

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
129	2008/10/29	80669	バイエル薬品	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え) イットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン インジウム(111I)イブリツモマブチウキセタン	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	dailypress.com 2008年4月11日	80668に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Medgadget.com 2008年4月9日	80668に同じ
												バルボウィルス	Transfusion in press	80668に同じ
												感染	Transfusion 2008; 48: 1739-1753	80668に同じ
												バルボウィルス	Biotechnol Prog 2008; 24: 554-560	80668に同じ
												ウイルス感染	Lancet Infect Dis 2008; 8: 355	80668に同じ
												鳥インフルエンザ	N Engl J Med 2008; 358: 2573-2584	80668に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80668に同じ
130	2008/10/29	80670	バイエル薬品	①加熱人血漿たん白 ②オクトグ アルファ(遺伝子組換え)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	①有効成分 ②製造工程	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	dailypress.com 2008年4月11日	80668に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Medgadget.com 2008年4月9日	80668に同じ
												バルボウィルス	Transfusion in press	80668に同じ
												感染	Transfusion 2008; 48: 1739-1753	80668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
												バルボウィルス	Biotechnol Prog 2008; 24: 554-560	80668に同じ
												ウイルス感染	Lancet Infect Dis 2008; 8: 355	80668に同じ
												鳥インフルエンザ	N Engl J Med 2008; 358: 2573-2584	80668に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80668に同じ
131	2008/10/29	80671	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	有	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	dailypress.com 2008年4月11日	80668に同じ
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Medgadget.com 2008年4月9日	80668に同じ
												バルボウィルス	Transfusion in press	80668に同じ
												感染	Transfusion 2008; 48: 1739-1753	80668に同じ
												バルボウィルス	Biotechnol Prog 2008; 24: 554-560	80668に同じ
												ウイルス感染	Lancet Infect Dis 2008; 8: 355	80668に同じ
												鳥インフルエンザ	N Engl J Med 2008; 358: 2573-2584	80668に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80668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
132	2008/10/29	80672	CSLベーリング		ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 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ビ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。
												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型トリ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調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3型、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2型は $\alpha$ 2-6結合シアル酸に対する親和性を高めたHAを保有していた。また2003年にニューヨークの男性から分離された低病原性H7N2型はフェレットの上気道で効率的に増殖し、直接接触で感染できることが確認された。
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	高力価の培養デングウイルス セロタイプ2をアルブミンおよび免疫グロブリンの各種製造工程(低温エタノール分画、陽イオン交換クロマトグラフィー、低温殺菌、S/D処理およびウイルスろ過)前の検体に加え、各工程での同ウイルスのクリアランスをVero E6細胞培養におけるTCID50アッセイおよびRT-PCRで測定した。その結果、全ての工程が不活化・除去に有効であることが示された。
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8月28日	Blood誌のprepublished onlineに掲載されたヒツジにおける研究によると、輸血によるBSE伝播のリスクは驚くほど高い。エジンバラ大学で行われた9年間の研究は、BSEまたはスクレイピーに感染したヒツジからの輸血による疾病伝播率を比較した。その結果、BSEおよびスクレイピーとも輸血によりヒツジに効率よく伝播された。症状を呈する前のドナーから採取された血液によっても伝播することが示された。
