

資料No. 3 - 2

## 感染症定期報告の報告状況

感染症定期報告の報告状況(医療機器) (2008年10月1日～2009年3月31日)

資料No.3-2

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
1	2008/10/6	88033	エドワーズライフサイエンス株式会社	ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	米国	組成・構造	有	無	無	BSE	Canadian Food Inspection Agency 2008年8月15日	2008年8月15日、CFIAは、Albertaの6歳の肉牛がBSEであることを確認した。カナダで14頭目のBSE牛である。どの部位もヒト食料または飼料システムに入っていない。国際ガイドラインに基づいた疫学的調査を実施中である。
2	2008/10/9	88034	日本メトロニック株式会社	人工血管付ブタ心臓弁 ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ大動脈弁及び大動脈基部	米国	組成・構造	有	無	無	E型肝炎	Can J Vet Res 2008; 72: 27-31	2003年5月～2004年1月にカナダQuebec州の70の養豚場からブタ糞検体を集め、HEVについて調べたところ、34%の養豚場の検体(24例)からHEV RNAが検出された。系統遺伝学的分析の結果、24例はジェノタイプ3に属し、日本、米国およびカナダで同定されたHEV株と85～99%のヌクレオチド配列相同性を有していた。同定された3株のうち2株は日本の、また、1株は米国のHEVヒト株と95%の相同性を示した。
												E型肝炎	Vet Microbiol 2008; 126: 257-263	上海郊外全域の37の養豚場からブタ糞検体426例を収集し、RT-PCRによりHEV RNAの有無を調べたところ、111例がHEV陽性であった。32例について系統遺伝学的分析を行ったところ、10例はジェノタイプ4に属し、アジアで分離された3つのヒトおよび2つのブタHEV株に最も近かった。残りの22例はジェノタイプ3に属し、米国で分離されたブタHEV株に最も近かった。
												E型肝炎	岩手県立大学看護学部紀要 2008; 10: 37-43	養豚業のある地域の住民395名と養豚業のない地域の住民379名について血清中の抗HEV抗体をEIAキットを用いて測定したところ、養豚地域では6.8%、非養豚地域では4.2%に検出された。60歳代における抗HEV陽性率は、非養豚地域に比べ養豚地域で有意に高かった。抗体力価は養豚地域では低値に分布したのに対し、非養豚地域では2峰性を示した。養豚地域と非養豚地域のHEV感染様式には差がある可能性が示された。
												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の2003年6月に、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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												インフルエンザ	J Wildl Dis 2008; 44: 362-368	米国の6つの州から875頭以上の野生ブタの検体を採取し、インフルエンザに対する曝露を血清学的に調べた。オクラホマ、フロリダおよびミズーリでは血清学的に陽性なブタは検出されなかったが、カリフォルニア、ミシシッピおよびテキサスでは検出され、抗体陽性率は各々、5%、1%および14.4%であった。大部分のブタは飼育ブタで優勢なH3N2サブタイプに曝露していたが、テキサスSan Saba郡の陽性検体15例中4例がH1N1陽性、7例がH1N1およびH3N2両方に陽性であった。
												インフルエンザ	平成17-19年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業) 分担研究報告書 11-14頁(2008)	2005~2007年に日本、モンゴルにおいて採取した渡りガモ、ガンおよびハクチョウの糞検体4617例から計149株のインフルエンザAウイルスを分離同定した。これらの分離株には強毒のH5やH7亜型ウイルスは含まれていなかった。2005~2006年にモンゴルで野生水禽の死体から分離されたH5N1ウイルスは、中国、中近東、ヨーロッパおよびアフリカで野生水禽から分離されたH5N1ウイルスと近縁であり、ブタとマウスはこれらのウイルスの感染に高い感受性を示した。
												インフルエンザ	臨床とウイルス 2008; 36: S19-S20	H1~H5何れのHA亜型の鳥由来インフルエンザウイルスもブタの呼吸器に感染する。すなわち、何れの亜型のHA遺伝子をもつ再集合体も、新型ウイルスとして出現する可能性がある。新型ウイルスのHAとNA遺伝子は現在もカモのウイルスに保存されている。従って、渡りガモ、家禽、家畜(特にブタ)とヒトのインフルエンザのグローバルサーベイランスを不断に展開し、それぞれの宿主で優勢に分布するウイルスの亜型を明らかにし、何れが新型ウイルスとして登場する可能性が高いかを予測する必要がある。
