

## 感染症定期報告の報告状況(2010/8/1~2010/11/30)

資料 3-2

| ID | 受理日       | 受付番号   | 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                                                                 |
|----|-----------|--------|----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----|--------|---------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2010/8/2  | 100351 | ニプロ<br>ファーマ          | ダルテバリンナトリウム                           | ダルテバリ<br>ンナトリウム                             | ブタの小腸粘膜                                                   | 中国                                                                                                                                               | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | ウイルス感染(ヘン<br>ドウイルス) | ProMED-mail<br>20100203.0366                                       |
| 2  | 2010/8/3  | 100352 | 富士フィル<br>MRIファー<br>マ | ヨウ化人血清アルブミン<br>(131I)                 | ヨウ化人<br>血清アル<br>ブミン<br>(131I)               | ヒト血液                                                      | 日本                                                                                                                                               | 有効成分 | 有  | 無  | 有      | 黄熱                  | CDC/MMWR 2010;<br>59(5); 130-132<br>(February 12)                  |
| 3  | 2010/8/10 | 100353 | 中外製薬                 | エポエチン ベータ(遺伝子組換え)                     | ヒトイヌス<br>リン(遺伝子組換え)                         | ブタ脾臓                                                      | 米国、カナダ、<br>デンマーク、英<br>国、ドイツ、オ<br>ランダ、ポルト<br>ガル、ベルギー、<br>フランス、アイラン<br>ド、スペイン、<br>ハンガリー、韓<br>国                                                     | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                     |                                                                    |
| 4  | 2010/8/10 | 100354 | 中外製薬                 | エポエチン ベータ(遺伝子組換え)                     | ウシ血清<br>アルブミン<br>(BSA)                      | ウシ血<br>液                                                  | 米国、カナ<br>ダ                                                                                                                                       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                     |                                                                    |
| 5  | 2010/8/10 | 100355 | 中外製薬                 | ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末 | ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末       | 溶連菌抽出物<br>注射用                                             | -                                                                                                                                                | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                     |                                                                    |
| 6  | 2010/8/10 | 100356 | 中外製薬                 | ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末 | 牛肉                                          | ウシ骨<br>格筋                                                 | オーストラ<br>リア                                                                                                                                      | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                     |                                                                    |
| 7  | 2010/8/10 | 100357 | 中外製薬                 | ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末 | ペプトンN<br>粉末                                 | ウシ乳                                                       | ニュージー<br>ランド                                                                                                                                     | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                     |                                                                    |
| 8  | 2010/8/10 | 100358 | 中外製薬                 | ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末 | スキムミル<br>ク                                  | ウシ乳                                                       | 米国                                                                                                                                               | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                     |                                                                    |
| 9  | 2010/8/10 | 100359 | 中外製薬                 | ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末 | Bacto<br>Todd<br>Hewitt<br>Broth            | ウシ心臓、<br>骨格筋、骨<br>髓、脂肪組<br>織、結合組<br>織、乳、ブタ<br>心臓、脾<br>臓、胃 | ウシ:心臓(米<br>国)、骨格筋(米<br>国)、オーストラ<br>リア)、脂肪組<br>織(米国)、骨髓<br>(米国)、結合組<br>織(米国)、乳<br>(オーストラ<br>リア)、ニュージー<br>ランド)、ブタ:<br>心臓、脾臓、<br>胃(米国、イタリ<br>ア、カナダ) | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                     |                                                                    |
| 10 | 2010/8/11 | 100360 | パクスター                | ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)                  | ルリオクトコグ<br>アル<br>ファ(遺<br>伝<br>子組<br>換<br>え) | 遺伝子組<br>換えチイ<br>ニーズハム<br>スター卵巣<br>細胞株                     | 該当なし                                                                                                                                             | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                     |                                                                    |
| 11 | 2010/8/11 | 100361 | アボット・<br>ジャパン        | レビパリンナトリウム                            | レビパリン<br>ナトリウム                              | ブタ小腸<br>粘膜ヘ<br>パリン                                        | 中国                                                                                                                                               | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                     |                                                                    |
| 12 | 2010/8/12 | 100362 | 大日本住友<br>製薬          | 酢酸ソマトレリン                              | 人血清アル<br>ブミン                                | 人血液                                                       | 米国                                                                                                                                               | 添加物  | 無  | 無  | 無      |                     |                                                                    |
| 13 | 2010/8/12 | 100363 | 日本生物<br>製剤           | ヒト胎盤抽出物                               | ヒト胎盤抽<br>出物                                 | ヒト胎盤                                                      | 日本                                                                                                                                               | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 黄熱                  | CDC/MMWR 2009;<br>59(02); 34-37: 2010<br>January 22                |
|    | 2010/8/12 |        |                      |                                       |                                             |                                                           |                                                                                                                                                  |      |    |    |        | 異型クロイツフェル<br>ト・ヤコブ病 | ProMED-mail<br>20100205.0386                                       |
|    | 2010/8/12 |        |                      |                                       |                                             |                                                           |                                                                                                                                                  |      |    |    |        | 感染                  | FDA/Vaccines,Blood&Biologics (Compliance Actions 2010 February 19) |
|    | 2010/8/12 |        |                      |                                       |                                             |                                                           |                                                                                                                                                  |      |    |    |        | 感染                  | FDA/Vaccines,Blood&Biologics (Workshops, Meeting&Conferences)      |

| ID | 受理日       | 受理番号   | 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                                                                                                       |
|----|-----------|--------|--------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 2010/8/12 |        |              |                                 |                         |                         |                          |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | AABB Association Bulletin #10-03                                                                         |
| 14 | 2010/8/13 | 100364 | 日本ケミカルリサーチ   | エポエチン カップ(遺伝子組換え)[エポエチンアルファ後続1] | 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細胞         | 日本                       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                          |
| 15 | 2010/8/13 | 100365 | ノボノルディスクファーマ | エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)         | エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え) | エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え) | 不明                       | 有効成分 | 無  | 有  | 無      |                 |                                                                                                          |
| 16 | 2010/8/13 | 100366 | ノボノルディスクファーマ | エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)         | ウシ新生仔血清                 | ウシ血清                    | ニュージーランド                 | 製造工程 | 無  | 有  | 無      |                 |                                                                                                          |
| 17 | 2010/8/13 | 100367 | ノボノルディスクファーマ | エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)         | ウシ胎仔血清                  | ウシ血清                    | ニュージーランド、オーストラリア、米国及びカナダ | 製造工程 | 無  | 有  | 無      |                 |                                                                                                          |
| 18 | 2010/8/13 | 100368 | ノボノルディスクファーマ | エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)         | ブタ皮由来ゼラチン               | ブタ皮                     | 不明                       | 製造工程 | 無  | 有  | 無      |                 |                                                                                                          |
| 19 | 2010/8/13 | 100369 | ノボノルディスクファーマ | エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)         | ブタ臍臍由来トリプシン             | ブタ臍臍(抽出物)               | 不明                       | 製造工程 | 無  | 有  | 無      |                 |                                                                                                          |
| 20 | 2010/8/17 | 100370 | 興和           | ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン                  | ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン          | ヒト(閉経期婦人)尿              | 中国                       | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                          |
| 21 | 2010/8/17 | 100371 | 味の素          | ヘパリンカルシウム                       | ヘパリンカルシウム               | 健康なブタの腸粘膜               | 中国                       | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                          |
| 22 | 2010/8/19 | 100372 | アステラス製薬      | パミテプラーゼ(遺伝子組換え)                 | ウシ血清アルブミン               | ウシ血清                    | オーストラリア、ニュージーランド         | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 炭疽              | ProMED-mail 2009121 0.4209                                                                               |
|    | 2010/8/19 |        |              |                                 |                         |                         |                          |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail 20091227.4365                                                                                |
|    | 2010/8/19 |        |              |                                 |                         |                         |                          |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit – monthly statistics as of 5 Jan 2010) |
|    | 2010/8/19 |        |              |                                 |                         |                         |                          |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20100107.0076 [4]                                                                            |
|    | 2010/8/19 |        |              |                                 |                         |                         |                          |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail 20100302.0688                                                                                |
|    | 2010/8/19 |        |              |                                 |                         |                         |                          |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20100405.1091[1]                                                                             |
|    | 2010/8/19 |        |              |                                 |                         |                         |                          |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | ProMED-mail 20100405.1091[7]                                                                             |
|    | 2010/8/19 |        |              |                                 |                         |                         |                          |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail 20100405.1095                                                                                |
|    | 2010/8/19 |        |              |                                 |                         |                         |                          |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail 20100508.1493                                                                                |
|    | 2010/8/19 |        |              |                                 |                         |                         |                          |      |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | ProMED-mail 20100519.1658                                                                                |
|    | 2010/8/19 |        |              |                                 |                         |                         |                          |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail 20100531.1805                                                                                |
| 23 | 2010/8/19 | 100373 | アステラス製薬      | パミテプラーゼ(遺伝子組換え)                 | トランسفエリン                | ウシ血清                    | オーストラリア、ニュージーランド         | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 炭疽              | ProMED-mail 2009121 0.4209                                                                               |

| ID | 受理日       | 受理番号   | 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                                                                                                          |
|----|-----------|--------|-----------|-------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|------|----|----|--------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 2010/8/19 |        |           |                         |                       |                                               |                                    |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail<br>20091227.4365                                                                                |
|    | 2010/8/19 |        |           |                         |                       |                                               |                                    |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail<br>20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit – monthly statistics as of 5 Jan 2010) |
|    | 2010/8/19 |        |           |                         |                       |                                               |                                    |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail<br>20100107.0076 [4]                                                                            |
|    | 2010/8/19 |        |           |                         |                       |                                               |                                    |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail<br>20100302.0688                                                                                |
|    | 2010/8/19 |        |           |                         |                       |                                               |                                    |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail<br>20100405.1091 [1]                                                                            |
|    | 2010/8/19 |        |           |                         |                       |                                               |                                    |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | ProMED-mail<br>20100405.1091 [7]                                                                            |
|    | 2010/8/19 |        |           |                         |                       |                                               |                                    |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail<br>20100405.1095                                                                                |
|    | 2010/8/19 |        |           |                         |                       |                                               |                                    |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail<br>20100508.1493                                                                                |
|    | 2010/8/19 |        |           |                         |                       |                                               |                                    |      |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | ProMED-mail<br>20100519.1658                                                                                |
|    | 2010/8/19 |        |           |                         |                       |                                               |                                    |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail<br>20100531.1805                                                                                |
| 24 | 2010/8/19 | 100374 | アステラス製薬   | パミテプラーゼ(遺伝子組換え)         | CHO細胞                 | チャイニーズハムスター卵巣細胞                               | 東京大学医科学研究所から入手した細胞株                | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                             |
| 25 | 2010/8/20 | 100375 | 旭化成ファーマ   | トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)   | 抗トロンボモデュリンアルファ抗体      | マウスハイブリドーマ細胞をマウス腹腔内に接種して得られた腹水                | 米国                                 | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                             |
| 26 | 2010/8/20 | 100376 | 旭化成ファーマ   | トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)   | トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え) | ヒト成人肺組織及びヒトさい帯内皮細胞由来cDNAを組み込んだチャイニーズハムスター卵巣細胞 | 米国                                 | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                             |
| 27 | 2010/8/20 | 100377 | 旭化成ファーマ   | トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)   | ウシ血清                  | ウシ血液                                          | ニュージーランド                           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                             |
| 28 | 2010/8/23 | 100378 | 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                                         | フランス、デンマーク、スウェーデン、イギリス、アイルランド、スペイン | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫             | OIE 2010 April 30                                                                                           |
|    | 2010/8/23 |        |           |                         |                       |                                               |                                    |      |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 May 5                                                                                              |
| 29 | 2010/8/26 | 100379 | シェリング・プラウ | インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え) | 人血清アルブミン              | 人血液                                           | 米国                                 | 添加物  | 有  | 無  | 無      | リケッチャ           | CDC/MMWR 58(45); 1267-1270 2009 November 20                                                                 |
|    | 2010/8/26 |        |           |                         |                       |                                               |                                    |      |    |    |        | デング熱            | ProMED-mail<br>20091228.4371 [4]                                                                            |
|    | 2010/8/26 |        |           |                         |                       |                                               |                                    |      |    |    |        | デング熱            | ProMED-mail<br>20100104.0038 [2]                                                                            |

| ID | 受理日       | 受理番号   | 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                                                                 |
|----|-----------|--------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|--------------------------------|----------|----|----|--------|-----------------|--------------------------------------------------------------------|
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | 黄熱              | CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22                      |
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | デング熱            | ProMED-mail 20100119.0211[1]                                       |
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | デング熱            | ProMED-mail 20100125.0277[5]                                       |
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | 黄熱              | CDC/MMWR 2010; 59(5); 130-132 (February 12)                        |
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | Q熱              | ProMED-mail 20100220.0583[2]                                       |
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | 梅毒              | ProMED-mail 20100224.0612                                          |
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | ハンタウイルス         | ProMED-mail 20100304.0711                                          |
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | デング熱            | Asia One Health, The Brunei Times/Asia News Network 2010年4月29日     |
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | デング熱            | ProMED-mail 20100607.1903                                          |
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | デング熱            | IRIN (2010 Jun 8)                                                  |
| 30 | 2010/8/26 | 100380 | シェリング・プラウ  | ダナパロイドナトリウム                                                                                                                                                       | ダナパロイドナトリウム       | ブタ小腸粘膜抽出物 | ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、オーストリア、オランダ | 有効成分     | 有  | 無  | 無      | 新型インフルエンザ(H1N1) | CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 20 ending May 22, 2010 |
| 31 | 2010/8/26 | 100381 | シェリング・プラウ  | 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(日局) | 妊娠尿       | ブラジル                           | 有効成分     | 有  | 無  | 無      | デング熱            | ProMED-mail 20100104.0038                                          |
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | 梅毒              | ProMED-mail 20100224.0612                                          |
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | デング熱            | ProMED-mail 20100607.1903                                          |
| 32 | 2010/8/26 | 100382 | 日本製薬       | 加熱人血漿たん白<br>人血清アルブミン(5%)<br>人血清アルブミン(20%)<br>人血清アルブミン(25%)<br>乾燥ボリエチレングリコール処理人免疫グロブリン<br>トロンビン<br>乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ<br>人免疫グロブリン<br>乾燥人血液凝固第VII因子複合体                  | ヘパリン              | ブタ小腸粘膜    | ブラジル                           | 添加物・製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                    |
| 33 | 2010/8/26 | 100383 | 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      | チクングニヤウイルス感染    | CDC/Traveler's Health 2010 April 7                                 |
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | クラミジア           | Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009               |
| 34 | 2010/8/26 | 100384 | 化学及血清療法研究所 | 乾燥濃縮人血液凝固第VII因子                                                                                                                                                   | 血液凝固第VII因子        | ヒト血液      | 日本                             | 有効成分     | 有  | 無  | 無      | チクングニヤウイルス感染    | CDC/Traveler's Health 2010 April 7                                 |
|    | 2010/8/26 |        |            |                                                                                                                                                                   |                   |           |                                |          |    |    |        | クラミジア           | Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009               |
| 35 | 2010/8/26 | 100385 | 化学及血清療法研究所 | 乾燥濃縮人血液凝固第VII因子<br>乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ<br>人免疫グロブリン<br>フィブリノゲン加第VIII因子<br>乾燥濃縮人活性化プロテインC<br>ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤<br>トロンビン<br>乾燥スルホ化人免疫グロブリン<br>人血清アルブミン<br>乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン | ヘパリンナトリウム         | ブタ腸粘膜     | 中国、フランス、米国、カナダ                 | 製造工程     | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                    |

