

感染症定期報告の報告状況(2010/4/1~2010/7/31)

資料 4-2

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
1	2010/4/1	100001	日新製薬	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸	中国	有効成分	無	無	無			
2	2010/4/1	100002	日新製薬	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
3	2010/4/1	100003	日本赤十字社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Transfusion 49; 1314-1320; 2009 July	<p>HBsAg(hepatitis B surface antigen)に陽性を示した供血者とHBV (hepatitis B virus)感染者とのHBVgenotypeを比較するため、HBsAg陽性供血者の遺伝子型を決定した。2006年10月-2007年9月の日本人供血者のデータは日本赤十字社から提供を受け、1887例についてHBVの主な6genotypes(A-F)をELISA(enzyme-linked immunosorbent assay)法によって決定した。HBsAg陽性ドナーについてHBVコア抗原に対するIgM抗体の有無の確認を行った。供血者と患者間で示されたHBVgenotype分布における有意差はC/B遺伝子型比で認められ、この比率は供血者で低く(2.0-3.9)、患者で高かった(5.3-18.2)。また、genotypeBの比率は10歳代の13.8%から増加し、50歳代では42.4%であったが、genotypeC比率は10歳代の83.1%から50歳代の55.1%に減少した。HBcAgに対するIgM抗体およびNAT(nucleic acid test)両者に陽性であるドナーでは、genotypeAおよびBは男性のみであった。日本人供血者におけるHBVgenotypeの年齢特異的な分布は、B/C遺伝子型比に特徴があり、米国もしくは西欧諸国由来であるHBVgenotypeAの性特異的な分布は、日本人男性ドナーに観察された。</p>
		100003	日本赤十字社									B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	<p>輸血後検査におけるHBV陽性例の発生状況とその原因について全国調査を行った。2007年1-12月の輸血後検査におけるHBVDNAまたはHBs抗原陽性例経験の有無を問い、有経験施設には個別調査を行った結果、輸血後HBV陽性例の経験施設(37)のうち18施設が37症例を回答した。輸血前(保管)検体の検査結果と献血者保管検体の個別NAT検査の成績を元に、既感染例、輸血感染例、再活性化例、その他、分類不能の5分類に該当する症例は、それぞれ19、4、6、0、8例であり、輸血を要する治療を行った患者にHBV活性化が存在することが判明した。輸血によるHBV伝播とHBV再活性化の鑑別には、輸血前のHBs・HBc抗体検査か輸血前検体保管が必要である。</p>

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100003	日本赤十字社									E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	HEV (hepatitis E virus)陽性血液の輸血を受けた受血者のルックバック調査から、血液製剤中のHEV高値(>5.4log/bag)がウイルス伝播に関連付けられると考えられた。日本赤十字社では北海道においては、HBV/HCV/HIV-1に加えてHEV NATスクリーニング検査を行っているが、2005年1月-2006年3月には検査結果が判明する前に輸血が行われた場合があった。過去の供血保管検体のルックバック検査により、HEV陽性血液製剤の輸血を受けた13例が判明したが、HEV感染の徴候を示した4例中3例がE型肝炎を発症し、1例は一過性のATL上昇を示した。輸血された4製剤のHEVウイルス量とgenotypeは5.4(G4), 5.5(G3), 5.8(G4), 6.8(G3)log/bagであり、HEV感染を起こさなかった4例へ輸血された4製剤では、<4.4(G3), <4.4(G3), 4.3(G4), 5.5(G3)log/bagであった。genotype4は3より毒性が高い可能性が示唆された。
		100003	日本赤十字社									HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	2001年以降、フランスのレファレンス研究所はHIVの遺伝子多様性を調査しており、2004年に血清検査でHIV陽性であった62歳の女性の血清試料(RBF168)を分析した。この血清は女性がカメルーンからパリに移住した直後に採取された。女性は現在AIDSの症状はない。RBF168からウイルスを分離し、ウイルス遺伝子を解析した結果、RBF168はゴリラのサル免疫不全ウイルス(SIVgor)と最も近縁であった。この新しいウイルスは新しいHIV-1のプロトタイプであると思われるが、HIV-1のグループM,N,Oとは異なり、グループPと命名された。RBF168株が発見される前は、HIVグループOが最もSIVgorに近縁であったが、変異の大きさから現在のSIVgorから直接出現したのではなく、SIVgorのゴリラからヒトへの伝播が起因していると考えられた。これらの結果より、HIVの感染源としてチンパンジーに加えてゴリラが示された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100003	日本赤十字社									HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	<p>2009年8月米国FDAは、ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1)グループOの感染リスクの高いドナーの管理に関する勧告と題した企業向けガイダンスを発表し、即時適用するよう求めた。</p> <p>A.HIV-1グループO感染リスクの高い供血者を特定するために問診事項が改定された。以下の質問を供血者問診票(donor history questionnaire)のハイリスク行為についての質問に盛り込むこと。</p> <p>1.1977年以降、以下の国で生まれたかもしくは居住していたことがあるか:カルメーン、ベナン、中央アフリカ共和国、チャド、コンゴ、赤道ギニア、ケニヤ、カボン、ニジェール、ナイジェリア、セネガル、トーゴ、ザンビア。それはいつか。</p> <p>2.1977年以降にこれらの国へ渡航歴がある場合、輸血や血液製剤による治療を受けたか。それはいつか。</p> <p>3.1977年以降にこれらの国で生まれたヒトもしくは居住していたヒトと性的接触を持ったか。それはいつか。</p> <p>質問のいずれかを肯定した感染の可能性のある供血者を無制限に供血延期とすること。ただし、最後のHIV-1グループOの曝露から1年後に、以下Cの勧告に従って再エントリーを検討できる。</p> <p>B.HIV-1グループO抗体の検出感度を有するとラベルのIntended Use項に記載された、供血者スクリーニング用の承認済み抗HIV-1/2テストを実施する場合、上記Aの問診を中止してもよい。</p> <p>C.HIV-1グループO感染リスクの質問への回答に基づき供給延期とされた供給者の再エントリーについて、最後のHIV-1グループOへの曝露から最低でも1年の保留期間を経た後、供給者は以下の場合、再エントリーしてよい。</p> <p>1.当該供血者の現在の供血時に、HIV-1グループO抗体の検出感度を有するとラベルのIntended Use項に記載された抗HIV-1/2スクリーニングテストの結果、陰性と判明し、かつ</p> <p>2.当該供血者が全ての供血者適格基準を満たしている。</p>
		100003	日本赤十字社									新型インフルエンザ(H1N1)	ABC Newsletter #38. 2009 Oct 23; 13-14.	<p>欧州連合の血液規制委員会(Blood Regulatory Committee)は、H1N1インフルエンザパンデミックが血液供給に不足をもたらすとの報告があることから、血液供給を十分確保するために2つの規制を緩和する事を検討している。欧州各国の代表は、深刻なパンデミックにより10-15%の輸血用血液が不足となる事を懸念している。委員会はEBA(European Blood alliance)、欧州内のassociation of national suppliers and regional alliancesおよび各国規制機関(Competent Authority)に出席を依頼し、安定供給を維持するためにどの規制を緩和するか検討した。インフルエンザ様症状回復後の献血延期期間の短縮(14日から7日もしくは5日へ)およびヘモグロビン値の基準の緩和(女性:12.5から12g/dLへ、男性:13.5から13g/dLへ)を検討している。</p>

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100003	日本赤十字社									新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	<p>2009年11月、FDAは企業向けガイダンス案、「パンデミック(H1N1)2009ウイルスに対応した供血者の適合性、血液製剤の安全性および血液供給の保全について評価するための勧告」を発表した。勧告(Recommendation)の内容は、</p> <p>A. 交代要員の教育 B. 供血者の適格性、供血延期および製品管理 供血者の適格性:原則、供血者の治療歴は採血時に収集されるが、全血もしくは原料血漿用では、供血日に収集すること。 供血延期:パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのある患者、もしくはインフルエンザ様症状を呈する患者との接触のあった供血者について、利用可能なデータは供血延期を支持していない。供血者が供血日に健康であることを確保するため、パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのある供血者は、解熱剤の利用なく解熱し、無症状となつてから少なくとも24時間の供血延期をすること。パンデミック(H1N1)2009ウイルスに対する生もしくは不活化インフルエンザワクチンを接種した後、もしくは、予防目的で抗ウイルス薬であるオセルタミビルおよびザナミビルを使用した後の供血者について、利用可能なデータは供血延期を支持していない。しかし、パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのために抗ウイルス薬を服用した供血者は、上述と同様の状態から少なくとも24時間の供血延期をすること。 血液製剤の管理:供血後48時間以内にパンデミック(H1N1)2009の感染又は疑いがある、もしくは、インフルエンザ様症状を呈したという供血後の情報を受けた際には、Medical DirectorはSOP(標準操作手順書)に従い、既に供血された製品の安全性を評価すること。なお、この勧告は、輸血用全血および血液成分の献血に適用される。</p> <p>C. 承認された申請内容の変更</p>
		100003	日本赤十字社									ウイルス感染	ProMED-mail 20090806.2782	<p>2009年8月4日、ブラジルMazagaoで過去3か月間に657例がオロポーチ熱に感染した事を当局は発表した。このうち29例はIEC(Institute Evandro Chagas)によって確定診断がなされ、この病気の原因はCulicoides属ヌカカによる刺咬であると分かった。症状はデング熱やマラリアに似ており、発熱、頭痛および全身性筋肉痛である。初発例は2009年3月に発生し、4月および5月には報告が激増し、MazagaoのVelhoおよびCarvaoで600を超えた。オロポーチウイルスはブラジルで2番目のアルボウイルス熱の原因ウイルスであり、ブラジルでは過去30年間に約50万人の発熱例が起きている。オロポーチ熱のアウトブレイクはアマゾン地域でのみ報告がある。</p>

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100003	日本赤十字社									ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	MAYV (Mayaro virus)はアルファウイルス(Alphavirus)属トガウイルス(Togavirus)科に属し、genotypeDおよびLの2系統が確認されている。2008年2月、ブラジル北部サンタバーバラにある村でMAYVのアウトブレイクが起こり、患者は発疹、発熱および重篤な関節痛が最長7日間続いた。患者血清検体のIgMをELISAで検査した結果、36検体からMAYVに対するIgMが検出された。MAYV分離株3株がgenotypeDと確認され、また、村で捕獲した蚊にはMAYVの主要な媒介蚊であるHaemagogus janthinomysが含まれていた。
		100003	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	2009年8-9月、イタリアにおいて脳髄膜炎と診断された発熱および神経的特徴を伴うびまん性大B細胞性リンパ腫患者に、USUV (Usutu virus)の神経侵襲性感染が認められた最初の報告である。脳脊髄液はUSUV陽性であり、USUVはRT-PCRおよびシーケンスにより血清および血漿で検出された。ウイルス遺伝子のプレメンブレンおよびNS5領域の部分シーケンスはUSUV ViennaおよびBudapestに類似している。
		100003	日本赤十字社									ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 15:1671-1672 October 2009	2008年7月、オーストリア東部の山岳地帯で6例が感染したTBE (Tick-born encephalitis) アウトブレイクの調査が行われた。初発患者の羊飼いは、高山牧場に24日間滞在後、髄膜炎の臨床症状を呈し、TBEV (TBE virus)感染陽性と確定された。患者はダニに咬合された記憶はなく、発症8-11日前に非殺菌のヤギ乳および牛乳から製造された自家製チーズを食べていた。同じチーズを食べた6名中5名がTBE感染と診断され、非感染であった1例はチーズを食べた直後嘔吐していた。チーズはヤギ1頭およびウシ3頭の乳から製造されたが、そのヤギはHIおよび中和抗体検査でTBEV陽性であり、ウシ3頭は抗体陰性であった。また、ホエイおよびヤギ乳を与えられ、同じ牧草で飼育されていたブタ4頭がTBEV抗体陽性を示した。このアウトブレイクは、中央ヨーロッパ高地におけるTBEの振興と、TBE経口感染の高い効率性を示した。
		100003	日本赤十字社									ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 15:1668-1670 October 2009	WNV(West Nile virus)感染状況と2003-2008年に供給された米国製血漿由来静注用免疫グロブリン製剤(IGIV)における中和抗体価の関係が調査された。WNVは1999年に米国に持ち込まれたが、2003年にIGIVのWNV中和抗体平均値が顕著に上昇し、米国人口の0.5%がWNVに感染したと推定された。また、米国の人口における既感染者の割合は、毎年0.1%増加し、IGIVの中和抗体価平均値と概ね相関があった。2008年に出荷されたIGIVの中央抗体価は平均21(n=258)であり、NTAでWNT感染を確定したヒトから得られた血漿では更に高い抗体価(平均208(n=30))であった。血漿中IgG濃度を補正し、IGIV調整濃度10%と比較すると血漿試料はIGIVより100倍高値であった。この結果は、WNV既感染者は米国人口の1%であると推定したこれまでの報告と一致した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100003	日本赤十字社									チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124-041 (2009 October 30-31)	2009年5-6月、東南アジアから帰国後間接痛を主訴に来院した3例はチクングニヤウイルスIgM抗体および中和抗体陽性であり、血清学的にCHIKF(Chikungunya fever)と診断された。3例はそれぞれインドネシア・スマトラ島、インドネシア・ジャワ島もしくはマレーシア・クアラルンプール郊外に渡航し、いずれも現地で発熱および関節痛が出現した。解熱したが帰国後も関節痛は持続し、受診に至った。
		100003	日本赤十字社									デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	ベトナムハノイ市では、デング熱症例が深刻な増加を示しており、2009年初から8月下旬までに2500症例が報告され、これは2008年の同時期と比べて10倍以上であった。また、ホーチンミン市ではデング熱症例数の急増はないものの、多くの患者が重症化しており、死亡例も多くなっている。同市の第一小児病院は、毎日20-25人がデング熱症例のため来院しており、小児のデング熱症例は、感染後1-2日は手足口病やH1N1インフルエンザとの判別が難しいためデング熱への警戒をゆるめることがあるが、小児は死に至ることがあると注意喚起した。
		100003	日本赤十字社									デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	プエルトリコ(PR)では2007年に2005年のアウトブレイクより更に大きなデング熱アウトブレイクが起き、この間の供血者におけるデング熱ウイルス血症の割合について調査が行われた。調査用に保存された供血サンプルは米国およびPRで輸血されたユニットであり、TMA (transcription mediated amplification assay)で初回陽性(Initially reactive:IR)であったサンプルは再検査が行われ、再度陽性(repeat reactive:RR)を示した場合には追加の検査が行われ確定された。検査が実施された15,350試料のうちIRは28、RRは25試料であり、陽性の割合は1:614であった。陽性血液のうち12例(1:533)がPRから米国に輸出され、13例(1:689)がPRに残った。RRサンプル中約半数はIgM陰性で高力価ウイルス血症を示し、細胞培養検査において感染性が認められた。デング熱が流行している間は供血者のスクリーニングの措置が検討されるべきである。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100003	日本赤十字社									HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vax Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	HTLV-1 (Human T-cell lymphotropic virus type 1)抗体陽性供血者のプロウイルス量の定量と輸血感染症の感染性ウイルス量の評価について報告された。プロウイルス量はHTLV-1抗体陽性供血者から白血球除去前に採取した血液検体の末梢血単核細胞または凝固血液由来DNAを用い、TaqManPCR法によって細胞内DNA量として定量された。輸血感染症の感染ウイルス量は、過去のデータで抗体陽性供血者由来の赤血球濃厚液1単位の輸血を受けた患者の約80%にセロコンバージョンが認められたことから、血液検体の80%に感染リスクがあると仮定し、推定された。その結果、HTLVプロウイルス量は白血球100細胞あたり0.01～4.9コピー(平均0.83)であり、評価された血液検体の80%に、少なくとも白血球100細胞あたり0.06コピーのHTLVプロウイルスが含まれていた。赤血球濃厚液1単位あたりの白血球数を1×10 <sup>9</sup> 数(白血球除去前)と仮定すると、輸血感染を生じた製剤には少なくとも6×10 <sup>5</sup> 数の感染細胞が含まれる。2007年、日本の全血液製剤に対して保存前に白血球除去が実施され、99%の製剤において、残存白血球数は1×10 <sup>6</sup> 数と確認されている。仮に血清学的スクリーニングが未実施の場合でも、血液成分中のHTLV-1感染細胞は多くて4.9×10 <sup>4</sup> 数と考えられ、推定される感染ウイルス量はかなり少ない(6×10 <sup>5</sup> 感染細胞)ことから、血清学的スクリーニングと白血球除去によって事実上輸血感染リスクは排除されていることが示されたと説明している。
		100003	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	長崎市におけるHTLV-1 (human T-cell lymphotropic virus type 1)の感染率とATL (adult T-cell Leukemia/Lymphoma)の発症率を、(献血者からではなく)2000-2007年に長崎大学病院を受診した患者(10,261名)のHTLV-1抗体検査データおよび長崎県がん登録された長崎市内で診断を受けたATL患者(360名)のデータから評価した。その結果、患者10,261名中HTLV-1抗体陽性者は1,392名(男性:653、女性:739)、陽性率は13.57%であり、女性が有意に高かった。HTLV-1キャリアの大まかな生涯ATL発症リスクは男性7.29%、女性3.78%と推定され、また、出生年別の抗体陽性率および年間HTLV-1キャリア推定人数からキャリア10万人当たりの年間ATL発症率を推定した。本調査の出生年別HTLV-1抗体陽性率は過去に報告された供血者の陽性率と比べて約50%高く、また、過大評価の可能性はあるが、長崎市において高齢者のHTLV-1キャリアの大規模集団が存在することが示唆された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100003	日本赤十字社									ウイルス感染	Journal of General of Viology 2009; 90: 2644-2649	1996年、インドケララ州で発生した脳炎アウトブレイクの調査において、蚊(Culex tritaeniorhynchus)のプールからアルボウイルスが分離された。補体結合検査より日本脳炎とウエストナイルウイルスに交差反応を示すアルボウイルスの特徴が示され、アルボウイルス分離株に対する過免疫血清を使用したブランク減少-中和反応検査の結果、血清は日本脳炎ウイルスでは陽性を示さず、ウエストナイルウイルスで弱陽性であった。このアルボウイルスはバガサウイルス(BAGV)の特徴を示し、脳炎患者の血清は15%(8/53)がBAGV中和抗体陽性を示した。インドからの初のBAGV分離の報告であり、また、人間集団がBAGVIに曝露されていることが示唆された。
		100003	日本赤十字社									ポリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 15:1526-1528 September 2009	BHF(Bolivian hemorrhagic fever)は1959年にポリビア東部でのアウトブレイク発生時に初めて報告され、2007年2-3月、ポリビアで少なくとも20例(死亡3例)のBHF疑い例が報告された。2008年2月には少なくとも200例(死亡12例)の疑い例が報告され、19症例の血清を間接免疫蛍光法およびPCRを用いて検査した。その結果、アレナウイルス5株が分離され、ウイルスRNAの遺伝子配列の結果、マチュポウイルスを確認し、8つの主要な系統に分類された。その後も、マチュポウイルスは孤発症例やポリビアでのBHFアウトブレイクの原因となっているが、5例(死亡3例)の農業従事者である患者については、5例ともBHF感染歴のある患者からの血漿成分輸血を受けたが、3例は死亡した。病状が重篤化する前に、マチュポウイルスによって免疫が惹起された血漿を投与することが生存率を高くする。
		100003	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326: 585-588	CFS(Chronic Fatigue Syndrome)患者の血液細胞に感染性レトロウイルスXRMV(xenotropic murine leukemia virus-related virus)を検出した。CFSは原因不明の衰弱していく疾患で、世界中で1700万人が罹患していると推定されている。CFS患者の末梢血単核球を調べた結果、ヒトgammaretrovirusであるXMRVのDNAが、患者101例中68例(67%)に検出され、健康対照者では218例中8例(3.7%)であった。細胞培養の結果、患者由来のXMRVは感染性があり、ウイルスの細胞を介したおよび無細胞性感染のいずれも可能性が示された。CFS患者由来の活性化PBMC、B細胞、T細胞に曝露した後、非感染初代培養リンパ球および指標細胞培養系には二次感染が認められた。これらの結果は、XMRVがCFSの病原性における要因となる可能性を示唆した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100003	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	2009年10月に米国で報告されたCFS (Chronic Fatigue Syndrome)患者101名のうち68名に(これまで前立腺癌との関連が示唆されている)新規ガンマレトロウイルスXMRV (xenotropic murine leukemia virus-related virus)を検出した知見を受け、英国においてCFS患者186名の血液試料からDNAを抽出し、nestedPCRによりXMRVのスクリーニングが行われた。DNA調整の品質確認には細胞内β-グロブリン遺伝子が増幅され、またネガティブコントロール(水)およびポジティブコントロール(XMRV感染分子クローン)も実施された。186例試料すべてにおいてβ-グロブリン遺伝子は増幅されたが、XMRVおよび(関連性の高い)MLV (murine leukemia virus)は検出されなかった。英国においてはCFSとXMRVの関連を示す証拠は見つからなかったが、北米と欧州ではXMRV有病率に集団差がある可能性があり、(これまでに)二つの米国グループは前立腺癌組織にXMRVを検出し、二つの欧州の研究では検出されなかった事実もこの可能性を説明するかもしれない。
		100003	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2009 September 7	FDAのCBERは、米国承認血漿由来第VIII因子製品(pdFVIII)によるvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)リスクの可能性についての概要を公表し、要点として以下が示された。 ○近年、米国承認pdFVIII製品を投与された血友病Aおよびvon Willebrand病患者にvCJDが発病するリスクに関して疑問が提起されている。 ○リスク評価の結果、FDA、CDCおよびNIHも含めて米国PHS (Public Health Service)は、米国承認pdFVIII製品を投与された血友病Aおよびvon Willebrand病患者へのvCJDリスクは、はっきりとは分らないが、極めて小さい可能性が最も考えられる。第IX因子を含めた他の血漿由来製品によるvCJDリスクは同程度小さいもしくはより小さい可能性が最も考えられる。 ○新しい情報を得るには、Hemophilia Treatment Centerの血友病もしくはvon Willebrandにおける専門家に尋ねること。
		100003	日本赤十字社									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)	英国CJDサーベイランスユニットの月間統計によると、2010年1月5日現在、2009年の確定もしくは疑いvCJD患者の総数は170名(死亡:166名、生存:4名)である。2009年に2名のvCJD新規症例が登録されたが、英国におけるvCJDアウトブレイクは減少しているとする見解と一致している。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100003	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	2008年6月、30代男性が13か月に亘る人格変化、進行性不安定および知能低下にて入院し、2009年1月に死亡した。病歴において輸血および他人からの臓器移植を受けていなかった。、患者PRNP (prion protein gene)のコードン129には疾病と関連が知られている変異はなく、ヘテロ接合体であった。vCJD (variant Creutzfeldt-Jakob)との診断は、臨床症状と進行、MRI所見、他の診断を排除した結果なされ、また、孤発性CJDは不適当と判断された。ヒトPRNPのコードン129における多型がプリオン病の大きな感受性因子となっており、これまでのvCJDでは全症例がメチオニンホモ接合体であった。
		100003	日本赤十字社									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37: 2010 January 22	米国赤十字社はYF (yellow fever)ワクチン接種者には2週間の供血延期を求めているが、2009年4月10日、病院の血液バンク管理者は、血液製剤が供血4日前にYFワクチンを接種した米国軍訓練兵89名から(3月27日に)集められた事に気が付いた。本報告では、供血延期の過失を特定し、輸血に関連したYFワクチンウイルス感染かどうかを決定するために、病院とCDCによって行われた調査を概説している。迅速な回収に関わらず、6ユニットの血液製剤が5人の患者に輸血された。臨床所見や重篤な有害反応を示す検査値の異常は、輸血後一月以内においては、4人の輸血者には見られなかった。5例目は前立腺癌および輸血依存性末期のB細胞性リンパ腫患者であり、ホスピスケアを受け亡くなった。生存者4例のうち3例はYFワクチンウイルスの血清学的反応が検出された。本報告は、輸血に関連したYFワクチンウイルスの感染が起こる根拠を示し、かつ慎重なスクリーニングと直近にワクチン接種したヒトの供血延期の必要性を強調している。
		100003	日本赤十字社									鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	トリインフルエンザH5N1ウイルスの感染者における組織分布および肺以外の臓器での複製能を調査するため、感染患者の剖検を実施した。ウイルス量は脾臓に比べて肺で最も多く、心臓・肝臓・腎臓・大腸または脳ではウイルスは検出されなかった。また、ウイルス量は右肺に比べて左肺でより多く検出され、左肺の病理組織により重篤な損傷が認められた結果と一致し、また、左肺組織には+/-鎖双方のウイルスRNAが存在した。一方、低ウイルス量であった脾臓には+鎖ウイルスRNAは認められず、循環血液などによって運ばれた可能性が示唆される。
4	2010/4/2	100004	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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
5	2010/4/2	100005	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			
6	2010/4/5	100006	ニプロファーマ	ヘパリンナトリウム注射液 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	有	無	無	ウイルス感染(ヘンドラウイルス)	ProMED-mail 20100203.0366	ブタが致死性ヘンドラ(Hendra)ウイルスに感受性があり、ブタを介してヒトに伝播する可能性があることをカナダの研究者が報告した。ヘンドラウイルスはオーストラリアでのみ発生し、野生の果実食コウモリによって媒介され、ウマは感染したコウモリの排泄物から感染する。ウマからヒトへの感染は7例あり、うち4例は死亡し、直近の死亡2例はウマの獣医師であった。カナダにおける研究では、ヘンドラウイルスを接種したブタ(2種類)は発熱・衰弱を呈し、接種後2-5日に全頭からウイルスが検出された。また、Queenslandのブタ100頭の群れの血清を検査した結果においては、500検体中にヘンドラウイルスに対する抗体は検出されなかった。
7	2010/4/5	100007	田辺三菱製薬株式会社	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			
8	2010/4/5	100008	大洋薬品工業	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	ウサギ	中国	有効成分	無	無	無			
9	2010/4/7	100009	大洋薬品工業	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	無	無	無			
10	2010/4/7	100010	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			
11	2010/4/7	100011	あすか製薬	精製下垂体性性腺刺激ホルモン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			
12	2010/4/7	100012	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			
13	2010/4/8	100013	富士製薬工業	トロンピン	トロンピン	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			
14	2010/4/8	100014	富士製薬工業	トロンピン	トロンボプラステン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	無	無	無			
15	2010/4/9	100015	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
16	2010/4/9	100016	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 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド	ハートエキス	ウシ的心脏	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	2007年6月、沖縄県石垣市で黒毛和種の子牛が出生直後から下痢を呈し、血便を伴い死亡した。主要臓器からVibrio choleraeが分離され、血清型別よりO135と同定された。分離菌はコレラエンテロトキシンは産生しなかったが、病原遺伝子であるhlyAおよびtoxRを保有していた。疫学調査では、当該牧場の環境由来材料からはV.cholerae O135は検出されず、周辺離島の沿岸域の海水検体からO14, O19, O27およびO170のV.choleraeが分離された。
17	2010/4/9	100017	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 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 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	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	100016に同じ
18	2010/4/9	100018	デンカ生研	ワイル病秋やみ混合ワクチン 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	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	100016に同じ
19	2010/4/9	100019	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 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド 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	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	2007年6月、沖縄県石垣市で黒毛和種の子牛が出生直後から下痢を呈し、血便を伴い死亡した。主要臓器からVibrio choleraeが分離され、血清型別よりO135と同定された。分離菌はコレラエンテロトキシンは産生しなかったが、病原遺伝子であるhlyAおよびtoxRを保有していた。疫学調査では、当該牧場の環境由来材料からはV.cholerae O135は検出されず、周辺離島の沿岸域の海水検体からO14, O19, O27およびO170のV.choleraeが分離された。