3	2008/10/9	88035	日本メドトロニック株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ ヘパリン使用人工心肺用貯血槽 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ ヘパリン使用体外式膜型人工肺 ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用大静脈カニューレ	ヘパリン	ブタ腸粘液	中国	組成・構造	有	無	無	E型肝炎	Can J Vet Res 2008; 72: 27-31	88034に同じ

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	Vet Microbiol 2008; 126: 257- 263	88034に同じ
												E型肝炎	岩手県立大学看護学部紀要 2008; 10: 37-43	88034に同じ
												レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 183- 185	88034に同じ
												インフルエンザ	J Wildl Dis 2008; 44: 362-368	88034に同じ
												インフルエンザ	平成17-19年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業) 分担研究報告書 11-14頁(2008)	88034に同じ
												インフルエンザ	臨床とウイルス 2008; 36: S19- S20	88034に同じ

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
4	2008/10/10	88036	テルモ株式会社	膜型人工肺 人工心肺装置の付属品 (心内血吸引貯血槽) 人工心肺装置の付属品 (静脈貯血槽) 人工心肺装置の付属品 (人工心肺用貯血槽) 人工心肺装置の付属品 (人工心肺用気泡除去器) 人工心肺装置の付属品 (血液ろ過器) 滅菌済み心臓用チューブ 及びカテーテル 人工心肺用血液回路 人工心肺用ポンプ 人工心肺装置の付属品 その他の血液回路(体外 循環用血液ガス測定用セル)	ヘパリン	豚小腸粘 膜	米国、 中国	組成・構 造	有	無	無	神経系障害	HPA/Health Protection Report 2(32) 2008年8月 8日	2008年1月初頭の米国Minnesotaの豚肉加工場作業員における神経疾患の集団発生に関する調査は継続されている。米国のブタ処理場の調査の結果、3ヶ所がブタの脳を採取するために高圧空気を使用しており、この3ヶ所全てで進行性炎症性ニューロパチーの症例が確認され、現在24例である。細かい霧状の脳組織に曝露し、神経障害を引き起こす自己免疫反応を起こしたと考えられている。英国の肉処理場では高圧空気は使われておらず、今までこのような症例は確認されていない。
5	2008/10/16	88037	ユニチカ株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ ウロキナーゼ使用オブチュレータ	ウロキナーゼ	人尿	中華人民共和 国	組成・構 造	無	無	無			
6	2008/10/31	88038	ホスピーラ・ジャパン株式会社	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイリューション用カテーテル	ヘパリンナトリウム	豚の腸粘 膜	アメリ カ、カナ ダ	組成・構 造	有	無	無	ブドウ球菌感染	HPA/Health Protection Report 2(25) 2008年6月 20日	最近、英国HPAは2007年にヒトにおいて発生したいわゆるコミュニティMRSAのブタ株であるST398株感染ヒト症例3例を報告した。これらは英国における初めての症例であるが、全員治療に成功した。ここ数年、ヨーロッパ大陸の家畜のブタにおいて無症候性のST398株の定着の増加が認識されている。ブタ関連MRSA(ST398)のヒト症例を更に同定するため、HPAは臨床検査による監視の継続の必要性を改めて表明する。
												レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 787- 791	中国で分離した連鎖球菌114株中106株がST7型であることがMultilocus sequence typing (MLST) 法により明らかとなった。、ST7型はヒトでのアウトブレイクや孤発性感染の原因であり、全てテトラサイクリン耐性遺伝子であるtetMを保有していた。更に、tetMは転移遺伝子トランスポゾンTn916上に存在したことから、tetMの水平伝播が疑われた。テトラサイクリンを豚のえさに混ぜて広く使用していることが問題である可能性がある。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	New Zealand Vet J 2008; 56: 94-99	2006年3月ニュージーランドで14~16週齢のブタ67匹が死亡し、ブタ皮膚炎腎症症候群(PDNS)と診断された。農場管理者によるこれら67匹の症状経過記録と、8匹の病理診断の結果から、PDNSのみではなく離乳後多臓器性消耗症候群(PMWS)も同時に発症していたことが明らかになった。PDNSとPMWSを併発したブタサーコウィルス2型(PCV2)関連疾患と診断された。同国における初めての報告である。
