

ID	受理日	番号	製薬会社	商品名	成分	原料	製造国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	参考文献	備考
												ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	80135に同じ
												ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	80135に同じ
												ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	80135に同じ
141	2008/04/25	80141	CSLベering	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有	無	無	バルボウィルス	J Gen Virol 2007; 88: 2162-2167	80135に同じ
												ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	80135に同じ
												ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	80135に同じ
												ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	80135に同じ
142	2008/04/28	80142	日本臓器製薬	—	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ球免疫ウサギ血清	ドイツ、ハンガリー	有効成分	無	無	無			
143	2008/04/28	80143	日本臓器製薬	—	培養ヒトリンパ球(JM細胞株)	ヒト(急性リンパ性白血病患者)末梢血	ドイツ	製造工程	無	無	無			
144	2008/04/28	80144	日本臓器製薬	—	ヒト胎盤ホモジネート	ヒト胎盤	ドイツ	製造工程	無	無	無			
145	2008/04/28	80145	日本臓器製薬	—	ヒト赤血球	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無	無	無			
146	2008/04/28	80146	日本臓器製薬	—	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			

147	2008/04/28	80147	日本臓器製薬	—	ウシ乳児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
148	2008/04/28	80148	日本臓器製薬	低分子ヘパリン	低分子ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
149	2008/04/30	80149	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ウシ乳由来成分	ウシ乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無			
150	2008/04/30	80150	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ウシ血清由来成分	ウシ血液	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無			
151	2008/04/30	80151	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒツジ血清由来成分	ヒツジ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
152	2008/04/30	80152	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	加熱人血漿たん白	人血液	米国	添加物	無	無	無			
153	2008/04/30	80153	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	鶏卵由来成分	鶏卵	—	製造工程	無	無	無			
154	2008/04/30	80154	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒトリンパ芽球細胞樹立株ナマルバ細胞	ヒト細胞	—	製造工程	無	無	無			
155	2008/04/30	80155	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			
156	2008/05/01	80156	メルスモン製薬	胎盤絨毛分解物	胎盤絨毛分解物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無	無			

157	2008/05/07	80157	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	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 10.1056/NEJMoa073785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
158	2008/05/08	80158	高田製薬	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	ウイルス感染	Proc Natl Acad Sci USA 2007; 104: 11424-11429	マレーシアMelakaで、高熱と急性呼吸器疾患に罹っていた39歳男性から未知のreovirusが分離され、Melaka virusと名づけられた。患者の家族も発症したが、この家族は発症前にコウモリと接触していた。遺伝子配列分析により、Melakaウイルスは1999年に同国Tioman島のオオコウモリから分離されたreovirusであるPulauウイルスと密接な関係があることが示された。同島住民の血清スクリーニングで、109例中14例(13%)が両ウイルスに陽性であった。
159	2008/05/09	80159	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ミドリザル腎臓細胞	ミドリザルの腎臓	日本	製造工程	有	無	無	エボラ出血	Science and Development Network/Sub-Saharan Africa/News 2007年10月19日	科学者らは、コンゴGabonの野生のサルから分離したエボラウイルスは新規の系統に属し、他の株と融合し、新種の株を創生することが可能であることを発見した。このことはワクチン開発に重大な意味を持つ。弱毒化されたウイルスからなるワクチンは、野生ウイルスと融合し、新種を作り、予測や制御がより困難なウイルスがヒトやサルに広がる可能性がある。これらの知見はProc Natl Acad Sciの10月17日onlineに発表された。
160	2008/05/09	80160	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	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	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Channel 4 News/Press Association report 2008年1月2日	今までに確認されたことのないタイプのvCJDにより、ヒトでの狂牛病による死亡に対する新たなおそれが浮上している。vCJDで死亡した39歳女性の脳は通常とは異なる損傷パターンを示し、今までの患者とは遺伝的に異なっていた。1980年代に感染牛を食べたことによるvCJD患者に新たなグループが存在する可能性を示唆している。
161	2008/05/09	80161	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ラクトアルブミン	ウシの乳	ニュージーランド	添加物	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Channel 4 News/Press Association report 2008年1月2日	80160に同じ

