

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

| ID | 受理日 | 番号     | 報告者名   | 一般名 | 生物由来成分名 | 原材料名 | 原産国 | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT) | 出典  | 概要  |
|----|-----|--------|--------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|---------|---|---|
|    |     | 100003 | 日本赤十字社 |     |         |      |     |      |    |    |        | E型肝炎    | XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03). | <p>HEV(hepatitis E virus)陽性血液の輸血を受けた受血者のルックバック調査から、血液製剤中のHEV高値(&gt;5.4log/bag)がウイルス伝播に関連付けられると考えられた。日本赤十字社では北海道においては、HBV/HCV/HIV-1に加えてHEV NATスクリーニング検査を行っているが、2005年1月-2006年3月には検査結果が判明する前に輸血が行われた場合があった。過去の供血保管検体のルックバック検査により、HEV陽性血液製剤の輸血を受けた13例が判明したが、HEV感染の徴候を示した4例中3例がE型肝炎を発生し、1例は一過性のATL上昇を示した。輸血された4製剤のHEVウイルス量とgenotypeは5.4(G4), 5.5(G3), 5.8(G4), 6.8(G3)log/bagであり、HEV感染を起こさなかった4例へ輸血された4製剤では、&lt;4.4(G3), &lt;4.4(G3), 4.3(G4), 5.5(G3)log/bagであった。genotype4は3より毒性が高い可能性が示唆された。</p> |
|    |     | 100003 | 日本赤十字社 |     |         |      |     |      |    |    |        | HIV     | Nature Medicine 2009; 15; 871-872   | <p>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、グループと命名された。RBF168株が発見される前は、HIVグループが最もSIVgorに近縁であったが、変異の大きさから現在のSIVgorから直接出現したのではなく、SIVgorのゴリラからヒトへの伝播が起因していると考えられた。これらの結果より、HIVの感染源としてチンパンジーに加えてゴリラが示された。</p>  |

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

3 / 138 ページ

| ID | 受理日 | 番号     | 報告者名   | 一般名 | 生物由来成分名 | 原材料名 | 原産国 | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)         | 出典   | 概要   |
|----|-----|--------|--------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|-----------------|--|--|
|    |     | 100003 | 日本赤十字社 |     |         |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November | <p>2009年11月、FDAは企業向けガイダンス案、「パンデミック(H1N1)2009ウイルスに対応した献血者の適合性、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。</p> <p>勧告(Recommendation)の内容は、</p> <p>A.交代要員の教育</p> <p>B.献血者の適格性、献血延期および製品管理</p> <p>献血者の適格性:原則、献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、献血日に収集すること。</p> <p>献血延期: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献血者について、利用可能なデータは献血延期を支持していない。献血者が献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献血者は、解熱剤の利用なく解熱し、無症状となつてから少なくとも24時間の献血延期をすること。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献血者について、利用可能なデータは献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献血者は、上述と同様の状態から少なくとも24時間の献血延期をすること。</p> <p>血液製剤の管理:献血後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献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、既に献血された製品の安全性を評価すること。なお、この勧告は、輸血用全血および血液成分の献血に適用される。</p> <p>C.承認された申請内容の変更</p> |
|    |     | 100003 | 日本赤十字社 |     |         |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染          | ProMED-mail 20090806.2782                            | <p>2009年8月4日、ブラジルMazagaoで過去3か月間に657例がオロポーチ熱に感染した事を当局は発表した。このうち29例はIEC(Institute Evandro Chagas)によって確定診断がなされ、この病気の原因はCulicoides属ヌカカによる刺咬であると分かった。症状はデング熱やマラリアに似ており、発熱、頭痛および全身性筋肉痛である。初発例は2009年3月に発生し、4月および5月には報告が激増し、MazagaoのVelhoおよびCarvaoで600を超えた。オロポーチウイルスはブラジルで2番目のアルボウイルス熱の原因ウイルスであり、ブラジルでは過去30年間に約50万人の発熱例が起きている。オロポーチ熱のアウトブレイクはアマゾン地域でのみ報告がある。</p>   |

