

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
2006/3/15	58067	タカラバイオ株式会社	その他の血液浄化装置	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分	無	無	無			
2006/3/15	58068	タカラバイオ株式会社	その他の血液浄化装置	マウス抗体	マウス脾細胞由来のハイブリドーマの細胞培養液	米国	有効成分	有	無	無	ハンタウイルス	Indian J Med Res 2005; 122:211-215	南インドにおいてはハンタウイルス感染の報告これまでに無いが、血清学的な調査の結果、ヒトへのハンタウイルスの感染が認められたことが報告されている。
2006/3/15	58069	タカラバイオ株式会社	その他の血液浄化装置	羊抗体	ヒツジ血液	ノルウェー	有効成分	有	無	無	HEV	Jpn Med Assoc J 2005; 48:468-470	インドから帰国後にE型肝炎及びパラチフスを呈した症例が報告されている。症例は24歳男性で、2カ月間のインド旅行から帰国後に発熱し、パラチフスと診断され治療を受けた。治療後パラチフス菌陰性下においてGOT、GPT等の上昇が認められ、グルカゴンインシュリン療法が開始された。E型肝炎ウイルス(HEV)RNA及びHEV-IgGが陽性であり、E型肝炎と診断された。HEV流行地域から帰国した患者においてはE型肝炎のスクリーニングを行うことが重要であると報告されている。
2006/3/16	58070	東レ株式会社	植込み型医薬品注入器 滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル 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	①~④⑥⑦ ブラジル⑤ ⑧⑨中国	有効成分	無	無	無			

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
2006/3/23	58071	ニプロ株式会社	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(血管内留置用カテーテル) 滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル 滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル 滅菌済み人工腎臓用留置針 模型人工肺	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	HCV	Mem Inst Oswald Cruz, Rio de Janeiro 2005; 100:117-122	E型肝炎ウイルス (HEV) 感染の血清学的な証拠が、本感染症が蔓延していないエリアにおいて、ヒトとヒト以外の動物で観察された。このことは、動物がヒトへのウイルス転移の重要な保有者でありうることを示唆された。
											寄生虫感染	Kinetoplastid Biology and Disease 2005; 4:1-7	トリパノソーマはサハラ砂漠以南のアフリカの牧畜の主要な問題である。そして、それが風土病である36の国の農業開発を制限している。人間では、治療していない場合、アフリカ睡眠病は致命的であり、深刻な罹病率を引き起こす。人間と家畜の両方の感染についての報告。
											HEV	The Journal of Infectious Diseases 2005;192:1166-72	1996年から2003年の間、186件のE型肝炎が血清学的に診断されている。これらの17症例(9%)が海外の旅行者とは関係なかった。患者は、55歳以上(56-82歳くらい)の男性である傾向があった(76%)。2人の患者が劇症肝炎を引き起こした。
											ブタ連鎖球菌	WHO (http://www.wpro.who.int/mediacentre/news/news_2005_08_03.htm)	四川省でブタ連鎖球菌が集団発生。2005/8/3現在206例発生し、ヒト38例が死亡、18人の患者が重体。最初のヒト症例は6月の終わりに四川省資陽市において発生。報告されたほとんどの症例が成人男性の農夫。地元の臨床医によって報告された症状には、高熱、全身倦怠、嘔吐、嘔気、が含まれ、これに続いて髄膜炎、皮下出血、中毒性ショック、そして重傷例には意識消失がある。潜伏期は短く、病状の進展は急速である。