												ウイルス感染	Can J Vet Res 2008; 72: 259-268	カナダのオンタリオ州で2004年晩秋に重篤なブタサーコウィルス2型(PCV2)関連疾患が発生したが、RFLP分析の結果、RFLPタイプ321のPCV2変異株と関連していた。系統遺伝学的比較により、RFLPタイプ321は以前主流であったRFLPタイプ422ウイルスとは異なり、フランスや他のヨーロッパおよびアジアで検出されたウイルスと近縁であることが示された。RFLPタイプ321は現在、オンタリオ州およびケベック州のブタで検出されるPCV2ウイルスの支配的な株である。
												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同定された。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。
												ブドウ球菌感染	Scand J Work Environ Health 2008; 34: 151-157	デンマークで動物に接する専門職とそうでない職種のうち702名における鼻腔のMRSA保菌率を調査し、検出されたMRSAの遺伝子型を比較した。その結果、週5~20時間家畜と接している獣医は他の専門職に比べ、MRSA保菌者である傾向が有意に高く、検出された菌は家畜MRSA株であった。しかし、農業従事者には保菌者はいなかった。獣医は職業上家畜MRSAの感染リスクが高いことに注意し、予防措置をとる必要がある。
												E型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1368-1375	2004年9月20日に39歳日本人男性から献血された血液はALT高値のため不適当とされ、HEV陽性であった。当該ドナーの遡及調査の結果、9月6日にも献血を行い、HEV RNAを含有する血小板が輸血されていた。当該ドナーと親戚は8月14日にブタの焼肉を食べ、当該ドナーと親戚は8月14日にブタの焼肉を食べ、父親は9月14日に急性肝炎を発症し、E型劇症肝炎で死亡した。他に7名がHEV陽性であった。レシピエントは輸血22日目にALTが上昇し、HEVが検出された。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
7	2008/11/10	88039	Cook Japan株式会社	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット ヘパリン使用心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ (ヘパリン使用血管用カテーテルガイドワイヤ)	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1470-1472	米国で2005年12月にインフルエンザA型と診断された17歳少年の鼻洗浄検体から分離されたウイルスは、CDCで決定されたウイルスの全ゲノム配列から、ブタインフルエンザA(H1N1)トリプル再集合体ウイルス(A/Wisconsin/87/2005H1N1)と同定された。患者は発症の3日前にブタの屠殺を手伝っており、ブタの呼吸器分泌物が感染源として最も疑われた。
												ロタウイルス	J Med Virol 2008; 80: 1666-1674	1982年12月～1986年3月にブラジルBelem近郊で行われた縦断調査中に採取された小児の大便検体中のロタウイルスC群(RVC)の有無をPCRにより調べた。出生時から3歳まで追跡した30名を対象とした。29名からの77検体中5例(6.5%)がヒトRVC、3例(4%)がブタRVC陽性であった。RVC VP6遺伝子のヌクレオチド配列解析から、Belemでは単一のブタRVC株が循環していることが示唆された。またブタからヒトへの伝播のエビデンスが初めて得られた。
8	2008/11/26	88040	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
9	2008/11/26	88041	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	ラクトース(トリプシン及びディスパーゼの製造工程で使用)	ウシ乳	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
10	2008/11/26	88042	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	トリプシン	ブタ膵臓	米国・カナダ	製造工程	無	無	無			