133	2008/10/29	80673	CSLベーリング		ウマコラーゲン	ウマ深部指状屈筋腱	フランス、ドイツ、ベルギー、イタリア、オーストリア、米国、カナダ、ブラジル	支持体	無	無	有			

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
134	2008/10/29	80674	CSLベール ング		アプロチニン	ウシ肺	ウルグア イ、ニュー ジーランド	有効成分	無	無	有			
135	2008/10/29	80675	CSLベール ング		アンチトロン ビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	製造工程	有	無	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	80672に同じ
												鳥インフルエン ザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80672に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80672に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8 月28日	80672に同じ
136	2008/10/29	80676	CSLベール ング		ヒトアルブミ ン	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース トリア	添加物	有	無	有	バベシア症	Blood 2007; 110(11, Part 1): 853	80672に同じ
												鳥インフルエン ザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	80672に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	80672に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	American Society of Hematology/Press Releases 2008年8 月28日	80672に同じ
137	2008/10/29	80677	CSLベール ング		ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	有			
138	2008/10/29	80678	CSLベール ング		トロンボブラ スチン	ウサギ脳	ニュージ ーランド	製造工程	無	無	有			
139	2008/10/29	80679	CSLベール ング		トロンビン画 分	ウシ血液	ニュージ ーランド	有効成分	無	無	有			

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
140	2008/10/30	80680	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			
141	2008/11/05	80681	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテブラーゼモノクローナル抗体	マウス腹水	日本	製造工程	無	無	無			
142	2008/11/05	80682	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清	日本	製造工程	無	無	無			
143	2008/11/05	80683	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	ブラスミン	ウシ血清	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
144	2008/11/05	80684	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラグア、エルサルバドル、パナマ又はウルグアイ(MCBに一部米国産を含む)	製造工程	無	無	無			
145	2008/11/05	80685	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ベビーハムスターの腎臓	数十年前に樹立したマスターセルバンクに使用した細胞株のため原産国不明	製造工程	無	無	無			
146	2008/11/05	80686	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	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
147	2008/11/06	80687	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	リケツチア症	Emerg Infect Dis 2008; 14: 938-940	2006年5月から7月に、中国天津付近の家畜やげっ歯類と密接に接触する健康な農業従事者365名の血清検体をリケツチアに対する抗体について調べた。血清有病率は、Anaplasma phagocytophilum 8.8%、Coxiella burnetii 6.4%、Bartonella henselae 9.6%およびRickettsia typhi 4.1%であった。これらの人畜共通感染症細菌のヒト感染が高頻度であり、認識されていないことが示唆された。
148	2008/11/06	80688	大洋薬品工業	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	ウサギ	中国	有効成分	有	無	無	野兔病	www.bangkokpost.com/general news 2008年3月18日	2008年3月17日、タイの公衆衛生当局はタイで初めての野兔病と診断されたPrachuap Khiri Khanの37歳女性が死亡したと発表した。この女性は癌患者で、多数のウサギを家で飼っており、野兔病菌に感染したと思われる。他の犠牲者は報告されていない。
												野兔病	Emerging Health Threats Forum/Disease outbreaks update 2008年6月16日	ニューヨーク市ブルックリン地区で肺炎性野兔病の確定症例1例が報告されたと、地元保健当局が2008年6月11日に報告した。患者は6月初旬に熱、頭痛、発汗、胸痛および息切れのため地元の病院で診察を受けた。症状発現の4日前に患者がブルックリンのレクリエーション地区でキャンプをした際に感染したと思われる。
												野兔病	http://www.mk.ru/blogs/idmk/2008/07/21/mk-daily/362939/	モスクワで今年初の野兔病感染例が確認された。この症例は53歳男性で、モスクワ郊外のナロ・フォミン地区で急性伝染病に感染した。6月下旬同地区に休暇のため数日間滞在し、釣りやキノコ採りをしたが、2008年6月26日に発熱と悪寒を呈し、鼠径部に鶏卵ほどの腫れ物ができた。野兔病との疑いのため伝染病病院に転院し、血液検査により確定された。
