

感染症定期報告の報告状況(2009/3/1~2009/8/31)

資料No. 4-2

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	2009/3/6	80944	東菱薬品工業	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	オーストラリア、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	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病変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)。
2	2009/3/6	80945	東菱薬品工業	ヘモコアグラゼ	ヘモコアグラゼ	毒蛇	ブラジル	有効成分	無	無	無			
3	2009/3/9	80946	武田薬品工業	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 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	カザミノアシド	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			
4	2009/3/9	80947	武田薬品工業	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 乾燥痘そうワクチン 沈降精製百日せきワクチン コレラワクチン ジフテリアキソイド ワイル病秋やみ混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージーランド、中国	製造工程	無	無	無			
5	2009/3/9	80948	武田薬品工業	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 日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 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	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	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
6	2009/3/9	80949	武田薬品工業	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ心臓透析外液	ウシ心臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
7	2009/3/9	80950	武田薬品工業	インフルエンザHAワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
8	2009/3/9	80951	武田薬品工業	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 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ニワトリ胚細胞	ニワトリ胚	日本	製造工程	無	無	無			
9	2009/3/9	80952	武田薬品工業	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ペプシン	ブタ胃	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無			
10	2009/3/9	80953	武田薬品工業	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 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	トリブシン	ブタ臓臓	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無			
11	2009/3/9	80954	武田薬品工業	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	バクトカジン	ウシの乳		製造工程	無	無	無			
12	2009/3/9	80955	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウシ血清	ウシ血液	アメリカ合衆国、ニュージーランド、オーストラリア	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	2009/3/9	80956	武田薬品工業	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 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	スキムミルク	ウシの乳	アメリカ合衆国、日本	製造工程	無	無	無			
14	2009/3/9	80957	武田薬品工業	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
15	2009/3/9	80958	武田薬品工業	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 ジフテリアキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
16	2009/3/9	80959	武田薬品工業	痘そうワクチン 乾燥痘そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	日本	製造工程	無	無	無			
17	2009/3/9	80960	武田薬品工業	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無			
18	2009/3/9	80961	日立化成工業	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血清	日本	製造工程	無	無	無			
19	2009/3/9	80962	日立化成工業	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 コレラワクチン ジフテリアキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肉水	ウシ肉	オーストラリア	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
20	2009/3/9	80963	中外製薬	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	ペブシン	ブタ胃組織	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	FDA/CDER Meeting of the Antiviral Drugs Advisory Committee 2008年12月2日	FDAの抗ウイルス剤諮問委員会はSolway社のCreon(Pancrelipase徐放剤、NDA20-725)およびその他の膵酵素製品(PEPs)がブタ由来であることから、ブタウイルスによるヒトへの感染リスクについて検討した。今までにヒトにおける感染が発生したとのエビデンスはないが、全てのブタ由来PEPは動物のウイルスを含有し、ヒトにおける感染のリスクをもたらす可能性があるとしてラベルに記載すべきであると勧告した。
												ウイルス感染	OIE Press Release 23Dec2008	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。
21	2009/3/9	80964	中外製薬	ペバシズマブ(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卵巣	不明	製造工程	無	無	無			
22	2009/3/10	80965	阪大微生物病研究会	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 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 沈降破傷風トキソイド	ウシの肝臓	ウシの肝臓	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
23	2009/3/10	80966	阪大微生物病研究会	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 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 沈降破傷風トキソイド	ビーフハートインフュージョン	ウシの心臓	インド、オーストラリア、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	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	2009/3/10	80967	阪大微生物病研究会	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 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 沈降破傷風トキソイド	ウシ肉エキス	ウシ肉、骨、脂肪	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
25	2009/3/10	80968	阪大微生物病研究会	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 百日せきジフテリア混合ワクチン 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 コレラワクチン 沈降破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
26	2009/3/10	80969	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 破傷風トキソイド 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 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 沈降破傷風トキソイド コレラワクチン	ポリペプトン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
27	2009/3/10	80970	阪大微生物病研究会	インフルエンザワクチン インフルエンザHAワクチン 沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1)	尿膜腔液	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
28	2009/3/10	80971	阪大微生物病研究会	発疹チフスワクチン	卵黄囊	発育鶏卵	該当なし(製造中止品目)	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
29	2009/3/10	80972	日本ビー シージー 製造	精製ツベルクリン	全卵	ニワトリの 卵	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	J Virol Methods Vol.149, No.1,180-183 2008	自然水レザバー中の超低濃度インフルエンザウイルスを検出する簡便法を開発した。ニワトリの全血から分離した赤血球細胞を用い、細胞表面のシアリルリセプターに対するウイルス結合と凝集による濃縮を行い、鶏卵胚で培養後ウイルスを検出した。検出感度と確率をPCR法と比較した。
												鳥インフルエンザ	Emerging Infectious Diseases Vol.14.No.8, 1303- 1305,2008	2006年2月から8月にHN51型インフルエンザウイルスのアウトブレイクが起こったカンボジアの3つの村で土壌表面のスワップ、貯水池の水の中植物、死亡した家禽等の環境調査を実施した。14世帯領域から採集した77サンプル中27サンプル(35%)がrRT-PCRによりH5N1陽性であることが確認され、家禽飼育場所の定期的な消毒の必要性が示唆された。
												鳥インフルエンザ	Avian Diseases, Vol.52, No.1, p40-44, 2008	ニワトリに実験的にH5N1インフルエンザを感染させ、気管と種々の組織におけるウイルスの局在について解析した。と畜前の気管スワップの抗原検出試験は発症または死亡した感染ニワトリを同定するには役立ったが、発症前の検出感度は低かった。
30	2009/3/10	80973	日本ビー シージー 製造	精製ツベルクリン	乳糖	ウシの乳	オランダ、 ベルギー、 ドイツ、ル クセンブル グ	添加物	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80944に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	J Infect Dis 2008; 198: 81-89	未接種のシリアンハムスター(Shas)を、Sc237プリオンに経口的に感染させたShasと共に飼育するかまたはその排泄物に曝露させた。曝露した動物でのプリオン感染率は80-100%で、潜伏期間は140日以下であり、糞、おそらく糞食を介した伝播が示唆された。Shaプリオンを過剰発現するトランスジェニックマウスに脳内接種したところ、潜伏期間の無症候期を通して低レベルの感染性プリオンの排泄が続いていた。