4 / 138 ページ

| ID | 受理日 | 番号     | 報告者名   | 一般名 | 生物由来成分名 | 原材料名 | 原産国 | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)     | 出典   | 概要   |
|----|-----|--------|--------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|-------------|--|--|
|    |     | 100003 | 日本赤十字社 |     |         |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染      | Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009 | MAYV (Mayaro virus)はアルファウイルス(Alphavirus)属トガウイルス(Togavirus)科に属し、genotypeDおよびLの2系統が確認されている。2008年2月、ブラジル北部サンタバーバラにある村でMAYVのアウトブレイクが起こり、患者は発疹、発熱および重篤な関節痛が最長7日間続いた。患者血清検体のIgMをELISAで検査した結果、36検体からMAYVに対するIgMが検出された。MAYV分離株3株がgenotypeDと確認され、また、村で捕獲した蚊にはMAYVの主要な媒介蚊であるHaemagogus janthinomysが含まれていた。   |
|    |     | 100003 | 日本赤十字社 |     |         |      |     |      |    |    |        | ウイルス感染      | Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446                    | 2009年8-9月、イタリアにおいて脳髄膜炎と診断された発熱および神経的特徴を伴うびまん性大B細胞性リンパ腫患者に、USUV (Usutu virus)の神経侵襲性感染が認められた最初の報告である。脳脊髄液はUSUV陽性であり、USUVはRT-PCRおよびシーケンスにより血清および血漿で検出された。ウイルス遺伝子のプレメンブレンおよびNS5領域の部分シーケンスはUSUV ViennaおよびBudapestに類似している。   |
|    |     | 100003 | 日本赤十字社 |     |         |      |     |      |    |    |        | ウイルス性脳炎     | Emerging Infectious Disease 15:1671-1672 October 2009      | 2008年7月、オーストリア東部の山岳地帯で6例が感染したTBE (Tick-borne encephalitis) アウトブレイクの調査が行われた。初発患者の羊飼いは、高山牧場に24日間滞在後、髄膜炎の臨床症状を呈し、TBEV (TBE virus)感染陽性と確定された。患者はダニに咬合された記憶はなく、発症8-11日前に非殺菌のヤギ乳および牛乳から製造された自家製チーズを食べていた。同じチーズを食べた6名中5名がTBE感染と診断され、非感染であった1例はチーズを食べた直後嘔吐していた。チーズはヤギ1頭およびウシ3頭の乳から製造されたが、そのヤギはHiおよび中和抗体検査でTBEV陽性であり、ウシ3頭は抗体陰性であった。また、ホエイおよびヤギ乳を与えられ、同じ牧場で飼育されていたブタ4頭がTBEV抗体陽性を示した。このアウトブレイクは、中央ヨーロッパ高地におけるTBEの振興と、TBE経口感染の高い効率性を示した。 |
|    |     | 100003 | 日本赤十字社 |     |         |      |     |      |    |    |        | ウエストナイルウイルス | Emerging Infectious Disease 15:1668-1670 October 2009      | WNV(West Nile virus)感染状況と2003-2008年に供給された米国製血漿由来静注用免疫グロブリン製剤(IGIV)における中和抗体価の関係が調査された。WNVは1999年に米国に持ち込まれたが、2003年にIGIVのWNV中和抗体平均値が顕著に上昇し、米国人口の0.5%がWNVに感染したと推定された。また、米国の人口における既感染者の割合は、毎年0.1%増加し、IGIVの中和抗体価平均値と概ね相関があった。2008年に出荷されたIGIVの中央抗体価は平均21(n=238)であり、NTAでWNV感染を確定したヒトから得られた血漿では更に高い抗体価(平均208(n=30))であった。血漿中IgG濃度を補正し、IGIV調整濃度10%と比較すると血漿試料はIGIVより100倍高値であった。この結果は、WNV既感染者は米国人口の1%であると推定したこれまでの報告と一致した。                 |

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

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

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

| ID | 受理日 | 番号     | 報告者名   | 一般名 | 生物由来成分名 | 原材料名 | 原産国 | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)         | 出典   | 概要  |
|----|-----|--------|--------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|-----------------|--|---|
|    |     | 100003 | 日本赤十字社 |     |         |      |     |      |    |    |        | レトロウイルス(XMRV)   | PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.  | 2009年10月に米国で報告されたCFS (Chronic Fatigue Syndrome)患者101名のうち88名に(これまで前立腺癌との関連が示唆されている)新規ガンマレトロウイルスXMRV (xenotropic murine leukemia virus-related virus)を検出した知見を受け、英国においてCFS患者186名の血液試料からDNAを抽出し、nestedPCRによりXMRVのスクリーニングが行われた。DNA調整の品質確認には細胞内β-グロブリン遺伝子が増幅され、またネガティブコントロール(水)およびポジティブコントロール(XMRV感染分子クローン)も実施された。186例試料すべてにおいてβ-グロブリン遺伝子は増幅されたが、XMRVおよび(関連性の高い)MLV (murine leukemia virus)は検出されなかった。英国においてはCFSとXMRVの関連を示す証拠は見つからなかったが、北米と欧州ではXMRV有病率に集団差がある可能性があり、(これまで)二つの米国グループは前立腺癌組織にXMRVを検出し、二つの欧州の研究では検出されなかった事実もこの可能性を説明するかもしれない。 |
|    |     | 100003 | 日本赤十字社 |     |         |      |     |      |    |    |        | 異型クローンフェルト・ヤコブ病 | FDA/CBER 2009 September 7  | FDAのCBERは、米国承認血漿由来第VIII因子製品(pdFVIII)によるvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)リスクの可能性についての概要を公表し、要点として以下が示された。<br>○近年、米国承認pdFVIII製品を投与された血友病Aおよびvon Willebrand病患者にvCJDが発病するリスクに関して疑問が提起されている。<br>○リスク評価の結果、FDA、CDCおよびNIHも含めて米国PHS (Public Health Service)は、米国承認pdFVIII製品を投与された血友病Aおよびvon Willebrand病患者へのvCJDリスクは、はっきりとは分からないが、極めて小さい可能性が最も考えられる。第IX因子を含めた他の血漿由来製品によるvCJDリスクは同程度小さいもしくはより小さい可能性が最も考えられる。<br>○新しい情報を得るには、Hemophilia Treatment Centerの血友病もしくはvon Willebrandにおける専門家に尋ねること。  |
|    |     | 100003 | 日本赤十字社 |     |         |      |     |      |    |    |        | 異型クローンフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit-monthly statistics as of 5 Jan 2010) | 英国CJDサーベイランスユニットの月間統計によると、2010年1月5日現在、2009年の確定もしくは疑いvCJD患者の総数は170名(死亡:166名、生存:4名)である。2009年に2名のvCJD新規症例が登録されたが、英国におけるvCJDアウトブレイクは減少しているとする見解と一致している。   |

