

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	適正使用	感染症(PID)	出典	概要
282	2008/07/08	80282	富士製薬工業	トロンビン	トロンボプラスチン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	有	無	無	ブドウ球菌感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1834-1839	2003年オランダで、Sma1バルスフィールドゲル電気泳動でタイピング不可能な新規のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(NT-MRSA)が出現した。ケースコントロール試験の結果、NT-MRSAのキャリアはブタまたはウシ飼育農家に多かった。またNT-MRSAは新規のクローン複合体ST398に属していた。2002年にはヒトにおけるNT-MRSAは0%であったが、2006年には同国の全MRSAの20%以上がNT-MRSAによるものであった。動物宿主由来のMRSAがヒトに感染したものと考えられる。
283	2008/07/08	80283	富士製薬工業	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	ブドウ球菌感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1834-1839	80282に同じ
284	2008/07/11	80284	田辺三菱製薬	アプロチニン製剤	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Virchows Arch 2007; 451: 1057-1065	リンパ器官から中枢神経系へのPrPScの神経侵襲に関する細胞の要件を明らかにするために、共焦点顕微鏡を用いて、正常およびPrPSc経口投与後マウスのパイエル板、腸間膜リンパ節および脾臓内の神経支配について調べた。前臨床プリオン感染マウスではPrPSc蓄積細胞(濾胞樹状細胞)の神経支配はなく、T細胞ゾーンと細胞輸送領域で神経線維とPrPSc伝達細胞(樹状細胞)の接触が見られた。プリオンの神経侵襲過程に樹状細胞が関与する可能性が初めて示された。
												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泡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を、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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol published online on 30 January 2008	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病源性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ嗜好性であった。

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	含有成分	有効成分	無	無	無	疾患(病)	文献	概要
													異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	PLoS ONE 2008; 3: e1419	ヒトプリオン蛋白を過剰発現するトランスジェニックマウスにvCJDおよびsCJD症例由来のプリオンを脳内または腹腔内投与し、脳および脾臓における感染効率および表現型を調べた。脳内接種によるvCJD伝播は脳内でvCJDまたはsCJD様プリオンを増殖させたが、脾臓では必ずvCJDプリオンが増殖した。腹腔内投与後は神経侵襲は不十分で、無症候性の感染が起こり、脾臓でのvCJDプリオンの安定した上昇が継続した。
285	2008/07/14	80285	味の素	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	ブラジル	有効成分	無	無	無	無			
286	2008/07/15	80286	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	無	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。
													レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008, doi:10.1016	コスタリカにおいて、レプトスピラ症の入院患者から分離されたレプトスピラは、Javanica血清群型に分類される新しい血清型で、Arenalと命名された。同じ地区の重症患者から分離された株も同じ血清型であったことから、この株は、この地域に流行する新規の高病原性の血清型であると考えられた。

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	有効成分	有	無	無	感染症(有)	出典	概要
287	2008/07/16	80287	富士フイルムRIファーマ	テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)	ヒト血液	米国	有効成分	有	有	無	無	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、アレナ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。
288	2008/07/24	80288	CSLベーリング	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	有	無	ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	定期的に輸血を受けるサラセミア患者で、Torque Teno virus (TTV)の有無を調べたところ、2-20歳の患者の約10%(118名中12名)がTTV陰性であった。フェリチン、ASTおよびALT値はTTV陽性群より陰性群の方が低かった。TTV-HCV共感染群ではフェリチンおよびALT値がTTV単独感染群より高かった。輸血による高頻度かつ継続的なTTV感染はサラセミア患者における肝機能障害と関連することが示唆された。
													ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	Simian Foamy Virus (SFV)感染した男性7名を長期間追跡調査した。男性は非ヒト霊長類と接触する職業であった。男性の全ての末梢血単核球(PBMC)からプロウイルスDNAが検出され、口腔や尿生殖検体から検出されることもあった。長期間(中央値20年)の性的曝露にかかわらず妻たちは陰性であった。特異的な臨床症状は報告されなかった。限定的な追跡調査であるためSFV関連疾患やヒト-ヒト感染を特定できなかった。
													ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	中央ヨーロッパにおけるウエストナイルウイルス(WNV)の潜在的脅威を調べた。ドイツ人供血者14437名由来の検体中0.03%が抗WNV陽性であった。ドイツ人9976名由来の検体をWNV NAT法を用いてWNV-RNAの有無を調べた結果、全て陰性であった。米国由来血漿プールではWNV-RNAがしばしば検出されたが、ヨーロッパやアジア由来のプールからは検出されなかった。また、血漿製剤製造過程のウイルス不活化によりWNVに関する安全性は保証されることが明らかとなった。
													バベシア症	Blood 2007; 110: 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ピ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。

