

感染症定期報告の報告状況(2006/4/1~2006/8/31)

資料 No. 4 - 1

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
1	2006/4/3	60001	わかもと製薬株式会社	ウロキナーゼ	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	有	無	HIV	AABB Weekly 2005; 11(42): 9	中国で、HIVと自覚していなかった41歳の男性が、2003年1月から2004年6月にかけて15回売血をし、その血液は患者25例に輸血された。そのうち約18例がHIVに感染し、うち3例が死亡した。
												ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2005; 54(49): 1253-1256	米国におけるウエストナイルウイルス(WNV)のヒト発症例は、2005年1月1日から12月1日では2744例で、42州596郡から報告された。2004年同時期の2359例より増加した。2744例中1165例(42.5%)はWNV神経侵入病で、1434例(52.2%)はWN熱であった。
												ウイルス感染	カナダ Public Health Agency of Canada/ TMP 2006年2月10日	カナダ公衆衛生庁はインド洋南西地域のフランス領レユニオン諸島で大流行中の蚊媒介感染症であるチクングンヤウイルスを監視中である。2006年2月10日2005年3月28日から2006年1月8日の間に7138例の感染例が報告され、そのうち2147例が検査により確定された。この感染は2005年初頭にアフリカ東海岸のコモロス諸島で流行したものが広がったもので、マイヨット、モーリシャス、セイシェルでも報告されている。予防ワクチンはない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly 2006: 16(6)	英国で、献血の20ヶ月後にvCJDを発症したドナーからの血液(赤血球)を輸血された患者が、8年後にvCJDと診断された。これは英国において輸血伝播によると思われるvCJD感染の3症例目である。
												ウイルス感染	カナダ Public Health Agency of Canada/ TMP 2006年2月20日	カナダ公衆衛生庁はオーストラリアで増加しているロスリバーウイルス(RRV)とバーマーフォレストウイルス(BFV)を監視中である。1月中にRRV感染は838例、BFV感染は127例と、各々、5年平均率の約4倍、2倍となった。両ウイルスとも蚊によって媒介され、ヒトからヒトへの感染はない。
2	2006/4/3	60002	わかもと製薬株式会社	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	無	無	無			

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
3	2006/4/3	60003	伊藤ライフサイエンス株式会社	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	有効成分	有	無	無	E型肝炎	CDR Weekly 2005; 15(45)	英国保健省はWelsh National Public Health Serviceらと共同で、HEV流行地域への旅行に無関係なHEV感染患者の地域的、臨床的、分子疫学的特徴に関する研究を行った。1996年から2003年の間にE型肝炎と血清学的に診断された186例中、外国旅行に関係していない感染者は17例で、全て英国のブタのHEV株、遺伝子型3型に感染していた。本所見からE型肝炎はイングランドおよびウェールズに固有の型であることが示唆された。
												鳥インフルエンザ	ProMed20051224-0094	中国で30の省および自治区のうち11月中に8、12月に1の地区の家禽で鳥インフルエンザの流行が続いている。2005年に中国では21の流行があり、144624羽の鳥が死亡し、2110万羽が処分された。WHOによるとヒトへの感染は5例あり、2例が死亡した。
												感染	ProMed 20060108-0060	コンゴの西Kasai州で病死したブタを食べた80人以上が死亡した。肉不足のため、行政がこれを止めることは実質的に不可能である。汚染ブタは高熱と下痢で、数時間で死亡した。原因は不明である。
4	2006/4/5	60004	東菱薬品工業株式会社	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出物	ナフトピン「注」	ウサギ皮膚	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2005; 11: 1848-1853	げっ歯類がハンタウイルスの感染源と考えられていたが、それ以外の感染ルートがあることが示唆された。2002年にアルゼンチンで発生したハンタウイルス肺症候群(HPS)の患者13例について分析した。その結果、前兆期またはその後の短期間に、ウイルスのヒトからヒトへの伝播が起こったと考えられた。
												ロタウイルス陽性	Virus Res 2005; 113: 73-80	2004年2月にハンガリーで、1つの群れのウサギ60羽が急性腸炎で死亡した。その原因を詳しく調べたところ、新しい家兔ロタウイルスP[22]が同定された。
												E型肝炎	J Clin Microbiol 2005; 3042-3048	韓国でヒトから分離したHEVは、ブタのHEVと92.9-99.2%のヌクレオチド相同性があった。また日本株およびUS株とアミノ酸配列で97.9-99.6%の相同性があった。韓国の人口の11.9%は抗HEV IgGを持っていると考えられ、韓国でHEV感染が広がる可能性が示唆された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Am J Pathol 2006; 168: 151-157	vCJD病患者の脳に蓄積する異常プリオン蛋白について、従来の抗体と、1型に特異的な新しい抗体を用いてウェスタンブロット法により検討した。その結果、2型だけでなく、1型も脳内に広く存在することが初めて明らかになった。