11	2008/11/26	88043	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	仔ウシ血清又はウシ血清	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
12	2008/11/26	88044	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ヒト自家移植組織	3T3-J2細胞	Swissマウス全胎児	セルバンクに使用した動物の細胞株	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	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
13	2008/12/11	88045	川澄化学工業株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリン	豚 小腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無			
14	2008/12/22	88046	エドワーズライフサイエンス株式会社	ウマ心膜パッチ	ウマ心のう膜	ウマ心のう膜	米国、カナダ	組成・構造	無	無	無			
15	2009/1/5	88047	フォルテグロウメディカル株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリン	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	無	無	無			
16	2009/1/19	88048	日本シャーウッド株式会社	ヘパリン使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	無	無	無			
17	2009/1/29	88049	平和物産株式会社	人工心肺用血液回路	ヘパリン	豚小腸	イタリア	組成・構造	無	無	無			
18	2009/1/30	88050	泉工医科工業株式会社	人工心肺用血液回路膜型人工肺 人工心肺装置の付属品 ヘパリン使用人工心肺用除泡器	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国	製造工程	有	無	無	ブルセラ症	OIE 2008年6月20日	ウクライナにおけるブルセラ症(最終報告): 発生日 2008年5月19日、最初の確定日 2008年5月30日、報告日 2008年6月20日、OIE受領日 2008年6月20日。2008年5月19日にODESSA州Izmailsky地方で集められた血液検体は州研究所に送られ、2008年5月30日にBrucella suisと確定された。農場で飼われているイヌも陽性であった。全ての動物(内ブタ163頭)が処分された。2008年6月20日に清掃と消毒が完了した。



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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年7月14日	アイオワ大学の科学者らは米国のブタにおいてメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に関する初めての検査を行った。検査した200頭のうち70%がMRSAのST398株のキャリアであった。地域の養豚場で働く20名のうち約半数が同株のキャリアであった。病院でのMRSA患者が同株を保有しているかは今まで調べられていない。連邦政府はMRSAについて肉の検査はしているが、家畜の検査はしていない。
												旋毛虫症	ProMED-mail20080722.2214	アルゼンチンSanta Fe州Canada de Gomezとその近隣で少なくとも20名が旋毛虫症の症状で入院した。数例は既に臨床検査により確定されている。患者は全員がこの町の同じ店で買ったサラミを食べていた。食品安全局は感染したブタの養豚場を調査中である。このアウトブレイクに関与した商品は既に生産中止となっている。
												細菌感染	PIG PROGRESS 2008年8月29日	Maple leaf社はトロント工場で2008年1月から製造された全ての製品を回収する。Maple leaf工場の1つで検出されたリステリア菌株との関連が明らかとなったためである。回収は同社がリステリア汚染により牛肉製品を回収すると発表した8月17日から始まった。このリステリア菌株は病気の原因となり、少なくとも15人が死亡した。それ以後、工場は一時的に閉鎖された。
												細菌感染	ProMED-mail20081005.3147	2008年10月1日、カナダ保健局は汚染された肉製品に関連したリステリアによる死者数は20名となったと発表した。更に、調査中の6例の死亡例もアウトブレイクによるものであるかもしれない。この病気は、カナダ最大の食品会社であるMaple Leaf社のトロント食肉加工場が発生源である。スライス装置内部でリステリア菌が検出された。同工場は2008年8月20日に閉鎖されたが、4週後に再開された。