| ID | 受理日      | 番号     | 報告者名   | 一般名                  | 生物由来成分名              | 原材料名  | 原産国     | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)         | 出典  | 概要  |
|----|----------|--------|--------|----------------------|----------------------|-------|---------|------|----|----|--------|-----------------|---|---|
|    |          | 100003 | 日本赤十字社 |                      |                      |       |         |      |    |    |        | 異型クローンフェルト・ヤコブ病 | Lancet 2009; 374: 2128-2128                   | 2008年6月、30代男性が13か月に亘る人格変化、進行性不安定および知能低下にて入院し、2009年1月に死亡した。病歴において輸血および他人からの臓器移植を受けていなかった。患者PRNP (prion protein gene)のコンドン129には疾病と関連が知られている変異はなく、ヘテロ接合体であった。vCJD (variant Creutzfeldt-Jakob)との診断は、臨床症状と進行、MRI所見、他の診断を排除した結果なされ、また、孤発性CJDは不適当と判断された。ヒトPRNPのコンドン129における多型がプリオン病の大きな感受性因子となっており、これまでのvCJDでは全症例がメチオニンホモ接合体であった。   |
|    |          | 100003 | 日本赤十字社 |                      |                      |       |         |      |    |    |        | 黄熱              | CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22 | 米国赤十字社はYF (yellow fever)ワクチン接種者には2週間の供血延期を求めているが、2009年4月10日、病院の血液バンク管理者は、血液製剤が供血4日前にYFワクチンを接種した米国軍訓練兵89名から(3月27日に)集められた事に気が付いた。本報告では、供血延期の過失を特定し、輸血に関連したYFワクチンウイルス感染かどうかを決定するために、病院とCDCによって行われた調査を概説している。迅速な回収に関わらず、8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かった。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ちにワクチン接種したヒトの供血延期の必要性を強調している。 |
|    |          | 100003 | 日本赤十字社 |                      |                      |       |         |      |    |    |        | 鳥インフルエンザ        | Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.            | トリインフルエンザH5N1ウイルスの感染者における組織分布および肺以外の臓器での複製能を調査するため、感染患者の剖検を実施した。ウイルス量は脾臓に比べて肺で最も多く、心臓・肝臓・腎臓・大腸または脳ではウイルスは検出されなかった。また、ウイルス量は右肺に比べて左肺でより多く検出され、左肺の病理組織により重篤な損傷が認められた結果と一致し、また、左肺組織には+/-鎖双方のウイルスRNAが存在した。一方、低ウイルス量であった脾臓には+鎖ウイルスRNAは認められず、循環血液などによって運ばれた可能性が示唆される。   |
| 4  | 2010/4/2 | 100004 | 東菱薬品工業 | ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 | ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 | ウサギ皮膚 | 中華人民共和国 | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |                 |   |   |

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

| ID | 受理日      | 番号     | 報告者名  | 一般名  | 生物由来成分名     | 原材料名     | 原産国               | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT) | 出典                     | 概要   |
|----|----------|--------|-------|--|-------------|----------|-------------------|------|----|----|--------|---------|------------------------|--|
| 16 | 2010/4/9 | 100016 | デンカ生研 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド                            | ハートエキス      | ウシの心臓    | ニュージーランド          | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 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ctxR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はO14、O19、O27およびO170のV.choleraeが分離された。 |
| 17 | 2010/4/9 | 100017 | デンカ生研 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降精製百日せきワクチン<br>ジフテリアトキソイド            | カゼミノ酸       | ウシの乳     | ニュージーランド又はオーストラリア | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | コレラ     | 日獣会誌 2009; 62: 709-712 | 100016に同じ  |
| 18 | 2010/4/9 | 100018 | デンカ生研 | ウイル病状やみ混合ワクチン<br>コレラワクチン   | ポリペプトン      | ウシの乳     | 中国又はポーランド         | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | コレラ     | 日獣会誌 2009; 62: 709-712 | 100016に同じ  |
| 19 | 2010/4/9 | 100019 | デンカ生研 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降精製百日せきワクチン<br>ジフテリアトキソイド<br>コレラワクチン | スキムミルク      | ウシの乳     | 日本又はアメリカ          | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 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ctxR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はO14、O19、O27およびO170のV.choleraeが分離された。 |
| 20 | 2010/4/9 | 100020 | デンカ生研 | 日本脳炎ワクチン<br>乾燥日本脳炎ワクチン   | ラクトアルブミン水懸液 | ウシの乳     | ニュージーランド又はオーストラリア | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | コレラ     | 日獣会誌 2009; 62: 709-712 | 100016に同じ  |
| 21 | 2010/4/9 | 100021 | デンカ生研 | 日本脳炎ワクチン   | ウシ胎児血清      | ウシ胎児の血液  | アメリカ              | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | コレラ     | 日獣会誌 2009; 62: 709-712 | 100016に同じ  |
| 22 | 2010/4/9 | 100022 | デンカ生研 | インフルエンザHAワクチン<br>インフルエンザワクチン<br>A型インフルエンザHAワクチン                                      | 尿膜腔液        | ニワトリの受精卵 | 日本                | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                        |  |