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												細菌感染	J Clin Microbiol 2006; 44: 278-279	Bartonella alsaticaは野生ウサギに菌血症を引き起こすが、フランスで74歳の心内膜炎の男性患者から本菌が初めて同定された。この患者は3週間の発熱で入院し、弛張熱、嗜血性の咳、心雑音、脾腫、下肢水腫などを呈し、大動脈瘤と大動脈弁輪周囲の膿瘍を有した。患者はウサギの飼育を担当していた。本菌は血清学的方法、培養、また大動脈弁切片のPCRにより同定された。
5	2006/4/5	60005	財団法人 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 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			
6	2006/4/5	60006	財団法人 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 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			
7	2006/4/5	60007	財団法人 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 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 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	米国、 ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
8	2006/4/5	60008	財団法人 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	ウマ血清	ウマの血清	米国	製造工程	無	無	無			

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
9	2006/4/5	60009	財団法人 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 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 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン風しん混合ワクチン	ラクトビオン酸エリスロマイシン	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			
10	2006/4/5	60010	財団法人 阪大微生物病研究会	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 百日せきワクチン	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			
11	2006/4/5	60011	財団法人 阪大微生物病研究会	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 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 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	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			
12	2006/4/5	60012	財団法人 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 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 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	トリプシン	ブタの臓腑	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
13	2006/4/5	60013	財団法人 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	日本	製造工程	無	無	無			
14	2006/4/5	60014	財団法人 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	日本	製造工程	無	無	無			
15	2006/4/5	60015	財団法人 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			
16	2006/4/5	60016	財団法人 阪大微生物病研究会	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウスの脳	マウス	日本	製造工程	無	無	無			

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
17	2006/4/5	60017	財団法人 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			
18	2006/4/5	60018	財団法人 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	鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2006年1月5日	トルコ保健省は、H5型ウイルスによるトリインフルエンザに感染した初めてのヒト症例2例を確認した。14歳の少年と、その姉である15歳の少女で、両症例とも死亡した。当局によると1月1日以来、この2例を含め11例の患者が同様の症状で入院している。当局の要請により、WHOなどからの専門家チームがトルコに派遣された。
												鳥インフルエンザ	Nature 2006; 439: 248-249	トルコにおけるトリインフルエンザのヒトでの流行で、ウイルス検体を調査している科学者チームはウイルスの遺伝子配列に3ヶ所の変異を確認した。ヘムアグルチニン受容体蛋白の223位アミノ酸の置換、ポリメラーゼ蛋白の627位アミノ酸置換およびヘムアグルチニン蛋白153位アミノ酸変異である。前者はトリインフルエンザウイルスと宿主細胞表面受容体との結合に、ポリメラーゼ変異は複製に影響を与える。トルコ株は、ポリメラーゼ変異と受容体結合変異の両方が見られた初めての例であり、ウイルスをヒトに馴化させていると考えられる。
19	2006/4/5	60019	財団法人 阪大微生物病研究会	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 百日せきワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	米国、ニュージーランド (現在、種菌培養工程で米国産は使用していない)	製造工程	無	無	無			