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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Virology Vol.379 No.2 284-293, 2008	プロテアーゼ抵抗性プリオンタンパク(PrP-res)の細胞内取り込みについて、ユニークな抗体エピトープを標識結合することにより、取り込まれたPrP-resと細胞内在性のPrP-resやプロテアーゼ感受性PrP(PrP-sen)とを区別することが可能になった。PrP-resの取り込みはスクレーパーの種類や細胞種によらず速やかであり、一部の細胞だけに見られ、PrP-resの調整法と凝集サイズに依存することが明らかになった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, Vol.14, No.12.1898- 1901.2008	典型的BSEプリオンと非典型的プリオン(H型・L型)の脳への伝播をMet129ヒトPrPトランスジェニックマウスを用いて比較した。典型的BSEプリオンとは異なり、L型非典型的プリオンは伝播のバリアーを示さず蓄積された。H型では伝播・感染しなかった。L型プリオンに関連する人獣共通感染症のリスクはMet129PrP対立遺伝子対をもつヒトにおいては、典型的なBSEよりもリスクが高い可能性が示唆された。
31	2009/3/12	80974	シオノケミカル	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	イタリア	有効成分	無	無	無			
32	2009/3/16	80975	化学及血清療法研究所	ウイルス病治療血清	血清	ウサギ血液	—	製造工程	無	無	無			
33	2009/3/16	80976	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 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	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、 ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
34	2009/3/16	80977	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 ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 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 破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	米国	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
35	2009/3/16	80978	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド ワイル病治療血清 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	ポリペプトン	ウシ乳	中国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
36	2009/3/16	80979	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 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	肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
37	2009/3/16	80980	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 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	肉	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
38	2009/3/16	80981	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートイン フュージョン アガー	ウシ乳・心臓	-	製造工程	無	無	無			
39	2009/3/16	80982	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートイン フュージョン フィオン	ウシ乳・心臓	-	製造工程	無	無	無			
40	2009/3/16	80983	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ抗毒素	ウマ血液	日本	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
41	2009/3/16	80984	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
42	2009/3/16	80985	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 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 ジフテリアトキソイド ワイル病治療血清 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
43	2009/3/16	80986	化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	発育鶏卵	ニフトリ発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
44	2009/3/16	80987	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 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	ペプシン	ブタ胃	米国	製造工程	無	無	無			
45	2009/3/16	80988	化学及血清療法研究所	ワイル病治療血清	肝臓	モルモット肝臓	—	製造工程	無	無	無			
46	2009/3/16	80989	化学及血清療法研究所	ワイル病治療血清	血液	モルモット血液	—	製造工程	無	無	無			
47	2009/3/16	80990	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 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	海洋生物由来の原材料	製造工程	無	無	無			
48	2009/3/16	80991	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			
49	2009/3/16	80992	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			

