

資料No. 3 - 1

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2004/10/1～2005/3/31)

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
2004/10/04	48048	テルモ株式会社	滅菌済み心臓用 チューブ及びカテーテル	カゼイン	ウシ乳	ニュージーランド	有効成分	有り	無し	無し	人畜共通感染症	Parasitology Research(PARASITOL RES):92/4(328-334)2004	338点の牛の便検体中の <i>Enterocytozoon bieneusi</i> を分析した。牛由来の <i>E.bieneusi</i> 分離株において顕著な5種類の遺伝子型に代表される高度の遺伝多型が確認された。
2004/10/08	48049	日本メトロニックス株式会社	生体人工心臓弁	生体人工心臓弁	ブタ大動脈弁および大動脈基部	米国	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	J.Medical Virology Vol.73 38-44(2004)	パリ島の99頭のブタから血清サンプルを採取して抗HEV検査およびHEV-RNA検査を行った。71頭のブタが抗HEV陽性で、1頭のブタからHEV-RNAが検出された。
											E型肝炎	Emerging Infectious Diseases Vol.10 No.5 953-955 (2004)	先進工業国でE型肝炎が散発的に報告されている。これらウイルスのいくつかのヌクレオチド配列はブタまたは日本の小売店で購入した豚肉において検出されたHEV配列と高度に同一性があった。
											インフルエンザ	Proc.Natl.Acad.Sci.USA 101 10452-10457(2004)	鳥インフルエンザの哺乳類に対する病原性の仮説。①鳥インフルエンザの遺伝子が、ある遺伝子座の一部に存在する場合、哺乳類への感染が促される。②ブタへの淘汰の関与。
2004/10/08	48050	日本メトロニックス株式会社	人工心肺装置の付属品(心内血貯血槽) 人工心肺装置の付属品(貯血槽) 人工心肺装置の付属品(流量測定用コネクター) 人工心肺用ポンプ 人工心肺用血液回路 人工心肺用装置の付属品(貯血槽) 滅菌済み開心術用 チューブ及びカテーテル 膜型人工肺	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	J.Medical Virology Vol.73 38-44(2004)	パリ島の99頭のブタから血清サンプルを採取して抗HEV検査およびHEV-RNA検査を行った。71頭のブタが抗HEV陽性で、1頭のブタからHEV-RNAが検出された。
											E型肝炎	Emerging Infectious Diseases Vol.10 No.5 953-955 (2004)	先進工業国でE型肝炎が散発的に報告されている。これらウイルスのいくつかのヌクレオチド配列はブタまたは日本の小売店で購入した豚肉において検出されたHEV配列と高度に同一性があった。

受理日	番号	報告者名	一般名 成分名	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	Proc.Natl.Acad.Sc.i USA 101 10452-10457(2004)	鳥インフルエンザの哺乳類に対する病原性の仮説。①鳥インフルエンザの遺伝子がある遺伝子座の一部に存在する場合、哺乳類への感染が促される。②ブタへの淘汰の関与。
2004/10/15	48051	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	心臓ペースメーカーの付属品(体外式ペースメーカー電極)	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	アメリカ合衆国、カナダ	有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/22	48052	日本シャーウッド株式会社	滅菌済み人工腎臓用留置針	ウロキナーゼ	ヒト尿	中華人民共和国	添加物	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	J.Biol.Chem. 279 23661-23667	ヒト尿中プロテアーゼ耐性プリオン蛋白をウエスタンプロット法、LC/MS法、N末端蛋白配列分析法で分析した。Shakedらによって報告されたバンドは見られなかったが、ほぼ37kDaに明らかな不連続蛋白がプリオン患者と対象患者の尿中に検出された。患者尿中のPK耐性蛋白中のエンテロバクテリアの大部分は外膜蛋白であり、この外膜蛋白は37kDa周辺を移動した。この所見からバクテリア汚染がプリオン蛋白の免疫学的検出に影響を及ぼすことを示唆している。
2004/10/22	48052	日本シャーウッド株式会社	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中華人民共和国	添加物	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	J.Biol.Chem. 279 23661-23667	ヒト尿中プロテアーゼ耐性プリオン蛋白をウエスタンプロット法、LC/MS法、N末端蛋白配列分析法で分析した。Shakedらによって報告されたバンドは見られなかったが、ほぼ37kDaに明らかな不連続蛋白がプリオン患者と対象患者の尿中に検出された。患者尿中のPK耐性蛋白中のエンテロバクテリアの大部分は外膜蛋白であり、この外膜蛋白は37kDa周辺を移動した。この所見からバクテリア汚染がプリオン蛋白の免疫学的検出に影響を及ぼすことを示唆している。

