%の割合でHEV RNAが検出されている。植物由来以外ではHEVに不顕性感染したドナーがウインドウ期に献血したことによる輸血後E型肝炎の活性が報告されている。

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
2005/03/08	48068	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	米国、中国及びカナダ	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎ウイルス	現代医療 36 2211-2216	E型肝炎ウイルスは発展途上国での流行性E型肝炎の原因であると同時に、主として先進国での人獣共通感染症として散发性E型肝炎の原因ウイルスであることが明らかになった。
											インフルエンザウイルス	神戸市環境保健研究所報 32 39-45	養豚場で飼育している豚のブタ腸粘膜の分泌物、秋から冬に飛来する水鳥の糞試料を採取しウイルス分離を行った。その結果ブタ788頭はすべて陰性、水鳥642サンプル中4株のウイルスが分離された。
											ウイルス性脳炎	臨床と研究 81 1600-1604	1988年にマレーシアの養豚地帯でウイルス性脳症が流行した。原因はニパウイルスで、ニパウイルスはブタとの接触によることが明らかとなったため抗体検査およびブタの移動を禁止する処置をとるとともに養豚農家のブタの殺処分を行ったところ流行は終息した。
											ウイルス性脳炎	J.Virological.Meth ods 120 229-237	ニパウイルスを迅速かつ特異的に特性付け、定量化するためにニパウイルスの核蛋白をTaqMan RT-PCR法を用いて検出した。
											エルシニア感染	Letters in Applied Microbiology 39 103-108	ヒトにおけるエルシニア感染とブタとの関連性についてブタがヒト病原性エルシニア感染の主要な感染源である可能性が示唆された。
											サルモネラ症	J.Medical Microbiology 53 691-695	ブタにおけるSalmonella Typhimuriumの侵入経路を、空腸ループモデルを用いて検討。その結果、複数の型の上皮細胞からSalmonellaは侵入するが、早期Salmonella感染ではパイエル板が主要な侵入経路であることが示唆された。
2005/03/10	48069	株式会社ジェイ・エム・エス	その他の血液回路(コネクター)	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48070	株式会社ジェイ・エム・エス	人工心肺用血液回路	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48071	株式会社ジェイ・エム・エス	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	有効成分	無し	無し	無し			

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
2005/03/10	48072	株式会社ジェイ・エム・エス	人工肺用血液回路	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48073	株式会社ジェイ・エム・エス	人工心肺装置の付属品(血液フィルター)	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48074	株式会社ジェイ・エム・エス	血液体外循環機器の付属品	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48075	株式会社ジェイ・エム・エス	血液体外循環機器の付属品	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48076	株式会社ジェイ・エム・エス	膜型人工肺	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48077	株式会社ジェイ・エム・エス	膜型人工肺	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48078	株式会社ジェイ・エム・エス	人工心肺用ポンプ	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48079	株式会社ジェイ・エム・エス	人工心肺用ポンプ	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48080	株式会社ジェイ・エム・エス	人工肺用血液回路	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48081	ニプロ株式会社	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(血管内留置用カテーテル)	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	有り	無し	無し	トリインフルエンザ	鶏の研究 79 82-83(2004)	インフルエンザの種間感染の可能性について、トリ、ブタ、ヒトから分離されたインフルエンザウイルスの遺伝子配列を解析することにより検討。トリインフルエンザの種間移動は潜在的に人畜共通感染症との係わりを持ち、腸内又は呼吸器管で複製する菌株遺伝子にとって組み合わせと選別に好都合な接触を可能にする国々の農村地方では水鳥、ブタ、人間間の種間感染は発生すると推測される。
2005/03/10	48081	ニプロ株式会社	滅菌済み人工腎臓用留置針	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	有り	無し	無し	トリインフルエンザ	鶏の研究 79 82-83(2005)	インフルエンザの種間感染の可能性について、トリ、ブタ、ヒトから分離されたインフルエンザウイルスの遺伝子配列を解析することにより検討。トリインフルエンザの種間移動は潜在的に人畜共通感染症との係わりを持ち、腸内又は呼吸器管で複製する菌株遺伝子にとって組み合わせと選別に好都合な接触を可能にする国々の農村地方では水鳥、ブタ、人間間の種間感染は発生すると推測される。