												野兔病	http://www.nortecastilla.es/20080810/castilla_leon/cada-cuatro-casos-tularemia-20080810.html	2007年6月から12月にスペインのカスティーリャ・イ・レオン州で507例の野兔病感染症例が確認された。このアウトブレイクでは、4分の1の症例がげっ歯類との直接接触に起因すると確認された。患者は41~70歳の男性が多く、大多数が農村の住民または農村に頻繁に行き来する人であった。24.3%はtopillos(ハタネズミ属の一種)に起因しており、家畜19.7%、サワガニ13.2%、蚊刺傷10.9%、他の動物との接触9.5%、ウサギの取り扱い6.5%などが原因であった。

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
149	2008/11/06	80689	大洋薬品工業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	有	無	無	ブルセラ症	Oie http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7129	2008年5月19日、ウクライナIzmail地方でブタ34頭におけるブルセラ症のアウトブレイクが確認された。疑い例はブタ163頭で全て屠殺された。2008年6月20日に清掃および消毒が完了した。
												ブドウ球菌感染	HPS Weekly Report 2008; 42(23): 203	MRSA分離株であるST398株は、ヒトに伝播し、感染を引き起こす可能性のあるブタ関連株であることが示唆されている。英国では今まで動物またはヒトからのST398株分離の報告はなかった。2007年にScottish MRSA Reference Laboratoryはヒトから分離され、MLSTによって同定された3例のST398株を受け取った。これらの分離株は最も普遍的なST398株と同一ではなかった。疫学的調査の結果、3例は同時期に入院しておらず、ブタや養豚業者との関連はなかったことが確認された。
												口蹄疫	Oie http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7228	2008年6月6日、コロンビアで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。家畜の足の上皮検体の補体結合テストおよびELISA検査では口蹄疫ウイルス陰性であったが、2008年7月28日に、6頭のウシの咽頭食道液中のウイルス分子特定化によって確定された。ウシ19頭およびブタ6頭の感染が確定された。
												口蹄疫	Oie http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7248	2008年5月28日と6月1日にコロンビアで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ウシでは確定例は58頭、疑い例は490頭、ブタでは確定例は無し、疑い例3頭であった。
150	2008/11/06	80690	大洋薬品工業	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	有	無	無	ブルセラ症	Oie http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7129	80689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
												ブドウ球菌感染	HPS Weekly Report 2008; 42(23): 203	80689に同じ
												口蹄疫	Oie http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7228	80689に同じ
												口蹄疫	Oie http://www.oie.int/wahid-prod/public.php?page=single_report&pop=1&reportid=7248	80689に同じ
151	2008/11/07	80691	メルクセローノ	下垂体性性腺刺激ホルモン	乳糖	ウシ	英国及びポルトガルを除く	添加物	有	無	無	炭疽	ProMED-mail20080626.1968	2008年6月9日に、米国North DakotaのPortland付近の雄牛1頭の血液検体が検査のため提出され、炭疽菌が検出された。更に、6月18日にLisbon付近の雌牛1頭が死後、炭疽菌陽性と確定された。
												炭疽	ProMED-mail20080724.2257	2008年7月23日に米国South Dakota州当局は、Hutchinson郡で炭疽のアウトブレイクが発生したと発表した。1件は確定であり、もう1件は疑いで、検査中である。
												炭疽	ProMED-mail20080726.2280	2008年7月24日に米国South Dakota州当局は、Hutchinson郡で炭疽の2番目のアウトブレイクが、検査の結果確定したと発表した。
												炭疽	ProMED-mail20080726.2286	2008年7月25日CFIAは、北SaskatchewanのPaddockwoodの農場でバイソン7頭が炭疽により死亡したことを7月24日に確認したと発表した。7月22日にはPonass Lakeのウシ1頭の死亡を確認した。同地方での今年最初のアウトブレイクは5月26日にKing Georgeの農場でウシ13頭が死亡した後、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
												炭疽	ProMED-mail20080727.2297	2008年7月24日にPaddockwoodのバイソン7頭が炭疽により死亡したことが確認されたが、残りの動物は隔離され、現在観察中である。2006年にはSaskatchewanでは800頭以上の動物が炭疽により死亡した。2008年はこれまで21頭が炭疽により死亡している。
												炭疽	ProMED-mail20080812.2500	CFIAは2008年8月11日と8月9日に、Saskatchewanで更に2件のウシにおける炭疽を確認した。今年の春以降の炭疽による死亡は24頭となった。
												炭疽	ProMED-mail20080815.2540	米国MontanaのTed Turner's Flying D付近の農場でウシ1頭が炭疽陽性であり、自然発生した炭疽により死亡した。更にTed Turner's Flying D農場では炭疽により死亡したバイソンの数が増加し、現在までに257頭となった。