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
2004/10/22	48052	日本シャーウッド 株式会社	滅菌済み中心静脈注 射用チューブ及びカ ーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中華人民共 和国	添加物	有り	無し	無し	クロイツフェ ルト・ヤコブ 病	J.Biol.Chem. 279 23661-23667	ヒト尿中プロテアーゼ耐性プリオン蛋白をウエスタンプロット法、LC/MS法、N末端蛋白配列分析法で分析した。Shakedらによって報告されたバンドは見られなかったが、ほぼ37kDaに明らかな不連続蛋白がプリオン患者と対象患者の尿中に検出された。患者尿中のPK耐性蛋白中のエンテロバクテリアの大部分は外膜蛋白であり、この外膜蛋白は37kDa周辺を移動した。この所見からバクテリア汚染がプリオン蛋白の免疫学的検出に影響を及ぼすことを示唆している。
2004/10/26	48053	エドワーズライフ サイエンス株式 会社	生体人工心臓弁	ウシ心のう 膜	ウシ心のう 膜	米国	有効成分	有り	無し	無し	BSE	Proc.Natl.Acad.Sc i.USA 101 3065- 3070(2004)	第二のウシ伝達性海綿状脳症(TSE)の証規提示。典型的BSE症例にアミロイド沈着が存在しないのと異なり、この疾患の病理学的特徴はPrP免疫陽性アミロイドplaquesの存在および脳内不溶性プロテアーゼ抵抗性アイソフォーム蓄積の局所分布と位置の固有のパターンである。これまで報告されていないこのウシPrPscの分子的特徴は、孤発性クロイツフェルトヤコブ病の特殊なサブタイプに認められる特性と類似していた。
											クロイツフェ ルト・ヤコブ 病	Lancet 364 527- 529(2004)	後にvCJDを発症したドナーから輸血を受けて5年後に神経障害以外の原因で死亡した未発症vCJD患者の英国での初症例報告。脾臓からプリオンが検出されたが脳からは検出されなかった。vCJD感染に対する感受性がメチオニンホモ接合のプリオン蛋白遺伝子型に限定されることを示唆。
2004/10/26	48054	エドワーズライフ サイエンス株式 会社	植込み型補助人工心 臓	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	米国	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	Emerging Infectious Diseases Vol.10 No.5 953-955 (2004)	先進工業国でE型肝炎が散発的に報告されている。これらウイルスのいくつかのヌクレオチド配列は、ブタまたは日本の小売店で購入した豚肉において検出されたHEV配列と高度に同一性があった。
											パンコマイ シン耐性腸 球菌感染	Animal Science J. 74 521-523	40件のパンコマイシン耐性腸球菌(VRE)を京都の農村部の養豚施設のブタの糞から検出した。感染源、感染ルートは不明。