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	適正措置	感染症(PT)	出典	概要
50	2009/3/16	80993	化学及血清療法研究所	乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	添加物製造工程	無	無	無			
51	2009/3/16	80994	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	無	無	無			
52	2009/3/26	80995	化学及血清療法研究所	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	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。
												ウイルス感染	ProMED-mail20081028.3409	2008年10月初旬に南アフリカでアレナウイルスによる感染のアウトブレイクが同定された。9月12日から10月24日までに計5例が報告され、5例中4例が死亡し、1例は入院中である。死亡した4例では発病から死亡まで9～12日間であった。塩基配列分析より、ユニークな旧世界アレナウイルスが原因であることが明らかとなった。現在のところ新たな疑い症例はない。

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	CDC/MMWR 2008; 57: 1145-1148	米国ミネソタ州の68歳男性が、2007年10月12～21日に手術後の輸血を受け、敗血症および多臓器不全をきたした後、10月31日に発熱を伴う急性血小板減少症を発現し、11月3～5日の血液検体からPCR及び抗体検査でアナプラズマ症感染が確認された。血液ドナーの1人にA. phagocytophilum陽性がPCR及びIFA検査で確認され、血液ドナーに感染源が確認された初の事例となった。
53	2009/3/16	80996	フェリン グ・ ファーマ	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	—	米国、カナダ	有効成分	無	無	無			
54	2009/3/16	80997	フェリン グ・ ファーマ	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ蛋白加水分解物	ウシ脾臓、ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
55	2009/3/16	80998	フェリン グ・ ファーマ	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インスリン	ウシ脾臓	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
56	2009/3/16	80999	フェリン グ・ ファーマ	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
57	2009/3/16	81000	フェリン グ・ ファーマ	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
58	2009/3/16	81001	フェリン グ・ ファーマ	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシボブロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
59	2009/3/16	81002	フェリン グ・ ファーマ	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアポトランスフェリン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
60	2009/3/16	81003	フェリン グ・ ファーマ	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞	マウス骨髄腫	—	製造工程	無	無	無			
61	2009/3/17	81004	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			

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
62	2009/3/18	81005	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Blood. Prepublished online 2008年7月22日	ヒツジを用いた感染実験において、BSEは36%、スクレイパーは43%と予想以上に高い輸血伝播率を示した。高い伝播率および臨床的に陽性のレシピエントにおける比較的短期間の一定した潜伏期間は、血中の感染性力価が高いことおよびTSEが輸血により効率的に伝播することを示唆する。血液製剤によるヒトでのvCJD伝播を研究するために、ヒツジが有用なモデルであることが示された。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	80995に同じ
												感染	日本医真菌学会雑誌 2008; 49: 92 第52回 日本医真菌学会総会 2008年9月10-11日	健常者(63歳男性)の爪真菌症から Arthrographis kalrae を分離・同定した。土壌や堆肥との接触を介しての感染が疑われた。イトラコナゾールの内服とミコナゾールの外用で治療を開始したが、心臓頻拍出現のため、外用と削爪のみで経過をみたところ、約6ヶ月で根治した。日本での分離は本症例が初めてである。
												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。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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FEBS Letters 2008; 582: 3161-3166	実験的にプリオンを感染させ、有病期にあるハムスターの約80%の尿中に異常プリオン(PrP ^{Sc})が検出された。対照群での偽陽性は観察されなかった。また尿中PrP ^{Sc} 値は血中の約10分の1と推定された。尿中PrP ^{Sc} は感染性を維持しており、尿はプリオン伝播の原因となりうることを示唆された。
												ウイルス感染	IASR 2008; 29: 310-312	2007年11月22日、急性呼吸器症状を呈した東南アジアからの帰国者(38歳男性)が高病原性鳥インフルエンザの要観察例と判断され、インフルエンザH5N1の検査が依頼された。検査の結果、インフルエンザH5N1の感染は否定され、オルソレオウイルスが分離された。これまで本ウイルスに日本人が感染した報告はなく、国内への侵入も初めてと考えられた。

