

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

27 / 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
83	2010/4/20	100083	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	100016に同じ
84	2010/4/20	100084	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血清	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	100016に同じ
85	2010/4/20	100085	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	DNase I	ウシの臓臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	100016に同じ
86	2010/4/20	100086	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	RNase A	ウシの臓臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	100016に同じ
87	2010/4/20	100087	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリブシン	ブタの臓臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	日本脳炎	日本ワクチン学会第13回学術集會 (2009 September 26-27) 1A-C-6	100023に同じ
												インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集會 (2009 October 25-27) p.177 2A01	100023に同じ
												日本脳炎	日本ウイルス学会第57回学術集會 (2009 October 25-27) 2P145	100023に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
88	2010/4/20	100088	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカミドリザルの腎細胞由来	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	E型肝炎	日本ウイルス学会第57回学術集会(2009 October 25-27)1P153	サルにおけるE型肝炎ウイルス(HEV)の感染状況を調べるため、2004-2008年にマカク属サルの9コロニーから定期検査において採集した血清535検体を用いて、HEV特異抗体検査および(HEV陽性の場合に)nestedPCRを用いたHEV遺伝子の検出を行った。HEV抗体は、2004年採集については検出されず、2005年採集では計25頭のサルからHEV IgG抗体が検出され、2006年採集では抗体が検出されなかった1群以外は陽性を示し、全体の抗体保有率は79%に達した。2007年のIgG抗体の高い検体につき遺伝子検査を行った結果、3検体からHEV遺伝子を検出し、遺伝子型はいずれも3型であった。過去5年間の観察結果より、HEVは自然環境でもサルに伝播し、最初の感染は2004-2005年に発生し、他のコロニーへ伝播したことが推測された。
89	2010/4/20	100089	日本メジフィジックス	放射性医薬品基準人血清アルブミン五酢酸テクネチウム(^{99m} Tc)注射液	人血清アルブミン	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無			
90	2010/4/21	100090	わかもと製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人血液	日本	添加物	無	無	無			
91	2010/4/21	100091	わかもと製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	コレラ	WHO 31(84); 309-324; 2009 July 31	2008年の世界各国のコレラサーベイランスの要旨がWHOから報告された。2008年にWHOに報告がなされたコレラの症例数および報告国は2007年より増加し、症例数については7.6%および報告死者数は27.5%増加し、2008年のCFR(case-fatality rate)は2.7%であった。死者数の98%はアフリカ大陸からの報告であり、22カ国ではCFRは1-4.9%、5カ国では5.5-14.3%であった。WHOは下痢性疾患の62アウトブレイクを検証した結果、34カ国における55(89%)はコレラアウトブレイクと確認され、45(82%)はアフリカ、10(18%)はアジアであった。また、感染のパターンおよびアウトブレイクについて、アフリカ・アメリカ・アジア・ヨーロッパ毎に概観されており、ワクチンについても更新情報報告されている。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												結核	CHEST 136(2); 2009 August	イランにおいて、MDR(multidrug-resistant)-TB(tuberculosis)患者におけるTDR(totally drug-resistant)もしくはXDR(extensively drug-resistant)TBの新しい型が検出された。分離されたMycobacterium tuberculosis株の1次および2次治療感受性が試され、spoligotyping法およびVNTR(variable numbers of tandem repeats)により、XDRもしくはTDRであるか同定された。146のMDR-TB株のうち、8株(5.4%)がXDRであり、15株(10.3%)がTDRであった。MDR-TB患者が受けた平均的な治療期間と薬剤は、5剤の15か月投与による2コースであり、全研究症例のin vitroにおける薬剤耐性で共通するものは、INH(isoniazid)およびRIF(rifampicin)であった。XDRもしくはTDR株は移民(アフガニスタン人・アゼルバイジャン人・イラク人)およびイラン人のMDR-TB症例の両者から集められ、塗抹および培養は2次治療薬を培地中に18か月間添加しても陽性であった。spoligotyping法により明らかとなったM tuberculosisのスーパーファミリー(Haarlem・Beijing・EAI-CAS)は異なるVNTRを示し、MDR-TB症例間で最近おきた伝播ではないことが明らかとなった。異なる国のMDR-TB患者からTDR株が分離されたことから、アジア諸国での拡散の可能性が懸念される。
												灰白髄炎	ProMED-mail 20091031.3768[2]	パキスタンの不安定なスワット地域で過去4か月にポリオ患者13人が確認されたが、その主な理由は、予防接種する医師が1年以上も子供達にアクセスできなかったためである。政府軍とタリバン武装勢力の激しい戦いは2009年5月から始まり、軍事作戦は7月に終わったが、武装勢力のためポリオ撲滅チームは近づくことができなかった。パキスタンでは、2009年(10月まで)に62ポリオ症例が確認され、うち35例は北西部境界地区およびタリバン勢力地域で発生した。
92	2010/4/22	100092	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	ウシの乳由来成分	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無			
93	2010/4/22	100093	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Vox sanguinis (England) 96(3) p.270 2009 April	1995年から3回/週でIVIG治療を受けていた61歳女性は、1997年1月~1998年2月の期間に、後にCJDを発症した供与者由来の製剤を使用した。この女性の死亡後、剖検により脾臓、リンパ節、脳内のプリオン蛋白を検査したが、検出されなかった。
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	1000031と同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
94	2010/4/23	100094	ベネシス	乾燥抗HBs人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49: 852-860	ヒトにおけるPlasmodium knowlesi感染の臨床的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、治療歴の無い非妊産婦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(18%)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虫種の中央値は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。妊婦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 bream(sparus aurata:ヨーロッパバハダイ)にBSE感染ウシもしくはスクレイビー感染ヒツジのホモジネートを経口投与した。魚に臨床症状は現れなかったが、投与2年後、魚の脳は神経変性の徴候と抗タイプP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回学術集巻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	100063に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	2009年11月、FDAは企業向けガイダンス、「輸血目的の全血および血液成分の供血者からのWNV(West Nile Virus)感染リスクを減じるためのNAT(Nucleic Acid Tests)の使用」を発表した。勧告(Recommendation)の内容は、 A. 検査、ユニット管理および供血者管理: 1. 輸血目的の全血および血液成分の供血サンプルにつき、承認されたNAT (MP-NATもしくはID-NAT)を用いてWNVの適年検査を行うこと。WNVの高活動地域ではID-NAT (individual donation)を推奨する。2. MP-NATによる検査の結果、陰性であったミニプールを構成していた検査サンプルのユニットは出荷できる。ミニプールがNAT陽性を示した場合には、ID-NATを用いて各サンプルを検査し、陽性を示したユニットを特定すること。a. すべてのID-NATで陰性であったユニットは出荷できる。b. 個別献血が陽性であった場合、そのユニットは廃棄し、120日間の供血延期とし、該当献血から120日間の期間における製品の回収および貯留を推奨する。3. ID-NATを用いた検査を実施する場合には、A1. 2aおよび2bの手順に従う事を推奨する。 B. MP-NATからID-NATへの切り替え: 1. 血液を収集する地域でのWNV活動が高いことを定義する基準を確立し、バリデーションすること。2. 血液を集める地域でのWNV活動が高い間、MP-NATからID-NATへ切り替える閾値を設定し、また、活動が収まった際にMP-NATに戻す閾値を設定すること。3. 実行可能になり次第、ただし、閾値到達から48時間以内に、MP-NATからID-NATに切り替える。4. この決定に関するSOPを作成し、従うこと。 C. 検査実施の報告 D. 輸血目的の全血および血液成分の表示