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
											ブタ連鎖球菌	WHO ( <a href="http://www.wpro.who.int/media_centre/news/news_20050816.htm">http://www.wpro.who.int/media_centre/news/news_20050816.htm</a> )	四川省でブタ連鎖球菌が集団発生。2005/8/16現在215例発生しヒト39例が死亡。発熱、全身倦怠、嘔吐、嘔気、多くの例でそれに引き続く髄膜炎、皮下出血、中毒性ショック、意識障害など、様々な臨床兆候を呈する。ほとんどすべての患者の職業は、地元の農業従事者や肉屋であり、約80%が男性で、病豚の屠畜や精肉の販売に携わっていた人々であった。当局はここまでの調査に基づくと、ヒト-ヒト感染の証拠は全くなく、また、患者の治療に当たっている医療従事者にも感染はみられていない。
											鳥インフルエンザ	WHO ( <a href="http://www.who.int.csr/don/2005_11_17/en/index.html">http://www.who.int.csr/don/2005_11_17/en/index.html</a> )	中国においてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例2例確認。1例目は湖南省の9歳の少年。回復済み。2例目は安徽省の家禽農場で働いていた24歳の女性。死亡。
											鳥インフルエンザ	WHO ( <a href="http://www.who.int.csr/don/2005_11_24/en/index.html">http://www.who.int.csr/don/2005_11_24/en/index.html</a> )	中国においてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例1例確認。安徽省の35歳の農家の女性。死亡。
											鳥インフルエンザ	WHO ( <a href="http://www.who.int.csr/don/2005_11_29/en/index.html">http://www.who.int.csr/don/2005_11_29/en/index.html</a> )	中国においてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例2例確認。安徽省の24歳と35歳の農家の女性。ともに死亡。 インドネシアにおいてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例1例確認。Java州の16歳の少年。患者が入院する5日前に同胞2人が死亡。インドネシアでは合計12例の感染症例のうち7例が死亡。
											鳥インフルエンザ	WHO ( <a href="http://www.who.int.csr/don/2005_12_07/en/index.html">http://www.who.int.csr/don/2005_12_07/en/index.html</a> )	中国においてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例1例確認。広西チワン族自治区在住の10歳の女兒。

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	WHO ( <a href="http://www.who.int.csr/don/2005_12_09/en/index.html">http://www.who.int.csr/don/2005_12_09/en/index.html</a> )	中国においてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例確認。遼寧省の31歳の農家の女性。タイにおいてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例確認。Nakhonnayok県在住の5歳の男児。死亡。
											鳥インフルエンザ	WHO ( <a href="http://www.who.int.csr/don/2005_12_16/en/index.html">http://www.who.int.csr/don/2005_12_16/en/index.html</a> )	中国においてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例確認。江西省在住35歳男性。患者の住居の近くにいたアヒルにおいてH5型ウイルスの存在を確認。
											鳥インフルエンザ	WHO ( <a href="http://www.who.int.csr/don/2005_12_30/en/index.html">http://www.who.int.csr/don/2005_12_30/en/index.html</a> )	福建省在住の41歳女性がH5N1亜型トリインフルエンザウイルスに感染。この症例は中国における7番目の検査確定症例であり、そのうち3例が死亡。これまでに湖南、安、広西、遼寧、江西、福建から症例を報告。
2006/3/24	58072	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	ヒト尿	中華人民共和国	添加物	無	無	無			
2006/3/24	58073	エドワーズライフサイエンス株式会社	ブタ心臓弁 人工血管付ブタ心臓弁 植込み型補助人工心臓システム	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	米国	有効成分	無	無	無			

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
2006/3/30	58074	トノクラ医科工業株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用体外式模型人工肺	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	アメリカ合衆国	添加物	有	無	無	鳥インフルエンザ	米国CDC <a href="http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/facts.htm">http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/facts.htm</a>	2004年6月下旬以降、家禽におけるインフルエンザH5N1の新規アウトブレイクがアジアにおける数カ国（カンボジア、中国（チベット）、インドネシア、カザフスタン、マレーシア、モンゴル、ロシア（シベリア）、タイおよびベトナム）から報告されており、これらのアウトブレイクは進行中と思われる。インフルエンザH5N1感染症はトルコ、ルーマニアおよびウクライナの家畜においても報告されている。インフルエンザH5N1のアウトブレイクは中国、クロアチア、モンゴルおよびルーマニアの渡り鳥においても報告されている。2006年1月7日現在、インフルエンザA（H5N1）感染症ヒト症例はカンボジア、中国、インドネシア、タイ、ベトナムおよび最近ではトルコで数例が報告されている。2006年1月9日付けのWHO状況報告書ではトルコにおける追加症例10例からのサンプルにおいてトリインフルエンザH5サブタイプが検出されたと記載されている。これらのサンプルはH5N1株を含んでいるかどうかを決定するために詳細分析が行われている。H5N1アウトブレイク中のヒトの健康に対するリスク、ヒトにおけるH5N1ウイルスに対する治療および予防接種などについて記載されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	英SCIEH <a href="http://www.show.scot.nhs.uk/scieh/PDF/pdf2006/0604.pdf">http://www.show.scot.nhs.uk/scieh/PDF/pdf2006/0604.pdf</a>	2005年12月末までに英国において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）が累計159例報告され、そのうち153例は死亡した。英国外では、フランスにおける症例数は15例と少ないままであり、アイルランドにおいて4例、米国において2例、カナダ、イタリア、日本、オランダ、ポルトガル、サウジアラビア、およびスペインにおいて各々1例である。国立CJDサーベイランスユニットによって最近発表されたデータでは、英国において2005年にvCJDによる死亡が計5例報告され、前年（2004年）の計9例よりも4例少なかった。死亡率モデリングの結果は、現在の流行の波（epidemic wave）は2000年の死亡28例がピークであり、それ以降は下降していることなどについて記載されている。