No.	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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
20	2006/4/5	60020	財団法人 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 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 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	乳糖	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			
21	2006/4/5	60021	財団法人 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			
22	2006/4/5	60022	財団法人 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			
23	2006/4/6	60023	デンカ生研株式会社	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	有	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎	CDC Birth Defects 2005年10月5日	リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)は野生マウスによって運ばれ、ペットのげっ歯類に感染する。ヒトは感染したペットの尿、血液、唾液などから感染し、妊婦が感染した場合には胎児も感染する可能性がある。生まれる前にLCMVに感染した乳幼児は重篤な奇形を有する可能性がある。
24	2006/4/6	60024	デンカ生研株式会社	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	日本公衆衛生雑誌 2005; 52(8S): 922	北海道における急性E型肝炎患者を対象とし、E型肝炎ウイルス感染および重症化の危険因子について検討した。急性E型肝炎患者27例中25例(93%)が発症の2週から8週前にブタレバーかホルモンを摂取していた。IV型感染例はIII型より重症であった。また基礎疾患の有無が重症化と密接な関連があった。
												日本脳炎	第9回日本ワクチン学会学術集会 /87	2004年度のヒトおよびブタにおける日本脳炎抗体保有状況を、ヒトで8都県約2000人、ブタで33都道県約4000頭を対象に調査した。その結果、現在も日本に日本脳炎ウイルスが存在していることが示された。

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ロタウイルス陽性	第53回日本ウイルス学会学術集会/261	2003年11月から2004年10月に岡山市内のと畜場で採取された成豚の盲腸便について、C群ロタウイルス(CRV)の有無をnested PCR法により検討した。その結果、10検体(1.5%)がCRV陽性であった。またPCR産物の塩基配列を解析したところ、Cowden株に近縁なタイプであった。
25	2006/4/6	60025	デンカ生研株式会社	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	日本臨床 2005; 63(12): 2108-2112	ヒトから分離されたH5N1ウイルスHAは開裂部位に塩基性アミノ酸が連続しており、ヒトへ順化していない段階で50%以上の致死率を示す。また同ウイルスに2ヶ所のアミノ酸変異を導入するだけでヒト型受容体への親和性を獲得する。
												鳥インフルエンザ	日本臨床 2005; 63(12): 2103-2107	2003年12月から2005年5月に、トリインフルエンザA/H5N1ウイルスはベトナム、タイ、カンボジアで100人に感染し、54人が死亡した。大部分はトリからの感染であるが、ヒト-ヒト感染も報告されている。サーベイランス網構築、ワクチン開発、抗ウイルス剤備蓄などが必要である。
												鳥インフルエンザ	侵襲と免疫 2005; 14(4): 105-110	トリインフルエンザに関する総論。トリインフルエンザウイルスの構造、疫学、病原性、ヒトへの感染性、診断法、防疫法について述べている。
												鳥インフルエンザ	第21回日本環境感染学会学術集会 2006年2月24-25日	茨城県のトリインフルエンザに対する取り組みについて報告した。6月26日、水海道市の養鶏場でH5N2亜型のA型インフルエンザ感染が確認され、翌27日に対策本部を設置し、鶏の殺処分を決定した。県保健衛生部では発生養鶏場の従業員と家族の健康調査、殺処分等防疫措置作業者の健康調査を行った。
26	2006/4/6	60026	デンカ生研株式会社	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	ウイルス感染	CDC/MMWR 2006; 55(03): 65-68	2004年から2005年にかけて米国で発生したヒトにおけるオルフウイルス感染4例についての報告。オルフウイルスはヒツジやヤギなどの小型反芻動物と関係する人畜共通感染症で、接触後に潰瘍性皮膚病変が起こる。医師の認識不足のため、診断の遅れや不必要な抗生物質の使用がみられる。オルフウイルス感染症の危険性や予防に関する認識を広める必要がある。