| ID | 受理日       | 番号     | 報告者名  | 一般名  | 生物由来成分名     | 原材料名      | 原産国                     | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT) | 出典  | 概要   |
|----|-----------|--------|-------|--|-------------|-----------|-------------------------|------|----|----|--------|---------|---|--|
| 23 | 2010/4/9  | 100023 | デンカ生研 | 沈降精製百日せきツテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>沈降破傷風トキソイド | ペプトン        | ブタの胃      | 日本又はアメリカ                | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | 日本脳炎    | 日本ワクチン学会<br>第13回学術集会<br>(2009 September 26-27) 1A-C-6   | 国内におけるヒトおよびブタのJEV(日本脳炎ウイルス)に対する中和抗体(NT価)および赤血球凝集抑制抗体価(HI価)が測定され、日本脳炎抗体保有状況が報告された。本報告は、2008年度感染症流行予測調査(11都道府県の約3,200人および35都道府県のブタ約5,000頭を対象)に基づいて実施された結果である。ヒトにおける抗体保有率(NT価1:10以上)は1-5歳:20%未満、6歳:70%、9-20代前半:80%以上、20代後半以降から激減し、40-50代:30%未満であった。また、3-4歳(標準的接種年齢)では2004年度には62.0%であったが、2006年度以降激減し、感受性者の蓄積が認められた。今後、定期予防接種対象年齢者および2005年5月に発令された「勧奨差し控え」期間に接種を受けなかった者などにつき、抗体保有率の向上が望まれる。 |
|    |           |        |       |  |             |           |                         |      |    |    |        |         | 日本ウイルス学会<br>第57回学術集会<br>(2009 October 25-27) p.177 2A01 | タイ国中央部(3県7農場)におけるブタインフルエンザウイルス(SIV)の浸潤状況を調査する目的で、臨床上健康なブタから血清および鼻腔ぬぐい液を採取し、それぞれH1N1・H3N2型SIVに対する抗体保有率およびSIV分離・塩基配列決定を調べた。肥育ブタからH1N1型ウイルス1株、子ブタからH3N2およびH1N1型ウイルスが各々1および3株分離され、いずれも2000-2005年にタイで流行したSIVと近縁であった。また、母ブタ群の抗体保有率は1年を通して他群(肥育ブタ・子ブタ)より高く、母ブタが農場内の循環に関与している可能性が示唆された。  |
|    |           |        |       |  |             |           |                         |      |    |    |        |         | 日本ウイルス学会<br>第57回学術集会<br>(2009 October 25-27) 2P145      | 富山県内の蚊(21ヶ所で捕集した48プール)およびブタ血清(4ヶ所で採取された9検体)における日本脳炎ウイルス(JEV)分離および分離株の遺伝学的解析が報告された。JEVの検出時期と蚊の発生消長を比較した結果、豚舎では、蚊の発生後JEV陽性率が上昇し、牛舎では、豚舎よりJEV陽性率は低く、時期は一致する傾向にあった。アカイカの発生の少なかった2006年にはJEVは分離されなかった。また、EおよびprM領域の遺伝子解析の結果、いずれの分離株もGenotype I型であった。   |
| 24 | 2010/4/9  | 100024 | デンカ生研 | 沈降精製百日せきワクチン   | ヒツジ血液       | ヒツジの血液    | 製造中止                    | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |   |  |
| 25 | 2010/4/9  | 100025 | デンカ生研 | ワイル病秋やみ混合ワクチン  | ウサギ血清       | ウサギの血液    | アメリカ                    | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |   |  |
| 26 | 2010/4/9  | 100026 | デンカ生研 | 乾燥日本脳炎ワクチン   | マウス脳        | マウスの脳     | 日本                      | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |   |  |
| 27 | 2010/4/9  | 100027 | 味の素   | 乾燥日本脳炎ワクチン   | バルナバリンナトリウム | 健康なブタの腸粘膜 | 中国                      | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |   |  |
| 28 | 2010/4/12 | 100028 | 沢井製薬  | トロンピン  | 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      |         |   |  |
| 29 | 2010/4/12 | 100029 | 沢井製薬  | ダルテパリンナトリウム  | ダルテパリンナトリウム | ブタ小腸粘膜    | 中国                      | 有効成分 | 無  | 無  | 無      |         |   |  |

