

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分	原料地名	原産国	製造工程	文相	短所	適正 使用 期間	安全性(P)	品質	概要
408	2008/09/09	80408	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インスリン	ウシ膵臓	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			
409	2008/09/09	80409	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
410	2008/09/09	80410	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
411	2008/09/09	80411	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリボプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
412	2008/09/09	80412	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアポトランスフェリン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
413	2008/09/09	80413	田辺三菱製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髓腫由来細胞	マウス骨髓腫	—	製造工程	無	無	無			
414	2008/09/10	80414	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 コレラワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肉水	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
415	2008/09/10	80415	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	カザミノアシド	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有成分	交差	症例	適正使用期間	製造工程	出典	概要
416	2008/09/10	80416	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 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥痘そうワクチン 沈降精製百日せきワクチン コレラワクチン ジフテリアトキソイド ワイル病秋やみ混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージーランド、中国	製造工程	無	無	無			
417	2008/09/10	80417	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 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 日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 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	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
418	2008/09/10	80418	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ心臓透析外液	ウシ心臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
419	2008/09/10	80419	武田薬品工業	インフルエンザHAワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
420	2008/09/10	80420	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ニワトリ胚細胞	ニワトリ胚	日本	製造工程	無	無	無			
421	2008/09/10	80421	武田薬品工業	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ペプシン	ブタ胃	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	生物由来成分	原料・材料名	製造国	含有成分	大腸菌	症例	適正使用精量	感染症(%)	出典	概要
422	2008/09/10	80422	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 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 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	トリプシン	ブタ降膜	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無			
423	2008/09/10	80423	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	バクトカジン	ウシの乳	ニュージーランド、アメリカ合衆国、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
424	2008/09/10	80424	武田薬品工業	①乾燥弱毒生麻しんワクチン ②乾燥弱毒生風しんワクチン ③乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン ④日本脳炎ワクチン ⑤乾燥日本脳炎ワクチン ⑥乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウシ血清	ウシ血液	①～③アメリカ合衆国、ニュージーランド、オーストラリア ④、⑤ニュージーランド ⑥ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
425	2008/09/10	80425	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 ジフテリアキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	スキムミルク	ウシの乳	アメリカ合衆国、日本	製造工程	無	無	無			
426	2008/09/10	80426	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料名	原産国	含有区分	文	価	正	品名	出典	概要
427	2008/09/10	80427	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 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
428	2008/09/10	80428	武田薬品工業	痘そうワクチン 乾燥痘そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	日本	製造工程	無	無	無			
429	2008/09/10	80429	武田薬品工業	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無			
430	2008/09/10	80430	武田薬品工業	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血清	日本	有効成分	無	無	無			
431	2008/09/10	80431	ファイザー	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの腸	中国	有効成分	無	無	無			
432	2008/09/10	80432	日本ビーシージー製造	精製ツベルクリン	全卵	ニワトリの卵	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 308-310	イヌにおける自然接触の曝露による高病原性トリインフルエンザウイルス(H5N1)の感染性を調べた。H5N1ウイルスを眼-鼻咽接種したイヌは2日以内に結膜炎および体温上昇を呈し、鼻咽スワブからウイルスRNAが検出された。しかし、接触したイヌやネコには感染しなかった。感染したネコからイヌへの感染も起こらなかった。またH5N1ウイルスに対し、ネコの方がイヌより感受性が高いことが示唆された。
												鳥インフルエンザ	Vector-borne Zoonotic Dis 2008; 8: 105-109	2005年10月のタイ中部における高病原性トリインフルエンザのアウトブレイク中に養鶏場で採集された充血した蚊をRT-PCRで調べたところ、H5N1ウイルス陽性であり、H5およびN1断片のシーケンスにより確定された。このウイルスの感染性および複製はC6/36蚊細胞系で確認された。家畜や動物の血で充血した蚊を採集し検査することはH5N1ウイルスの拡大を調査するための有用な方法である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来 成分	原料名	製造国	含有区分	文庫	動物	加工 処理	感染症(病)	出典	概要
												鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 600-607	野生のアヒルを実験的にH5N1ウイルスに感染させたところ、キンクロハジロ、ユーラシアホシハジロおよびマガモは、コガモ、ユーラシアヒドリガモおよびオカヨシガモより有意に多くウイルスを排泄することが明らかとなった。キンクロハジロだけでなくホシハジロも発病または死亡した。野生のアヒル種、特にマガモはH5N1ウイルスの長距離宿主である可能性がある。
												鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2008; 14: 741-746	大韓民国におけるトリ起源の新しいイヌインフルエンザウイルス(H3N2)分離株を実験的にイヌに感染させたところ、鼻汁からウイルスが排出され、血清転換し、発症した。また気管、気管支および細気管支上皮細胞で大量のトリインフルエンザウイルス結合受容体(SA α 2,3-gal)が同定され、家禽からイヌへのトリインフルエンザウイルス(H3N2)の直接伝播の可能性が示唆された。
												鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7インフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性をグリカンマイクロアレイ法を用いて調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3ウイルス、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2ウイルスなど北米系統のH7インフルエンザウイルスはシアル酸結合性を獲得し、感受性のある動物に拡がる可能性が示された。
433	2008/09/10	80433	日本ビー シージー 製造	精製ツベルクリン	乳糖	ウシの乳	オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク	添加物	有	無	無	BSE	J Food Prot 2008; 71: 802-806	日本における21月齢より若いウシ由来の牛肉でのBSE感染性リスクと死骸成熟度スコアによって評価される米国からの牛肉におけるリスクとを比較した。日本政府は死骸成熟度スコアがA40以下のウシの牛肉の輸入を許可しているが、A40以下のウシは21月齢未満であると推測され、両国でのBSE保有率が同等であるとなると、BSE感染性リスクに差は見られなかった。
												異型クローン フェルト・ヤコ ブ病	PDA Journal of GMP and Validation in Japan 2007; 9: 32-41	生物製剤におけるプリオン対策の現状と課題に関する総論である。牛由来材料または人血漿材料を用いて生物製剤を製造する場合、プリオンによる製造原料の潜在的汚染の可能性が存在している。安全対策がより効率的・効果的であるために、さらに発症メカニズムの解析、高感度検出法の開発、除去・評価法の開発が必要である。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料種名	原産国	含有区分	文庫	症例	適正使用	感染症(P)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	畜産技術 2008年6月号19-22頁	PrPBSEの取り込みに関わる腸粘膜の細胞を同定するため、ウシ腸上皮細胞株を樹立し、M細胞分化誘導系を確立した。この系を用いてM細胞がPrPScを取り込むことを証明した。この結果から、PrPBSEが経口摂取によって感染するときに、腸のパイエル板を覆うドーム部の上皮層にあるM細胞が関与することが強く推定された。
434	2008/09/11	80434	シオノケミカル	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	イタリア	有効成分	有	無	無	細菌感染	J Hosp Infect 2008; 69: 398-401	台湾の病院で2007年1月から発生したBurkholderia cepaciaの院内感染について原因を調査した。この病院では開封したマルチドースヘパリンバイアルを4℃の冷蔵庫で保管し、空になるまで繰り返し使用していた。毎日調整される希釈ヘパリン溶液から同菌が検出され、感染源であることが明らかとなった。不適当な薬剤の使用方法は避けるべきである。
435	2008/09/16	80435	化学及血清療法研究所	ワイル病治療血清	血清	ウサギ血液	—	製造工程	無	無	無			
436	2008/09/16	80436	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	無	無	無			
437	2008/09/16	80437	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 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 破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	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	原料名	製造国	含有成分	人用	動物用	通称・登録名	111111	1111	1111
438	2008/09/16	80438	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド ワイル病治療血清 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	ポリペプトン	ウシ乳	中国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
439	2008/09/16	80439	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ガスえそウマ抗毒素 ガスえそウマ抗毒素 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 破傷風トキソイド	肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
440	2008/09/16	80440	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド 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 乾燥ガスえそウマ抗毒素 ガスえそウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	肉	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
441	2008/09/16	80441	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	無	無	無			
442	2008/09/16	80442	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 ブイオン	ウシ乳・心臓	—	製造工程	無	無	無			
443	2008/09/16	80443	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	製剤名	生物由来成分	原料地名	製造国	含有区分	欠陥	血例	適正使用量	特許(注)	出典	概要
444	2008/09/16	80444	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
445	2008/09/16	80445	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 ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド ワイル病治療血清 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	血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
446	2008/09/16	80446	化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザ	Proc Natl Acad Sci USA 2008; 105: 7558-7563	ユーラシアおよび北米系統のH7インフルエンザウイルスの受容体結合能およびフェレットモデルにおける感染性をグリカンマイクロアレイ法を用いて調べた。その結果、2004年にカナダで分離されたH7N3ウイルス、2002-2003年に米国北東部で分離されたH7N2ウイルスなど北米系統のH7インフルエンザウイルスはシアル酸結合性を獲得し、感受性のある動物に拡がる可能性が示された。
447	2008/09/16	80447	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 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 沈降精製百日せきワクチン	ペプシン	ブタ胃	米国	製造工程	無	無	無			
448	2008/09/16	80448	化学及血清療法研究所	ワイル病治療血清	肝臓	モルモット肝臓	—	製造工程	無	無	無			
449	2008/09/16	80449	化学及血清療法研究所	ワイル病治療血清	血液	モルモット血液	—	製造工程	無	無	無			