162	2008/05/09	80162	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	トリプシン	ブタの臓臓	アメリカ、カナダ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1865-1870	カナダの共同農場で生活していた7ヶ月齢の乳児から、A/Canada/1158/2006と名づけられたブタインフルエンザAウイルス(H3N2)が単離された。この農場のメンバー90名の内54名で同ウイルスに対する血清学的検査を行ったところ、54名中9名が陽性であった。また、ブタ10頭のうち1頭で血清陽性が明らかになった。ブタインフルエンザウイルス株は効率的にヒトからヒトへ伝染する形に適応または交雑することから、インフルエンザ流行への備えの一環として養豚者の定期的サーベイランスを検討すべきである。
													Minnesota Department of Health/ News Release 2007年12月3日	ミネソタ州保健局はオーステンのブタ処理施設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。
												レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2008; 14: 155-157	2001年にS. suisセロタイプ16に感染し、死亡したベトナム人男性の症例報告である。患者はベトナム南部Long An Province出身の57歳男性でアルコール依存歴があった。入院時には嗜眠状態であったが、バイタルサインは安定していた。24時間後に急性呼吸促進症候群を呈し、死亡した。患者はブタを飼育しており、ブタの臓器を日常的に摂取していた。血液培養でS. suisが検出され、セロタイプ16であった。セロタイプ16がヒトから分離されたのは初めてのことである。
												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、2003年6月、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°C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取してS suis髄膜炎を発病したと思われる。

10	承認日	番号	報告者													
												神経系障害	Washington post com 2008年2月4日	ミネソタ州Quality Pork Processors社の従業員12名に神経症状が発生している件で、調査を拡大して行ったところ、インディアナ州の工場の精肉業者らが手足の倦怠感、しびれ、疼痛などを訴えている事が判明した。圧縮空気システムによって除去され、空中に飛散したブタの脳組織を吸入することが、この新しい疾患の原因かもしれない。		
163	2008/05/12	80163	沢井製薬	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無					
164	2008/05/13	80164	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	細菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日 013	日本で初めてのActinobaculum shaalii感染の症例報告である。64歳男性で、受診2週間前より頸部痛、全身倦怠感、食欲不振を呈し、呼びかけに反応しなくなり、救急搬送された。血液培養からグラム陽性球菌～短桿菌が培養され、通常のものとはコロニー形態が異なっていたため、16s rRNA領域の塩基性配列を決定し、A shaaliiと同一した。SBT/ABPC投与により軽快した。		
												エボラ出血	WHO/EPR 2007年11月30日	ウガンダ保健省はウガンダ西部のBundibugyo地方におけるエボラ出血熱のアウトブレイクを確定した。アウトブレイクは2007年9月に始まっていた可能性があり、2007年11月28日現在、死亡例16名を含む51名の疑い例が報告されている。患者の検体から新規のウイルス株が確認された。		