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

| ID | 受理日       | 番号     | 報告者名      | 一般名  | 生物由来成分名  | 原材料名     | 原産国              | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT) | 出典 | 概要 |
|----|-----------|--------|-----------|--|----------|----------|------------------|------|----|----|--------|---------|----|----|
| 36 | 2010/4/13 | 100036 | 阪大微生物病研究会 | 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生水痘ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>水痘抗原<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン<br>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン                                       | ウシ血清     | ウシの血液    | ニュージーランド、オーストラリア | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |    |    |
| 37 | 2010/4/13 | 100037 | 阪大微生物病研究会 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>成人用沈降ジフテリアトキソイド<br>ジフテリアトキソイド                                       | ニワトリ肉エキス | ニワトリの肉、骨 | 該当なし(製造中止)       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |    |    |
| 38 | 2010/4/13 | 100038 | 阪大微生物病研究会 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>成人用沈降ジフテリアトキソイド<br>ジフテリアトキソイド<br>乾燥まむし抗毒素<br>乾燥ジフテリア抗毒素<br>乾燥破傷風抗毒素 | ウマ血清     | ウマの血清    | 米国               | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |    |    |

15 / 138 ページ

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

16 / 138 ページ



| ID | 受理日       | 番号     | 報告者名      | 一般名  | 生物由来成分名 | 原材料名    | 原産国        | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT) | 出典  | 概要   |  |
|----|-----------|--------|-----------|--|---------|---------|------------|------|----|----|--------|---------|---|--|--|
| 42 | 2010/4/13 | 100042 | 阪大微生物病研究会 | 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生水痘ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>水痘抗原<br>乾燥弱毒生風しん風しん混合ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン | トリプシン   | ブタの臓臓   | 米国、カナダ     | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | インフルエンザ | ProMED-mail<br>20091022.3635                                    | 大阪におけるパンデミックインフルエンザH1N12009: 発生日 2009年10月2日、最初の確定日 2009年10月21日、報告日 2009年10月21日、原因 パンデミックインフルエンザH1N12009。2009年10月2日に大阪でパンデミックインフルエンザH1N12009のアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ1000頭、確定例はブタ10頭、死亡例0頭であった。日本でブタがパンデミックインフルエンザH1N12009に感染した最初の報告である。臨床症状を示さないブタから無作為にブタ鼻腔スワブ10サンプルが集められ、そのプールからウイルスが分離され、サブタイプH1およびN1が確認された。農場は(ブタの)移動を自粛し、半径10km以内のブタに異常は認められていない。 |  |
| 43 | 2010/4/13 | 100043 | 阪大微生物病研究会 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>百日せきジフテリア混合ワクチン<br>百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>成人用沈降ジフテリアトキソイド<br>ジフテリアトキソイド                         | ブタ肉エキス  | ブタの肉、脂肪 | 該当なし(製造中止) | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | インフルエンザ | ProMED-mail<br>20091022.3635                                    | 100042に同じ  | 2008-2009年冬にスウェーデンで最初にH1N2ブタインフルエンザが診断されたが、そのブタ群からH1N2サブタイプインフルエンザウイルスのリアソータントを特定した報告である。ヨーロッパH1N2ブタインフルエンザウイルスの殆どはこれまで、ヒト様H1N2 SIVのHA (haemagglutinin)とヨーロッパH1N2もしくはH3N2SIV様ウイルスのどちらかのNA(neuraminidase)を保有しているが、このスウェーデンで分離された株はトリ様SIV HAおよびH3N2 SIV様NAを保有している。このH3N2 SIV様NAは、ドイツ分離株に認められる過去10年間に分離されたH1N2ウイルスの起源であるH3N2のNAと比べ、80年代初期に分離されたH3N2 SIV NAにより近く、両者は独立してNAを獲得したことを示唆している。このウイルスの内在遺伝子(internal gene)は、トリ様SIV H1N1起源であることが示された。 |
|    |           |        |           |  |         |         |            |      |    |    |        | インフルエンザ | Virology Journal<br>2009: 6: 180 (doi: 10.1186/1743-422X-6-180) | 100042に同じ  |  |