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
27	2006/4/6	60027	デンカ生研株式会社	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	ニュージラランド	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 2005; 52(8S): 480	2004年6月、千葉県安房地域において発生した腸管出血性大腸菌(VTEC)0121による集団感染の原因を調べた。感染源と疑われたふれあい牧場の牛舎土壌、牛糞、山羊糞から患者と同一のVTEC0121が検出された。
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 2005; 52(8S): 1004	2004年8月に一般牛肉店で購入した市販の牛内臓肉40検体について、生菌数およびO157の調査を行った。40例中32例は、1g当たりの生菌数が10万台以上であり、食肉より高かった。また40例中2例でO157が検出された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	第53回日本ウイルス学会学術集会 338	国内で確認されたBSE牛3例の脳および全身諸臓器における異常型プリオン蛋白質の分布を、免疫組織化学法およびウエスタンブロット(WB)法により調べた。延髄、視床、小脳、前頭葉、後頭葉、脊髄、背根神経節、回腸神経叢などに検出されたが、局所リンパ節、扁桃では検出されなかった。
28	2006/4/6	60028	デンカ生研株式会社	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	大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 2005; 52(8S): 480	2004年6月、千葉県安房地域において発生した腸管出血性大腸菌(VTEC)0121による集団感染の原因を調べた。感染源と疑われたふれあい牧場の牛舎土壌、牛糞、山羊糞から患者と同一のVTEC0121が検出された。
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 2005; 52(8S): 1004	2004年8月に一般牛肉店で購入した市販の牛内臓肉40検体について、生菌数およびO157の調査を行った。40例中32例は、1g当たりの生菌数が10万台以上であり、食肉より高かった。また40例中2例でO157が検出された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	第53回日本ウイルス学会学術集会 338	国内で確認されたBSE牛3例の脳および全身諸臓器における異常型プリオン蛋白質の分布を、免疫組織化学法およびウエスタンブロット法により調べた。延髄、視床、小脳、前頭葉、後頭葉、脊髄、背根神経節、回腸神経叢などに検出されたが、局所リンパ節、扁桃では検出されなかった。

No.	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	文献	症例
29	2006/4/6	60029	デンカ生研株式会社	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
30	2006/4/6	60030	デンカ生研株式会社	ウイルス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
31	2006/4/6	60031	デンカ生研株式会社	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

No.	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
35	2006/4/6	60035	日本メジフィックス株式会社	診断薬	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分
36	2006/4/7	60036	三共株式会社	トロンピン	トロンピン	牛の血漿及び肺	ニュージーランド	有効成分
37	2006/4/7	60037	武田薬品工業株式会社	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	ウシ血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程
38	2006/4/7	60038	武田薬品工業株式会社	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウサギ腎細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程
39	2006/4/7	60039	テルモ株式会社	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
40	2006/4/10	60040	日本赤十字社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 2005; 52(8S): 1004	2004年8月に一般牛肉店で購入した市販の牛内臓肉40検体について、生菌数およびO157の調査を行った。40例中32例は、1g当たりの生菌数が10万台以上であり、食肉より高かった。また40例中2例でO157が検出された。
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	第53回日本ウイルス学会学術集会 338	国内で確認されたBSE牛3例の脳および全身臓器における異常型プリオン蛋白質の分布を、免疫組織化学法およびウエスタンブロット(WB)法により調べた。延髄、視床、小脳、前頭葉、後頭葉、脊髄、背根神経節、回腸神経叢などに検出されたが、局所リンパ節、扁桃では検出されなかった。
32	2006/4/6	60032	デンカ生研株式会社	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	大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 2005; 52(8S): 480	2004年6月、千葉県のアノ地域において発生した腸管出血性大腸菌(VTEC)O121による集団感染の原因を調べた。感染源と疑われたふれあい牧場の牛舎土壌、牛糞、山羊糞から患者と同一のVTEC O121が検出された。
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 2005; 52(8S): 1004	2004年8月に一般牛肉店で購入した市販の牛内臓肉40検体について、生菌数およびO157の調査を行った。40例中32例は、1g当たりの生菌数が10万台以上であり、食肉より高かった。また40例中2例でO157が検出された。
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	第53回日本ウイルス学会学術集会 338	国内で確認されたBSE牛3例の脳および全身臓器における異常型プリオン蛋白質の分布を、免疫組織化学法およびウエスタンブロット(WB)法により調べた。延髄、視床、小脳、前頭葉、後頭葉、脊髄、背根神経節、回腸神経叢などに検出されたが、局所リンパ節、扁桃では検出されなかった。
33	2006/4/6	60033	デンカ生研株式会社	ウイルス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			
34	2006/4/6	60034	デンカ生研株式会社	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	大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 2005; 52(8S): 480	2004年6月、千葉県のアノ地域において発生した腸管出血性大腸菌(VTEC)O121による集団感染の原因を調べた。感染源と疑われたふれあい牧場の牛舎土壌、牛糞、山羊糞から患者と同一のVTEC O121が検出された。
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 2005; 52(8S): 1004	2004年8月に一般牛肉店で購入した市販の牛内臓肉40検体について、生菌数およびO157の調査を行った。40例中32例は、1g当たりの生菌数が10万台以上であり、食肉より高かった。また40例中2例でO157が検出された。