												ブルセラ症	ProMED-mail20080918.2927	ドイツMecklenburg-Western PomeraniaのLudwigslust地区の有機養豚場で、ブルセラ症発生後に全てのブタが処分されたと、2008年9月13日に新聞に発表された。ヒトに感染する危険はない。最も可能性のある感染ルートは野生動物、特に野生のイノシシと考えられる。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												レンサ球菌感染	PIG PROGRESS 2008年10月6日	オーストラリアの養豚業労働者2名は屠殺場行き のブタ由来の病原体に感染後、心臓弁の致死 的疾患に罹ったが回復した。心内膜炎による 発熱、発汗および重篤な体重減少のため治 療中の46歳女性と58歳男性はキャンベ ラ病院で治療を受けたが、女性は心臓弁 交換が必要であった。ブタ連鎖球菌のヒト 感染は、オーストラリアでは今まで1993 年に1例と2007年に1例しか報告されて いなかった。養豚業労働者をこの細菌の曝 露から守る方法を調べる必要がある。
												ブルセラ症	OIE 2008年10 月10日	ルーマニアにおけるブルセラ症(速報):発 生日 2008年7月15日、最初の確定日 2008年10月8日、報告日 2008年10 月10日、OIE受領日 2008年10月10 日。2008年7月15日にCONSTANTA州 Fantanele地方でブタにおいてブルセラ症 が発生し、アウトブレイクは継続中である。 2008年10月8日にBrucella suisと確 定された。ブタにおける疑い例22232頭、 確定例1284頭、死亡例0頭および処分例 0頭である。
												旋毛虫症	ProMED-mail 20081123.370 0	2008年11月21日、北ベルリンの動物 検疫局は、ブタに感染し、ヒトにリウマチ 症状を引き起こす旋毛虫がドイツに戻っ てきたと報告した。旋毛虫症は、線虫を 含む不完全に調理された豚肉を食べたヒ トに感染する。線虫は、屠殺場で、自宅 で飼育されたブタから検出された。西ポ ーランドからげっ歯類によって拡がった と思われる。西ポメラニア地域では旋 毛虫症が野生動物に拡がっている。
												インフルエンザ	THE PIG SITE 2008年11月25日	米国CDCはインフルエンザ活動性の最新 情報で、ブタに数回接触後にブタインフ ルエンザA/H1N1ウイルスに感染したヒ トについて報告した。この患者は10月 中旬に病気になったと、テキサス州保健 サービスは報告しているが、詳細は不明 である。ブタインフルエンザウイルスの ヒト感染例はまれではあるが、今まで に何例か報告されている。ブタインフル エンザはブタで晩秋と冬に発生する。季 節インフルエンザワクチンがブタH3N2 ウイルスに対しては部分的に防御するが、 H1N1亜型に対しては防御しない。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20081125.371 5	CDCはインフルエンザ活動性の最新情報 で、ブタに数回接触後にブタインフル エンザA/H1N1ウイルスに感染したヒト について報告した。CDCによると毎年約 1例のブタインフルエンザ陽性ヒト症例 がある。この患者は10月中旬に病気にな ったと、テキサス州保健サービスは報告 しているが、詳細は不明である。患者 の家族や接触者では発症しなかった。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ブルセラ症	OIE 2008年12月5日	ドイツにおけるブルセラ症(速報):発生日 2008年6月17日、最初の確定日 2008年7月9日、報告日 2008年12月5日、OIE受領日 2008年12月5日。2008年6月17日以降MECKLENBURG-VORPOMMERN州でブタにおいてブルセラ症のアウトブレイクが6つ発生した。ブタにおける疑い例8631頭、確定例79頭、死亡例0頭および処分例82頭である。
												エボラ出血熱	PIG PROGRESS 2008年12月11日	USDA研究所での検査中に、フィリピンでのブタ検体でEbora-Reston株が検出された。WHOはブタでの感染がヒトにとって脅威かどうかを調査中である。これらのブタはマニラ北部の4つの養豚場で飼育されたブタで、2つ以上の普通の病気にも感染していた。予定されていたシンガポールへの出荷は延期された。エボラがブタで報告されたのは初めてのことである。
19	2009/1/30	88051	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	米国、中国及びカナダ	組成・構造	無	無	無			
20	2009/1/30	88052	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	米国、中国及びカナダ	組成・構造	無	無	無			