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
2005/03/10	48081	ニプロ株式会社	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	有り			トリインフルエンザ	鶏の研究 79 82-83(2006)	インフルエンザの種間感染の可能性について、トリ、ブタ、ヒトから分離されたインフルエンザウイルスの遺伝子配列を解析することにより検討。トリインフルエンザの種間移動は潜在的に人畜共通感染症との係わりを持ち、腸内又は呼吸器管で複製する菌株遺伝子にとって組み合わせと選別に好都合な接触を可能にする国々の農村地方では水鳥、ブタ、人間間の種間感染は発生すると推測される。
2005/03/10	48081	ニプロ株式会社	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	有り			トリインフルエンザ	鶏の研究 79 82-83(2007)	インフルエンザの種間感染の可能性について、トリ、ブタ、ヒトから分離されたインフルエンザウイルスの遺伝子配列を解析することにより検討。トリインフルエンザの種間移動は潜在的に人畜共通感染症との係わりを持ち、腸内又は呼吸器管で複製する菌株遺伝子にとって組み合わせと選別に好都合な接触を可能にする国々の農村地方では水鳥、ブタ、人間間の種間感染は発生すると推測される。
2005/03/10	48082	ユニテカ株式会社	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(カテーテルの内栓)	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48082	ユニテカ株式会社	滅菌済み人工腎臓用留置針	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48082	ユニテカ株式会社	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/10	48082	ユニテカ株式会社	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/11	48083	株式会社ウベ循環	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(動注カテーテル)	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/11	48084	アリージャンス株式会社	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ヘパリン(ナトリウム塩)	ブタ小腸粘膜	米国、カナダ	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	WHO Communicable Disease Surveillance	2004年5月22日から9月17日の期間、E型肝炎の疑い例による6861人の感染および87人の死亡がスーダンの診療所から報告された。WHOをはじめとする保健職員が石鹸の使用促進、井戸の新設、貯水槽や井戸の塩素処理徹底等の集団衛生教育プログラムを拡大中である。

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
											豚コレラ	Office international des Epizooties Diseases Information	2004年8月24日に発生したと疑われるブルキナファソ中央部における発生例の報告。感受个体数149000頭、感染800頭、死亡601頭。全地域に豚の移動を禁じる指示を通達し、洗浄・消毒、衛生対策遵守の重要性について啓蒙した。
											豚コレラ	Office international des Epizooties Diseases Information	2004年11月25日にエリトリアで発生した事例報告。感受个体数900頭、感染90頭、死亡45頭。対策として検疫を強化し根絶のための委員会が設立される。
											豚コレラ	Office international des Epizooties Diseases Information	2004年12月21日から2005年1月5日の間にナイビアで豚コレラの発生が報告された。感受个体数60頭、感染5頭、死亡4頭、廃棄処理56頭。発生確認後残った豚の廃棄、小屋の消毒、敷地の閉鎖の措置をとった。
											BSE	Office international des Epizooties Diseases Information	2005年1月4日、カナダでの発生例報告。感受性个体数110頭、感染1頭、廃棄処理1頭。
											BSE	Office international des Epizooties Diseases Information	英国を除くOIE加盟国における24ヶ月齢以上の牛から発見されたBSE感染および発症率からみた発生状況。
											口蹄疫	Office international des Epizooties Diseases Information	コロンビアで17780頭のウシ、1414頭のブタ、815頭のヒツジ、29頭の山羊の検査をした。ELISA法をはじめとする血清学的検査で261頭の陽性反応主が発見され、殺処分された。

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
											トリインフルエンザ	CDC Recent avian influenza outbreaks in Asia	2005年2月17日現在の進捗。ベトナム37例、タイ17例、コロンビア1例。タイの1例はヒト-ヒト感染によるものであるが、ヒトからヒトへの感染の決定的な根拠は見つかっていない。H5N1は初期のH5N1より病原性を高めており広域の鳥類に発生するようになってきている。また、H5N1に感染したアヒルが無症状で長期間ウイルスを排出していることの研究報告もあり、アヒルから他の鳥類やがてはヒトにも感染する可能性が非常に高いことを示している。
2005/03/11	48085	タカラバイオ株式会社	その他の血液浄化装置	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/11	48086	タカラバイオ株式会社	その他の血液浄化装置	マウス抗体	マウス脾細胞由来のハイブリドーマの細胞培養液	米国	有効成分	有り	無し	無し	ハンタウイルス感染	Microbiol.Immunol. 48 843-851(2004)	1221匹のげっ歯類と食虫類が捕獲され、ハンタウイルス感染に関する動物伝染病研究が実施された。その結果、アカネズミ、ドブネズミ、クマネズミ、タイリクヤチネズミで検出された。1匹のクマネズミの血清を増幅した結果、塩基配列はソウルウイルス(SEOV)原型系統SR11と96%同一であった。また、ヒト血清試料のうち1試料からハンタウイルスが検出されその個人がSEOVに感染していることが示された。
2005/03/11	48087	タカラバイオ株式会社	その他の血液浄化装置	羊抗体	ヒツジ血液	ノルウェー	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	Nihon Univ. J.Med. 46 107-116	E型肝炎は主として発展途上で流行していると考えられており、日本では輸入感染症と呼ばれている。しかし、日本において流行国への旅行歴のないE型感染例が報告されている。本報は非Aから非C型肝炎を有し、海外渡航歴のない患者でE型肝炎ウイルス感染を調べた。その結果39例中13例で抗HEV-IgGが検出された。
2005/03/15	48088	テルモ株式会社	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	カゼイン	ウシ乳	ニュージーランド	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/15	48089	テルモ株式会社	その他の血液回路(体外循環用血液ガス測定用セル)	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/15	48089	テルモ株式会社	その他の人工肺(ディスポーザブル人工心臓システム)	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			

