

感染症定期報告の報告状況(2010/1/1~2010/3/31)

資料 5-2

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	2010/1/7	90849	株式会社 ポーラファルマ	トロンピン	トロンピン	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			
2	2010/1/7	90850	株式会社 ポーラファルマ	トロンピン	トロンボプラスチン	ブタ肺	デンマーク	製造工程	無	無	無			
3	2010/1/8	90851	富士ファイル ムRIFAファーマ	テクネチウム大 凝集人血清アル ブミン(⁹⁹ m Tc)	テクネチウム 大凝集人血清アル ブミン(⁹⁹ mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 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きていると考えられた。これらの結果より、HIVの感染源としてコンバンジーに加えてゴリラが示された。
4	2010/1/19	90852	持田製薬	日本薬局方 ヘパリンナトリ ウム注射液	日局 ヘパリン ナトリウム	ブタ腸粘膜	フランス、デンマ ーク、スウェーデン、イ ギリス、アイルラン ド、スペイン	有効成分	無	無	無			
5	2010/1/20	90853	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	無	無	無			
6	2010/1/20	90854	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			
7	2010/1/22	90855	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			
8	2010/1/22	90856	日本メジフ ジックス	放射性医薬品 基準ガラクトシ ル人血清アル ブミンジエチレ ントリアミン五 酢酸テクネチウ ム(⁹⁹ mTc)注射 液	ガラクトシル 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(⁹⁹ mTc)	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			

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
9	2010/1/25	90857	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			
10	2010/1/25	90858	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	有	無	無	トリインフルエンザ	農林水産省 プレリリース 2009年10月16日	2009年10月16日、埼玉県越谷市宮内庁鴨場のアヒル・アイガモから低病原性であるH3亜型トリインフルエンザが確認された。なお、本ウイルスはH5、H7亜型のような家畜伝染病予防法における法定伝染病ではなく、届出伝染病である。また、飼育者に対し、発生家畜の隔離等の防疫措置を実施し、家禽等への予防接種を実施した。
11	2010/1/26	90859	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	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	2008年に南アで発生した致死性出血熱のアウトブレイクにおいて、30年ぶりに新規の旧世界アレナウイルスが分離された。発見された地名(Lusaka, Johannesburg)より、Lujo virusと命名された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health 2009 June 5	血友病患者の脾臓中に異常プリオン蛋白質が発見されたことを受け、CJD事故委員会の要請により「vCJD Risk Assessment Calculations for a Patient with Multiple Routes of Exposure」報告書がDepartment of Healthによって作成された。感染可能性のある種々の経路を設定し、それぞれの相対的な感染確率を検討した報告である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	英国でvCJDに関連した凝固因子製剤を11年前に投与された血友病患者のvCJD感染の報告を受けて、米国におけるリスク管理戦略を再評価した。その結果は、米国で承認されている第Ⅷ因子製剤からのvCJD感染のリスクは極めて低いと考えられるが断言はできない、という従来と同様の評価である。
												アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in ..."	Trypanosoma cruzi抗体検出用のELISA検査システムがCBERにより許可されたことをうけ、米国において、全血、血液成分及びHCT/Psにおけるトリパノソーマ症伝播のリスク低減のためのドナースクリーニングについて、FDAよりドラフトガイダンスが公表された。最終版発表後1年以内にこのガイダンスに適合することが推奨されることとなる。

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)	CDC/MMWR 2009; 58(28); 773-778	2009年5月28日、Dallas County Department of Health and Human Services (DCHHS)は5月18-28日に、ダラス郡 (County)内で入院した、新型インフルエンザA感染に関連した神経系の合併症を伴う4例の小児についてCDCに報告した。これまで季節性インフルエンザの気道感染に関連した神経系の合併症は報告されているが、新型インフルエンザに関しては報告がない。患者は7、10、11および17歳であり、ILI (influenza-like illness: インフルエンザ様症状)の症状と痙攣もしくは精神状態の変化のため入院し、3例に脳波に異常が認められた。また、4例すべてに新型インフルエンザA (H1N1)ウイルスRNAが鼻咽頭検査では認められ、脳脊髄液からは認められなかった。4例すべては回復し、神経学的後遺症はなかった。
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49(7): 1488-1492	米国において、パルボウイルスB19 (B19V)のGenotype3がアメリカ人供血者から初めて検出された。B19Vを検出するための広範囲な特異性のあるPCRを用い、81,000人以上の供血者から集めた約440,000の臨床サンプルを調べ、更にはB19Vタイタ-とDNA解析および抗体濃度を調べた。この評価の結果、DNA配列分析によってB19VGenotype3に感染していると確認された米国人1人のドナーから28日の間に8回の血漿ドネーションを行っていることが明らかとなった。ウイルス価はピーク時で1011IU/MLを示し、下がるに連れてIgMレベルが上昇し、IgGレベルは約7日遅れて上昇した。
												HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851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
												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ピ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 1P074 (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	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症例はいずれに関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。

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)	FDA/CBER Guidance for Industry 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</p> <p>B. 供血者の適格性、供血延期および製品管理</p> <p>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。</p> <p>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、無症状となってから少なくとも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。</p> <p>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>

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
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	<p>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、</p> <p>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、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。</p> <p>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、パレードすること。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。</p> <p>C. 検査実施の報告</p> <p>D. 輸血目的の全血および血液成分の表示</p>
12	2010/1/26	90860	シェリング・ブラウ	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	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 45 ending November 14, 2009	<p>米国CDCはweek 45(2009年11月8-14日)における国内インフルエンザ活動はわずかに減少している事を報告した。検査が行われ、インフルエンザ部門に報告された検体3,106(28.8%)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99%以上が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、7週連続でepidemic thresholdを上回った。インフルエンザに関連した21例の小児の死亡のうち、15例は2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染に関係し、6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5.5%であり、全国基準の2.3%を上回った。</p>
13	2010/1/26	90861	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
14	2010/1/26	90862	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥剤	加水分解ペプトン	ブタの胃	アメリカ	製造工程	無	無	無			
15	2010/1/26	90863	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥剤	ブタトリブシン	ブタのすい臓	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、韓国	製造工程	無	無	無			
16	2010/1/26	90864	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥剤	ウシペプチカーゼ	ウシの乳、ブタの酵素	①ウシ:オーストラリア、ニュージーランド ②ブタ:アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無			
17	2010/1/26	90865	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥剤	ウシペプトン	ウシの骨、皮、結合組織、胆汁	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無			
18	2010/1/26	90866	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			
19	2010/1/26	90867	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			
20	2010/1/26	90868	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥剤	ウシTPCK処理トリブシン	ウシのすい臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
21	2010/1/26	90869	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥剤	ウシトリプトン	ウシの乳、ブタのすい臓由来酵素	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無			
22	2010/1/26	90870	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥剤	ウシペプトン	ウシの皮、骨	アメリカ、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
23	2010/1/26	90871	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			
24	2010/1/27	90872	アボット・ジャパン	バリビズマブ (遺伝子組換え)	バリビズマブ (遺伝子組換え)	-	ドイツ	有効成分	無	無	無			
25	2010/1/27	90873	アボット・ジャパン	バリビズマブ (遺伝子組換え)	マウスミエローム細胞	マウス培養細胞株	米国	製造工程	無	無	無			
26	2010/1/27	90874	アボット・ジャパン	バリビズマブ (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			
27	2010/1/27	90875	アボット・ジャパン	バリビズマブ (遺伝子組換え)	リボプロテイン	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			
28	2010/1/27	90876	アボット・ジャパン	バリビズマブ (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			
29	2010/1/27	90877	アボット・ジャパン	バリビズマブ (遺伝子組換え)	濃縮リピッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
30	2010/1/27	90878	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			
31	2010/1/27	90879	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			
32	2010/1/27	90880	アボット・ジャパン	アダリムマブ (遺伝子組換え)	Primateone RL (ウシ脾臓及び血液の酵素消化物)	ウシ脾臓、血液	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
33	2010/1/27	90881	日本製薬	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	血液凝固第Ⅸ因子複合体	人血液	日本	有効成分	有	無	無	パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	<p>FDAが血漿由来製品の製造業者向けに提供するガイダンス。血漿由来製品の製造に使用される原料血漿および転用血漿用の製造過程において、ヒトパルボウイルスB19を検出するための核酸増幅検査(nucleic acid test;NAT)を行う事を推奨している。すべての血漿由来製品について、製造プール中のパルボウイルスB19DNAのウイルス負荷が10000IU/mLを超えない事を保障するために、</p> <p>○すべての血漿由来製剤に対し、製造用プール血漿中のHPV B19 DNAの濃度が10000IU/mLを超えないように、工程内検査としてHPV B19 NATを実施すべきである。</p> <p>○血漿由来製剤の製造に投入する血漿ユニットのスクリーニングには、ミニプールサンプルに対してHPV B19 NATを実施すること。HPV B19 NATで用いるプライマーおよびプローブは、このウイルスの既知のすべての遺伝子型を検出できるものを用いること。</p> <p>○血漿由来製剤の製造に投入する血漿ユニットに、製造用プール血漿のHPV B19 DNA濃度が104IU/mLを超えるような高値を示すものが見つかった場合は、当該血漿ユニットは使用しないこと。</p>
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	<p>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。</p>
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
34	2010/1/27	90882		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)	ProMED-mail 20090626.2322	<p>2009年6月25日、アルゼンチン ブエノスアイレスにおいてA/H1N1インフルエンザのアウトブレイクが報告された。発生日は2009年6月15日であり、最初の確定日は6月24日、報告日およびOIEへの報告日は6月25日であった。飼育頭数ブタ5586頭、発生頭数はブタ1676頭、死亡例0頭であった。</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
												新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090701.2376	アルゼンチン政府はブエノスアイレス地方の養豚場で起こったインフルエンザA/H1N1のアウトブレイクを報告した。感染源は、2009年6月7-9日にインフルエンザ様症状を示した農場労働者であり、ヒトから動物に伝播した。感染したブタは2009年6月24日まで症状を呈したが、現在は回復している。総計5500頭を超えるブタにおいて30%が罹患し、死亡例はなかった。この報告は、「新興感染」として国内のブタにインフルエンザA/H1N1を検出し、OIEに報告したまだ2例目であり、1例目は2009年4月にカナダでブタに関連した報告であった。EUの調査グループが行った、ヒトからの新型変異インフルエンザA(H1N1)ウイルスに感染したブタに関する予備的検査では、naive pigsに経鼻的にウイルスを接種すると、感染の1-10日後(ピークは3-5日後)まで(口と目から)ウイルスが排泄された。経直腸的ウイルス排泄やウイルス血症は認められなかった。感染していないブタを感染ブタの中に入れて、接触によりウイルスに感染した。感染したブタはすべて、軽症ないし中程度の臨床症状と病理学的所見を示した。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 July 9	アルゼンチンにおけるA/H1N1インフルエンザ:発生日 2009年6月15日、最初の確定日 2009年6月24日、報告日 2009年7月8日、原因 新型A/H1N12009インフルエンザウイルス。2009年6月29日にBUENOS AIRES Canuelas CanuelasでA/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6104頭、確定例はブタ1632頭、死亡例0頭であった。疑い例は全て処分された。
												新型インフルエンザ (H1N1)	4. ProMED-mail 20090718.2557	2009年7月17日、アルゼンチン政府は少なくとも1つのブタ群で新型H1N1インフルエンザウイルスを検出したことに続き、全国的な動物衛生上の非常事態を宣言した。危機管理計画は早期検出を確実にするため、養豚場や処分施設での検査を増やす事を許可している。今月初め、州が運営する SENASAは、ブエノスアイレス州の養豚場で労働者が動物にこの新種を持ち込んだ疑いがあると報告し、ブタがヒトから感染可能であるという理論の重要性が高まった。また、その後検査された別の養豚場もウイルス陽性であったと報告した。