20	2010/4/9	100020	デンカ生研	日本脳炎ワクチン 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	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	100016に同じ
21	2010/4/9	100021	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	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	100016に同じ
22	2010/4/9	100022	デンカ生研	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン A型インフルエンザHAワクチン	尿膜腔液	ニワトリの受精卵	日本	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
23	2010/4/9	100023	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 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド	ペプトン	ブタの胃	日本又はアメリカ	製造工程	有	無	無	日本脳炎	日本ワクチン学会第13回学術集会(2009 September 26-27) 1A-C-6	国内におけるヒトおよびブタのJEV(日本脳炎ウイルス)に対する中和抗体(NT価)および赤血球凝集抑制抗体価(HI価)が測定され、日本脳炎抗体保有状況が報告された。本報告は、2008年度感染症流行予測調査(11都道府県の約3,200人および35都道府県のブタ約5,000頭を対象)に基づいて実施された結果である。ヒトにおける抗体保有率(NT価1:10以上)は1-5歳:20%未満、8歳:70%、9-20代前半:80%以上、20代後半以降から激減し、40-50代:30%未満であった。また、3-4歳(標準的接種年齢)では2004年度には62.0%であったが、2006年度以降激減し、感受性者の蓄積が認められた。今後、定期予防接種対象年齢者および2005年5月に発令された「勧奨差し控え」期間に接種を受けなかった者などにつき、抗体保有率の向上が望まれる。
												インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会(2009 October 25-27) p.177 2A01	タイ国中央部(3県7農場)におけるブタインフルエンザウイルス(SIV)の浸潤状況を調査する目的で、臨床上健康なブタから血清および鼻腔ぬぐい液を採取し、それぞれH1N1・H3N2亜型SIVに対する抗体保有率およびSIV分離・塩基配列決定を調べた。肥育ブタからH1N1亜型ウイルス1株、子ブタからH3N2およびH1N1亜型ウイルスが各々1および3株分離され、いずれも2000-2005年にタイで流行したSIVと近縁であった。また、母ブタ群の抗体保有率は1年を通して他群(肥育ブタ・子ブタ)より高く、母ブタが農場内の循環に関与している可能性が示唆された。
												日本脳炎	日本ウイルス学会第57回学術集会(2009 October 25-27) 2P145	富山県内の蚊(21ヶ所で捕集した48プール)およびブタ血清(4ヶ所で採取された9検体)における日本脳炎ウイルス(JEV)分離および分離株の遺伝学子的解析が報告された。JEVの検出時期と蚊の発生消長を比較した結果、豚舎では、蚊の発生後JEV陽性率が上昇し、牛舎では、豚舎よりJEV陽性率は低く、時期は一致する傾向にあった。アカイエカの発生の少なかった2006年にはJEVは分離されなかった。また、EおよびprM領域の遺伝子解析の結果、いずれの分離株も GenotypeI型であった。
24	2010/4/9	100024	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			
25	2010/4/9	100025	デンカ生研	ウイル病秋やみ混合ワクチン 日本脳炎ワクチン	ウサギ血清	ウサギの血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
26	2010/4/9	100026	デンカ生研	乾燥日本脳炎ワ	マウス脳	マウスの脳	日本	製造工程	無	無	無			
27	2010/4/9	100027	味の素	パルナバリンナトリウム	パルナバリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
28	2010/4/12	100028	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			
29	2010/4/12	100029	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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
30	2010/4/12	100030	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	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	IDWR Week 49 2009; 11(49) p.15	WHOは2つのオセルタミビル耐性H1N1ウイルス感染患者のクラスター報告を受けた。いずれも病院内における同じ病棟内で発生しており、免疫不全、あるいは高度の免疫抑制状態にある患者に感染がおき、耐性ウイルスのヒトヒト感染が疑われている。抗ウイルス薬投与中の薬剤耐性ウイルス発生は、季節性インフルエンザで明らかとなっているが、パンデミック(H1N1)2009においても観察された。現在、院内感染経路の特定、医療従事者や入院患者、院外への感染拡大について確認作業中であるが、これまでの結果は安心できるものである。
31	2010/4/12	100031	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			
32	2010/4/13	100032	扶桑薬品工業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、中国、ブラジル	有効成分	有	無	無	施毛虫症	Am. J. Trop. Med. Hyg. 81(2); 313-316; 2009	織毛虫症における心合併症：左心室血栓症の3例目の症例報告である。ルーマニアにおいて42歳女性が発熱・悪寒・悪心・嘔吐・疲労・筋肉痛・全身筋力低下により入院したが、これらは調理不十分な豚肉を食べた3週間後に現れ、豚肉には織毛虫の感染が確認された。検査の結果は、織毛虫症を示唆する軽度の白血球増加症・炎症・軽度の肝臓および筋肉の細胞融解性症候群を示した。心エコーは心尖部の運動低下および血栓様の心尖腫瘍を示し、織毛虫抗原を調べる免疫学的検査は陽性であった。治療後の結果は良好であり、軽度の心電図変化が残る程度であった。
33	2010/4/13	100033	バイエル薬品	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			
34	2010/4/13	100034	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 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			
35	2010/4/13	100035	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
36	2010/4/13	100036	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 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	無	無	無			
37	2010/4/13	100037	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 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ニワトリ肉エキス	ニワトリの肉、骨	該当なし(製造中止)	製造工程	無	無	無			
38	2010/4/13	100038	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 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥まむし抗毒素 乾燥ジフテリア抗毒素 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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
39	2010/4/13	100039	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	エリスロマイシンラクチビオン酸塩	ウシの乳	オランダ、米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
40	2010/4/13	100040	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
41	2010/4/13	100041	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 日本脳炎ワクチン 水痘抗原	コレステロール	ヒツジの毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
42	2010/4/13	100042	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	トリプシン	ブタの隣臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20091022.3635	大阪におけるパンデミックインフルエンザH1N12009:発生日 2009年10月2日、最初の確定日 2009年10月21日、報告日 2009年10月21日、原因 パンデミックインフルエンザH1N12009。2009年10月2日に大阪でパンデミックインフルエンザH1N12009のアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ1000頭、確定例はブタ10頭、死亡例0頭であった。日本でブタがパンデミックインフルエンザH1N12009に感染した最初の報告である。臨床症状を示さないブタから無作為にブタ鼻腔スワブ10サンプルが集められ、そのプールからウイルスが分離され、サブタイプH1およびN1が確認された。農場は(ブタの)移動を自粛し、半径10km以内のブタに異常は認められていない。
												インフルエンザ	Virology Journal 2009; 6: 180 (doi: 10.1186/1743- 422X-6-180)	2008-2009年冬にスウェーデンで最初にH1N2ブタインフルエンザが診断されたが、そのブタ群からH1N2サブタイプインフルエンザウイルスのリアソータントを特定した報告である。ヨーロッパH1N2ブタインフルエンザウイルスの殆どはこれまで、ヒト様H1N2 SIVのHA (haemagglutinin)とヨーロッパH1N2もしくはH3N2SIV様ウイルスのどちらかのNA(neuraminidase)を保有しているが、このスウェーデンで分離された株はトリ様SIV HAおよびH3N2 SIV様NAを保有している。このH3N2 SIV様NAは、ドイツ分離株に認められる過去10年間に分離されたH1N2ウイルスの起源であるH3N2のNAと比べ、80年代初期に分離されたH3N2 SIV NAIにより近く、両者は独立してNAを獲得したことを示唆している。このウイルスの内在遺伝子(internal gene)は、トリ様SIV H1N1起源であることが示された。
43	2010/4/13	100043	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 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪	該当なし(製造中止)	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20091022.3635	100042に同じ
												インフルエンザ	Virology Journal 2009; 6: 180 (doi: 10.1186/1743- 422X-6-180)	100042に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
44	2010/4/13	100044	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 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
45	2010/4/13	100045	阪大微生物病研究会	乾燥日本脳炎ワクチン 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			
46	2010/4/13	100046	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 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	牛肉消化液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
47	2010/4/13	100047	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(製造中止品目)	添加物	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20100116.0189	米国CDC(Centers for Disease Control and Prevention)は2010年1月15日に、新しいブタインフルエンザによるヒト感染例を報告した。アイオワ州の小児は2009年9月にブタインフルエンザウイルスH3N2に感染したが、11月まで表面化しなかった。少年は入院も必要とせず、十分に回復した。本例ではウイルスの広がりはなく、また、ヒト-ヒト間の感染を疑う根拠はなかった。当該少年が感染した経緯は不明であり、ブタとの接触は知られていない。
48	2010/4/13	100048	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
49	2010/4/13	100049	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 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	無	無	無			
50	2010/4/13	100050	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生水痘ワクチン 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			
51	2010/4/13	100051	阪大微生物病研究会	乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
52	2010/4/14	100052	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	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	米国CDCはweek 1(2010年1月3-9日)における国内インフルエンザ活動は減少し続けている事を報告した。検査の後、インフルエンザ部門に報告された検体139(3.6%)がインフルエンザ陽性であり、CDCに報告されたインフルエンザAウイルスのすべてが2009インフルエンザA(H1N1)ウイルスであった。また、肺炎およびインフルエンザに起因する死亡の割合はepidemic thresholdを下回った。インフルエンザに関連した7例の小児の死亡のうち、6例は2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染に関係し、1例はサブタイプ不明のインフルエンザA型と関連があった。インフルエンザ様症状で来院した患者の割合は1.9%であり、国家基準の2.3%を下回った。
53	2010/4/14	100053	化学及血清療法研究所	人免疫グロブリンヒスタミン加人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	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	2010年4月7日現在のアジアおよびインド洋におけるチクングニヤ熱のアウトブレイクについてCDCが報告した。当該地域における最近のチクングニヤ活動の高い地域は、インドネシア、タイおよびマレーシアであり、各国のアウトブレイク状況が示された。医者へのアドバイスとして、チクングニヤはマラリアやデングと発熱・悪寒・全身筋肉痛などの症状が似ているが、チクングニヤにおいては、急性期後に関節痛や関節炎が長引き、リウマチの検査が必要かと思われることがある。また、当該疾病が報告されている地域への渡航者に向け、露出している肌への虫除けの使用など、アドバイスも掲載されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
54	2010/4/14	100054	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ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			
55	2010/4/14	100055	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	スイスにおいて、BSE (bovine spongiform encephalopathy)を発症したウシの仔(グループA)に、血漿中PrPres (protease-resistant prion protein)が産生されているかを調査し、また、健常ウシ(グループB)と陽性頻度を比較した。グループAはBSEを発症したウシの仔181頭、グループBは2001-2006年にBSE症例のないスイスの健常ウシ240頭で成っている。すべての血漿はAlicon PrioTrapを用いて評価された。仔181頭中29頭(16.1%)は血漿中PrPres陽性であり、母ウシがBSEを発症する1年以内に生まれた仔は、母ウシ発症の1年以上前に生まれた仔より、PrPres陽性血漿の頻度は顕著に高く、健常ウシでは240頭中10頭(4.2%)であった。PrPres はウシ血液中に検出可能であり、健常ウシ群よりBSE発症ウシの仔により高頻度に検出された。
56	2010/4/14	100056	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055に同じ
57	2010/4/14	100057	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 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	中国、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055に同じ
58	2010/4/14	100058	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
59	2010/4/14	100059	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	肉	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055に同じ
60	2010/4/14	100060	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフュージョンアガー	ウシ乳・心臓	-	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055に同じ
61	2010/4/14	100061	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	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055に同じ
62	2010/4/14	100062	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程添加物	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
63	2010/4/15	100063	CSLベーリング	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	ドイツ	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	米国AABBのTTD(Transfusion Transmitted Diseases) CommitteeがAABBのBoard of Directorへ提出したTSE (Transmissible Spongiform Encephalopathies)の現状と輸血の安全性に関する報告書である。これまで、vCJDを発症した3例からの輸血によってvCJDプリオンが伝播した4例の報告がある。そのうち、3例はvCJD発症に至り、他の要因で亡くなった1例は脾臓およびリンパ節からvCJDプリオンが検出されたが、vCJDの兆候を示さなかった。その患者はプリオン遺伝子の129番目コドンがヘテロ(MV)であった。また、vCJDを発症したドナーから血漿分画製剤を投与された患者に、vCJDプリオンが検出されたが、この患者もvCJDの兆候はなかった。米国FDAは2009年6月に、米国内供給された血漿製剤給血者のvCJD伝播のリスクに関する新しいモデルをTSE Advisory Committeeで発表した。最大推定リスクは1/12,000のままであり、米国患者のリスクは「極めて低い」としている。しかし、MVもしくはVV遺伝子型である無症候患者から病原性プリオンが検出されたことから、非MM遺伝子型患者にvCJD症状が現れるか、非MM遺伝子型患者はvCJDプリオンの感染キャリアーとなるかについて解決が待たれる。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	英国ではvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)症例における血漿分画製剤の投与歴を明らかにするため、英国NCJDSU (National CJD Surveillance Unit)が患者の親戚や診療機関および病院を通して集めた記録の調査が行われた。NCJDSUでは問い合わせのあった全vCJD症例につき、リスク要因となる情報収集を行っている。その結果、168例の英国内vCJD症例のうち9例がのべ12回血漿分画製剤の投与を受けていた(1例はvCJDリスクが起きる前の1970年であり、それ以外は1989-1998年であった)。英国CJD Incident Panelのリスク評価基準によると、11については低リスク製品であり、1つは低もしくは中程度のリスクであった。今日までの英国内vCJD症例はいずれに關しても血漿分画製剤投与による感染ではないと考えられたが、今後、vCJDを発症する可能性は排除されない。
64	2010/4/15	100064	CSLベーリング	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	無	無			
65	2010/4/15	100065	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XIII因子人血液凝固第XIII因子	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	100063に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	100063に同じ
66	2010/4/15	100066	CSLベーリング	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	100063に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	100063に同じ
67	2010/4/16	100067	武田薬品工業	乾燥弱毒生風しんワクチン - 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウサギ腎細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
68	2010/4/16	100068	日本ビーシージー製造	乾燥BCG膀胱内用(日本株) 乾燥BCGワクチ	ウシの胆汁	ウシの胆嚢	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
69	2010/4/20	100069	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え) レノグラステム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え) トシリズマブ(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、原産国を記載できない場合に該当致します。	製造工程	無	無	無			
70	2010/4/20	100070	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			
71	2010/4/20	100071	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			
72	2010/4/20	100072	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え) 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	パンクレアチン	ブタ膵臓	米国、カナダ、日本、フランス	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
73	2010/4/20	100073	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	プリマトン HS/UF	ウシ脾臓、心臓、ウマ脾臓、脛肉、ブタラードウォーター	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			
74	2010/4/20	100074	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) 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			
75	2010/4/20	100075	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
76	2010/4/20	100076	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) 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			
77	2010/4/20	100077	中外製薬	トシリズマブ(遺伝子組換え)	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			
78	2010/4/20	100078	バイエル薬品	インターフェロンベータ1b(遺伝子組換え) イットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン インジウム(111I)イブリツモマブ 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	ウイルス感染	Transfusion Medicine 2009; 19: 213-217	アルブミン溶液、PTC(プロトロンビン複合体)およびFIX(血液凝固第IX因子)からB19V(パルボウイルスB19)およびTTV(torque teno virus)を除去するナノフィルトレーションの可能性を評価した。実験の規模を小さくし、各製剤に各々のウイルスDNA陽性血清を添加し、35nmに続いて15nmのナノフィルトレーションを行った。ウイルス量の測定はリアルタイムPCRによって行われ、15nmナノフィルトレーションは3製剤からB19Vについて4.0log以上の除去能を示し、TTVについては、15および35nmナノフィルトレーションによりアルブミン溶液およびFIXから各々3.0log以上の除去能を示した。また、これらの処理後、ウイルスDNAは測定されなかったが、一方、15nmナノフィルトレーション後のPTCではTTVが検出された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												パルボウイルス	Blood 114(17); 3677-3683; 2009 October 22	成分輸血によるパルボウイルスB19感染を評価するために、供血者と受血者の関係が既知である保存血液検体およびB19V DNA定量可能なPCRを用いてB19V感受性(抗B19V IgG陰性)である受血者のB19V感染について調査した。105名の供血者から112のB19V DNA陽性の成分輸血を得て、輸血前のB19VIgG陽性率が78%である手術患者に対する輸血を評価した。B19V DNAが $10^6$ IU/mL以下である成分輸血を受けた受血者24名には感染が認められず、B19V DNAが $10^{10}$ IU/mL以上である成分輸血を受けた輸血前の抗体陽性である受血者1名に既往反応が認められた。B19V DNAが $10^6$ IU/mL以下である成分輸血からは感染は起こらない、もしくは、まれであることが示唆され、献血の定常的なスクリーニングにB19V DNAのNAT検査は不要であることを支持している。
79	2010/4/20	100079	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Transfusion Medicine 2009; 19; 213-217	100078に同じ
												パルボウイルス	Blood 114(17); 3677-3683; 2009 October 22	100078に同じ
80	2010/4/20	100080	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	ウイルス感染	Transfusion Medicine 2009; 19; 213-217	100078に同じ
												パルボウイルス	Blood 114(17); 3677-3683; 2009 October 22	100078に同じ
81	2010/4/20	100081	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	ウイルス感染	Transfusion Medicine 2009; 19; 213-217	100078に同じ
												パルボウイルス	Blood 114(17); 3677-3683; 2009 October 22	100078に同じ
82	2010/4/20	100082	ILS株式会社	ダルトパリンナトリウム	ダルトパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 10	メキシコにおける2009/パンデミックH1N1インフルエンザ:発生日 2009年4月30日、最初の確定日 2009年5月1日、報告日 2009年12月10日、原因 2009/パンデミックH1N1インフルエンザ。2009年4月30日にQUERETARO COLONで2009/パンデミックH1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ360頭、確定例はブタ2頭であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 September 25 (8465)	英国におけるパンデミックインフルエンザA H1N1 (2009): 発生日 2009年8月18日、最初の確定日 2009年9月16日、報告日 2009年9月25日、原因 パンデミックH1N1ウイルス(2009)。2009年パンデミックH1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生し、2009年8月18日に北アイルランドTyrone郡Cookstownでは、疑い例はブタ2900頭、確定例はブタ1950頭、死亡例30頭であり、2009年9月22日に同Londonderry郡Bellaghyでは疑い例はブタ145頭、確定例はブタ4頭であった。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 December 23 (8790)	英国におけるパンデミックインフルエンザA H1N1 (2009): 発生日 2009年8月18日、最初の確定日 2009年9月16日、報告日 2009年12月23日、原因 パンデミックH1N1ウイルス(2009)。2009年12月22日にイングランドNorfolkで2009年パンデミックH1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ2004頭、確定例はブタ1124頭であった。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 October 21	日本におけるパンデミックインフルエンザH1N1 (2009): 発生日 2009年10月2日、最初の確定日 2009年10月21日、報告日 2009年10月21日、原因 パンデミックインフルエンザH1N1 2009。2009年10月2日に大阪で2009年パンデミックH1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ1000頭、確定例はブタ10頭、死亡例0頭であった。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 December 23 (8573)	日本におけるパンデミックインフルエンザH1N1 (2009): 発生日 2009年10月2日、最初の確定日 2009年10月21日、報告日 2009年10月27日、原因 パンデミックインフルエンザH1N1 2009。本報告において新しいアウトブレイクの発生はなく、2009年10月21日に報告後の追跡調査1回目の報告である。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 September 25 (8691)	ノルウェーにおけるパンデミックA/H1N12009ウイルス: 発生日 2009年10月9日、最初の確定日 2009年10月10日、報告日 2009年11月25日、原因 パンデミックA/H1N1 2009ウイルス。2009年10月12日に報告後の追跡調査5回目の報告である。10のアウトブレイクが発生し、ブタの分娩群から仕上げ期の群が感染したアウトブレイクは2009年10月16、23、20日にNORD-TRONDELAGで、肥育群が感染したのは11月17日にはOSTFOLDであり、繁殖群が感染したアウトブレイクは11月17日にAKERSHUSで、10月21日、11月10および17日にNORD-TRONDELAGで、11月10日にROGALANDで発生した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 December 4	イタリアにおけるパンデミックA/H1N1ウイルス: 発生日 2009年11月23日、最初の確定日 2009年11月27日、報告日 2009年12月4日、原因 パンデミックA/H1N1ウイルス。2009年11月23日にLOMBARDIA、MILANOでパンデミックA/H1N1ウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ1,250頭、確定例はブタ375頭、死亡例0頭であった。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 September 25 (8789)	韓国におけるパンデミックインフルエンザH1N1: 発生日 2009年12月14日、最初の確定日 2009年12月14日、報告日 2009年12月23日、原因 パンデミックインフルエンザH1N1ウイルス。15のアウトブレイクが発生し、2009年12月14および16日にKYONGSANG-BUKDOで9ヶ所のアウトブレイクが発生し、12月16日にKYONGSANG-NAMDOで、12月16および18日にはCHOLLA-NAMDOで、12月16日にはCHEJU-DOで、12月14および16日にはKYONGGI-DOでアウトブレイクが発生した。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2010 January 14	デンマークにおけるパンデミックインフルエンザA/H1N1ウイルス (2009): 発生日 2010年1月4日、最初の確定日 2010年1月9日、報告日 2010年1月9日、原因 パンデミックインフルエンザA/H1N1ウイルス。2010年1月4日にRingsted JystrupおよびHolbaek TolløseでパンデミックインフルエンザA/H1N1ウイルスのアウトブレイクが発生した。各々、飼育数ブタ3,200頭、確定例はブタ720頭、死亡例0頭および飼育数ブタ3,400頭、確定例はブタ950頭、死亡例3頭であった。
