

ID	受理日	番号	報告者名	品名	生物由来成分	原料名	原産国	有効成分	無	有	無	有効成分	無	有	無
147	2008/04/28	80147	日本臓器製薬	—	ウシ乳児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無				
148	2008/04/28	80148	日本臓器製薬	低分子ヘパリン	低分子ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無				
149	2008/04/30	80149	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ウシ乳由来成分	ウシ乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無				
150	2008/04/30	80150	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ウシ血清由来成分	ウシ血液	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無				
151	2008/04/30	80151	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒツジ血清由来成分	ヒツジ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
152	2008/04/30	80152	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				
153	2008/04/30	80153	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	鶏卵由来成分	鶏卵	—	製造工程	無	無	無				
154	2008/04/30	80154	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				
155	2008/04/30	80155	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				
156	2008/05/01	80156	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				

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生体試料の種類	原料抽出物	原産国	有効成分	有	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎	出典	概要
157	2008/05/07	80157	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。
158	2008/05/08	80158	高田製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2007; 104: 11424-11429	マレーシアMelakaで、高熱と急性呼吸器疾患に罹っていた39歳男性から未知のreovirusが分離され、Melaka virusと名づけられた。患者の家族も発症したが、この家族は発症前にコウモリと接触していた。遺伝子配列分析により、Melakaウイルスは1999年に同国Tioman島のオオコウモリから分離されたreovirusであるPulauウイルスと密接な関係があることが示された。同島住民の血清スクリーニングで、109例中14例(13%)が両ウイルスに陽性であった。
159	2008/05/09	80159	日本ボリオ研究所	経口生ボリオワクチン	ミドリザル腎臓細胞	ミドリザルの腎臓	日本	製造工程	有	無	無	エボラ出血	Science and Development Network/Sub-Saharan Africa/News 2007年10月19日	科学者らは、コンゴGabonの野生のサルから分離したエボラウイルスは新規の系統に属し、他の株と融合し、新種の株を創生することが可能であることを発見した。このことはワクチン開発に重大な意味を持つ。弱毒化されたウイルスからなるワクチンは、野生ウイルスと融合し、新種を作り、予測や制御がより困難なウイルスがヒトやサルに広がる可能性がある。これらの知見はProc Natl Acad Sciの10月17日onlineに発表された。
160	2008/05/09	80160	日本ボリオ研究所	経口生ボリオワクチン	ウシ血清	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Channel 4 News/Press Association report 2008年1月2日	今までに確認されたことのないタイプのvCJDにより、ヒトでの狂牛病による死亡に対する新たなおそれが浮上している。vCJDで死亡した39歳女性の脳は通常とは異なる損傷パターンを示し、今までの患者とは遺伝的に異なっていた。1980年代に感染牛を食べたことによるvCJD患者に新たなグループが存在する可能性を示唆している。
161	2008/05/09	80161	日本ボリオ研究所	経口生ボリオワクチン	ラクトアルブミン	ウシの乳	ニュージーランド	添加物	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Channel 4 News/Press Association report 2008年1月2日	80160に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品 品名	原料名	原産国	含有区分	人	動物	水生 植物	感染症ID	出典	概要
162	2008/05/09	80162	日本ポリ オ研究所	経口生ポリオワクチン	トリブシン	ブタの脾臓	アメリカ、カ ナダ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865- 1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、 A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザ Aウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名 の内54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったと ころ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1 頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイル ス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または 交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一 環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきで ある。