168	2008/05/13	80168	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			
169	2008/05/13	80169	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			
170	2008/05/13	80170	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	トリブシン	ブタの膵臓	アメリカ	製造工程	有	無	有	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA Published online 2007年12月18日	米国の2つの農場の発病したブタから遺伝学的に相同性であるトリ/ブタウイルスの再集合株のH2N3インフルエンザAウイルスを分離・解析した。これらのウイルスは実験的に感染させたブタおよびマウスで前適合なしで発病させることができた。また、ブタおよびフェレットで感染性があり、高伝搬性であった。H2N3ウイルスは哺乳類宿主への適合性を持つため、その拡大に注意すべきである。
171	2008/05/15	80171	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意定された。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。
										アナフィラキシーショック	ドイツBfArM 2008年3月7日、4月15日、4月25日	ドイツBfArMは、2008年3月7日、重度のアレルギー反応に関連して、Rotexmedica製のHeparin-Rotexmedicaの回収について通知した。2008年4月15日、全ての注射用heparinについて、FDAが推奨する分析法による検査を指示した。2008年4月25日、「全ての注射用heparinについて、FDAが推奨する分析法による検査を指示」が更新され、分画および未分画heparinに関する情報などが更新され、掲載されている。
										アナフィラキシーショック	オーストラリア/TGA 2008年3月20日	2008年3月20日、豪TGAは、Heparin製品の使用に関するUrgent safety advisoryを発行した。最近、米FDAはheparin静脈内投与に関連したアナフィラキシー症例について報告を受けており、FDAによる検査により、これら有害反応に関連したheparinサンプルから汚染物質の存在が確認された。これらの報告を受けて、TGAはオーストラリア市場において入手可能な全銘柄のHeparinの検査を開始した。TGAによる検査の初期結果で、これまでに、Astra Zenecaがオーストラリアで販売したheparin製品において、FDAが確認した汚染物質が確認された。現在までにオーストラリアにおいてheparin使用に関連した報告数は増加していない。

ID	受理日	番号	種別	名称	成分	部位	国	製造工程	有	無	無	備考
												鳥インフルエンザ China View, www.chinaview.cn 2008-01-10 2007年12月に江蘇省南京で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染患者は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていない。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家畜との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。ヒト用トリインフルエンザワクチンは臨床試験Phase IIの段階にある。
												リンパ性脈絡髄膜炎 N Engl J Med 2008; 358 10.1056/NEJMoa07 3785 オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを公平な迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。
174	2008/05/19	80174	化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国、カナダ	製造工程	無	無	無	
175	2008/05/19	80175	化学及血清療法研究所	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	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	チクングニヤウイルス感染 PLoS Pathogens 2007; 3: 1895-1906 80173に同じ
												エボラ出血 CDC 2008年1月8日 80173に同じ
												鳥インフルエンザ China View, www.chinaview.cn 2008-01-10 80173に同じ

ID	公開日	登録番号	製薬会社	剤名	成分	動物種	産地	有効成分	有	無	無	無	疾病	参考文献	要約
179	2008/05/22	80179	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						異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Virchows Arch 2007; 451: 1057-1065	リンパ器官から中枢神経系へのPrPScの神経侵襲に関する細胞の要件を明らかにするために、共焦点顕微鏡を用いて、正常およびPrPSc経口投与後マウスのパイエル板、腸間膜リンパ節および脾臓内の神経支配について調べた。前臨床プリオン感染マウスではPrPSc蓄積細胞(濾胞樹状細胞)の神経支配はなく、T細胞ゾーンと細胞輸送領域で神経線維とPrPSc伝達細胞(樹状細胞)の接触が見られた。プリオンの神経侵襲過程に樹状細胞が関与する可能性が初めて示された。
													異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	トランスジェニックマウス(101LL)を用いた感染性実験の結果、TSE疾患の臨床症状と脳の空胞化という徴候を示すがPrPScのレベルが低いかもしれないイムノブロット法では検出されない動物の脳組織内に、高力価のTSE感染性が存在していることが明らかとなった。この結果はPrPScのレベルと感染価との間の相関性に疑問を投げかけるものであり、プロテアーゼK抵抗性のPrPをほとんどもしくは全く含まない組織が感染性となりうること、および高力価のTSE感染性を有していることを示すものである。
													異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol published online on 30 January 2008	非典型的BSE株の1つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病因性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ嗜好性であった。
													異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2008; 3: e1419	ヒトプリオン蛋白を過剰発現するトランスジェニックマウスにvCJDおよびsCJD症例由来のプリオンを脳内または腹腔内投与し、脳および脾臓における感染効率および表現型を調べた。脳内接種によるvCJD伝播は脳内でvCJDまたはsCJD様プリオンを増殖させたが、脾臓では必ずvCJDプリオンが増殖した。腹腔内投与後は神経侵襲は不十分で、無症候性の感染が起こり、脾臓でのvCJDプリオンの安定した上昇が一時的であった。