												新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20100101.0014	中国AFCD (Agriculture, Fisheries and Department)は、2009年12月10日、地方牧場から集めたブタの鼻スワブ検体がパンデミックインフルエンザA H1N1に陽性であったことを確認した。1200頭のブタを飼育するこの牧場のブタ全頭にインフルエンザ様症状はなかった。AFCDは当該牧場のブタについて更に検査を始め、また、すべての地方ブタ牧場からサンプルを収集したが、これまでのところすべて陰性である。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20100116.0189	100047に同じ
												インフルエンザ	ProMED-mail 20100302.0689	中国香港大学は定期インフルエンザウイルスサーベイランスでブタインフルエンザウイルスとパンデミックH1N1ウイルスのリアソータントを検出した。当該サーベイランスでの検出は初めてであるが、世界中で同様な検出がされている。また、このリアソータントはヒトでは検出されず、現時点では香港の集団には出現している兆候はない。引き続き、養豚場の監視およびブタの健康状態のモニターが続けられる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
83	2010/4/20	100083	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	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	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	100016に同じ
84	2010/4/20	100084	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	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	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	100016に同じ
85	2010/4/20	100085	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	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	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	100016に同じ
86	2010/4/20	100086	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	RNase A	ウシの脾臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	100016に同じ
87	2010/4/20	100087	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリプシン	ブタの脾臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	日本脳炎	日本ワクチン学会第13回学術集会 (2009 September 26-27) 1A-C-6	100023に同じ
												インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 (2009 October 25-27) p.177 2A01	100023に同じ
												日本脳炎	日本ウイルス学会第57回学術集会 (2009 October 25-27) 2P145	100023に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
88	2010/4/20	100088	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカミドリザルの腎細胞由来	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	E型肝炎	日本ウイルス学会第57回学術集会(2009 October 25-27)1P153	サルにおけるE型肝炎ウイルス(HEV)の感染状況を調べるため、2004-2008年にマカク属サルの9コロニーから定期検査において採集した血清535検体を用いて、HEV特異抗体検査および(HEV陽性の場合に)nestedPCRを用いたHEV遺伝子の検出を行った。HEV抗体は、2004年採集については検出されず、2005年採集では計25頭のサルからHEV IgG抗体が検出され、2006年採集では抗体が検出されなかった1群以外は陽性を示し、全体の抗体保有率は79%に達した。2007年のIgG抗体の高い検体につき遺伝子検査を行った結果、3検体からHEV遺伝子を検出し、遺伝子型はいずれも3型であった。過去5年間の観察結果より、HEVは自然環境でもサルに伝播し、最初の感染は2004-2005年に発生し、他のコロニーへ伝播したことが推測された。
89	2010/4/20	100089	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	無	無	無			
90	2010/4/21	100090	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			
91	2010/4/21	100091	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	コレラ	WHO 31(84): 309-324; 2009 July 31	2008年の世界各国のコレラサーベイランスの要旨がWHOから報告された。2008年にWHOに報告がなされたコレラの症例数および報告国は2007年より増加し、症例数については7.6%および報告死者数は27.5%増加し、2008年のCFR(case-fatality rate)は2.7%であった。死者数の98%はアフリカ大陸からの報告であり、22カ国ではCRFは1-4.9%、5カ国では5.5-14.3%であった。WHOは下痢性疾患の62アウトブレイクを検証した結果、34カ国における55(89%)はコレラアウトブレイクと確認され、45(82%)はアフリカ、10(18%)はアジアであった。また、感染のパターンおよびアウトブレイクについて、アフリカ・アメリカ・アジア・ヨーロッパ毎に概説されており、ワクチンについても更新情報が報告されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												結核	CHEST 136(2); 2009 August	イランにおいて、MDR(multidrug-resistant)-TB(tuberculosis)患者におけるTDR(totally drug-resistant)もしくはXDR(extensively drug-resistant)TBの新しい型が検出された。分離されたMycobacterium tuberculosis株の1次および2次治療薬感受性が試され、spoligotyping法およびVNTR(variable numbers of tandem repeats)により、XDRもしくはTDRであるか同定された。146のMDR-TB株のうち、8株(5.4%)がXDRであり、15株(10.3%)がTDRであった。MDR-TB患者が受けた平均的な治療期間と薬剤は、5剤の15ヵ月投与による2コースであり、全研究症例のin vitroにおける薬剤耐性で共通するものは、INH(isoniazid)およびRF(rifampicin)であった。XDRもしくはTDR株は移民(アフガニスタン人・アゼルバイジャン人・イラク人)およびイラン人のMDR-TB症例の両者から集められ、塗抹および培養は2次治療薬を培地中に18ヵ月間添加しても陽性であった。spoligotyping法により明らかとなったM tuberculosisのスーパーファミリー(Haarlem・Beijing・EAI・CAS)は異なるVNTRを示し、MDR-TB症例間で最近おきた伝播ではないことが明らかとなった。異なる国のMDR-TB患者からTDR株が分離されたことから、アジア諸国での拡散の可能性が懸念される。
												灰白髄炎	ProMED-mail 20091031.3768[2]	パキスタンの不安定なスワット地域で過去4か月にポリオ患者13人が確認されたが、その主な理由は、予防接種する医者が1年以上も子供達にアクセスできなかったためである。政府軍とタリバン武装勢力の強烈な戦いは2009年5月から始まり、軍事作戦は7月に終わったが、武装勢力のためポリオ撲滅チームは近づくことができなかった。パキスタンでは、2009年(10月まで)に62ポリオ症例が確認され、うち35例は北西部境界地区およびタリバン勢力地域で発生した。
92	2010/4/22	100092	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			
93	2010/4/22	100093	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	Vox sanguinis (England) 96(3) p.270 2009 April	1995年から3回/週でIVIG治療を受けていた61歳女性は、1997年1月～1998年2月の期間に、後にvCJDを発症した供血者由来の製剤を使用していた。この女性の死亡後、剖検により脾臓、リンパ節、脳内のプリオン蛋白を検査したが、検出されなかった。
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
94	2010/4/23	100094	ベネシス	乾燥抗HBs人免疫グロブリン 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	マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49: 852-860	ヒトにおけるPlasmodium knowlesi感染の臨床的な特徴および検査結果を調べる目的で、急性P. knowlesi感染患者の背景と経過について系統的に調べ、2006年7月-2008年2月に、Kapit病院でPCRにより急性マラリアと確定された、治療歴の無い非妊娠成人から臨床データおよび検査結果を収集した。152例のうち、P.knowlesi、P.falciparumもしくはP.vivaxに感染した症例は107(70%)、24(16%)および21(14%)であり、非特異的発熱症状のあるP.knowlesi感染患者の入院時寄生虫値の中央値は1387parasite/ulであり、全例が血小板減少を示した。ほとんどのP.knowlesi感染患者には合併症はなく、クロロキンおよびプリマキン治療で治癒した。WHOの熱帯性マラリアの判断基準により7人は重症であった。入院時のP.knowlesi寄生虫血症は呼吸困難の独立した決定因子であり、入院時の血清クレアチニンレベル、血清ビリルビンおよび血小板数と同様であった。2例のP.knowlesi感染患者が死亡し、死亡率は1.8%(95%信頼区間、0.2-6.6%)であった。P.knowlesiは広範囲の疾病を引き起こすが、多くの場合合併症伴わず、治療に速やかに反応し、約10人に1人が死亡を伴う合併症となる。
												新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	オーストラリアの研究グループは新型A1N1ウイルスに感染し重症となった妊婦では、ウイルスと戦い、体がワクチンに反応する助けとなる、特定の抗体が低値である事を発見した。ICUで治療中のブタインフルエンザ感染患者すべての抗体レベルを個々のサブタイプまで調べた結果、IgG2のレベルが低値であった。妊娠女性についてのみ調べた結果であるが、このIgG2欠損が、ほとんどの人はインフルエンザ症状のみで治癒するが少数例は危篤となる理由が説明できる可能性がある。
												BSE	PLoS ONE 2009; 4: E6175	魚類におけるTSE(transmissible spongiform encephalopathies)発症についての知見を得るため、gilthead sea beam(sparus aurata:ヨーロッパヘダイ)にBSE感染ウシもしくはスクレイビー感染ヒツジのホモジネートを経口投与した。魚に臨床症状は現れなかったが、投与2年後、魚の脳は神経変性の徴候と抗タイPrP抗体に陽性を示す沈着物の蓄積が認められた。非感染動物由来の脳を投与された対照群はこのような徴候はなかった。TSE感染脳よりもBSE感染脳投与された魚に多数のプロテアーゼK抵抗性沈着物が急速に現れ、アミロイド様成分と一致した。公衆衛生上の潜在的なリスクの懸念が高まる。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 IP074 (p.355)	日本で採血された血漿を原料として製造された静注用グロブリン製剤 (IVIg)にClassical Swine Influenza A(H1N1) virusおよびInfluenza A(H1N1) pdm virusに反応する抗体が含まれているか調べ、ドナーが免疫を獲得している可能性について検討した。その結果、IVIgにブタおよび新型ウイルスに対するHIおよびNT活性がそれぞれ8倍、64倍と認められ、日本において、ある程度の率でInfluenza A(H1N1) pdm virusに反応する抗体を保有するドナーが存在すると推測された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	100063に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	2009年11月、FDAは企業向けガイダンス、「輸血目的の全血および血液成分の供血者からのWNV(West Nile Virus)感染リスクを減じるためのNAT(Nucleic Acid Tests)の使用」を発表した。勧告 (Recommendation)の内容は、 A. 検査、ユニット管理および供血者管理: 1. 輸血目的の全血および血液成分の供血サンプルにつき、承認されたNAT (MP-NATもしくはID-NAT)を用いてWNVの通年検査を行うこと。WNVの高活動地域ではID-NAT (individual donation)を推奨する。2. MP-NATによる検査の結果、陰性であったミニプールを構成していた検査サンプルのユニットは出荷できる。ミニプールがNAT陽性を示した場合には、ID-NATを用いて各サンプルを検査し、陽性を示したユニットを特定すること。a. すべてのID-NATで陰性であったユニットは出荷できる。b. 個別献血が陽性であった場合、そのユニットは廃棄し、120日間の供血延期とし、該当献血から120日前の期間における製品の回収および貯留を推奨する。3. ID-NATを用いた検査を実施する場合には、A1. 2aおよび2bの手順に従う事を推奨する。 B. MP-NATからID-NATへの切り替え: 1. 血液を収集する地域でのWNV活動が高いことを定義する基準を確立し、バリデートすること。2. 血液を集める地域でのWNV活動が高い間、MP-NATからID-NATへ切り替える閾値を設定し、また、活動が収まった際にMP-NATに戻す閾値を設定すること。3. 実行可能になり次第、ただし、閾値到達から48時間以内に、MP-NATからID-NATに切り替える。4. この決定に関するSOPを作成し、従うこと。 C. 検査実施の報告 D. 輸血目的の全血および血液成分の表示

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2009; Available Online 1-3 2009 November 19	<p>感染性プリオンタンパクの除去を目的とした孔径15nmのウイルス除去フィルターの評価を行った。フィルター濾過前にアンチトロンビンサンプルに異なる二つの方法で調整されたプリオンサンプルをスパイクした。動物を用いたバイオアッセイによるLRF(log reduction factor)は、2回の独立した濾過において4.72および4.00以上であった。しかしながら、感染性は15nmフィルター濾過したサンプルの沈殿物と上清の両者に検出され、完全除去は困難であることが示された。本データは、感染性プリオンタンパクの一定量は直径15nmより小さい、かつ(もしくは)可溶性であるとの結論を提示している。</p>
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ
												E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	<p>E型肝炎ウイルス(HEV)のgenotype3は日本においては不顕性感染とされているが、重篤な肝炎を発症した国内8症例について、強毒性をもたらすHEVの遺伝的特徴を解析するため遺伝子配列を決定した。系統樹解析の結果、いずれも他のgenotype3とは区別され、JIO株と名付けられた固有のクラスターに分類された。このJIO関連ウイルスは他のHEVgenotype3とは異なる18のアミノ酸をコードしており、また、JIOクラスターのヒトHEV株のほぼすべてに共通する置換はヘリカーゼ領域(V239A)に位置し、V239Aはgenotype4では一般的であることから、毒性の増強と関連が示唆された。また、genotype3に属するswJ19株に感染した5匹のブタから遺伝子を解析した結果、同様にヘリカーゼにV239A置換が存在していたことから、JIO関連ウイルスが人獣共通であることが疑われた。</p>
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9	<p>英国において、vCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)のリスクが高いと考えられるが、神経症状を呈しない血友病患者17例(剖検11例および生検7例)につき、疾病と関連のあるPrPres(protease-resistant prion protein)の検出を検討した。1剖検の脾臓組織はウエスタンブロット解析の結果、PrPres強陽性を示した。組織の由来元である73歳男性患者は、神経症状を発現しなかったが、プリオン蛋白のコードン129番目がヘテロ型(メチオニン/バリン)であり、vCJD感染ドナーからの供血を含む(もしくは不明な)第Ⅷ因子製剤を投与されていた。他にも赤血球製剤投与や外科手術、内視鏡を経験しており、諸要因を介する関連リスクのうち、英国血漿製剤投与からの感染が最も示唆される。</p>

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
95	2010/4/23	100095	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			
96	2010/4/23	100096	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髄腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			
97	2010/4/23	100097	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	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052に同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	フランスにおいて、家禽屠殺場の従業員3例に非定型肺炎がおき、10の養鶏場で疫学調査が行われた。25調査群中14群にクラミジア関連因子が検出され、オウム病クラミジア( <i>Chlamydophila psittaci</i> )が検出されたのは陽性群中1群のみであり、これまでに分類されていない新規クラミドフィラ属の存在が明らかとなった。更に6陽性群からクラミジア菌を分離した結果、すべてのサンプルにおいて16s rRNA遺伝子配列の相同性はほぼ一致し、また、現在認められているクラミドフィラ属の株とは異なるが、同属であることが示された。一方、ompA遺伝子の配列は分離菌間で大きく異なった。各農場はこの新しいクラミジアの異なる株によって感染されたことが示された。
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053に同じ
98	2010/4/23	100098	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	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052に同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	100097に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
99	2010/4/23	100099	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子乾燥濃縮人活性化プロテインCトロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052 に同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	100097 に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053 に同じ
100	2010/4/23	100100	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子乾燥濃縮人活性化プロテインC乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子乾燥スルホ化人免疫グロブリン人血清アルブミン乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052 に同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	100097 に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053 に同じ
101	2010/4/23	100101	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	ウシ肺臓	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055 に同じ
102	2010/4/23	100102	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	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052 に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	100097に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053に同じ
103	2010/4/23	100103	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒性麻しんワクチン 乾燥弱毒性おたふくかぜワクチン 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	有	無	無	クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	100097に同じ
104	2010/4/23	100104	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	クックドミート	ウシ心臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055に同じ
105	2010/4/23	100105	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素	プロテオースペプトン	ウシ胃	米国	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055に同じ
106	2010/4/23	100106	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 沈降精製百日せきワクチン	血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
107	2010/4/23	100107	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 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	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052に同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	100097に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053に同じ
108	2010/4/23	100108	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox sanguinis (England) 96(3) p.270 2009 April	100093に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 29(5): 625-631; 2009 October	日本CJDサーベイランス委員会 (CJD Surveillance Committee)により、最近の9年間で登録された患者に行われた医療(外科処置、脳神経外科処置、眼科手術および輸血)が調査された。孤発性CJD (sporadic CJD)753名と対照被験者210名から成る症例対照研究において、プリオン病がsCJD発症前に調査対象の医療を介して伝播したことを示すエビデンスを見出せなかった。これまでに報告された症例対照研究のレビューにおいて、輸血がCJDの有意なリスク因子であることが示された事はなく、本研究も同様の結果であった。本研究において、sCJD患者の4.5%はsCJD発症後に手術(0.8%が脳神経外科処置および1.9%が眼科手術)を受けており、sCJD発症後ですら手術(脳神経外科処置および眼科手術を含む)を受けた患者がいる事実は、医療処置を介したプリオン伝播の可能性を除外できないことを示唆している。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
109	2010/4/23	100109	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox sanguinis (England) 96(3) p.270 2009 April	100093に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 29(5); 625-631; 2009 October	100108に同じ
110	2010/4/23	100110	日本臓器製薬	低分子ヘパリン	低分子ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
111	2010/4/23	100111	日本臓器製薬	-	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ芽球免疫ウサギ血清	ドイツ、ハンガリー	有効成分	無	無	無			
112	2010/4/23	100112	日本臓器製薬	-	培養ヒトリンパ芽球(JM細胞株)	ヒト(急性リンパ性白血病患者)末	ドイツ	製造工程	無	無	無			
113	2010/4/23	100113	日本臓器製薬	-	ヒト胎盤ホモジネート	ヒト胎盤	ドイツ	製造工程	無	無	無			
114	2010/4/23	100114	日本臓器製薬	-	ヒト赤血球	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無	無	無			
115	2010/4/23	100115	日本臓器製薬	-	ウシ乳児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
116	2010/4/23	100116	日本臓器製薬	-	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
117	2010/4/23	100117	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			
118	2010/4/23	100118	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	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
119	2010/4/23	100119	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)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞株は、Dr.LawrenceChasin(ColumbiaUniversity)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(CHO)細胞系である。	有効成分	無	無	無			
120	2010/4/23	100120	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え)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			
121	2010/4/23	100121	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え)インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	バクトトリプトン	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			
122	2010/4/23	100122	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え)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	ブタ膵臓抽出物	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無			
123	2010/4/23	100123	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え)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	鳥インフルエンザ	PLoS Pathogens 5(12): e1000709; 2009 December	2003年以来、H5N1トリインフルエンザウイルスのヒト感染例は400例を超え、60%以上の死亡率である。ほ乳類のモデルとしてモルモットを用い、6種類のH5N1トリインフルエンザウイルスの感染実験を行った結果、2種類のウイルス(DKGX/35およびBHGGH/05)は接種動物から未接種動物へ伝播した。変異実験からPB2蛋白の701番目に位置するアスパラギンがモルモットにおけるDKGX/35の感染に必須であり、HA(hemagglutinin)蛋白におけるアミノ酸変化(158-160番目の糖化の欠損)はシアル化グリカンへのHA結合を招き、モルモットにおけるH5N1ウイルス感染にとって必須条件であった。PB2およびHA1におけるアミノ酸の変化は、H5N1株がパンデミックを起こす可能性を評価する重要な分子マーカーとなるかもしれない。
124	2010/4/23	100124	バクスター	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
125	2010/4/26	100125	日本赤十字社	pH4処理酸性人免疫グロブリン	pH4処理酸性人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									B型肝炎	Transfusion 49(12); 2774-2776; 2009 December	日本人献血者のB型肝炎セロコンバージョンについて調査を行うため、2006年10月-2007年9月にHBsAg (hepatitis B surface antigen)がセロコンバージョンを起こした献血者48名を特定し、最後に血液が陰性であった時点から最初に陽性となるまでの期間につき、年齢、性別、HBV遺伝子型およびIgM anti-HBc(antibody to hepatitis B core antigen)によって分析した。中央値は332日でこれまでの報告よりも長く、他国との献血基準の違いが考えられた。また、中央値にはHBV遺伝子型によって異なり、GenotypeA(いずれもAe)献血者では161日、GenotypeB献血者では602日、GenotypeC献血者では357日であり、実際の日数を献血可能期間で除した場合、GenotypeAの比率はGenotypeCより有意に低かった。
		100125	日本赤十字社									E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ
		100125	日本赤十字社									HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									新型インフルエンザ(H1N1)	ABC Newsletter #38. 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100125	日本赤十字社									ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 15;1671-1672 October 2009	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 15;1668-1670 October 2009	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100125	日本赤十字社									HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vax Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90: 2644-2649	090814に同じ
		100125	日本赤十字社									ポリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 15;1526-1528 September 2009	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2009 September 7	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100125	日本赤十字社									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)	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