| ID | 受理日       | 受理番号   | 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 | 適正使用指摘 | 感染症(PT) | 出典                                       |
|----|-----------|--------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----|----|--------|---------|------------------------------------------|
| 36 | 2010/8/26 | 100386 | 化学及血清療法研究所  | 乾燥細胞培養痘そうワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン                                                                                                       | 初代腎臓培養細胞           | ウサギ腎臓  | 日本                                                                                                                  | 製造工程             | 無  | 無  | 無      |         |                                          |
| 37 | 2010/8/26 | 100387 | 化学及血清療法研究所  | 乾燥細胞培養痘そうワクチン<br>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン                                                                                                   | ラクトアルブミン           | ウシ乳    | オーストラリア、米国、ニュージーランド、カナダ                                                                                             | 製造工程             | 無  | 無  | 無      |         |                                          |
| 38 | 2010/8/26 | 100388 | 化学及血清療法研究所  | 乾燥細胞培養痘そうワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン                           | 血清                 | ウシ血液   | オーストラリア、ニュージーランド                                                                                                    | 製造工程             | 無  | 無  | 無      |         |                                          |
| 39 | 2010/8/26 | 100389 | 化学及血清療法研究所  | 乾燥細胞培養痘そうワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン                                                                | 筋アデニル酸             | ウマ肉    | 米国                                                                                                                  | 添加物・製造工程<br>製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                          |
| 40 | 2010/8/26 | 100390 | 化学及血清療法研究所  | 乾燥細胞培養痘そうワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド<br>ジフテリアトキソイド<br>コレラワクチン<br>乾燥ジフテリアウマ抗毒素<br>乾燥ボツリヌスウマ抗毒素<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン | ペプトン               | ブタ胃    | 日本、米国                                                                                                               | 添加物・製造工程         | 無  | 無  | 無      |         |                                          |
| 41 | 2010/8/26 | 100391 | 化学及血清療法研究所  | 乾燥細胞培養痘そうワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン                                                                | コレステロール            | ヒツジ毛   | ニュージーランド、オーストラリア、ドイツ、ベルギー                                                                                           | 添加物・製造工程<br>製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                          |
| 42 | 2010/8/26 | 100392 | 化学及血清療法研究所  | 乾燥細胞培養痘そうワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン                                                                | エリスロマインシラクトビオン酸塩   | ウシ乳    | 米国、カナダ、オランダ、ニュージーランド                                                                                                | 製造工程             | 無  | 無  | 無      |         |                                          |
| 43 | 2010/8/26 | 100393 | エール薬品株式会社   | ダルテパリンナトリウム                                                                                                                         | 血液凝固阻止剤            | ブタ小腸   | 中華人民共和国                                                                                                             | 有効成分             | 有  | 無  | 無      | ブドウ球菌感染 | ProMED-mail<br>20100220.0585[1]          |
|    | 2010/8/26 |        |             |                                                                                                                                     |                    |        |                                                                                                                     |                  |    |    |        | ブドウ球菌感染 | ProMED-mail<br>20100220.0585[2]          |
|    | 2010/8/26 |        |             |                                                                                                                                     |                    |        |                                                                                                                     |                  |    |    |        | インフルエンザ | ProMED-mail<br>20100305.0734             |
|    | 2010/8/26 |        |             |                                                                                                                                     |                    |        |                                                                                                                     |                  |    |    |        | ブドウ球菌感染 | ProMED-mail<br>20100313.0821             |
|    | 2010/8/26 |        |             |                                                                                                                                     |                    |        |                                                                                                                     |                  |    |    |        | レンサ球菌感染 | 日本化学療法学会雑誌<br>58(1),32-33,2010           |
|    | 2010/8/26 |        |             |                                                                                                                                     |                    |        |                                                                                                                     |                  |    |    |        | レンサ球菌感染 | ProMED-mail<br>20100529.1788             |
|    | 2010/8/26 |        |             |                                                                                                                                     |                    |        |                                                                                                                     |                  |    |    |        | インフルエンザ | CDC/MMWR 59(29);<br>901-908 2010 July 30 |
| 44 | 2010/8/27 | 100394 | ジェンザイム・ジャパン | イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)                                                                                                                  | イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え) | ヒト培養細胞 | 宿主細胞は、American Type Culture Collection(ATCC)から入手したヒト線維肉腫由来細胞HT-1080である。HT-1080細胞株は35歳白人の対象骨に隣接して発生した線維肉腫の生検組織に由来する。 | 有効成分             | 無  | 無  | 無      |         |                                          |
| 45 | 2010/8/27 | 100395 | ジェンザイム・ジャパン | イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)                                                                                                                  | ウシ血清               | ウシ血液   | ニュージーランド                                                                                                            | 製造工程             | 無  | 無  | 無      |         |                                          |

| ID | 受理日       | 受理番号   | 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                                                                                     |
|----|-----------|--------|-------------|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------|-------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 46 | 2010/8/27 | 100396 | ジェンザイム・ジャパン | イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)                    | ウシ胎児血清                         | ウシ胎児血液                     | 米国                | 製造工程  | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                        |
| 47 | 2010/8/27 | 100397 | ジェンザイム・ジャパン | イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)                    | トリプシン                          | ブタ臍臍                       | デンマーク、米国、カナダ      | 製造工程  | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                        |
| 48 | 2010/8/27 | 100398 | ジェンザイム・ジャパン | イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)                    | アフィニティーカラム樹脂(大腸菌による遺伝子組換えたん白質) | ウシ組織(脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋) | 米国、ニュージーランド       | 製造工程  | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                        |
| 49 | 2010/8/27 | 100399 |             | パクリタキセル注射剤(アルブミン懸濁型)                  | 人血清アルブミン                       | ヒト血液                       | 米国                | 添加物   | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                        |
| 50 | 2010/8/27 | 100400 | CSLベーリング    | 人C1-インアクチベーター                         | 人C1-インアクチベーター                  | ヒト血液                       | 米国、ドイツ、オーストリア     | 有効成分  | 有  | 無  | 無      | パルボウイルス         | 2009 ASH Annual Meeting Abstracts 114(22) Abstract 3152 (2009 November 22)             |
| 51 | 2010/8/27 | 100401 | CSLベーリング    | 人血清アルブミン<br>破傷風抗毒素<br>フィブリノゲン加第XIII因子 | ヘパリン                           | ブタ腸粘膜                      | 中国                | 製造工程  | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                        |
| 52 | 2010/8/27 | 100402 | ベネシス        | ウロキナーゼ注射剤                             | 精製ウロキナーゼ液                      | 人尿                         | 中国                | 有効成分  | 有  | 無  | 無      | E型肝炎            | Emerging Infectious Diseases 2009; 15(5): 704-709                                      |
|    | 2010/8/27 |        |             |                                       |                                |                            |                   |       |    |    |        | 黄熱              | CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22                                          |
|    | 2010/8/27 |        |             |                                       |                                |                            |                   |       |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Haemophilia 2010; 1-9                                                                  |
|    | 2010/8/27 |        |             |                                       |                                |                            |                   |       |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678                                             |
|    | 2010/8/27 |        |             |                                       |                                |                            |                   |       |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance 2010;15(9); pii=19498                                                 |
|    | 2010/8/27 |        |             |                                       |                                |                            |                   |       |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12                                               |
|    | 2010/8/27 |        |             |                                       |                                |                            |                   |       |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                 |
|    | 2010/8/27 |        |             |                                       |                                |                            |                   |       |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | Neuropathology 2010; 30(2) : 159-164                                                   |
|    | 2010/8/27 |        |             |                                       |                                |                            |                   |       |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance 2010;15(16); pii=19546                                                |
|    | 2010/8/27 |        |             |                                       |                                |                            |                   |       |    |    |        | B型肝炎            | FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May                                                |
|    | 2010/8/27 |        |             |                                       |                                |                            |                   |       |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 50(5); 980-988                                                             |
|    | 2010/8/27 |        |             |                                       |                                |                            |                   |       |    |    |        | 感染              | WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections) |
| 53 | 2010/8/31 | 100403 | 大日本住友製薬     | アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)                  | ウシ血清由来成分                       | ウシ血液                       | 米国                | 細胞バンク | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                        |
| 54 | 2010/8/31 | 100404 | 大日本住友製薬     | アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)                  | 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      |                 |                                                                                        |
| 55 | 2010/8/31 | 100405 | 大日本住友製薬     | アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)                  | トリプシン                          | ブタ臍臍                       | 米国又はカナダ           | 製造工程  | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                        |

| ID | 受理日       | 受理番号   | 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 |
|----|-----------|--------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------|--------------------------|------|----|----|--------|---------|----|
| 56 | 2010/8/31 | 100406 | 大日本住友製薬 | アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)                                                                                                                                  | ヘパリン                   | ブタ腸粘膜   | 米国、カナダ又は中国               | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |    |
| 57 | 2010/8/31 | 100407 | 大日本住友製薬 | アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)                                                                                                                                  | ヒト線維肉腫由来細胞株(HT-1080由來) | ヒト細胞株   | 米国                       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |    |
| 58 | 2010/8/31 | 100408 | 大日本住友製薬 | アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)                                                                                                                                  | 乳糖                     | ウシ乳     | 米国                       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |    |
| 59 | 2010/8/31 | 100409 | 東菱薬品工業  | ヘモコアグラーーゼ                                                                                                                                             | ヘモコアグラーーゼ              | 蛇毒      | ブラジル                     | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |    |
| 60 | 2010/8/31 | 100410 | 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 | 無  | 無  | 無      |         |    |
| 61 | 2010/9/1  | 100411 | 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      |         |    |
| 62 | 2010/9/3  | 100412 | 大洋薬品工業  | ダルテバリンナトリウム                                                                                                                                           | ダルテバリンナトリウム            | ブタ      | 中国                       | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |    |
| 63 | 2010/9/3  | 100413 | 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<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド<br>沈降精製百日せきワクチン<br>ジフテリアトキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>乾燥ジフテリアウマ抗毒素<br>乾燥破傷風ウマ抗毒素              | カザミノアシド                | 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      |         |    |
| 64 | 2010/9/3  | 100414 | 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<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>乾燥痘そうワクチン<br>沈降精製百日せきワクチン<br>コレラワクチン<br>ジフテリアトキソイド<br>ワイル疾秋やみ混合ワクチン<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>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      |         |    |
| 65 | 2010/9/3  | 100415 | 武田薬品工業  | 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>日本結炎ワクチン<br>乾燥日本結炎ワクチン<br>弱毒生風しんワクチン<br>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      |         |    |
| 66 | 2010/9/3  | 100416 | 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<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>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      |         |    |
| 67 | 2010/9/3  | 100417 | 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      |         |    |
| 68 | 2010/9/3  | 100418 | 武田薬品工業  | 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>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      |         |    |
| 69 | 2010/9/3  | 100419 | 武田薬品工業  | 乾燥まむしウマ抗毒素<br>乾燥ジフテリアウマ抗毒素<br>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      |         |    |
| 70 | 2010/9/3  | 100420 | 武田薬品工業  | 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン                                                                    | トリプシン                  | ブタ肺臓    | アメリカ合衆国、カナダ              | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |    |
| 71 | 2010/9/3  | 100421 | 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<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>乾燥破傷風ウマ抗毒素                                                            | バクトカジトン                | ウシの乳    | ニュージーランド、アメリカ合衆国、オーストラリア | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |    |

| ID | 受理日      | 受理番号   | 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                                                       |
|----|----------|--------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|------|----|----|--------|-----------|----------------------------------------------------------|
| 72 | 2010/9/3 | 100422 | 武田薬品工業     | 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>日本副炎ワクチン<br>乾燥日本副炎ワクチン<br>弱毒生風しんワクチン<br>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      |           |                                                          |
| 73 | 2010/9/3 | 100423 | 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<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド<br>沈降精製百日せきワクチン<br>ジフテリアトキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>乾燥ジフテリックウマ抗毒素<br>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      |           |                                                          |
| 74 | 2010/9/3 | 100424 | 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<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>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      |           |                                                          |
| 75 | 2010/9/3 | 100425 | 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<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリアトキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>乾燥ジフテリックウマ抗毒素                                             | ウシ血清            | ウシ血液         | ニュージーランド                 | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |           |                                                          |
| 76 | 2010/9/3 | 100426 | 武田薬品工業     | 痘そうワクチン<br>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      |           |                                                          |
| 77 | 2010/9/3 | 100427 | 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      |           |                                                          |
| 78 | 2010/9/3 | 100428 | 武田薬品工業     | 乾燥まむしウマ抗毒素<br>乾燥ジフテリックウマ抗毒素<br>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                       | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |           |                                                          |
| 79 | 2010/9/3 | 100429 | 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<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド<br>コレラワクチン<br>ジフテリックウマ抗毒素<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>乾燥ジフテリックウマ抗毒素<br>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      |           |                                                          |
| 80 | 2010/9/3 | 100430 | 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      | トリインフルエンザ | Journal of Virology 84(2): 940-952 2010 January          |
|    | 2010/9/3 |        |            |                                                                                                                                           |                 |              |                          |      |    |    |        | トリインフルエンザ | Journal of Virology 84(7): 3718-3720 2010 April          |
| 81 | 2010/9/3 | 100431 | 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      | BSE       | PLoS Pathogens 6(3); e1000800; 2010 March                |
|    | 2010/9/3 |        |            |                                                                                                                                           |                 |              |                          |      |    |    |        | BSE       | PLoS ONE 5(4); e10310; 2010 April                        |
|    | 2010/9/3 |        |            |                                                                                                                                           |                 |              |                          |      |    |    |        | BSE       | Emerging Infectious Diseases 16 (7); 1151-1154 2010 July |
| 82 | 2010/9/8 | 100432 | ファイザー      | ノナコグアルファ(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卵 | 不明                       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |           |                                                          |
| 83 | 2010/9/8 | 100433 | ファイザー      | ダルテバリンナトリウム                                                                                                                               | ダルテバリンナトリウム     | ブタの腸         | 中国                       | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |           |                                                          |
| 84 | 2010/9/8 | 100434 | 阪大微生物病研究会  | 破傷風トキソイド<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>日本せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリア破傷風トキソイド                                              | 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 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫       | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日                                |
|    | 2010/9/8 |        |            |                                                                                                                                           |                 |              |                          |      |    |    |        | 口蹄疫       | OIE 2010 April 20                                        |

| ID | 受理日      | 受理番号   | 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                        |
|----|----------|--------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|------|----|----|--------|---------|---------------------------|
|    | 2010/9/8 |        |           |                                                                                                                                                                          |                    |                    |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリリース 平成22年4月23日  |
| 85 | 2010/9/8 | 100435 | 阪大微生物病研究会 | 破傷風トキソイド<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド                                        | ビーフハートイン<br>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 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日 |
|    | 2010/9/8 |        |           |                                                                                                                                                                          |                    |                    |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20         |
|    | 2010/9/8 |        |           |                                                                                                                                                                          |                    |                    |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリリース 平成22年4月23日  |
| 86 | 2010/9/8 | 100436 | 阪大微生物病研究会 | 破傷風トキソイド<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>成人用沈降ジフテリアトキソイド<br>ジフテリクトキソイド<br>沈降破傷風トキソイド       | ウシ肉エキス             | ウシの肉、骨、脂肪          | オーストラリア、ニュージーランド         | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日 |
|    | 2010/9/8 |        |           |                                                                                                                                                                          |                    |                    |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20         |
|    | 2010/9/8 |        |           |                                                                                                                                                                          |                    |                    |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリリース 平成22年4月23日  |
| 87 | 2010/9/8 | 100437 | 阪大微生物病研究会 | 破傷風トキソイド<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>成人用沈降ジフテリアトキソイド<br>コレラワクチン<br>沈降破傷風トキソイド                             | スキムミルク             | ウシの乳               | 米国、オーストラリア、ニュージーランド      | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日 |
|    | 2010/9/8 |        |           |                                                                                                                                                                          |                    |                    |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20         |
|    | 2010/9/8 |        |           |                                                                                                                                                                          |                    |                    |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリリース 平成22年4月23日  |
| 88 | 2010/9/8 | 100438 | 阪大微生物病研究会 | 百日せきワクチン<br>破傷風トキソイド<br>沈降精製百日せきワクチン<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド<br>コレラワクチン | ポリペプトン             | ウシの乳               | ニュージーランド                 | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日 |
|    | 2010/9/8 |        |           |                                                                                                                                                                          |                    |                    |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20         |
|    | 2010/9/8 |        |           |                                                                                                                                                                          |                    |                    |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリリース 平成22年4月23日  |
| 89 | 2010/9/8 | 100439 | 阪大微生物病研究会 | インフルエンザワクチン<br>インフルエンザHAワクチン<br>沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1)<br>A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)                                                                                          | 尿膜腔液               | 発育鶏卵               | 日本                       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                           |
| 90 | 2010/9/8 | 100440 | 阪大微生物病研究会 | 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン                                                                                                                                                           | Vero細胞             | アフリカ緑ザル<br>健康成体の腎臓 | 1962年千葉大学で<br>腎臓細胞を培養、株化 | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                           |

| ID  | 受理日       | 受理番号   | 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                                                                                       |  |
|-----|-----------|--------|----------|----------------------------------|-----------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----|--------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 91  | 2010/9/8  | 100441 | 阪大微生物研究会 | 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン                   | デオキシコール酸ナトリウム   | ウシ及びヒツジの胆汁    | アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル(ウジ)、ニュージーランド(ウシ、ヒツジ)                                                                                                                                                            | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日                                                                |  |
|     | 2010/9/8  |        |          |                                  |                 |               |                                                                                                                                                                                                     |      |    |    |        | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20                                                                        |  |
|     | 2010/9/8  |        |          |                                  |                 |               |                                                                                                                                                                                                     |      |    |    |        | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリリース 平成22年4月23日                                                                 |  |
| 92  | 2010/9/8  | 100442 | 阪大微生物研究会 | 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  |        |         |                                                                                          |  |
| 93  | 2010/9/10 | 100443 | 味の素      | パルナパリンナトリウム                      | パルナパリンナトリウム     | 健康なブタの腸粘膜     | 中国                                                                                                                                                                                                  | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                                                                                          |  |
| 94  | 2010/9/13 | 100444 | 中外製薬     | ベバシズマブ(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 注)ベバシズマブ(遺伝子組換え)は米国Genentech Inc.が遺伝子組換え技術を応用して、チャイニーズ・ハムスター卵巣(CHO)細胞に組み込み、その組換え体から調製したマウスモノクローナル抗体(MCB)またはMCBに由来するワーキング・セルバンク(WCB)を用いて生産されており、原産国につきましては、現時点では確認が困難である。従って、原産国を記載出来ない場合に該当致します。 | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                                                                          |  |
| 95  | 2010/9/13 | 100445 | 中外製薬     | ベバシズマブ(遺伝子組換え)                   | ペプトン            | ブタ胃組織         | 米国                                                                                                                                                                                                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                                                                          |  |
| 96  | 2010/9/13 | 100446 | ファイザー    | 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) | トリプシン           | ウシ乳           | オーストラリア、ニュージーランド、米国                                                                                                                                                                                 | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | BSE     | CFIA (March 31 2010)<br>Meat Trade News Daily (March 16 2010)<br>Reuters (March 10 2010) |  |
| 97  | 2010/9/13 | 100447 | ファイザー    | 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) | 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 | 有  | 無  | 無      | BSE     | CFIA (March 31 2010)<br>Meat Trade News Daily (March 16 2010)<br>Reuters (March 10 2010) |  |
| 98  | 2010/9/13 | 100448 | ファイザー    | 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) | デオキシコール酸ナトリウム   | ウシ胆汁          | アルゼンチン、パラグアイ、ウルグアイ、オーストラリア、ニュージーランド                                                                                                                                                                 | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | BSE     | CFIA (March 31 2010)<br>Meat Trade News Daily (March 16 2010)<br>Reuters (March 10 2010) |  |
| 99  | 2010/9/13 | 100449 | ファイザー    | 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) | デオキシコール酸ナトリウム   | ヒツジ胆汁         | ニュージーランド                                                                                                                                                                                            | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                                                                          |  |
| 100 | 2010/9/14 | 100450 | 富士製薬工業   | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン                    | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン   | 妊娠の尿抽出物       | 中国                                                                                                                                                                                                  | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 真菌感染    | ProMED-mail<br>20100426.1341                                                             |  |