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
											クロイツフェルト・ヤコブ病	英SCIEH <a href="http://www.show.scot.nhs.uk/scieh/PDF/pdf2005/0536.pdf">http://www.show.scot.nhs.uk/scieh/PDF/pdf2005/0536.pdf</a>	各種の伝達性海綿状脳症が食物連鎖に入るのを防ぐために計画された規制の将来的に起こりうる改正概要の記載「TSEロードマップ」が欧州委員会により発表された。ウシにおけるBSE症例およびヒトにおける変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の減少の結果、規制が緩められる可能性があり、この規制は2001年以降の農場の動物のための餌に肉骨粉を用いることに対する禁止や、能動的ウシサーベイランス（ヒツジおよびヤギも含まれるよう拡大された）、2000年10月以降に12ヵ月令を超えていた反芻動物からの特定危険部位である主な中枢神経系組織の除去、動物副製品についての制限およびBSE症例検出後の処分対策を含んでいる。各措置は見直され、定量的リスク評価が良好であった場合は短期および長期的改正が提案される可能性がある。現行の規制によりEUに渡ってBSE症例が大幅に減少。2002年記録されたBSE症例は2129例で、2004年までに850例に減少。陽性のBSE症例の平均年齢が上昇したことから、BSE汚染が過去の特定の期間に発生したという見解が支持される。特定危険部位が除去される年齢制限はBSEサーベイランスからのデータに基づき見直される可能性があり、サーベイランスの規模の縮小などの可能性についてロードマップで記載されている。
											ウエストナイルウイルス	CDC-MMWR <a href="http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5506a2.htm">http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5506a2.htm</a>	2005年、西ナイルウイルスのサーベイランス、予防、および管理活動を実施するための州および大都市・郡の保健局の能力を評価するため、Council of State and Territorial Epidemiologists (CSTE) はCDCなどからの援助を受け、50州および6つの大都市・郡の西ナイルウイルス計画の調査を行った。ヒト、トリ、ウマ、あるいは蚊の西ナイルウイルスについてのサーベイランスおよび管理計画が、参加した全ての州および都市において十分に発展していたことが示された、この評価の結果の概要を報告。州、都市・郡におけるサーベイランス活動、研究室における検査、予防活動、1999年-2005年に、米国においてヒトにおける西ナイルウイルス疾患症例が合計19525例、死亡771例が報告されたことなどについて記載されている。