126	2010/4/26	100126	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	B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									B型肝炎	Transfusion 49(12): 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
		100126	日本赤十字社									E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100126	日本赤十字社									HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									新型インフルエンザ(H1N1)	ABC Newsletter #38. 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 15;1671-1672 October 2009	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 15;1668-1670 October 2009	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100126	日本赤十字社									チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vax Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90; 2644-2649	090814に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100126	日本赤十字社									ポリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 15;1526-1528 September 2009	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1); e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2009 September 7	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									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)	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37: 2010 January 22	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
127	2010/4/26	100127	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100127	日本赤十字社									B型肝炎	Transfusion 49(12): 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
		100127	日本赤十字社									E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ
		100127	日本赤十字社									HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38, 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100127	日本赤十字社									ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 15;1671-1672 October 2009	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 15;1668-1670 October 2009	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vax Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100127	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90; 2644-2649	090814に同じ
		100127	日本赤十字社									ポリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 15:1526-1528 September 2009	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2009 September 7	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									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)	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100127	日本赤十字社									黄熱	GDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
128	2010/4/26	100128	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									B型肝炎	Transfusion 49(12); 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
		100128	日本赤十字社									E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ
		100128	日本赤十字社									HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38. 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100128	日本赤十字社									新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 15:1671-1672 October 2009	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 15:1668-1670 October 2009	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100128	日本赤十字社									デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vax Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90; 2644-2649	090814に同じ
		100128	日本赤十字社									ポリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 15:1526-1528 September 2009	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100128	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2009 September 7	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									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)	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
129	2010/4/26	100129	株式会社大塚製薬工場	-	ヘパリンナトリウム	健康なブタの小腸粘膜抽出物	米国、カナダ、中国、ブラジル、欧州(注)原料メーカー追加の一変申請(原産国:ブラジル、米国、カナダ、欧州)が平成21年11月11日付けで承認されたため、従来の米国、カナダ及び中国に、ブラジルと欧州が追加された。	有効成分	有	無	無	ブルセラ症	ProMED-mail 20090920.3303	米国テキサス州Tomball出身の76歳男性が2009年初めにブルセラ症と診断された。男性とその息子は野生ブタの狩りをし、1頭を解体したが、ブタの扱いには注意を払い、また常に手袋を着用していた。Huston Chronicle紙は2009年9月17日付けでテキサスの野生ブタの10%はブルセラ属菌に陽性と報告したが、州の東部では更に高い割合とされている。
130	2010/4/27	100130	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	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
131	2010/4/27	100131	エーザイ	モンテブラーゼ (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			
132	2010/4/27	100132	エーザイ	モンテブラーゼ (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、ニカラガア、エルサルバドル、パナマ又はウルグアイ(MCBに一部米産産を含む)	製造工程	無	無	無			
133	2010/4/27	100133	エーザイ	モンテブラーゼ (遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
134	2010/4/27	100134	エーザイ	モンテブラーゼ (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			
135	2010/4/27	100135	エーザイ	モンテブラーゼ (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			
136	2010/4/27	100136	エーザイ	モンテブラーゼ (遺伝子組換え)	抗モンテブラーゼモノクローマ抗体	マウス腹水	日本	製造工程	無	無	無			
137	2010/4/27	100137	CSLベering	-	ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	100063に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	100063に同じ
138	2010/4/27	100138	CSLベering	-	ヒトアルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	100063に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	100063に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
139	2010/4/27	100139	CSLベering	-	アンチトロンピンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	100063に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	100063に同じ
140	2010/4/27	100140	CSLベering	-	トロンボプラスチン	ウサギ脳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
141	2010/4/27	100141	CSLベering	-	ウマコラーゲン	ウマ深部指状屈筋腱	フランス、ドイツ、ベルギー、イタリア、オーストリア、米国、カナダ、ブラジル	支持体	無	無	無			
142	2010/4/27	100142	CSLベering	-	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			
143	2010/4/27	100143	CSLベering	-	トロンピン画分	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
144	2010/4/27	100144	CSLベering	-	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無			
145	2010/4/27	100145	ワイス	ボルフィマーナトリウム	ボ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			
146	2010/4/28	100146	メルスモン製薬	胎盤絨毛分解物	胎盤絨毛分解物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無	無			
147	2010/4/30	100147	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	マウスハイブリドーマ由来モノクローナル抗	マウス細胞	日本	製造工程	無	無	無			
148	2010/4/30	100148	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			
149	2010/4/30	100149	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒトリンパ芽球細胞樹立株ナマルバ細胞	ヒト細胞	-	製造工程	無	無	無			
150	2010/5/6	100150	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	B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100150	日本赤十字社									B型肝炎	Transfusion 49(12); 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
		100150	日本赤十字社									E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ
		100150	日本赤十字社									HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									アメリカ・トリパノソーマ症	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124-041 (2009 October 30-31)	近年、各地医療機関から依頼のあった在日ラテンアメリカ人心疾患患者41名についてジャーガス病原体Trypanosoma cruzi(T.cruzi)血清抗体検査を行った結果、15名が明らかに陽性を示し、ジャーガス病が示唆された。更に抗体陽性者血液からT.cruzi-DNAを検出し、また、血液培養の結果2名からT.cruzi虫体を分離した。慢性の病原体キャリアーが日本に存在することが明らかとなったが、媒介昆虫の存在しない国内において感染経路は二次感染であるため、事前の抗体検査で防ぐことが出来る。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100150	日本赤十字社									アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion 49 (supplement); 2009 (AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 October 24-27)	米国の血液供給におけるT.cruzi (Trypanosoma cruzi)スクリーニングの費用対効果についての報告である。米国の供血血液の75-80%にT.cruziスクリーニング検査が行われており、29,000名当たり1名が陽性と考えられる。本報告では、T.cruziの脅威とその制圧にかかる費用を評価するために、異なるスクリーニング条件下で受血者の仮想コストを設定し、生涯コストと健康に関する結果を比較するために、病気進行モデリングを用いた。7つの供血者もしくは献血検査の方法を分析し、スクリーニングしない場合と比較した。その結果、モデルにおいて最も影響のあるパラメーターは輸血された患者層の特徴と関連しており、生存率、健康状態一般(utility)および将来の健康状態の低下率である。T.cruziに関しては、血清陽性率および伝播効率が最も影響している。本分析は、選択的なT.cruziスクリーニングは全数検査とほぼ同等の効果があり、低コストであることを提示している。
		100150	日本赤十字社									新型インフルエンザ(H1N1)	ABC Newsletter #38. 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 15:1671-1672 October 2009	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100150	日本赤十字社									ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 15;1668-1670 October 2009	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									バベシア症	ABC Newsletter #41; 4-5; 2009 November 13	ARC (American Red Cross)は、バベシア症の拡大報告を受け、米国7州での供血検査の実施を提案している。近くTransfusion誌に掲載予定の研究報告3報では、1. 供血血液のBabesia microtilに対するIgG抗体を調査した結果、コネチカット州およびマサチューセッツ州で広範囲な拡大が確認され、2. ロードアイランド州における輸血を介した感染の広がりを特定し、3. 2005-2007年にARCのHemovigilance Programに報告されたTTB (transfusion-transmitted babesiosis)症例の分析が成された。これらの報告は、バベシア症およびTTBが増加している危険性への懸念が強調されており、ARCは感染地域での供血血液検査を行う2つの提案を作成した。まずコネチカット州でIFA(immunofluorescence assay)による(全血献血された)供血血液検査、陽性供血者の供血延期などを行い、この結果次第ではあるが、他の6州でも検査範囲を広げる予定である。バベシア症はIxodes属のマダニによって伝播し、大部分の感染者は無症候か軽症で何ヶ月も続く可能性がある。現在、FDAが認可した検査方法はなく、寄生虫保有者が供血した場合、受血者への輸血を介した感染の可能性がある。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100150	日本赤十字社									HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90; 2644-2649	090814に同じ
		100150	日本赤十字社									ポリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 15;1526-1528 September 2009	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1); e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100150	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	UK Department of Health, SaBTO (Summary of the 8th Meeting); 2009 October 27	英国SaBTO(Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissue and Organs)の第8回会議(2009年10月27日開催)の要旨が示されている。プリオンフィルターについて、プリオンフィルター処理赤血球の安全性を評価する臨床試験(PRISM trial)および同製剤の有効性評価からの新しいデータがvCJDワーキンググループから報告された。臨床試験の初期結果は有望であったが、この試験には完了までに時間がかかる事が分かり、動物を使用した内因性因子による有効性研究からデータが得られるのは2014年になる。これらの情報と分析から、委員会は1. 本フィルターが感染を低減する十分な証拠が現在はあるとし、2. PRISM臨床試験の完了を条件とし、フィルター処理赤血球は1996年1月1日以降に生まれたヒトへの提供を推奨する。
		100150	日本赤十字社									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)	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100150	日本赤十字社									細菌感染	Transfusion 49; 2152-2157; 2009 October	日本において初流血除去導入前および導入後の血小板濃厚液(PC)の細菌汚染頻度を調査した。日本赤十字社が供給する、初流血除去導入前および導入後の有効期限切れPCを用い、保存から4日以上後に血小板検体をサンプリングし、好気性および嫌気性ボトル双方に10mL量を接種した。その結果、細菌汚染は初流血除去導入前後で0.17%(36/21,786)から0.05%(11/21,783)に減少し(減少率71%)、このうちacne菌を除いた臨床上に重要な細菌の汚染件数は4件(0.018%)であった。本結果より、初流血除去の効果は細菌汚染頻度において顕著であった。また、細菌汚染頻度は西欧諸国と同等であり、培養スクリーニング検査は非実施であるにも関わらず、日本ではPC輸血後の敗血症反応の発現頻度が低いのは、日本でのPCの保存期間が72時間と短い事が理由として考えられ、この重要性を示唆する結果であった。
		100150	日本赤十字社									鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
151	2010/5/6	100151	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	B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									B型肝炎	Transfusion 49(12); 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
		100151	日本赤十字社									E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100151	日本赤十字社									HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									アメリカ・トリパノソーマ症	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124-041 (2009 October 30-31)	100151に同じ
		100151	日本赤十字社									アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion 49 (supplement); 2009 (AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 October 24-27)	100150に同じ
		100151	日本赤十字社									新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38. 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100151	日本赤十字社									ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 15;1671-1672 October 2009	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 15;1668-1670 October 2009	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124-041 (2009 October 30-31)	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									バベシア症	ABC Newsletter #41; 4-5; 2009 November 13	100150に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100151	日本赤十字社									HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vax Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90; 2644-2649	090814に同じ
		100151	日本赤十字社									ポリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 15;1526-1528 September 2009	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1); e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100151	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	UK Department of Health, SaBTO (Summary of the 8th Meeting); 2009 October 27	100150に同じ
		100151	日本赤十字社									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)	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									細菌感染	Transfusion 49; 2152-2157; 2009 October	100150に同じ
		100151	日本赤十字社									鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
152	2010/5/10	100152	テルモ	-	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、中国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 September 18	英国におけるパンデミックインフルエンザA H1N1(2009)ウイルス:発生日 2009年9月1日、最初の確定日 2009年9月16日、報告日 2009年9月18日、原因 パンデミックH1N1ウイルス(2009)。2009年9月2日にNORTHERN IRELANDでアウトブレイクが発生し、飼育頭数はブタ5,000頭、確定例はブタ4500頭、死亡例5頭であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 October 27	アイスランドにおけるパンデミックインフルエンザA H1N1(2009)ウイルス:発生日 2009年10月24日、最初の確定日 2009年10月27日、報告日 2009年10月27日、原因 パンデミックH1N1ウイルス(2009)。2009年10月24日にGULLBRINGUでアウトブレイクが発生し、飼育頭数はブタ4,500頭、確定例はブタ10頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 September 29	アイルランドにおけるパンデミック A/H1N1 2009ウイルス:発生日 2009年9月25日、最初の確定日 2009年9月29日、報告日 2009年9月29日、原因 パンデミックインフルエンザA/H1N1ウイルス。2009年9月25日にアイルランドCORK Kilworthでアウトブレイクが発生し飼育頭数はブタ3,050頭、確定例はブタ40頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 December 4	100082に同じ
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 November 26	インドネシアにおけるパンデミックインフルエンザA/H1N1ウイルス:発生日 2009年8月27日、最初の確定日 2009年9月15日、報告日 2009年11月26日、原因 パンデミックインフルエンザA/H1N1ウイルス。2009年8月27日にKEPULAUAN RIAUでパンデミックA/H1N1ウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ250,000頭、確定例は不明、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	CCDR Weekly 2009; FluWatch (Week35)	カナダPHAC(Public Health Agency of Canada)によるパンデミック(H1N1)ウイルスの監視と疫学調査の週間報告である。2009年8月30-9月5日の週は、全体のインフルエンザ活動の傾向は先週と同様の活動性を示し、ILI診察の割合は一年のこの時期の予想よりわずかに高かった。パンデミック(H1N1)2009のピークは6月の最初の3週間であった。罹患数においてはパンデミック(H1N1)2009の勢いは低く、この週の入院数は11例および死亡2例が報告された。2009年9月5日現在、入院総数は1,445例、285例はICUに入院し、パンデミックが起こって以来死亡総数は74例となった。また、パンデミック(H1N1)2009は全州および準州に広がったが、これまで入院症例の約90%および死亡症例の85%以上は4州(AB, MB, ON, QC)から報告されている。2歳以下の子供、妊娠女性、疾患のある65歳以下の人および先住民は、入院する割合が高くまた重症化するリスクが大きい。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 December 23	韓国におけるパンデミックインフルエンザH1N1:発生日 2009年12月14日、最初の確定日 2009年12月14日、報告日 2009年12月23日、原因 パンデミックインフルエンザH1N1ウイルス。15のアウトブレイクが2009年14, 16, 18日に発生し、総計で疑い例はブタ23,691頭、確定例はブタ241頭、死亡例は0頭であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2010 January 27	セルビアにおけるパンデミックインフルエンザA H1N1(2009): 発生日 2010年1月18日、最初の確定日 2010年1月25日、報告日 2010年1月25日、原因 パンデミックH1N1ウイルス(2009)。2010年1月18日にSRBIJAでパンデミックH1N1ウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ10,830頭、確定例はブタ20頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 December 17	タイにおけるインフルエンザA/H1N1ウイルス: 発生日 2009年12月4日、最初の確定日 2010年12月14日、報告日 2009年12月14日、原因 インフルエンザA/H1N1ウイルス。2009年12月4日にSARABURIでインフルエンザA/H1N1ウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ680頭、確定例はブタ34頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 November 5	台湾におけるA/H1N1インフルエンザウイルス: 発生日 2009年10月19日、最初の確定日 2009年11月2日、報告日 2009年11月5日、原因 A/H1N1インフルエンザウイルス。2009年10月19日にT'AI-TUNGでA/H1N1インフルエンザウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ3,346頭、確定例はブタ160頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 December 17	中国におけるインフルエンザA/H1N1ウイルス: 発生日 2009年10月28日、最初の確定日 2009年11月19日、報告日 2009年12月11日、原因 インフルエンザA/H1N1ウイルス。2009年11月25日にBEIJINGでインフルエンザA/H1N1ウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はイヌ52頭、確定例はイヌ2頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2010 January 9	デンマークにおけるパンデミックインフルエンザA/ H1N1ウイルス: 発生日 2010年1月4日、最初の確定日 2010年1月9日、報告日 2010年1月9日、原因 パンデミックインフルエンザA/ H1N1ウイルス。2010年1月4日にEast, RingstedでパンデミックインフルエンザA/ H1N1ウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ3,200頭、確定例はブタ720頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 December 10	ドイツにおけるインフルエンザウイルスA H1N1: 発生日 2009年11月21日、最初の確定日 2009年12月3日、報告日 2009年12月10日、原因 インフルエンザウイルスA H1N1。2009年11月21日にRHEINLAND-PFALZでインフルエンザウイルスA H1N1のアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ425頭、確定例はブタ2頭、死亡例2頭であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2010 January 20	日本におけるパンデミックインフルエンザH1N1(2009): 発生日 2010年1月12日、最初の確定日 2010年1月12日、報告日 2010年1月20日、原因 パンデミックインフルエンザH1N1(2009)。2010年1月12日にYAMAGATAでパンデミックインフルエンザH1N1(2009)のアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ2,445頭、確定例はブタ164頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 October 29	ノルウェーにおけるパンデミック A/H1N1 2009ウイルス(追加第3報): 発生日 2009年10月9日、最初の確定日 2009年10月10日、報告日 2009年10月29日、原因 パンデミック A/H1N1 2009ウイルス。2009年10月11-19日にノルウェー-NORD-TRONDELAGのskogn、Trondelag、verdal、Levanger、SelbuおよびFrosta、ROGALANDのTimeおよびHommersak、BUSKERUDのSpikkestadで総計19のアウトブレイクが発生し、総計で疑い例はブタ10068頭、確定例はブタ161頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 November 30	フィンランドにおけるパンデミックインフルエンザ A/H1N1 2009: 発生日 2009年11月18日、最初の確定日 2009年11月25日、報告日 2009年11月30日、原因 パンデミック A/H1N1 ウイルス。2009年11月18日にアイスランドLANSI-SUOMI Teuvaでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ950頭、確定例はブタ800頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 November 3	米国における2009/パンデミックA/H1N1インフルエンザウイルス: 発生日 2009年10月22日、最初の確定日 2009年11月1日、報告日 2009年11月3日、原因 2009/パンデミックA/H1N1インフルエンザウイルス。2009年10月22日にINDIANAで2009/パンデミックA/H1N1インフルエンザウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ3,000頭、確定例は不明、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									インフルエンザ	OIE 2009 December 10	メキシコにおける2009/パンデミックH1N1インフルエンザ: 発生日 2009年4月30日、最初の確定日 2009年5月1日、報告日 2009年12月10日、原因 2009/パンデミックH1N1インフルエンザ。2009年4月30日にQUERETARO COLONで2009/パンデミックH1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ360頭、確定例はブタ2頭、死亡例0頭であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100152	テルモ									新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 24	ロシアにおけるパンデミックインフルエンザA/H1N12009ウイルス: 発生日 2009年11月10日、最初の確定日 2009年12月3日、報告日 2009年12月23日、原因 パンデミックインフルエンザA/H1N12009ウイルス。2009年11月10日にCHUVASHSKAYA RESPUBLIKAでパンデミックインフルエンザA/H1N12009ウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ10,625頭、確定例はブタ45頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									ウイルス感染(ヘンドラウイルス)	ProMED-mail 20100203.0366	100006に同じ