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2009; Available Online 1-3 2009 November 19	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ロンピンサンプルに異なる二つの方法で調整されたプリオンサンプルをスパイクした。動物を用いたバイオアッセイによるLRF (log reduction factor) は、2回の独立した濾過において4.72および4.00以上であった。しかしながら、感染性は15nmフィルター濾過したサンプルの沈殿物と上清の両者に検出され、完全除去は困難であることが示された。本データは、感染性プリオンタンパクの一定量は直径15nmより小さい、かつ(もしくは)可溶性であるとの結論を提示している。
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
												E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	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、J10株と名付けられた固有のクラスターに分類された。このJ10関連ウイルスは他のHEVgenotype3とは異なる18のアミノ酸をコードしており、また、J10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、J10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	100003に同じ
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9	英国において、vCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)のリスクが高いと考えられるが、神経症状を呈しない血友病患者17例(剖検11例および生検7例)につき、疾病と関連のあるPrPres(protease-resistant prion protein)の検出を検討した。1剖検の脾臓組織はウエスタンブロット解析の結果、PrPres強陽性を示した。組織の由来元である73歳男性患者は、神経症状を発現しなかったが、プリオン蛋白のコードン129番目がヘテロ型(メチオニン/バリン)であり、vCJD感染ドナーからの供血を含む(もしくは不明な)第Ⅷ因子製剤を投与されていた。他にも赤血球製剤投与や外科手術、内視鏡を経験しており、諸要因を介する関連リスクのうち、英国血漿製剤投与からの感染が最も示唆される。