ID	受理日	番号	報告者名	行名	生産国	原料名	原産国	含有成分	文	知	通	品名(P)	出典	概要
289	2008/07/25	80289	シェリン グ・ブラウ	ダナバロイドナトリウム	ダナバロイド ナトリウム	ブタの小腸粘 膜	ベルギー、 ドイツ、フラ ンス、スペイン 、オースト リア、オラン ダ	有効成分	無	無	無			
290	2008/07/25	80290	グラクソ スミスクラ イン	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌ ス毒素	A型ボツリヌ ス菌 (Clostridium botulinum)	米国	有効成分	無	無	無			
291	2008/07/25	80291	グラクソ スミスクラ イン	A型ボツリヌス毒素	人血清アル ブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無			
292	2008/07/25	80292	グラクソ スミスクラ イン	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、 血液、乳、骨 格筋、骨髄、 脾臓)	ウシ(心臓、 血液、乳、骨 格筋、骨髄、 脾臓)	米国、カナ ダ、オースト ラリア、 ニュージー ランド、アル ゼンチン、ブ ラジル、ウ ルグアイ	製造工程	無	無	無			
293	2008/07/25	80293	グラクソ スミスクラ イン	A型ボツリヌス毒素	ヒツジ(血 液)	ヒツジ(血液)	米国、ニュ ージー ランド	製造工程	無	無	無			
294	2008/07/25	80294	ノボル ディスク ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子 組換え)	ウシ新生仔 血清	ウシ血液	ニュージー ランド	製造工程	無	無	無			
295	2008/07/25	80295	ノボル ディスク ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子 組換え)	ウシ胎仔血 清	ウシ血液	ニュージー ランド、オ ーストラリア 、米国及びカ ナダ	製造工程	無	無	無			
296	2008/07/25	80296	ノボル ディスク ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子 組換え)	ブタ脾臓由 来トリブシン	ブタ脾臓(抽 出物)	不明	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	原材料名	原産国	含有区分	大	中	小	適正使用	感染経路(P)	出典	概要
297	2008/07/25	80297	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	該当しない	有効成分	無	無	無				
298	2008/07/28	80298	日本製薬	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	血液凝固第Ⅸ因子複合体	人血液	日本	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關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。
													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、アレナ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。
													リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	2008年5月12日の保健当局発表によると、ボストンの病院で検出が難しいウイルスに感染したドナーから腎臓を移植された70歳女性が死亡し、57歳男性が危篤である。ドナーと患者2名の検体をCDCが検査したところ、全員、リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)陽性であり、ドナーからの伝播であったことが確認された。移植前にはエイズウイルス、肝炎ウイルスなどの検査は行なったが、LCMVの検査は行っていないかった。
299	2008/07/28	80299	富士製薬工業	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無		鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080110.0134	2008年1月10日、中国保健局は、最近、江蘇省で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染は、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と確定した。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。