												炭疽	ProMED-mail20080818.2569	米国South Dakotaの3つのウシの群れで炭疽が発生した。このアウトブレイクは比較的小さいとのことである。
												ブルセラ症	ProMED-mail20080611.1841	2008年5月、米国Montana州Paradise Valleyのウシ1頭がブルセラ症陽性であった。これにより同州はブルセラ症フリーではなくなった。
												ブルセラ症	ProMED-mail20080619.1907	2008年6月16日、Wyoming州獣医学研究所は、Wyoming州Danielの雌牛2頭の組織からBrucella abortusが培養されたと報告した。同じ群れの残りのウシや近くの群れについて検査する予定である。
												ブルセラ症	ProMED-mail20080626.1966	Wyoming州Danielの牧場のウシ327頭を予備的に検査した結果、更に13頭がブルセラ症に感染している可能性が示された。同じ群れの2頭がブルセラ症に感染していることが既に確定されている。

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
												BSE	ProMED-mail20080623.1941	2008年6月23日、CFIAはBritish Columbia州の雌牛1頭でBSEを確定した。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。出生農場を確定するための調査が開始された。
												BSE	ProMED-mail20080819.2580	2008年8月15日、CFIAはAlbertaの6歳の肉牛1頭でBSEを確定した。2003年以降、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。当該牛は生まれてから死ぬまで、北Albertaの1つの農場で過ごした。詳細調査を実施中である。
												結核	ProMED-mail20080710.2100	California中部で結核感染リスクで4800頭以上の乳牛が処分され、16000頭近くのウシが隔離されている。Fresno郡の酪農場で新たに3頭が結核であることが明らかになった。
152	2008/11/07	80692	メルクセローノ	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	人尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO/EPR 2008年5月28日	WHOに報告された2003年以降のトリインフルエンザ確定ヒト症例の集計数である。2008年は、5月28日現在、バングラデシュで1例(死亡0例)、中国で3例(死亡3例)、エジプトで7例(死亡3例)、インドネシアで16例(死亡13例)、およびベトナムで5例(死亡5例)が報告され、合計32例(死亡24例)である。
												鳥インフルエンザ	WHO/EPR 2008年6月19日	WHOに報告された2003年以降のトリインフルエンザ確定ヒト症例の集計数である。2008年は、5月28日現在、バングラデシュで1例(死亡0例)、中国で3例(死亡3例)、エジプトで7例(死亡3例)、インドネシアで18例(死亡15例)、およびベトナムで5例(死亡5例)が報告され、合計34例(死亡26例)である。
												デング熱	ProMED-mail20080505.1542	香港Centre for Health Protectionは2008年の11例目のデング熱症例(30歳男性)を確認した。この男性は2008年4月5~13日にモルジブに滞在し、4月18日に発症した。
												クロストリジウム感染	ProMED-mail20080522.1683	中国CDCによると、Sichuan大学Huaxi病院で30名の患者がガス壊疽に感染した。感染の拡大を防ぐため隔離病棟が設けられた。地震で負傷した患者は診断のため隔離病棟に送られる。今までのところ同病院での交差感染はない。

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
												細菌感染	ProMED-mail20080805.2400	WHO中国事務局は中国衛生省と診断未確定の出血性疾患について連絡を取っている。中国の専門家は調査を終了した。Shandong省のWanjiakou村においてヒト顆粒球アナプラズマ症の症例4例が特定された。診断はPCRとシーケンス分析で確定された。
153	2008/11/07	80693	メルクセローノ	ソマトロピン(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			
154	2008/11/07	80694	メルクセローノ	ソマトロピン(遺伝子組換え)	C127細胞株(マウス細胞)	マウス細胞	米国	製造工程	無	無	無			
155	2008/11/07	80695	メルクセローノ	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	1) マスターセルバンク(不明)、 2) ワーキン	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-mail20080626.1968	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080724.2257	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080726.2280	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080726.2286	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080727.2297	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080812.2500	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080815.2540	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080818.2569	80691に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail20080611.1841	80691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
												ブルセラ症	ProMED-mail20080619.1907	80691に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail20080626.1966	80691に同じ
