

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	原料種別	製造国	含有成分	文書種別	添付書類	注目点	出典	概要	
											日本脳炎	第39回日本小児感染症学会総会・学術集会 2007年11月9-11日	日本脳炎ウイルスに関する2006年度感染症流行予測調査では、ヒトで4自治体1197人、ブタで33自治体5349頭を対象に調査を行った。ヒトにおけるNT抗体価1:10以上の抗体保有状況は、1-3歳で10%未満、4歳で約20%、5歳で約80%であった。ブタでHI抗体が1頭以上確認された自治体は27あり、うち抗体保有率50%以上は17、更に12自治体では80%以上であった。2004年度と比較して抗体保有率が急増する年齢が年長側にシフトし、5歳未満に感受性者の蓄積が認められた。	
19	2008/04/02	80019	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	製造工程	有	無	無	感染	Doctor's Guide 2007年11月12日	ヒツジの分娩時に農夫が罹患する謎の皮膚疾患が英国 Hampshireの農夫およびSouthamptonの医師チームによって発見され、British Journal of Dermatologyに発表される。この疾患は耳だけに熱感、痒み、水ぶくれなどが起こり、毎年ヒツジの分娩時期に発症し、lambing earsと名づけられた。生検の結果、多形性光発疹と類似していることが明らかとなった。農作業と関連する事が示唆された。
20	2008/04/02	80020	デンカ生研	ワイル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			
21	2008/04/02	80021	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			
22	2008/04/03	80022	伊藤ライフサイエンス	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	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	神経系障害	CDC/MMWR 2008: 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、米国Minnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患についての報告があり、州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、進行性炎症性神経障害症例は12例で、症状はブタ頭部処理に関わったヒトで発生した。原因は特定されていない。
												ProMED-mail20080129.0366	2006年11月から2007年11月にMinnesotaの豚肉加工場作業員12名が炎症性神経疾患を発症し、2008年1月中旬にIndianaの豚肉加工場従業員も同様の症状を発症した。全員、ブタの頭から脳を吹き飛ばすために使用する強力な空気圧縮装置の近くに配置されていた。彼らは手足の疲労感、麻痺および疼きといった炎症性神経症状の顕著な特徴を示した。ブタの中枢神経系が感染媒体である可能性がある。	

30	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	原産国	有効成分	有	無	無	神経系障害	出典	概要
23	2008/04/03	80023	伊藤ライフサイエンス	バルナバリンナトリウム	バルナバリンナトリウム	ブタ腸粘膜	アルゼンチン・中華人民共和国	有効成分	有	無	無	神経系障害	ODC/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、米国Minnesota南東部のブタ処理施設の従業員における原因不明の神経疾患についての報告があり、州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、進行性炎症性神経障害症例は12例で、症状はブタ頭部処理に関わったヒトで発生した。原因は特定されていない。
													ProMED-mail20080129.0366	2006年11月から2007年11月にMinnesotaの豚肉加工場作業員12名が炎症性神経疾患を発症し、2008年1月中旬にIndianaの豚肉加工場従業員も同様の症状を発症した。全員、ブタの頭から脳を吹き飛ばすために使用する強力な空気圧縮装置の近くに配置されていた。彼らは手足の疲労感、麻痺および疼きといった炎症性神経症状の顕著な特徴を示した。ブタの中枢神経系が感染媒体である可能性がある。
24	2008/04/03	80024	東菱薬品工業	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	ウサギ皮膚	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			
25	2008/04/03	80025	東菱薬品工業	バトロキソピン	バトロキソピン	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無			
26	2008/04/04	80026	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	2008/04/04	80027	沢井製薬	ダルテバリンナトリウム	ダルテバリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
28	2008/04/04	80028	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	有	無	無	鳥インフルエンザ	Public Health Agency of Canada/CCDR Weekly 2008年1月11日	2007年12月10日中国保健局は、トリインフルエンザに罹った息子と父親の間の因果関係を調査中であるが、ウイルスが新種に突然変異したとのエビデンスは見つっていないと報告した。先週Jiangsu省で52歳の父親は、24歳の息子が同疾患で死亡した後、H5N1トリインフルエンザと診断された。新華社通信によると、息子は死んだ家畜と接触しておらず、Jiangsu省では家畜でのアウトブレイクは報告されていないとのことである。
29	2008/04/07	80029	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			
30	2008/04/07	80030	日医工	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	原料種名	原産国	含有成分	六価	価	価	品質保証	検出限	概要
31	2008/04/07	80031	日医工	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	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			
32	2008/04/07	80032	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			
33	2008/04/11	80033	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			
34	2008/04/11	80034	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ニワトリ胚	SPF発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
35	2008/04/11	80035	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	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			