| ID  | 受理日       | 受理番号   | 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                                                            |
|-----|-----------|--------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----|--------|---------|---------------------------------------------------------------|
| 101 | 2010/9/15 | 100451 | ジェンザイム・ジャパン | アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)                                                                                                | アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)                    | 遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞              | 宿主細胞株は、Dr.L.A.Chasin(Columbia University)より入手したジヒドロ素酰還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞系である。 | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                                                               |
| 102 | 2010/9/15 | 100452 | ジェンザイム・ジャパン | アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)                                                                                                | ドナー仔ウシ血清                              | ドナー仔ウシ血液                           | ニュージーランド                                                                                     | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                                               |
| 103 | 2010/9/15 | 100453 | 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腸集人血清アルブミン( <sup>99m</sup> Tc)注射液                                                                   | テクネチウム大腸集人血清アルブミン( <sup>99m</sup> Tc) | 生物学的製剤基準人血清アルブミン                   | 日本                                                                                           | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 細菌感染    | 毎日新聞 2010年8月17日                                               |
|     | 2010/9/15 |        |             |                                                                                                                    |                                       |                                    |                                                                                              |      |    |    |        | 細菌感染    | The Lancet Infectious Diseases 10(9): 597-602; 2010 September |
| 104 | 2010/9/16 | 100454 | 沢井製薬        | ダルテバリンナトリウム                                                                                                        | ダルテバリンナトリウム                           | ブタ小腸粘膜                             | 中国                                                                                           | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                                                               |
| 105 | 2010/9/16 | 100455 | 沢井製薬        | 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、アルゼンチン                                                                      | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                                                               |
| 106 | 2010/9/16 | 100456 | 沢井製薬        | ウリナスタチン                                                                                                            | ウリナスタチン                               | ヒト尿                                | 中国                                                                                           | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                                                               |
| 107 | 2010/9/17 | 100457 | 田辺三菱製薬株式会社  | インフリキシマブ(遺伝子組換)                                                                                                    | インフリキシマブ(遺伝子組換)                       | マウス脾臓細胞と骨髓腫細胞を融合した細胞にヒト遺伝子を導入した細胞株 | オランダ、米国、イスラエル                                                                                | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                                                               |
| 108 | 2010/9/17 | 100458 | 田辺三菱製薬株式会社  | インフリキシマブ(遺伝子組換)                                                                                                    | 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      |         |                                                               |
| 109 | 2010/9/17 | 100459 | 田辺三菱製薬株式会社  | インフリキシマブ(遺伝子組換)                                                                                                    | ウシ血清アルブミン                             | ウシ血清                               | 米国                                                                                           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                                               |
| 110 | 2010/9/17 | 100460 | 田辺三菱製薬株式会社  | インフリキシマブ(遺伝子組換)                                                                                                    | ウシ胎児血清                                | ウシ血清                               | 米国、カナダ                                                                                       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                                               |
| 111 | 2010/9/17 | 100461 | 田辺三菱製薬株式会社  | インフリキシマブ(遺伝子組換)                                                                                                    | ウシリボブロテイン                             | ウシ血清                               | 米国                                                                                           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                                               |
| 112 | 2010/9/17 | 100462 | 田辺三菱製薬株式会社  | インフリキシマブ(遺伝子組換)                                                                                                    | ウシアボトランスフェリン                          | ウシ血液                               | 米国                                                                                           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                                               |
| 113 | 2010/9/17 | 100463 | 田辺三菱製薬株式会社  | インフリキシマブ(遺伝子組換)                                                                                                    | マウス骨髓腫由来細胞                            | マウス骨髓腫                             | マスターセルとして保存された細胞の樹立に使用された動物細胞株                                                               | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                                               |
| 114 | 2010/9/17 | 100464 | 武田薬品工業      | 日本脳炎ワクチン<br>乾燥日本脳炎ワクチン                                                                                             | マウス脳                                  | マウス脳                               | 日本                                                                                           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                                               |
| 115 | 2010/9/17 | 100465 | 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<br>ジフテリアトキソイド<br>乾燥ジフテリアウマ抗毒末<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降精製百日せきワクチン                          | カザミノ酸                                 | 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      |         |                                                               |
| 116 | 2010/9/17 | 100466 | 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<br>沈降破傷風トキソイド<br>ジフテリアトキソイド<br>コレラワクチン<br>乾燥ジフテリアウマ抗毒末<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降精製百日せきワクチン | 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      |         |                                                               |

| ID  | 受理日       | 受理番号   | 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                         |
|-----|-----------|--------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------|------------------------------|---------|----|----|--------|------------------------------|----------------------------|
| 117 | 2010/9/17 | 100467 | 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<br>沈降破傷風トキソイド<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン                                                                      | ポリペプトン               | ウシ乳          | 米国、オーストラリア、ニュージーランド、ポーランド、中国 | 製造工程    | 無  | 無  | 無      |                              |                            |
| 118 | 2010/9/17 | 100468 | 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<br>沈降破傷風トキソイド<br>乾燥ガスえそウマ抗毒素<br>ガスえそウマ抗毒素<br>乾燥ボツリヌスウマ抗毒素<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン                          | 肝臓                   | ウシ肝臓         | 米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本       | 製造工程    | 無  | 無  | 無      |                              |                            |
| 119 | 2010/9/17 | 100469 | 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<br>沈降破傷風トキソイド<br>ジフテリア・キソイド<br>コレラワクチン<br>乾燥ジフテリアウマ抗毒素<br>乾燥ガスえそウマ抗毒素<br>ガスえそウマ抗毒素<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン | 肉                    | ウシ肉          | 米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本       | 製造工程    | 無  | 無  | 無      |                              |                            |
| 120 | 2010/9/17 | 100470 | 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ド      | ウシ乳・心臓       | -                            | 製造工程    | 無  | 無  | 無      |                              |                            |
| 121 | 2010/9/17 | 100471 | 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ブイヨン      | ウシ乳・心臓       | -                            | 製造工程    | 無  | 無  | 無      |                              |                            |
| 122 | 2010/9/17 | 100472 | 化学及血清療法研         | 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      |                              |                            |
| 123 | 2010/9/17 | 100473 | 化学及血清療法研         | 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      |                              |                            |
| 124 | 2010/9/17 | 100474 | 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<br>ジフテリ亞キソイド<br>乾燥ジフテリアウマ抗毒素<br>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      |                              |                            |
| 125 | 2010/9/17 | 100475 | 化学及血清療法研究所       | インフルエンザHAワクチン<br>インフルエンザワクチン<br>A型インフルエンザHAワクチン(HIN1株)                                                                         | 発育鶏卵                 | ニワトリ発育鶏卵     | 日本                           | 製造工程    | 無  | 無  | 無      |                              |                            |
| 126 | 2010/9/17 | 100476 | 化学及血清療法研究所       | 乾燥はぶウマ抗毒素<br>乾燥まむしウマ抗毒素<br>乾燥ガスえそウマ抗毒素<br>ガスえそウマ抗毒素<br>乾燥ジフテリアウマ抗毒素<br>乾燥ボツリヌスウマ抗毒素<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>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      |                              |                            |
| 127 | 2010/9/17 | 100477 | 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<br>沈降破傷風トキソイド<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン                                                                      | 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      |                              |                            |
| 128 | 2010/9/17 | 100478 | 化学及血清療法研         | 乾燥はぶウマ抗毒素                                                                                                                      | はぶ毒                  | ハブ毒          | 日本                           | 原材料     | 無  | 無  | 無      |                              |                            |
| 129 | 2010/9/17 | 100479 | 化学及血清療法研         | 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      |                              |                            |
| 130 | 2010/9/17 | 100480 | 化学及血清療法研究所       | 乾燥弱毒生菌しんワクチン<br>乾燥日本脳炎ワクチン<br>乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン<br>乾燥弱毒生菌しんワクチン<br>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン                                            | 乳糖水和物                | ウシ乳          | 米国、オーストラリア、ニュージーランド          | 製造工程添加物 | 無  | 無  | 無      |                              |                            |
| 131 | 2010/9/17 | 100481 | 化学及血清療法研究所       | 日本脳炎ワクチン<br>乾燥日本脳炎ワクチン                                                                                                         | 脳                    | マウスマウス       | 日本                           | 製造工程    | 無  | 無  | 無      |                              |                            |
| 132 | 2010/9/17 | 100482 | フジモト・ダイアグノスティックス | -                                                                                                                              | ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 | 日本白色種家兔皮膚抽出液 | 中国                           | 有効成分    | 無  | 無  | 無      |                              |                            |
| 133 | 2010/9/17 | 100483 | わかもと製薬           | ウロキナーゼ                                                                                                                         | 人血清アルブミン             | 人血液          | 日本                           | 添加物     | 無  | 無  | 無      |                              |                            |
| 134 | 2010/9/21 | 100484 | 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                                                                                                         | ヒト(妊娠)尿              | 中国           | 有効成分                         | 有       | 無  | 無  | ウイルス感染 | Vietnam Net Bridge 2010/5/26 |                            |
|     | 2010/9/21 |        |                  |                                                                                                                                |                      |              |                              |         |    |    |        | マラリア                         | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日 |

| ID  | 受理日       | 受理番号   | 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                                       |
|-----|-----------|--------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|------|----|----|--------|-----------------|------------------------------------------|
| 135 | 2010/9/21 | 100485 | 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      | 口蹄疫             | OIE 2010 April 22                        |
|     | 2010/9/21 |        |            |                                                                                                    |                      |                      |                           |      |    |    |        | 微胞子虫類感染         | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日               |
|     | 2010/9/21 |        |            |                                                                                                    |                      |                      |                           |      |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | The Botswana GAZETTE.com/Wed.30.Jun.2010 |
| 136 | 2010/9/21 | 100486 | 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      | 口蹄疫             | OIE 2010 April 22                        |
|     | 2010/9/21 |        |            |                                                                                                    |                      |                      |                           |      |    |    |        | 微胞子虫類感染         | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日               |
|     | 2010/9/21 |        |            |                                                                                                    |                      |                      |                           |      |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | The Botswana GAZETTE.com/Wed.30.Jun.2010 |
| 137 | 2010/9/21 | 100487 | 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      |                 |                                          |
| 138 | 2010/9/21 | 100488 | 日新製薬       | ダルテバリンナトリウム                                                                                        | ダルテバリンナトリウム          | ブタの小腸                | 中国                        | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                          |
| 139 | 2010/9/21 | 100489 | 日新製薬       | ヘバリンナトリウム                                                                                          | ヘバリンナトリウム            | ブタの腸粘膜               | 中国                        | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                          |
| 140 | 2010/9/21 | 100490 | マイラン製薬株式会社 | ダルテバリンナトリウム                                                                                        | ダルテバリンナトリウム          | ブタ小腸                 | 中国                        | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                          |
| 141 | 2010/9/21 | 100491 | 日本臓器製薬     | ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液                                                                               | ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 | ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 | 日本                        | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                          |
| 142 | 2010/9/21 | 100492 | 日本臓器製薬     | ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液                                                                               | カゼイン性ペプトン            | ウシ乳                  | ポーランド、中国、オーストラリア、ニュージーランド | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                          |
| 143 | 2010/9/21 | 100493 | 日本臓器製薬     | ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液                                                                               | カゼイン性ペプトン            | ブタ臍膜                 | 日本、カナダ                    | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                          |
| 144 | 2010/9/21 | 100494 | 日本臓器製薬     | ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液                                                                               | 漿尿膜                  | 発育鶏卵                 | 日本                        | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                          |
| 145 | 2010/9/21 | 100495 | 日本臓器製薬     | ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液                                                                               | ウサギ皮膚                | ウサギ                  | 日本                        | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                          |
| 146 | 2010/9/22 | 100496 | デンカ生研      | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド                                          | ハートエキス               | ウシの心臓                | ニュージーランド                  | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | ジアルジア症          | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日               |
| 147 | 2010/9/22 | 100497 | デンカ生研      | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降精製百日せきワクチン<br>ジフテリアトキソイド                          | カザミノ酸                | ウシの乳                 | ニュージーランド又はオーストラリア         | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | ジアルジア症          | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日               |
| 148 | 2010/9/22 | 100498 | デンカ生研      | ワイル病秋やみ混合ワクチン<br>コレラワクチン                                                                           | ポリペプトン               | ウシの乳                 | 中国又はポーランド                 | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | ジアルジア症          | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日               |
| 149 | 2010/9/22 | 100499 | デンカ生研      | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド<br>沈降精製百日せきワクチン<br>ジフテリアトキソイド<br>コレラワクチン | スキムミルク               | ウシの乳                 | 日本又はアメリカ                  | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | ジアルジア症          | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日               |
| 150 | 2010/9/22 | 100500 | デンカ生研      | 日本脳炎ワクチン<br>乾燥日本脳炎ワクチン                                                                             | ラクトアルブミン水解物          | ウシの乳                 | ニュージーランド又はオーストラリア         | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | ジアルジア症          | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日               |

| ID  | 受理日       | 受理番号   | 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                                |
|-----|-----------|--------|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------|---------------------------------------|------|----|----|--------|---------|-----------------------------------|
| 151 | 2010/9/22 | 100501 | デンカ生研 | 日本脳炎ワクチン                                                                        | ウシ胎児血清           | ウシ胎児の血液  | アメリカ                                  | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | ジアルジア症  | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日        |
| 152 | 2010/9/22 | 100502 | デンカ生研 | インフルエンザHAワクチン<br>インフルエンザワクチン<br>A型・インフルエンザHAワクチン<br>(HIN1株)                     | 尿膜腔液             | ニワトリの受精卵 | 日本                                    | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 153 | 2010/9/22 | 100503 | デンカ生研 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド                       | ペプトン             | ブタの胃     | 日本又はアメリカ                              | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | レンサ球菌感染 | 第56回日本化学療法学会東日本支部総会2009年10月30-31日 |
|     | 2010/9/22 |        |       |                                                                                 |                  |          |                                       |      |    |    |        | 感染      | 第85回日本結核病学会総会2010年5月20-21日        |
|     | 2010/9/22 |        |       |                                                                                 |                  |          |                                       |      |    |    |        | E型肝炎    | 第51回日本臨床ウイルス学会2010年6月19-20日       |
|     | 2010/9/22 |        |       |                                                                                 |                  |          |                                       |      |    |    |        | 日本脳炎    | 第51回日本臨床ウイルス学会2010年6月19-20日       |
| 154 | 2010/9/22 | 100504 | デンカ生研 | 沈降精製百日せきワクチン                                                                    | ヒツジ血液            | ヒツジの血液   | 製造中止                                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 155 | 2010/9/22 | 100505 | デンカ生研 | ワイル病秋やみ混合ワクチン                                                                   | ウサギ血清            | ウサギの血液   | アメリカ                                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 156 | 2010/9/22 | 100506 | デンカ生研 | 日本脳炎ワクチン<br>乾燥日本脳炎ワクチン                                                          | マウス脳             | マウスの脳    | 日本                                    | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 157 | 2010/9/22 | 100507 | 北里研究所 | コレラワクチン                                                                         | ウシ心臓抽出物          | ウシ心臓     | 米国                                    | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 158 | 2010/9/22 | 100508 | 北里研究所 | コレラワクチン<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン                                               | カザミノ酸            | ウシ乳      | ニュージーランド、オーストラリア                      | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 159 | 2010/9/22 | 100509 | 北里研究所 | コレラワクチン                                                                         | ビーフエキストラクト       | ウシ筋肉     | オーストラリア                               | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 160 | 2010/9/22 | 100510 | 北里研究所 | コレラワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン            | スキムミルク           | ウシ乳      | 米国                                    | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 161 | 2010/9/22 | 100511 | 北里研究所 | コレラワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン            | ペプトン             | ウシ乳      | 中国、ポーランド、ニュージーランド                     | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 162 | 2010/9/22 | 100512 | 北里研究所 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン                                 | ラクトアルブミン水解物      | ウシ乳      | オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ               | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 163 | 2010/9/22 | 100513 | 北里研究所 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン                                 | エリスロマインシラクトビオン酸塩 | ウシ乳      | ニュージーランド、カナダ、米国、オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 164 | 2010/9/22 | 100514 | 北里研究所 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン                                 | ウシ胎児血清、新生仔牛血清    | ウシ血液     | ニュージーランド、オーストラリア                      | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 165 | 2010/9/22 | 100515 | 北里研究所 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン                                 | 乳糖水和物            | ウシ乳      | ニュージーランド                              | 添加物  | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 166 | 2010/9/22 | 100516 | 北里研究所 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド                                     | ヒツジ血清            | ヒツジ血液    | 米国                                    | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 167 | 2010/9/22 | 100517 | 北里研究所 | インフルエンザHAワクチン<br>インフルエンザワクチン<br>沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)<br>A型・インフルエンザHAワクチン(H1N1株) | 発育鶏卵             | 発育鶏卵     | 日本                                    | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |
| 168 | 2010/9/22 | 100518 | 北里研究所 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン                                                 | ニワトリ胚初代培養細胞      | 孵化鶏卵     | 日本、米国                                 | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                   |