33 / 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
95	2010/4/23	100095	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無			
96	2010/4/23	100096	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	マウスモノクローナル抗体	マウス脾臓細胞と骨髓腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			
97	2010/4/23	100097	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052に同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9: 1240-1247; 2009	フランスにおいて、家禽屠殺場の従業員3例に非定型肺炎がおき、10の養鶏場で疫学調査が行われた。25調査群中14群にクラミジア関連因子が検出され、オウム病クラミジア(<i>Chlamydia psittaci</i>)が検出されたのは陽性群中1群のみであり、これまでに分類されていない新規クラミジア属の存在が明らかとなった。更に6陽性群からクラミジア属を分離した結果、すべてのサンプルにおいて16s rRNA遺伝子配列の相同性はほぼ一致し、また、現在認められているクラミジア属の株とは異なるが、同属であることが示された。一方、ompA遺伝子の配列は分離間で大きく異なった。各農場はこの新しいクラミジアの異なる株によって感染されたことが示された。
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053に同じ
98	2010/4/23	100098	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	人血液凝固第ⅩⅢ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052に同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9: 1240-1247; 2009	100097に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053に同じ

34 / 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
99	2010/4/23	100099	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子乾燥濃縮人活性化プロテインCトロンピン	トロンピン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052 と同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9: 1240-1247; 2009	100097 と同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053 と同じ
100	2010/4/23	100100	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子乾燥濃縮人活性化プロテインC乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子乾燥ヌルホ化人免疫グロブリン人血清アルブミン乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052 と同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9: 1240-1247; 2009	100097 と同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053 と同じ
101	2010/4/23	100101	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	アプロチニン	ウシ肺臓	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151: 433-436	100055 と同じ
102	2010/4/23	100102	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052 と同じ

35 / 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
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9: 1240-1247; 2009	100097 と同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053 と同じ
103	2010/4/23	100103	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒性麻しんワクチン乾燥弱毒性おたふくせワクチン乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	胚初代培養細胞	ニワトリ胚	米国、メキシコ	製造工程	有	無	無	クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9: 1240-1247; 2009	100097 と同じ
104	2010/4/23	100104	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素ガスエソウマ抗毒素乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	クックドミート	ウシ心臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151: 433-436	100055 と同じ
105	2010/4/23	100105	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素ガスエソウマ抗毒素	プロテオースペプトン	ウシ胃	米国	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151: 433-436	100055 と同じ
106	2010/4/23	100106	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン沈降精製百日せきワクチン	血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151: 433-436	100055 と同じ

36 / 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
107	2010/4/23	100107	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきシフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	アポセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052に同じ
												クラミア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	100097に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	100053に同じ
108	2010/4/23	100108	日本製薬	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox sanguinis (England) 96(3) p.270 2009 April	100093に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 29(5); 625-631; 2009 October	日本CJDサーベイランス委員会(CJD Surveillance Committee)により、最近の9年間で登録された患者に行われた医療(外科処置、脳神経外科処置、眼科手術および輸血)が調査された。孤発性CJD (sporadic CJD)753名と対照被験者210名から成る症例対照研究において、プリオン病がsCJD発症前に調査対象の医療を介して伝播したことを示すエビデンスを見出せなかった。これまでに報告された症例対照研究のレビューにおいて、輸血がCJDの有意なリスク因子であることが示された事はなく、本研究も同様の結果であった。本研究において、sCJD患者の4.5%はsCJD発症後に手術(0.8%が脳神経外科処置および1.9%が眼科手術)を受けており、sCJD発症後ですら手術(脳神経外科処置および眼科手術を含む)を受けた患者がいる事実は、医療処置を介したプリオン伝播の可能性を除外できないことを示唆している。