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クローン フェルト・ヤコブ 病	第53回日本ウィ ルス学会学術集 会 338	国内で確認されたBSE牛3例の脳および全身諸臓器における異常型プリオン蛋白質の分布を、免疫組織化学法およびウエスタンブロット(WB)法により調べた。延髄、視床、小脳、前頭葉、後頭葉、脊髄、背根神経節、回腸神経叢などに検出されたが、局所リンパ節、扁桃では検出されなかった。
35	2006/4/6	60035	日本メジ フィジック ス株式会 社	診断薬	テクネチウ ム大凝集人 血清アルブ ミン	生物学的製 剤基準人血 清アルブミ ン	日本	有効成分	有	無	無	ウエストナイル ウイルス	Emerg Infect Dis 2005; 11: 1648- 1649	2003年米国で、ウエストナイルウイルス(WNV)に感染したカラスの脳の飛散物を目に曝露したヒトが7日後に発症し、核酸増幅法でWNV RNAが検出された。14日目にはWNVに対するIgM抗体が検出された。初めての、結膜からの感染例と思われる。
36	2006/4/7	60036	三共株式 会社	トロンピン	トロンピン	牛の血漿及 び肺	ニュー ジーランド	有効成分	無	無	無			
37	2006/4/7	60037	武田薬品 工業株式 会社	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	ウシ血液	ウシ血液	ニュー ジーランド	製造工程	無	無	無			
38	2006/4/7	60038	武田薬品 工業株式 会社	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合 ワクチン	ウサギ腎細 胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
39	2006/4/7	60039	テルモ株 式会社	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	無	無	無			
40	2006/4/10	60040	日本赤十 字社	乾燥ペプシン処理人免疫グロ ブリン	乾燥ペプシ ン処理人免 疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV	J Med Virol 2006; 78: 311-317	ドイツで初めてB/Gサブタイプ間組換え型ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1)が同定された。このウイルスは、NucliSense HIV-1 QT assay (Organon Tecknika/bioMerieux)では検出不能であり、Monitor v1.5 test (Roche Molecular Systems)ではLCx HIV RNA Quantitative assay (Abbott Laboratories)に比べ有意に低値を示した。プライマーとプローブ結合部位でのヌクレオチドの不整合が、定量差の原因である。HIV-1の遺伝的多様性がアッセイにおける検出と定量に影響を与えることに注意すべきである。
												インフルエンザ	AABB Weekly Report 2006; 12(2): 1-3	2006年1月5~6日に米国保健省血液安全安定供給諮問委員会で、インフルエンザの大流行とその血液供給に及ぼす影響について議論された。特に短期生存型血小板の供給が脅かされることが強調された。また血液供給者の潜在的ウイルス感染問題も含めて、安全な血液供給に関する研究がさらに必要であるとされ、保健省が取り組むべき対応策を可決した。