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
												インフルエンザ	PHAC News Release 2009 July 7	2009年7月7日、カナダ政府はSaskatchewan州で新型インフルエンザ種を検出したと報告した。同州にある養豚場の2人の労働者から検出され、3例目は調査中である。 PHAC(Public Health Agency of Canada)の国立微生物研究所は、この新しい種がヒト季節性インフルエンザおよびブタインフルエンザ由来遺伝子から構成されていることを確認したが、現在流行しているパンデミックH1N1インフルエンザの新型とは異なる。Health Ministerは、予備的な結果からは公衆衛生へのリスクは低く、通常の季節性インフルエンザワクチンを接種した国民はこの新しいインフルエンザ種にいくらか免疫があると述べた。また、カナダ当局は、WHOにこの新しいインフルエンザウイルスの検出について通知し、カナダ政府は引き続き警戒し、国民に進捗について情報提供を続ける、と報告した。
												新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090723.2603	カナダCFIAの検査員2名が、2009年4月下旬にAlbertaのブタにおけるインフルエンザアウトブレイクについて調査中にブタインフルエンザA/H1N1に感染したことが発覚した。カナダにおける最初の新型インフルエンザ感染例である。
												新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090828.3027	カナダ・マニトバ州内のブタ群で新型パンデミックH1N1インフルエンザウイルスが検出された。最初に雌ブタ群で、次いで離乳ブタおよび肥育ブタの家畜小屋で新型H1N1の確定診断がなされた。ウイルスは、感染したメスブタから生まれた子ブタに感染し、子ブタ群および肥育ブタ群に広がった。このウイルスの感染を検出した群における症状はとて軽く、死亡例はなかった。最近の方針声明では、新型H1N1と診断された農場に検疫およびブタ処理を要求することはない。この新型ウイルスは、ブタ群で一般的に検出される他のインフルエンザと異なる挙動を示しておらず、動物がヒトへのウイルス感染に顕著な役割を果たしている証拠はない。

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)	CCDR Weekly 2009; 2: 35 FluWatch (Week34)	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23-29日の週は、全体のインフルエンザ活動の傾向は先週と比べてわずかに減少し、ILI診察の割合は一年のこの時期に予想される範囲内である。パンデミック(H1N1)2009のピークはweek 22から24の間(2009年5月31日から6月20日)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、入院数13例および死亡1例である。2009年8月29日現在、入院総数は1,454例、283例はICUに入院し、パンデミックが起って以来死亡総数は72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。
												新型インフルエンザ (H1N1)	CCDR Weekly 2009; 2: 30 FluWatch (Week29)	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7月19-25日の週は、全体のインフルエンザ活動はこの週ではわずかに減少し、ILI診察の割合および長期入院施設におけるアウトブレイク数は先週に比べて低かった。また、インフルエンザ検査で陽性を示した割合は6週連続で減少した。2009年7月25日現在、PHACにはこれまでのところ、入院総数は1,271例であり、219例はICUに入院した。今週、8例の死亡が報告され、パンデミックが起って以来死亡総数は57例となった。入院のピークを示す期間は、6月の最初の3週間であった。また、入院症例全数の約90%および死亡症例の85%は4州(QC, ON, MB, AB)から報告されている。感染した女性、年齢中央値および基礎疾患を呈する症例の割合は、病気の重症度に伴い増加している。カナダで最初であるオセルタミビル耐性症例は7月21日にQuebecで報告された。
												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
												インフルエンザ	OIE 2009 July 31	オーストラリアにおけるA/H1インフルエンザ:発生日 2009年7月24日、最初の確定日 2009年7月31日、報告日 2009年7月31日、原因 インフルエンザA H1サブタイプ。2009年7月24日にNew South Wales地方New South Wales中西部でインフルエンザA H1サブタイプのアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ1950頭、発生頭数ブタ100頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090801.2698	2009年7月31日、オーストラリアのNew south Wales(NSW)にある養豚場でブタインフルエンザのアウトブレイクを確認した。オーストラリアでブタにこのウイルスが確認された初めての例であり、政府当局は、恐らく、養豚場の労働者から動物に伝播したと考えている。総計280頭のブタは検査下におかれ、厳重なバイオセキュリティの措置を取ってウイルスを封じる努力をしている。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090826.2999	2009年8月25日、オーストラリアのQueenslandにある養豚場は、ブタがインフルエンザAに陽性を示し、ブタインフルエンザのアウトブレイクの可能性があるため封鎖され、インフルエンザA(H1N1)の確定検査を実施中である。450頭のうち多くのブタがインフルエンザ様症状を呈しているとの報告後、鼻綿および血液試料は採取された。養豚場は検査下におかれ、厳重なバイオセキュリティの措置が実施されている。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090820.2951	2009年8月19日、2ヶ所目となるオーストラリアの養豚場がブタインフルエンザウイルス検出により検査下におかれた。政府当局は、ウイルスが変異し、強毒株となってヒトに伝播するとの心配があるため、ビクトリア州に養豚場の封鎖を命じた。ブタのインフルエンザ感染は、ヒトへの健康に影響を及ぼす問題ではなく、国内外の専門家は、ブタ肉および豚肉製品を食べても安全であると強調している。また、ブタはインフルエンザに罹患した施設の労働者からウイルス感染があったと考えられていると、メディアは報じた。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090808.2812	2009年7月末、カンザス州ライリー郡在住の子供が一般的にはヒトに感染しないブタインフルエンザH3N2ウイルスに感染した。この子供はブタとの直接の接触があった。H3N2ウイルスは北アメリカのブタ間で一般的に流布しており、4月中旬に米国で初めて検出されたブタ由来pandemic H1N1ウイルスとは異なる。KDHEの保健部長は、H3N2ウイルスはpandemic H1N1ウイルスとは関係していない事、およびpandemic H1N1ウイルスの変異や組換えによるウイルスではなく、現時点では、ヒトの健康に脅威を及ぼしてはいないと報告した。子供はインフルエンザ様症状を呈したが、完全に回復し、家族からの病気の報告はなかった。

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
												インフルエンザ	CDC FluView 2008-2009 Influenza Season Week 34 ending August 29, 2009	米国CDCはweek 34(2009年8月23-29日)における国内インフルエンザ活動は増えている事を報告した。2009年4月中旬から8月30日までにCDCに報告のあった2009インフルエンザA(H1N1)ウイルスと関連した入院数総計9,079例および死亡例593例は、前の週のそれぞれ8,843例および556例から増加した。Week34の期間では、検査されCDCのインフルエンザ部門に報告された1,109例(17.3%)がインフルエンザ陽性であった。また、CDCに報告されたインフルエンザAのすべてのサブタイプのうち、97%が2009インフルエンザA(H1N1)であり、新しいインフルエンザAウイルス感染1例が報告された。更に、1例のインフルエンザに関連した小児の死亡が報告され、2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染と関連していた。
												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。

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 (8691)	ノルウェイ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。
												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 NERVIANO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。疑い例はブタ1250頭、確定例はブタ375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。
35	2010/1/27	90883	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			
36	2010/1/27	90884	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	無	無	無			
37	2010/1/27	90885	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトゴクアルファ(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	無	無	無			
38	2010/1/27	90886	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	無	無			
39	2010/1/27	90887	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(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	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
40	2010/1/27	90888	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			
41	2010/1/27	90889	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(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	無	無	無			
42	2010/1/27	90890	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第Ⅳ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	無	無	無			
43	2010/1/27	90891	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅳ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	無	無	無			
44	2010/1/27	90892	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅳ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	無	無	無			
45	2010/1/28	90893	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			
46	2010/1/28	90894	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)	米国	製造工程	無	無	無			
47	2010/1/28	90895	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			
48	2010/1/28	90896	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			
49	2010/1/28	90897	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			
50	2010/1/28	90898	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			
51	2010/1/28	90899	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			
52	2010/1/29	90900	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			

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
53	2010/1/29	90901	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			
54	2010/1/29	90902	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			
55	2010/1/29	90903	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			
56	2010/1/29	90904	大塚製薬	インターフェロン アルファ (BALL-1)	抗IFN- α 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			
57	2010/1/29	90905	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			
58	2010/1/29	90906	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			
59	2010/1/29	90907	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			
60	2010/1/29	90908	ノボノルディスクファーマ	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	不明	有効成分	無	無	無			
61	2010/1/29	90909	ノボノルディスクファーマ	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ臓臓由来トリプシン	ブタ臓臓(抽出物)	不明	製造工程	無	無	無			
62	2010/1/29	90910	ノボノルディスクファーマ	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ皮由来ゼラチン	ブタ皮	不明	製造工程	無	無	無			
63	2010/1/29	90911	ノボノルディスクファーマ	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、米国及びカナダ	製造工程	無	無	無			
64	2010/1/29	90912	ノボノルディスクファーマ	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ新生仔血清	ウシ血液	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
65	2010/1/29	90913	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	有	無	無	結核	ProMED-mail 20090711.2479	2009年7月11日、ニュージーランド北島のKaitaiaの乳牛群でウシ結核(TB)感染が確認された。この1頭の雌牛の感染は、AHB (Animal Health Board)による3歳群の定期結核検査において検出され、屠殺された。輸出先の市場はTB-free製品を望んでおり、この感染確認は乳牛産業に警鐘を鳴らしている。AHBは、野生動物への感染拡大防止が第一優先であり、ウシ感染源は特定されていないと述べ、群れの再調査および畜牛の移動の経緯を調査中である。
												炭疽	ProMED-mail 20090903.3104	2009年8月31日、オーストラリアVictoriaの北東で1頭の雌牛が炭疽病により死亡し、検疫が実施されている。このTatura-Stanhope地域にある農場は、これまでに炭疽病感染歴があり、畜牛は予防接種済みであった。DPI (Department of Primary Industries)は、感染は続くと考えており、群れは検疫下に置かれ、隣接地での予防接種や必要な措置が執られている、と報告している。
												炭疽	ProMED-mail 20090908.3173	2009年9月7日、DPI (Victoria Department of Primary Industries)は、オーストラリアStanhope knackeryで2番目の炭疽病症例発生という結果を受け、更なる警戒を急いでおり、感染地の拡大およびヒトへの感染が懸念されている。DPIはこの乳牛と接触のあった7頭の焼却処分の監視を行った。当局は、炭疽病が疑われた場合の報告と死体を移動せずに炭疽病検査をするよう生産者へ要請しており、また、感染元および近隣地での予防接種を援助する予定である。DPIの獣医師は、予防接種は免疫を100%保証するものではなく、また、ヒトへの感染はほとんどないが、感染した死体を処理した作業者が入院した例はある、と述べた。
												炭疽	ProMED-mail 20091006.3468	Stanhope農場の6名はDPI (Victoria Department of Primary Industries)の代表者と会合を開き、地域で発生した炭疽病のアウトブレイクについて議論を交わした。DPIは、炭疽病感染した死体は、診断がなされた時にあった場所のできるだけ近くで焼却される、とした原則を農場主に伝えた。DPIは、動物が死亡した場所で、死体を移動する前に、炭疽病の死体検査を行うことを優先事項としている。
66	2010/1/29	90914	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	有	無	無	結核	ProMED-mail 20090711.2479	90913に同じ
67	2010/1/29	90915	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			