21	2009/2/6	88053	東洋紡績株式会社	ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用体外式膜型人工肺 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	鳥インフルエンザ	Virus Genes 2008; 36: 461-469 (抄録のみ)	2004年に中国Henan省の養豚場で呼吸器症候群のブタからH9N2インフルエンザウイルスが分離された。これら7つのブタH9N2ウイルス分離株のヘマグルチニン抗原性はトリH9N2ウイルスと類似しており、HA開裂部位に-R-S-S-Rモチーフを持っていた。系統遺伝学的分析により7つのブタH9N2ウイルスはDk/HK/Y280/97様亜系のトリインフルエンザウイルス由来であることが示され、H9N2ウイルスの中国でのトリ-ブタ伝播が継続していることが示された。
												口蹄疫	OIE 2008年11月12日	中国における口蹄疫(速報):発生日 2008年11月6日、最初の確定日 2008年11月8日、報告日 2008年11月12日、原因 口蹄疫ウイルス アジア1型。2008年11月6日にGANSU省Tianshui地区Ganguで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。疑い例はウシ238頭、ヒツジ3頭およびブタ56頭、確定例はウシ102頭、死亡例0頭であった。疑い例は全て処分された。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 1391-1396 (抄録のみ)	中国Hunan省の16の養豚場のブタの血清について抗HEV抗体およびHEVカプシド抗原の有無を調べた。904検体中617例(68.3%)が抗HEV抗体陽性、57例(6.3%)が抗原陽性であった。陽性率は養豚場により有意な差があり、また、3月齢より上のブタは3月齢以下のブタより抗体陽性率および抗体力価が有意に大きかった。HEV抗原はHEV RNAと密接な相関を示した。同省のブタ感染HEVは遺伝子型4か新規の遺伝子型であった。
22	2009/2/10	88054	生化学工業株式会社	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	エナメルマトリックスデリバティブ	幼若ブタの歯胚	スウェーデン	組成・構造	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1470-1472	米国で2005年12月にインフルエンザA型と診断された17歳少年の鼻洗浄検体から分離されたウイルスは、CDCで決定されたウイルスの全ゲノム配列から、ブタインフルエンザA(H1N1)トリプル再集合体ウイルス(A/Wisconsin/87/2005H1N1)と同定された。患者は発症の3日前にブタの屠殺を手伝っており、ブタの呼吸器分泌物が感染源として最も疑われた。
												インフルエンザ	ProMED-mail20081125.3715	CDCはインフルエンザ活動性の最新情報で、ブタに数回接触後にブタインフルエンザA/H1N1ウイルスに感染したヒトについて報告した。CDCによると毎年約1例のブタインフルエンザ陽性ヒト症例がある。この患者は10月中旬に病気になったと、テキサス州保健サービスは報告しているが、詳細は不明である。患者の家族や接触者では発症しなかった。
23	2009/2/17	88055	ガンプロ株式会社	ヘパリン使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘパリンナトリウム	豚腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	鳥インフルエンザ	国立感染症研究所感染症情報センター 高病原性鳥インフルエンザ 2009年1月8日	2009年1月7日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はWHOに対し、H5N1鳥インフルエンザの新たなヒト感染症例を報告した。症例は北京・朝陽区の19歳女性で、2008年12月24日に発症し、入院し、2009年1月5日に死亡した。中国での確定例は31例で、うち21例が死亡している。
												鳥インフルエンザ	国立感染症研究所感染症情報センター 高病原性鳥インフルエンザ 2009年1月20日	2009年1月19日付け、WHO更新情報によると、中国保健省はWHOに対し、H5N1鳥インフルエンザの新たなヒト感染症例3例を報告した。1例目は山東省済南市の27歳女性で、1月5日に発症し、入院し、1月17日に死亡した。2例目は山西省呂梁市の2歳女児で、1月7日に発症し、入院し、重体である。3例目は湖南省懷化市の16歳男性で、1月8日に発症し、入院し、重体である。中国での確定例は34例で、うち22例が死亡している。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
24	2009/2/20	88056	ニプロ株式会社	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット ヘパリン使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	アナフィラキシー様症状	産科と婦人科 2008; 75: 892-893	2008年1月に米国で63歳女性が腎透析前のヘパリン静注によりアナフィラキシー様症状を呈した。Baxter社はヘパリン製品をリコールした。このようなヘパリン使用に伴う症状は2008年1月以来報告が相次ぎ、CDCの発表によると米国で81人が死亡した。その後、同社のヘパリンが過硫酸化型コンドロイチン硫酸で汚染されていることが明らかとなった。当該ヘパリンの原料は中国から供給されており、品質管理体制が不十分であることが指摘されている。