| ID  | 受理日       | 受理番号   | 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                                         |
|-----|-----------|--------|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------|----------|------|----|----|--------|-----------------|--------------------------------------------|
| 169 | 2010/9/22 | 100519 | 北里研究所 | 日本脳炎ワクチン                                                                         | マウス脳乳液             | マウス脳   | 日本       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                            |
| 170 | 2010/9/22 | 100520 | 北里研究所 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド                                      | ウマ血清               | ウマ血清   | 米国       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                            |
| 171 | 2010/9/22 | 100521 | 北里研究所 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降破傷風混合トキソイド<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降シフテリア破傷風混合トキソイド | ウマ脱繊維素血液           | ウマ血清   | ニュージーランド | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                            |
| 172 | 2010/9/22 | 100522 | 北里研究所 | 乾燥弱毒生風しんワクチン                                                                     | ウサギ腎初代培養細胞         | ウサギ腎臓  | 日本       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                            |
| 173 | 2010/9/22 | 100523 | パクスター | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子                                                                    | 乾燥人血清凝固第Ⅷ因子        | 人血漿    | 米国       | 有効成分 | 有  | 有  | 無      | レトロウイルス(XMRV)   | ProMED-mail 20100406.1100                  |
| 174 | 2010/9/22 | 100524 | パクスター | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子                                                                    | 人血清アルブミン           | 人血漿    | 米国       | 添加物  | 有  | 有  | 無      | レトロウイルス(XMRV)   | ProMED-mail 20100406.1100                  |
| 175 | 2010/9/22 | 100525 | パクスター | 乾燥人血液凝固因子抗体<br>迂回活性複合体                                                           | 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 | 人血漿    | 米国       | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | レトロウイルス(XMRV)   | ProMED-mail 20100406.1100                  |
| 176 | 2010/9/27 | 100526 | 光製薬   | ダルテバリンナトリウム注射液                                                                   | ダルテバリンナトリウム        | 豚の小腸粘膜 | 中国       | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫             | OIE 2010 March 4                           |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 March 18                          |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 April 1                           |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | ProMED-mail 20100330.0997                  |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 April 8                           |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 April 15                          |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail 20100414.1211                  |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | ProMED-mail 20100413.1197                  |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | ProMED-mail 20100411.1174                  |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 April 29                          |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 April 22                          |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 May 6                             |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 May 6                             |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 June 3                            |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 June 24                           |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 July 1                            |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | ProMED-mail 20100629.2166                  |
|     | 2010/9/27 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 August 5                          |
| 177 | 2010/9/28 | 100527 | 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      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Haemophilia 2010; 1-9                      |
|     | 2010/9/28 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678 |
|     | 2010/9/28 |        |       |                                                                                  |                    |        |          |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498     |

| ID  | 受理日       | 受理番号   | 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                                                                                     |
|-----|-----------|--------|------|-----------------------------------|-----------|------|-----|------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | AABB Weekly Report 16(10) 2010 March 12                                                |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                 |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | Neuropathology 2010; 30(2) : 159-164                                                   |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546                                                |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May                                                |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 50(5); 980-988                                                             |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | 感染              | WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections) |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | Journal of General Virology 2010;91(2);541-544                                         |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA CHMP 2010 June 24                                                                  |
| 178 | 2010/9/28 | 100528 | ベニシス | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン<br>人免疫グロブリン | 人免疫グロブリンG | 人血液  | 日本  | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Haemophilia 2010; 1-9                                                                  |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678                                             |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498                                                 |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | AABB Weekly Report 16(10) 2010 March 12                                                |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                 |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | Neuropathology 2010; 30(2) : 159-164                                                   |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546                                                |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May                                                |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 50(5); 980-988                                                             |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | 感染              | WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections) |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                   |           |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | Journal of General Virology 2010;91(2);541-544                                         |

| ID  | 受理日       | 受理番号   | 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                                                                                     |
|-----|-----------|--------|------|---------------------------------------------------------|----------------------------|--------|-----|---------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Medicines Agency 2010/07/24                                                   |
| 179 | 2010/9/28 | 100529 | ベネシス | 人血清アルブミン<br>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子<br>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      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Haemophilia 2010; 1-9                                                                  |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678                                             |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance 2010;15(9); pii=19498                                                 |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12                                               |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                 |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | Neuropathology 2010; 30(2) : 159-164                                                   |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance 2010;15(16); pii=19546                                                |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | B型肝炎            | FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May                                                |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 50(5); 980-988                                                             |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | 感染              | WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections) |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | パルボウイルス         | Journal of General Virology 2010;91(2):541-544                                         |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Medicines Agency 2010/07/24                                                   |
| 180 | 2010/9/28 | 100530 | ベネシス | 人血清アルブミン<br>乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ<br>人ハプトグロビン<br>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      | E型肝炎            | Journal of Medical Virology 2010;82(1):69-76                                           |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | パルボウイルス         | Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010                                  |
| 181 | 2010/9/28 | 100531 | 日本製薬 | 乾燥ポリエチレングリコール処理<br>人免疫グロブリン                             | ポリエチレングリコール処理<br>人免疫グロブリンG | 人血液    | 日本  | 有効成分    | 有  | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Neuropathology 29(5); 625-631; 2009 October                                            |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                 |
| 182 | 2010/9/28 | 100532 | 日本製薬 | 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ                                          | 人アンチトロンビンⅢ                 | 人血液    | 日本  | 有効成分    | 有  | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Neuropathology 29(5); 625-631; 2009 October                                            |
|     | 2010/9/28 |        |      |                                                         |                            |        |     |         |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                 |

| ID  | 受理日       | 受理番号   | 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                                                         |
|-----|-----------|--------|---------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------|----------|----|----|--------|-----------------|------------------------------------------------------------|
| 183 | 2010/9/28 | 100533 | 日本製薬                      | トロンビン                                                      | トロンビン                       | 人血液         | 日本                                                        | 有効成分     | 有  | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Neuropathology 29(5); 625-631; 2009 October                |
|     | 2010/9/28 |        |                           |                                                            |                             |             |                                                           |          |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010     |
| 184 | 2010/9/28 | 100534 | 日本製薬                      | 加熱人血漿たん白<br>人血清アルブミン(5%)<br>人血清アルブミン(20%)<br>人血清アルブミン(25%) | 人血清アルブミン                    | 人血液         | 日本                                                        | 有効成分     | 有  | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Neuropathology 29(5); 625-631; 2009 October                |
|     | 2010/9/28 |        |                           |                                                            |                             |             |                                                           |          |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010     |
| 185 | 2010/9/28 | 100535 | サノフィパ<br>スツール第一三共ワク<br>チン | 乾燥ヘモフィルスb型ワク<br>チン(破傷風トキソイド結合<br>体)                        | 脱線ウマ<br>血液                  | ウマ血<br>液    | フランス                                                      | 製造工程     | 有  | 無  | 無      | ウエストナイルウ<br>イルス | Emerging Infectious Disease 16;573-575 March 2010          |
| 186 | 2010/9/28 | 100536 | サノフィパ<br>スツール第一三共ワク<br>チン | 乾燥ヘモフィルスb型ワク<br>チン(破傷風トキソイド結合<br>体)                        | ウシ心臓<br>浸出液                 | ウシ心<br>臓    | 米国                                                        | 製造工程     | 無  | 無  | 無      |                 |                                                            |
| 187 | 2010/9/28 | 100537 | サノフィパ<br>スツール第一三共ワク<br>チン | 乾燥ヘモフィルスb型ワク<br>チン(破傷風トキソイド結合<br>体)                        | ウシ骨格<br>筋由来成<br>分(ペプト<br>ン) | ウシ骨<br>格筋   | オーストラ<br>リア                                               | 製造工程     | 無  | 無  | 無      |                 |                                                            |
| 188 | 2010/9/28 | 100538 | サノフィパ<br>スツール第一三共ワク<br>チン | 乾燥ヘモフィルスb型ワク<br>チン(破傷風トキソイド結合<br>体)                        | ペプトン                        | ブタ皮         | 米国及び<br>カナダ                                               | 製造工程     | 無  | 無  | 無      |                 |                                                            |
| 189 | 2010/9/28 | 100539 | サノフィパ<br>スツール第一三共ワク<br>チン | 乾燥ヘモフィルスb型ワク<br>チン(破傷風トキソイド結合<br>体)                        | カゼイン酸<br>加水分解物              | ウシ乳         | ニュージー <sup>+</sup><br>ランド                                 | 製造工程     | 無  | 無  | 無      |                 |                                                            |
| 190 | 2010/9/28 | 100540 | サノフィパ<br>スツール第一三共ワク<br>チン | 乾燥ヘモフィルスb型ワク<br>チン(破傷風トキソイド結合<br>体)                        | ヘミン                         | ウシ血<br>液    | 米国                                                        | 製造工程     | 無  | 無  | 無      |                 |                                                            |
| 191 | 2010/9/28 | 100541 | サノフィパ<br>スツール第一三共ワク<br>チン | 乾燥ヘモフィルスb型ワク<br>チン(破傷風トキソイド結合<br>体)                        | カゼインパ<br>ンクレアチ<br>ン消化物      | ウシ乳         | 米国、<br>ニュージー <sup>+</sup><br>ランド、<br>オーストラ<br>リア、フラン<br>ス | 製造工程     | 無  | 無  | 無      |                 |                                                            |
| 192 | 2010/9/28 | 100542 | サノフィパ<br>スツール第一三共ワク<br>チン | 乾燥ヘモフィルスb型ワク<br>チン(破傷風トキソイド結合<br>体)                        | 肉エキス                        | ウシ肝<br>臓及び肺 | フランス                                                      | 製造工程     | 無  | 無  | 無      |                 |                                                            |
| 193 | 2010/9/28 | 100543 | サノフィパ<br>スツール第一三共ワク<br>チン | 乾燥ヘモフィルスb型ワク<br>チン(破傷風トキソイド結合<br>体)                        | トリプトンV                      | ウシ乳         | ニュージー <sup>+</sup><br>ランド                                 | 製造工程     | 無  | 無  | 無      |                 |                                                            |
| 194 | 2010/9/28 | 100544 | サノフィパ<br>スツール第一三共ワク<br>チン | 乾燥ヘモフィルスb型ワク<br>チン(破傷風トキソイド結合<br>体)                        | カゼインペ<br>ブチドN3              | ウシ乳         | ニュージー <sup>+</sup><br>ランド                                 | 製造工程     | 無  | 無  | 無      |                 |                                                            |
| 195 | 2010/9/28 | 100545 | サノフィパ<br>スツール第一三共ワク<br>チン | 乾燥ヘモフィルスb型ワク<br>チン(破傷風トキソイド結合<br>体)                        | スキムミル<br>ク                  | ウシ乳         | 米国及び<br>英國を除く<br>ヨーロッパ                                    | 製造工程     | 無  | 無  | 無      |                 |                                                            |
| 196 | 2010/9/29 | 100546 | 田辺三菱<br>製薬株式<br>会社        | ヘパリンナトリウム                                                  | ヘパリンナ<br>トリウム               | ブタの小<br>腸粘膜 | 中国、アメ<br>リカ、カナ<br>ダ、オース<br>トラリア                           | 有効<br>成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                            |
| 197 | 2010/9/29 | 100547 | 日本赤十<br>字社                | 人血清アルブミン                                                   | 人血清アルブミン                    | 人血液         | 日本                                                        | 有効<br>成分 | 有  | 無  | 無      | A型肝炎            | www.47news.jp/CN/201<br>004                                |
|     | 2010/9/29 |        |                           |                                                            |                             |             |                                                           |          |    |    |        | B型肝炎            | Transfusion 49(12);<br>2774-2776; 2009<br>December         |
|     | 2010/9/29 |        |                           |                                                            |                             |             |                                                           |          |    |    |        | B型肝炎            | Transfusion. 2010<br>Jan;50(1):65-74. Epub<br>2009 Aug 26. |
|     | 2010/9/29 |        |                           |                                                            |                             |             |                                                           |          |    |    |        | B型肝炎            | Pediatr Infect Dis J.<br>2010 May;29(5):465-7.             |

| ID  | 受理日       | 受理番号   | 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                                                                           |
|-----|-----------|--------|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------|-------|----------------|---------|----|----|--------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|
|     | 2010/9/29 |        |            |                                                                     |           |       |                |         |    |    |        | B型肝炎            | J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.                                    |
|     | 2010/9/29 |        |            |                                                                     |           |       |                |         |    |    |        | B型肝炎            | 第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27-28; 山形                                             |
|     | 2010/9/29 |        |            |                                                                     |           |       |                |         |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知                                        |
|     | 2010/9/29 |        |            |                                                                     |           |       |                |         |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知                                        |
|     | 2010/9/29 |        |            |                                                                     |           |       |                |         |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                       |
|     | 2010/9/29 |        |            |                                                                     |           |       |                |         |    |    |        | ウイルス感染          | Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5); 856-858 May 2010                  |
|     | 2010/9/29 |        |            |                                                                     |           |       |                |         |    |    |        | ウエストナイルウイルス     | CDC/MMWR 2010 July 2                                                         |
|     | 2010/9/29 |        |            |                                                                     |           |       |                |         |    |    |        | デング熱            | CDC Traveler's Health (2010 April 19)                                        |
|     | 2010/9/29 |        |            |                                                                     |           |       |                |         |    |    |        | パルボウイルス         | Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010                        |
|     | 2010/9/29 |        |            |                                                                     |           |       |                |         |    |    |        | パルボウイルス         | XXIst International Congress of the ISBT; 2010 Jun 26-July 1; Berlin,Germany |
|     | 2010/9/29 |        |            |                                                                     |           |       |                |         |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | ProMED-mail 20100513.1557                                                    |
|     | 2010/9/29 |        |            |                                                                     |           |       |                |         |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | BMJ 340 2010 April 17 (c1974)                                                |
|     | 2010/9/29 |        |            |                                                                     |           |       |                |         |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | ABC Newsletter #15.2010 Apr 23;15                                            |
| 198 | 2010/9/29 | 100548 | CSLベーリング   | 人血清アルブミン<br>人血液凝固第XIII因子<br>フィブリノゲン加第XIII因子                         | 人血清アルブミン  | ヒト血液  | 米国、ドイツ、オーストリア  | 有効成分添加物 | 有  | 有  | 無      | パルボウイルス         | Blood 114(22):1224                                                           |
| 199 | 2010/9/29 | 100549 | CSLベーリング   | フィブリノゲン加第XIII因子                                                     | 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  | 無      | パルボウイルス         | Blood 114(22):1224                                                           |
| 200 | 2010/9/29 | 100550 | CSLベーリング   | フィブリノゲン加第XIII因子                                                     | トロンビン末    | ヒト血液  | 米国、ドイツ、オーストリア  | 有効成分    | 有  | 無  | 無      | パルボウイルス         | Blood 114(22):1224                                                           |
| 201 | 2010/9/29 | 100551 | CSLベーリング   | フィブリノゲン加第XIII因子                                                     | アプロチニン液   | ウシ肺   | ウルグアイ、ニュージーランド | 有効成分    | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                              |
| 202 | 2010/9/29 | 100552 | CSLベーリング   | フィブリノゲン加第XIII因子                                                     | アンチトロンビン  | ヒト血液  | 米国、ドイツ、オーストリア  | 製造工程    | 有  | 無  | 無      | パルボウイルス         | Blood 114(22):1224                                                           |
| 203 | 2010/9/30 | 100553 | 化学及血清療法研究所 | フィブリノゲン加第XIII因子                                                     | 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  | 無      |                 |                                                                              |
| 204 | 2010/9/30 | 100554 | 化学及血清療法研究所 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン                 | 胚初代培養細胞   | ニワトリ胚 | 米国、メキシコ        | 製造工程    | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                              |
| 205 | 2010/9/30 | 100555 | 化学及血清療法研究所 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン | トリプシン     | ブタ脾臓  | カナダ、米国         | 製造工程    | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                              |
| 206 | 2010/9/30 | 100556 | 化学及血清療法研究所 | 乾燥ガスえそウマ抗毒素<br>ガスえそウマ抗毒素<br>乾燥ジフテリアウマ抗毒素<br>乾燥ボツリヌスマウマ抗毒素           | ウマ免疫グロブリン | ウマ血液  | 日本             | 有効成分    | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                              |