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
68	2010/1/29	90916	メルクセローノ株式会社	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 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、Galhan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。
												結核	ProMED-mail 20090613.2198	2009年6月11日、ネブラスカ州中央北部で2例のウシ結核(TB)が確認された事を受け、他の31施設、約1万5千頭が検査を受けていると当局は発表し、この作業には月単位の時間がかかるが、その間、検疫下にあるウシを移動させないように要請した。州の農務局は病原動物の由来を特定してはいないが、ヒトがウシTBに感染する機会はほとんどないと述べた。
												結核	ProMED-mail 20090628.2343	インディアナ州で2箇所目のシカ科牧場でメスのエルクが結核(TB)に陽性であった。インディアナ州のBoard of Animal Health(BOAH)が5月にシカ類を調査した陽性結果から明らかとなった。BOAHは関連機関と協力してこの牧場の周辺隣接地域内の野生動物や地域内の牛舎の検査(radius testing)をする計画を立てている。ウシTBは主にウシに感染するが、恒温動物にも伝播する。TBは臨床症状だけでは診断が難しいため、牧場主は家畜の慢性の痰咳を伴った肺炎などの感染症状に気付いたら獣医師に相談すること。
												炭疽	ProMED-mail 20090804.2750	米国サウスダコタ州において2009年で初めて炭疽症例が確認され、予防接種を受けていない250頭のうち5頭の仔牛が死亡した。炭疽胞子は土壌でいつまでも生き残るために、サウスダコタではアウトブレイクの発生の可能性が高くなっていると当局獣医師は報告した。アルカリ土壌、高温多湿は炭疽胞子を成長させ、草食動物への感染につながる。
												炭疽	ProMED-mail 20090815.2894	米国テキサス州Schleicher郡で牛(Angus Cow)に2009年で初めてとなる炭疽のアウトブレイクが報告された。TVMDL(Texas Veterinary Medical Laboratory)で陽性反応が検出された。

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
												炭疽	ProMED-mail 20090917.3266	米国North Dakota州南西部で、畜牛の検査において2009年で初めてとなる炭疽陽性結果が報告された。州の獣医師は、症例はHettingerとSlope郡境に沿って報告されており、ここ数年におけるこの地域での最初の確定症例である。また、死亡した家畜を見つけた牧場主は死体を処分する前に獣医師に相談すること。2005年のアウトブレイクの期間、ノースダコタでは500例以上の炭疽による死亡が確認された。
69	2010/2/1	90917	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	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	N Engl J Med 2009; 360(25); 2605-2615	4月15日から5月5日の間、米国の41州において、総計642症例からヒトにおける新規ブタインフルエンザA(H1N1)ウイルスの感染を確認した。
70	2010/2/3	90918	あすか製薬	日局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・ブラジル	有効成分	無	無	無			
71	2010/2/5	90919	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			
72	2010/2/9	90920	富士フィルムRIファーマ	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851に同じ
												感染	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。
73	2010/2/10	90921	アボット・ジャパン	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜ヘパリン	中国	有効成分	無	無	無			
74	2010/2/10	90922	中外製薬	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ブタ膵臓	米国、カナダ、デンマーク、英国、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、韓国	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
75	2010/2/10	90923	中外製薬	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン(BSA)	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
76	2010/2/10	90924	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
77	2010/2/10	90925	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	ペプトンN粉末	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
78	2010/2/10	90926	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	牛肉	ウシ骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
79	2010/2/10	90927	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	Bacto Todd Hewitt Broth	ウシ心臓、骨格筋、骨髄、脂肪組織、結合組織、乳、ブタ心臓、豚臓、胃	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
80	2010/2/10	90928	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	溶連菌抽出物注射用	-	有効成分	無	無	無			
81	2010/2/10	90929	デンカ生研	発疹チフスワクチン	卵黄嚢	ニワトリの受精卵	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
82	2010/2/15	90930	大日本住友製薬	酢酸ソマトレリン	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無			
83	2010/2/15	90931	興和	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	無	無	無			

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
84	2010/2/17	90932	日本生物製剤	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤	日本	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CHMP 2009 July 23	2009年7月23日、EMA(EMEA)は「CJDおよび血漿・尿由来医薬品に関するCHMPの見解書(CHMP position statement)」を改訂する必要性についてconcept paperを発表した。このCHMP 見解書が最後に改訂されたのは2004年6月であり、2004年以降、白血球非除去赤血球輸血と関連した4例のvCJD感染や動物モデルにおける尿中に検出されたTSE感染性などの発見が蓄積してきた。現在の見解書は血漿および尿由来製品は網羅しているが、CJDやvCJDおよびヒト組織を利用した先進治療製品に関する特定のガイダンスは示されていない。そこで、見解書は最新の疫学的データを把握し、ヒト組織における異常プリオン蛋白の分布に関する新しい発見や血漿および尿由来製品によるvCJD感染および伝播のリスクを反映させる必要がある。2004年には不確かだったが更新の根拠が蓄積したいくつかの内容について改訂する。2005および2007年にEMAで開催されたCJDリスクと血漿および尿由来医薬品に関する会議結果も今回の改訂に盛り込む。更に、血漿由来医薬品にリスク評価に影響を及ぼす今後の状況についても考慮する。改訂されたCHMP意見書は3ヶ月間の意見公募を経て2010年に適用される。
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90881に同じ
												感染	HPA 2009; 3(29); 2009 July 24 [Surveillance of viral infections in donated blood: England and Wales, 2008]	2008年に英国イングランドおよびウェールズで行われた供血のウイルス感染調査の結果が報告された。疾患・渡航歴・血液感染リスクの増加と関連のある行為について関係が認められない成人供血者から献血が行われ、HBsAg (hepatitis B surface antigen)、HCV、HIVおよびHTLV(human T-cell lymphotropic virus)抗体、48検体分のプールについてHCVおよびHIV RNAを検査した。更に、供血者の経歴に応じてanti-HBc (antibodies to hepatitis B core antigen)、マラリア、Trypanosoma cruzi (シャーガス病)が検査された。2008年における結果は、16万2438供血のうち総計191例がウイルス感染陽性であり、79例(41%)がHBsAgに、71例(37%)がanti-HCVに、27例(14%)がanti-HIVに、14例(7%)がanti-HTLVに陽性であった。

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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20090806.2783	<p>・英国National CJD Surveillance Unitによる2009年8月3日現在の月間統計によると、前回の報告から変動はなく、英国国内vCJDの確定および疑いのある患者につき、死亡例は164例、生存者4例の総数168例である。</p> <p>・フランスInstitut de Veille Sanitaireによる2009年8月4日現在の月間統計によると、前回の報告以降、仏国内で疑い1例のvCJD患者が確定診断され、1例の疑い例が報告された。</p> <p>・英国ではこれまでに輸血に関連したvCJD感染は4例報告されており、このうち3例にvCJDの症状が現れた。4例はすべて1996-1999年に白血球除去されていない赤血球輸血を受けた。2004年3月16日、英国当局は、1980年以降に英国で輸血を受けたヒトの献血を禁止している。</p> <p>・2009年8月のJournal of Virologyによると、英国において、スクレイピーに感染しているが臨床的には正常であるヒツジの乳中にスクレイピープリオンが分泌されたとの報告があった。重要なポイントとしては、ヒツジにスクレイピーの症状が現れるのに20ヵ月を要したが、プリオンはスクレイピー症状を呈するかなり前に乳中で検出された、という点であり、分泌物へのプリオン感染の広がりの可能性は、プリオン病伝播の観点から重大である。</p>
												A・B・C肝炎	HPA 2009; 3(34); 2009 August 28 [Sentinel surveillance of hepatitis in England, annual report for 2008]	<p>英国イングランドの肝炎調査 (sentinel surveillance) における2008年の結果報告が示された。この調査は2002年に始まり、2008年にはイングランドの人口の約1/3が対象となっている。</p> <p>・急性A型肝炎感染のマーカーとしてanti-HAV IgM (hepatitis A-specific IGM antibody)検査が27,163名を対象に行われた結果、0.6%が陽性を示し、検査を受けたヒトの平均年齢45.8歳に対し、陽性を示したヒトの平均年齢は38.2歳であった。</p> <p>・全対象者の25.3%にあたる62,031名が妊娠中のHBsAg (Hepatitis B surface antigen)検査を受け、0.6%が陽性であった。375例のHBsAg陽性妊婦の96.5%についてe-antigenを調査した結果、51例(14.1%)がHBeAg陽性であった。妊娠女性を除いた183,412名におけるHBsAg検査の結果、1.8%が陽性であり、このうち92.2%にあたる3119名についてanti-HBcIgMを検査した結果、626名(18.5%)が陽性であった。</p> <p>・150,775名についてanti-HCV (hepatitis C-specific antibodies)を検査した結果、3.7%が陽性であり、North Westでの陽性率が高かった。anti-HCV陽性であった5,567名のうち3,721名(66.8%)についてPCRによるHCV RNAを検査した結果、68.6%にあたる2,552名がPCR陽性であった。</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
												感染	ProMED-mail 20090831.3064	2009年8月30日、インドSanjay Gandhi医科学大学院は粗悪輸血から肝炎ウイルスが検出されたと政府当局に報告をし、またFDAにも報告があった。血液は不正に運営されていた民間療養施設から押収され、非常に質が低く、ヘモグロビンは極低レベルであった(量を増すために、血液に生理食塩水を混ぜていた)。この感染血液は病院で患者に供給されており、2年以上に亘り、100,000unitが販売された。
												感染	FDA /CBER 2009 September 25	2009年9月25日、FDAは臍帯血から幹細胞を分離する企業として登録されているVista Cord,LLCが感染症伝播のリスクに対する適切な予防措置を行っていないとして通知を発出した。FDAが行っている査察により、Vista CordがFDAのHCT/P (human cells, tissues and cellular and tissue-based product)による規制に明らかに違反していることが明らかとなった。この結果、2009年9月24日にFDAはVista Cord LLCおよび社長に対してHCT/Pの製造中止を命じた。内容は： 1.FDA基準の遵守が到達されFDAから書面の交付があるまで、すべての製造を即時中止する 2. 2005年5月25日もしくはその日以降に回収した(この命令の後に会社が保有するもしくは受領した)HCT/Pの流通禁止 3.会社が保有する全HCP/TをFDAの要件に遵守して保存する
												感染	FDA /CBER/Advisor y Committees 2009 November 16-17	FDA Blood Products Advisory Committeeによる、2009年11月16-17日のミーティング開催予定の通知である。初日には、最新報告(血液の安全性および安定供給に関するHHS諮問委員会、デングウイルスのアウトブレイク、2009 A/H1N1パンデミックと血液の安全性・安定供給)を受け、メキシコ渡航に関連したマラリアのリスクにおける供血延期、Cerus社のINTERCEPT Blood Systemを使用した病原菌不活化ヒト血小板製剤の第Ⅲ相試験のデザインについて議論が予定されている。また、二日目には、供血者の血圧と脈拍の適格基準および家庭用HIVテストキットの必要性と性能の特性が議題となっている。