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												鳥インフルエンザ	Nature 2005; 437: 1108	2005年2月、ベトナムのトリインフルエンザ感染者においてオセルタミビルに耐性を示すH5N1型ウイルスが発見された。患者は予防量から開始し、のち高用量(治療量)投与され、回復した。高用量投与後はウイルスは分離されなかった。フェレットに感染させた実験で、オセルタミビル耐性ウイルスはザナミビルには感受性を示した。
												バルボウイルス	Clin Infect Dis 2005; 41: 1201-1203	バルボウイルスに急性感染後のウイルス動態の再評価により、症状が早期に消失したにもかかわらず、本ウイルスは宿主から急速には除去されないことが示された。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol 2006; 80: 322-331	酸性ドデシル硫酸ナトリウム(SDS)によるプリオンの不活性化について検討した。ハムスターSc237プリオンおよびヒト散在性クロイツフェルト・ヤコブ病(sCJD)プリオンの酸性SDS暴露による不活性化には、SDS濃度、暴露期間、温度が関係した。ヒトsCJDプリオンはハムスターSc237プリオンに比べ、不活性化に10万倍以上抵抗性を示した。ステンレス鋼線に付着したヒトsCJDプリオンは酸性SDSとオートクレーブの併用で除去された。この知見は手術器具や歯科用機器などのプリオン不活性化に適したシステムの基礎となる。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nat Med 2005; 11: 982-985	PrPscをPrPcで増幅するPMCA(protein misfolding cyclic amplification)法を自動化し、PrPscの増幅率を向上させた。標準的な検出方法で140PMCAサイクルで感度が6600倍上昇、2回連続で繰り返した場合、感度が1000万倍に上昇し、PrPscの8000分子相当が検出可能となった。この方法で、スクレイビー感染ハムスターの血液中PrPsc検出に成功した。血液中でPrPscが生化学的に初めて検出され、プリオン病を早期診断するための非侵襲的方法の開発が見込まれる。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2005; 437: 257-261	伝達性海綿状脳症(TSE)におけるPrPを含む凝集体のサイズと、感染性及び変換活性との関係を調べたところ、14-28PrP分子に相当する凝集塊を持つ非線維粒子がTSEの最も有効なイニシエーターであることが示唆された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol 2005; 79: 13794-13796	慢性消耗病(CWD)感染ミュールジカの脳組織を、リスザルの脳内に接種したところ、リスザルは進行性神経変性疾患を発現した。リスザルの脳組織にはPrPresが検出され、海綿状変性が認められた。霊長類にCWDが感染した初めての報告である。

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nat Med 2005; 11: 1137-1138	イタリアのサッサリ地方で飼育されている818頭のヒツジについて調べたところ、そのうち261頭がプリオン病に対する感受性を与えるPrnp対立形質を有していた。7頭が明らかなスクレイピーであったが、脳、リンパ節、扁桃腺でPrPScが検出された。スクレイピーのヒツジ全てと無作為に選んだ健康なヒツジ100頭について乳腺を組織学的に調べたところ、乳腺炎とスクレイピーを併発していた4頭では乳腺においてPrPScが検出された。30 km離れた別の群れのヒツジ272頭についても同様の調査を行ったところ、1頭が同様の所見を呈した。慢性的な炎症とスクレイピーの併発により、PrPScの沈着が予期せぬ組織に広がることが示された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED20060112-0070	英国保健省の月間統計によると2006年1月6日時点でCJD死亡患者総数(BSEと関連があると思われるvCJDを含む)は153例で、内訳はvCJD確定例における死亡患者109例、vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的に未確定)43例、vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的確定実施中)1例であった。存命中のvCJD患者は6例で、vCJD確定例および可能性例総数は159例で前月から変化はなかった。
												ウイルス感染	J Clin Microbiol 2005; 43: 5428-5434	米国で1987年から1996年の間にHIV感染小児患者57例から採取し、凍結保存した末梢血単核細胞(PBMC)と2002年から2003年に健康者19例から採取した新鮮PBMCにおいてヒトパピローマウイルス(HPV) DNAを調べた。患者8例と健康者3例がHPV型16ゲノムの2つのサブグループの大部分に陽性であり、これら11のPBMC検体すべてで検出されたHPVゲノムはエピソーム型として存在した。PBMCはHPVのキャリアであり、血液を介してHPVを広めるおそれがあることが示唆された。
												コロナウイルス感染	Science 2005; 310: 676-679	2004年3月から12月に、中国の4地区から408匹のコウモリを集め、血液、糞、唾液を採取し、血清検体および糞または唾液由来cDNAを、各々独立に、異なった方法で、二重盲検により分析した。その結果、ある種のコウモリが重症急性呼吸器症候群(SARS)の病原体であるSARSコロナウイルス(SARS-CoV)に非常に近いコロナウイルスの自然宿主であることが明らかになった。これらのウイルスはSARS様コロナウイルス(SL-CoV)と名づけられ、ヒトやジャコウネコから分離されたSARS-CoVより遺伝的多様性が高い。