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	WHO,CSR,Outbreak news 25(2004)	中国のハルビン獣医学研究所の研究者は、中国のいくつかの地域の農場のブタが、H5N1亜型株の感染を受けていると発表。
2004/10/26	48054	エドワーズライフサイエンス株式会社	生体人工心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	米国	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	Emerging Infectious Diseases Vol.10 No.5 953-955 (2004)	先進工業国でE型肝炎が散発的に報告されている。これらウイルスのいくつかのヌクレオチド配列は、ブタまたは日本の小売店で購入した豚肉において検出されたHEV配列と高度に同一性があった。
											パンコマイシン耐性腸球菌感染	Animal Science J. 74 521-523	40件のパンコマイシン耐性腸球菌(VRE)を京都の農村部の養豚施設のブタの糞から検出した。感染源、感染ルートは不明。
											インフルエンザ	WHO,CSR,Outbreak news 25(2004)	中国のハルビン獣医学研究所の研究者は、中国のいくつかの地域の農場のブタが、H5N1亜型株の感染を受けていると発表。
2004/11/22	48055	平和物産株式会社	人工心肺装置の付属品(動脈フィルター)	ヘパリン	豚小腸	-	有効成分	無し	無し	無し			
2004/11/30	48056	平和物産株式会社	人工心肺装置の付属品(貯血器)	ヘパリン	豚小腸	-	有効成分	無し	無し	無し			
2004/11/30	48057	アボット・ジャパン株式会社	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム(1.、2.及び3.)	豚の腸粘膜(1.、2.及び3.)	-	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	内科 93 430-434(2004)	E型肝炎ウイルスの解説。
											ニパウイルス	農林水産技術研究ジャーナル 27 32-37(2004)	マレーシアで発生したニパウイルス感染症の調査結果の解説。ヒトが感染した場合には40%と高い死亡率を示すがヒト間感染ほとんど起らなかった。ブタへの感染は比較的容易に成立しウイルスを多量に排泄する。しかも臨床症状はそれほど特徴的ではなく不顕性感染も成立する。多くの動物が感受性を示すことがわかっている。
											ニパウイルス	からだの科学増刊 114-117(2004)	マレーシアで発生したニパウイルス感染症の調査結果の解説。ヒトへの感染経路はこうもりから直接ではなく感染ブタとの接触による経路のみとされている。ブタ間は効率よく感染するがヒト間は極めて稀である。

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
											トキソプラズマ症	養豚の友 424 50-53(2004)	トキソプラズマに関する正しい理解を記載している。ネコ科動物だけが終宿主であり、ヒトやブタ等のほかの哺乳類への感染は経口感染によるもので中間宿主となりうる。妊娠、胎児における感染および疾病等で免疫力が弱ったヒトには注意すべきである。
											条虫感染	養豚の友 425 56-59(2004)	条虫症に関する正しい理解を記載している。ブタを中間宿主としてブタが虫卵を食べると小腸で孵化して幼虫となり、腸壁から侵入して全身に分布して囊虫を形成する。寄生部位として最も多いのが筋肉であるが、中枢神経を含めどこにも寄生できる。したがってヒトが豚肉を生で食べた場合に感染する可能性があると述べている。
											インフルエンザ	Clinical.Infections Diseases. 38/5	トリインフルエンザは野生鳥由来で、家畜やブタに感染し交雑して致死性になったと考えられる。ヒトとトリインフルエンザ間の遺伝子変換はまれで、実際にもヒト間の顕著な感染の証拠もなく感染の潜在性は限られたものである。
											ヘルペスウイルス	J.general virology 85 857-862	野生の偶蹄類で新規ヘルペスウイルスが発見された。家畜ブタにもまだ未発見のウイルスが存在する可能性があり異種移植への懸念がある。ブタおよび他の種についてヘルペスウイルスを調べた結果、可能性が完全に否定できないため、異種移植に対しては更なる安全性の調査が必要である。
											ブタ内在性レトロウイルス	Transplantation 77(10) 1580-1588	ブタ内在性レトロウイルス(PERV)はヒト細胞に感染することがわかっているが、ブタ組織に暴露された患者において、PERV感染は認められていない。In vitroではヒトやマウスに感染が認められている。ヒト血清はレトロウイルスを自然に不活化する能力を持つと説明できそうである。