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	HPA 2009; 3(42); 2009 October 23 [Transfusion-transmitted infections reported to the NHSBT/HPA Epidemiology Unit in 2008]	英国では、TTI (transfusion-transmitted infections)調査が1995年10月に始まり、NHSBT (NHS Blood and Transplant)/Health Protection Agency(HPA) Center for Infections Epidemiology Unitによってまとめられている。2008年1月1日-12月31日までにTTIが疑われた33の報告のうち、4事例(全例が細菌感染)は本報告書に記載されている定義に従いTTIによると決定された。この4事例は血小板製剤の投与が行われた事例であった。24事例についてはTTIではないと結論し、(残りの5事例のうち)細菌感染の1報告は結論出来ず、他の2事例は血液ユニットが調査不可能なために確認できなかった。また、2事例(HBVおよびHCV感染)は調査中である。
												感染	HPA 2009; 3(43); 2009 October 30	英国における血液および組織ドナーと輸血者の感染に関する第5回年報が示された。NHSBT(NHS Blood and Transplant)/Health Protection Agency(HPA) Center for Infections Epidemiology Unitが示した2008年度報告における要点の概要は、2008年の供血者に最も多く確認された感染症は梅毒であり、また、1996年以降HIV感染は徐々に増え、HIVセロコンバージョンも近年増加している。更に、妊婦についてNHSBTが検査した結果、2008年には再びHBsAg陽性者が0.35%に増加し、風疹に対する感受性も3.2%に増加した。なお、2008年に輸血を介した細菌感染は4事例であり、6例の輸血者の輸血感染が報告された。
												バベシア症	PHAC CCCR Weekly 2009 October 30	2009年10月30日、カナダPHACは、輸血を介したバベシア症感染を防止する血液スクリーニングの必要性について報告したScience Daily (2009 October 20)の内容を掲載した。米国Rhode IslandにおけるTTB(transfusion-transmitted babesiosis cases)を調査するため、1999年1月-2007年12月に届出のあったバベシア症例と血液センターからの情報を基に、レトロスペクティブな研究を行った。当該期間中、346バベシア症例の報告があり、このうち21例はダニではなく輸血を介した症例と考えられた。赤血球輸血量(unit)に対するTTB症例は、当該期間全体では平均1/15,000であるが、2005-2007年では1/9,000であり、2007年にはRhode Island内で届出のあったバベシア症例報告の10%がTTBであった。
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859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
												C型肝炎	HPS Weekly Report 2009; 43(2009/45); 2009 November 11 [Surveillance of known hepatitis C antibody positive cases in Scotland]	2009年4-6月、英国スコットランドにおいて新たに486症例のHCV抗体陽性症例が確認され、66%が男性、33%が女性であり、27%が20-29歳、37%が30-39歳、22%が40-49歳、10%が50-59歳および60歳以上は2%であった。2009年6月30日現在、全体では26347例がHCV抗体陽性と診断されており、スコットランド人口の223人に1人がHCV抗体陽性と診断され、スコットランドで未診断のHCV抗体陽性症例数は診断された症例数を上回ると推定された。
												ウエストナイルウイルス	ProMED-mail 20091106.3836	2009年イタリアVeneto地方で、2008年の6例に引き続き2009年に6例の新たなWest Nile neuroinvasive disease (WNND 神経侵襲性ウエストナイル病) 症例が確認され、初めてヒトからWest Nile virus (WNV) が無症候性の供血者から分離された。このヒト WNV の全遺伝子塩基配列を解析したところ、系統樹上でItaly-1998-WNV strain や近年欧州で分離された他のWNVと近縁関係にあり、トリでの毒性やウイルス感染力増強およびヒトでのアウトブレイク発生に関係する特性を示す、NS3-Thr249Pro mutationが獲得されていた。
												ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2009; 58(45); 1263-1267	2008年10月、米国Louisiana Department of Health (LDH)は、心臓移植を受けた患者にWest Nile neuroinvasive disease (WNND)が疑われたとの報告を受けた。この感染が臓器提供者に由来するのか、もしくは臓器提供者が受けた輸血由来かを調査した結果、2例の輸血によるWNV (West Nile virus)感染が共通する供血者から生じた事が分り、1例は臓器移植により(臓器提供者が受けた輸血を介して)WNNDを発症し、もう1例の無症候WNV 感染例は直接の輸血による感染であったと判明した。また、血液スクリーニングを行った研究所が用いた献血に際して行われたWNV検出の基準は、他の血液収集センターで用いる基準より緩かった事が分かった。WNV陽性献血者を検出するため、血液センターは可能な限り高感度なスクリーニング基準を用いる事、また、地域におけるWNV高活動期には、スクリーニングの結果について近隣の血液センターと十分に情報交換を行う事が重要である。
												感染	TGA Biologicals Framework Newsletter, Issue 2 2009 December	豪TGAは2009年11月25日にTherapeutic Goods Act 1989の改訂法(The Therapeutic Goods Amendment (2009 Measures No.3) bill 2009)を国会に提出した。改訂法のChapter 3の新規part 3-2A Biologicalsに従い、生物学的治療製品を規制する新しい骨子(Biologicals framework)が規定された。

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
												アルボウイルス	FDA/Vaccines, Blood&Biologics (Public Workshop 2009 December 14-15)	FDAは「アルボウイルスの出現:輸血および移植の安全性への脅威の評価」と題した公開ワークショップ(2009年12月14-15日)を開催した。目的はリスクを評価し、米国内における輸血、点滴、移植(implantation/transplantation)を介したアルボウイルスの感染事象を最小化するための取り組みを議論する事であり、1)アルボウイルスの生態と発症機序2)米国におけるアルボウイルスベクターと宿主の疫学および阻止 3)アルボウイルスヒト感染の検出と予防 4)米国内におけるアルボウイルスの輸血、埋め込み、移植(Implantation/transplantation)による感染 5)アルボウイルスの輸血感染リスクを軽減するためのドナーテストや病原性不活化などの可能な取り組み等が議題となった。
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20091208.4183	<ul style="list-style-type: none"> ・英国National CJD Surveillance Unit(NCJDSU)による2009年12月7日現在の月間統計によると、vCJDの確定および疑いのある患者につき、死亡例は166例、生存者4例の総数170例である。2009年には2例の新しいvCJD症例が報告された。 ・フランスInstitute de Veille Sanitaireによる2009年12月1日現在の月間統計によると、2009年の11ヶ月間では1,348例の照会があり、孤発CJDは77例、家族性は10例、医原性は3例、vCJDの確定2例であった。 ・米国National Prion Disease Centerの報告では、2009年1月1日-11月7日、341例の照会につき198例がプリオン病であり、孤発CJDは133例、家族性は33例、医原性およびvCJD症例はなかった。 ・英国NCJDSUによる第17回2008年報告の概要が示された。2008年12月31日までに164例が確定もしくはほぼ確実なvCJDから死亡に至り、115例が神経病理学上確認され、疑い症例3例は生存していた(2008年12月31日)。vCJD症例の臨床、神経病理学上および疫学的特徴はこれまでの説明と一致しており、また、vCJD発症のリスクファクターは年齢、英国在住、プリオン蛋白(PRNP)遺伝子129番目コドンのメチオニンホモ接合体を含み、遺伝子解析を行った臨床影響のあったvCJD147症例全例はメチオニンホモ接合体であった。2008年にNCJDSUはvCJD疑いと判断する臨床症状を呈し、かつPRNP遺伝子の129番目のコドンがヘテロ接合体である最初の症例を照会され、今後、129番目コドンのヘテロ接合体における臨床例の発現や無症候性感染者の推定に意味を持つ。 ・ANCJDR(Australian National Creutzfeldt-Jakob Disease Registry)は1993-2006年にNew South Walesの海岸地域でCJD孤発例数が増加しているとの評価に至った調査結果を公表した。

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
												ウエストナイルウイルス	CDC 2009 December 8	米国CDCは、2009年12月8日現在の、米国内における2009年ウエストナイルウイルス活性に関する状況を報告した。35州における脳炎/髄膜炎、発熱、その他の臨床症状を呈した患者数および死亡数が示された。カリフォルニア、コロラドおよびテキサス州が全総数の約半数であった。
												C型肝炎	ProMED-mail 20091214.4243	カザフスタンにおいて、C型肝炎に感染した白血病の子供を持つ両親のグループが、子供達に汚染された血液を輸血した責任は共和国輸血センターにあると声明した。輸血センター当局は、作業に落ち度はなく、本事例を確認するための適切な手段をとると対応した。両親のグループは、共和国輸血センターによる献血者の適切なテストがされていないために、約150人の小児がC型肝炎に感染したと主張し、センター長は、内部調査を行っているとしているが、両親らは司法長官および警察の参加を要求している。
												ウイルス感染	ProMED-mail 20091217.4273	イタリヤにおいて、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 20091222.4309	090920に同じ
												HIV	CDC/MMWR 2009: 58(46); 2009 November 27	2008年、ニューヨーク(NY)市内4箇所のSTD (sexually transmitted disease)クリニックでp-NAAT (pooled nucleic acid amplification test)の検査を行った結果、17例をAHI (Acute human immunodeficiency virus infection)と診断した。16例はMSM (men who have sex with men)であり、9例は現在もしくは過去に梅毒歴のある入院患者であった。NY市の調査では53例がAHIであり、77%はMSMであった。AHIは先の4クリニックでのHIV診断の9%であったが、2008年のNY市ではHIV診断された3,635例のわずか1.9%であり、新規にHIV感染となった4,762例の1.5%であった。特にMSM間におけるAHIのスクリーニングは、新たなHIV感染が起きている状況を特定し、また、感染確立の高いヒトの特定は、更なる伝播を防止するよう努力を求めることに役立つ。