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

| ID | 受理日       | 番号     | 報告者名       | 一般名  | 生物由来成分名     | 原材料名       | 原産国                          | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)      | 出典   | 概要   |
|----|-----------|--------|------------|--|-------------|------------|------------------------------|------|----|----|--------|--------------|--|--|
| 49 | 2010/4/13 | 100049 | 阪大微生物病研究会  | 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン | 乳糖水和物       | ウシ乳        | オランダ、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランド    | 無    | 無  | 無  | 無      |              |  |  |
| 50 | 2010/4/13 | 100050 | 阪大微生物病研究会  | 乾燥弱毒生水痘ワクチン<br>水痘抗原  | MRC-5       | ヒト胎児肺二倍体細胞 | 1966年に樹立したマスターバンクに使用したヒトの細胞株 | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |              |  |  |
| 51 | 2010/4/13 | 100051 | 阪大微生物病研究会  | 乾燥痘そうワクチン<br>痘そうワクチン   | ウシ皮膚        | ウシ皮膚       | 該当なし(製造中止品目)                 | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |              |  |  |
| 52 | 2010/4/14 | 100052 | 化学及血清療法研究所 | 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII   | アンチトロンビンIII | ヒト血液       | 日本                           | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | インフルエンザ      | ODC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010 | 米国CDCはweek 1(2010年1月3-9日)における国内インフルエンザ活動は減少し続けている事を報告した。検査の後、インフルエンザ部門に報告された検体139(3.6%)がインフルエンザ陽性であり、CDCに報告されたインフルエンザAウイルスのすべてが2009インフルエンザA(H1N1)ウイルスであった。また、肺炎およびインフルエンザに起因する死亡の割合はepidemic thresholdを下回った。インフルエンザに関連した7例の小児の死亡のうち、6例は2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染に関係し、1例はサブタイプ不明のインフルエンザA型と関連があった。インフルエンザ様症状で来院した患者の割合は1.9%であり、国家基準の2.3%を下回った。 |
| 53 | 2010/4/14 | 100053 | 化学及血清療法研究所 | 人免疫グロブリンヒスタミン加入免疫グロブリン製剤   | 免疫グロブリン     | ヒト血液       | 日本                           | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | インフルエンザ      | ODC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010 | 100052に同じ  |
|    |           |        |            |  |             |            |                              |      |    |    |        | チクングニヤウイルス感染 | CDC/Traveler's Health 2010 April 7                                   | 2010年4月7日現在のアジアおよびインド洋におけるチクングニヤ熱のアウトブレイクについてCDCが報告した。当該地域における最近のチクングニヤ活動の高い地域は、インドネシア、タイおよびマレーシアであり、各国のアウトブレイク状況が示された。患者へのアドバイスとして、チクングニヤはマラリアやデング熱・悪寒・全身筋肉痛などの症状が似ているが、チクングニヤにおいては、急性期後に関節痛や関節炎が長引き、リウマチの検査が必要かと思われることがある。また、当該疾病が報告されている地域への渡航者に向け、露出している肌への虫除けの使用など、アドバイスも掲載されている。   |

| ID | 受理日       | 番号     | 報告者名       | 一般名   | 生物由来成分名        | 原材料名  | 原産国              | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT) | 出典                             | 概要  |
|----|-----------|--------|------------|---|----------------|-------|------------------|------|----|----|--------|---------|--------------------------------|---|
| 54 | 2010/4/14 | 100054 | 化学及血清療法研究所 | 乾燥濃縮人活性化プロテインC<br>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子   | マウス由来モノクローナル抗体 | マウス脾臓 | 日本               | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |                                |   |
| 55 | 2010/4/14 | 100055 | 化学及血清療法研究所 | 沈降ジフテリア破傷風混合トキシノイド<br>ジフテリアトキシノイド<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン | カザミノ酸          | ウシ乳   | オーストラリア、ニュージーランド | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | BSE     | Schweiz Tierheikd 151: 433-436 | スイスにおいて、BSE (bovine spongiform encephalopathy)を発症したウシの子(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、健康ウシ(グループB)と陽性頻度を比較した。グループAはBSEを発症したウシの子181頭、グループBは2001-2006年にBSE症例のないスイスの健康ウシ240頭で成っている。すべての血漿はAlicon Prion Trap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、健康ウシでは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、健康ウシ群よりBSE発症ウシの子により高頻度に検出された。 |
| 56 | 2010/4/14 | 100056 | 化学及血清療法研究所 | 沈降ジフテリア破傷風混合トキシノイド<br>沈降破傷風トキシノイド<br>ジフテリアトキシノイド<br>コレラワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン     | スキムミルク         | ウシ乳   | 米国               | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | BSE     | Schweiz Tierheikd 151: 433-436 | 100055に同じ   |
| 57 | 2010/4/14 | 100057 | 化学及血清療法研究所 | 沈降ジフテリア破傷風混合トキシノイド<br>沈降破傷風トキシノイド<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン<br>乾燥ジフテリアワクチン | ポリペプトン         | ウシ乳   | 中国、ニュージーランド      | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | BSE     | Schweiz Tierheikd 151: 433-436 | 100055に同じ   |
| 58 | 2010/4/14 | 100058 | 化学及血清療法研究所 | 沈降ジフテリア破傷風混合トキシノイド<br>沈降破傷風トキシノイド<br>乾燥ガスエソウマ抗毒素<br>乾燥ボリヌスウマ抗毒素<br>乾燥ボリヌスウマ抗毒素<br>乾燥ボリヌスウマ抗毒素<br>乾燥ボリヌスウマ抗毒素<br>乾燥ボリヌスウマ抗毒素<br>乾燥ボリヌスウマ抗毒素<br>乾燥ボリヌスウマ抗毒素 | 肝臓             | ウシ肝臓  | オーストラリア          | 製造工程 | 有  | 無  | 無      | BSE     | Schweiz Tierheikd 151: 433-436 | 100055に同じ   |