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
											トキソカラ症	Veterinary parasitology 121 115-124	ブタや家畜の幼虫のいる内臓を消費することで生じる可能性のあるToxicora canis人畜共通感染リスクをブタモデルで評価した結果、ブタ組織はヒトと類似し、ブタ組織が高い感染率を示すことがわかった。ブタや家畜のイヌ回虫の幼虫が寄生している臓器や組織の肉を生あるいは火の通っていない状態で消費することでヒトの大幼虫感染が容易に起こることが示唆された。
											連鎖球菌性敗血症	J.Bacteriology 186 4740-4747	連鎖球菌の決定的な毒性因子等はわかっていない。そこで多くの粘膜病原体の毒性因子として知られているヒアルロン酸リーゼの分布、多様性、In vitroにおける発現について研究した結果、肺炎に関与する分離株は多数の株で活性が認められているものの、このタンパク質は決定的な毒性因子ではないと考えられる。
											重症急性呼吸器症候群(SARS)	J.virology 78 9007-9015	重症急性呼吸器症候群(SARS)コロナウイルスに関して、ブタでのSARS感染に対する感受性が示唆され、ヒトへの感染源はブタの可能性があるとしている。
											エルシニア感染	Letter in applied microbiology.39 103-108	ヒトにおけるエルシニア感染とブタとの関連性についてブタがヒト病原性エルシニア感染の主要な感染源である可能性が示唆された。
											インフルエンザ	J.virology 78 8609-8614	H9N2インフルエンザウイルスに関して、1999年以降はヒトおよびブタにおいても一過性に感染症を引き起こしていること、2001-2003年で最も有病率が高いサブタイプであった。
2004/11/30	48057	アボット・ジャパン株式会社	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム(1.、2.及び3.)	豚の腸粘膜	アメリカ合衆国、カナダ	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	内科 93 430-434(2004)	E型肝炎ウイルスの解説。

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
											ニパウイルス	農林水産技術研究ジャーナル 27 32-37(2004)	マレーシアで発生したニパウイルス 感染症の調査結果の解説。ヒトが感染した場合には40%と高い死亡率を示すがヒト間感染ほとんど起こらなかつた。ブタへの感染は比較的容易に成立しウイルスを多量に排泄する。しかも臨床症状はそれほど特徴的ではなく不顕性感染も成立する。多くの動物が感受性を示すことがわかつてきている。
											ニパウイルス	からだの科学増刊 114-117(2004)	マレーシアで発生したニパウイルス 感染症の調査結果の解説。ヒトへの感染経路はこうもりから直接ではなく感染ブタとの接触による経路のみとされている。ブタ間は効率よく感染するがヒト間は極めて稀である。
											トキソプラズマ症	養豚の友 424 50-53(2004)	トキソプラズマに関する正しい理解を記載している。ネコ科動物だけが終宿主であり、ヒトやブタ等のほかの哺乳類への感染は経口感染によるもので中間宿主となりうる。妊娠、胎児における感染および疾病等で免疫力が弱ったヒトには注意すべきである。
											条虫感染	養豚の友 425 56-59(2004)	条虫症に関する正しい理解を記載している。ブタを中間宿主としてブタが虫卵を食べると小腸で孵化して幼虫となり、腸壁から侵入して全身に分布して囊虫を形成する。寄生部位として最も多いのが筋肉であるが、中枢神経を含めどこにも寄生できる。したがってヒトが豚肉を生で食べた場合に感染する可能性があると述べている。
											インフルエンザ	Clinical.Infections Disenses. 38/5	トリインフルエンザは野生鳥由来で、家畜やブタに感染し交雑して致死性になったと考えられる。ヒトとトリインフルエンザ間の遺伝子変換はまれで、実際にもヒト間の顕著な感染の証拠もなく感染の潜在性は限られたものである。