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
												細菌感染	JAMA 2008; 300: 2263-2270	中国安徽省でヒト顆粒球性アナプラズマ症(HGA)と症状が一致する患者は、2006年10月30日に発症し、11月5日に死亡した。確定診断はされなかったが、発症する12日前にダニに刺されていた。11月9-11日に、この患者の血液および呼吸器分泌物との直接接触によると疑われる症例9例が報告され、HGAと確定診断された。中国におけるHGA症例の初めての報告である。
												エボラ出血	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000212	2007年11月、出血熱の複数症例がウガンダ西部のブンディブギョ地方で報告され、新たに発見されたエボラウイルス種(ブンディブギョエボラウイルス)によるエボラ出血熱であることが確認された。
												ハンセン病、らしい腫型	Eurek Alert(November 24, 2008) November 24, 2008	901001に同じ
												細菌感染	日本感染症学会西日本地方会学術集会 第78回 2008年12月5-6日 063	本邦で初のEnterococcus hirae感染例の臨床報告。化膿性胆管炎疑い患者の血液培養より分離。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイビーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。
63	2009/3/18	81006	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Blood. Prepublished online 2008年7月22日	81005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
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	80995に同じ
												感染	日本医真菌学会雑誌 2008; 49: 92 第52回 日本医真菌学会総会 2008年9月10-11日	81005に同じ
												ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月13日	81005に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FEBS Letters 2008; 582: 3161-3166	81005に同じ
												ウイルス感染	IASR 2008; 29: 310-312	81005に同じ
												細菌感染	JAMA 2008; 300: 2263-2270	81005に同じ
												エボラ出血	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000212	81005に同じ
												ハンセン病、らい腫型	Eurek Alert(November 24, 2008) November 24, 2008	90100に同じ
												細菌感染	日本感染症学会西日本地方会学術集会 第78回 2008年12月5-6日 063	81005に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	81005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
64	2009/3/18	81007	持田製薬	日本薬局方 ヘパリンナトリウム注射液	日局 ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜		有効成分	有	無	無	エボラ出血	Reuters (January 23, 2009)	90299に同じ
65	2009/3/18	81008	持田製薬	トロンビン	トロンビン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Blood, Prepublished online 2008年7月22日	81005に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80944に同じ
66	2009/3/18	81009	持田製薬	トロンビン	トロンボプラスチン	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Blood, Prepublished online 2008年7月22日	81005に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathogens 2008; 4: e1000156	80944に同じ
67	2009/3/18	81010	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			
68	2009/3/19	81011	ファイザー	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの腸	中国	有効成分	無	無	無			
69	2009/3/19	81012	ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人ハプトグロブリン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	有	無	無	エボラ出血	OIE (December 23, 2009)	フィリピンマニラの農場で2008年10月にブタで始めてエボラレストンウイルスが確認され、2009年1月には当該農場の労働者少なくとも1名で抗体陽性を示した。同ウイルスのブタからヒトへの感染を示す初の報告。
70	2009/3/19	81013	ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分 添加物	有	無	無	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。