| ID | 受理日       | 番号     | 報告者名       | 一般名  | 生物由来成分名                | 原材料名   | 原産国      | 含有区分        | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT) | 出典                             | 概要        |
|----|-----------|--------|------------|--|------------------------|--------|----------|-------------|----|----|--------|---------|--------------------------------|-----------|
| 59 | 2010/4/14 | 100059 | 化学及血清療法研究所 | 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>乾燥破傷風トキソイド<br>ジフテリアトキソイド<br>コレラワクチン<br>乾燥ジフテリアマブ抗毒素<br>乾燥ガスエモウマ抗毒素<br>ガスエモウマ抗毒素<br>乾燥破傷風百せきジフテリア破傷風混合ワクチン | 肉                      | ウシ肉    | オーストラリア  | 製造工程        | 有  | 無  | 無      | BSE     | Schweiz Tierheikd 151; 433-436 | 100055に同じ |
| 60 | 2010/4/14 | 100060 | 化学及血清療法研究所 | コレラワクチン  | ハートイン<br>フュージョンア<br>ガー | ウシ乳・心臓 | -        | 製造工程        | 有  | 無  | 無      | BSE     | Schweiz Tierheikd 151; 433-436 | 100055に同じ |
| 61 | 2010/4/14 | 100061 | 化学及血清療法研究所 | コレラワクチン  | ハートイン<br>フュージョン<br>イオン | ウシ乳・心臓 | -        | 製造工程        | 有  | 無  | 無      | BSE     | Schweiz Tierheikd 151; 433-436 | 100055に同じ |
| 62 | 2010/4/14 | 100062 | 化学及血清療法研究所 | 乾燥弱毒生菌しんワクチン<br>乾燥日本脳炎ワクチン<br>乾燥組織培養不活化A型肺炎球菌<br>乾燥弱毒生菌しんワクチン<br>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン  | 乳糖水和物                  | ウシ乳    | ニュージーランド | 製造工程<br>添加物 | 有  | 無  | 無      | BSE     | Schweiz Tierheikd 151; 433-436 | 100055に同じ |

| ID | 受理日       | 番号     | 報告者名     | 一般名                         | 生物由来成分名      | 原材料名  | 原産国           | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)         | 出典  | 概要   |
|----|-----------|--------|----------|-----------------------------|--------------|-------|---------------|------|----|----|--------|-----------------|---|--|
| 63 | 2010/4/15 | 100063 | CSLベーリング | 乾燥pH4処理人免疫グロブリン             | 人免疫グロブリン     | ヒト血液  | ドイツ           | 有効成分 | 有  | 無  | 無      | 異型クローンフェルト・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。最大推定リスクは1/12,000のままであり、米国患者のリスクは「極めて低い」としている。しかし、MVもしくはVV遺伝子型である無症候患者から病原性プリオンが検出されたことから、非MM遺伝子型患者にも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> |
| 64 | 2010/4/15 | 100064 | CSLベーリング | 乾燥pH4処理人免疫グロブリン             | ペプシン         | ブタ胃粘膜 | 米国            | 製造工程 | 無  | 無  | 無      | 異型クローンフェルト・ヤコブ病 | Vox Sanguinis 2009; 97(3): 207-210        | <p>英国ではvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)症例における血漿分画製剤の投与歴を明らかにするため、英国NCJDSU (National CJD Surveillance Unit)が患者の親戚や診療機関および病院を通して集めた記録の調査が行われた。NCJDSUでは問い合わせのあった全vCJD症例につき、リスク要因となる情報収集を行っている。その結果、168例の英国内vCJD症例のうち9例がのべ12回血漿分画製剤の投与を受けていた(1例はvCJDリスクが起きる前の1970年であり、それ以外は1989-1998年であった)。英国CJD Incident Panelのリスク評価基準によると、11については低リスク製品であり、1つは低もしくは中程度のリスクであった。今日までの英国内vCJD症例はいずれに關しても血漿分画製剤投与による感染ではないと考えられたが、今後、vCJDを発症する可能性は排除されない。</p>  |
| 65 | 2010/4/15 | 100065 | CSLベーリング | フィブリノゲン加第XIII因子人血液凝固第XIII因子 | 人血液凝固第XIII因子 | ヒト血液  | 米国、ドイツ、オーストリア | 有効成分 | 有  | 有  | 無      | 異型クローンフェルト・ヤコブ病 | AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22 | 100063に同じ  |

| ID | 受理日       | 番号     | 報告者名       | 一般名  | 生物由来成分名         | 原材料名          | 原産国   | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)         | 出典  | 概要         |
|----|-----------|--------|------------|--|-----------------|---------------|---|------|----|----|--------|-----------------|---|------------|
|    |           |        |            |  |                 |               |   |      |    |    |        | 異型クローンフェルト・ヤコブ病 | Vox Sanguinis 2009; 97(3): 207-210        | 1000631と同じ |
| 66 | 2010/4/15 | 100066 | CSLベレーイング  | 抗破傷風人免疫グロブリン   | 破傷風抗毒素          | ヒト血液          | 米国、ドイツ、オーストリア   | 有効成分 | 有  | 有  | 無      | 異型クローンフェルト・ヤコブ病 | AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22 | 1000631と同じ |
| 67 | 2010/4/16 | 100067 | 武田薬品工業     | 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>-<br>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン                                   | ウサギ腎細胞          | ウサギ腎臓         | 日本  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      | 異型クローンフェルト・ヤコブ病 | Vox Sanguinis 2009; 97(3): 207-210        | 1000631と同じ |
| 68 | 2010/4/16 | 100068 | 日本ビーシージー製造 | 乾燥BCG膀胱内用(日本株)<br>乾燥BCGワクチン  | ウシの胆汁           | ウシの胆嚢         | オーストラリア、ニュージーランド  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |   |            |
| 69 | 2010/4/20 | 100069 | 中外製薬       | トラスツマブ(遺伝子組換え)<br>レノグラステム(遺伝子組換え)<br>エボエチン ベータ(遺伝子組換え)<br>トリスツマブ(遺伝子組換え) | チャイニーズハムスター卵巣細胞 | チャイニーズハムスター卵巣 | 不明 注)マスタセルバンクは1990年以前に樹立されており、樹立時に使用したチャイニーズハムスター卵巣細胞の原産国につきましては、現時点では確認が困難である。従って、原産国を記載できない場合に該当致します。 | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |   |            |
| 70 | 2010/4/20 | 100070 | 中外製薬       | トラスツマブ(遺伝子組換え)   | ペプシン            | ブタ胃液          | 米国  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |   |            |
| 71 | 2010/4/20 | 100071 | 中外製薬       | トラスツマブ(遺伝子組換え)   | ブタラードウォーター      | ブタ脂肪          | 米国、カナダ  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |   |            |
| 72 | 2010/4/20 | 100072 | 中外製薬       | トラスツマブ(遺伝子組換え)<br>ストレプトコッカススピオグナス(A群)型15株ベニシリン処理凍結乾燥粉末                   | パングレアチン         | ブタ膵臓          | 米国、カナダ、日本、フランス  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |                 |   |            |