		100152	テルモ									口蹄疫	OIE 2010 March 1	中国における口蹄疫: 発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年3月1日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年2月22日にGUANGDONGで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ8,382頭、確定例はブタ1,474頭、死亡例0頭、屠殺8,382頭であった。
		100152	テルモ									口蹄疫	ProMED-mail 20100301.0672	2010年2月、ベトナムSon La省の二つの地区で口蹄疫が広がっており、水牛およびウシ235頭、ブタ180頭が感染した。感染地域では感染阻止および撲滅の措置を講じている。
		100152	テルモ									大腸菌	ProMED-mail 20090923.3347	英国でO157大腸菌のアウトブレイクが発生し、Surrey牧場の動物6種の糞が陽性であった。VLA (Veterinary Laboratories Agency)は102サンプル中33に感染源であるO157種が検出されたと報告した。HPAによると、Godstone牧場と関連した症例総数は67-68例で小児が感染し、「安定もしくは改善傾向」の状態入院している。White Post牧場の121サンプル中51にはVTEC (verocytotoxin producing大腸菌) O157が推定され、ウシおよび仔ウシ(公衆との接触はない)、屋内のヒツジおよびヤギに検出された。Godstone農場および姉妹農場も衛生対応が不十分であるため閉場した。White Post農場は2名の来場者に同種の大腸菌が確認された後、閉場した。
		100152	テルモ									ブルセラ症	OIE 2009 September 21	スイスにおけるブルセラ症: 発生日 2009年9月9日、最初の確定日 2009年9月16日、報告日 2009年9月18日、原因 ブタ流産菌(Brucella suis)。2009年9月9日にGENEVEでブルセラ症のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ52頭、確定例ブタ39頭、死亡例1頭、屠殺例38頭であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100152	テルモ									ブルセラ症	OIE 2010 February 9	ドイツにおけるブルセラ症:発生日 2009年12月2日、最初の確定日 2009年12月18日、報告日 2010年2月9日、原因 ブタ流産菌 (Brucella suis)。2009年12月2日にBRANDENBURGでブルセラ症のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ38頭、確定例ブタ5頭、死亡例0頭、屠殺例5頭であった。
153	2010/5/10	100153	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			
154	2010/5/14	100154	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			
155	2010/5/14	100155	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			
156	2010/5/14	100156	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			
157	2010/5/14	100157	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、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、コロンビア、デンマーク、エクアドル、フランス、ドイツ、インド、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			
158	2010/5/20	100158	富士フイルムRIFアーマ	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	有	無	無	感染	ProMED-mail 20091220.4298 (Google News 2009 December 18)	2009年12月18日、臓器提供者から少なくとも1人の臓器移植者に極めて珍しい感染が認められ、初のアメーバ(Balamuthia mandrillaris)のヒト-ヒト感染が報じられた。11月にUMMC (University of Mississippi Medical Center)で神経障害で亡くなった患者から臓器提供を受けた4例のうち、2例は重症(それ以外は無症状)であり、CDCは1例にBalamuthia mandrillarisを確認した。この微小寄生虫は土壌で発見され、ヒト、ウマ、イヌ、ヒツジおよび霊長類に脳炎を引き起こす。免疫抑制状態にある臓器移植患者では危険な寄生虫である。ヒト感染は極めて珍しく、1990年の発見後、世界で150例のみが報告されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												黄熱	CDC/MMWR 2010; 59(5); 130-132 (February 12)	2009年4月、ブラジルにおいて母親が分娩後に黄熱ワクチンを接種し、黄熱ワクチンウイルスが母乳を介して乳児へ伝播したとの報告がなされた。乳児はほぼ母乳のみで育ち、生後23日に抗痙攣薬に治療を要する発作で入院し、髄膜炎の治療のため抗菌・ウイルス剤が投与された。乳児のCSF(脳脊髄液)からは17DD黄熱ワクチンウイルスが検出され、血清およびCSFに黄熱特異的なIgM抗体も検出された。調査の結果、乳児は母乳を介した黄熱ワクチンウイルス感染と特定され、黄熱ウイルスの曝露が避けられないもしくは延期できない場合を除き、授乳中の女性への黄熱ワクチン接種は行うべきではない。
159	2010/5/21	100159	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	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053に同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	100097に同じ
160	2010/5/21	100160	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			
161	2010/5/21	100161	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	ウシ膵臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
162	2010/5/21	100162	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 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	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055に同じ
163	2010/5/25	100163	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			
164	2010/5/25	100164	持田製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	モラクセラ	日本小児感染症学会第41回総会(2009 November 14-15) 5-35 p.232	国内において、Moraxella nonliquefaciensによる1歳女児の肺炎症例が報告された。患者は39°C台の発熱および鼻汁・咳を主訴に受診し、胸部レントゲンで浸潤影を認め肺炎と診断された。計12日間の抗菌薬投与により軽快したが、入院時の血液培養検査よりグラム陰性単桿菌を検出し、遺伝子解析よりMoraxella nonliquefaciensと同定された。これはヒトの上気道の常在菌として知られており、本邦での報告は初例であると思われる。
165	2010/5/25	100165	持田製薬	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	無	無	無			
166	2010/5/25	100166	サノフィ・アベンティス	エノキサパリンナトリウム	ヘパリンベンジルエステル	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ラリア	有効成分	有	無	無	コリネバクテリウム	Emerging Infectious Disease 15; 1314-1315 August 2009	ブタと接触のあったヒトにおける重篤なC.ulcerans(Corynebacterium ulcerans)によるジフテリア類似症状の報告である。2007年12月、ドイツで56歳女性農業従事者が1週間に亘る咽頭痛および進行性嚥下障害のため入院し、広範囲の口腔咽頭の偽膜によりジフテリアが疑われ、その白色偽膜の咽頭スワブからは毒素産生性C.ulceransが培養された。発生源を特定するため、患者家族および家畜動物の調査が行われ、家族全員とイヌはC.ulcerans陰性であったが、ブタ19匹中1匹にC.ulcerans毒素産生株の保菌が認められた。ヒトおよびブタ株間のrpoBおよびtox配列は100%相同性を示し、また、リボタイピング解析の結果、ヒトおよびネコに認められるU1リボタイププロファイルと類似していることが示唆された。
167	2010/5/25	100167	ノバルティスファーマ	バンリキシマブ(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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
168	2010/5/25	100168	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	ウシの膵臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
169	2010/5/25	100169	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膵臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
170	2010/5/25	100170	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			
171	2010/5/25	100171	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	ウシ膵臓抽出物	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
172	2010/5/25	100172	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	ウシ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
173	2010/5/25	100173	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	フランス、オーストリア、ドイツ	製造工程	無	無	無			
174	2010/5/25	100174	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			
175	2010/5/25	100175	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)	マウスモノクローナル抗体	-	有効成分	無	無	無			
176	2010/5/25	100176	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)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 29(5): 625-631; 2009 October	100108に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
177	2010/5/25	100177	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)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100177	日本製薬									クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 29(5); 625-631; 2009 October	100108に同じ
178	2010/5/26	100178	第一三共株式会社	フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ	フィブリノリジン	牛の血清	ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
179	2010/5/26	100179	第一三共株式会社	フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ	デオキシリボヌクレアーゼ	牛の臓腑	ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
180	2010/5/27	100180	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	BSE	PLoS ONE 2009; 4; E6175	100094に同じ
		100180	ベネシス									インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074 (p.355)	100094に同じ
		100180	ベネシス									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	100063に同じ
		100180	ベネシス									新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100180	ベネシス									ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	100094に同じ
		100180	ベネシス									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2009; Available Online 1-3 2009 November 19	100094に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100180	ベネシス									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
		100180	ベネシス									E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	100180に同じ
		100180	ベネシス									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
		100180	ベネシス									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9	100094に同じ
		100180	ベネシス									新型インフルエンザ (H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678	重症パンデミック2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染とイムノグロブリンG2(IgG2)欠損との関連を調査するため、H1N1感染患者集団におけるIgGサブクラスのレベルを調べた。H1N1感染患者を、重症・中等度・健康妊婦に分類し、各群の血液サンプルを比較した。統計学的に有意な低アルブミン血症、貧血、総IgG・IgG1・IgG2レベル低下が重症H1N1感染患者に認められ、これらのレベル低下と重症H1N1感染と関連が示された。多変量解析後にも低アルブミン血症と平均IgG2レベルについて有意差が見られた。IgG2欠損患者を対象に平均90日間の追跡調査を実施したところ、低アルブミン血症はほとんどの患者で解消していたが、IgG2欠損は解消しなかった。健康妊婦では軽度のIgG1/IgG2低下が認められたが、H1N1感染妊婦ではIgG2レベルが有意に低かった。
		100180	ベネシス									新型インフルエンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498	2009-2010年のノルウェーにおいて、2009パンデミックインフルエンザA(H1N1)ウイルスのhaemagglutinin HA1に変異のあるD222Gが死亡および重篤症例に頻繁に認められたが、中等度の症例では事実上認められなかった。この差異は統計的に有意であり、本結果は、この変異と臨床症状間における因果関係と一致している。本報告は、重症例の転帰と関係のあるパンデミックウイルスにおける変異の特定を行った最初の報告である。一方、非重篤症例においても、実際に変異ウイルスが非常に低い頻度で流行しているかを判断するために軽症の症例を対象とした調査が必要である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100180	ベネシス									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12	NIH (National Institute of Health)の研究者はマウスにおいてプリオン関連の障害の特徴であるスポンジ様の脳損傷を引き起こさないプリオン病の新しい形状を報告した。この新しいプリオン病は脳アミロイド血管障害によるヒトの脳動脈を破壊するアルツハイマー病と似ている。本研究は、プリオン病の徴候が多数発現したが、プリオン病を代表するニューロン内外のスポンジ様の穴は観察されず、マウス脳には動脈、静脈および毛細血管の損傷により血管外で捕捉されたプリオン蛋白ブラークが蓄積されていた。
		100180	ベネシス									新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	日本血液センターは献血後にインフルエンザA/パンデミック (H1N1)2009感染の可能性のある血液製剤につき、NAT(nucleic acid amplification technology)を用いてウイルス遺伝子を検査した。献血後7日以内にインフルエンザの症状を示した96人の供血者から血漿96検体および赤血球67検体を検査した結果、パンデミック (H1N1)2009ウイルスはどの検体からも検出されなかった。パンデミック(H1N1)2009ウイルスにおけるウイルス血症が非常に低いためNATで検出されない、あるいはウイルス血症を同定するには確認期間が短いことが示唆される。
181	2010/5/27	100181	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	BSE	PLoS ONE 2009; 4; E6175	100094
												インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074 (p.355)	100094に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	100063に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	100094に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2009; Available Online 1-3 2009 November 19	100094に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ
												E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	100180に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9	100094に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678	100180に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498	100180に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12	100180に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
182	2010/5/27	100182	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	血液凝固第Ⅲ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	BSE	PLoS ONE 2009; 4: E6175	100094
												インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074 (p.355)	100094に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	100063に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	100094に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2009; Available Online 1-3 2009 November 19	100094に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ
												E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	100180に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9	100094に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678	100180に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498	100180に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12	100180に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ
183	2010/5/27	100183	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	BSE	PLoS ONE 2009; 4; E6175	100094
												インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074 (p.355)	100094に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	100063に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	100094に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2009; Available Online 1-3 2009 November 19	100094に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
												E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	100180に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37: 2010 January 22	100003に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9	100094に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678	100180に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498	100180に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12	100180に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
184	2010/5/27	100184	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	BSE	PLoS ONE 2009; 4: E6175	100094
												インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074 (p.355)	100094に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	100063に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	100094に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2009; Available Online 1-3 2009 November 19	100094に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ
												E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	100180に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9	100094に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678	100180に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498	100180に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12	100180に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
185	2010/5/27	100185	ワイス	エタネルセプト(遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	<ul style="list-style-type: none"> <li>CFIA (March 31 2010)</li> <li>Meat Trade News Daily (March 16 2010)</li> <li>Reuters (March 10 2010)</li> </ul>	<p>・カナダCFIA(Canadian Food Inspection Agency)は2010年にカナダで確認されたBSE (Bovine spongiform encephalopathy)症例についてのリストを公開しており、2010年3月31日現在、2月25日にアルバータ州の肉食用雌牛(71ヵ月)がBSE症例と確認された。</p> <p>・カナダで17例目となったBSEの発見は、利害関係のある業界には2月25日に連絡が成されたが、メディアや一般に向けての公表はなかった。このBSEの新規症例公表に関する取り決めは2009年8月に決定され、一般にはCFIAのホームページ上で情報提供される。新規BSEは、カナダで最もBSE発生の多いアルバータ州内で、6歳のアンガス黒牛についての監視プログラムで検出された。カナダでは2009年には5月に1例、2008年に4例、2007年3例、2006年には5例のBSEが発生している。</p> <p>・カナダで検出された新しい17例目のBSE感染牛は2004年2月の出生であり、(negligible statusへの更新は、BSE例の最新出生年から11年以内は申請できないため)OIE (World Organization for Animal Health)によるrisk statusの更新は2016年へと延期されるであろう。BSE感染牛は屠殺処分され、牛肉取引には影響はなかった。</p>
186	2010/5/27	100186	ワイス	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	有	無	無	BSE	<ul style="list-style-type: none"> <li>CFIA (March 31 2010)</li> <li>Meat Trade News Daily (March 16 2010)</li> <li>Reuters (March 10 2010)</li> </ul>	100185に同じ
187	2010/5/27	100187	ワイス	エタネルセプト(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巣	不明	製造工程	無	無	無			
188	2010/5/28	100188	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)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞系は、Donald Wiley(UCSD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			
189	2010/5/28	100189	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
190	2010/5/28	100190	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国、カナダ、メキシコ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
191	2010/5/28	100191	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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
192	2010/5/28	100192	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、チェコ、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、ポーランド、リトアニア、ベルギー	製造工程	無	無	無			
193	2010/5/28	100193	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			
194	2010/5/28	100194	東レ	-	インターフェロニン ベータ	ヒト線維芽細胞	日本	有効成分	無	無	無			
195	2010/5/28	100195	東レ	-	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	無	無	無			
196	2010/5/28	100196	東レ	-	乳糖水和物	ウシ乳	オランダ、ドイツ、ベルギー、ルクセンブルク	添加物	無	無	無			
197	2010/5/28	100197	東レ	-	ウシ血清	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			
198	2010/5/28	100198	東レ	-	トリブシン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無			
199	2010/5/31	100199	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	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	有	無	無	レンサ球菌感染	PLoSONE 2010; 5(1); e8795	GBS (Group B Streptococcus)の異種間感染を調査するために、68家族およびその家畜を対象に前向きコホート横断研究を行った結果、ヒトで12.3%(154例中19例)、動物で1.7%(115例中ウシ・ヒツジ各1例)のGBSが検出された。MLST (multilocus sequence typing)を用い、8種類の遺伝子型も同定された。また、GBS定着の認められた夫婦は、家畜である仔牛にもGBS定着が検出され、GBSの型は夫婦の型と一致した。質問書のデータを多変量解析したところ、畜牛との接触はGBS定着を予測する結果となった。GBSは人畜共通感染の可能性があり、公衆衛生措置を必要とする結果が提示された。
200	2010/5/31	100200	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	ヘミン	ウシ	米国及び製造時にBSE問題のない国	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	PLoSONE 2010; 5(1); e8795	100199に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
201	2010/5/31	100201	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	トリブシン	ブタの隣臓	アメリカ、カナダ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Bloomberg News (2009 September 29)	オーストラリアおよびニュージーランドの医師は、ブタインフルエンザ感染の最も危険な状態は、感染によって肺に炎症が生じ、液体が貯留し、機能不全になった場合であることを見出した。ウイルスに感染しても命の危機に瀕する疾病に発展するヒトは少数であり、パンデミック株に由来する三大合併症の最大の共通点は、インフルエンザA関連急性呼吸疾患症候群もしくはflaardsであると説明した。Flaardsは多臓器不全と関連することもあり、死亡と最も高い関連がある。Flaardsに罹る多くの患者は若者でこれまで健康であり、オーストラリアでは、季節性インフルエンザによる死者の年齢中央値は83歳であるが、新型H1N1ウイルスでは51歳であると報告された。