25	2009/2/27	88057	ユニテカ株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ ウロキナーゼ使用オブチュレータ	ウロキナーゼ	人尿	中華人民共和国	組成・構造	無	無	無			
26	2009/3/11	88058	JUNKEN MEDICAL株式会社	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	鳥インフルエンザ	J Virol 2008; 82: 11294-11307	1歳のブタの肺胞組織から気道上皮細胞を調製し、3つのH5型鳥インフルエンザウイルスの成長動力学、細胞壊死性および関連するメカニズムを調べた。H5N1型ウイルスは肺胞上皮細胞で細胞死を強く誘導したが、H5N2型およびH5N3型はしなかった。肺胞上皮細胞内でのウイルス成長および増殖はどれもほぼ同等であったが、TUNEL陽性細胞はH5N1感染細胞でのみ検出され、カスパーゼ3、8および9の活性が有意に上昇した。H5N1のみアポトーシスを誘導することが示唆された。
												アナフィラキシー様症状	N Engl J Med 2008; 359: 2674-2684	2007年11月19日から2008年1月31日までに13の州で113名の患者でヘパリンに関連する有害反応が計152件確認された。Baxter Healthcare製造のヘパリンの使用が反応と最も強く関連する因子であった。有害反応を報告した施設からのBaxter製造ヘパリンのバイアルは、過硫酸化コンドロイチン硫酸(OSCS)を含有していた。OSCSで汚染されたヘパリンは米国中で発生した有害反応に疫学的に関連性があった。更に、症例の多くで報告された臨床的特徴も、OSCSによるヘパリンの汚染がこのアウトブレイクの原因であることを支持する。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	J Clin Microbiol 2008; 47: 814-816 (Epub 2008 Dec 24)	2007年4月から5月に中国北西部で採取した胆汁検体1295例(ブタ603例、ウシ127例、ヤギ390例、およびイヌ178例)についてHEV RNAの有無を調べた。その結果、HEV RNAはブタ胆汁検体中でのみ検出され、他の動物の検体からは検出されなかった。ブタがHEVの主な動物宿主であると思われる。
27	2009/3/11	88059	東レ株式会社	植込み型医薬品注入器 その他の外科・整形外科 用手術材料(涙液・涙道シリコンチューブ) 滅菌済み体内植込み チューブ及びカテーテル 合成樹脂製人工血管	ヘパリンナトリウム	豚腸粘膜	ブラジル	組成・構造	無	無	無			
28	2009/3/11	88060	株式会社ジェイ・エム・エス	ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ ヘパリン使用チューブ接続用コネクタ ヘパリン使用単回使用人工心肺用熱交換器 ヘパリン使用体外式膜型人工肺 ヘパリン使用心臓血管縫合補助具 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	ヘパリン	ブタ腸管粘膜	スペイン	組成・構造	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail20081125.3715	CDCはインフルエンザ活動性の最新情報で、ブタに数回接触後にブタインフルエンザA/H1N1ウイルスに感染したヒトについて報告した。CDCによると毎年約1例のブタインフルエンザ陽性ヒト症例がある。この患者は10月中旬に病気になったと、テキサス州保健サービスは報告しているが、詳細は不明である。患者の家族や接触者では発症しなかった。
												エボラ出血熱	OIE 2008年12月23日	ブタにおけるEbola-Restonウイルスの初めての検出：フィリピンにおいてブタからEbola-Restonウイルスが検出されたことを受けて、フィリピン政府がFAO、OIEおよびWHOに専門家の派遣を要請した。2007年および2008年にNueva EcijaおよびBulacanの農場においてブタの死亡が増加したことからフィリピン政府による調査が開始され、ブタ繁殖・呼吸器障害症候群(RRRS)およびEbola-Restonウイルス感染が確認された。フィリピンのサルにおいては感染が確認されている。
												エボラ出血熱	WHO 2009年2月3日	フィリピン政府は2009年1月23日に感染ブタと接触したと思われる一人がエボラウイルス・レストン株(ERV)の抗体(IgG)検査で陽性となったことを伝えたが、1月30日にさらに4人がERV抗体検査陽性となったことを発表した。5人は健康状態もよく、いずれも感染ブタに直接接触したことでウイルスに暴露された可能性がある。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