| ID  | 受理日       | 受理番号   | 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 | 適正使用指置 | 感染症(PT) | 出典                           |
|-----|-----------|--------|----------------|-----------------------------------------|----------------------|---------|---------------------|------|----|----|--------|---------|------------------------------|
| 207 | 2010/9/30 | 100557 | 化学及血清療法研究所     | 乾燥ガスえそウマ抗毒素<br>ガスえそウマ抗毒素<br>乾燥ボツリヌスマ抗毒素 | クックドミート              | ウシ心臓    | 米国                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 208 | 2010/9/30 | 100558 | 化学及血清療法研究所     | 乾燥ガスえそウマ抗毒素<br>ガスえそウマ抗毒素<br>乾燥ボツリヌスマ抗毒素 | クックドミート              | ブタ胃     | 米国                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 209 | 2010/9/30 | 100559 | 化学及血清療法研究所     | 乾燥ガスえそウマ抗毒素<br>ガスえそウマ抗毒素                | プロテオースペクトン           | ウシ胃     | 米国                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 210 | 2010/9/30 | 100560 | 化学及血清療法研究所     | 乾燥ガスえそウマ抗毒素<br>ガスえそウマ抗毒素                | プロテオースペクトン           | ブタ胃     | 米国                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 211 | 2010/9/30 | 100561 | 化学及血清療法研究所     | 乾燥ボツリヌスマ抗毒素                             | 肝臓                   | ウマ肝臓    | 日本                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 212 | 2010/9/30 | 100562 | 化学及血清療法研究所     | 乾燥ボツリヌスマ抗毒素                             | ブイヨン                 | ブタ胃     | ニュージーランド、オーストラリア、米国 | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 213 | 2010/9/30 | 100563 | 化学及血清療法研究所     | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降精製百日せきワクチン  | 血液                   | ウシ血液    | オーストラリア、ニュージーランド    | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 214 | 2010/9/30 | 100564 | 化学及血清療法研究所     | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降精製百日せきワクチン  | パンクレアチン              | ブタ脾臓    | カナダ、イタリア、米国         | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 215 | 2010/10/1 | 100565 | 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<br>沈降精製百日せきワクチン  | ウシ血液                 | ウシ血液    | ニュージーランド            | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 216 | 2010/10/1 | 100566 | 武田薬品工業         | 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン       | ウサギ腎細胞               | ウサギ腎臓   | 日本                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 217 | 2010/10/1 | 100567 | 東菱薬品工業         | バトロキソピン                                 | バトロキソピン              | 蛇毒      | ブラジル                | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 218 | 2010/10/1 | 100568 | 東菱薬品工業         | 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 | ウサギ皮膚   | 中華人民共和国             | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 219 | 2010/10/5 | 100569 | 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 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 220 | 2010/10/7 | 100570 | 富士製薬工業         | トロンビン                                   | トロンボプラスチック           | ブタの肺    | デンマーク               | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 221 | 2010/10/7 | 100571 | 富士製薬工業         | トロンビン                                   | トロンビン                | ウシの血液   | オーストラリア、ニュージーランド    | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 222 | 2010/10/7 | 100572 | あすか製薬          | 日局ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン                        | 下垂体性性腺刺激ホルモン         | ヒト尿     | 中国                  | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 223 | 2010/10/7 | 100573 | あすか製薬          | 精製下垂体性性腺刺激ホルモン                          | 下垂体性性腺刺激ホルモン         | ヒト尿     | 中国                  | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 224 | 2010/10/7 | 100574 | ニプロファーマ        | ヘパリンナトリウム注射液<br>ヘパリンナトリウム               | ヘパリンナトリウム            | ブタの小腸粘膜 | 中国、アメリカ、カナダ、オーストラリア | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 225 | 2010/10/8 | 100575 | 日医工            | ウリナスタチン                                 | ウリナスタチン              | ヒト尿     | 中華人民共和国             | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 226 | 2010/10/8 | 100576 | 日医工            | ダルテバリンナトリウム                             | ダルテバリンナトリウム          | ブタ小腸粘膜  | 中華人民共和国             | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 227 | 2010/10/8 | 100577 | アレクシオンファーマ合同会社 | エクリズマブ(遺伝子組換え)                          | ヒツジ由来コレステロール         | 羊毛      | オーストラリア又はニュージーランド   | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                              |
| 228 | 2010/10/8 | 100578 | アレクシオンファーマ合同会社 | エクリズマブ(遺伝子組換え)                          | ウシ胎仔血清               | ウシ胎仔血液  | ニュージーランド            | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | BSE     | ウイルス第59巻 第2号<br>155-166 2009 |
| 229 | 2010/10/8 | 100579 | アレクシオンファーマ合同会社 | エクリズマブ(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 | 有  | 無  | 無      | BSE     | ウイルス第59巻 第2号<br>155-166 2009 |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                   |
|-----|------------|--------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|------------------|------|----|----|--------|--------------|------------------------------------------------------|
| 230 | 2010/10/12 | 100580 | テルモ        | -                                                                                                                                | ヘパリン                       | 豚小腸粘膜     | 米国、中国            | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫          | OIE 2010 April 21                                    |
|     | 2010/10/12 |        |            |                                                                                                                                  |                            |           |                  |      |    |    |        | 口蹄疫          | OIE 2010 April 20                                    |
|     | 2010/10/12 |        |            |                                                                                                                                  |                            |           |                  |      |    |    |        | 口蹄疫          | OIE 2010 April 9                                     |
|     | 2010/10/12 |        |            |                                                                                                                                  |                            |           |                  |      |    |    |        | 口蹄疫          | OIE 2010 May 19                                      |
|     | 2010/10/12 |        |            |                                                                                                                                  |                            |           |                  |      |    |    |        | レンサ球菌感染      | ProMED-mail 20100430.1398                            |
|     | 2010/10/12 |        |            |                                                                                                                                  |                            |           |                  |      |    |    |        | 口蹄疫          | ProMED-mail 20100618.2041                            |
| 231 | 2010/10/13 | 100581 | 日本化薬       | 乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)                                                                                                                | 生きたカルメット・ゲラン菌 (BCG)・コンノート株 | 牛型結核菌生菌   | カナダ              | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |              |                                                      |
| 232 | 2010/10/14 | 100582 | 化学及血清療法研究所 | 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII                                                                                                                 | アンチトロンビンIII                | ヒト血液      | 日本               | 有効成分 | 有  | 有  | 無      | チケングニヤウイルス感染 | CDC/Traveler's Health 2010 April 7                   |
|     | 2010/10/14 |        |            |                                                                                                                                  |                            |           |                  |      |    |    |        | クラミジア        | Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009 |
|     | 2010/10/14 |        |            |                                                                                                                                  |                            |           |                  |      |    |    |        | 細菌感染         | Lancet 2010; August 11 online                        |
| 233 | 2010/10/14 | 100583 | 化学及血清療法研究所 | 人免疫グロブリン ヒスタミン加入免疫グロブリン製剤                                                                                                        | 免疫グロブリン                    | ヒト血液      | 日本               | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | クラミジア        | Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009 |
|     | 2010/10/14 |        |            |                                                                                                                                  |                            |           |                  |      |    |    |        | 細菌感染         | Lancet 2010; August 11 online                        |
| 234 | 2010/10/14 | 100584 | 化学及血清療法研究所 | 乾燥濃縮人活性化プロテインC<br>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 | 無  | 無  | 無      |              |                                                      |
| 235 | 2010/10/14 | 100585 | 阪大微生物病研究会  | 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン                                                                     | SPFウズラ胚                    | SPF発育ウズラ卵 | 日本               | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |              |                                                      |
| 236 | 2010/10/14 | 100586 | 阪大微生物病研究会  | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン                                                  | SPFニワトリ胚                   | SPF発育鶏卵   | 日本               | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |              |                                                      |
| 237 | 2010/10/14 | 100587 | 阪大微生物病研究会  | 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生水痘ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン<br>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン | ウシ血清                       | ウシの血液     | ニュージーランド、オーストラリア | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫          | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日                            |
|     | 2010/10/14 |        |            |                                                                                                                                  |                            |           |                  |      |    |    |        | 口蹄疫          | OIE 2010 April 20                                    |
|     | 2010/10/14 |        |            |                                                                                                                                  |                            |           |                  |      |    |    |        | 口蹄疫          | 農林水産省 ブレスリース 平成22年4月23日                              |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                        |
|-----|------------|--------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|--------------------------|------|----|----|--------|---------|---------------------------|
| 238 | 2010/10/14 | 100588 | 阪大微生物病研究会 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>成人用沈降ジフテリートキソイド<br>ジフテリアルキソイド<br>乾燥まむし抗毒素<br>乾燥ジフテリア抗毒素<br>乾燥破傷風抗毒素 | ウマ血清                         | ウマの血清    | 米国                       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                           |
| 239 | 2010/10/14 | 100589 | 阪大微生物病研究会 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生水痘ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>水痘抗原<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン<br>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン                                       | エリスロマ<br>イシンラク<br>トビオノ酸<br>塩 | ウシの乳     | オランダ、<br>米国、カナダ、ニュージーランド | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日 |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                                                                |                              |          |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20         |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                                                                |                              |          |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリース 平成22年4月23日   |
| 240 | 2010/10/14 | 100590 | 阪大微生物病研究会 | 百日せきワクチン<br>沈降精製百日せきワクチン<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン                                                                                    | カザミノ酸                        | ウシの乳     | オーストラリア、<br>ニュージーランド     | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日 |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                                                                |                              |          |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20         |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                                                                |                              |          |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリース 平成22年4月23日   |
| 241 | 2010/10/14 | 100591 | 阪大微生物病研究会 | 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥日本脳炎ワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>日本脳炎ワクチン<br>水痘抗原                                                                   | コレステロール                      | ヒツジの毛    | オーストラリア、<br>ニュージーランド     | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                           |
| 242 | 2010/10/14 | 100592 | 阪大微生物病研究会 | 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生水痘ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>水痘抗原<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン<br>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン                                       | トリプシン                        | ブタの脾臓    | 米国、カナダ                   | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日 |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                                                                |                              |          |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20         |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                                                                |                              |          |                          |      |    |    |        | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリース 平成22年4月23日   |
| 243 | 2010/10/14 | 100593 | 阪大微生物病研究会 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>成人用沈降ジフテリートキソイド<br>ジフテリアルキソイド                                       | ニワトリ肉エキス                     | ニワトリの肉、骨 | 該当なし<br>(製造中止)           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                           |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 報告者名      | 一般名                                                                                                                                      | 生物由来<br>成分名 | 原材料名    | 原産国                       | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使<br>用措置 | 感染症(PT) | 出典                        |
|-----|------------|--------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|---------------------------|------|----|----|------------|---------|---------------------------|
| 244 | 2010/10/14 | 100594 | 阪大微生物病研究会 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>成人用沈降ジフテリアトキソイド<br>ジフテリアトキソイド | ブタ肉エキス      | ブタの肉、脂肪 | 該当なし<br>(製造中止)            | 製造工程 | 有  | 無  | 無          | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日 |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                          |             |         |                           |      |    |    |            | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20         |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                          |             |         |                           |      |    |    |            | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリース 平成22年4月23日   |
| 245 | 2010/10/14 | 100595 | 阪大微生物病研究会 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>成人用沈降ジフテリアトキソイド<br>ジフテリアトキソイド | ペプトン        | ウシの乳    | ニュージーランド                  | 製造工程 | 有  | 無  | 無          | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日 |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                          |             |         |                           |      |    |    |            | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20         |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                          |             |         |                           |      |    |    |            | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリース 平成22年4月23日   |
| 246 | 2010/10/14 | 100596 | 阪大微生物病研究会 | 乾燥日本脳炎ワクチン<br>日本脳炎ワクチン                                                                                                                   | マウスの脳       | マウス     | 日本                        | 製造工程 | 無  | 無  | 無          |         |                           |
| 247 | 2010/10/14 | 100597 | 阪大微生物病研究会 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>成人用沈降ジフテリアトキソイド<br>ジフテリアトキソイド | 牛肉消化液       | ウシの筋肉   | オーストラリア                   | 製造工程 | 有  | 無  | 無          | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日 |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                          |             |         |                           |      |    |    |            | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20         |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                          |             |         |                           |      |    |    |            | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリース 平成22年4月23日   |
| 248 | 2010/10/14 | 100598 | 阪大微生物病研究会 | 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン                                                                                                                  | 人血清アルブミン    | ヒトの血液   | 該当なし<br>(製造中止品目)          | 添加物  | 無  | 無  | 無          |         |                           |
| 249 | 2010/10/14 | 100599 | 阪大微生物病研究会 | 百日せきワクチン<br>沈降精製百日せきワクチン<br>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン                                                                 | 脱纖維牛血液      | 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          | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日 |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                          |             |         |                           |      |    |    |            | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20         |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                          |             |         |                           |      |    |    |            | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリース 平成22年4月23日   |
| 250 | 2010/10/14 | 100600 | 阪大微生物病研究会 | 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン<br>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン                        | 乳糖水和物       | ウシの乳    | オランダ、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランド | 添加物  | 有  | 無  | 無          | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日 |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                          |             |         |                           |      |    |    |            | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20         |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                                                                                          |             |         |                           |      |    |    |            | 口蹄疫     | 農林水産省 ブレスリース 平成22年4月23日   |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                         |
|-----|------------|--------|-----------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----|--------|---------|----------------------------|
| 251 | 2010/10/14 | 100601 | 阪大微生物病研究会 | 乾燥弱毒生水痘ワクチン<br>水痘抗原                                                      | MRC-5           | ヒト胎児肺二倍体細胞                    | 1966年に樹立したマスタセルバンクに使用したヒトの細胞株                                                                           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                            |
| 252 | 2010/10/14 | 100602 | 阪大微生物病研究会 | 乾燥痘そうワクチン<br>痘そうワクチン                                                     | ウシの皮膚           | ウシの皮膚                         | 該当なし<br>(製造中止品目)                                                                                        | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫     | 農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日  |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                          |                 |                               |                                                                                                         |      |    |    |        | 口蹄疫     | OIE 2010 April 20          |
|     | 2010/10/14 |        |           |                                                                          |                 |                               |                                                                                                         |      |    |    |        | 口蹄疫     | 農林水産省 プレスリリース 平成22年4月23日   |
| 253 | 2010/10/15 | 100603 | 中外製薬      | トラスツズマブ(遺伝子組換え)                                                          | ブリマトン HS/UF     | ウシ脾臓、心臓、ウマ脾臓、豚肉、ブタラードウーターオーター | ウシ:米国、ウマ:米国、カナダ、ブタ:米国、カナダ                                                                               | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                            |
| 254 | 2010/10/15 | 100604 | 中外製薬      | トラスツズマブ(遺伝子組換え)<br>レノグラスチム(遺伝子組換え)<br>エポエチン ベータ(遺伝子組換え)<br>トリズマブ(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 注)マスタセルバンクは1990年以前に樹立されており、樹立時に使用したチャイニーズハムスター卵巣細胞の原産国につきましては、現時点では確認が困難である。従って、原産国を記載出来ない場合に該当致します。 | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                            |
| 255 | 2010/10/15 | 100605 | 中外製薬      | トラスツズマブ(遺伝子組換え)<br>ストレプトコックスビオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末                  | パンクレアチン         | ブタ脾臓                          | 米国、カナダ、日本、フランス                                                                                          | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                            |
| 256 | 2010/10/15 | 100606 | 中外製薬      | トラスツズマブ(遺伝子組換え)                                                          | ブタラードウォーター      | ブタ脂肪                          | 米国、カナダ                                                                                                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                            |
| 257 | 2010/10/15 | 100607 | 中外製薬      | トラスツズマブ(遺伝子組換え)                                                          | ペプシン            | ブタ胃液                          | 米国                                                                                                      | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                            |
| 258 | 2010/10/15 | 100608 | 中外製薬      | レノグラスチム(遺伝子組換え)<br>エポエチン ベータ(遺伝子組換え)                                     | DMEM/F12        | ウシ乳                           | ニュージーランド                                                                                                | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                            |
| 259 | 2010/10/15 | 100609 | 中外製薬      | レノグラスチム(遺伝子組換え)<br>エポエチン ベータ(遺伝子組換え)                                     | ウシ胎仔血清          | ウシ血清                          | 米国、オーストラリア、ニュージーランド                                                                                     | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                            |
| 260 | 2010/10/15 | 100610 | 中外製薬      | レノグラスチム(遺伝子組換え)<br>エポエチン ベータ(遺伝子組換え)                                     | ブタインスリン         | ブタ脾臓                          | 米国、カナダ                                                                                                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                            |
| 261 | 2010/10/15 | 100611 | 中外製薬      | トリズマブ(遺伝子組換え)注                                                           | ガラクトース          | ウシ乳                           | 米国、ニュージーランド                                                                                             | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                            |
| 262 | 2010/10/15 | 100612 | デンカ生研     | 乾燥組織培養不活化A型<br>肝炎ワクチン                                                    | ウシ血清            | ウシの血液                         | 製造中止により記載なし                                                                                             | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | ジアルジア症  | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日 |
| 263 | 2010/10/15 | 100613 | デンカ生研     | 乾燥組織培養不活化A型<br>肝炎ワクチン                                                    | ウシ胎児血清          | ウシ胎児の血清                       | 製造中止により記載なし                                                                                             | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | ジアルジア症  | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日 |
| 264 | 2010/10/15 | 100614 | デンカ生研     | 乾燥組織培養不活化A型<br>肝炎ワクチン                                                    | DNase I         | ウシの脾臓                         | 製造中止により記載なし                                                                                             | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | ジアルジア症  | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日 |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                               |
|-----|------------|--------|------------|------------------------------|------------------------------------|------------------------------|---------------------|-----------------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 265 | 2010/10/15 | 100615 | デンカ生研      | 乾燥組織培養不活化A型<br>肝炎ワクチン        | RNase A                            | ウシの<br>脾臓                    | 製造中止<br>により記載<br>なし | 製造工程            | 有  | 無  | 無      | ジアルジア症          | 第79回日本寄生虫学会<br>大会2010年5月20-21日                                                   |
| 266 | 2010/10/15 | 100616 | デンカ生研      | 乾燥組織培養不活化A型<br>肝炎ワクチン        | トリプシン                              | ブタの脾<br>臓                    | 製造中止<br>により記載<br>なし | 製造工程            | 有  | 無  | 無      | レンサ球菌感染         | 第56回日本化学療法学会<br>東日本支部総会2009<br>年10月30-31日                                        |
|     | 2010/10/15 |        |            |                              |                                    |                              |                     |                 |    |    |        | 感染              | 第85回日本結核病学会<br>総会2010年5月20-21日                                                   |
|     | 2010/10/15 |        |            |                              |                                    |                              |                     |                 |    |    |        | E型肝炎            | 第51回日本臨床ウイルス学会2010年6月19-20日                                                      |
|     | 2010/10/15 |        |            |                              |                                    |                              |                     |                 |    |    |        | 日本脳炎            | 第51回日本臨床ウイルス学会2010年6月19-20日                                                      |
| 267 | 2010/10/15 | 100617 | デンカ生研      | 乾燥組織培養不活化A型<br>肝炎ワクチン        | GL37細胞                             | アフリカ<br>ミドリザルの腎<br>細胞由來      | 製造中止<br>により記載<br>なし | 製造工程            | 有  | 無  | 無      | 感染              | 第79回日本寄生虫学会<br>大会2010年5月20-21日                                                   |
| 268 | 2010/10/19 | 100618 | 扶桑薬品<br>工業 | ヘパリンナトリウム                    | ヘパリンナ<br>トリウム                      | ブタの腸<br>粘膜                   | 米国、カナダ、中国、<br>ブラジル  | 有効<br>成分        | 有  | 無  | 無      | レンサ球菌感染         | Surg Infect<br>2010;11(2):179-181                                                |
|     | 2010/10/19 |        |            |                              |                                    |                              |                     |                 |    |    |        | E型肝炎            | J Clin Virol.2010;48:58-61                                                       |
|     | 2010/10/19 |        |            |                              |                                    |                              |                     |                 |    |    |        | E型肝炎            | J Infect Dis. 2010 Jul<br>15;202(6):825-834                                      |
| 269 | 2010/10/21 | 100619 | 日本臓器<br>製薬 | 抗ヒトリン<br>バ球ウサギ免疫グロブリン        | 培養ヒトリン<br>バ球球免<br>疫ウサギ血<br>清       | 培養ヒトリ<br>ンバ球球免<br>疫ウサギ血<br>清 | ドイツ、ハ<br>ンガリー       | 有効<br>成分        | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                  |
| 270 | 2010/10/21 | 100620 | 日本臓器<br>製薬 | 培養ヒトリ<br>ンバ芽球<br>(JM細胞<br>株) | ヒト(急<br>性リンパ<br>性白血<br>病患者)<br>末梢血 | ヒト                           | ドイツ                 | 製造<br>工程        | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                  |
| 271 | 2010/10/21 | 100621 | 日本臓器<br>製薬 | ヒト胎盤ホ<br>モジネット               | ヒト胎盤                               | ヒト                           | ドイツ                 | 製造<br>工程        | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                  |
| 272 | 2010/10/21 | 100622 | 日本臓器<br>製薬 | ヒト赤血球                        | ヒト血液                               | ヒト                           | ドイツ                 | 製造<br>工程        | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                  |
| 273 | 2010/10/21 | 100623 | 日本臓器<br>製薬 | ウシ胎児<br>血清                   | ウシ血<br>液                           | 米国、ニュージーランド、<br>オーストラリア      | ドイツ                 | 製造<br>工程        | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                  |
| 274 | 2010/10/21 | 100624 | 日本臓器<br>製薬 | ウシ乳児<br>血清                   | ウシ血<br>液                           | 米国、ニュージーランド、<br>オーストラリア      | ドイツ                 | 製造<br>工程        | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                  |
| 275 | 2010/10/21 | 100625 | 日本臓器<br>製薬 | 低分子ヘパリン                      | 低分子ヘ<br>パリン                        | ブタ腸粘<br>膜                    | 中国                  | 有効<br>成分        | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                  |
| 276 | 2010/10/21 | 100626 | 持田製薬       | インターフェロン ベータ                 | 人血清ア<br>ルブミン                       | ヒト血液                         | 日本                  | 添加<br>物・製<br>造工 | 有  | 無  | 無      | ウイルス感染          | Vietnam Net Bridge<br>2010/5/26                                                  |
|     | 2010/10/21 |        |            |                              |                                    |                              |                     |                 |    |    |        | マラリア            | 第79回日本寄生虫学会<br>大会2010年5月20-21日                                                   |
|     | 2010/10/21 |        |            |                              |                                    |                              |                     |                 |    |    |        | ウエストナイルウ<br>イルス | Department of<br>Epidemiological<br>Surveillance and<br>Intervention 13 Aug 2010 |
| 277 | 2010/10/21 | 100627 | 持田製薬       | ウロキナーゼ                       | ウロキ<br>ナーゼ                         | ヒト尿                          | 中国                  | 有効<br>成分        | 有  | 無  | 無      | ウイルス感染          | Vietnam Net Bridge<br>2010/5/26                                                  |
|     | 2010/10/21 |        |            |                              |                                    |                              |                     |                 |    |    |        | マラリア            | 第79回日本寄生虫学会<br>大会2010年5月20-21日                                                   |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                      |
|-----|------------|--------|------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|----------|----|----|--------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|
|     | 2010/10/21 |        |            |                                                  |                                                 |                            |                       |          |    |    |        | ウエストナイルウイルス     | Department of Epidemiological Surveillance and intervention 13 Aug.2010 |
| 278 | 2010/10/21 | 100628 | 持田製薬       | 硫酸フラジオマイシン/結晶トリプシン インターフェロン ベータ                  | トリプシン                                           | ウシ脾臓                       | ニュージーランド、オーストラリア、ブラジル | 有効成分製造工程 | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫             | OIE 2010 April 22                                                       |
|     | 2010/10/21 |        |            |                                                  |                                                 |                            |                       |          |    |    |        | 微胞子虫類感染         | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日                                              |
|     | 2010/10/21 |        |            |                                                  |                                                 |                            |                       |          |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | The Botswana GAZETTE.com/Wed.30.Jun.2010                                |
| 279 | 2010/10/21 | 100629 | 持田製薬       | インターフェロン ベータ                                     | ウシ血清                                            | ウシ血液                       | ニュージーランド              | 製造工程     | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫             | OIE 2010 April 22                                                       |
|     | 2010/10/21 |        |            |                                                  |                                                 |                            |                       |          |    |    |        | 微胞子虫類感染         | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日                                              |
|     | 2010/10/21 |        |            |                                                  |                                                 |                            |                       |          |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | The Botswana GAZETTE.com/Wed.30.Jun.2010                                |
| 280 | 2010/10/21 | 100630 | 持田製薬       | インターフェロン ベータ                                     | インスリン                                           | ウシ脾臓                       | -                     | 製造工程     | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫             | OIE 2010 April 22                                                       |
|     | 2010/10/21 |        |            |                                                  |                                                 |                            |                       |          |    |    |        | 微胞子虫類感染         | 第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日                                              |
|     | 2010/10/21 |        |            |                                                  |                                                 |                            |                       |          |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | The Botswana GAZETTE.com/Wed.30.Jun.2010                                |
| 281 | 2010/10/21 | 100631 | 持田製薬       | インターフェロン ベータ                                     | カルボキシペプチダーゼ                                     | ブタ脾臓                       | 米国                    | 製造工程     | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫             | OIE 2010 April 30                                                       |
|     | 2010/10/21 |        |            |                                                  |                                                 |                            |                       |          |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 May 5                                                          |
| 282 | 2010/10/21 | 100632 | 持田製薬       | インターフェロン ベータ                                     | トリプシン                                           | ブタ脾臓                       | -                     | 製造工程     | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫             | OIE 2010 April 30                                                       |
|     | 2010/10/21 |        |            |                                                  |                                                 |                            |                       |          |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 May 5                                                          |
| 283 | 2010/10/21 | 100633 | 持田製薬       | 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     | 有  | 無  | 無      | 口蹄疫             | OIE 2010 April 30                                                       |