No.	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	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												エボラ出血	Nature 2005; 438: 575-576	ガボンおよびコンゴで2001年から2003年にかけて発生したヒトと大型霊長類におけるエボラ流行時に採集された1030の小型脊椎動物において、エボラウイルスについて調べた。エボラウイルスに特異的な抗体が3種類のコウモリの血清中で検出された。エボラウイルスのヌクレオチド配列が同じ種類のコウモリの肝臓と脾臓で検出されたが、腎臓、心臓、肺からは検出されなかった。また他の動物からは検出されなかった。驚くべきことに、抗体陽性の動物はすべてPCR陰性であり、PCR陽性の動物はすべて抗体陰性であった。これはPCR陽性の動物は感染から日が浅く、免疫反応が検出できる前に検査されたためと思われる。
												デング熱	ProMed20050928-0040	2005年9月、ベネズエラ、シンガポール、カリブ海マルチニーク島、マレーシアでデング熱が流行している。死亡者も多数でている。
												デング熱	Blood 2005; 106(11): Abstract #5331	骨髄移植後の最初の再発時に敗血症と不可逆性ショックを発症し、死後解剖でデングウイルス4型感染が判明した急性リンパ性白血病(ALL)小児患者について報告する。1994年11月にプエルトリコで兄弟からの骨髄移植を受けた6歳の少女は移植後5日目に全身紅斑、6日目に発熱を発症し、抗生物質の投与にかかわらず、不可逆的ショックを起こし、11日目に死亡した。死後解剖で血液、腹水、肝臓、脾臓からデングウイルス4型が検出され、PCRで確認された。ドナーの血液をさらに検査したところ、デングウイルス4型のIgM抗体が検出され、患者ウイルスの培養は、ドナーの急性力価と一致した。デングウイルス感染は流行地域で輸血や骨髄移植を受けた患者の死亡原因となりうる。
												ウエストナイルウイルス	朝日新聞 2005年10月3日	厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性会社員が米国で流行中のウエストナイル熱と診断されたと発表した。国内初の感染例である。
												ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2005; 54(Dispatch): 1-3	2005年9月、米国で共通のドナーから臓器移植を受けたレシピエント4名中3名にWNV感染が確認された。ドナーから採取された血清および血漿サンプルの検査でWNV-IgM抗体、IgG抗体は陽性を示したが、WNV-RNAは陰性であった。
												ウエストナイルウイルス	CDC <a href="http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/qa/transfusion.htm">http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/qa/transfusion.htm</a>	2005年8月-9月にニューヨークとペンシルバニアで臓器移植を受けたレシピエントがウエストナイルウイルス感染した件に関連するQ&A。臓器移植による感染は、ドナーの血液が核酸増幅試験陰性、IgM、IgG抗体陽性の場合にも起こる可能性がある。

No.	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	文献	症例	適 使 措
41	2006/4/10	60041	沢井製薬株式会社	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
42	2006/4/10	60042	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第IX因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	血液凝固第IX因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無

No.	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
48	2006/4/13	60048	サノフィバ スツール 第一ワク チン株式 会社	黄熱ワクチン	発育鶏胚	発育鶏卵	米国
49	2006/4/13	60049	小林化工 株式会社	コンドロイチン硫酸ナトリウム・ サリチル酸ナトリウム	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの軟骨	アメリカ
50	2006/4/14	60050	社団法人 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	トリブシン	ブタ脾臓	米国、カナダ
51	2006/4/14	60051	社団法人 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

