

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料名	原産国	有効成分	有害成分	副作用	添付文書	出典	概要
1	2008/04/01	80001	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		
2	2008/04/01	80002	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	チクングニヤウイルス感染 CDC/Traveler's Health 2007年9月11日	イタリア保健当局は最近、イタリア北東部のRavenna地方における166例のチクングニヤ熱症例(内27例は確定例)を報告した。検査の結果、同地方の蚊が感染を媒介していることが明らかとなった。ヨーロッパにおいて蚊によるチクングニヤウイルス伝播は今回が初めてである。同地方への旅行者は蚊に刺されないように準備し、また、チクングニヤ熱の症状に注意を払うべきである。
											鳥インフルエンザ	Lancet 2007; 370: 1137-1145	H5N1インフルエンザウイルスに感染した男性1名および妊婦1名とその胎児の剖検組織を調べた。肺のⅡ型上皮細胞、気管の上皮細胞、リンパ節のT細胞、脳の神経細胞及び胎盤のホフバウエル細胞と細胞栄養層でウイルス遺伝子配列と抗原が検出され、腸粘膜ではウイルス遺伝子配列のみが検出された。胎児では肺、末梢単核細胞、肝マクロファージに遺伝子配列と抗原が検出された。本ウイルスは肺だけでなく気管に感染し、脳を含む他の器官に拡がり、また胎盤を通過し、母親から胎児にも伝播する。
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Gen Virol 2007; 88: 2890-2898	PMCA(Protein misfolding cyclic amplification)法を用いてSc237感染ハムスターにおけるPrPScの尿中排泄及び血中レベルの時間経過試験を行ったところ、疾患末期に高率のPrPSc排泄を認めた。経口投与後、PrPScは全てのバフィーコート検体中に存在し、症状出現期のハムスターの血しょう検体の大部分に存在した。尿中には経口投与後数日間はPrPScが排泄されたが、それ以降末期まで検出されなかった。TSE感染動物の尿中でPrPScが生化学的に検出された初めての報告である。
											細菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方総会 第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	敗血症を発症した64歳男性の血液より、嫌気性のグラム陽性球菌～短桿菌が培養された。RNA塩基配列を決定し、Actinobaculum shaaliiと同定した。同定後、SBT/ABPCの投与を行い、患者は軽快退院した。日本で初めてのA shaalii感染報告症例と思われる。血液培養で菌種不明の嫌気性グラム陽性菌が検出された場合、同菌である可能性がある。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有区分	文部	症例	適正 使用 措置	感染症(PJ)	出典	概要
												感染	第51回日本医真菌学会総会 2007年11月9-10日	中国で鼻周囲の肉芽腫病変を呈した36歳男性の生検組織から分離された菌が、形態学と分子生物学的検査で <i>Conidiobolus coronatus</i> と同定された。Itraconazole を12ヶ月間使い、完全に治癒した。患者は同真菌による Entomophthoromycosis であった。中国で初めての報告例である。
												鳥インフルエンザ	asahi.com 2008年1月10日	中国衛生省は2008年1月10日、中国南京市で鳥インフルエンザ(H5N1型)に感染して死亡した息子から、父親への感染を確認したと発表した。中国で人から人への感染が確認されたのは初めてである。ウイルスが新型に変異すると大流行する恐れがあるが、遺伝子の変異はないとしている。
3	2008/04/01	80003	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	無	無	無			
4	2008/04/01	80004	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	チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2007年9月11日	イタリア保健当局は最近、イタリア北東部のRavenna地方における166例のチクングニヤ熱症例(内27例は確定例)を報告した。検査の結果、同地方の蚊が感染を媒介していることが明らかとなった。ヨーロッパにおいて蚊によるチクングニヤウイルス伝播は今回が初めてである。同地方への旅行者は蚊に刺されないように準備し、また、チクングニヤ熱の症状に注意を払うべきである。
												HIV感染、C型肝炎	AFP 2007年9月13日	ペルー保健局は、公立病院で輸血を受けた患者4名が6ヶ月内にHIVに感染したことを受け、国内の240の血液バンクを精査した。44歳女性がHIVに汚染された血液を輸血されたことが報じられた後、当局は、その他に11ヶ月の幼児を含む少なくとも3名がHIVに感染したと発表した。更に、社会安全透析センターに行った患者30名がC型肝炎に感染したことを発表した。HIVおよびC型肝炎問題はペルー保健サービスの汚点である。

ID	受理日	番号	報告者名	題名	生物由来物 の種類	原付料名	原産国	台帳区分	文部 省 編 号	品 目 別 記 号	感染症ID	出典	概要
											鳥インフルエンザ	Lancet 2007; 370: 1137-1145	H5N1インフルエンザウイルスに感染した男性1名および妊婦1名とその胎児の剖検組織を調べた。肺のⅡ型上皮細胞、気管の上皮細胞、リンパ節のT細胞、脳の神経細胞及び胎盤のホフバウエル細胞と細胞栄養層でウイルス遺伝子配列と抗原が検出され、腸粘膜ではウイルス遺伝子配列のみが検出された。胎児では肺、末梢単核細胞、肝マクロファージに遺伝子配列と抗原が検出された。本ウイルスは肺だけでなく気管に感染し、脳を含む他の器官に拡がり、また胎盤を通過し、母親から胎児にも伝播しうる。
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Gen Virol 2007; 88: 2890-2898	PMCA(Protein misfolding cyclo amplification)法を用いてSc237感染ハムスターにおけるPrPScの尿中排泄及び血中レベルの時間経過試験を行ったところ、疾患末期に高率のPrPSc排泄を認めた。経口投与後、PrPScは全てのバフィーコート検体中に存在し、症状出現期のハムスターの血しょう検体の大部分に存在した。尿中には経口投与後数日間はPrPScが排泄されたが、それ以降末期まで検出されなかった。TSE感染動物の尿中でPrPScが生化学的に検出された初めての報告である。