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	
85	2010/2/18	90933	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ヒト培養細胞	宿主細胞は、America Type Culture Collection(ATCC)から入手した、ヒト繊維肉腫由来細胞HT-1080である。	有効成分	無	無	無				
86	2010/2/18	90934	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
87	2010/2/18	90935	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国	製造工程	無	無	無				
88	2010/2/18	90936	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ臓臓	デンマーク、米国、カナダ	製造工程	無	無	無				
89	2010/2/18	90937	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	アフィニティーカラム樹脂(大腸菌による遺伝子組換えたん白質)	ウシ組織(脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋)	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
90	2010/2/18	90938	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				
91	2010/2/18	90939	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	牛の臓臓	ニュージーランド	有効成分	無	無	無				
92	2010/2/18	90940	アステラス製薬	パミテプラーゼ(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	東京大学医科学研究所から入手した細胞株	製造工程	無	無	無				
93	2010/2/18	90941	アステラス製薬	パミテプラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-Mail 20090725.2629	インドKoraput村でウシ由来の疾病である炭疽病が起り、今年(2009年7月24日現在)は56例が感染し、公式の死亡は3例(非公式には4例)が報告されている。インド政府の報告によると、感染者数/死亡例数は各々、2004年:11/3、2005年:39/5、2006年:18/41、2007年:64/11、2008年:68/8であった。炭疽病は、村人達が加熱不十分の牛肉を食べたことで広がっている。	
												異型クワイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20090806.2783	90932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 20090908.3170	2009年9月2日現在、フランスにおけるプリオン病の月間報告によると、前回(2009年8月)の更新以降、疑いvCJD (variant Creutzfeldt-Jakob Disease)1例が確定され、他の疑いvCJD 1例が特定された。2009年の最初の8ヶ月においては、939例が照会され、孤発性(sporadic)CJD39例、家族性(familial)CJD7例、医原性(iatrogenic)CJD2例、vCJD確定1例および疑い1例である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20091005.3461	2009年10月1日現在、フランスにおけるプリオン病の月間報告によると、前回(2009年9月)の更新以降、疑いvCJD (variant Creutzfeldt-Jakob Disease)1例が確定され、2009年に確定されたvCJDの新しい症例は2例となった。2009年の最初の9ヶ月においては、1103例が照会され、孤発性(sporadic)CJD48例、家族性(familial)CJD8例、医原性(iatrogenic)CJD2例、vCJD確定2例である。1997年以降フランスで記録された確定vCJDは総数25例であり、全例亡くなっている。年齢中央値は37歳、全例がMet-Metホモ接合体と特定され、1例は頻りに英国を訪れていた。
												炭疽	ProMED-Mail 20090813.2886	ウズベキスタンのTashkent地域Toytepaの町で、炭疽病により13-15例の死亡が伝えられた。2009年8月3日に死亡した男性は、近隣者が所有するウシが病気と知りながら屠殺後販売したため、その肉を食べ感染した。20人以上が罹患し、10人以上が死亡したが、感染者には病気のウシの内臓によって汚染された水中で泳いだ子供数人も含まれていると伝えられている。公式報告では、この男性が、今年報告された初めての炭疽病症例であり、最初の死亡例である。
												炭疽	ProMED-Mail 20090907.3156	ケニヤNyeriでは炭疽病による男性1名の死亡が確認された。Kitengela およびOngata Rongaiでは売られている肉が炭疽病、口蹄疫および東海岸熱(east coast fever)に汚染された可能性があり、調査の結果、病気もしくは死亡したウシが沿道で屠殺され、近隣の地域にアウトブレイクをもたらした事が明らかとなった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20091024.3671	イタリア厚生省(Health Ministry)は、2009年10月23日に1例のvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob Disease)様症例を報告した。国内記録は1993年に始まり、イタリアでは2002年に1例の既知症例のみが報告されている。今回の新しい症例は、動物飼料への肉骨粉の使用が禁止された2000年12月以前に感染したと考えられる。

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
												大腸菌	ProMED-Mail 20091103.3794	米国CDC (Centers for Disease Control and Prevention)は牛挽肉に大腸菌O157のアウトブレイクが起きた後、12州の28例に感染が認められたと報告した。このうち16例は入院し、3例は腎障害に至り、2例は感染後死亡した。USDA(US Department of Agriculture)はNew York, Ashvilleの農場が大腸菌が混入した疑いで大量の牛挽肉を回収した事を公表した。回収対象商品は小売業者に納品されており、また、正確な対象商品はUSDAのウェブサイト上で公開されている。USDAのFSIS (Food Safety and Inspection Service)は、牛挽肉につき、有害細菌を死滅させる加熱(71度)処理をするよう通知した。
94	2010/2/18	90942	アステラス製薬	バミテブラーゼ (遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-Mail 20090725.2629	90941に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20090806.2783	90932に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20090908.3170	90941に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20091005.3461	90941に同じ
												炭疽	ProMED-Mail 20090813.2886	90941に同じ
												炭疽	ProMED-Mail 20090907.3156	90941に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20091024.3671	90941に同じ
												大腸菌	ProMED-Mail 20091103.3794	90941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
95	2010/2/19	90943	エール薬品株式会社	ダルテパリンナトリウム	血液凝固阻 止剤	豚小腸	中華人民共和 国	有効 成分	有	無	無	インフルエン ザ	ProMED-mail 20090808.2812	90882 と同じ
												インフルエン ザ	CDC FluView 2008-2009 Influenza Season Week 34 ending August 28, 2009	90882 と同じ
												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。
												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。HPAI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5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。
96	2010/2/22	90944	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	無	無	無			
97	2010/2/22	90945	旭化成ファーマ	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	抗トロンボモデュリンアルファマウスモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ細胞をマウス腹腔内に接種して得られた腹水	米国	製造工程	無	無	無			
98	2010/2/22	90946	旭化成ファーマ	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

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	2010/2/22	90947	旭化成ファーマ	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	ヒト成人肺組織及びヒトさい帯内皮細胞由来cDNAを組み込んだチャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	有効成分	無	無	無			
100	2010/2/23	90948	CSLベーリング	人血清アルブミン破傷風抗毒素フィブリノゲン加第XIII因子	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無			
101	2010/2/23	90949	日本製薬	加熱人血漿たん白人血清アルブミン(5%) 人血清アルブミン(20%) 人血清アルブミン(25%) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン トロンピン 乾燥濃縮人アンチトロンピンIII 人免疫グロブリン 乾燥人血液凝固第IX因子複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程・添加物	無	無	無			
102	2010/2/23	90950	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	有	無	無	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に類似していた。
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19448	2009年8-9月、イタリアにおいてOLT (orthotropic liver transplant) を行った患者に認められたUSUV (Usutu virus)関連疾病の症例報告である。移植後、患者は脳機能の顕著な欠損を伴った神経侵襲性疾患と考えられる臨床症状に至った。USUVは手術直前に採取した血漿サンプルからVero E6細胞中に分離され、USUV RNAはRT-PCRおよびシーケンスによって検出された。本報告により、ヒトにおいて蚊媒媒介性フラビウイルス関連疾患が起きる局面が広がった。

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
103	2010/2/23	90951	CSLベーリング	人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	<p>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で発表したが、最大推定リスクは1/12,000のみであり、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。</p>
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859に同じ
104	2010/2/24	90952	シェリング・プラウ	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(日局)	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(日局)	妊婦尿	ブラジル	有効成分	有	無	無	デング熱	ProMED-Mail 20090907.3144	<p>ブラジルBehiaでは、2009年1月1日-8月22日のデング熱症例数(103,788)は2008年の同時期に報告された症例数(34,125)と比べて約3倍であった。この増加は、Behiaの市町村でデング対策を中止したことによるとの報告がある。</p>
												デング熱	ProMED-Mail 20090915.3240	<p>ブラジルMato Grossoでは、2009年9月9日現在、36,563例のデング熱症例が報告され、このうち重症は1,093例、死亡は総数で34(確定症例は28例)であった。2008年の同時期(2008年1月1日-9月9日)と比べると250%の増加である。</p>
												デング熱	ProMED-Mail 20090928.3393	<p>ブラジルDouradosでもデング熱が勢いを増しており、2009年1月1日-9月18日では、964例の疑い症例が報告され、確定症例は705例であった。2008年の報告症例数(232例)と比べると312%の増加であった。</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
												デング熱	ProMED-Mail 20091020.3609	ブラジルUberabaではデング熱397症例が報告され、2008年には74例であった確定症例は167例であった。1例はDHF(Dengue hemorrhagic fever:出血性デング熱)であったが、回復した。
												デング熱	ProMED-Mail 20091021.3625 [1]	ブラジルCampo Grandeにおける2009年の10ヶ月の間のデング熱症例数(661例)は2008年1年の総数(211)より213%上回った。2009年にはDHF(Dengue hemorrhagic fever:出血性デング熱)は20例が報告され、これに対し、2008年では1例のみであった。
												デング熱	ProMED-Mail 20091021.3625 [3]	ブラジルRondonopolisでは2005年のアウトブレイクの後、2009年に再びデング熱の症例数が非常に多くなっている。2009年1月1日-10月16日では837例のデング症例が報告され、これに対し2008年の1年間では確定症例は42例であった。
105	2010/2/24	90953	ベネシス	ウロキナーゼ	精製ウロキナーゼ液	人尿	中国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58(28); 773-778	90859に同じ
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49(7): 1488- 1492	90859に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851に同じ
												マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 46: 650-653	90859に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	90859に同じ
												BSE	PLoS ONE 2009; 4: E6175	90859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 1P074 (255)	90859に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859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)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859Iに同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859I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 (doi:10.1016/j.biologics.2009.10.018)	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 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超遠心分離後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。
												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ヵ月に亘る人格変貌、進行性の不安定および知的衰弱にて入院し、2009年1月に死亡した。病歴においては、へんとう摘出術および頸部リンパ節摘出以外、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は不適當と判断された。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。

