

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	合剤区	大腸菌	腸炎菌	腸管菌	腸管菌	出典	概要
450	2008/09/16	80450	化学及血清療法研究所	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	ハートエキス	クジラ心臓	捕鯨国: 日本	製造工程	無	無	無			
451	2008/09/16	80451	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	原材料	無	無	無			
452	2008/09/16	80452	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	原材料	無	無	無			
453	2008/09/16	80453	化学及血清療法研究所	①乾燥日本脳炎ワクチン ②乾燥弱毒生麻しんワクチン ③乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン ④乾燥弱毒生風しんワクチン ⑤乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乳糖	ウシ乳	ニュージーランド	①、③～⑤添加物、 ②製造工程	無	無	無			
454	2008/09/16	80454	化学及血清療法研究所	乾燥日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	脳	マウス脳	日本	製造工程	有	無	無	ハンタウイルス	Emerg Infect Dis 2008; 14: 808-810	スウェーデンにおけるPuumalaウイルスの予期せぬ大規模アウトブレイクにより、2007年のVästerbotten地方の流行性腎症患者の数は100,000人当り313人に至った。齧歯類の増加の他、気候温暖化および地表を覆う積雪の減少により、ウイルスを媒介するハタネズミの活動が活発だったことが、当該アウトブレイクの要因であろうと考えられる。
455	2008/09/16	80455	日本メジフィジックス	放射性医薬品基準テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc) 注射液	テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無			
456	2008/09/22	80456	マイラン製薬	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	中国	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有成分	有効成分	有	無	無	野兔病	出典	概要
457	2008/09/22	80457	フジモト・ダイアグノスティックス	—	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	日本白色種家兎皮膚抽出液	中国	有効成分	有	無	無	野兔病	千葉県健康福祉部 疾病対策課 感染症発生情報 平成20年3月4日	2008年1月30日、千葉県で74歳男性が野ウサギ食べようと調理したところ、2月7日頃から発熱した。2月29日に医療機関から野兔病の発症例として地元保健所に報告された。患者は既に回復している。また、野ウサギを提供した知人および患者家族の健康に異常はない。国立感染症研究所によると、野兔病は1994年までに1372例の患者が報告されていたが、その後減少し、1999年の千葉県での1例以降報告されていない。	
												野兔病	JAPIC Daily Mail No.1668 2008年3月13日	福島県の50代男性が野兔病に感染。この男性は2008年1月中旬に、野ウサギを狩猟し、皮を剥くなどの作業をした。2月には千葉県の男性の感染が、国内で9年ぶりに判明した。	
												野兔病	第62回日本細菌学会東北支部総会 2008年8月21-22日	2008年5月に青森県の農場で衰弱死したトウホクノウサギを病理解剖したところ、脾臓・リンパ節の腫脹が顕著であったため、脾臓からの細菌分離を行い、同定を試みた。純培養菌の生化学的性状試験およびPCR法による特異遺伝子の検出より、野兔病菌(<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>Holarctica</i>)と同定した。青森県では1990年以来初めての野兔病発生報告である。	
458	2008/09/22	80458	持田製薬	日本薬局方 注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿	中国	有効成分	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。	
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 099	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。	
												マラリア	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 431	平成18年5-9月にバブアニューギニア、インドネシア、タイに滞在していた29歳女性が帰国2ヶ月後に39℃の発熱と著明な血小板減少を呈し、血液塗抹標本鏡検で三日熱マラリア原虫と四日熱マラリア原虫が認められ、治療された。後日、血液塗抹標本から抽出したDNAをPCR検査したところ、三日熱マラリアとサルマラリアの重複感染と診断された。サルマラリア感染は国内では検索した範囲では報告がない。	