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
2005/03/15	48089	テルモ株式会社	人工心肺装置の付属品	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/15	48089	テルモ株式会社	人工心肺装置の付属品(血液ろ過器)	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/15	48089	テルモ株式会社	人工心肺装置の付属品(心内血吸引貯血槽)	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/15	48089	テルモ株式会社	人工心肺装置の付属品(人工心肺用気泡除去器)	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/15	48089	テルモ株式会社	人工心肺装置の付属品(人工心肺用貯血槽)	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/15	48089	テルモ株式会社	人工心肺装置の付属品(静脈貯血槽)	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/15	48089	テルモ株式会社	人工心肺用ポンプ	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/15	48089	テルモ株式会社	人工心肺用血液回路	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/15	48089	テルモ株式会社	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/15	48089	テルモ株式会社	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/15	48089	テルモ株式会社	膜型人工肺	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/17	48090	東京シーアールオー株式会社	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	米国、カナダ	有効成分	有り	無し	無し	ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Diseases Vol.10 2228-2230 (2004)	マレーシアでウイルス性脳炎流行地域の発症豚からニパウイルスを分離して塩基配列を決定した結果、2つのタイプのニパウイルスが検出された。セレンバンからの分離株とスンダイブローからの分離株は、既報告のヒト分離株と事実上同一でありブタがヒトへの感染源になることが確認された。これに対し、タンブンからの分離株はこれらとは異なる変種であった。

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
											E型肝炎	共同通信 平成16年11月28日	北海道で8月中旬に豚の内臓を食べた6人がE型肝炎に感染し、1名が劇症肝炎で死亡し、E型肝炎と診断された。この患者の息子は、9月に献血しており輸血を受けた患者もE型肝炎に感染していた。
											E型肝炎	IDWR 感染症週報大47週	国立感染症研究所感染症情報センターの第47週週報
2005/03/18	48091	東レ株式会社	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)	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	①②③④⑥ ブラジル、 ⑤⑨ブラジル・中国、⑦ ⑧中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/18	48091	東レ株式会社	合成樹脂製人工血管	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	①②③④⑥ ブラジル、 ⑤⑨ブラジル・中国、⑦ ⑧中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/18	48091	東レ株式会社	植込み型医薬品注入器	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	①②③④⑥ ブラジル、 ⑤⑨ブラジル・中国、⑦ ⑧中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/18	48091	東レ株式会社	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	①②③④⑥ ブラジル、 ⑤⑨ブラジル・中国、⑦ ⑧中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/18	48091	東レ株式会社	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	①②③④⑥ ブラジル、 ⑤⑨ブラジル・中国、⑦ ⑧中国	有効成分	無し	無し	無し			
2005/03/24	48092	日本シャーウッド株式会社	滅菌済み人工腎臓用留置針	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	添加物	無し	無し	無し			
2005/03/24	48092	日本シャーウッド株式会社	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	添加物	無し	無し	無し			

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
2005/03/28	48093	トクラ医科工業株式会社ヘパリンナトリウム	人工心肺用血液回路	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	米国	添加物	有り	無し	無し	クロイツフェルトヤコブ病	米AABB	FDAの伝達性海綿状脳症諮問委員会(TSEAC)は血液および血液製剤によるvCJDおよびCJDの伝播リスクを低減させるために米国で実施されている措置は適切である。白血球除去とBSE感染力、CBERTドナー調査の強化について、CJDLookback試験により感染した輸血者がいないことが判明した。
											ヘパリン誘発性血小板減少症	CircJ 68 1215-1218	日本におけるヘパリン誘発性血小板減少症の1症例。
											狂犬病	米国CDC MMWR	2004年10月、以前は健康だった15歳女兒がこうもりに噛まれたあと狂犬病と診断された。本報告は暴露前、暴露後のどちらの狂犬病予防も受けなかった患者における狂犬病からの回復の初めての報告である。
											E型肝炎	ProMED	2004年8月に北海道の焼肉レストランでブタレバーを摂取した6人がE型肝炎ウイルスに感染し、うち1人が劇症肝炎で死亡した。日常的な食品が原因となったヒトへのE型肝炎伝播は日本での初の報告事例である。
											SARS	米AABB	NIHはSARSワクチンのヒトにおける試験を開始予定。安全性に関する試験として志願者10名において32週間のフォローアップが行われる予定。
											インフルエンザ	米CDC	2004年9月にタイで限定的なヒト-ヒトインフルエンザ感染の可能性のある孤立した発生事例。