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
106	2010/2/24	90954	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	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97: 226-233	異常プリオン蛋白(PrPsc)に特異的に結合するリガンドを用いた新しいクロマトグラフィ法が開発された。vCJD(variant Creutzfeldt-Jakob)伝播リスクの観点から安全性を向上させるために、SD (solvent/detergent)処理された血漿分画製剤 OctaplasLGの製造過程に本法を導入し、PrPsc除去効果を調べた。Octaplas製造の途中および最終製品にPrPscが含まれた脳ホモジネートをスパイクし、リガンドゲル1mL当りの binding capacity (結合能)およびヒト由来PrPscに対するリガンドゲルの特異性を調べた。PrPscの検出および定量にバリデートされたWestern blot法が用いられた。その結果、reduction factor(RF)は $\geq 3.0 \log 10$ であり、ゲルのPrPsc結合能は $\geq 6 \log 10 \text{ID}_{50}/\text{ml}$ と非常に高かった。また、ゲルは動物(ハムスターとマウス)およびヒト(sporadicおよびvariant CJD)由来であるPrPscに特異的に結合する。この新しいPrPsc除去ゲルはOctaplasLGからvCJDの病原因子を除去できる非常に高い性能を示した。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CHMP 2009 July 23	90932に同じ
107	2010/2/24	90955	シェリング・プラウ	インターフェロインアルファ-2b(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	有	無	無	デング熱	ProMED-Mail 20090706.2425	ブラジル Mato Grosso州ではデング症例数が週に約2,000例増加し、憂慮すべき状況であり、2009年6月28日に公表された疫学広報から36死亡例も明らかにされた。市町村はデング熱危機管理計画による監視・措置対策を継続する。SES(state Secretariat of Health)によると、2009年は196%のデング熱症例の増加が報告された。2008年1-6月ではデング熱症例数は10,111例であり、2009年では既に同一期間に29,977症例が報告された。
												梅毒	WBT Insider, Associated Press (AP) report; 2009 August 29	米国Forsyth Countyの保健当局は、梅毒のアウトブレイクへの阻止を講じている。今年(2009年)報告された性感染の140例は2008年中に報告された症例の3倍以上であり、当局職員らが症例の集団が存在している隣接州(North Carolina)を渡りながら梅毒およびHIVの無料検査の提供を伝えた。
												デング熱	People's Daily Online, Xinhua News Agency report; 2009 September 11	スリランカではこれまで(2009年9月11日)にデング熱症例数が25,606に上り、249例が死亡したと報告された。2008年の1年間ではデング熱4,156症例、死亡85例のみであったことから、急増を示しており、保健当局は、流行の原因となる蚊の撲滅キャンペーンを余儀なくされている。WHOは世界人口の2/5である250億人がデング熱のリスクに曝されており、世界では毎年5,000万のデング熱感染症例が推定されていると述べている。

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
												デング熱	ProMED-Mail 20090928.3393	90952に同じ
												デング熱	ProMED-Mail 20091020.3609	90952に同じ
												デング熱	ProMED-Mail 20091021.3625 [1]	90952に同じ
												デング熱	ProMED-Mail 20091021.3625 [3]	90952に同じ
												デング熱	Voices from El SalvadorWorldPr ess 2009 September 16	エルサルバドルでは2009年9月で2,431例のデング熱を確定し、2008年の927例より顕著に増加している。厚生省(Ministry of Health)は適切な治療薬の処方や症例の登録といった決まった手順に従うことが重要であるとし、後者は特に流行地域の特定に重要である。また、出血性デング熱により3例が死亡しているが、2008年では死亡例はなかった。
												デング熱	Saigon Giai Phong (SGGP) Daily 2009 October 25 2009	ベトナムでは2009年9月中に死亡14例を含む17,140例のデング熱症例が報告された。2009年の初めからではデング熱症例は74,242例に上り、前年の同時期より16.8%増加している。総計で58例が死亡しており、これに対して前年は6例であった。首都ハノイでの感染数は8,000例と国内で最も高く、前年の15倍に上り、また過去10年で最も大きなアウトブレイクである。
												デング熱	ProMED-Mail 20091111.3898	メキシコにおいて2009年では35,000を超えるデング熱症例が報告され、これは2008年に比べて40%の増加である。10月の間に、10,000例であった症例数は最初の2週間で25,929例となり、月の終わりまでに35,000例となった。ワクチンは2014年に接種可能となる予定である。
												デング熱	FOCUS Information Agency 2009 November 19	メキシコでは、2009年10月末から11月初めにかけて大雨に見舞われた州でデング熱のアウトブレイクが起り、これまでにデング熱の疑い105,000例が報告され、そのうち50,000例が確定診断された。前年の29,000例と比較し、2009年はより多くのデング熱症例が報告されている。

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
												Q熱	CDC/Traveler's Health in the News 2009 December 16	米国CDC (Centers for Disease Control and Prevention)はオランダでのQ熱情報を公表し、渡航者への注意喚起を行った。オランダでは2009年11月25日までにQ熱2,293症例が確認され、うち6例は死亡した。Q熱は感染した家畜からヒトへと伝播する病気であり、感染リスクは低い、オランダへの渡航時に従う注意事項(感染地域では農場を避けること、殺菌された牛乳・乳製品を口にすること、動物の近くに滞在する場合には石鹸による手洗いを励行すること)が示された。また、発病は曝露から2-5週後であり、帰国後受診する場合には、医者にオランダ渡航を告げるよう示された。
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446 pii=19448	090950に同じ
												感染	New York Times/International Herald Tribune 2009 December 19	090920に同じ
108	2010/2/24	90956	シェリング・ブラウ	ダナパロイドナトリウム	ダナパロイドナトリウム	ブタ小腸粘膜抽出物	ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、オーストリア、オランダ	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 50 ending December 19, 2009	米国CDCはweek 50(2009年12月13-19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306(6.9%)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9例の小児の死亡のうち、8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2.9%であり、全国基準の2.3%と同レベルであった。
109	2010/2/25	90957	味の素	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
110	2010/2/26	90958	大日本住友製薬	アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国、カナダ又は中国	製造工程	無	無	無			

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
111	2010/2/26	90959	日本ビー シージー製 造	精製ツベルクリ ン	全卵	ニワトリの 卵	日本	製造 工程	有	無	無	トリインフル エンザ	PLoS ONE 2009; 4(7): e6277 2009 July	インフルエンザウイルスのNA(neuraminidase)stalk領域は多様性があり、毒性(virulence)と関連している。N1サブタイプインフルエンザウイルスのNA stalk領域は6種類に分類され、その中のNA-wtはstalk領域の20アミノ酸(49から68番目)が欠損しており、2000年にH5N1インフルエンザウイルスで見つかった。この特殊なNA stalkモチーフは、2000-2007年に分離されたH5N1において漸増し、2004-2007年にヒトから分離された173すべてのH5N1に検出された。この特殊なNA stalkモチーフを持つ組換えH5N1ウイルスは、ニワトリとマウスにおいて最強の毒性(virulence)および病原性(pathogenicity)を有し、他のstalkモチーフとの組換えウイルスは弱毒化を示した。本結果は、この特殊なstalkモチーフが2000年以降のH5N1株の強毒性と病原性に起因したことを示唆し、特にヒトからの分離株にこの出現が増えている事に注意が必要である。
												トリインフル エンザ	国際獣疫ファイ ル7: 鶏卵肉情 報 2009 June 25	高病原性トリインフルエンザなどの伝染病の発生における衛生害獣及び衛生害虫のかかわりを考えると、ウイルスの伝播にはネズミ、ハエ、カラス、ハト、アライグマなどの野生生物だけでなく、徘徊中のイヌやネコが関与している可能性が高い。養鶏場では通常の飼養衛生管理に加えて、衛生害獣及び衛生害虫の駆除や野鳥及び野生動物の鶏舎への侵入を防ぐ対策が必要である。
												トリインフル エンザ	Genomics Proteomics Bioinformatics 7(1-2) 2009 June	2006年2月、12日間に亘り、インドMaharashtraの近隣2地域でニワトリに高病原性トリインフルエンザAウイルスH5N1型のアウトブレイクが発生した。本研究では、インドで分離された2つのH5N1型のNA(neuraminidase)遺伝子について遺伝的相同性を検討した。NA遺伝子の病原性の解析結果は、2つのアウトブレイクから分離されたH5N1型は起源が異なり、最初の株は2004年にベトナムでニワトリから分離された株と近いと分類され、二番目は2006年にイタリアおよびイランでブタから分離された株と似ていた。また、アミノ酸配列を解析した結果、インドで分離された2つには配列に違いがあり、二次的な構造変化も報告された。上述したインドの2つのアウトブレイクから分離されたH5N1株は、遺伝的に異なることが本研究より判明した。

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
112	2010/2/26	90960	日本ビー シージー製 造	精製ツベルクリ ン	乳糖	ウシの乳	オランダ、ベル ギー、ドイツ、 ルクセンブルグ	添加 物(賦 形剤)	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Biochemical and Biophysical Research Communications 2009; 386; 345- 350	正常プリオンタンパクのPrPsc(prion protein)への変換はプリ オン病の基本的な要因であるが、その分子メカニズムや PrPsc蓄積の影響は不明である。細胞培養におけるPrPscの 蓄積に関与する分子の変化を調査するため、転写プロファイ ルについて、PrPscが蓄積している初代培養ヒツジマイクログ リアとPrPscが欠損しているマイクログリアをAffymetrixのウシゲノ ムアレイを用いて比較した。アレイの結果、PrPscが蓄積して いるマイクログリアでは、19の遺伝子の発現は上昇し、30の遺 伝子の発現が抑制されており、培養マイクログリアにおける慢 性的なPrPscの蓄積が結果として限られた転写応答になる、 とする仮説を支持する結果となった。
113	2010/2/26	90961	大日本住友 製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝 子組換え)	ヒト線維肉腫 由来細胞株 (HT-1080由 来)	ヒト細胞株	米国	製造 工程	無	無	無			
114	2010/2/26	90962	大日本住友 製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝 子組換え)	乳糖	ウシ乳	米国	製造 工程	無	無	無			
115	2010/2/26	90963	大日本住友 製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝 子組換え)	ウシ血清由 来成分	ウシ血液	米国	細胞 バン ク	無	無	無			
116	2010/2/26	90964	大日本住友 製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝 子組換え)	ウシ血清由 来成分	ウシ血液	ニュージーラン ド、オーストラ リア	製造 工程	無	無	無			
117	2010/2/26	90965	大日本住友 製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝 子組換え)	トリブシン	ブタ隣臓	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
118	2010/3/1	90966	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 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 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	コレステロール	ヒツジ毛	ニュージーランド、オーストラリア、ドイツ、ベルギー	添加物・製造工程	無	無	無			
119	2010/3/1	90967	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人免疫グロブリン 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	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、フランス、米国、カナダ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	2009年10月21日、農林水産省は大阪府の養豚農場のブタから分離されたウイルスが新型インフルエンザであることを発表し、当該農場に対し、臨床検査および遺伝子検査により異常がないことを確認するまで飼育ブタの移動を自粛するよう要請した。(独)農研機構動物衛生研究所がHおよびN亜型検査(遺伝子解析)を実施した結果、本ウイルスはH1N1亜型であり、新型インフルエンザと同一であることを確認した。
120	2010/3/1	90968	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	初代腎臓培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
121	2010/3/1	90969	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 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 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	筋アデニル酸	ウマ肉	米国	添加物・製造工程	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
122	2010/3/1	90970	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 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 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	ペプトン	ブタ胃	日本、米国	添加物製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967に同じ
123	2010/3/3	90971	東菱薬品工業	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
124	2010/3/3	90972	東菱薬品工業	ヘモコアグララーゼ	ヘモコアグララーゼ	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無			
125	2010/3/4	90973	持田製薬	日本薬局方注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿	中国	有効成分	有	無	無	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851に同じ
												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℃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。
126	2010/3/4	90974	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	有	無	無	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851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
												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	90973に同じ
127	2010/3/4	90975	持田製薬	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	有	無	無	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。
128	2010/3/4	90976	持田製薬	トロンピン	トロンボプラスチン	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	90975に同じ
129	2010/3/8	90977	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			
130	2010/3/8	90978	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	ウシ乳	ニュージーランド、中国	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
131	2010/3/8	90979	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			
132	2010/3/8	90980	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			
133	2010/3/8	90981	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			
134	2010/3/8	90982	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			
135	2010/3/8	90983	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	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
136	2010/3/8	90984	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 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	トリブシン	ブタ隣臓	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無			
137	2010/3/8	90985	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	バクトカジトン	ウシの乳	ニュージーランド、アメリカ合衆国、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
138	2010/3/8	90986	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	ウシ血清	ウシ血液	アメリカ合衆国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
139	2010/3/8	90987	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	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			