												新型インフルエンザ (H1N1)	Atlanta health, diet and fitness news (2009 October 29)	米国においてタミフル耐性H1N1ウイルスがヒト-ヒト間で伝播した初めての症例が報告された。2009年6-7月、ノースカロライナ州でキャンプ中の65人にH1N1感染のため、600人には予防目的でタミフルが処方された。同じキャビン内の2人の女性は、タミフル服用後に症状が発現し、2ヶ所に変異のあるウイルスが検出され、薬剤耐性であった。このウイルスは、検査した他のヒトには検出されなかった。問題は、1人の女性からもう1人の健康なキャビンメイトにウイルスが伝播したことであり、予防目的で健常者がオセルタミビルを服用することは、耐性獲得のリスク増加に繋がるかもしれない。予防目的の場合、抗ウイルス薬の代わりにH1N1ワクチンが有用であると考えられる。
												新型インフルエンザ (H1N1)	Norwegian Institute of Public Health (2009 November 20)	ノルウェーで新型インフルエンザ陽性であった患者3例に、インフルエンザA(H1N1)変異株が検出された。パンデミックインフルエンザのサーベイランスの一部として患者数人のウイルスを解析した結果であり、これまでもいくつかの変異株が検出されているが、注目した変異株は新型インフルエンザA(H1N1)感染による死亡2例から検出された。この2例はノルウェーで新型インフルエンザ由来で死亡した最初の2例であり、その後、死亡例からの変異株の検出はない。この変異は、気道のより深部に感染し、その結果重篤化を引き起こす可能性がある。ノルウェイ人症例から確定された約70のウイルスを解析し、3例の患者からのみ変異株を検出した。この変異株は集団に流行はしておらず、自然発生した可能性があり、ワクチンや抗ウイルス薬の効果に及ぼす影響はない。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												新型インフルエンザ (H1N1)	BBC News (2009 November 20)	英国では(2009年11月20日現在)、ブタインフルエンザのタミフル耐性株が入院患者の間で広まっている。University Hospital of Walesの重症患者を処置しているユニットで5例の患者が感染した。2例は回復し退院したが、1例は集中治療を受け、2例は病棟で治療中である。当局によると、他の患者への影響はなく、原因究明中である。院内感染はこれまでに3例あるが、タミフル耐性株のヒト-ヒト感染が初めて確認された症例である。
												インフルエンザ	Canadian Press (2010 January 15) (Yahoo news)	米国CDC(Centers for Disease Control and Prevention)は2010年1月15日に、新しいブタインフルエンザによるヒト感染例を報告した。アイオワ州の小児は2009年9月にブタインフルエンザウイルスH3N2に感染したが、11月まで表面化しなかった。少年は入院も必要とせず、回復した。本症例ではウイルスの広がりはなく、また、ヒト-ヒト間の感染を疑う根拠はなかった。当該少年が感染した経緯は不明であり、ブタとの接触は知られていない。
												ウイルス感染(ヘンドラウイルス)	Vet. Res. (2010) 41:33 DOI:10.1051/vetres/2010005	ブタに人畜共通感染ウイルスであるヘンドラウイルス(HeV)を接種する実験を行った結果、ブタが宿主となることが示された。実験には2種類のブタが用いられ、HeV接種された全頭に発熱・抑制が発現し、接種後5日には呼吸器徴候や7日には神経学的徴候を示すブタもいた。接種後2-5日では全頭の口・鼻・直腸より、接種後3-5日では眼よりHeV M遺伝子がReal-timeRT-PCRにより検出された。ウイルスRNAは、感染初期に主に呼吸器およびリンパ系から組織へと分布し、ウイルス分離によりウイルス感染が確認された。また、病的変化およびウイルス抗体による免疫組織学的染色は、ウイルスの組織分布と一致した。ブタはHeV感染に感受性があり、ヒトへの感染を仲介する宿主となる可能性が示唆される。
202	2010/5/31	100202	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	その他	BBC News (2009 September 21)	スコットランド全域で若い畜牛が死亡する原因不明の疾病の調査が行われている。これまでに、18農場から25例が1ヶ月未満の動物が罹患する出血性仔牛症候群(Bleeding Calf Syndrome)と確定された。SAC(Scottish Agricultural College)の専門家は、ほとんど未知であるが、これまでに死に至る病気の急増は説明されていないと報告した。罹患した畜牛は発熱が続き、開口部および内部出血に至る。病気の原因は不明であるが、中毒、遺伝的異常および薬物反応が考えられている。イングランドおよびウェールズにおいても同様の例数が特定されているが、乳牛群のみに検出されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												感染症 (PCV-2)	27th Meeting of the European Society of Veterinary Pathology and European College of Veterinary Pathologists, KRAKOW; 09-12; 118; 2009 September	ドイツの42農場から52頭の仔牛に顕著な点状出血および粘膜表面の出血が起きた。検査の結果、顕著な血小板減少、白血球減少および顆粒球減少、骨髄形成不全が認められた。広域スペクトルPCRの結果、感染した仔牛の数頭からブタサーコウイルス2b型と高い相同性のあるサーコウイルスが検出された。
												炭疽	GMA News.TV 2010 February 28	フィリピンのCagayanで死亡した2例は感染した動物の肉を摂取し、炭疽菌による死亡と推察されており、また、150人以上が病院に運ばれたとの報告もある。この地域では、昨年、同じ種類の細菌が同じ町の住人数名に感染した経緯があり、死亡の原因究明のための診断を行っている。細菌は土壌に10年もしくはそれ以上残存しているため、死亡した動物を摂取しないよう勧告しており、また、患者および住民には炭疽病の治療薬が投与された。感染が疑われる地域での家畜動物は、直ちに処分するよう警告がされた。
												ベスノイチア症	FESA Journal 2010; 8(2); 1499	EFSA (European Food Safety Authority: 欧州食品安全機関)は動物の健康および福祉に関する委員会 (Panel on AHAW)にbovine besnoitiosis (ベスノイチア症)に関する科学的見解を報告するよう求めた。最近の疫学的データは、EU加盟国内の畜牛群にbesnoitiosisの症例数増加および地理的広がりを裏付けており、bovine besnoitiosisはEUにおいて新興疾患と考えられる。しかし、bovine besnoitiosisの疫学は流行地域における感染・疾病の発病率・発生率、感染のルートおよび感染・疾病に関連したリスクファクターについて不明のままである。感染は、嚢胞を形成するアピコンプレックス寄生虫Besnoitia besnoitiによって引き起こされ、急性期および慢性期の両方で深刻な有害事象を起こす。委員会はこの疾病について、特に農場主および獣医師に、臨床症状および伝播ルートについて注意喚起する重要性を強調している。欧州での感染地域における疫学調査は、感染動物の重要性および伝播ルートの解明を必要としている。疫学および疾病診断の進歩に関係した未回答の疑問に答えるためには、診断手段が更に発展し標準化される必要がある。besnoitiosisをコントロールするための適切な手段および戦略は有効な疫学的情報を用いて調査される必要がある。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
203	2010/5/31	100203	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	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	感染	BBC News (2009 September 21)	スコットランド全域で若い畜牛が死亡する原因不明の疾病の調査が行われている。これまでに、18農場から25例が一ヶ月齢未満の動物が罹患する出血性仔牛症候群 (Bleeding Calf Syndrome)と確定された。SAC (Scottish Agricultural College)の専門家は、ほとんど未知であるが死に至る病気の急増はこれまで説明されていないと報告した。罹患した畜牛は発熱が続き、開口部および内部出血に至る。病気の原因は不明であるが、中毒、遺伝的異常および薬物反応が考えられている。イングランドおよびウェールズにおいても同様の例数が特定されているが、乳牛群にのみ検出されている。
												感染症 (PCV-2)	27th Meeting of the European Society of Veterinary Pathology and European College of Veterinary Pathologists, KRAKOW; 09-12; 118; 2009 September	100202に同じ
												炭疽	GMA News.TV 2010 February 28	100202に同じ
												ベスノイチア症	FESA Journal 2010; 8(2); 1499	100202に同じ
204	2010/5/31	100204	メルクセロー株式会社	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	1)マスターセルバンク(米国) 2)ワーキングセルバンク(米国)	製造工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20100119.0212	米国Prince George's Countyの小・中学生教育用農場で6週齢の仔牛1頭が狂犬病陽性を示した。この感染した仔牛に接触したヒトは、電話をしてくるよう当局は依頼している。
												結核	ProMED-mail 20100107.0065	米国Yankton Countyの乳牛群で1頭の3歳牛にウシ結核陽性が確認された。州の獣医師は、追加検査を通して検疫が行われており、現在、確定症例は1頭のみであるが、必要な措置を講じていると説明した。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												結核	ProMED-mail 20100325.0948	米国Emmet Countyのウシ1頭が、定期ウシ結核サーベイランス検査の結果、ウシ結核陽性を示した。この農場から半径10マイル以内のすべての乳牛群は、6カ月以内に検査が行われる予定であり、全例が陰性であれば、元のスケジュールに戻される。他に、野生オジロジカではウシ結核は継続的に存在しており、鼻と鼻の接触で感染することから、乳牛の餌が感染したシカの唾液などから汚染される事で、より感染が起こりやすくなる。
												結核	ProMED-mail 20100409.1144	米国Nebraska州北部で1頭の新しいウシ結核症例が検出され、7つの乳牛群が検疫下に置かれている。ウシ結核が感染した乳牛からヒトへ感染することはまれであるが、牛肉は適切に処理され、ミルクは殺菌されている限り、食べ物を介したウシ結核の拡散はほとんど危険ではない。2009年6月に2例がRock Countyで検出され、Nebraska当局は22,000頭の乳牛を検査したが、今回の調査はこの時よりは小さいと予想している。
												ブルセラ症	ProMED-mail 20091215.4249	米国Idaho群でブルセラ症陽性の2頭目の動物(乳牛)が確認され、この群内のすべての動物が検査され、ほとんどの結果が出ている。前週、ブルセラ症の疑いのあった1頭目(ワクチン接種されていた15歳ウシ)は、更なる検査の結果、未感染であった。感染源は不明であるが、接触のあったヘラジカもしくはバイソンによると考えられている。乳牛の移動により、ブルセラ症が州を越えて蔓延する事が懸念されており、ブルセラ症フリーのCalifornia州は現状を保ちたいとしている。
												ブルセラ症	ProMED-mail 20100401.1048	米国northwestern Wyomingのヘラジカ群でブルセラ症が増加しており、最近の乳牛のブルセラ症例はヘラジカから広がったと考えられている。ブルセラ症の増加の仮説としては、ヘラジカの密度が高くなったために、ヘラジカ間のブルセラ症感染頻度が高くなった、もしくは、診断検査が、発病率が高くなっている他の病気との交差反応を起こしているという可能性が考えられた。
												ポツリヌス中毒	ProMED-mail 20100404.1084	米国Wisconsin州Rusk Countyで、ある一家のウマ5頭が死亡し、また近くの農家では乳牛が死亡していることについて、獣医師はポツリヌスによる疾病であると報告した。ポツリヌス毒素が土壌から検出されており、ウマの飼料である馬草に孢子が生えたと予測されている。ウマがポツリヌスに罹った場所を特定するために、農場由来の馬草が検査されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
205	2010/5/31	100205	メルクセロー 株式会社	ホリトロピン 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細胞株	不明	製造工程	無	無	無			
206	2010/5/31	100206	メルクセロー 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	1)マスターセルバンク(不明) 2)ワーキングセルバンク(米国)	製造工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20091001.3415	2009年9月28日、米国コロラド州El Paso Countyでは1匹のマウンテンライオンと1匹のウシが異常行動を示した後安楽死させられ、検査の結果狂犬病に陽性であったと公表した。このライオンとウシの感染源は不明であるが、公衆衛生局はこれまでに8匹のスカンクが狂犬病に陽性であったことから、スカンクとの関連を推測している。また、2009年9月25日、Calhanで狂犬病のウシが安楽死させられた。ウシの農場主およびウシを診察した獣医師とその助手は予防接種を受けていた。獣医師および当局は飼い主にペットへの予防接種を呼びかけている。
												狂犬病	ProMED-mail 20100119.0212	100204に同じ
												結核	ProMED-mail 20100107.0065	100204に同じ
												結核	ProMED-mail 20100325.0948	100204に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail 20091215.4249	100204に同じ
207	2010/5/31	100207	メルクセロー 株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20091020.3600	パンデミックH1N1インフルエンザウイルスが米国内のブタで初めて確認されたとUSDA (U.S. of Agriculture Department)は発表し、また、食用ブタが感染しても屠殺はせず、ブタ肉製品からこのインフルエンザに罹ることはなく、食べても安全であると報告した。感染が確認されたブタはミネソタ州フェアに出品されており、このフェアに参加した4例の10代若者がH1N1ウイルス陽性と診断された。USDAは、現時点で収集した情報によると、この若者はフェアのブタに接触したことで罹患したのではないと報告した。
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 November 3	100152に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20091202.4111	米国Virginia州で養殖用七面鳥の群れにパンデミックH1N1が検出され、米国農務省(US Agriculture Department)は米国内における七面鳥では初症例であると報告した。カナダとチリでは報告がある。インフルエンザ様症状のあった作業員から七面鳥に感染した可能性が報告されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20091228.4372	米国では2か所のNorth Carolina農場におけるブタから採取した検体において、新型H1N12009インフルエンザウイルスが検出された。いずれの農場でも、ヒトからブタにウイルスが感染したと報告され、インフルエンザウイルスに感染後回復したブタ由来の豚肉を食べても安全である。ブタに新型H1N1インフルエンザが確認された州は他に3州あり、また、ネコ、フェレット、七面鳥、イヌおよびチーラにおいてウイルスが検出されているが、すべてヒトからの感染である。
208	2010/5/31	100208	メルクセロー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	C127細胞株(マウス細胞)	マウス細胞	米国	製造工程	無	無	無			
209	2010/5/31	100209	大塚製薬	インターフェロンガンマ-n1	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	有	無	無	狂犬病	CDC/MMWR 2010; 59(7); 185-190; 2010 February 26	2009年米国テキサス州で、17歳の少女が狂犬病の不稔感染と診断された初の症例報告であり、病気の診断に複数回入院したが、集中治療を受けることなく回復した。人畜感染症である狂犬病は、発病後に文書化された証拠のある回復例は世界で6例であり、5例は感染前に予防接種を受けていた。当該患者は、頭痛・候輝所恐怖症などのため入院し、症状の回復により退院したが、頭痛の再発により他院を受診し、感染性脳炎が疑われ、入院した。頭痛発症の2ヶ月前にコウモリと接触していた事から、CDC (Centers for Disease Control and Prevention)にて検査を行った結果、血清および脳脊髄液に狂犬病ウイルス抗体陽性が認められたため、狂犬病ワクチンおよびヒト狂犬病免疫グロブリンが投与され、回復・退院した。
210	2010/5/31	100210	大塚製薬	インターフェロンガンマ-n1	インターフェロン ガンマ-n1	ヒトミエロモノサイト細胞株	アメリカ	有効成分	無	無	無			
211	2010/5/31	100211	大塚製薬	インターフェロンガンマ-n1	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
212	2010/5/31	100212	大塚製薬	インターフェロンガンマ-n1	抗ハムスター胸腺細胞ウサギ抗血清	ウサギ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
213	2010/5/31	100213	大塚製薬	インターフェロンガンマ-n1	抗ハムスター(ヒトミエロモノサイト細胞を皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無			
214	2010/5/31	100214	大塚製薬	インターフェロンガンマ-n1	抗IFN-γモノクロナール抗	マウスハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
215	2010/6/2	100215	日本赤十字社	解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									B型肝炎	Transfusion 49(12): 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
		100215	日本赤十字社									E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ
		100215	日本赤十字社									Q熱	AABB Weekly Report 2010 March 19	オランダの血液バンクはオランダ国内で予想されるQ熱の2010年アウトブレイクの準備を行っている。疾病対策センターからの声明によると、11月25日現在、2009年のオランダでは6死亡例を含む2,293症例が確認された。オランダ国内で血液バンク業務を担当しているSanquinは、Q熱流行の期間、高リスク地域からの供血血液をスクリーニングするNAT(nucleic acid amplification testing)検査を実施予定である。2009年8月にTransfusion誌のsupplementにQ熱、Coxiella burnetiiを含めた病原菌のファクトシートが掲載されたが、AABB's Transfusion Transmitted Diseases Committeeはファクトシート更新のためにオランダからのデータを使用する予定である。
		100215	日本赤十字社									アメリカ・トリパノソーマ症	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	100151に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100215	日本赤十字社									アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion 49 (supplement); 2009 (AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 October 24-27)	100150に同じ
		100215	日本赤十字社									新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38. 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ
		100215	日本赤十字社									ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 15:1671-1672 October 2009	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100215	日本赤十字社									ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 15;1668-1670 October 2009	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)	米国CDC(Ceters for Disease Control and Prevention)による海外渡航者向けアウトブレイク情報が更新され、熱帯および亜熱帯地域でのデング熱について情報提供された。2009年初頭以降、デング熱症例数の増加が世界の数地域から報告されており、アフリカ・南太平洋・中央/南アメリカ、カリブ海、及び中東におけるデング熱の状況が報告されている。旅行者へのアドバイスとして、蚊にさされないように防虫剤の使用を薦めており、幼児・新生児への対応および服装について等アドバイスしている。また、症状は発熱・激しい頭痛・目の奥/関節/筋肉痛・紅斑・吐気/嘔吐・出血症状などであり、予防のためのワクチンや治療のための特別な治療薬はないため、解熱などの処置が行われ、出血の可能性があるためアスピリンや非ステロイド性抗炎症薬の使用をさけること。また、早期発見・早期治療が死亡のリスクを下げることにつながる。
		100215	日本赤十字社									バベシア症	ABC Newsletter #41; 4-5; 2009 November 13	100150に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100215	日本赤十字社									パルボウイルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010	PARV4(parvovirus 4)は2005年にB型肝炎陽性のIDU(injection drug user)から検出され、また、古い血漿試料から調製されたヒト凝固因子濃縮製剤にも頻りに検出された。健康ブタの血漿試料および血友病患者に使用されたブタ血漿由来第8因子濃縮製剤(1994-2001年調製)からPARV4様ウイルスをスクリーニングした。その結果、血漿試料におけるPARV4様ウイルスの保有率は比較的低かったが、ウイルスはブタ血漿由来第8因子の製造中に濃縮されることで検出されたことが報告されている。
		100215	日本赤十字社									HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vax Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90; 2644-2649	090814に同じ
		100215	日本赤十字社									マラリア	CDC/MMWR 2010 March 5	2010年1月12日にマグニチュード7.0の大地震がハイチを襲い、20万人が亡くなり、50万人が家を失った。Plasmodium falciparumによるマラリアがハイチでは流行しており、屋外でマラリアに感染するリスクが広がっている。米国CDC(Centers for Disease Control and Prevention)は11例のP.falciparumによるマラリア確定症例の報告を受け、このうち7例は米国籍であった。本報告では、この11症例の概要およびハイチへ旅行するヒトへの適切な化学療法によるマラリア予防についての推奨が報告されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100215	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326: 585-588	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	UK Department of Health, SaBTO (Summary of the 8th Meeting); 2009 October 27	100150に同じ
		100215	日本赤十字社									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)	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37: 2010 January 22	100003に同じ
		100215	日本赤十字社									細菌感染	Transfusion 49; 2152-2157; 2009 October	100150に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100215	日本赤十字社									細菌感染	FDA CBER Transfusion/Donation Fatalities Annual Summary 2009	2009年度(2008年10月1日~2009年9月30日)にFDAが報告を受けた供血後および受血後の死亡例の年報の概要が公表され、全80死亡例のうち、74例が受血者、6例が供血者に関する報告であった。前者につき、a)44例は輸血に関連した死亡 b)輸血を死因から除くことが出来ない死亡 c)8例は輸血との因果関係がない死亡、と結論が成され、輸血に関連した死亡の第一の原因はTRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)で13例(30%)あり、過去5年間では減少を続けている。2009年度ではHTR(Hemolytic Transfusion Reaction)およびTACO(Transfusion Associated Circulatory Overload)が第二の原因であるが、HTRについては2008年度より減少を示した。なお、ABO不適合によるHTR死亡4例は人為的ミスによるものであった。また、細菌感染による死亡5例中2例は黄色ブドウ球菌(過去5年間の累積では1位のバベシアに次いで2位)が原因であった。2008年度に5例報告のあった赤血球に関連した細菌感染の報告はなかったが、この5例はすべてバベシア感染であった。apheresis血小板に関連した感染は微増を示したが、2001年度以降減少傾向にある。
		100215	日本赤十字社									鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
216	2010/6/7	100216	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	ペプシン処理人免疫グロブリンG分層	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053に同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	100097に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
217	2010/6/7	100217	化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人免疫グロブリンG	ヒト血液	1.米国 2~6.日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052 に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053 に同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	100097 に同じ
218	2010/6/7	100218	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒性風しんワクチン 乾燥弱毒性おたふくかぜワクチン	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052 に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053 に同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	100097 に同じ
219	2010/6/11	100219	ノバルティスファーマ	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	新型インフルエンザウイルスA/カリフォルニア/7/2009(H1N1)株の表面抗原	-	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
220	2010/6/11	100220	ノバルティスファーマ	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	トリブシン	ブタ臍臓及びウシ乳	ブタ: 米国及びカナダ ウシ: 米国	製造工程	無	無	無			
221	2010/6/11	100221	ノバルティスファーマ	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	トリブシン	ブタ臍臓	デンマーク、アイルランド、イギリス、ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、米国、韓国	製造工程	無	無	無			
222	2010/6/14	100222	ファイザー	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20091217.4273	イタリアにおいて、脳髄膜炎と診断された発熱および神経的特徴を伴うびまん性大B細胞性リンパ腫患者に、USUV (Usutu virus)の神経侵襲性感染が認められた最初の報告である。脳脊髄液はUSUV陽性であり、USUVはRT-PCRおよびシーケンスにより血清および血漿で検出された。ウイルス遺伝子のプレメンブレンおよびNS5領域の部分シーケンスはUSUV ViennaおよびBudapestに類似している。
												感染	ProMED-mail 20091220.4298 (Google News 2009 December 18)	100158に同じ
												感染	ProMED-mail 20091222.4309 (New York Times /International Herald Tribune 2009 December 19)	100158に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2010; 59(5); 130-132 (February 12)	100158に同じ
223	2010/6/14	100223	ファイザー	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトγグロブリン	ヒト血液	フィンランド、スウェーデン	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20091217.4273	100222に同じ
												感染	ProMED-mail 20091220.4298 (Google News 2009 December 18)	100158に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												感染	ProMED-mail 20091222.4309 (New York Times /International Herald Tribune 2009 December 19)	100158に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2010; 59(5); 130-132 (February 12)	100158に同じ
224	2010/6/14	100224	ファイザー	ゲムツズマブオ ゾガマイシン(遺 伝子組換え)	ウシ血清アル ブミン	ウシ血液	ニュージーラン ド	製造 工程	有	無	無	BSE	<ul style="list-style-type: none"> <li>•CFIA (March 31 2010)</li> <li>•Meat Trade News Daily (March 16 2010)</li> <li>•Reuters (March 10 2010)</li> </ul>	100185に同じ
225	2010/6/14	100225	ファイザー	ゲムツズマブオ ゾガマイシン(遺 伝子組換え)	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造 工程	有	無	無	BSE	<ul style="list-style-type: none"> <li>•CFIA (March 31 2010)</li> <li>•Meat Trade News Daily (March 16 2010)</li> <li>•Reuters (March 10 2010)</li> </ul>	100185に同じ
226	2010/6/14	100226	ファイザー	ゲムツズマブオ ゾガマイシン(遺 伝子組換え)	ペプトン	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>•CFIA (March 31 2010)</li> <li>•Meat Trade News Daily (March 16 2010)</li> <li>•Reuters (March 10 2010)</li> </ul>	100185に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
227	2010/6/14	100227	ファイザー	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	加水分解カゼイン	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>CFIA (March 31 2010)</li> <li>Meat Trade News Daily (March 16 2010)</li> <li>Reuters (March 10 2010)</li> </ul>	100185に同じ