ID	受理日	番号	報告者名	患者名	生物由来成分	原材料名	原産国	含有成分	文書形式	症例	症候群	出典	概要
											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。
											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリオンであった。
											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、“Leptospira licerasiae” serovar Varillalと名づけた。同地域の急性レプトスピラ症患者の30%で同レプトスピラに対する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ゾ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。
											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、アレナ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。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料地名	原産国	含有区分	文書	症例	確認 使用 数量	感染症(病)	出典	概要
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 099 2008年4月17-18日	平成17-19年度に国内医療機関より検査依頼のあったヒト刺咬マダニについて病原体検索を行った。その結果、52症例54個体中3例で寄生マダニよりボレリアDNAが検出された。Borrelia valaisiana近縁種による世界で初めてのライム病症例を見出した。また、新しいボレリア感染症 Southern tick-associated rash illnessが国内のキチマダニによって媒介される可能性を初めて示した。
												異型クローン フェルト・ヤコブ病	Pediatr Transplant 2008; 12: 95-98	米国で、小腸のBurkittリンパ腫で化学療法を受けた後、同種臍帯血移植を受けた6歳の男児が移植5ヶ月後に致死性の高進行性脳症を発症した。剖検により脳内の海綿状変化が明らかとなり、多くの臨床経過所見がTSEと一致していた。生前および死後の検査では病因を特定できなかった。化学療法や抗ウイルス療法による後天性ミトコンドリア病である可能性は除外できなかった。同種造血幹細胞移植後の海綿状脳症の初めての報告である。
												手足口病	WHO 2008年5月1日	中国におけるエンテロウイルス:2008年4月29日現在、中国で乳幼児におけるエンテロウイルス(EV-71)による手足口病が死亡20例を含む1884症例報告されている。死亡20例はAnhui省Fuyang市である。死亡例は全てEV-71感染による神経原性肺水腫のような重症の合併症により死亡した。全症例の死亡率は3月10-31日は11%であったが、4月17-29日には0.2%に減少した。
300	2008/07/28	80300	富士製薬工業	下垂体性性腺刺激ホルモン	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080110.0134	80299に同じ
												エボラ出血	CDC 2008年1月8日	80299に同じ
												異型クローン フェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80299に同じ
												レプトスピラ症	PLoS Negl Trop Dis 2008; 2: e213	80299に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80299に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料種別	原産国	含有成分	文庫	症例	適正使用	感染経路	出典	概要
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 099 2008年4月17-18日	80299に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Pediatr Transplant 2008; 12: 95-98	80299に同じ
												手足口病	WHO 2008年5月1日	80299に同じ
301	2008/07/28	80301	ゼリア新薬工業	結核菌熱抽出物	全卵液	全卵液	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO 2008年4月3日	パキスタンにおけるトリインフルエンザの状況(update2): 血清学的検査で更に2例のH5N1症例が確定され、パキスタンPeshawarでの家族クラスターに関する最終的なH5N1感染検査結果が得られた。これらの検査結果は2007年12月の調査結果から得られた疫学的知見を支持するものであり、限定的なヒト-ヒト感染が発生したが、共同体には拡大しなかったことが示された。
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail20080408.1292	2007年12月にトリインフルエンザにより死亡した24歳の中国人男性は、52歳の父親に直接ウイルスを感染させた(ヒト-ヒト感染)と、2008年4月7日に医師が報告した。中国当局は息子から父親に感染したと考えていると発表していたが、遺伝子配列や他の検査から裏付けられた。
												鳥インフルエンザ	Medical News Today 2008年4月8日 Lancet 2008; 371: 1427-1434	2007年12月に高病原性トリインフルエンザA(H5N1)ウイルスに感染した2名の家族クラスターが中国Jiangsu省で同定され、調査の結果、息子から父親への限定的なヒト-ヒト感染と考えられるとの記事が2008年4月にLancetに掲載された。両症例から分離されたH5N1ウイルスは1つの非同義のヌクレオチド置換以外は遺伝的に同一であった。
302	2008/07/28	80302	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	結核菌熱水抽出物		日本	有効成分	無	無	無			
303	2008/07/28	80303	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ムロモナブ-CD3	マウス腹水		有効成分	無	無	無			