23 / 138 ページ

| ID | 受理日       | 番号     | 報告者名   | 一般名  | 生物由来成分名     | 原材料名                       | 原産国                       | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT) | 出典                                     | 概要  |
|----|-----------|--------|--------|--|-------------|----------------------------|---------------------------|------|----|----|--------|---------|--|---|
| 73 | 2010/4/20 | 100073 | 中外製薬   | トラスツマブ(遺伝子組換え)   | プリマトン HS/UF | ウシ脾臓、心臓、ウマ脾臓、豚肉、ブタラードウォーター | ウシ:米国、ウマ:米国、カナダ、ブタ:米国、カナダ | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |  |   |
| 74 | 2010/4/20 | 100074 | 中外製薬   | レノグラステム(遺伝子組換え)<br>エボエチン ベータ(遺伝子組換え)   | ウシ胎仔血清      | ウシ血清                       | 米国、オーストラリア、ニュージーランド       | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |  |   |
| 75 | 2010/4/20 | 100075 | 中外製薬   | レノグラステム(遺伝子組換え)<br>エボエチン ベータ(遺伝子組換え)   | ブタインスリン     | ブタ膵臓                       | 米国、カナダ                    | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |  |   |
| 76 | 2010/4/20 | 100076 | 中外製薬   | レノグラステム(遺伝子組換え)<br>エボエチン ベータ(遺伝子組換え)   | DMEM/F12    | ウシ乳                        | ニュージーランド                  | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |  |   |
| 77 | 2010/4/20 | 100077 | 中外製薬   | トリスツマブ(遺伝子組換え)   | ガラクトース      | ウシ乳                        | 米国、ニュージーランド               | 製造工程 | 無  | 無  | 無      |         |  |   |
| 78 | 2010/4/20 | 100078 | バイエル薬品 | インターフェロンベータ1b(遺伝子組換え)<br>イットリウム(90)イブリツモマブチウキセタン<br>インジウム(111)イブリツモマブ チウキセタン | 人血清アルブミン    | ヒト血液                       | 米国                        | 添加物  | 有  | 無  | 無      | ウイルス感染  | Transfusion Medicine 2009; 19: 213-217 | アルブミン溶液、PTC(プロトロンビン複合体)およびFIX(血液凝固第IX因子)からB19V(パルボウイルスB19)およびTTV(torque teno virus)を除去するナノフィルトレーションの可能性を評価した。実験の規模を小さくし、各製剤に各々のウイルスDNA陽性血清を添加し、35nmに続いて15nmのナノフィルトレーションを行った。ウイルス量の測定はリアルタイムPCRによって行われ、15nmナノフィルトレーションは3製剤からB19Vについて4.0log以上の除去能を示し、TTVについては、15および35nmナノフィルトレーションによりアルブミン溶液およびFIXから各々3.0log以上の除去能を示した。また、これらの処理後、ウイルスDNAは測定されなかったが、一方、15nmナノフィルトレーション後のPTCではTTVが検出された。 |

24 / 138 ページ

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

| ID | 受理日 | 番号 | 報告者名 | 一般名 | 生物由来成分名 | 原材料名 | 原産国 | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正使用措置 | 感染症(PT)         | 出典                           | 概要   |
|----|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|-----------------|------------------------------|--|
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | OIE 2009 September 25 (8465) | 英国におけるパンデミックインフルエンザA H1N1 (2009): 発生日 2009年8月18日、最初の確定日 2009年9月16日、報告日 2009年9月25日、原因 パンデミックH1N1ウイルス(2009)。2009/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Londonberry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。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 新型インフルエンザ(H1N1) | OIE 2009 September 25 (8691) | ノルウェーにおけるパンデミックA/H1N12009ウイルス: 発生日 2009年10月9日、最初の確定日 2009年10月10日、報告日 2009年11月25日、原因 パンデミックA/H1N1 2009ウイルス。2009年10月12日に報告後の追跡調査5回目の報告である。10のアウトブレイクが発生し、ブタの分枝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。 |