228	2010/6/14	100228	ファイザー	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	有	無	無	BSE	<ul style="list-style-type: none"> <li>CFIA (March 31 2010)</li> <li>Meat Trade News Daily (March 16 2010)</li> <li>Reuters (March 10 2010)</li> </ul>	100185に同じ
229	2010/6/14	100229	ファイザー	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来NSO細胞	マウス骨髄腫	不明	製造工程	無	無	無			
230	2010/6/14	100230	ファイザー	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	コレステロール	ヒツジ毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
231	2010/6/16	100231	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	B型肝炎	Transfusion 49(12); 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
												E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ
												Q熱	AABB Weekly Report 2010 March 19	100215に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion 49 (supplement); 2009 (AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 October 24-27)	100150に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38. 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ
												ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11);1830-1832 November 2009	100003に同じ
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ
												デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)	100215に同じ
												バベシア症	ABC Newsletter #41; 4-5; 2009 November 13	100150に同じ
												パルボウイルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010	100215に同じ
												HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ
												HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
												マラリア	CDC/MMWR 2010 March 5	100215に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (c1974)	カナダでは、CFS (Chronic fatigue syndrome:慢性疲労症候群)の既往歴のあるヒトからの供血を予防措置として2010年5月から禁止することが公表され、この措置を執るのはカナダが世界で初めてである。この決定には、2009年10月に発表されたCFSとレトロウイルス(XMRV: xenotropic murine leukemia virus related virus)との存在に関連性を示唆した報告(Science 2009;326:585-9)が引用され、この試験ではCFSの患者から血中単核細胞を調査した結果、患者群では101例中68例(67%)にXMRV由来DNAを検出し(健常者対照群では218例中8例(3.7%))、また、患者由来のXMRVは感染性があり、ウイルスを介した感染および細胞性感染の両方の可能性が示された。更には、CFS患者由来の活性化PBMC、B細胞、T細胞もしくは血漿に曝露された後、非感染初代培養リンパ球および指標細胞培養系には二次感染が認められたことが、XMRVがCFSの一病原因子である可能性を示唆する根拠となっている。しかし、このウイルスが実際に患者においてCFSの原因となっているか、ウイルスは正常(intact)で感染能力があるのかは不明であり、特に供血システムへのリスクについては不明のままである。XMRVが更に解明され、CFSや関連疾病におけるウイルスの関与についてより理解されるまで、今回の供血延期を介した血液供給の安全措置を行うが、更なる知見が集まった時点で、この無期限の供血延期の正当性をもう一度判断する。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	UK Department of Health, SaBTO (Summary of the 8th Meeting); 2009 October 27	100150に同じ
												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)	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
												細菌感染	Transfusion 49; 2152-2157; 2009 October	100150に同じ
												細菌感染	FDA CBER Transfusion/Donation Fatalities Annual Summary 2009	100215に同じ
												鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
232	2010/6/16	100232	日本赤十字社	人全血液	人全血液	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Transfusion 49(12); 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
		100232										E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ
		100232										Q熱	AABB Weekly Report 2010 March 19	100215に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100232										アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion 49 (supplement); 2009 (AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 October 24-27)	100150に同じ
		100232										新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38. 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ
		100232										新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100232										新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ
		100232										ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11);1830-1832 November 2009	100003に同じ
		100232										ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50); pii=19446	100003に同じ
		100232										デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100232										デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)	100215に同じ
		100232										バベシア症	ABC Newsletter #41; 4-5; 2009 November 13	100150に同じ
		100232										バルボウィルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010	100215に同じ
		100232										HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ
		100232										HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100232										マラリア	CDC/MMWR 2010 March 5	100215に同じ
		100232										レトロウィルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100232										レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (c1974)	100231に同じ
		100232										異型クロイツフェルト・ヤコブ病	UK Department of Health, SaBTO (Summary of the 8th Meeting); 2009 October 27	100150に同じ
		100232										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)	100003に同じ
		100232										異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ
		100232										黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
		100232										細菌感染	Transfusion 49; 2152-2157; 2009 October	100150に同じ
		100232										細菌感染	FDA CBER Transfusion/Donation Fatalities Annual Summary 2009	100215に同じ
		100232										鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
233	2010/6/16	100233	日本赤十字社	洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Transfusion 49(12): 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
												E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ
												Q熱	AABB Weekly Report 2010 March 19	100215に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion 49 (supplement); 2009 (AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 October 24-27)	100150に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38. 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	100003に同じ
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ
												デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ
												デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)	100215に同じ
												バベシア症	ABC Newsletter #41; 4-5; 2009 November 13	100150に同じ
												バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010	100215に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ
												HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
												マラリア	CDC/MMWR 2010 March 5	100215に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (c1974)	100231に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	UK Department of Health, SaBTO (Summary of the 8th Meeting); 2009 October 27	100150に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit - monthly statistics as of 5 Jan 2010)	100003に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
												細菌感染	Transfusion 49; 2152-2157; 2009 October	100150に同じ
												細菌感染	FDA CBER Transfusion/Donation Fatalities Annual Summary 2009	100215に同じ
												鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
234	2010/6/16	100234	日本赤十字社	(製造販売承認書に記載なし)	合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Transfusion 49(12): 2774-2776; 2009 December	100125に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ
												Q熱	AABB Weekly Report 2010 March 19	100215に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion 49 (supplement); 2009 (AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 October 24-27)	100150に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38. 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	100003に同じ
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ
												デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ
												デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)	100215に同じ
												バベシア症	ABC Newsletter #41; 4-5; 2009 November 13	100150に同じ
												パルボウィルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010	100215に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ
												HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
												マラリア	CDC/MMWR 2010 March 5	100215に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (c1974)	100231に同じ
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	UK Department of Health, SaBTO (Summary of the 8th Meeting); 2009 October 27	100150に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit - monthly statistics as of 5 Jan 2010)	100003に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37: 2010 January 22	100003に同じ
												細菌感染	Transfusion 49; 2152-2157; 2009 October	100150に同じ
												細菌感染	FDA CBER Transfusion/Donation Fatalities Annual Summary 2009	100215に同じ
												鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
235	2010/6/16	100235	日本赤十字社	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Transfusion 49(12); 2774-2776; 2009 December	100125に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38, 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ
												ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	100003に同じ
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ
												デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)	100215に同じ
												パルボウィルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010	100215に同じ
												HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ
												HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
												レトロウィルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
												レトロウィルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (c1974)	100231に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit - monthly statistics as of 5 Jan 2010)	100003に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
												鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
236	2010/6/17	100236	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラージェ(遺伝子組換え)	イミグルセラージェ(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、Dr.LA.Chasin(Columbia University)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(CHO)細胞系である。	有効成分	無	無	無			
237	2010/6/17	100237	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラージェ(遺伝子組換え)	ドナー仔牛血清	ドナー仔牛血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
238	2010/6/17	100238	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラージェ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
239	2010/6/17	100239	グラクソ・スミスクライン	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	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			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
240	2010/6/17	100240	グラクソ・スミスクライン	組換え沈降2価ヒトバ ピローマウイルス様粒 子ワクチン(イラクサギ ンウワバ細胞由来)	Hi-5 Rix4446 細胞	イラクサギ ンウワバ (卵)	1984年に単離され たイラクサギンウワ バの卵由来初代細胞 を継代培養した細胞 株	製造 工程	無	無	無			
241	2010/6/18	100241	田辺三菱製 薬株式会社	アルテプラゼ (遺伝子組換え) 注射剤	ペプトン	ウシの胆汁、結 合組織、皮膚、 骨(頭蓋骨、せき 髄を含まない。 せき柱骨を含む 可能性がある。)に 由来するペプ トン	米国、カナダ	製造 工程	無	無	無			
242	2010/6/18	100242	田辺三菱製 薬株式会社	アルテプラゼ (遺伝子組換え) 注射剤	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ、 オーストラリ ア、ニュージ ーランド	製造 工程	無	無	無			
243	2010/6/18	100243	田辺三菱製 薬株式会社	アルテプラゼ (遺伝子組換え) 注射剤	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	米国	製造 工程	無	無	無			
244	2010/6/18	100244	ベネシス	ポリエチレングリコー ル処理抗破傷風人免 疫グロブリン 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	異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207- 210	100063に同じ
		100244	ベネシス									新型インフ ルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100244	ベネシス									ウエストナイ ルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	100094に同じ
		100244	ベネシス									異型クロイツ フェルト・ヤ コブ病	Biologicals 2009; Available Online 1-3 2009 November 19	100094に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100244	ベネシス									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
		100244	ベネシス									E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	100180に同じ
		100244	ベネシス									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37: 2010 January 22	100003に同じ
		100244	ベネシス									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9	100094に同じ
		100244	ベネシス									新型インフルエンザ (H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678	100180に同じ
		100244	ベネシス									新型インフルエンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498	100180に同じ
		100244	ベネシス									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12	100180に同じ
		100244	ベネシス									新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100244	ベネシス									クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2): 159-164	PRNP(prion protein gene)のコードン180番目に点変異のあるCJD(Creutzfeldt-Jakob disease)の死亡例の報告である。77歳女性は不安定な歩行、続いて認知症・手足/体幹の運動失調となり、発病から26ヵ月後に肺炎で亡くなった。剖検の結果、大脳皮質には顕著な海綿状態・神経細胞消失・星状細胞のグリオシスを認め、多くの老人斑(stageC)および神経原線維変化(stageIV)を認めた。PrP(prion protein)の免疫染色の結果、大脳皮質、特に海馬に粒状および斑点状のPrPが検出され、殆どの斑点状PrP沈着はアミロイドβプラークと一緒に存在し、本症例では、比較的強いPrP沈着とアルツハイマー型病変の同時発現が顕著であった。アミロイドβプラークがPrP沈着を促進する要因として作用しているかもしれない。
		100244	ベネシス									新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546	スコットランド西部におけるパンデミックインフルエンザA(H1N1)に感染した、コミュニティ患者および重症患者につき、HA(haemagglutinin)遺伝子のD222G(222番目のアミノ酸がアスパラギン酸からグリシンへ変異している)について解析を行い、更に、重症患者のうち死亡例と回復例について検討した。その結果、D222Gの発現率は、死亡例では8.7%(2/23例)に対し、コミュニティ患者および回復例では0%(0/35例)であった。また、D222N(アスパラギン酸→アスパラギン)の発現率は、死亡例および回復例では6.2%(2/32)であったが、この変異の重要性は不明である。D222G変異を持つ死亡患者のうち1例は、D222(変異なし)およびD222Gが混在していたが、この同一患者から再び採取した他の2サンプルからは、D222Gのみ及びD222Gが検出され、当該患者は混在した変異を持つウイルスに罹患した事を再確認した。
245	2010/6/18	100245	ベネシス	ウロキナーゼ注射剤	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	Vox Sanguinis 2009; 97(3): 207-210	100063に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	100094に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2009; Available Online 1-3 2009 November 19	100094に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ
												E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	100180に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9	100094に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678	100180に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498	100180に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12	100180に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2): 159-164	100244に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546	100244に同じ
246	2010/6/18	100246	佐藤製薬株式会社	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ	アメリカ	製造工程	無	無	無			
247	2010/6/18	100247	佐藤製薬株式会社	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清、ウシ血清	ウシ血液	アメリカ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
248	2010/6/18	100248	佐藤製薬株式会社	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無			
249	2010/6/21	100249	大洋薬品工業	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	中国	有効成分	無	無	無			
250	2010/6/22	100250	アンジェスMG株式会社	ガルスルファーゼ(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細胞	ATCCから入手したCHOセルラインをマスタセルバンクに使用した細胞株	製造工程	無	無	無			
251	2010/6/23	100251	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Alternaria kikuchiana	-	有効成分	無	無	無			
252	2010/6/23	100252	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus	-	有効成分	無	無	無			
253	2010/6/23	100253	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無			
254	2010/6/23	100254	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無			
255	2010/6/23	100255	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無			
256	2010/6/23	100256	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
257	2010/6/23	100257	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Cladosporium cladosporioides	-	有効成分	無	無	無			
258	2010/6/23	100258	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Penicillium luteum	-	有効成分	無	無	無			
259	2010/6/24	100259	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国	有効成分	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	XMRV とCFS(chronic fatigue syndrome)との関連については、健康人の血中に測定可能なレベルでXMRVが検出されている一方で、他の研究ではCFS患者の血中からXMRVは検出されず、いかにウイルスが伝播するか、XMRVが病気の原因であるかは不明である。ウイルスを検出する有効な検査を見つけ、有病率を決定するために努力がなされ、(FDAやCDCなどの政府機関と共に)HIN(National Institutes of Health)のワーキンググループによって調査中である。現在、12の検査が血液供給への感染因子混入を防ぐために行われているが、XMRVを検出するためのFDAに承認された検査はなく、診断基準を設定中である。
260	2010/6/24	100260	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	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	100259に同じ
261	2010/6/28	100261	協和醗酵キリン	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓由来トリプシン	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	WHO Pandemic (H1N1) 2009 - update 101	WHOによるパンデミック(H1N1)2009に関する週間報告であり、世界の各地域の感染状況について更新された。パンデミックインフルエンザH1N12009の確定症例が214カ国を超える国から報告され、この中には死亡18097例が含まれている。状況は前回から大きな変化はなく、パンデミックインフルエンザウイルス感染の最も活動している地域は地中海および東南アジアであり、南北半球の温帯地域では低く散発的である。中央アフリカではB型季節性インフルエンザ感染が増加しており、すべてのインフルエンザ分離株の85%に達している。インフルエンザB型はアジアおよびヨーロッパの一部で低いレベルでの検出が続いており、現在、中央アメリカで報告がされている。
262	2010/6/28	100262	協和醗酵キリン	アルテプラゼ(遺伝子組換え)エポエチンアルファ(遺伝子組換え)ダルベポエチンアルファ(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巣細胞	米国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
263	2010/6/28	100263	協和醗酵キリン	アルテプラゼ(遺伝子組換え) エポエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	1)~3)米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド4)~17)オーストラリア、ニュージーランド18)~31)オーストラリア、ニュージーランド、カナダ	製造工程	無	無	無			