|     | 2010/10/21 |        |            |                                                  |                                                 |                            |                       |          |    |    |        | 口蹄疫             | OIE 2010 May 5                                                          |
| 284 | 2010/10/21 | 100634 | 日本メジフィジックス | 放射性医薬品基準人血清アルブミン五酢酸テクネチウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液 | 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム( <sup>99m</sup> Tc) | 生物学的製剤基準人血清アルブミン           | 日本                    | 有効成分     | 有  | 無  | 無      | 細菌感染            | 毎日新聞 2010年8月17日                                                         |
|     | 2010/10/21 |        |            |                                                  |                                                 |                            |                       |          |    |    |        | 細菌感染            | The Lancet Infectious Diseases 10(9): 597-602; 2010 September           |
| 285 | 2010/10/22 | 100635 |            | パニツムマブ(遺伝子組換え)                                   | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞 CS-9株                      | チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞 CS-9株 | アメリカ合衆国               | 製造工程     | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                         |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                          |
|-----|------------|--------|------------|-----------------------------|-------------|---------|-----------------------|------|----|----|--------|-----------------|-------------------------------------------------------------|
| 286 | 2010/10/22 | 100636 | 武田薬品工業     | 注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)        | 人血清アルブミン    | 人血液     | 日本                    | 添加物  | 有  | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Neuropathology 29(5); 625-631; 2009 October                 |
|     | 2010/10/22 |        |            |                             |             |         |                       |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010      |
| 287 | 2010/10/22 | 100637 | 武田薬品工業     | 注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)        | ウシの乳由来成分    | ウシの乳    | オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                             |
| 288 | 2010/10/22 | 100638 | 塩野義製薬      | インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)     | 人血清アルブミン    | ヒト血液    | アメリカ                  | 添加物  | 有  | 無  | 無      | 細菌感染            | Lancet Infect Dis. 10(9) 597-602 2010                       |
| 289 | 2010/10/22 | 100639 | 塩野義製薬      | インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)     | 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      |                 |                                                             |
| 290 | 2010/10/22 | 100640 | 塩野義製薬      | インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)     | パクトリブトン     | 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      |                 |                                                             |
| 291 | 2010/10/22 | 100641 | 塩野義製薬      | インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)     | パンクレアチン     | ブタ臍膜抽出物 | アメリカ、カナダ              | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                             |
| 292 | 2010/10/22 | 100642 |            | ダルテバリンナトリウム                 | ダルテバリンナトリウム | ブタ小腸粘膜  | 中華人民共和国               | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | インフルエンザ         | ProMED-mail 20100305.0734                                   |
| 293 | 2010/10/22 | 100643 | 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 | 有  | 無  | 無      | レトロウイルス(XMRV)   | ProMED-mail 20100406.1100                                   |
| 294 | 2010/10/22 | 100644 | 日本ビーシージー製造 | 乾燥BCG膀胱内用(日本株)<br>乾燥BCGワクチン | ウシの胆汁       | ウシの胆囊   | オーストラリア、ニュージーランド      | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | BSE             | PLoS Pathogens 6(3); e1000800; 2010 March                   |
|     | 2010/10/22 |        |            |                             |             |         |                       |      |    |    |        | BSE             | PLoS ONE 5(4); e10310; 2010 April                           |
|     | 2010/10/22 |        |            |                             |             |         |                       |      |    |    |        | BSE             | Emerging Infectious Diseases 16 (7); 1151-1154 2010 July    |
| 295 | 2010/10/25 | 100645 | 日本赤十字社     | 人免疫グロブリン                    | 人免疫グロブリン    | 人血液     | 日本                    | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | A型肝炎            | www.47news.jp/CN/201004                                     |
|     | 2010/10/25 |        |            |                             |             |         |                       |      |    |    |        | B型肝炎            | Transfusion. 2010 Jan;50(1):65-74. Epub 2009 Aug 26.        |
|     | 2010/10/25 |        |            |                             |             |         |                       |      |    |    |        | B型肝炎            | Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465-7.                 |
|     | 2010/10/25 |        |            |                             |             |         |                       |      |    |    |        | B型肝炎            | J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.                   |
|     | 2010/10/25 |        |            |                             |             |         |                       |      |    |    |        | B型肝炎            | 第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27-28; 山形                            |
|     | 2010/10/25 |        |            |                             |             |         |                       |      |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知                       |
|     | 2010/10/25 |        |            |                             |             |         |                       |      |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知                       |
|     | 2010/10/25 |        |            |                             |             |         |                       |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010      |
|     | 2010/10/25 |        |            |                             |             |         |                       |      |    |    |        | ウイルス感染          | Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5); 856-858 May 2010 |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                           |
|-----|------------|--------|--------|---------------|----------|------|-----|------|----|----|--------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | ウエストナイルウイルス     | CDC/MMWR 2010 July 2                                                         |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | デング熱            | CDC Traveler's Health (2010 April 19)                                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | XXXIst International Congress of the ISBT;2010 Jun 26-July 1; Berlin,Germany |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | ProMED-mail 20100513.1557                                                    |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | BMJ 340 2010 April 17 (c1974)                                                |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | ABC Newsletter #15.2010 Apr 23;15                                            |
| 296 | 2010/10/25 | 100646 | 日本赤十字社 | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 | 人血清アルブミン | 人血液  | 日本  | 添加物  | 有  | 無  | 無      | A型肝炎            | www.47news.jp/CN/201004                                                      |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | Transfusion. 2010 Jan;50(1):65-74. Epub 2009 Aug 26.                         |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465-7.                                  |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.                                    |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | 第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27-28; 山形                                             |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知                                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知                                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                       |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染          | Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5); 856-858 May 2010                  |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | ウエストナイルウイルス     | CDC/MMWR 2010 July 2                                                         |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | デング熱            | CDC Traveler's Health (2010 April 19)                                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | XXXIst International Congress of the ISBT;2010 Jun 26-July 1; Berlin,Germany |
|     | 2010/10/25 |        |        |               |          |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | ProMED-mail 20100513.1557                                                    |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                           |
|-----|------------|--------|--------|------------------|------------------|------|-----|------|----|----|--------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | BMJ 340 2010 April 17 (c1974)                                                |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | ABC Newsletter #15.2010 Apr 23;15                                            |
| 297 | 2010/10/25 | 100647 | 日本赤十字社 | 乾燥濃縮人血液凝固第VII因子  | 乾燥濃縮人血液凝固第VII因子  | 人血液  | 日本  | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | A型肝炎            | www.47news.jp/CN/201004                                                      |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | Transfusion. 2010 Jan;50(1):65-74. Epub 2009 Aug 26.                         |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465-7.                                  |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.                                    |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | 第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27-28; 山形                                             |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知                                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知                                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                       |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染          | Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5); 856-858 May 2010                  |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | ウエストナイルウイルス     | CDC/MMWR 2010 July 2                                                         |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | デング熱            | CDC Traveler's Health (2010 April 19)                                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | XXXIst International Congress of the ISBT:2010 Jun 26-July 1; Berlin,Germany |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | ProMED-mail 20100513.1557                                                    |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | BMJ 340 2010 April 17 (c1974)                                                |
|     | 2010/10/25 |        |        |                  |                  |      |     |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | ABC Newsletter #15.2010 Apr 23;15                                            |
| 298 | 2010/10/25 | 100648 | 日本赤十字社 | pH4 处理酸性人免疫グロブリン | pH4 处理酸性人免疫グロブリン | 人血液  | 日本  | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | A型肝炎            | www.47news.jp/CN/201004                                                      |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                                                                                                                                           |
|-----|------------|--------|--------|--------|---------|------|-----|------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | Transfusion. 2010 Jan;50(1):65-74. Epub 2009 Aug 26.                                                                                                                                         |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465-7.                                                                                                                                                  |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.                                                                                                                                                    |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | 第46回日本肝臓学会総会: 2010 May 27-28; 山形                                                                                                                                                             |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知                                                                                                                                                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知                                                                                                                                                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                                                                                                                       |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染          | Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5); 856-858 May 2010                                                                                                                                  |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | ウエストナイルウイルス     | CDC/MMWR 2010 July 2                                                                                                                                                                         |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | デング熱            | CDC Traveler's Health (2010 April 19)                                                                                                                                                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010                                                                                                                                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | XXXIst International Congress of the ISBT; 2010 Jun 26-July 1; Berlin,Germany                                                                                                                |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | ProMED-mail 20100513.1557                                                                                                                                                                    |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | BMJ 340 2010 April 17 (c1974)                                                                                                                                                                |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | ABC Newsletter #15.2010 Apr 23:15                                                                                                                                                            |
| 299 | 2010/10/25 | 100649 | わかもと製薬 | ウロキナーゼ | ウロキナーゼ  | 人尿   | 中国  | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 結核              | kekaku 85(1)9-16 2010                                                                                                                                                                        |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | 結核              | <a href="http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2010/drug_resistant_tb_20100318/en/index.html">www.who.int/mediacentre/news/releases/2010/drug_resistant_tb_20100318/en/index.html</a> |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | 結核              | Int J Tuberc Lung Dis 14(2) 247-249 2010                                                                                                                                                     |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | 結核              | Wkly Epidemiol Rec 85(9)                                                                                                                                                                     |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染          | ProMED-mail 20100428.1                                                                                                                                                                       |
|     | 2010/10/25 |        |        |        |         |      |     |      |    |    |        | 結核              | Int J of Infect Dis 14 102-110 2010                                                                                                                                                          |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                                                                                                       |
|-----|------------|--------|-------------|------------------------|------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 2010/10/25 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | 結核              | J Formos Ned Assoc 109(4)269-277 2010                                                                                                                    |
|     | 2010/10/25 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | 灰白髓炎            | ProMED-mail 20100612.1                                                                                                                                   |
|     | 2010/10/25 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | ペスト             | ProMED-mail 20100618.2                                                                                                                                   |
|     | 2010/10/25 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | ウイルス感染          | ProMED-mail 20100629.2                                                                                                                                   |
|     | 2010/10/25 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | 結核              | Chest 137(5) 1065-1070                                                                                                                                   |
|     | 2010/10/25 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | ペスト             | ProMED-mail 20100706.2                                                                                                                                   |
|     | 2010/10/25 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | ウイルス感染          | ProMED-mail 20100718.2                                                                                                                                   |
|     | 2010/10/25 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | 灰白髓炎            | <a href="http://www.who.int/csr/don/2010_07_23/en/index.html">www.who.int/csr/don/2010_07_23/en/index.html</a>                                           |
|     | 2010/10/25 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | HCV(結核)         | Int J Tuberc Lung Dis 14(2) 616-621 2010                                                                                                                 |
|     | 2010/10/25 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | 細菌感染            | Southeast Asian J Trop Med Public Health 41(3) 647-652 2010                                                                                              |
|     | 2010/10/25 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | 結核              | Tropical Doctor 40 163-1                                                                                                                                 |
|     | 2010/10/25 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | コレラ             | ProMED-mail 20100814.2                                                                                                                                   |
| 300 | 2010/10/26 | 100650 | ジェンザイム・ジャパン | アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え) | ウシ血清                   | ウシ血液                 | ニュージーランド                                                                                        | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 301 | 2010/10/26 | 100651 | ジェンザイム・ジャパン | アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え) | トリプシン                  | ブタ肺臓                 | 米国、カナダ                                                                                          | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 302 | 2010/10/26 | 100652 | ジェンザイム・ジャパン | アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え) | アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え) | 遺伝子組換えチヤニアズハムスター卵巣細胞 | 宿主細胞株は、Dr.Lawrence Chasin(Columbia University)より入手したジヒロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チヤニアズハムスター卵巣細胞(GHO)細胞系である。 | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 303 | 2010/10/26 | 100653 | サノフィ・アベンティス | エノキサバリンナトリウム           | ヘパリンベニジルエステル           | ブタ腸粘膜                | アメリカ、カナダ、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ及びオーストリア                                                             | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 304 | 2010/10/26 | 100654 | 日本製薬        | 乾燥抗HBs人免疫グロブリン         | 抗HBs抗体                 | 人血液                  | 米国                                                                                              | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                                                                                   |
|     | 2010/10/26 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | <a href="http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm223277.html">www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm223277.html</a> |
|     | 2010/10/26 |        |             |                        |                        |                      |                                                                                                 |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion. 2010 May;50(5):1003-1006.                                                                                                                   |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                                                                                                       |
|-----|------------|--------|--------|------------------------------------------------------------------------------|------------|------|--------|------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 305 | 2010/10/26 | 100655 | 日本製薬   | 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン                                                               | 破傷風抗毒素     | 人血液  | 米国     | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                                                                                   |
|     | 2010/10/26 |        |        |                                                                              |            |      |        |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | <a href="http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm223277.html">www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm223277.html</a> |
|     | 2010/10/26 |        |        |                                                                              |            |      |        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion. 2010 May;50(5):1003-1006.                                                                                                                   |
| 306 | 2010/10/26 | 100656 | 北里研究所  | 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン                              | トリプシン      | ブタ脾臓 | 米国、カナダ | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | ウイルス感染          | J Virol 84(12) 6033-6040 2010                                                                                                                            |
| 307 | 2010/10/27 | 100657 | バイエル薬品 | インターフェロンベーター1b(遺伝子組換え)<br>イットリウム(™Y)イプリツモマブチウキセタン<br>インジウム(™I)イプリツモマブ 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      | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                                                                                   |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                              |            |      |        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | FDA/CBER Guidance for Industry (CJD) 2010 May                                                                                                            |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                              |            |      |        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA CHMP 2010 June 24                                                                                                                                    |
| 308 | 2010/10/27 | 100658 | バイエル薬品 | オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)                                                           | 加熱人血漿たん白   | ヒト血液 | 米国     | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                                                                                   |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                              |            |      |        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | FDA/CBER Guidance for Industry (CJD) 2010 May                                                                                                            |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                              |            |      |        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA CHMP 2010 June 24                                                                                                                                    |
| 309 | 2010/10/27 | 100659 | バイエル薬品 | オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)                                                           | 人血清アルブミン   | ヒト血液 | 米国     | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                                                                                   |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                              |            |      |        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | FDA/CBER Guidance for Industry (CJD) 2010 May                                                                                                            |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                              |            |      |        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA CHMP 2010 June 24                                                                                                                                    |
| 310 | 2010/10/27 | 100660 | バイエル薬品 | オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)                                                           | ヒトransフェリン | ヒト血液 | 米国     | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                                                                                   |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                              |            |      |        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | FDA/CBER Guidance for Industry (CJD) 2010 May                                                                                                            |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                              |            |      |        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA CHMP 2010 June 24                                                                                                                                    |
| 311 | 2010/10/27 | 100661 | バイエル薬品 | オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)                                                           | ウシインスリン    | ウシ脾臓 | 米国     | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | FDA/CBER Guidance for Industry (CJD) 2010 May                                                                                                            |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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 | 適正使用指置 | 感染症(PT)         | 出典                                                          |
|-----|------------|--------|--------|---------------------------------------------------------------------------|----------|------|-------------------|------|----|----|--------|-----------------|-------------------------------------------------------------|
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA CHMP 2010 June 24                                       |
| 312 | 2010/10/27 | 100662 | バイエル薬品 | イットリウム(“”イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液製剤用 インジウム(“”イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液製剤用 | ウシ乳加水分解物 | ウシ乳  | オーストラリア又はニュージーランド | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | FDA/CBER Guidance for Industry (CJD) 2010 May               |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA CHMP 2010 June 24                                       |
| 313 | 2010/10/27 | 100663 | 日本赤十字社 | 新鮮凍結人血漿                                                                   | 新鮮凍結人血漿  | 人血液  | 日本                | 有効成分 | 有  | 有  | 無      | A型肝炎            | www.47news.jp/CN/201004                                     |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | B型肝炎            | Transfusion. 2010 Jan;50(1):65-74. Epub 2009 Aug 26.        |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | B型肝炎            | Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465-7.                 |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | B型肝炎            | J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.                   |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | B型肝炎            | 第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27-28; 山形                            |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知                       |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知                       |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | Q熱              | AABB Weekly Report 2010 March 19                            |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | Q熱              | Clinical Infectious Diseases 50(11) 1433-1438 2010          |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | アメリカ・トリバノゾーマ症   | J Infect Dis 201(9) 1308-1315 2010                          |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010      |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | ウイルス感染          | Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5); 856-858 May 2010 |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | ウエストナイルウイルス     | CDC/MMWR 2010 July 2                                        |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | 真菌感染            | PLoS Pathogens 6(4); e1000850; 2010 April                   |
|     | 2010/10/27 |        |        |                                                                           |          |      |                   |      |    |    |        | デング熱            | CDC Traveler's Health (2010 April 19)                       |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                           |
|-----|------------|--------|--------|---------|---------|------|-----|------|----|----|--------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | Emerging Infectious Diseases 16(3):561–564 March 2010                        |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | XXXIst International Congress of the ISBT;2010 Jun 26–July 1; Berlin,Germany |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | マラリア、           | CDC/MMWR 2010 March 5                                                        |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | ProMED-mail 20100513.1557                                                    |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | BMJ 340 2010 April 17 (c1974)                                                |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | ABC Newsletter #15.2010 Apr 23;15                                            |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | 細菌感染            | FDA CBER Transfusion/Donation Fatalities Annual Summary 2009                 |
| 314 | 2010/10/27 | 100664 | 日本赤十字社 | 人血小板濃厚液 | 人血小板濃厚液 | 人血液  | 日本  | 有効成分 | 有  | 有  | 無      | A型肝炎            | www.47news.jp/CN/201004                                                      |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | Transfusion. 2010 Jan;50(1):65–74. Epub 2009 Aug 26.                         |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465–7.                                  |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192–201.                                    |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | 第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27–28; 山形                                             |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28–30; 愛知                                        |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | 第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28–30; 愛知                                        |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | Q熱              | AABB Weekly Report 2010 March 19                                             |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | Q熱              | Clinical Infectious Diseases 50(11) 1433–1438 2010                           |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | アメリカ・トリバノソーマ症   | J Infect Dis 201(9) 1308–1315 2010                                           |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722–723 April 2010                       |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染          | Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5); 856–858 May 2010                  |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | ウエストナイルウイルス     | CDC/MMWR 2010 July 2                                                         |
|     | 2010/10/27 |        |        |         |         |      |     |      |    |    |        | 真菌感染            | PLoS Pathogens 6(4); e1000850; 2010 April                                    |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                           |
|-----|------------|--------|--------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------|----------|----|----|--------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|
|     | 2010/10/27 |        |                    |                                 |                      |                       |                                                           |          |    |    |        | デング熱            | CDC Traveler's Health (2010 April 19)                                        |
|     | 2010/10/27 |        |                    |                                 |                      |                       |                                                           |          |    |    |        | バルボウイルス         | Emerging Infectious Diseases 16(3):561–564 March 2010                        |
|     | 2010/10/27 |        |                    |                                 |                      |                       |                                                           |          |    |    |        | バルボウイルス         | XXXIst International Congress of the ISBT;2010 Jun 26–July 1; Berlin,Germany |
|     | 2010/10/27 |        |                    |                                 |                      |                       |                                                           |          |    |    |        | マラリア            | CDC/MMWR 2010 March 5                                                        |
|     | 2010/10/27 |        |                    |                                 |                      |                       |                                                           |          |    |    |        | ウイルス感染(リフトバレー熱) | ProMED-mail 20100513.1557                                                    |
|     | 2010/10/27 |        |                    |                                 |                      |                       |                                                           |          |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | BMJ 340 2010 April 17 (c1974)                                                |
|     | 2010/10/27 |        |                    |                                 |                      |                       |                                                           |          |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | ABC Newsletter #15.2010 Apr 23;15                                            |