												BSE	ProMED-mail20080623.1941	80691に同じ
												BSE	ProMED-mail20080819.2580	80691に同じ
												結核	ProMED-mail20080710.2100	80691に同じ
156	2008/11/07	80696	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	1) マスターセルバンク(米国)、 2) ワーキングセルバンク(米国)、 3) 製造工程(オーストラリア)、 4) モノクローナル抗体製造(米国、オーストラリア)	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-mail20080626.1968	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080724.2257	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080726.2280	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080726.2286	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080727.2297	80691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
												炭疽	ProMED-mail20080812.2500	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080815.2540	80691に同じ
												炭疽	ProMED-mail20080818.2569	80691に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail20080611.1841	80691に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail20080619.1907	80691に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail20080626.1966	80691に同じ
												BSE	ProMED-mail20080623.1941	80691に同じ
												BSE	ProMED-mail20080819.2580	80691に同じ
												結核	ProMED-mail20080710.2100	80691に同じ
157	2008/11/07	80697	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	マウス細胞株	不明	製造工程	無	無	無			
158	2008/11/07	80698	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター細胞株	不明	製造工程	無	無	無			
159	2008/11/07	80699	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ脾臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
160	2008/11/07	80700	メルクセローノ	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	コラーゲン	ブタ皮膚	スウェーデン	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
161	2008/11/11	80701	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	DNase I	ウシの脾臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	有	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	米国アラバマのBSE確定ウシでウシプリオン蛋白遺伝子(Pmp)におけるE211Kと呼ばれる新規の遺伝子変異を同定した。この変異は遺伝性CJDのヒトにおいて見られるE200K病因性変異と同一であり、ウシPmp遺伝子内で潜在的病原性変異を有するBSE確定ウシの最初の報告である。最近の疫学的試験によるとK211アレルは6062頭のウシで全く検出されず、E211K変異は極めて頻度が低い(2000例中1例未満)。
162	2008/11/11	80702	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			
163	2008/11/11	80703	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			
164	2008/11/11	80704	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	トリプシン	ブタの脾臓	アメリカ	製造工程	無	無	有			
165	2008/11/11	80705	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	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	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。
166	2008/11/11	80706	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	有	無	有	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80701に同じ
167	2008/11/11	80707	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	有	無	有	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80701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
168	2008/11/14	80708	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有	レプトスピラ症	Infect Genet Evol 2008; 8: 529-533	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。