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
140	2010/3/8	90988	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			
141	2010/3/8	90989	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	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
142	2010/3/8	90990	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			
143	2010/3/8	90991	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			
144	2010/3/8	90992	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			

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
145	2010/3/8	90993	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			
146	2010/3/8	90994	ワイス	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	デオキシコーラル酸ナトリウム	ヒツジ胆汁	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	MAF 2009 October 28	22009年10月28日、MAFBNZ(MAF(Ministry of Agriculture and Forestry) Biosecurity New Zealand)およびNZFSA(New Zealand Food Safety Authority)は、ニュージーランドおよびヨーロッパの研究所が行った1頭のニュージーランド産ヒツジの脳における一連の検査の結果、非定型スクレイピー/Nor98を検出した、と発表した。非定型スクレイピー/Nor98は古典型スクレイピーとは全く異なり、非定型スクレイピー/Nor98もスクレイピーもヒトの健康や肉・肉製品を食べることの安全性にどのようなリスクを及ぼすか不明であるが、広く受け入れられている科学的見解は、非定型スクレイピー/Nor98は世界中のヒツジ集団において極少数の高齢羊に自然発生的に起こるとしている。非定型スクレイピー/Nor98陽性がニュージーランドの国産群由来の羊に検出されたことは、この見解を強調し、今回の検出がスクレイピーなしとするニュージーランドの状況を変えることはない。感染のあった脳は、ヨーロッパ連合(EU)に送られた200の委託のうちの一つで、ヨーロッパ輸送前にEU認可のテストがニュージーランド国内で行われたが、何事もなかった。しかし、ヨーロッパで更にテストされ、ニュージーランドで脳の異なる部分を再試験した結果、非定型スクレイピー/Nor98と診断された。NZFSAは、UK Food Standards Agencyが助言したラムやマトンもしくはこれらの動物由来製品を食肉とするのを辞める理由はない、との発言に同意する。
147	2010/3/8	90995	ワイス	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	デオキシコーラル酸ナトリウム	ウシ胆汁	アルゼンチン、パラグアイ、ウルグアイ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	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
148	2010/3/8	90996	ワイス	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	トリプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無			
149	2010/3/8	90997	ワイス	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
150	2010/3/8	90998	ワイス	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無			
151	2010/3/9	90999	阪大微生物病研究会	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 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 沈降破傷風トキソイド	ウシの肝臓	ウシの肝臓	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程(種菌培養工程)	無	無	無			
152	2010/3/9	91000	阪大微生物病研究会	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 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 沈降破傷風トキソイド	ビーフハートインフュージョン	ウシの心臓	インド、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程(種菌培養工程)	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
153	2010/3/9	91001	阪大微生物病研究会	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 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 沈降破傷風トキソイド	ウシ肉エキス	ウシ肉、骨、脂肪	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程(種菌培養工程)	無	無	無			
154	2010/3/9	91002	阪大微生物病研究会	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 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 コレラワクチン 沈降破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程(種菌培養工程)	無	無	無			
155	2010/3/9	91003	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 破傷風トキソイド 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 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 コレラワクチン	ポリペプトン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程(種菌培養工程)	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
156	2010/3/9	91004	阪大微生物病研究会	インフルエンザワクチン インフルエンザHAワクチン 沈降型インフルエンザワクチン(H5N1) A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	尿膜腔液	発育鶏卵	日本	製造工程(ウイルス培養工程)	無	無	無			
157	2010/3/9	91005	阪大微生物病研究会	乾燥細胞培養 日本脳炎ワクチン	Vero細胞	アフリカ緑ザル健常成体の腎臓	1962年千葉大学で腎臓細胞を培養、株化	製造工程(ウイルス培養工程)	無	無	無			
158	2010/3/9	91006	阪大微生物病研究会	発疹チフスワクチン	卵黄嚢	発育鶏卵	該当なし(製造中止品目)	製造工程(菌培養工程)	無	無	無			
159	2010/3/11	91007	マイラン製薬株式会社	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸	中国	有効成分	無	無	無			
160	2010/3/11	91008	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	セラチア	Arch Intern Med 169(18); 1705-1711, 2009 October 12	米国の数州における医療機関で生じたSM(<i>Serratia marcescens</i>)の血液感染(BSI)集団を調査し、ある製造業者由来の汚染されたヘパリン・生理食塩水充填シリンジが原因であるかを決定付けるために、2007年10月-2008年2月における入院および外来患者のアウトブレイクを調査した。SM BSIが陽性の場合には、SM血液はCDC(Centers for Disease Control and Prevention)へ送られ、また、SM混入を調べるため、医療機関およびCDCによって複数ロットのヘパリン・生理食塩水充填シリンジから培養試料が作られた。シリンジと血液から分離されたSMはpulsed-fieldゲル電気泳動によって比較された。7州からCDCに提出された83例のSM血液のうち、70例(84%)は当該シリンジから分離されたSM系統と遺伝的に一致した。FDAの査察により、この製造会社は品質システム基準を遵守していないことが明らかとなり、複数の州でアウトブレイクとなったSM BSIは充填シリンジの内因性汚染と関係していることが明らかとなった。
161	2010/3/12	91009	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス脾臓細胞と骨髓腫細胞を融合した細胞にヒト遺伝子を導入した細胞株	米国、カナダ	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
162	2010/3/12	91010	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ蛋白加水分解物	ウシ脾臓、ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
163	2010/3/12	91011	田辺三菱製薬株式会社	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			
164	2010/3/12	91012	田辺三菱製薬株式会社	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			
165	2010/3/12	91013	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリポプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
166	2010/3/12	91014	田辺三菱製薬株式会社	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			
167	2010/3/12	91015	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞	マウス骨髄腫	マスターセルとして保存された細胞の樹立に使用された動物細胞株	製造工程	無	無	無			
168	2010/3/15	91016	日本メジフィジックス	放射性医薬品基準テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)注射液	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	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			
169	2010/3/16	91017	富士製薬工業	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	無	無	無			
170	2010/3/16	91018	中外製薬	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明注)ペバシズマブ(遺伝子組換え)は米国 GenentechInc.が遺伝子組換え技術を用いて、チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞に組み込み、その組換え体から調製したマスターセルバンク(MCB)またはMBCに由来するワーキングセルバンク(WCB)を用いて生産されており、原産国につきましては、現時点では確認が困難である。従って、原産国を記載出来ない場合に該当します。	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
171	2010/3/16	91019	中外製薬	ペバシズマブ (遺伝子組換え)	ペプトン	ブタ胃組織	米国	製造工程	無	無	無			
172	2010/3/18	91020	化学及血清療法研究所	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	米国CDCのインフルエンザ部門からの週刊報告であり、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が報告された。ヒトにおける新規インフルエンザAウイルス感染1例の報告もあり、ウイルスはブタインフルエンザA(H3N2)と確認され、2009年11月に調査が行われた。感染者のブタとの接触は明らかではなく、ヒト-ヒト感染を疑う証拠は認められていない。
173	2010/3/18	91021	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			
174	2010/3/18	91022	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			
175	2010/3/18	91023	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	血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
176	2010/3/18	91024	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 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	日本	製造工程	無	無	無			
177	2010/3/18	91025	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	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967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
178	2010/3/18	91026	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	ハートエキス	クジラ心臓	海洋生物由来の原材料	製造工程	無	無	無			
179	2010/3/18	91027	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	原材料	無	無	無			
180	2010/3/18	91028	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	原材料	無	無	無			
181	2010/3/18	91029	化学及血清療法研究所	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
182	2010/3/18	91030	北里研究所	コレラワクチン	ウシ心臓抽出物	ウシ心臓	米国	製造工程 (種菌培養工程))	無	無	無			
183	2010/3/18	91031	北里研究所	コレラワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
184	2010/3/18	91032	北里研究所	コレラワクチン	ビーフエキストラクト	ウシ筋肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
185	2010/3/18	91033	北里研究所	コレラワクチン 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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
186	2010/3/18	91034	北里研究所	コレラワクチン 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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ペプトン	ウシ乳	中国、ポーランド、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

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
187	2010/3/18	91035	北里研究所	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	ラクトアルブミン水解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
188	2010/3/18	91036	北里研究所	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	エリスロマイシンラクチオン酸塩	ウシ乳	ニュージーランド、カナダ、米国、オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブ	製造工程	無	無	無			
189	2010/3/18	91037	北里研究所	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	ウシ胎児血清、新生仔牛血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
190	2010/3/18	91038	北里研究所	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	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	添加物	無	無	無			
191	2010/3/18	91039	北里研究所	沈降精製百日せきづ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	ヒツジ血清	ヒツジ血液	米国	製造工程	無	無	無			
192	2010/3/18	91040	北里研究所	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	トリプシン	ブタ隣臓	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
193	2010/3/18	91041	北里研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株) A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
194	2010/3/18	91042	北里研究所	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	ニワトリ胚初代培養細胞	孵化鶏卵	日本、米国	製造工程	無	無	無			
195	2010/3/18	91043	北里研究所	日本脳炎ワクチン	マウス脳乳液	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
196	2010/3/18	91044	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ血清	ウマ血液	米国	製造工程	無	無	無			
197	2010/3/18	91045	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ脱繊維素血液	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
198	2010/3/18	91046	北里研究所	乾燥弱毒生風しんワクチン	ウサギ腎初代培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
199	2010/3/19	91047	光製薬	ダルテパリンナトリウム注射液	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20091024.3663	中国では、2007年に80,000頭を超えるブタを死亡させたブタの流行病であるPRRS (Porcine reproductive and respiratory syndrome :豚繁殖・呼吸障害症候群)が5地域で出現したと発表された。しかし、2009年10月の時点では、今年国内のブタ疾患全般について落ち着いており、高病原性であるPRRSは顕著に減っていると報告された。2009年10月20日までに3,300頭弱のブタがPRRSで死亡し、7724頭が処分された。
												ウイルス感染	ProMED-mail 20091024.3669	中国農務省 (China Ministry of Agriculture)は、北部におけるブタの大規模なアウトブレイクが報じられたが、事実ではないと発表した。当局は、この報告を調査するため当該地域にチームを派遣し、2009年10月20日までに、31地域のうち5地域がPRRS (Porcine reproductive and respiratory syndrome :豚繁殖・呼吸障害症候群)のアウトブレイクを報告した。