|     | 2010/10/27 |        |                    |                                 |                      |                       |                                                           |          |    |    |        | 細菌感染            | FDA CBER Transfusion/Donation Fatalities Annual Summary 2009                 |
| 315 | 2010/10/27 | 100665 | メルスモン<br>製薬        | 胎盤絨毛分解物                         | 胎盤絨毛<br>分解物          | ヒト胎盤                  | 日本                                                        | 有効<br>成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                              |
| 316 | 2010/10/27 | 100666 | 株式会社<br>大塚製薬<br>工場 | 一                               | ヘパリンナ<br>トリウム        | 健康なブタ<br>の小腸粘<br>膜抽出物 | 米国、カナダ、<br>中国、ブラジ<br>ル、欧州                                 | 有効<br>成分 | 有  | 無  | 無      | レンサ球菌感染         | ProMED-mail 20100526.1751                                                    |
|     | 2010/10/27 |        |                    |                                 |                      |                       |                                                           |          |    |    |        | サルモネラ           | Euro Surveill 15 2010 (17 June 2010)                                         |
|     | 2010/10/27 |        |                    |                                 |                      |                       |                                                           |          |    |    |        | レンサ球菌感染         | Surg Infect 2010;11(2):179–181                                               |
| 317 | 2010/10/27 | 100667 | CSLベーリ<br>ング       | フィブリノゲン加第XIII因子<br>人血液凝固第XIII因子 | 人血液凝<br>固第XIII<br>因子 | ヒト血液                  | 米国、ドイ<br>ツ、オース<br>トリア                                     | 有効<br>成分 | 有  | 有  | 無      | バルボウイルス         | Blood 114(22):1224                                                           |
| 318 | 2010/10/27 | 100668 | CSLベーリ<br>ング       | 抗破傷風人免疫グロブリン                    | 破傷風抗<br>毒素           | ヒト血液                  | 米国、ドイ<br>ツ、オース<br>トリア                                     | 有効<br>成分 | 有  | 無  | 無      | バルボウイルス         | Blood 114(22):1224                                                           |
| 319 | 2010/10/27 | 100669 | CSLベーリ<br>ング       | 乾燥pH4処理人免疫グロブ<br>リン             | 人免疫グ<br>ロブリンG        | ヒト血液                  | ドイツ                                                       | 有効<br>成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                              |
| 320 | 2010/10/27 | 100670 | CSLベーリ<br>ング       | 乾燥pH4処理人免疫グロブ<br>リン             | ペプシン                 | ブタ胃粘<br>膜             | 米国                                                        | 製造<br>工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                              |
| 321 | 2010/10/27 | 100671 | CSLベーリ<br>ング       | 一                               | ヒトフィブリ<br>ノゲン        | ヒト血液                  | 米国、ドイ<br>ツ、オース<br>トリア                                     | 有効<br>成分 | 有  | 有  | 無      | バルボウイルス         | Blood 114(22):1224                                                           |
| 322 | 2010/10/27 | 100672 | CSLベーリ<br>ング       | 一                               | ウマコラ<br>ゲン           | ウマ深<br>部指状<br>筋肉      | フランス、ドイ<br>ツ、ベルギー、<br>イタリア、オ<br>ーストリア、米<br>国、カナダ、ブ<br>ラジル | 支持<br>体  | 無  | 有  | 無      |                 |                                                                              |
| 323 | 2010/10/27 | 100673 | CSLベーリ<br>ング       | 一                               | トロンボブ<br>ラスチン        | ウサギ<br>脳              | ニュージー<br>ランド                                              | 製造<br>工程 | 無  | 有  | 無      |                 |                                                                              |
| 324 | 2010/10/27 | 100674 | CSLベーリ<br>ング       | 一                               | トロンビン<br>画分          | ウシ血<br>液              | ニュージー<br>ランド                                              | 有効<br>成分 | 無  | 有  | 無      |                 |                                                                              |
| 325 | 2010/10/27 | 100675 | CSLベーリ<br>ング       | 一                               | ヒタルブ<br>ミン           | ヒト血液                  | 米国、ドイ<br>ツ、オース<br>トリア                                     | 添加<br>物  | 有  | 有  | 無      | バルボウイルス         | Blood 114(22):1224                                                           |
| 326 | 2010/10/27 | 100676 | CSLベーリ<br>ング       | 一                               | アンチトロ<br>ンビンⅢ        | ヒト血液                  | 米国、ドイ<br>ツ、オース<br>トリア                                     | 製造<br>工程 | 有  | 有  | 無      | バルボウイルス         | Blood 114(22):1224                                                           |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                     |
|-----|------------|--------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------|------------------|--------------|----|----|--------|-----------------|--------------------------------------------------------|
| 327 | 2010/10/27 | 100677 | CSLベーリング   | -                                                                                                  | ヘパリン                   | ブタ腸粘膜 | 中国               | 製造工程         | 無  | 有  | 無      |                 |                                                        |
| 328 | 2010/10/27 | 100678 | CSLベーリング   | -                                                                                                  | 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  | 有  | 無      |                 |                                                        |
| 329 | 2010/10/28 | 100679 | 大日本住友製薬    | インターフェロン アルファ(NAMALWA)                                                                             | マウスハイブリードーマ由来モノクローナル抗体 | マウス細胞 | 日本               | 製造工程         | 無  | 無  | 無      |                 |                                                        |
| 330 | 2010/10/28 | 100680 | 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      |                 |                                                        |
| 331 | 2010/10/28 | 100681 | 大日本住友製薬    | インターフェロン アルファ(NAMALWA)                                                                             | ヒトリンバ芽球細胞樹立株ナマレバ細胞     | ヒト細胞  | -                | 製造工程         | 無  | 無  | 無      |                 |                                                        |
| 332 | 2010/10/28 | 100682 | 化学及血清療法研究所 | フィブリノゲン加第XIII因子                                                                                    | 人フィブリノゲン               | ヒト血液  | 日本               | 有効成分         | 有  | 無  | 無      | 細菌感染            | Lancet 2010; August 11 online                          |
| 333 | 2010/10/28 | 100683 | 化学及血清療法研究所 | フィブリノゲン加第XIII因子                                                                                    | 人血液凝固第XIII因子           | ヒト血液  | 日本               | 有効成分         | 有  | 無  | 無      | 細菌感染            | Lancet 2010; August 11 online                          |
| 334 | 2010/10/28 | 100684 | 化学及血清療法研究所 | フィブリノゲン加第XIII因子<br>乾燥濃縮人活性化プロテインC<br>トロンビン                                                         | トロンビン                  | ヒト血液  | 日本               | 有効成分<br>製造工程 | 有  | 無  | 無      | 細菌感染            | Lancet 2010; August 11 online                          |
| 335 | 2010/10/28 | 100685 | 化学及血清療法研究所 | フィブリノゲン加第XIII因子<br>乾燥濃縮人活性化プロテインC<br>乾燥濃縮人血液凝固第IX因子<br>乾燥スルホ化人免疫グロブリン<br>人血清アルブミン<br>乾燥濃縮人血液凝固第V因子 | 人血清アルブミン               | ヒト血液  | 日本               | 有効成分<br>添加物  | 有  | 有  | 無      | 細菌感染            | Lancet 2010; August 11 online                          |
| 336 | 2010/10/28 | 100686 | 化学及血清療法研究所 | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン                                                                                  | デオキシリボヌクレアーゼ I         | ウシ脾臓  | ニュージーランド、オーストラリア | 製造工程         | 無  | 無  | 無      |                 |                                                        |
| 337 | 2010/10/28 | 100687 | 化学及血清療法研究所 | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン<br>乾燥ボツリヌスウマ抗毒素                                                                  | リボヌクレアーゼ A             | ウシ脾臓  | ニュージーランド、オーストラリア | 製造工程         | 無  | 無  | 無      |                 |                                                        |
| 338 | 2010/10/28 | 100688 | ベニシス       | 乾燥抗HBs人免疫グロブリン<br>ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン                                                        | 抗HBs抗体                 | 人血液   | 米国               | 有効成分         | 有  | 無  | 無      | 新型インフルエンザ(H1N1) | Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678             |
|     | 2010/10/28 |        |            |                                                                                                    |                        |       |                  |              |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance 2010;15(9); pii=19498                 |
|     | 2010/10/28 |        |            |                                                                                                    |                        |       |                  |              |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12               |
|     | 2010/10/28 |        |            |                                                                                                    |                        |       |                  |              |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010 |
|     | 2010/10/28 |        |            |                                                                                                    |                        |       |                  |              |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | Neuropathology 2010; 30(2) : 159-164                   |
|     | 2010/10/28 |        |            |                                                                                                    |                        |       |                  |              |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance 2010;15(16); pii=19546                |
|     | 2010/10/28 |        |            |                                                                                                    |                        |       |                  |              |    |    |        | B型肝炎            | FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May                |
|     | 2010/10/28 |        |            |                                                                                                    |                        |       |                  |              |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 50(5); 980-988                             |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                                     |
|-----|------------|--------|-------------|-----------------|------------------|-----------------------|------------------------------|------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 2010/10/28 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | 感染              | WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections) |
|     | 2010/10/28 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | パルボウイルス         | Journal of General Virology 2010;91(2):541-544                                         |
|     | 2010/10/28 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Medicines Agency 2010/07/24                                                   |
|     | 2010/10/28 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | 細菌感染            | Agence France-Presse 2010/08/14                                                        |
| 339 | 2010/10/28 | 100689 | ベネシス        | 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子  | マウスモノクローナル抗体     | マウス脾臓細胞と骨髓腫細胞のハイブリドーマ | イギリス                         | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                        |
| 340 | 2010/10/28 | 100690 | ベネシス        | 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子  | ウサギIgG           | ウサギ血液                 | 日本                           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                        |
| 341 | 2010/10/29 | 100691 | メルクセローノ株式会社 | ソマトロピン(遺伝子組換え)  | ウシ胎児血清           | ウシ胎児血液                | マスター・セルバンク(不明)ワーキングセルバンク(米国) | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | ポツリヌス中毒         | ProMED-mail 20100404.1084                                                              |
|     | 2010/10/29 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | 結核              | ProMED-mail 20100409.1144                                                              |
|     | 2010/10/29 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail 20100520.1677                                                              |
|     | 2010/10/29 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | 水泡性口内炎ウイルス      | OIE 2010 May 27                                                                        |
|     | 2010/10/29 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | 結核              | ProMED-mail 20100528.1768                                                              |
|     | 2010/10/29 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | 結核              | ProMED-mail 20100614.1989                                                              |
|     | 2010/10/29 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | 結核              | ProMED-mail 20100715.2362                                                              |
|     | 2010/10/29 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail 20100725.2496                                                              |
|     | 2010/10/29 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | 狂犬病             | ProMED-mail 20100820.2906                                                              |
|     | 2010/10/29 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail 20100824.2974                                                              |
|     | 2010/10/29 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | 結核              | ProMED-mail 20100909.3246                                                              |
|     | 2010/10/29 |        |             |                 |                  |                       |                              |      |    |    |        | リケッチャ           | ProMED-mail 20100918.3376                                                              |
| 342 | 2010/10/29 | 100692 | メルクセローノ株式会社 | ソマトロピン(遺伝子組換え)  | C127細胞株(マウスサイボウ) | マウス細胞                 | 米国                           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                        |
| 343 | 2010/10/29 | 100693 | メルクセローノ株式会社 | ソマトロピン(遺伝子組換え)  | トリプシン            | ブタ脾臓                  | 米国                           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                        |
| 344 | 2010/11/1  | 100694 | エーザイ        | モンテプラーゼ(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      |                 |                                                                                        |
| 345 | 2010/11/1  | 100695 | エーザイ        | モンテプラーゼ(遺伝子組換え) | プラスミン            | 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      |                 |                                                                                        |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                            |
|-----|------------|--------|---------------|----------------------------------------|------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------|------|----|----|--------|---------|-------------------------------|
| 346 | 2010/11/1  | 100696 | エーザイ          | モンテプラーゼ(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      |         |                               |
| 347 | 2010/11/1  | 100697 | エーザイ          | モンテプラーゼ(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10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      |         |                               |
| 348 | 2010/11/1  | 100698 | エーザイ          | モンテプラーゼ(遺伝子組換え)                        | トリプシン                              | ブタ肺臓         | 米国、カナダ                                                        | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                               |
| 349 | 2010/11/1  | 100699 | エーザイ          | モンテプラーゼ(遺伝子組換え)                        | 抗モンテプ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      |         |                               |
| 350 | 2010/11/5  | 100700 | 富士フィルムMRIファーマ | テクネチウム人血清アルブミン( <sup>99m</sup> Tc)     | テクネチウム人血清アルブミン( <sup>99m</sup> Tc) | ヒト血液         | 日本                                                            | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                               |
| 351 | 2010/11/5  | 100701 | 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  | 無      | 細菌感染    | Lancet 2010; August 11 online |
| 352 | 2010/11/5  | 100702 | 化学及血清療法研究所    | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降精製百日せきワクチン | アポセルロプラスミン                         | ヒト血液         | 日本                                                            | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 細菌感染    | Lancet 2010; August 11 online |
| 353 | 2010/11/8  | 100703 | 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      |         |                               |
| 354 | 2010/11/10 | 100704 | 田辺三菱製薬株式会社    | 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      |         |                               |
| 355 | 2010/11/15 | 100705 | ファイザー         | ポルフィマーナトリウム                            | ポ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      |         |                               |
| 356 | 2010/11/19 | 100706 | ジェンザイム・ジャパン   | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン                      | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン                  | ウサギ血清        | フランス、ベルギー                                                     | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |                               |
| 357 | 2010/11/19 | 100707 | ジェンザイム・ジャパン   | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン                      | 胸腺細胞                               | ヒト胸腺         | 米国、カナダ、スウェーデン、スロバキア、チコ、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、ボーランド、リトアニア、ベルギー    | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                               |
| 358 | 2010/11/19 | 100708 | ジェンザイム・ジャパン   | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン                      | 赤血球                                | ヒト血液         | 米国                                                            | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                               |
| 359 | 2010/11/19 | 100709 | ジェンザイム・ジャパン   | ラロニダーゼ(遺伝子組換元)                         | トリプシン                              | ブタ肺臓         | 米国、カナダ                                                        | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                               |
| 360 | 2010/11/19 | 100710 | ジェンザイム・ジャパン   | ラロニダーゼ(遺伝子組換元)                         | ウシ胎児血清                             | ウシ胎児血液       | 米国、カナダ、メキシコ、ニュージーランド                                          | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                               |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                                                                                                       |
|-----|------------|--------|--------------|--------------------------|-----------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 361 | 2010/11/19 | 100711 | ジェンザイム・ジャパン  | ラロニダーゼ(遺伝子組換え)           | ラロニダーゼ(遺伝子組換え)  | 遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞 | 宿主細胞系は、Donald Wiley(U CSD大学)及びJames paulson(UCLA大学)より入手したジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞である。                                            | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 362 | 2010/11/19 | 100712 | グラクソ・スミスクライン | 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) | デオキシコール酸ナトリウム   | ウシ(胆汁)                | アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブジル、カナダ、チリ、コロンビア、シンマーキー、エクアドル、フランス、ドイツ、イラン、アイルランド、イタリア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、パナマ、パラグアイ、南アフリカ、スペイン、ウルグアイ、米国及びベネズエラ | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 363 | 2010/11/19 | 100713 | グラクソ・スミスクライン | 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) | デオキシコール酸ナトリウム   | ヒツジ(胆汁)               | ニュージーランド                                                                                                                                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 364 | 2010/11/19 | 100714 | グラクソ・スミスクライン | 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) | SPF発育鶏卵         | ニワトリ(SPF発育鶏卵)         | 米国                                                                                                                                        | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 365 | 2010/11/19 | 100715 | グラクソ・スミスクライン | 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) | 発育鶏卵            | ニワトリ(発育鶏卵)            | 米国、カナダ                                                                                                                                    | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 366 | 2010/11/24 | 100716 | ノバルティスファーマ   | バシリキシマブ(遺伝子組換え)          | バシリキシマブ(遺伝子組換え) | マウスマクローナル抗体           | -                                                                                                                                         | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 367 | 2010/11/24 | 100717 | ノバルティスファーマ   | バシリキシマブ(遺伝子組換え)          | ヒト血清アルブミン       | ヒト血液                  | スイス                                                                                                                                       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 368 | 2010/11/24 | 100718 | ノバルティスファーマ   | バシリキシマブ(遺伝子組換え)          | ヒトransフェリン      | ヒト血液                  | フランス、オーストリア、ドイツ                                                                                                                           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 369 | 2010/11/24 | 100719 | ノバルティスファーマ   | バシリキシマブ(遺伝子組換え)          | ウシ胎仔血清          | ウシ血清                  | アメリカ                                                                                                                                      | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 370 | 2010/11/24 | 100720 | ノバルティスファーマ   | バシリキシマブ(遺伝子組換え)          | ウシインスリン         | ウシ脾臓抽出物               | アメリカ及びカナダ                                                                                                                                 | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 371 | 2010/11/24 | 100721 | ノバルティスファーマ   | バシリキシマブ(遺伝子組換え)          | ウシペプトン          | ウシの皮及び骨由来ゼラチン         | アメリカ及びカナダ                                                                                                                                 | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 372 | 2010/11/24 | 100722 | ノバルティスファーマ   | バシリキシマブ(遺伝子組換え)          | ウシトリプトン         | ウシの乳及びブタの脾臓由来酵素       | アメリカ及びカナダ                                                                                                                                 | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 373 | 2010/11/24 | 100723 | ノバルティスファーマ   | バシリキシマブ(遺伝子組換え)          | ウシTPCK処理トリプシン   | ウシの脾臓                 | ニュージーランド                                                                                                                                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 374 | 2010/11/24 | 100724 | ノバルティスファーマ   | バシリキシマブ(遺伝子組換え)          | ブタカルボキシペプチダーゼ   | ブタの脾臓                 | アメリカ                                                                                                                                      | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 375 | 2010/11/25 | 100725 | 日本製薬         | 人免疫グロブリン                 | 免疫グロブリンG        | 人血液                   | 日本                                                                                                                                        | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                                                                                   |
|     | 2010/11/25 |        |              |                          |                 |                       |                                                                                                                                           |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | <a href="http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm223277.html">www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm223277.html</a> |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                                                                                                       |
|-----|------------|--------|------------|-------------------|--------------|---------|------------------------|------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 2010/11/25 |        |            |                   |              |         |                        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion. 2010 May;50(5):1003-1006.                                                                                                                   |
|     | 2010/11/25 |        |            |                   |              |         |                        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Haemophilia 2010;16,305-315                                                                                                                              |
| 376 | 2010/11/25 | 100726 | 日本製薬       | 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン | 抗D(Rho)抗体    | 人血液     | 米国                     | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 新型インフルエンザ(H1N1) | Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010                                                                                                   |
|     | 2010/11/25 |        |            |                   |              |         |                        |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | <a href="http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm223277.html">www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm223277.html</a> |
|     | 2010/11/25 |        |            |                   |              |         |                        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion. 2010 May;50(5):1003-1006.                                                                                                                   |
|     | 2010/11/25 |        |            |                   |              |         |                        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Haemophilia 2010;16,305-315                                                                                                                              |
| 377 | 2010/11/26 | 100727 | 化学及血清療法研究所 | 抗HBs人免疫グロブリン      | 抗HBs人免疫グロブリン | ヒト血液    | 米国                     | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 細菌感染            | Lancet 2010; August 11 online                                                                                                                            |
| 378 | 2010/11/26 | 100728 | 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      |                 |                                                                                                                                                          |
| 379 | 2010/11/26 | 100729 | 東レ         | 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      |                 |                                                                                                                                                          |
| 380 | 2010/11/26 | 100730 | 東レ         | インターフェロン ベータ      | トリプシン        | ブタ臍臓抽出物 | アメリカ合衆国及びカナダ           | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 381 | 2010/11/26 | 100731 | 東レ         | インターフェロン ベータ      | 乳糖水和物        | ウシ乳     | オランダ、ドイツ、ベルギー及びルクセンブルク | 添加物  | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 382 | 2010/11/26 | 100732 | 東レ         | インターフェロン ベータ      | ウシ血清         | ウシ血液    | オーストラリア及びニュージーランド      | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 383 | 2010/11/26 | 100733 | 東レ         | インターフェロン ベータ      | 人血清アルブミン     | ヒト血液    | 日本                     | 添加物  | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                          |
| 384 | 2010/11/29 | 100734 | ベネシス       | 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ    | 人アンチトロンビンⅢ   | 人血液     | 日本                     | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | クロイツフェルト・ヤコブ病   | Neuropathology 2010; 30(2) : 159-164                                                                                                                     |
|     | 2010/11/29 |        |            |                   |              |         |                        |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546                                                                                                                  |
|     | 2010/11/29 |        |            |                   |              |         |                        |      |    |    |        | B型肝炎            | FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May                                                                                                                  |
|     | 2010/11/29 |        |            |                   |              |         |                        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 50(5); 980-988                                                                                                                               |
|     | 2010/11/29 |        |            |                   |              |         |                        |      |    |    |        | 感染              | WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections)                                                                   |
|     | 2010/11/29 |        |            |                   |              |         |                        |      |    |    |        | パルボウイルス         | Journal of General Virology 2010;91(2):541-544                                                                                                           |
|     | 2010/11/29 |        |            |                   |              |         |                        |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Medicines Agency 2010/07/24                                                                                                                     |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                                               |
|-----|------------|--------|------|----------------|-----------|------|-----|------|----|----|--------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | 細菌感染            | Agence France-Presse<br>2010/08/14                                                               |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | ANN NEUROL<br>2010;68:162-172                                                                    |
| 385 | 2010/11/29 | 100735 | ベネシス | 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 | 血液凝固第IX因子 | 人血液  | 日本  | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | クロイツフェルト・ヤコブ病   | Neuropathology 2010;<br>30(2) : 159-164                                                          |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance<br>2010;15(16): pii=19546                                                       |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | FDA/CBER Guidance for<br>Industry 2010 May                                                       |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 50(5): 980-988                                                                       |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | 感染              | WHO Recommendations<br>(Screening Donated<br>Blood for Transfusion-<br>transmissible Infections) |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | Journal of General<br>Virology 2010;91(2):541-544                                                |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Medicines<br>Agency 2010/07/24                                                          |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | 細菌感染            | Agence France-Presse<br>2010/08/14                                                               |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | ANN NEUROL<br>2010;68:162-172                                                                    |
| 386 | 2010/11/29 | 100736 | ベネシス | 乾燥人フィブリノゲン     | 凝固性たん白質   | 人血液  | 日本  | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | クロイツフェルト・ヤコブ病   | Neuropathology 2010;<br>30(2) : 159-164                                                          |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance<br>2010;15(16): pii=19546                                                       |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | FDA/CBER Guidance for<br>Industry 2010 May                                                       |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 50(5): 980-988                                                                       |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | 感染              | WHO Recommendations<br>(Screening Donated<br>Blood for Transfusion-<br>transmissible Infections) |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | Journal of General<br>Virology 2010;91(2):541-544                                                |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Medicines<br>Agency 2010/07/24                                                          |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | 細菌感染            | Agence France-Presse<br>2010/08/14                                                               |
|     | 2010/11/29 |        |      |                |           |      |     |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | ANN NEUROL<br>2010;68:162-172                                                                    |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                                     |
|-----|------------|--------|-------|-------------------|----------------------|------|-----|------|----|----|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 387 | 2010/11/29 | 100737 | 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      | クロイツフェルト・ヤコブ病   | Neuropathology 2010; 30(2) : 159-164                                                   |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546                                                |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May                                                |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 50(5): 980-988                                                             |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | 感染              | WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections) |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | Journal of General Virology 2010;91(2);541-544                                         |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Medicines Agency 2010/07/24                                                   |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | 細菌感染            | Agence France-Presse 2010/08/14                                                        |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | ANN NEUROL 2010;68:162-172                                                             |
| 388 | 2010/11/29 | 100738 | ベネシス  | トロンビン             | トロンビン                | 人血液  | 日本  | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | クロイツフェルト・ヤコブ病   | Neuropathology 2010; 30(2) : 159-164                                                   |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546                                                |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May                                                |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 50(5): 980-988                                                             |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | 感染              | WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections) |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | パルボウイルス         | Journal of General Virology 2010;91(2);541-544                                         |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Medicines Agency 2010/07/24                                                   |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | 細菌感染            | Agence France-Presse 2010/08/14                                                        |
|     | 2010/11/29 |        |       |                   |                      |      |     |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病   | ANN NEUROL 2010;68:162-172                                                             |
| 389 | 2010/11/29 | 100739 | ファイザー | エタネルセプト(遺伝子組換え)   | 仔ウシ血清                | ウシ血液 | 米国  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                        |