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
											狂犬病	ProMed Mail 20060102-0040 <a href="http://www.forth.go.jp/hpro/bin/hb2141.cgi?key=20060102%2D0040">http://www.forth.go.jp/hpro/bin/hb2141.cgi?key=20060102%2D0040</a>	Rogers郡保健部は2005年12月31日に、狂犬病に感染したウシからの生ミルクを飲用して狂犬病に暴露された危険性があると同定された住民の治療を開始するため、特別診療所を開設。オクラホマ州保健局当局は先週、Claremoreにある乳業が12月4日～19日に販売した未殺菌のミルクやクリームを摂食した個人は暴露された可能性があり、これまでに、45名が狂犬病暴露後ワクチン接種のレジメに従って治療を受け始め、問題となったミルクが加熱殺菌されていない可能性のあること、ミルク内の微生物検査が実施されていることなど発表した。なお、オクラホマ州保健局当局によれば、狂犬病に感染したウシからの生ミルクを飲用して狂犬病に曝露された可能性があるため、さらなる住民が治療を受けている。その後、46名からさらに増加して、62名が治療を受けていると当局が発表。米国疾病予防対策センターCDCは、死亡したウシの脳組織を検査し、州当局が発表したように、狂犬病に罹患していたと結論した。州疫学官は、予備的な州機関でのウシの乳房検査は陰性であったが、CDCによる乳房検査結果は2006年1月第1週まで判明しないとしている。
											寄生虫感染	CDC-MMWR <a href="http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5502a2.htm">http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5502a2.htm</a>	Louisiana州公衆衛生当局およびCDCによる、Louisiana州の男女における毒素産生性Vibrio cholerae 01感染症2例についての調査を報告（これらの症例は調理済みでないあるいは汚染された海産物の消費が原因）。ハリケーン・カトリーナ後に、コレラ毒素非産生性Vibrio疾患がLouisiana州およびMississippi州の住民22例において報告されたが、コレラの流行(epidemic)は確認されず、湾岸住民に対するリスクが増加したという証拠はなかった。1996-2005年、米CDCに毒素産生性V. cholerae 01が計64例報告され、そのうち35例においてコレラ感染は外国旅行中に起こった。残りの29例は米国において感染が起こり、うち22例は湾岸の海産物の消費が原因ではなかった。2005年の米国のコレラ症例11例のうち7例はハリケーン・カトリーナおよびリタ後の10-12月に報告され、本報告の2例に加え、グアムにおいて2例が発生し、残り3例は外国旅行が原因であったことなどについて記載されている。

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
											口蹄疫	ProMed Mail 12 oct 2005	ブラジル当局は、10月8日に口蹄疫の流行が確認された地に隣接するMato Grosso do Sul州で、第二の口蹄疫流行の可能性があると調査している。ブラジルの専門家は、最初の口蹄疫流行地から半径25 km以内にあるJapora村で、FMDに似た症状を呈する動物を検知した。
											HIV	WHO <a href="http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2005/unaidsw_who/en/index.html">http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2005/unaidsw_who/en/index.html</a>	成人におけるHIV感染率は特定の国々で低減しておりコンドームの使用増加などの感染予防の変化が重要な役割を果たしたとする新たなエビデンスがあるが、新たな国連報告はHIV伝播における全体的な傾向は依然として増加しており、流行を減速させるためより一層のHIV予防の取り組みが必要とされることも示している。ケニア、ジンバブエおよびカリブ海地域の数カ国のここ数年のHIV感染率低減や、ジンバブエの妊婦、ブルキナファソ都市部の若年妊婦における感染率低下についてのエビデンスは『AIDS Epidemic Update (AIDS流行最新情報) 2005年』において発表されている。特定の国々での感染率低減にも関わらず、HIV感染者として生活する数はカリブ海地域を除く世界全域において増加し続けている。2005年、規感染症例500万例が追加された。全世界では推定4030万人がHIV感染者として生活しており、最高レベルに達している。2005年、300万人以上がAIDS関連疾患で死亡し、このうち50万人以上が小児であった。報告によれば、東ヨーロッパおよび中央アジアおよび東アジアにおいてHIV感染症の最も急速な増加が起こっているが、サハラ以南のアフリカ諸国は世界で最も影響を受け、新規感染の64%が発生している。その他HIV治療の効果、HIV予防強化に対する将来のチャレンジなどが記載されている。
2006/3/31	58075	カーディナルヘルス・ジャパン 228株式会社	滅菌済み体内留置排 液用チューブ及びカ テーテル	ヘパリン (ナトリウム塩)	ブタ小腸粘 膜	米国・カナ ダ	有効成分	有	無	無	寄生虫感染	Office International des Epizooties Diseases Information 8/12/2005	2005年7月1日より発生。豚コレラの発症数として、3エリア合計で疑い例229頭、発症40頭、死亡65頭。



