

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	添加剤名	原産国	合剤区分	文庫	添付文書	添付書類	製造年(月)	出典	概要
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	80123に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	80123に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2007; 47: 1775-1782	80123に同じ
												バルボウィルス	Vox Sanguinis 2008; 94: 74-80	80123に同じ
												感染	Transfusion 2007; 47: 2180-2184	80123に同じ
												感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	80123に同じ
												バルボウィルス	Transfusion 2008; 48: 178-186	80123に同じ
												B型肝炎	Vox Sanguinis 2008 Epub ahead of print	80123に同じ
												リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80123に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80123に同じ
127	2008/04/25	80127	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ脾臓	米国	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biochem Biophys Res Commun 2007; 364: 796-800	80122に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生産国	成分名	原産国	製造工程	有	無	無	企業	出典	概要
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80122に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Vet Res 2008; 39: 34	80122に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Vet Res 2008; 39: 33	80122に同じ
128	2008/04/25	80128	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	バルボウィル ス	Vox Sanguinis 2007; 93: 208-215	80123に同じ
												バルボウィル ス	Vox Sanguinis 2007; 93: 216-222	80123に同じ
												バルボウィル ス	Transfusion 2007; 47: 1756-1764	80123に同じ
												バルボウィル ス	Transfusion 2007; 47: 1765-1774	80123に同じ
												バルボウィル ス	Transfusion 2007; 47: 1775-1782	80123に同じ
												バルボウィル ス	Vox Sanguinis 2008; 94: 74-80	80123に同じ
												感染	Transfusion 2007; 47: 2180-2184	80123に同じ
												感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	80123に同じ