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
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	2005年9月20日～12月4日のプエルトリコの米国赤十字におけるすべての供血16521検体中のデングウイルス(DENV) RNAをTMA(transcription-mediated amplification)法で測定したところ、12検体(0.07%)がTMA陽性であった。4検体は、RT-PCR(DENVセロタイプ2および3)陽性であった。RT-PCR陽性4検体中3検体でウイルスを培養することができた。TMA陽性12検体中1検体がIgM陽性であった。1:16に希釈した場合は5検体のみTMA陽性であった
												チクングニヤウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	2005年から2007年に、チクングニヤウイルス(CHIKV)はレユニオン島で大流行し、供血は2006年1月に中断された。大流行中のウイルス血症血供の平均リスクは、10万供血あたり132と推定された。2006年2月の最流行時におけるリスクは、10万供血あたり1500と最高であった。この期間中、757000人の住民のうち推定312500人が感染した。2006年1月から5月の平均推定リスク(0.7%)は、CHIKV NAT検査による血小板供血のリスク(0.4%)と同じオーダーであった。
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	2005年の中国の4都市(Beijing, Urmuchi, KunmingおよびGuangzhou)における供血検体のHEV感染率を調べた。その結果、ルーチン検査(抗HCV、抗HIV1/2、HBsAg、梅毒およびALT)陰性供血者の約1%は抗HEV IgMまたはHEV Ag陽性で、HEV感染の可能性があった。また、ALTスクリーニングは中国のHEV感染血排除に役立つ可能性があった。
												狂犬病	ProMED-mail2008082 6.2660	1990年から2007年の中国における狂犬病発生傾向を調べた研究によると、最近8年間でヒト狂犬病症例数が急激に増加したことが明らかとなった。ヒト狂犬病は1990年から1996年の間は全国的な狂犬病ワクチン接種プログラムにより抑制され、わずか159症例が報告されただけであるが、2006年は3279症例と激増した。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	81005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
												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またはスクレイビ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およびスクレイビ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。
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	マウスPrPScと混合させることによって折り畳み異常が起こったハムスターPrPCは、野生型ハムスターに対して感染性を起こす新規なプリオンを生成した。同様の結果は、反対方向でも得られた。PMCA増幅を繰り返すとin vitro産生プリオンの順応が起こる。このプロセスは、in vivoでの連続継代に観察される株の安定化を暗示させる。種の壁と株の生成がPrP折り畳み異常の伝播によって決定されることが示唆される。
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	80995に同じ
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	非定型BSE(BASE)に感染した無症候のイタリアの乳牛の脳ホモジネートをカニクイザルに脳内接種した。BASE接種サルは生存期間が短く、古典的BSEまたはvCJD接種サルとは異なる臨床的展開、組織変化、PrPresパターンを示した。感染牛と同じ国の孤発性CJD患者でPrPが異常なウエスタンプロットを示す4例のうち3例のPrPresに同じ生化学的特徴を認めた。BASEの霊長類における高い病原性および見かけ上孤発性CJDである症例との関連の可能性が示唆された。
												ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月13日	81005に同じ
71	2009/3/19	81014	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	81013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
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	81013に同じ
												チクングニヤウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	81013に同じ
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-282	81013に同じ
												狂犬病	ProMED- mail2008082 6.2660	81013に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	81005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	81013に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	810113に同じ
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124- 14129	80995に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	81013に同じ
												ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月 13日	81005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
72	2009/3/19	81015	ベネシス	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	①日本、②米国、日本	有効成分	有	無	無	デング熱	Transfusion 2008; 48: 1342-1347	81013に同じ
												デング熱	Transfusion 2008; 48: 1348-1354	81013に同じ
												チクングニヤウウイルス感染	Transfusion 2008; 48: 1333-1341	81013に同じ
												E型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95(Suppl.1): 282-283	81013に同じ
												狂犬病	ProMED-mail20080826.2660	81013に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2008; 14: 1406-1412	81005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	81013に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2008; 134: 757-768	810113に同じ
												ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 14124-14129	80995に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e3017	81013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
												ウイルス感染	WHO/EPR 2008年10月13日	81005に同じ
73	2009/3/19	81016	第一三共	精製下垂体性腺刺激ホルモン	精製下垂体性腺刺激ホルモン	人尿	中国	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザ	WHO/EPR 2009年1月7日	中国衛生部は、中国において新たに鳥インフルエンザ感染例1例(2008年12月24日発症、2009年1月5日死亡)を報告した。
												鳥インフルエンザ	WHO/EPR 2009年1月22日	WHOに報告された鳥インフルエンザ(H5N1)ヒト確定症例数。2003~2009年の症例数及び死亡数。2008年はバングラデッシュで症例1例、カンボジアで症例1例、中国で症例4例(死亡4例)、エジプトで症例8例(死亡4例)、インドネシアで症例24例(死亡20例)、ベトナムで症例6例(死亡5例)。
												鳥インフルエンザ	ProMED-mail20090121-0263	中国における鳥インフルエンザ感染情報。2009年1月の感染例は、Hunan省の16歳男性(1月20日死亡)、Shandong省の27歳女性(1月17日死亡)、Beijing省の19歳女性(1月5日死亡)。
												細菌感染	ProMED-mail20081229-4095	90137に同じ
												レンサ球菌感染	ProMEDmail20081231-4135	香港のTai Po Hospitalの男性精神科病棟で患者15例がStreptococcus pyogenes(A群β溶血性連鎖球菌)検査に陽性であった。
												結核	ProMED-mail20090114-0151	中国における結核菌の薬剤耐性率は世界平均の約2倍であった。多くの患者が副作用やコンプライアンスの悪さによって治療を中断していることが問題である。
												マラリア	ProMED-mail20090114-0156	中国において、2008年5月から2009年1月10日の間にアンゴラから帰国した労働者において14例のマラリア症例が確認された。
												狂犬病	ProMED-mail20090114-0157	Shandong省Yantai市で狂犬病患者が増加しているとの報告。
74	2009/3/19	81017	第一三共	精製下垂体性腺刺激ホルモン	乳糖	ウシ	英国及びポルトガルを除く	添加物	有	無	無	BSE	ProMED-mail20081119-3648	2008年11月17日、カナダにおいて新たにBSE感染牛が1例確認された。これはカナダにおける15例目である。British Columbiaの農場。
												結核	ProMED-mail20081205-3826	米国インディアナ州南東部の牛の群においてウシ結核が1例確認され調査中である。