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
											ヘルペスウ イルス	J.general virology 85 857-862	野生の偶蹄類で新規ヘルペスウイルスが発見された。家畜ブタにもまだ未発見のウイルスが存在する可能性があり異種移植への懸念がある。ブタおよび他の種についてヘルペスウイルスを調べた結果、可能性が完全に否定できないため、異種移植に対しては更なる安全性の調査が必要である。
											ブタ内在性 レトロウイル ス	Transplantation 77(10) 1580-1588	ブタ内在性レトロウイルス(PERV)はヒト細胞に感染することがわかっているが、ブタ組織に暴露された患者において、PERV感染は認められていない。In vitroではヒトやマウスに感染が認められている。ヒト血清はレトロウイルスを自然に不活化する能力を持つと説明できそうである。
											トキソカラ症	Veterinary parasitology 121 115-124	ブタや家畜の幼虫のいる内臓を消費することで生じる可能性のある Toxicora canis人畜共通感染リスクをブタモデルで評価した結果、ブタ組織はヒトと類似し、ブタ組織が高い感染率を示すことがわかった。ブタや家畜のイヌ回虫の幼虫が寄生している臓器や組織の肉を生あるいは火の通っていない状態で消費することでヒトの犬幼虫感染が容易に起こることが示唆された。
											連鎖球菌性 敗血症	J.Bacteriology 186 4740-4747	連鎖球菌の決定的な毒性因子等はわかっていない。そこで多くの粘膜病原体の毒性因子として知られているヒアルロン酸リーゼの分布、多様性、In vitroにおける発現について研究した結果、肺炎に関与する分離株は多数の株で活性が認められているものの、このタンパク質は決定的な毒性因子ではないと考えられる。
											重症急性呼 吸器症候群 (SARS)	J.virology 78 9007-9015	重症急性呼吸器症候群(SARS)コロナウイルスに関して、ブタでのSARS感染に対する感受性が示唆され、ヒトへの感染源はブタの可能性があるとしている。
											エルシニア 感染	Letter in applied microbiology,39 103-108	ヒトにおけるエルシニア感染とブタとの関連性についてブタがヒト病原性エルシニア感染の主要な感染源である可能性が示唆された。

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.virology 78 8609-8614	H9N2インフルエンザウイルスについて、1999年以降はヒトおよびブタにおいても一過性に感染症を引き起こしていること、2001-2003年で最も有病率が高いサブタイプであった。
2004/11/30	48057	アボット・ジャパン株式会社	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム(1.、2.及び3.)	豚の腸粘膜	アメリカ合衆国、カナダ	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	内科 93 430-434(2004)	E型肝炎ウイルスの解説。
											ニパウイルス	農林水産技術研究ジャーナル 27 32-37(2004)	マレーシアで発生したニパウイルス感染症の調査結果の解説。ヒトが感染した場合には40%と高い死亡率を示すがヒト間感染ほとんど起こらなかつた。ブタへの感染は比較的容易に成立しウイルスを多量に排泄する。しかも臨床症状はそれほど特徴的ではなく不顕性感染も成立する。多くの動物が感受性を示すことがわかつている。
											ニパウイルス	からだの科学増刊 114-117(2004)	マレーシアで発生したニパウイルス感染症の調査結果の解説。ヒトへの感染経路はこうもりから直接ではなく感染ブタとの接触による経路のみとされている。ブタ間は効率よく感染するがヒト間は極めて稀である。
											トキソプラズマ症	養豚の友 424 50-53(2004)	トキソプラズマに関する正しい理解を記載している。ネコ科動物だけが終宿主であり、ヒトやブタ等のほかの哺乳類への感染は経口感染によるもので中間宿主となりうる。妊娠、胎児における感染および疾病等で免疫力が弱ったヒトには注意すべきである。
											条虫感染	養豚の友 425 56-59(2004)	条虫症に関する正しい理解を記載している。ブタを中間宿主としてブタが虫卵を食べると小腸で孵化して幼虫となり、腸壁から侵入して全身に分布して囊虫を形成する。寄生部位として最も多いのが筋肉であるが、中枢神経を含めどこにも寄生できる。したがってヒトが豚肉を生で食べた場合に感染する可能性があると述べている。