37 / 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
109	2010/4/23	100109	日本製薬	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox sanguinis (England) 96(3) p.270 2009 April	100093に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 29(5); 625-631; 2009 October	100108に同じ
110	2010/4/23	100110	日本臓器製薬	低分子ヘパリン	低分子ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
111	2010/4/23	100111	日本臓器製薬	-	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ドイツ、ハンガリー	有効成分	無	無	無			
112	2010/4/23	100112	日本臓器製薬	-	培養ヒトリンパ芽球(JM細胞株)	ヒト急性リンパ性白血病患者)末	ドイツ	製造工程	無	無	無			
113	2010/4/23	100113	日本臓器製薬	-	ヒト胎盤ホモジネート	ヒト胎盤	ドイツ	製造工程	無	無	無			
114	2010/4/23	100114	日本臓器製薬	-	ヒト赤血球	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無	無	無			
115	2010/4/23	100115	日本臓器製薬	-	ウシ乳児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
116	2010/4/23	100116	日本臓器製薬	-	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
117	2010/4/23	100117	ジェンサイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
118	2010/4/23	100118	ジェンサイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			

38 / 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	
119	2010/4/23	100119	ジェンザイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞株は、Dr.LawrenceChasin(ColumbiaUniversity)より入手したヒドロキシル化酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞系である。	有効成分	無	無	無				
120	2010/4/23	100120	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
121	2010/4/23	100121	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	バクトリプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
122	2010/4/23	100122	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無				
123	2010/4/23	100123	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	有	無	無	鳥インフルエンザ	PLoS Pathogens 5(12): e1000709; 2009 December	2003年以来、H5N1トリインフルエンザウイルスのヒト感染例は400例を超え、60%以上の死亡率である。ほ乳類のモデルとしてモルモットを用い、6種類のH5N1トリインフルエンザウイルスの感染実験を行った結果、2種類のウイルス(DK/GX/35およびBHGQH/05)は接種動物から未接種動物へ伝播した。変異実験からPB2蛋白の701番目に位置するアスパラギンがモルモットにおけるDK/GX/35の感染に必須であり、HA(hemagglutinin)蛋白におけるアミノ酸変化(158-160番目の糖化の欠損)はシアル化グリカンへのHA結合を阻害し、モルモットにおけるH5N1ウイルス感染にとって必須条件であった。PB2およびHAにおけるアミノ酸の変化は、H5N1株がパンデミックを起こす可能性を評価する重要な分子マーカーとなるかもしれない。	
124	2010/4/23	100124	バクスター	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	有	無				

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

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100125	日本赤十字社									ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(1):1830-1832 November 2009	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 15:1671-1672 October 2009	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 15:1668-1670 October 2009	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ

41 / 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
		100125	日本赤十字社									HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vax Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90: 2644-2649	090814に同じ
		100125	日本赤十字社									ポリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 15:1526-1528 September 2009	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326: 585-588	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									異型クロイツフェルト-ヤコブ病	FDA/CBER 2009 September 7	100003に同じ

42 / 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
		100125	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit - monthly statistics as of 5 Jan 2010)	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
		100125	日本赤十字社									鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
126	2010/4/26	100126	日本赤十字社	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									B型肝炎	Transfusion 49(12); 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
		100126	日本赤十字社									E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ

43 / 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
		100126	日本赤十字社									HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38, 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 15;1671-1672 October 2009	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 15;1668-1670 October 2009	100003に同じ

44 / 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
		100126	日本赤十字社									チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124-041 (2009 October 30-31)	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90: 2644-2649	090814に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100126	日本赤十字社									ボリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 15:1526-1528 September 2009	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326: 585-588	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2009 September 7	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit - monthly statistics as of 5 Jan 2010)	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
		100126	日本赤十字社									鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
127	2010/4/26	100127	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100127	日本赤十字社									B型肝炎	Transfusion 49(12): 2774-2776; 2009 December	1001251に同じ
		100127	日本赤十字社									E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	1001251に同じ
		100127	日本赤十字社									HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	1000031に同じ
		100127	日本赤十字社									新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38, 2009 Oct 23; 13-14.	1000031に同じ
		100127	日本赤十字社									新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	1000031に同じ
		100127	日本赤十字社									ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	1000031に同じ
		100127	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	1000031に同じ