												リケッチア症	ProMED-mail20080728.2306	オランダ・ブラバント州の公衆衛生局が行った調査でQ熱の症例報告数が急激に増加し、2008年7月21日付けで491症例が報告されている。感染症管理センター長によると、実際の感染者数は報告された症例数の10倍であると思われる。2007年まではQ熱はオランダではほとんど存在しなかった。
												ウイルス性脳炎	ProMED-mail20080828.2697	インド東部のウッタルプラデシュ州で小児を死亡させている原因不明のウイルスは、インド保健省の専門家らにより急性脳炎症候群と診断された。同州の13の地区では、数週間におよそ800人の患者が発生し150人が死亡したと報告され、その数は増加すると見られている。血液検査で日本脳炎陽性となった患者は5%以下であった。日本脳炎とエンテロウイルスとの混合感染の可能性について調査中である。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	インフルエンザ様疾患の小児の呼吸分泌物中から、汎ウイルスマイクロアレイ法を用いて、初めてヒトカルディオウイルスを同定した。系統遺伝学的分析から、このウイルスはTheilerのネズミ脳脊髄炎ウイルス亜型に属し、Saffoldウイルスと最も近縁であった。また、胃腸疾患患者群498名から得た751例の糞便検体中6検体からカルディオウイルスが検出された。
169	2008/11/14	80709	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	日本	製造工程	有	無	有	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。細菌類の増加の他、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一因であろうと考えられる。
170	2008/11/14	80710	富士フィルムRIファーマ	テクネチウム人血清アルブミン (99mTc)	テクネチウム人血清アルブミン (99mTc)	ヒト血液	日本	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	WHO/EPR 2008年10月13日	南アフリカとザンビア出身者の最近の死亡例3例はアレナウイルス科のウイルスが原因あることが、NICDおよびCDCで行われた検査の結果明らかとなった。このウイルスに関する詳細な分析が継続されている。一方、南アフリカでは患者と密接に接触した看護師が感染し、入院中である。
171	2008/11/14	80711	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。
												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。
												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。
172	2008/11/14	80712	フェイス	ホルフィマーナトリウム	ホルフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	無	無	無			
173	2008/11/18	80713	田辺三菱製薬	肺サーファクタント製剤	サーファクタント	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
174	2008/11/19	80714	ベネシス	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリンG	人血液	米国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 834-836	カナダにおいて、Saffoldウイルスに関連するカルジオウイルス分離株が呼吸器症状を有する3名の小児の鼻咽頭吸引物から検出された。Can112051-06分離株のポリプロテイン配列は、Saffoldウイルスと91.2%のアミノ酸同一性を有した。しかし、ウイルス表面のEF及びCDのループは、かなり異なっていた。



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
												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。
												手足口病	WHO Representative Office in China 2008年5月19日	2008年3月下旬、中国安徽省Fuyang市で未就学児3名が重症の肺炎と急激な悪化により死亡し、4月中旬までに15名の小児が同様の疾患で死亡した。調査の結果、エンテロウイルス71による手足口病と確定された。同市では、3月1日から5月9日の間に、6,049例報告され、353例が重症で、22例が死亡した(致死率0.4%)。患者数は、4月の初めに増加し始めて、4月28日にピークに達し、5月5日以後減少した。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Ann Neurol 2008; 63: 697-708	米国の国立プリオン病病因調査センターに2002年5月から2006年1月に紹介された患者11名(平均発症年齢62歳)を調べたところ、海綿状変性の型、PrP免疫染色パターンおよびマイクロブラークの存在が、既知のプリオン病とは異なり、通常の方法では典型的なプロテアーゼ抵抗性PrPは検出されなかった。我々はこれらをプロテアーゼ感受性プリオン病(PSP <sub>Pr</sub> )と名付けた。PSP <sub>Pr</sub> は、プリオン病の中では稀ではなく、我々のデータが示すよりもさらに多い可能性がある。
												ウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1180-1187	米国テキサス南東部の健康な成人ドナー100名の血液中のヒトヘルペスウイルス(HHV)陽性率とウイルスDNA量をRT-PCRにより調べた。その結果、HSV-1、HSV-2、VZV及びHHV-8 DNAはどの検体からも検出されなかった。一方、EBVは72%、HHV-7は65%、HHV-6は30%、CMVは1%に検出された。また、1名の血液から $6.1 \times 10^7$ geq/mlを超えるHHV-6 Type Bが検出されたが、健康者における異常な高値は活動性感染や免疫不全とは関連が無いと思われる。
												バルボウイルス	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バルボウイルス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、製造プール中のバルボウイルス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。