											細菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方総会 第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27年	敗血症を発症した64歳男性の血液より、嫌気性のグラム陽性球菌～短桿菌が培養された。RNA塩基配列を決定し、Actinobaculum shaaliiと同定した。同定後、SBT/ABPCの投与を行い、患者は軽快退院した。日本で初めてのA shaalii感染報告症例と思われる。血液培養で菌種不明の嫌気性グラム陽性菌が検出された場合、同菌である可能性がある。
											感染	第51回日本医真菌学会総会 2007年11月9-10日	中国で鼻周囲の肉芽腫病変を呈した36歳男性の生検組織から分離された菌が、形態学と分子生物学的検査でConidiobolus coronatusと同定された。Itraconazoleを12ヶ月間用い、完全に治癒した。患者は同真菌によるEntomophthoromycosisであった。中国で初めての報告例である。
											鳥インフルエンザ	asahi.com 2008年1月10日	中国衛生省は2008年1月10日、中国南京市で鳥インフルエンザ(H5N1型)に感染して死亡した息子から、父親への感染を確認したと発表した。中国で人から人への感染が確認されたのは初めてである。ウイルスが新型に変異すると大流行する恐れがあるが、遺伝子の変異はないとしている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	含有区分	有効成分	有	無	無	確定性	出典	概要
5	2008/04/02	80005	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	無	チクングニヤウイルス感染	PLoS Pathogens 2007; 3: 1895-1906	2005～2006年にレユニオン諸島でアウトブレイクしたチクングニヤウイルス(CHIKV)感染は、エンベロープ蛋白遺伝子の変異株(E1-A226V)が関係していた。この変異の、ネッタインマカおよびヒトスジマカにおけるCHIKV適合性に対する影響を調べた。その結果、CHIKVのヒトスジマカに対する感染性が有意に増加し、哺乳動物への伝播がより効率的になることが明らかとなった。通常のベクターであるネッタインマカがいない同地域でCHIKVが大流行したのはこの変異が原因と考えられる。
													エボラ出血	CDC 2008年1月8日	CDCとウガンダ保健省は、2007年8月から始まったウガンダ西部に位置するBundibugyo地区におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを報告した。2008年1月3日までに148人が罹患し、37人が死亡した。患者検体の遺伝子解析により、既知の4つのエボラウイルス株と異なる、新たなウイルス株である可能性が示唆された。確定には更なる研究が必要である。
													鳥インフルエンザ	China View, www.chinaview.cn 2008-01-10	2007年12月に江蘇省南京で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染患者は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていない。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家畜との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。ヒト用トリインフルエンザワクチンは臨床試験Phase IIの段階にある。
													リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa073785	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。
6	2008/04/02	80006	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	日本	製造工程	無	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来 成分	原料材料	製造国	含有成分	有害 成分	有害 成分	有害 成分	有害 成分	有害 成分	有害 成分	概要
7	2008/04/02	80007	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				
8	2008/04/02	80008	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	ブタ臓臓	カナダ、イタ リア、米国	製造工程	無	無	無				
9	2008/04/02	80009	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	アボセルロ プラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	チクングニヤウ イルス感染	PLoS Pathogens 2007; 3: 1895-1906		2005～2006年にレユニオン諸島でアウトブレイクしたチク ングニヤウイルス(CHIKV)感染は、エンベロープ蛋白遺伝 子の変異株(E1-A226V)が関係していた。この変異の、 ネットイシマカおよびヒトスジシマカにおけるCHIKV適合性 に対する影響を調べた。その結果、CHIKVのヒトスジシマ カに対する感染性が有意に増加し、哺乳マウスへの伝播 がより効率的になることが明らかとなった。通常のベク ターであるネットイシマカがいない同地域でCHIKVが大 流行したのはこの変異が原因と考えられる。
												エボラ出血	CDC 2008年1月8日		CDCとウガンダ保健省は、2007年8月から始まったウガン ダ西部に位置するBundibugyo地区におけるエボラ出血熱 のアウトブレイクを報告した。2008年1月3日までに148人 が罹患し、37人が死亡した。患者検体の遺伝子解析によ り、既知の4つのエボラウイルス株と異なる、新たなウイル ス株である可能性が示唆された。確定には更なる研究が 必要である。
												鳥インフルエン ザ	China View, www.chinaview.cn 2008-01-10		2007年12月に江蘇省南京で発生した52歳男性の鳥イン フルエンザ感染患者は、患者であった息子との濃厚な接 触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められ ていない。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家畜と の接触がないため、息子の感染源は明らかになっていな い。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は 12月3日に発症したが回復した。ヒト用トリインフルエンザ ワクチンは臨床試験Phase IIの段階にある。