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
										インフルエンザ	Clinical Infections Diseases, 38/5	トリインフルエンザは野生鳥由来で、家畜やブタに感染し交雑して致死性になったと考えられる。ヒトとトリインフルエンザ間の遺伝子変換はまれで、実際にもヒト間の顕著な感染の証拠もなく感染の潜在性は限られたものである。
										ヘルペスウイルス	J.general virology 85 857-862	野生の偶蹄類で新規ヘルペスウイルスが発見された。家畜ブタにもまだ未発見のウイルスが存在する可能性があり異種移植への懸念がある。ブタおよび他の種についてヘルペスウイルスを調べた結果、可能性が完全に否定できないため、異種移植に対しては更なる安全性の調査が必要である。
										ブタ内在性レトロウイルス	Transplantation 77(10) 1580-1588	ブタ内在性レトロウイルス(PERV)はヒト細胞に感染することがわかっているが、ブタ組織に暴露された患者において、PERV感染は認められていない。In vitroではヒトやマウスに感染が認められている。ヒト血清はレトロウイルスを自然に不活化する能力を持つと説明できそうである。
										トキソカラ症	Veterinary parasitology 121 115-124	ブタや家畜の幼虫のいる内臓を消費することで生じる可能性のある Toxicora canis人畜共通感染リスクをブタモデルで評価した結果、ブタ組織はヒトと類似し、ブタ組織が高い感染率を示すことがわかった。ブタや家畜のイヌ回虫の幼虫が寄生している臓器や組織の肉を生あるいは火の通っていない状態で消費することでヒトの大幼虫感染が容易に起こることが示唆された。
										連鎖球菌性敗血症	J.Bacteriology 186 4740-4747	連鎖球菌の決定的な毒性因子等はわかっていない。そこで多くの粘膜病原体の毒性因子として知られているヒアルロン酸リーゼの分布、多様性、In vitroにおける発現について研究した結果、肺炎に関与する分離株は多数の株で活性が認められているものの、このタンパク質は決定的な毒性因子ではないと考えられる。

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
											重症急性呼 吸器症候群 (SARS)	J.virology 78 9007-9015	重症急性呼吸器症候群(SARS)コロナウイルスに関して、ブタでのSARS感染に対する感受性が示唆され、ヒトへの感染源はブタの可能性があるとしている。
											エルシニア 感染	Letter in applied microbiology,39 103-108	ヒトにおけるエルシニア感染とブタとの関連性についてブタがヒト病原性エルシニア感染の主要な感染源である可能性が示唆された。
											インフルエン ザ	J.virology 78 8609-8614	H9N2インフルエンザウイルスに関して、1999年以降はヒトおよびブタにおいても一過性に感染症を引き起こしていること、2001-2003年で最も有病率が高いサブタイプであった。
2004/12/03	48058	川澄化学工業株 式会社	人工心肺用血液回路	ヘパリン	ブタ小腸粘 膜	中国	添加物	有り	無し	無し	E型肝炎	臨床医	E型肝炎ウイルスが途上国での流行性肝炎の主要な原因ウイルスであり、先進国での人畜共通感染症としての散発性E型肝炎の起因ウイルスであることが明らかとなった。
2004/12/22	48059	フォルテグロウメ ディカル株式会社	人工心肺用血液回路	ヘパリン	ブタ小腸粘 膜	中国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/12/27	48060	東郷メディキット 株式会社	滅菌済み人工腎臓用 留置針	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	添加物	有り	無し	無し	ウエストナイ ルウイルス 感染	MMWR Weekly,August 53 738-739	2003年10月、ジョージア州公衆衛生局は同じ郡に居住し同じ日に同じ透析装置で血液透析を受けた2名の患者が西ナイルウイルス疾患と確認されたとの通知を受けた。しかし疫学調査では感染源を特定するにいたらなかつた。
2004/12/27	48060	東郷メディキット 株式会社	滅菌済み中心静脈注 射用チューブ及びカ テーテル	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	添加物	有り	無し	無し	ウエストナイ ルウイルス 感染	MMWR Weekly,August 53 738-739	2003年10月、ジョージア州公衆衛生局は同じ郡に居住し同じ日に同じ透析装置で血液透析を受けた2名の患者が西ナイルウイルス疾患と確認されたとの通知を受けた。しかし疫学調査では感染源を特定するにいたらなかつた。
2005/01/21	48061	日本シャーワット 株式会社	滅菌済み中心静脈注 射用チューブ及びカ テーテル	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	添加物	無し	無し	無し			