ID	受理日	番号	報告者名	品名	生物由来 成分	原料地名	原産国	含有成分	変質	添加	凍結 使用 回数	製造工程	品質	概要
36	2008/04/11	80036	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			
37	2008/04/11	80037	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	エリスロマイシンラクチビオン酸塩	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			
38	2008/04/11	80038	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			
39	2008/04/11	80039	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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	原料種名	原産国	含有成分	大腸菌	酵母	ウイルス	培養基	抽出	概要
40	2008/04/11	80040	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	トリプシン	ブタの臓臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
41	2008/04/11	80041	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	該当なし(製造中止)	製造工程	無	無	無			
42	2008/04/11	80042	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	該当なし(製造中止)	製造工程	無	無	無			
43	2008/04/11	80043	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	ペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
44	2008/04/11	80044	阪大微生物病研究会	乾燥日本脳炎ワクチン 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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来	原料名	原産国	含有区分	有害	有害	有害	感染性	出典	概要
45	2008/04/11	80045	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			
46	2008/04/11	80046	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	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。
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Outbreak Notice 2008年2月11日	2008年2月5日現在、シンガポール保健省は同国の地方におけるチクングニヤ熱の可能性症例13例を報告した。狭い地域での症例で、最近の旅行歴のある患者がいないことから、国内の蚊によるチクングニヤウイルスの局所的伝播であることが示唆される。同国への旅行者はチクングニヤ熱の症状に注意し、蚊に刺されないよう注意すべきである。
47	2008/04/11	80047	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			
48	2008/04/11	80048	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	製品名	生物由来成分	原料名	原産国	含有成分	有効成分	有害成分	遺伝子組み換え	安全性(P)	出典	概要
49	2008/04/11	80049	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			
50	2008/04/11	80050	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			
51	2008/04/11	80051	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			
52	2008/04/11	80052	富士製薬工業	トロンビン	トロンボプラスチン	ブタの肺	ブタ:デンマーク	有効成分	無	無	無			
53	2008/04/11	80053	ベネシス	乾燥抗HBs人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2007; doi:10.1016/j.biologics.2007.04.005	異なるポアサイズのウイルス除去膜を使用し、異なる処理を行ったスクレーピープリオン蛋白(PrPSc)の除去能力を評価した。超音波処理により粒子径分布を最適化するように調製した263K MFをスパイク物質として使用したときは、75nmのろ液中にPrPScが検出された。15nmのろ過のみが全ての条件でウエスタンブロット法の検出限界以下までPrPScが除去されることが示された。しかし、1条件下の15nmろ液のバイオアッセイの結果では、感染性PrPScが確認された。
												E型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P207	HEVに感染したブタ糞便より精製した4種のHEVは、ウイルス除去膜PLANOVA15Nおよび20Nで全て検出限界以下にまで除去された。液状加熱実験では、PBS組成では加熱開始後短時間で全て検出限界以下となったが、アルブミン存在下では4株とも加熱開始後5時間目でも検出された。HEVは熱に弱いと考えられていたが、条件によって不活化効果が異なることから、血液製剤や加工食品において慎重に不活化効果を検討しなければならない。

10	受理日	番号	報告者名	一般名	生体利用 区分	動物種別	原産国	自治区分	交付 年月	審査 年月	審査 結果	論文題目	出典	概要
												A型肝炎	第55回日本ウイルス学会学術集会 2P213	遺伝子型の異なる複数のHAV細胞馴化株における加熱や加圧による不活化効果を検討した。25%アルブミン存在下60℃10時間加熱処理または室温下300～420MPaの1分間加圧3サイクルに対し、HAV細胞馴化株間で不活化効果に差が見られた。Validation試験に使用する株として、加熱や加圧で不活化されにくく細胞で良く増殖するKRM238が適切と考えられた。血液製剤の製造工程に新規不活化法を導入する場合にはValidation試験に使用する株を適切に選定する必要がある。
												パルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	過去30～35年間に製造された第Ⅷ因子製剤中にヒトパルボウイルスが存在するかを調べた。175ロットのうち28ロットがPARV4シーケンスを含み、その内2ロットにジェノタイプ1型及び2型の両方が存在した。最大ウイルス量は10 ⁵ copies/mL以上であった。PARV4陽性の第Ⅷ因子製剤の大部分は1970年代及び1980年代に製造されていた。B19Vは175ロット中70ロットで陽性であった。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	トランスジェニックマウス(101LL)を用いた感染性実験の結果、TSE疾患の臨床症状と脳の空胞化という徴候を示すがPrPScのレベルが低いかもしれないイムノブロット法では検出されない動物の脳組織内に、高力価のTSE感染性が存在していることが明らかとなった。この結果はPrPScのレベルと感染価との間の相関性に疑問を投げかけるものであり、プロテアーゼK抵抗性のPrPをほとんどもしくは全く含まない組織が感染性となりうること、および高力価のTSE感染性を有していることを示すものである。
												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。