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa07 3785		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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	自來水	動物種名	原産国	台内区分	有	無	無	検査項目	内容	概要
10	2008/04/02	80010	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	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	酪農業を営む50歳男性が、2007年4月初旬より、全身倦怠感、39度台の発熱、悪寒が出現し、腰背部痛が出現し徐々に激しくなったため4月10日に受診した。5月18日に入院し、血液培養から連鎖球菌が検出され、肺塞栓、脊椎炎を合併した感染性心内膜炎と診断された。ペニシリンとゲンタマイシン併用投与により軽快した。同菌はStreptococcus suis 2と同定され、牛の飼育から感染したと思われる。
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	動物における腸管出血性大腸菌の保有状況を調査した。平成18年6月から19年2月に愛媛県内の屠殺場に搬入されたウシ143頭、動物愛護センターに収容されたイヌ71頭、ネコ67頭の直腸便を検査した結果、ウシでは82頭(57.3%)からヒト腸管出血性大腸菌(EHEC)が137株分離され、O157やO26など9種類の血清型が含まれていた。イヌとネコからはEHECは検出されなかった。
11	2008/04/02	80011	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	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80010に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80010に同じ
12	2008/04/02	80012	デンカ生研	ワイル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	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80010に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80010に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原材料名	原産国	自治区分	年齢	性別	適正使用期間	感染症(PT)	出典	概要
13	2008/04/02	80013	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	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80010に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80010に同じ
14	2008/04/02	80014	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	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80010に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80010に同じ
15	2008/04/02	80015	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	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80010に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80010に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来 成分	原料名	製造国	合剤区分	有	無	無	遺伝子 組換え	出典	概要
16	2008/04/02	80016	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	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80010に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80010に同じ
17	2008/04/02	80017	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	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1348-1353	2006年5月にインドネシアのスマトラ北部および2005年12月にトルコ東部の家族で観察されたトリインフルエンザH5N1の集団が、ヒト-ヒト伝播によるか否かを統計的方法を用いて調べた。スマトラの例ではヒト-ヒト伝播の統計学的エビデンスが見られ、概算された2次感染率は29%、局所的増殖数の下限値は1.14であった。トルコの例ではヒト-ヒト伝播のエビデンスは得られなかった。
												鳥インフルエンザ	第55回日本ウイルス学会学術集会 2007年10月21-23日 216	2007年に宮崎および岡山県で発生したH5N1亜型高病原性鳥インフルエンザの発生例から分離したウイルス4株の全塩基配列を決定し、また、病原性について調べた。4株は遺伝学的に極めて近縁であり、2005年中国青海湖で死亡した野鳥から分離された系統に属していた。鶏では接種鶏全てが死亡した。50%マウス致死量は5x100EID50であった。またウイルスは接種マウスの肺だけでなく脳からも回収された。
18	2008/04/02	80018	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	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2007年10月21-23日	日本国内13のブタ飼育施設におけるHEV保有状況について調査した。各施設につき10箇所の豚房より糞便を採取し、ウイルスゲノムの検出を行ったところ、HEVゲノム陽性率は70%であった。ウイルスは全てIII型およびIV型の遺伝子型に属していた。ひとつのIII型に属するサンプル(sw JB-E8)については全長の90%の配列情報が得られ、塩基レベルでのホモロジーはヒトから分離されたものに近いことが明らかとなった。