47 / 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
		100127	日本赤十字社									ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 15:1671-1672 October 2009	1000031に同じ
		100127	日本赤十字社									ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 15:1668-1670 October 2009	1000031に同じ
		100127	日本赤十字社									チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	1000031に同じ
		100127	日本赤十字社									デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	1000031に同じ
		100127	日本赤十字社									デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	1000031に同じ
		100127	日本赤十字社									HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	1000031に同じ

48 / 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
		100127	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90; 2644-2649	090814に同じ
		100127	日本赤十字社									ポリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 15;1526-1528 September 2009	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2009 September 7	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit - monthly statistics as of 5 Jan 2010)	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ

49 / 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
		100127	日本赤十字社									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
		100127	日本赤十字社									鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
128	2010/4/26	100128	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									B型肝炎	Transfusion 49(12); 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
		100128	日本赤十字社									E型肝炎	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ
		100128	日本赤十字社									HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38. 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100128	日本赤十字社									新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	1000031に同じ
		100128	日本赤十字社									ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	1000031に同じ
		100128	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	1000031に同じ
		100128	日本赤十字社									ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 15:1671-1672 October 2009	1000031に同じ
		100128	日本赤十字社									ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 15:1668-1670 October 2009	1000031に同じ
		100128	日本赤十字社									チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	1000031に同じ
		100128	日本赤十字社									デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	1000031に同じ

51 / 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
		100128	日本赤十字社									デング熱	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	1000031に同じ
		100128	日本赤十字社									HTLV	XIVth Regional Congress of the ISBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (P-141) (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97 (suppl.1) 119)	1000031に同じ
		100128	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	1000031に同じ
		100128	日本赤十字社									ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90: 2644-2649	090814に同じ
		100128	日本赤十字社									ポリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 15:1526-1528 September 2009	1000031に同じ
		100128	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326: 585-588	1000031に同じ

52 / 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
		100128	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									異型クローンフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2009 September 7	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									異型クローンフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit - monthly statistics as of 5 Jan 2010)	100003に同じ
		100128	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	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
		100128	日本赤十字社									鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
129	2010/4/26	100129	株式会社大塚製薬工場		ヘパリンナトリウム	健康なブタの小腸粘膜抽出物	米国、カナダ、中国、ブラジル、欧州 注原料メーカー通知の一筆申請(原産国、ブラジル、米国、カナダ、欧州)が平成21年11月11日付で承認されたため、従来の米国、カナダ及び中国に、ブラジルと欧州が追加された。	有効成分	有	無	無	ブルセラ症	ProMED-mail 20090920.3303	米国テキサス州Tomball出身の76歳男性が2009年初めにブルセラ症と診断された。男性とその息子は野生ブタの狩りをし、1頭を解体したが、ブタの扱いには注意を払い、また常に手袋を着用していた。Huston Chronicle紙は2009年9月17日付けでテキサスの野生ブタの10%はブルセラ菌に陽性と報告したが、州の東部では更に高い割合とされている。
130	2010/4/27	100130	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ミドリザル腎臓細胞	ミドリザルの腎臓	日本	製造工程	無	無	無			

53 / 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
131	2010/4/27	100131	エーザイ	モンテプラゼ (遺伝子組換え)	プラスミン	ウシ血清	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
132	2010/4/27	100132	エーザイ	モンテプラゼ (遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラガ、エルサルバドル、パナマ又はウルグアイ (MCHCの一部※国産を含む)	製造工程	無	無	無			
133	2010/4/27	100133	エーザイ	モンテプラゼ (遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
134	2010/4/27	100134	エーザイ	モンテプラゼ (遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清	日本	製造工程	無	無	無			
135	2010/4/27	100135	エーザイ	モンテプラゼ (遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ベビーハムスターの腎臓	数10年前に樹立したマスターセルバンクに使用した細胞株のため原産国不明	製造工程	無	無	無			
136	2010/4/27	100136	エーザイ	モンテプラゼ (遺伝子組換え)	抗モンテプラゼモノクローマ抗体	マウス腹水	日本	製造工程	無	無	無			
137	2010/4/27	100137	CSLベering		ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	100063に同じ
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	100063に同じ
138	2010/4/27	100138	CSLベering		ヒトアルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	100063に同じ
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	100063に同じ

54 / 138 ページ