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
2005/03/28	48093	トクラ医科工業株式会社ヘパリンナトリウム	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	米国	添加物	有り	無し	無し	クロイツフェルトヤコブ病	米AABB	FDAの伝達性海綿状脳症諮問委員会 (TSEAC)は血液および血液製剤によるvCJDおよびCJDの伝播リスクを低減させるために米国で実施されている措置は適切である。白血球除去とBSE感染力、CBERTドナー調査の強化について、CJDLookback試験により感染した輸血者がいないことが判明した。
											ヘパリン誘発性血小板減少症	CircJ 68 1215-1218	日本におけるヘパリン誘発性血小板減少症に関する報告
											狂犬病	米国CDC MMWR	2004年10月、以前は健康だった15歳女児がこうもりに噛まれたあと狂犬病と診断された。本報告は暴露前、暴露後のどちらの狂犬病予防も受けなかった患者における狂犬病からの回復の初めての報告である。
											E型肝炎	ProMED	2004年8月に北海道の焼肉レストランでブタレバーを摂取した6人がE型肝炎ウイルスに感染し、うち1名が劇症肝炎で死亡した。日常的な食品が原因となったヒトへのE型肝炎伝播は日本での初の報告事例である。
											SARS	米AABB	NIHはSARSワクチンのヒトにおける試験を開始予定。安全性に関する試験として志願者10名において32週間のフォローアップが行われる予定。
											インフルエンザ	米CDC	ヒトにおけるヒトインフルエンザ感染事例。ヒトにおけるトリインフルエンザの症状、抗ウイルス剤について記載。
											AIDS	米CDC、MMWR	世界AIDSデー2004のテーマについて記載。
											ウエストナイルウイルス	ProMED	西ナイルウイルス疫学広報。2004年の米国での感染流行は比較的穏やかであることが記載されている。
											パルボウイルス	SCIEH	届出伝染病データやサーベイランス報告データが提供されている。
2005/03/31	48094	エドワーズライフサイエンス	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル等	ペパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国、米国、カナダ	組成構造	有り	無し	無し	バンコマイシン耐性腸球菌感染	AmimalScienceJournalVol74,2003p521-523	日本における初のブタVRE汚染の報告。

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
											インフルエンザ	WHO,CSR,Outbreak news 25(2004)	中国のいくつかの地域でブタにおけるH5N1鳥居インフルエンザウイルスの感染が報告されている。H5N1ウイルスがブタにすでに定着しているかどうかは不明。
											インフルエンザ	ScienceVol 305, 3September2004p1385	鳥インフルエンザ株H5N1がネコ科動物に感染可能であり、しかもネコ科動物が別のネコ科動物にウイルスを伝播でき、おそらくヒトにも伝播させるということを明らかにした。
											E型肝炎	Journal of Clinical Microbiology Vol.42,No.11,Nov2004p5047-5052	ブタ糞口経路によるE型肝炎伝播に成功した最初の報告。
											E型肝炎	Virology 330 2004; p501-505	野生イノシシおよびシカから得たE型肝炎の完全もしくはほぼ完全なゲノムは配列に関する報告。
2005/03/31	48095	泉工医科工業株式会社	人工心肺装置の付属品	ペパリン	ブタ小腸粘膜	米国	添加物	有り	無し	無し	豚コレラ	Disease Information 21 January 2005 vol.18- No.3	ムワンザのバムバ地区で2004年12月15日から28日に豚27頭が死んだことからアフリカ豚コレラが疑われた。ウイルスは単離され、感染豚の株は同一であることが確認されている。
											豚コレラ	Disease Information 21 January 2005 vol.18- No.4	感受性の高い豚300頭の内160頭が死亡し、140頭が処分された。分離株は豚コレラウイルス2型に属すると考えられた。直接蛍光抗体法およびPCR法は陽性であり、ウイルス単離により豚コレラウイルス株が同定されている。