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
2005/01/25	48062	エドワーズライフサイエンス株式会社	血管修復材料	ウマ心のう膜	ウマ心のう膜	米国	有効成分	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス感染	MMWR Weekly, August 53 738-739	2003年10月、ジョージア州公衆衛生局は同じ郡に居住し同じ日に同じ透析装置で血液透析を受けた2名の患者が西ナイルウイルス疾患と確認されたとの通知を受けた。しかし疫学調査では感染源を特定するにいたらなかった。
											ウエストナイルウイルス感染	MMWRホームページ	2003年、ウエストナイルウイルス感染性血液のスクリーニングとしてNATを採用した結果、約800件の血液成分がウエストナイルウイルス感染の疑いで隔離されたが、輸血関連感染が6例報告された。
2005/02/04	48063	生化学工業株式会社	その他の外科・整形外科用手術材料(歯周組織再生誘導材料)	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	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	Emerging Infectious Diseases Vol.10 No.5 953-955 (2004)	先進工業国でE型肝炎が散発的に報告されている。これらウイルスのいくつかのヌクレオチド配列はブタまたは日本的小売店で購入した豚肉において検出されたHEV配列と高度に同一性があった。
											インフルエンザ	Microbes Infection 6 919-925(2004)	2002年10月～2003年1月にかけて臨床症状を示す山東省各地の感染源から10株のインフルエンザウイルスH9N9亜型株が分離された。これらはニワトリのインフルエンザと、アヒルのインフルエンザと類似していた。
											インフルエンザ	Intervirology 47 72-77(2004)	1982年～2001年にドイツで発生したブタ呼吸器病発生例から分離したインフルエンザウイルス株H3N2亜型のHA1遺伝子について部分比較すると4つの相異なるクラスターが識別できる。クラスター間のbp相同意性は90%未満でありクラスター内の相同意性は93.7～100%であった。

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	Chinese J.Preventive Veterinary Medicine 26 1-6(2004)	2002年中國で採集された1936件のブタ血清について検査した結果、遼寧、廣東、山東でH9亜型インフルエンザ抗体が7.3%、6.8%、5.1%検出された。2003年はすべて陰性だったが、廣東、福建でH5亜型抗体が4.7%、8.2%検出された。2001～2003年に採集された試料からは6株のH9N2亜型、2株のH5N1亜型ブタインフルエンザウイルスが同定された。
											インフルエンザ	J.virology 78 8609-8614	H9N2インフルエンザウイルスに関して、1999年以降はヒトおよびブタにおいて一過性に感染症を引き起こしていること、2001-2003年で最も有病率が高いサブタイプであった。
											インフルエンザ	J.Clin.Microbio. 42 4349-4354(2004)	2001年と2002年にカナダのブタからA型インフルエンザウイルスH3N3およびH1N1が分離された。これは系統発生学的に水鳥ウイルスと関連性があり、抗原性は基準ブタウイルスと異なっている。このことから北米においてインフルエンザウイルスが水鳥からブタに種間伝播している可能性が強調された。
2005/02/08	48064	東洋紡績株式会社	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	有り	無し	無し	トリインフルエンザ	WHOホームページ	2005年1月12日現在で、タイとベトナムにおけるヒト感染症例は総数47例（うち死亡34例）飼育アヒルがH5N1トリインフルエンザウイルスの無症候性保因者になっている可能性がある。
											トリインフルエンザ	WHOホームページ	中国のいくつかの地域でブタにおけるH5N1鳥居フルエンザウイルスの感染が報告されている。H5N1ウイルスがブタにすでに定着しているかどうかは不明。
											E型肝炎	現代医療 36 2211-2216	E型肝炎ウイルスは発展途上国での流行性E型肝炎の原因であるとともに、主として先進国での人獣共通感染症として散発性E型肝炎の原因ウイルスであることが明らかになった。