264	2010/6/28	100264	協和醗酵キリン	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシの胆汁、結合組織、皮膚、骨(頭蓋骨、せき髄を含まない。せき柱骨を含む可能性がある。)に由来するペプトン	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
265	2010/6/28	100265	協和醗酵キリン	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	乳糖	ウシ乳由来の乳糖	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
266	2010/6/28	100266	シェリング・プラウ	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	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			
267	2010/6/28	100267	シェリング・プラウ	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
268	2010/6/28	100268	シェリング・プラウ	フォリトロピンベータ(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細胞	原産国不明(ATCC登録株)	製造工程	無	無	無			
269	2010/6/28	100269	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプシン	ブタの胃液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
270	2010/6/28	100270	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシの脾臓、脛、ウシの心臓、脾臓及びブタのラード ウォーターをブタのパンクレアチン及びペプシンで処理したもの	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
271	2010/6/28	100271	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタの脾臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
272	2010/6/28	100272	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血清	米国	製造工程	無	無	無			
273	2010/6/28	100273	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	D-ガラクトース	ウシ乳汁	米国	製造工程	無	無	無			
274	2010/6/28	100274	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ラドウォーター	ブタ	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
275	2010/6/28	100275	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	フェツイン	ウシ血清	カナダ、米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
276	2010/7/5	100276	共立製薬	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
277	2010/7/7	100277	富士フィルムRIファーマ	テクネチウム大凝集人血清アルブミン( <sup>99m</sup> Tc)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン( <sup>99m</sup> Tc)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	感染	ProMED-mail 20091220.4298 (Google News 2009 December 18)	100158に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2010; 59(5); 130-132 (February 12)	100158に同じ
278	2010/7/7	100278	株式会社ポラファルマ	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			
279	2010/7/7	100279	株式会社ポラファルマ	トロンビン	トロンボプラステン	ブタ肺	デンマーク	製造工程	無	無	無			
280	2010/7/7	100280	バイオジェン・アイデック・ジャパン	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国	製造工程	有	無	無	BSE	・CFIA (March 31 2010) ・Meat Trade News Daily (March 16 2010) ・Reuters (March 10 2010)	100185に同じ
281	2010/7/7	100281	バイオジェン・アイデック・ジャパン	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓抽出物	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	BSE	・CFIA (March 31 2010) ・Meat Trade News Daily (March 16 2010) ・Reuters (March 10 2010)	100185に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
282	2010/7/7	100282	バイオジェン・アイデック・ジャパン	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	BSE	<ul style="list-style-type: none"> <li>•CFIA (March 31 2010)</li> <li>•Meat Trade News Daily (March 16 2010)</li> <li>•Reuters (March 10 2010)</li> </ul>	100185に同じ
283	2010/7/13	100283	富士製薬工業	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	真菌感染	ProMED-mail 20100426.1341	<p>空中浮遊真菌であるCryptococcus gattiiにつき、米国における新しい遺伝子型の発生および病原性について研究が発表された。この新しい型はオレゴン州で死者を出し、カリフォルニアや近隣州へ移動する態勢にある。米国・太平洋北西部での最近のc.gattii症例(21例)の死亡率は25%であり、一方、カナダ・British Columbiaでの218例中19名の死亡(8.7%)である。高病原性である新規c.gattiiは弱毒株の遺伝子組換えが起きた可能性があり、研究者らは、新規遺伝子型VGIIcがオレゴン州におけるc.gattii症例の主な原因である事を見いだした。このVGIIc型の起源は分離されていないが、家畜動物であるネコ・イヌ・アルパカ・ヒツジからの検出は、地域での獲得を示唆している。</p>
284	2010/7/13	100284	富士製薬工業	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	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	真菌感染	ProMED-mail 20100426.1341	100283に同じ
285	2010/7/13	100285	富士製薬工業	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国、EU	有効成分	無	無	無			
286	2010/7/13	100286	味の素	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	ブラジル	有効成分	無	無	無			
287	2010/7/14	100287	ILS株式会社	パルナパリンナトリウム	パルナパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2010 January 14	100082に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20100101.0014	100082に同じ
												インフルエンザ	ProMED-mail 20100116.0189	100047に同じ
												インフルエンザ	ProMED-mail 20100302.0689	100082に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												インフルエンザ	ProMED-mail 20100305.0734	「季節性インフルエンザウイルスのヘマグルチニンとノイラミニダーゼを含む3種再集合体ブタインフルエンザA(H1N1)のヒト感染」についての報告がJournal of Infectious Diseases 2010; 201に発表された。パンデミックH1N1 2009株とは異なるブタ起源であるインフルエンザA(H1N1)ウイルスの再集合体が患者3例から分離され、この3名はカナダ・Saskatchewanの同じ大規模ブタ作業場で働いていた。ノイラミニダーゼおよびヘマグルチニン遺伝子がヒトH1N1ウイルスから判明し、A/Brisbane/59/2007と密接な関連があった。
288	2010/7/15	100288	サノフィパス ツール第一 三共ワクチン	黄熱ワクチン	発育鶏胚	発育鶏卵	米国	製造 工程	有	無	無	サルモネラ	Antimicrobial Agents and Chemotherapy; 2010; 54(1): 551- 553	アイルランドの家畜における、広域セファロスポリン耐性であるSalmonella enterica serovar Kentucky (S.Kentucky)の出現についての報告である。2000年1月-2008年9月にアイルランド国内でヒトおよび動物から検出されたS.Kentucky925株は、すべてセファロスポリン感受性であったが、2008年10月-2009年3月では115株のうち7株がセフトキシムおよびセフトジジムに耐性であり、セファロスポリン耐性株はニワトリおよび鶏舎粉塵から分離された。分離株のβラクタマーゼ遺伝子(bla)を解析した結果、bla <sub>CMY-2</sub> 遺伝子は3株およびbla <sub>SHV-12</sub> 遺伝子は4株に検出され、いずれも家畜由来S.Kentuckyからは初めてである。また、分離株につき、PFGE(Pulsed-field gel electrophoresis)、Class 1 integronなどの結果が示された。アイルランドでは、家畜生産にセファロスポリンの使用は承認されていないが、アモキシシリンの使用がβラクタマーゼを産生し維持する選択圧となっている点に着目が必要である。
289	2010/7/16	100289	メルクセロー 株式会社	セツキシマブ(遺 伝子組換え)	リポたん白質	ウシ血液	米国	製造 工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20100119.0212	100204に同じ
												結核	ProMED-mail 20100107.0065	100204に同じ
												結核	ProMED-mail 20100325.0948	100204に同じ
												結核	ProMED-mail 20100409.1144	100204に同じ
												結核	ProMED-mail 20100528.1768	米国ケンタッキー州で2頭の乳牛にウシ結核陽性が確認され、3頭目は検査中であると報告された。最初のウシがペンシルベニアで屠殺される際に陽性が確認され、他の疑い2例中1頭が検査の結果陽性であった。この3頭は食肉として流通しておらず、また、ウシ結核がヒトに感染するのは稀である。
												ブルセラ症	ProMED-mail 20091215.4249	100204に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail 20100401.1048	100204に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												ボツリヌス中毒	ProMED-mail 20100404.1084	100204に同じ
												炭疽	ProMED-mail 20100520.1677	米国サウスダコタ州南部中央のSioux郡で1例の炭疽例が発生し、ノースダコタ州北東部・南東部・南部中央での報告が殆どであったのに対し、今回、初めて確定例が検出された。ノースダコタ大学は家畜生産者に対し、動物への炭疽ワクチン接種について、特に発生歴のある地域に対しアドバイスを行っている。ワクチンによる免疫獲得には約1週間かかり、約6ヶ月で弱まるため、接種計画を確認すること、また、前回発生例の6マイル以内では接種をすること等の勧告が記載されている。
												水疱性口内炎ウイルス	OIE 2010 May 27	米国における水疱性口内炎ウイルス：発生日 2010年5月17日、最初の確定日 2010年5月26日、報告日 2010年5月27日、原因 水疱性口内炎ウイルス。2010年5月17日にARIZONAで水疱性口内炎ウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数は乳牛5頭・ウマ科5頭、確定例はウマ科3頭であった。
290	2010/7/16	100290	メルクセロー ノ株式会社	セツキシマブ(遺 伝子組換え)	マウスハイブリ ドーマ細胞	マウスハイ ブリドーマ 細胞株	米国	製造 工程	無	無	無			
291	2010/7/16	100291	メルクセロー ノ株式会社	セツキシマブ(遺 伝子組換え)	ウシ血清アル ブミン	ウシ血液	ニュージーラン ド	製造 工程	無	無	無			
292	2010/7/16	100292	メルクセロー ノ株式会社	セツキシマブ(遺 伝子組換え)	ウシ胎児血清	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			
293	2010/7/20	100293	シェリング・ プラウ	フォリトロピ ンベータ(遺伝子 組換え)	ブタインスリン	ブタ膵臓抽 出物	原産国不明(米 国薬局方及び ヨーロッパ薬 局方適合品)	製造 工程	有	無	無	新型イン フルエンザ (H1N1)	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 19 ending May 21, 2010	米国CDCは、Week 19(2010年5月9-15日)における国内インフルエンザ活動が減少した事を報告した。検査の後、インフルエンザ部門に報告された検体14(0.9%)がインフルエンザ陽性であり、CDCに報告されたインフルエンザAウイルスのすべてが2009インフルエンザA(H1N1)ウイルスであった。また、肺炎およびインフルエンザに起因する死亡の割合はepidemic thresholdを下回り、インフルエンザに関連した小児の死亡例は報告がなかった。インフルエンザ様症状で来院した患者の割合は0.8%であり、全国基準の2.3%を下回り、調査対象である10の全地域についても地域の基準を下回った報告であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
294	2010/7/20	100294	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	米国CDCはWeek 1(2010年1月3-9日)における国内インフルエンザ活動は減少し続けている事を報告した。検査の後、インフルエンザ部門に報告された検体139(3.6%)がインフルエンザ陽性であり、CDCに報告されたインフルエンザAウイルスのすべてが2009インフルエンザA(H1N1)ウイルスであった。また、肺炎およびインフルエンザに起因する死亡の割合はepidemic thresholdを下回った。インフルエンザに関連した7例の小児の死亡のうち、6例は2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染に関係し、1例はサブタイプ不明のインフルエンザA型と関連があった。インフルエンザ様症状で来院した患者の割合は1.9%であり、国家基準の2.3%を下回った。
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053に同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	100097に同じ
295	2010/7/20	100295	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシペプトン	ウシの皮及び骨	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
296	2010/7/20	100296	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシトリプトン	ウシの乳及びブタのすい臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
297	2010/7/20	100297	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシTPCK処理トリプシン	ウシのすい臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
298	2010/7/20	100298	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ブタカルボキシペプチダーゼ	ブタのすい臓	アメリカ	製造工程	無	無	無			
299	2010/7/20	100299	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシ肉エキス	ウシの骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
300	2010/7/20	100300	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシペプトン	ウシ of 骨、皮、結合組織及び胆汁	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
301	2010/7/20	100301	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシペプチカーゼ	ウシ of 乳及びブタ of 酵素	①ウシ: オーストラリア及びニュージーランド ②ブタ: アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
302	2010/7/20	100302	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ブタトリプシン	ブタ of すい臓	デンマーク、アメリカ、イギリス、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー及び韓国	製造工程	無	無	無			
303	2010/7/20	100303	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	加水分解ペプトン	ブタ of 胃	アメリカ	製造工程	無	無	無			
304	2010/7/20	100304	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ヒト化マウスモノクローナル抗体	-	有効成分	無	無	無			
305	2010/7/20	100305	大洋薬品工業	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	無	無	無			
306	2010/7/20	100306	扶桑薬品工業	パルナパリンナトリウム	パルナパリンナトリウム	ブタ of 腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
307	2010/7/21	100307	バイエル薬品	アプロチニン製剤	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			
308	2010/7/22	100308	フェリング・ファーマ株式会社	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	閉経後婦人尿	アルゼンチン	有効成分	無	無	無			
309	2010/7/23	100309	デンカ生研	発疹チフスワクチン	卵黄嚢	ニワトリ of 受精卵	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
310	2010/7/23	100310	日本ケミカルリサーチ	注射用ミリモスチム	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	無	無	無			
311	2010/7/23	100311	日本ケミカルリサーチ	注射用ミリモスチム	ミリモスチム	ヒト尿	中国、台湾	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
312	2010/7/23	100312	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	結核菌熱水抽出物	Z-100原液	日本	有効成分	無	無	無			
313	2010/7/23	100313	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	全卵液	全卵液	日本	製造工程	無	無	無			
314	2010/7/23	100314	日本メジフィジックス	放射性医薬品基準ラクトシ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)注射液		生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無			
315	2010/7/26	100315	日本製薬	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体	血液凝固第Ⅲ因子複合体	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 29(5); 625-631; 2009 October	100108に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ
316	2010/7/27	100316	ベネシス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	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	Biologicals 2009; Available Online 1-3 2009 November 19	100094に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	100003に同じ
												E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	100180に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9	100094に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												新型インフルエンザ(H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678	100180に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498	100180に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12	100180に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2) : 159-164	100244に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546	100244に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												B型肝炎	FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May	<p>2010年5月、FDAは抗HBc抗体の検査の結果、供血延期となった供血者の再登録に関する再検証方法について、ガイダンスを発表した。</p> <p>A. 抗HBc抗体が2回以上繰り返し陽性のため、供血が無期限に延期となった供血者については、1)繰り返し陽性反応の最後の検査から最短8週間後の当該供血者の追跡検体において、FDA承認の検査で、HBs抗原、抗HBc抗体及びHBV NATが陰性である場合、及び2)当該供血者の献血前の血液検体において、FDA承認の検査で、HBs抗原、抗HBc抗体及びNATが陰性であり、当該供血者が全血及び血液成分の供血者として適合基準に全て適合している場合、ドナープールに再登録できる。</p> <p>B. 抗HBc抗体が2回以上繰り返し陽性のため、供血延期となった供血者の検体もしくは献血検査が1)HBs抗原検査で繰り返し陽性である2)抗HBc抗体検査で繰り返し陽性結果である、又は3)HBV NATで陽性である場合には、その供血者の供血を無期限に延期しなければならない。</p> <p>C. 抗HBc検査結果によって供血延期となった供血者に追跡検査の実施を希望する場合、8週間の待機期間が終了する前に、追跡検査を実施してよい。、HBs抗原、抗HBc抗体及びHBV NATのすべてが陰性結果である場合のみ、再登録の資格を得る。8週間の待機期間中に、HBs抗原、抗HBc抗体及びHBV NATのいずれかの結果が陽性の場合、再登録は不適合であり、供血を無期限に延期することを推奨する。</p>
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Transfusion 50(5); 980-988	<p>プリオン除去フィルターを用いた赤血球からのプリオン感染性の評価に、新しい高感度細胞培養を用いた研究報告である。1-2日培養のABO適合性ヒト赤血球にスクレイパー感染マウスの脳ホモジネートが添加され、標準の白血球除去フィルターもしくはプリオン除去フィルターにより濾過を行った。フィルター除去前後におけるプリオン感染性のレベルが、細胞培養を用いたSSCA (standard scrapie cell assay)によって測定された。その結果、全ての22層プリオン除去フィルターはSSCAの検出限界を下回り(≥2.0log<sup>10</sup>LD<sup>50</sup>)、一方、10層の改良型では濾過後に感染性が残存していた。本in vitro感染性アッセイは、輸血を介した異型クローンフェルト・ヤコブ病感染リスクを減じるための装置のスクリーニングや発見に貢献するであろう。</p>
317	2010/7/27	100317	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無			
318	2010/7/27	100318	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
319	2010/7/27	100319	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ヒツジ(血液)	ヒツジ(血液)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
320	2010/7/27	100320	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス菌 (Clostridium botulinum)	米国	有効成分	無	無	無			
321	2010/7/27	100321	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ムロモナブ-CD3	マウス腹水	不明	有効成分	無	無	無			
322	2010/7/27	100322	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ合衆国またはカナダ	製造工程	無	無	無			
323	2010/7/27	100323	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ウマ血清	ウマ血液	不明	製造工程	無	無	無			
324	2010/7/28	100324	アボット・ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	-	アメリカ、プエルトリコ	有効成分	無	無	無			
325	2010/7/28	100325	アボット・ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	培養細胞株	アメリカ	製造工程	無	無	無			
326	2010/7/28	100326	アボット・ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	Primatone RL (ウシ脾臓及び血液の酵素消化物)	ウシ脾臓及び血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
327	2010/7/28	100327	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ヒトリンパ芽球細胞株	日本	有効成分	無	無	無			
328	2010/7/28	100328	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ウシ胎仔血清	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			
329	2010/7/28	100329	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ウシ乳由来カゼイン(センダイウイルスのポリペプトン)	ウシ乳	中国、ポーランド、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
330	2010/7/28	100330	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ハムスター(ヒトリンパ芽球細胞を皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無			
331	2010/7/28	100331	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	抗IFN- $\alpha$ モノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			
332	2010/7/28	100332	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ふ化鶏卵(センダイウイルスを増殖)	鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
333	2010/7/28	100333	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	抗ハムスター胸腺細胞ウサギ抗血清	ウサギ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
334	2010/7/28	100334	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ブタ由来酵素(センダイウイルスのポリペプトン)	ブタ臓臓	日本	製造工程	無	無	無			
335	2010/7/29	100335	アボット・ジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	パリビズマブ(遺伝子組換え)	-	ドイツ	有効成分	無	無	無			
336	2010/7/29	100336	アボット・ジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエロマ細胞	マウス培養細胞株	米国	製造工程	無	無	無			
337	2010/7/29	100337	アボット・ジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
338	2010/7/29	100338	アボット・ジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	リポプロテイン	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			
339	2010/7/29	100339	アボット・ジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
340	2010/7/29	100340	アボット・ジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	濃縮リビッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
341	2010/7/30	100341	あすか製薬	日局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	ヒト尿	中国、ブラジル	有効成分	無	無	無			
342	2010/7/30	100342	バクスター	加熱人血漿たん白	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	100259に同じ
343	2010/7/30	100343	バクスター	ルリオクトコグアルファ(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	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ
344	2010/7/30	100344	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
345	2010/7/30	100345	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ脾臓	米国	製造工程	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ
346	2010/7/30	100346	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ
347	2010/7/30	100347	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	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	100259に同じ
348	2010/7/30	100348	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(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株	該当なし	有効成分	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ
349	2010/7/30	100349	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用-1)	ウシ血液	米国	製造工程	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ
350	2010/7/30	100350	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用-2)	ウシ肝臓	米国又はカナダ	製造工程	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