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	
200	2010/3/19	91048	ジェンザイム・ジャパン	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞株は、Dr.L.A.Chasin(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				
201	2010/3/19	91049	ジェンザイム・ジャパン	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	ドナー子ウシ血清	ドナー子ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
202	2010/3/23	91050	日医工	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中華人民共和国	有効成分	無	無	無				
203	2010/3/23	91051	日医工	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	無	無	無				
204	2010/3/23	91052	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				
205	2010/3/23	91053	フジモト・ダイアグノスティックス	-	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	日本白色種家兎皮膚抽出液	中国	有効成分	無	無	無				
206	2010/3/24	91054	持田製薬	インターフェロンベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	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	90973に同じ	
207	2010/3/24	91055	持田製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	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	90973に同じ	
208	2010/3/24	91056	持田製薬	硫酸フラジオマイシン/結晶トリプシン インターフェロンベータ	トリプシン	ウシ膵臓	ニュージーランド、オーストラリア、ブラジル	有効成分・製造工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	90975に同じ	
209	2010/3/24	91057	持田製薬	インターフェロンベータ	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	90975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
210	2010/3/24	91058	持田製薬	インターフェロン ベータ	インスリン	ウシ膵臓	- (本剤の製造方法変更により、現在ウシ膵臓インスリンは未使用のため)	製造工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	90975に同じ
211	2010/3/24	91059	持田製薬	インターフェロン ベータ	インターフェロン ベータ	ヒト線維芽細胞	日本	有効成分	無	無	無			
212	2010/3/24	91060	持田製薬	インターフェロン ベータ	カルボキシペプチダーゼ	ブタ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			
213	2010/3/24	91061	持田製薬	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ膵臓	- (実製造ではブタ膵臓トリプシンは未使用)	製造工程	無	無	無			
214	2010/3/24	91062	持田製薬	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
215	2010/3/25	91063	バイエル薬品	イットリウム(⁹⁰ Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液調製用 インジウム(¹¹¹ In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液調製用	ウシ乳加水分解物	ウシ乳	オーストラリア又はニュージーランド	製造工程	無	無	無			
216	2010/3/25	91064	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	ウシ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			
217	2010/3/26	91065	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚	日本	有効成分	無	無	無			
218	2010/3/26	91066	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	カゼイン性ペプトン	ウシ乳	ポーランド、中国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
219	2010/3/26	91067	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	カゼイン性ペプトン	ブタ膵臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無			
220	2010/3/26	91068	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	漿尿膜	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			

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
221	2010/3/26	91069	日本臓器製薬	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	ウサギ	日本	製造工程	無	無	無			
222	2010/3/26	91070	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	血液凝固第Ⅲ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	91020に同じ
223	2010/3/26	91071	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラクトアルブミン	ウシ乳	オーストラリア、米国、ニュージーランド、カナダ	製造工程	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。
224	2010/3/26	91072	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 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 乾燥弱毒生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	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	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	91071に同じ
225	2010/3/26	91073	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 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 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	ウシ乳	米国、カナダ、オランダ、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	91071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
226	2010/3/26	91074	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 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 乾燥弱毒生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	トリプシン	ブタ膵臓	カナダ、米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967に同じ
227	2010/3/26	91075	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 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
228	2010/3/26	91076	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	ブタ胃	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967に同じ
229	2010/3/26	91077	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	ブタ胃	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967に同じ
230	2010/3/26	91078	化学及血清療法研究所	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	肝臓	ウマ肝臓	日本	製造工程	無	無	無			
231	2010/3/26	91079	化学及血清療法研究所	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ブイオン	ブタ胃	ニュージーランド、オーストラリア、米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967に同じ
232	2010/3/26	91080	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	パンクレアチン	ブタ膵臓	カナダ、イタリア、米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967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	2010/3/29	91081	日本製薬	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90881に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
234	2010/3/29	91082	日本製薬	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロンビンⅢ	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90881に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
235	2010/3/29	91083	日本製薬	加熱人血漿たん白人血清アルブミン(5%) 人血清アルブミン(20%) 人血清アルブミン(25%)	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90881に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
236	2010/3/29	91084	日本製薬	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90881に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
237	2010/3/29	91085	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851に同じ
												マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 40: 852-860	90859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)	The Canadian Press 2009 September 16	90859に同じ
												BSE	PLoS ONE 2009; 4: E6175	90859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 1P074 (p.355)	90859に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3): 207-210	90859に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859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 (doi:10.1016/j.biologicals.2009.10.018)	90953に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	90953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	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	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HEV genotype3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。
												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なくなった。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。
238	2010/3/29	91086	ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851に同じ
												マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49; 852-860	90859に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	90859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
												BSE	PLoS ONE 2009; 4; E6175	90859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 1P074 (p.355)	90859に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859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 (doi:10.1016/j.biologics.2009.10.018)	90953に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	90953に同じ
												E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	91085に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	91085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
239	2010/3/29	91087	ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人ハプトグロビン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	有	無	無	E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	91085に同じ
240	2010/3/29	91088	ベネシス	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	有	無	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851に同じ
												マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49; 852-860	90859に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	90859に同じ
												BSE	PLoS ONE 2009; 4; E6175	90859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 1P074 (p.355)	90859に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859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 (doi:10.1016/j.biologicals.2009.10.018)	90953に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	90953に同じ
												E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	91085に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	91085に同じ
241	2010/3/29	91089	CSLベーリング	フィブリノゲン加第Ⅷ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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	90951に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859に同じ
242	2010/3/29	91090	CSLベーリング	人血清アルブミン人血液凝固第Ⅷ因子 フィブリノゲン加第Ⅷ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分添加物	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	90951に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859に同じ
243	2010/3/29	91091	CSLベーリング	フィブリノゲン加第Ⅷ因子	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	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
244	2010/3/29	91092	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	90951に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859に同じ
245	2010/3/29	91093	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	90951に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859に同じ
246	2010/3/30	91094	武田薬品工業	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
247	2010/3/30	91095	バクスター	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	人血漿	米国	有効成分	無	無	無			
248	2010/3/30	91096	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			
249	2010/3/30	91097	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無			
250	2010/3/31	91098	サノフィパスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	脱線ウマ血液	ウマ血液	フランス	製造工程	無	無	無			
251	2010/3/31	91099	サノフィパスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ心臓抽出液	ウシ心臓	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
252	2010/3/31	91100	サノフィパスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ骨格筋由来成分(ペプトン)	ウシ骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
253	2010/3/31	91101	サノフィパスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ペプトン	ブタ皮	米国及びカナダ	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	<ul style="list-style-type: none"> •ProMED-Mail 20090910.3192 •Nature Biotechnology 2009: 27(9) 797-9 	<p>パンデミックインフルエンザA(H1N1)2009ウイルスは、季節性インフルエンザウイルスより気道細胞深部に感染するため、感染した患者をより重篤な合併症へと導きやすい可能性があることが示唆された。第一線の医師らからの報告を、初めて実験結果から裏付ける報告である。この研究では、パンデミックH1N1ウイルス(Cal/09およびHam09)および季節性ヒトH1N1ウイルス(Mem96)のレセプター特異性を糖鎖マイクロアレイを用いて調べた結果、レセプター結合特異性に差異が認められ、Cal/09およびHam09はα2-6-linked-SGIのみならずα2-3-linked-SGIにも多く結合した。α2-3-linked-SGIは、下気道細胞に比較的多く分布していることから、パンデミックインフルエンザA(H1N1)2009ウイルスは季節性インフルエンザウイルスより肺の奥にある細胞に到達する可能性が示された。</p>
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 September 29	<p>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、疑い例はブタ3050頭、確定例はブタ40頭、死亡例0頭であった。</p>
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 October 16 (8528)	<p>アイルランドにおけるパンデミック A/H1N1 2009ウイルス(追加第1報): 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10月16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CAVAN Kilmoreでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ2994頭、確定例はブタ65頭、死亡例1頭であった。</p>
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 October 12	<p>ノルウェイにおけるパンデミック A/H1N1 2009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10月12日、原因 パンデミック A/H1N1 2009ウイルス。2009年10月9日にノルウェイNORD-TRONDELAG Asenでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ850頭、確定例はブタ1頭、死亡例0頭であった。</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
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 October 16 (8536)	ノルウェイにおけるパンデミック A/H1N1 2009ウイルス(追加第2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16日、原因 パンデミック A/H1N1 2009ウイルス。2009年10月10日にノルウェイ NORD-TRONDELAG Asenでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ651頭、確定例はブタ1頭、死亡例0頭であった。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 October 29	ノルウェイ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日にノルウェイ 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。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 November 12	ノルウェイにおけるパンデミック A/H1N1 2009ウイルス(追加第4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11月11日、原因 パンデミック A/H1N1 2009ウイルス。2009年10月19-24日にノルウェイ NORD-TRONDELAGのFjeldstadおよびLeangen V、ROGALANDのTunheim、AKERSHUSのBjerkestad、HEDMARKのIlsengで総計5のアウトブレイクが発生し、総計で疑い例はブタ2366頭、確定例はブタ30頭、死亡例0頭であった。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 October 24 (8594)	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 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16日、原因 パンデミック インフルエンザ A/H1N1 ウイルス。2009年10月24日にアイスランドGULLBRINGU Minni-Vatnsleysaでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ4500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 October 24 (8640)	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 ウイルス(追加第1報): 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11月11日、原因 パンデミック インフルエンザ A/H1N1 ウイルス。2009年11月6日にアイスランドEYJAFJARDAR Hraukbaerでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ3300頭、確定例はブタ9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
												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。
												新型インフルエンザ (H1N1)	IASR 2009 December 25	2009年4月にブタ由来A/H1N1新型インフルエンザウイルス (A/H1N1pdm) が発生し、6月には、日本・香港・デンマークでオセルタミビル耐性A/H1N1pdm株が検出され、国内では22例の報告がある。19例は薬剤投与例であり、薬剤の選択圧によって耐性株が発生し、2例は、薬剤投与のない事例(1例は服用履歴不明)であり、耐性菌がヒトからヒトへと感染したと考えられた。これらの耐性株はザナミビルには感受性があり、また抗原的には今期新型ワクチン株に類似していた。国内外において、これら耐性菌が広範囲に広がった事例の報告はないが、英国・米国では耐性株の院内感染が報告されており、発生動向に注意が必要である。
254	2010/3/31	91102	サノフィパス ツール第一 三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	カゼイン酸加水分解物	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
255	2010/3/31	91103	サノフィパス ツール第一 三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	ヘミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
256	2010/3/31	91104	サノフィパス ツール第一 三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	カゼインパンクレアチン消化物	ウシ乳	米国、ニュージーランド、オーストラリア、フランス	製造工程	無	無	無			
257	2010/3/31	91105	サノフィパス ツール第一 三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	肉エキス	ウシ肝臓及び肺	フランス	製造工程	無	無	無			
258	2010/3/31	91106	サノフィパス ツール第一 三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	トリプトンV	ウシ乳	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
259	2010/3/31	91107	サノフィパスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼインペプチドN3	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
260	2010/3/31	91108	サノフィパスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	スキムミルク	ウシ乳	米国及び英国を除くヨーロッパ	製造工程	無	無	無			