| ID  | 受理日        | 受理番号   | 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                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|------------|--------|----------|-----------------|-----------------|--------------|------------------|------|----|----|--------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 390 | 2010/11/29 | 100740 | ファイザー    | エタナルセプト(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 | 不明               | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                                                                                                   |
| 391 | 2010/11/29 | 100741 | ファイザー    | エタナルセプト(遺伝子組換え) | ウシトランスフェリン      | ウシ血清         | ニュージーランド         | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |                                                                                                                                                                                                                                   |
| 392 | 2010/11/30 | 100742 | 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      | 感染              | 靈長類研究 Primate Res.2010;26:69-71                                                                                                                                                                                                   |
|     | 2010/11/30 |        |          |                 |                 |              |                  |      |    |    |        | ウイルス感染          | <a href="http://uk.reuters.com/article/idUKTRE67U4RH20100831">uk.reuters.com/article/idUKTRE67U4RH20100831</a>                                                                                                                    |
| 393 | 2010/11/30 | 100743 | 日本ポリオ研究所 | 経口生ポリオワクチン      | トリプシン           | ブタの脾臓        | アメリカ・カナダ         | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 感染              | ProMED-mail 20100411.1172                                                                                                                                                                                                         |
|     | 2010/11/30 |        |          |                 |                 |              |                  |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | <a href="http://www.jiji.com/jc/zc?k=201006/2010061800115">www.jiji.com/jc/zc?k=201006/2010061800115</a>                                                                                                                          |
|     | 2010/11/30 |        |          |                 |                 |              |                  |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | ProMED-mail 20100630.2177                                                                                                                                                                                                         |
|     | 2010/11/30 |        |          |                 |                 |              |                  |      |    |    |        | 炭疽              | ProMED-mail 20100707.2260                                                                                                                                                                                                         |
|     | 2010/11/30 |        |          |                 |                 |              |                  |      |    |    |        | 細菌感染            | <a href="http://www.voanews.com/khmer/english/news/Mystery-Pig-Deaths-Spread-Through-Three-Provinces-99772079.html">http://www.voanews.com/khmer/english/news/Mystery-Pig-Deaths-Spread-Through-Three-Provinces-99772079.html</a> |
| 394 | 2010/11/30 | 100744 | 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      | 炭疽              | <a href="http://www.nation.co.ke/News May 28 2010">www.nation.co.ke/News May 28 2010</a>                                                                                                                                          |
|     | 2010/11/30 |        |          |                 |                 |              |                  |      |    |    |        | 炭疽              | <a href="http://www.bdnews24.com Sep 20th, 2010">www.bdnews24.com Sep 20th, 2010</a>                                                                                                                                              |
| 395 | 2010/11/30 | 100745 | 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         | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 炭疽              | <a href="http://www.nation.co.ke/News May 28 2010">www.nation.co.ke/News May 28 2010</a>                                                                                                                                          |
|     | 2010/11/30 |        |          |                 |                 |              |                  |      |    |    |        | 炭疽              | <a href="http://www.bdnews24.com Sep 20th, 2010">www.bdnews24.com Sep 20th, 2010</a>                                                                                                                                              |