													Minnesota Department of Health/ News Release 2007年12 月3日	ミネソタ州保健局はオースティンのブタ処理施設Quality Pork Processors社の従業員における11名の神経疾患に ついて調査中である。最初の症例は2006年12月に発症 し、その後数ヶ月間にわたり、2007年7月まで発症した。 先週、更に入院中の1名を確認した。筋力の低下や感覚 異常を特徴とし、炎症性神経疾患と思われる。死亡例は ない。11症例はブタ頭部や臓器の処理場で働いていた。 原因は特定されていない。
												レンサ球菌感 染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 155-157	2001年にS. suisセロタイプ16に感染し、死亡したベトナム 人男性の症例報告である。患者はベトナム南部Long An Province出身の57歳男性でアルコール依存歴があった。 入院時には嗜眠状態であったが、バイタルサインは安定 していた。24時間後に急性呼吸促進症候群を呈し、死亡 した。患者はブタを飼育しており、ブタの臓器を日常的に 摂食していた。血液培養でS. suisが検出され、セロタイプ 16であった。セロタイプ16がヒトから分離されたのは初め てのことである。
												レンサ球菌感 染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 183-185	サンフランシスコ出身の60歳男性は、7ヶ月間のフィリピン 滞在から戻った直後、2003年6月、発熱、発汗、頭痛、嘔 気、食欲不振を発症した。男性は5日後に38.9℃の発熱、 項部強直、全身倦怠を呈し入院した。入院2日目に血液 培養でグラム陽性連鎖球菌が検出され、分離菌はペニシ リン感受性であった。入院5日目に左側難聴となり、7日 目にStreptococcus suis血清型2型と同定された。患者は フィリピン滞在中に生の豚肉を摂食してS suis髄膜炎を発 病したと思われる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料種名	製造国	含有成分	有効成分	無	無	無	副作用	出典	概要
													神経系障害	Washington post com 2008年2月4 日	ミネソタ州Quality Pork Processors社の従業員12名に神経症状が発生している件で、調査を拡大して行ったところ、インディアナ州の工場の精肉業者らが手足の倦怠感、しびれ、疼痛などを訴えている事が判明した。圧縮空気システムによって除去され、空中に飛散したブタの脳組織を吸入することが、この新しい疾患の原因かもしれない。
163	2008/05/12	80163	沢井製薬	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無				
164	2008/05/13	80164	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	細菌感染	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 013	日本で初めてのActinobaculum shaalii感染の症例報告である。64歳男性で、受診2週間前より頸部痛、全身倦怠感、食欲不振を呈し、呼びかけに反応なくなり、救急搬送された。血液培養からグラム陽性球菌～短桿菌が培養され、通常のものとはコロニー形態が異なっていたため、16s rRNA領域の塩基性配列を決定し、A shaaliiと同定した。SBT/ABPC投与により軽快した。	
													エボラ出血	WHO/EPR 2007年11月30日	ウガンダ保健省はウガンダ西部のBundibugyo地方におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを確定した。アウトブレイクは2007年9月に始まっていた可能性があり、2007年11月28日現在、死亡例16名を含む51名の疑い例が報告されている。患者の検体から新規のウイルス株が確認された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	自国区分	大腸菌	症例	重篤 使用 指置	感染症 種別	出典	概要
												レプトスピラ症	PLoS Negl Trop Dis 2008; 2: e213	ペルーIquitos地域のラットから新規のレプトスピラを同定し、“ <i>Leptospira licerasiae</i> ” serovar Varillalと名づけた。同地域の急性レプトスピラ症患者の30%で“ <i>Leptospira licerasiae</i> ” serovar Varillalに対するMAT抗体が高力価で検出されたが、ペルーの他の地域では7%であった。この新規のレプトスピラ種はアマソンの生物学的多様性を反映しており、ペルーアマゾンにおけるレプトスピラ症の重要な原因と考えられる。
165	2008/05/13	80165	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	無	無	有			
166	2008/05/13	80166	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	無	無	有			
167	2008/05/13	80167	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	DNase I	ウシの膵臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	有			

№	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料名	製造国	含有成分	文相	性状	品質検査	検査項目	結果	備考
168	2008/05/13	80168	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			
169	2008/05/13	80169	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			