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料州名	原産国	含有区分	文書	症例	適正 使用 範囲	感染症(ア)	出典	概要
												手足口病	WHO/EPR 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。
												細菌感染	IASR 2008; 29: 194-195	肺炎患者の喀痰と患者が入浴した温泉水からLegionella rubrilucensを分離した。患者喀痰と温泉水から分離されたL. rubrilucensについてPFGEによるDNA切断パターンを調べたところ、同一パターンであった。レジオネラ症患者からの菌分離はL. pneumophilaが主であり、当該菌のヒトからの分離例は国内外で初めてである。
459	2008/09/22	80459	持田製薬	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80458に同じ
												細菌感染	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 099	80458に同じ
												マラリア	第82回 日本感染症学会総会 2008年4月17-18日 431	80458に同じ
												手足口病	WHO/EPR 2008年5月1日	80458に同じ
												細菌感染	IASR 2008; 29: 194-195	80458に同じ
460	2008/09/22	80460	持田製薬	インターフェロン ベータ	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
461	2008/09/22	80461	持田製薬	インターフェロン ベータ	インスリン	ウシ膵臓	—	製造工程	無	無	無			
462	2008/09/22	80462	持田製薬	①硫酸ブラジオマイシン/結晶トリプシン ②インターフェロン ベータ	トリプシン	ウシ膵臓	ニュージーランド	①有効成分 ②製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有成分	試験	副作用	適正使用措置	品質保証(PD)	出典	概要
463	2008/09/22	80463	持田製薬	インターフェロン ベータ	インターフェロン ベータ	ヒト線維芽細胞	日本	有効成分	無	無	無			
464	2008/09/22	80464	持田製薬	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ膵臓	—	製造工程	無	無	無			
465	2008/09/22	80465	持田製薬	インターフェロン ベータ	カルボキシペプチダーゼ	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			
466	2008/09/25	80466	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓	米国	製造工程	無	有	無			
467	2008/09/25	80467	バイエル薬品	イットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液調製用 インジウム(111I)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液調製用	ウシ乳加水分解物	ウシ乳	オーストラリア又は ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
468	2008/09/25	80468	北里研究所	コレラワクチン	ウシ心臓抽出物	ウシ心臓	米国	製造工程	無	無	無			
469	2008/09/25	80469	北里研究所	コレラワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
470	2008/09/25	80470	北里研究所	コレラワクチン	ビーフエキストラクト	ウシ筋肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
471	2008/09/25	80471	北里研究所	コレラワクチン 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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
472	2008/09/25	80472	北里研究所	①コレラワクチン ②沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ③沈降破傷風トキソイド ④沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ペプトン	ウシ乳	①、②中国、ポーランド、 ③、④中国、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	品名	生物由来成分	原料種名	原産国	含有成分	動物	植物	遺伝子組換え	製造工程	試験	備考
473	2008/09/25	80473	北里研究所	①乾燥弱毒生麻しんワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシ乳	①オーストラリア、ニュージーランド、 ②、③オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
474	2008/09/25	80474	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 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	エリスロマイシンラクチオン酸塩	ウシ乳	ニュージーランド、カナダ、米国	製造工程	無	無	無			
475	2008/09/25	80475	北里研究所	①乾燥弱毒生麻しんワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ウシ胎児血清、新生仔牛血清	ウシ血液	①、③ニュージーランド、 ②オーストラリア	製造工程	無	無	無			
476	2008/09/25	80476	北里研究所	①乾燥弱毒生麻しんワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	①ニュージーランド、米国 ②、③ニュージーランド	添加物	無	無	無			
477	2008/09/25	80477	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 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	コレステロール	ヒツジ毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
478	2008/09/25	80478	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキシイド	ヒツジ血清	ヒツジ血液	米国	製造工程	無	無	無			
479	2008/09/25	80479	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 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	トリプシン	ブタ臓臓	米国、カナダ	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	原料名	原産国	含有成分	文法	短所	適正使用	安全性(PAS)	出典	概要
480	2008/09/25	80480	北里研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1株)	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7インフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性をグリカンマイクロアレイ法を用いて調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3ウイルス、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2ウイルスなど北米系統のH7インフルエンザウイルスはシアル酸結合性を獲得し、感受性のある動物に拡がる可能性が示された。
481	2008/09/25	80481	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ニワトリ胚初代培養細胞	孵化鶏卵	日本、米国	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80480に同じ
482	2008/09/25	80482	北里研究所	日本脳炎ワクチン	マウス脳乳液	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
483	2008/09/25	80483	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ血清	ウマ血液	米国	製造工程	無	無	無			
484	2008/09/25	80484	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ脱繊維素血液	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
485	2008/09/25	80485	北里研究所	乾燥弱毒生風しんワクチン	ウサギ腎初代培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
486	2008/09/25	80486	日本臓器製薬	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	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	日本	有効成分	無	無	無			
487	2008/09/25	80487	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	カゼイン性ベプトン	ウシ乳	ポーランド、中国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
488	2008/09/25	80488	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	カゼイン性ベプトン	ブタ脾臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料・材料名	原産国	含有成分	大腸菌	酵母	細胞培養	ヒト由来(P)	品名	概要
489	2008/09/25	80489	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	漿尿膜	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
490	2008/09/25	80490	日本臓器製薬	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	ウサギ	日本	製造工程	無	無	無			
491	2008/09/26	80491	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			
492	2008/09/26	80492	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			
493	2008/09/26	80493	日本製薬	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	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。
												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。
												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。

ID	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	文数	症例	適正使用情報	感染症(1)	出典	概要
												パルボウイルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	血漿由来製品によるパルボウイルスB19伝播リスクを低減するための核酸増幅検査(NAT)についてのガイダンス案が示された。全ての血漿由来製剤について、製造プール中のパルボウイルスB19 DNAのウイルス負荷を確実に10000 IU/ml未満とするため、製造過程の品質管理検査としてNATを実施すべきである。ミニプール中でのNATの感度は少なくとも1000000 IU/mlとするべきである。これらの基準を超えるものは使用してはならない。
494	2008/09/26	80494	日本製薬	トロンビン	トロンビン	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	80493に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80493に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	80493に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER 2008年7月 業界向けガイダンス(案)	80493に同じ
495	2008/09/26	80495	日本製薬	人血清アルブミン(20%) 加熱人血漿たん白 人血清アルブミン(25%) 人血清アルブミン(5%)	人血清アルブミン	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	80493に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000047	80493に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	boston.com 2008年5月13日	80493に同じ