29	2009/3/16	88061	エドワーズライフサイエンス株式会社	①ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロデューサ ②ヘパリン使用サーモダイルーション用カテーテル ③ヘパリン使用バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル ④ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロデューサキット ⑤ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット ⑥ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心的電極 ⑦ヘパリン使用光ファイバオキシメトリー用カテーテル ⑧ヘパリン使用大動脈カニューレ	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	①～⑦中国、 ⑧米国、カナダ	組成・構造	有	無	無	エボラ出血熱	OIE 2008年12月23日	ブタにおけるEbola-Restonウイルスの初めての検出：フィリピンにおいてブタからEbola-Restonウイルスが検出されたことを受けて、フィリピン政府がFAO、OIEおよびWHOに専門家の派遣を要請した。2007年および2008年にNueva EcijaおよびBulacanの農場においてブタの死亡が増加したことからフィリピン政府による調査が開始され、ブタ繁殖・呼吸器障害症候群(RRRS)およびEbola-Restonウイルス感染が確認された。フィリピンのサルにおいては感染が確認されている。
30	2009/3/16	88062	日本シャーウッド株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中華人民共和国	製造工程	無	無	無			
31	2009/3/25	88063	エドワーズライフサイエンス株式会社	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	ウシ心のう膜	ウシ心のう膜	米国	組成・構造	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	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
32	2009/3/31	88064	マツケ・ジャパン株式会社	ヨストロータータフロー遠心ポンプ ヨストラ開心術用カテーテル クアルト動脈フィルター Jostraカルジオトミーリザーバ ヨストラハードシェルリザーバVHK4200 クアドロックス膜型人工肺 ヨストラ体外循環肺補助用カニューレ ヨストラECMO用カニューレ	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	イタリア、中国	添加物	有	無	無	細菌感染	J Clin Microbiol 2008; 47: 951-958	中国において、豚繁殖・呼吸障害症候群(PRRS)のブタ2912頭中233頭からパストツレラ属菌が確認され、薬剤耐性と耐性遺伝子を分析した結果、93.1%が多剤耐性であり、7剤以上の多剤耐性の割合は2003年の16.2%から2007年の62.8%と大幅に上昇していた。これは他国に比べて高い。また半数以上が、pfhA、tadD、tox A及びpmHASの耐性遺伝子を有していた。
												レンサ球菌感染	Vet Microbiol 2008; 137: 196-201	中国において、非健康なブタから分離した407株のレンサ球菌を分析した結果、半数以上が腺疫菌に置き換わっており、serotype2が最も多く(43.2%)、次いでserotype3が14.7%であった。また、バイオフィルム形成能は病原性の程度にあまり寄与していないことが示唆された。
												鳥インフルエンザ	Wei Sheng Wu Xue Bao 2008; 48: 466-472	中国でブタから分離されたインフルエンザH1N2株(Sw/Gx/13/06)の起源を遺伝子の系統分析で検討した結果、HA、NP、M及びNSIはブタのH1N1株由来。NAとPB1はヒトのH3N2株由来。PAとPB2は鳥インフルエンザ由来と考えられ、Sw/Gx/13/06株は3動物種からの再集合体ウイルスとして中国のブタで初めて観察されたものである。
												鳥インフルエンザ	Vet Microbiol 2008; 131: 82-92	中国でブタから分離された病原性の高いインフルエンザH9N2ウイルスの4株の遺伝子を解析した結果、A/Pigeon/Nanchang/2-0461/00株(H9N2)又はA/Wild Duck/Nanchang/2-0480/00株(H9N2)に高い相同性を示し、系統発生的にA/Duck/Hongkong/Y280/97に由来するものと考えられた。なお、このブタから分離されたH9N2株のHAはヒトのalpha2,6-NeuAcGalレセプターへの親和性が高いことが示唆された。