記	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来 成分	原料名	原産国	含有成分	不 純 物	有害 成分	遺伝 子組 成	参考文献(P.3)	出典	概要
												バルボウィル ス	Transfusion 2008; 48: 178-186	80123に同じ
												B型肝炎	Vox Sanguinis 2008 Epub ahead of print	80123に同じ
												リンパ性脈絡髄 膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	80123に同じ
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	80123に同じ
129	2008/04/25	80129	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	無	無	無			
130	2008/04/25	80130	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	ブタの膵臓	製造中止に より記載な し	製造工程	有	無	無	E型肝炎	第55回日本ウイル ス学会学術集会 2007年10月21-23 日	日本国内13のブタ飼育施設におけるHEV保有状況につ いて調査した。各施設につき10箇所の豚房より糞便を採取 し、ウイルスゲノムの検出を行ったところ、HEVゲノム陽性 率は70%であった。ウイルスは全てIII型およびIV型の遺伝 子型に属していた。ひとつのIII型に属するサンプル(sw JB-E8)については全長の90%の配列情報が得られ、塩基 レベルでのホモロジーはヒトから分離されたものに近いこ とが明らかとなった。
												日本脳炎	第39回日本小児感 染症学会総会・学 術集会 2007年11 月9-11日	日本脳炎ウイルスに関する2006年度感染症流行予測調 査では、ヒトで4自治体1197人、ブタで33自治体5349頭を 対象に調査を行った。ヒトにおけるNT抗体価1:10以上の 抗体保有状況は、1-3歳で10%未満、4歳で約20%、5歳で 約80%であった。ブタでHI抗体が1頭以上確認された自治 体は27あり、うち抗体保有率50%以上は17、更に12自治体 では80%以上であった。2004年度と比較して抗体保有率 が急増する年齢が年長側にシフトし、5歳未満に感受性者 の蓄積が認められた。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料州名	原産国	含有成分	有効成分	有効成分	有効成分	有効成分	出典	概要
131	2008/04/25	80131	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	無	レンサ球菌感染 第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	酪農業を営む50歳男性が、2007年4月初旬より、全身倦怠感、39度台の発熱、悪寒が出現し、腰背部痛が出現し徐々に激しくなったため4月10日に受診した。5月18日に入院し、血液培養から連鎖球菌が検出され、肺塞栓、脊椎炎を合併した感染性心内膜炎と診断された。ペニシリンとゲンタマイシン併用投与により軽快した。同菌はStreptococcus suis 2と同定され、牛の飼育から感染したと思われる。
													大腸菌性胃腸炎 日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	動物における腸管出血性大腸菌の保有状況を調査した。平成18年6月から19年2月に愛媛県内の屠殺場に搬入されたウシ143頭、動物愛護センターに収容されたイヌ71頭、ネコ67頭の直腸便を検査した結果、ウシでは82頭(57.3%)からヒト腸管出血性大腸菌(EHEC)が137株分離され、O157やO26など9種類の血清型が含まれていた。イヌとネコからはEHECは検出されなかった。
132	2008/04/25	80132	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	無	レンサ球菌感染 第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80131に同じ
													大腸菌性胃腸炎 日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007年10月24-26日	80131に同じ
133	2008/04/25	80133	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	無	レンサ球菌感染 第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80131に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来品 の有無	原料地名	製造国	含有区分	大腸菌	虫体	薬剤 使用 経路	病原体(P)	出典	概要
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007 年10月24-26日	80131に同じ
134	2008/04/25	80134	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	レンサ球菌感染	第56回日本感染症学会東日本地方会総会、第54回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会 2007年10月26-27日	80131に同じ
												大腸菌性胃腸炎	日本公衆衛生雑誌 第66回日本公衆衛生学会総会 2007 年10月24-28日	80131に同じ
135	2008/04/25	80135	GSLベering	フィブリノゲン加第XIII因子	アンチトロンビン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	有	無	バルボウイルス	J Gen Virol 2007; 88: 2162-2167	ヒト血漿プール中に新規のバルボウイルスPARV4とその変異株であるPARV5が存在することが最近示された。4株のPARV4と2株のPARV5のDNA配列を分析したところ、PARV5はPARV4と同様に2つのオープンリーディングフレームを持ち、PARV4とPARV5は92%近くのヌクレオチド相同性を示した。両者は密接な関係のあるジェノタイプであり、ジェノタイプ1と2(PRV5と呼ばれていたもの)から成るPARV4という1つのウイルス名を使用することを提案する。
												ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	定期的に輸血を受けるサラセミア患者で、Torque Teno virus (TTV)の有無を調べたところ、2-20歳の患者の約10%(118名中12名)がTTV陰性であった。フェリチン、ASTおよびALT値はTTV陽性群より陰性群の方が低かった。TTV-HCV共感染群ではフェリチンおよびALT値がTTV単独感染群より高かった。輸血による高頻度かつ継続的なTTV感染はサラセミア患者における肝機能障害と関連することが示唆された。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来品	原料名	原産国	含有成分	文書	追加	添付書類	試験項目	出典	概要
												ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	Simian Foamy Virus (SFV)感染した男性7名を長期間追跡調査した。男性は非ヒト霊長類と接触する職業であった。男性の全ての末梢血単核球(PBMC)からプロウイルスDNAが検出され、口腔や尿生殖検体から検出されることもあった。長期間(中央値20年)の性的曝露にかかわらず妻たちは陰性であった。特異的な臨床症状は報告されなかった。限定的な追跡調査であるためSFV関連疾患やヒト-ヒト感染を特定できなかった。
												ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	中央ヨーロッパにおけるウエストナイルウイルス(WNV)の潜在的脅威を調べた。ドイツ人供血者14437名由来の検体中0.03%が抗WNV陽性であった。ドイツ人9976名由来の検体をWNV NAT法を用いてWNV-RNAの有無を調べた結果、全て陰性であった。米国由来血漿プールではWNV-RNAがしばしば検出されたが、ヨーロッパやアジア由来のプールからは検出されなかった。また、血漿製剤製造過程のウイルス不活化によりWNVに関する安全性は保証されることが明らかとなった。
136	2008/04/25	80136	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XIII因子	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	バルボウィルス	J Gen Virol 2007; 88: 2162-2167	80135に同じ
												ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	80135に同じ
												ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	80135に同じ
												ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	80135に同じ
137	2008/04/25	80137	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	有			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料名	原産国	含有区分	文書	処方	修正 使用 経過	感染症(CD)	出典	概要
138	2008/04/25	80138	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	ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	定期的に輸血を受けるサラセミア患者で、Torque Teno virus (TTV)の有無を調べたところ、2-20歳の患者の約10%(118名中12名)がTTV陰性であった。フェリチン、ASTおよびALT値はTTV陽性群より陰性群の方が低かった。TTV-HCV共感染群ではフェリチンおよびALT値がTTV単独感染群より高かった。輸血による高頻度かつ継続的なTTV感染はサラセミア患者における肝機能障害と関連することが示唆された。
												ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	Simian Foamy Virus (SFV)感染した男性7名を長期間追跡調査した。男性は非ヒト霊長類と接触する職業であった。男性の全ての末梢血単核球(PBMC)からプロウイルスDNAが検出され、口腔や尿生殖検体から検出されることもあった。長期間(中央値20年)の性的曝露にかかわらず妻たちは陰性であった。特異的な臨床症状は報告されなかった。限定的な追跡調査であるためSFV関連疾患やヒト-ヒト感染を特定できなかった。
												ウエストナイル ウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	中央ヨーロッパにおけるウエストナイルウイルス(WNV)の潜在的脅威を調べた。ドイツ人供血者14437名由来の検体中0.03%が抗WNV陽性であった。ドイツ人9976名由来の検体をWNV NAT法を用いてWNV-RNAの有無を調べた結果、全て陰性であった。米国由来血漿プールではWNV-RNAがしばしば検出されたが、ヨーロッパやアジア由来のプールからは検出されなかった。また、血漿製剤製造過程のウイルス不活化によりWNVに関する安全性は保証されることが明らかとなった。
139	2008/04/25	80139	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	バルボウィル ス	J Gen Virol 2007; 88: 2162-2167	80135に同じ
												ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	80135に同じ
												ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	80135に同じ
												ウエストナイル ウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	80135に同じ
140	2008/04/25	80140	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第XIII因子	フィブリノゲ ン	ヒト血液	米国、ドイツ、オースト リア	有効成分	有	有	無	バルボウィル ス	J Gen Virol 2007; 88: 2162-2167	80135に同じ

10	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料州名	原産国	含有成分	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	出典	備考
													ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	80135に同じ
													ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	80135に同じ
													ウエストナイルウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	80135に同じ
141	2008/04/25	80141	CSLベリ 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	無	無	無	パルボウィル ス	J Gen Virol 2007; 88: 2162-2167	80135に同じ
													ウイルス感染	J Med Virol 2008; 80: 365-371	80135に同じ
													ウイルス感染	AIDS Res Hum Retroviruses 2007; 23: 1330-1337	80135に同じ
													ウエストナイル ウイルス	J Med Virol 2008; 80: 557-563	80135に同じ
142	2008/04/28	80142	日本臓器 製薬	—	抗ヒトアリン 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	無			
143	2008/04/28	80143	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)末梢血	ドイツ	製造工程	無	無	無	無			
144	2008/04/28	80144	日本臓器 製薬	—	ヒト胎盤ホモ ジネート	ヒト胎盤	ドイツ	製造工程	無	無	無	無			
145	2008/04/28	80145	日本臓器 製薬	—	ヒト赤血球	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無	無	無	無			
146	2008/04/28	80146	日本臓器 製薬	—	ウシ胎児血 清	ウシ血液	米国、 ニュージー ランド、オー ストラリア	製造工程	無	無	無	無			