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
											口蹄疫	Office International des Epizooties Diseases Information 2/2/2005	Mato Grosso do Sul州及びParaná州にて2005年9月26日より発生。牛32,489頭、豚511頭、小家畜652頭を処分した後、2006年2月1日の報告時点での感染例は確認されていない。
											鳥インフルエンザ	英HPA CDR Weekly	WHOはAnkaraにあるトルコ国立インフルエンザセンターが同国で18例目のH5N1インフルエンザヒト症例を確定したと報告した。この新規確定症例により、トルコにおける総症例数は21例となり、そのうち4例は死亡した。21例中19例が4才～18才の小児で、トルコ81県中Agri, Ankara, Kastamonu, Corum, Samsun, Van, Sivas, SanliurfaおよびSiirt県から報告されていることなど。インドネシア-2006年1月19日、WHOはインドネシア保健省がさらにH5N1トリインフルエンザウイルスによるヒト感染症例1例を確認したことを報告した。症例はジャカルタ病院の産科病棟で助産師として勤務する29才の女性で、2005年12月31日に発症、2006年1月2日に入院、1月11日に死亡した。この症例は、2005年以降のインドネシアにおける17例目の症例で、そのうち12例が死亡したことなど。中国-2006年1月14日、WHOは中国衛生省が同国9例目のH5N1トリインフルエンザウイルスによるヒト感染症例を確認したと報告した。症例は中国南西部(Sichuan省)の35才の女性で、2006年1月3日に発症、1月10日に発熱と肺炎の症状のため入院し、1月11日に死亡した。報告された9例のうち6例が死亡した。
											鳥インフルエンザ	WHO Epidemic and Pandemic Alert and Response 2/2/2006	2003年から2006年2月2日までの7カ国(カンボジア、中国、インドネシア、イラク、タイ、トルコ、ベトナム)における発症例は161、うち死亡例は86。

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
											クロイツ・フェルト・ヤコブ病	ウイルス 2005; 55:45-54	1996年に変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (Vcjd) の存在が報告されてから、プリオン病は人獣共通感染症と認識されるようになった。2001年には我が国でもBSE 感染牛が見つかり、大きな社会問題となった。欧州におけるBSE 発生は減少傾向にあり、英国におけるVcjd の発生も減少傾向が認められるが、欧州以外の国でのBSE の発生、輸血によるVcjd の伝播、日本におけるVcjd 患者の発生など、危惧していたことが次々に現実となった。BSE の感染拡大防止と撲滅には、BSE スクリーニング/サーベイランス、特定危険部位の除去、飼料規制の継続が必要である。また、輸血用血液、医薬品原料などのプリオン汚染を摘発して排除するためには、高感度プリオン検出技術の開発が望まれる。さらに、人プリオン病の治療法確立も重要な課題である。
											ウエストナイルウイルス	米CDC-MMWR	米国において、ArboNETを介して米CDCに報告された暫定的西ナイルウイルスサーベイランスデータの概要。2005年12月1日現在、米42州の596郡からヒトにおける西ナイルウイルス疾患が合計2744例報告され、これらの症例のうち1165例(42.5%)が西ナイルウイルス神経侵襲性疾患(髄膜炎、脳炎または急性弛緩性麻痺)(うち85例(7.3%)が死亡)、1434例(52.2%)が西ナイル熱(うち4例(0.3%)が死亡)、米45州の583郡から西ナイルウイルスに感染した死亡したトリが合計5204例報告されていること、ヒト以外の哺乳類において西ナイルウイルス疾患が合計1089例(ウマ1072例(98.4%)、イヌ5例、リス6例、特定されていない動物種6例)が報告されていることなどについて記載。
2006/3/31	58076	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 ウロキナーゼ使用中心静脈用チューブ ウロキナーゼ使用オペチュレータ	ウロキナーゼ	人尿	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			

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
2006/3/31	58077	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 ウロキナーゼ使用中 心静脈用チューブ 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	有効成分	無	無	無			