170	2008/05/13	80170	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	ブタの臓臓	アメリカ	製造工程	有	無	有	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA Published online 2007年12月18日	米国の2つの農場の発病したブタから遺伝学的に相同性であるトリ/ブタウイルスの再集合株のH2N3インフルエンザウイルスを分離・解析した。これらのウイルスは実験的に感染させたブタおよびマウスで前適合なしで発病させることができた。また、ブタおよびフェレットで感染性があり、高伝搬性であった。H2N3ウイルスは哺乳類宿主への適合性を持つため、その拡大に注意すべきである。
171	2008/05/15	80171	テルモ	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、中国	有効成分	有	無	無	神経系障害	Minnesota Department of Health/ News Release 2007年12月3日	ミネソタ州保健局はオースチンのブタ処理施設Quality Pork Processors社の従業員における11名の神経疾患について調査中である。最初の症例は2006年12月に発症し、その後数ヶ月間にわたり、2007年7月まで発症した。先週、更に入院中の1名を確認した。筋力の低下や感覚異常を特徴とし、炎症性神経疾患と思われる。死亡例はない。11症例はブタ頭部や臓器の処理場で働いていた。原因は特定されていない。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生体由来品 品名	製品名	会社名	国名	地区	文種	正誤 判定	症状名	出典	概要
												神経系障害	CDC/MMWR 2008; 57(Early Release): 1-3	2007年10月29日、ミネソタ保健局は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通報を受けた。州保健局と米国CDCが調査中である。2008年1月28日現在、同施設では12名(年齢中央値31歳、25-51歳)の作業員が進行性炎症性神経障害と特定された。2006年11月から2007年11月にかけて、ブタ頭部処理に関わったヒトで発症した。原因は特定されていない。
												神経系障害	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。
												アナフィラキシーショック	ドイツBfArM 2008 年3月7日、4月15 日、4月25日	ドイツBfArMは、2008年3月7日、重度のアレルギー反応に関連して、Rotexmedica製のHeparin-Rotexmedicaの回収について通知した。2008年4月15日、全ての注射用heparinについて、FDAが推奨する分析法による検査を指示した。2008年4月25日、「全ての注射用heparinについて、FDAが推奨する分析法による検査を指示」が更新され、分画および未分画heparinに関する情報などが更新され、掲載されている。
												アナフィラキシーショック	オーストラリア /TGA 2008年3月 20日	2008年3月20日、豪TGAは、Heparin製品の使用に関するUrgent safety advisoryを発行した。最近、米FDAはheparin静脈内投与に関連したアナフィラキシー症例について報告を受けており、FDAによる検査により、これら有害反応に関連したheparinサンプルから汚染物質の存在が確認された。これらの報告を受けて、TGAはオーストラリア市場において入手可能な全銘柄のHeparinの検査を開始した。TGAによる検査の初期結果で、これまでに、Astra Zenecaがオーストラリアで販売したheparin製品において、FDAが確認した汚染物質が確認された。現在までにオーストラリアにおいてheparin使用に関連した報告数は増加していない。

ID	受理日	番号	報告者名	会社名	生体由来品 有/無	原料名	製造国	含有成分	文相	性状	追加 検査 結果	製品名	出来	概要
												アナフィラキ シーショック	オーストラリア /TGA 2008年3月 27日、4月7日	豪TGAは、オーストラリアで最近販売されたAstra Zeneca, Hospira, PfizerおよびBaxter のheparin sodium 全製品の検査を完了した。Astra Zenecaのheparin溶液製 品のみで汚染物質の混入が確認され、同社は該当パッチ を回収した。低分子量heparin(LMH)の検査は実施中で、 現在までにPfizer製造のLMHの検査が完了し、過硫酸化 コンドロイチン硫酸が含まれていないことが判明し、 Sanofi-Aventisの製品については現在検査中である。
												アナフィラキ シーショック	FDA 2008年3月21 日	B. Braun Medical Inc.は、納入業者Scientific Protein Labs. LLC(SPL) からHeparin Sodium USPの医薬品原料 (API)の米国全域での回収について報告を受けた。この 自主回収はB. Braunが製造し米国全域およびカナダに販 売した23の最終医薬品製品が対象である。B. Braunが入 手したHeparin Sodium, USP APIの1ロットにおいてヘパ リン様物質の混入が明らかにされた。FDAは、ヘパリン様 物質が混入する他社の注射用Heparin製品を投与された 患者における重篤な障害または死亡の報告を受けてい る。
												アナフィラキ シーショック	Health Canada 2008年3月20日	カナダで販売されたheparin製品の検査で、B. Braun Medical Inc製造の製品において異物(過硫酸化コンドロイ チン硫酸)が確認され、Health Canadaは同社と協力し、該 当するカナダにおける製品の市場からの回収を行っている。 米国およびオーストラリアのheparin製品でも過硫酸化 コンドロイチン硫酸が確認されている。Health Canadaへ の有害反応報告ではheparinに関連したアレルギー反応 などの有害反応の増加は示されていない。
												アナフィラキ シーショック	Health Canada 2008年3月27日	B. Braun Medical Inc.の異物が混入したheparin製品の回 収に関する最新情報。回収対象となっている製品および ロットなどが記載されている。米国において重度のアレル ギー反応に関連した異物(過硫酸化コンドロイチン硫酸) が、カナダの一部のheparin製品で確認されたことに関し て病院向けに通知した。Health Canadaは医療従事者およ び一般に対して情報提供を継続し、回収対象のB. Braun Medical Incの静脈内投与用 unfractionated heparinを使 用せず返却することを推奨している。