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2005; 54(Dispatch): 1-3 (2005年10月5日)	2005年9月、米国で共通のドナーから臓器移植を受けたレシピエント4例中3例に西ナイルウイルス(WNV)感染が確認された。ドナーから採取された血清および血漿サンプルの検査でWNV-IgM抗体、IgG抗体は陽性を示したが、WNV-RNAは陰性であった。
												バルボウイルス	Emerg Infect Dis 2006; 12: 151-154	米国で医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりバルボウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例がPARV4およびPARV5に陽性であった。
43	2006/4/10	60043	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子 乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国、フランス、アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無			
44	2006/4/11	60044	財団法人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	ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2005; 54(Dispatch): 1-3 (2005年10月5日)	2005年9月、米国で共通のドナーから臓器移植を受けたレシピエント4例中3例に西ナイルウイルス(WNV)感染が確認された。ドナーから採取された血清および血漿サンプルの検査でWNV-IgM抗体、IgG抗体は陽性を示したが、WNV-RNAは陰性であった。
												バルボウイルス	Emerg Infect Dis 2006; 12: 151-154	米国で医薬品製造用血漿プールの検体においてPCR法によりバルボウイルス(PARV4)遺伝子の検出を行った。これらの血漿はヨーロッパと北アメリカで集められたものである。その結果、137プール中7例がPARV4およびPARV5に陽性であった。
45	2006/4/11	60045	財団法人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	パングレアチン	ブタ膵臓	カナダ・イタリア・アメリカ	製造工程	無	無	無			
46	2006/4/11	60046	財団法人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	日本	製造工程	無	無	無			
47	2006/4/12	60047	宇治製薬株式会社	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		無	無	有			

No.	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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
48	2006/4/13	60048	サノフィバ スツール 第一ワク チン株式 会社	黄熱ワクチン	発育鶏胚	発育鶏卵	米国	製造工程	無	無	無			
49	2006/4/13	60049	小林化工 株式会社	コンドロイチン硫酸ナトリウム・ サリチル酸ナトリウム	コンドロイチ ン硫酸ナトリ ウム	ウシの軟骨	アメリカ	有効成分	無	無	無			
50	2006/4/14	60050	社団法人 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	ブタ脾臓	米国、カナ ダ	製造工程	有	無	無	鳥インフルエン ザ	J Virol 2005; 79: 10821-10825	2004年にベトナムのブタにおいてH5N1型トリインフルエンザウイルスに関する血清学的検査を行った。ブタ血清3175例中、8例(0.25%)が陽性であった。2004年アジアH5N1型ウイルスのブタでの感染実験の結果、ブタ-ブタ間の伝播は簡単には起こらないことが示された。
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2005; 11: 1874- 1881	米国において、ブタのノロウイルスについて調べるため、正常なブタの糞便275検体をRT-PCR法によりスクリーニングした。6例が陽性で、遺伝子配列分析の結果、ゲノグループIIの型と潜在的組み換え型が同定された。1つの遺伝子型は遺伝子的、抗原的にヒトノロウイルスと関連性があった。
												ウイルス感染	J Clin Microbiol 2005; 43: 5963- 5972	ブタサポウイルス(SaV)の遺伝的多様性を調べるため、1999年から2003年に米国のブタ農場で採取したブタ糞便から検出した9例のブタSaVについてヌクレオチド配列を詳細に調べた。その結果、新しいゲノグループを同定し、組み換え型を同定した。ブタSaVがヒトSaVと遺伝的に近い関係にあることを初めて報告した。
51	2006/4/14	60051	社団法人 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	有	無	無	細菌感染	J Clin Microbiol 2006; 44: 278-279	Bartonella alsaticaは野生ウサギに菌血症を引き起こすが、フランスで74歳の心内膜炎の男性患者から本菌が初めて同定された。この患者は3週間の発熱で入院し、弛張熱、喀血性の咳、心雑音、脾腫、下肢水腫などを呈し、大動脈瘤と大動脈弁輪周囲の膿瘍を有した。患者はウサギの飼育を担当していた。本菌は血清学的方法、培養、また大動脈弁切片のPCRにより同定された。