

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	AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 Oct. 24-27; New Orleans (Transfusion 2009; 49 suppl. S66-030G)	100003に同じ
												デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)	100215に同じ
												バベシア症	ABC Newsletter #41; 4-5; 2009 November 13	100150に同じ
												バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010	100215に同じ
												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
												HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
												マラリア	CDC/MMWR 2010 March 5	100215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
												レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (c1974)	カナダでは、CFS (Chronic fatigue syndrome:慢性疲労症候群)の既往歴のあるヒトからの供血を予防措置として2010年5月から禁止することが公表され、この措置を執るのはカナダが世界で初めてである。この決定には、2009年10月に発表されたCFSとレトロウイルス(XMRV: xenotropic murine leukemia virus related virus)との存在に関連性を示唆した報告(Science 2009;326:585-9)が引用され、この試験ではCFSの患者から血中単核細胞を調査した結果、患者群では101例中68例(67%)にXMRV由来DNAを検出し(健常者対照群では218例中8例(3.7%)、また、患者由来のXMRVは感染性があり、ウイルスを介した感染および細胞性感染の両方の可能性が示された。更には、CFS患者由来の活性化PBMC、B細胞、T細胞もしくは血漿に曝露された後、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とが、XMRVがCFSの一種原因子である可能性を示唆する根拠となっている。しかし、このウイルスが実際に患者においてCFSの原因となっているか、ウイルスは正常(intact)で感染能力があるのかは不明であり、特に供血システムへのリスクについては不明のままである。XMRVが更に解明され、CFSや関連疾病におけるウイルスの関与についてより理解されるまで、今回の供血延期を介した血液供給の安全措置を行うが、更なる知見が集まった時点で、この無期限の供血延期の正当性をもう一度判断する。
												異型クローンフェルト・マコブ病	UK Department of Health, SaBTO (Summary of the 8th Meeting); 2009 October 27	100150に同じ
												異型クローンフェルト・マコブ病	ProMED-mail 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit - monthly statistics as of 5 Jan 2010)	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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
												細菌感染	Transfusion 49; 2152-2157; 2009 October	100150に同じ
												細菌感染	FDA CBER Transfusion/Donation Fatalities Annual Summary 2009	100215に同じ
												鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
232	2010/6/16	100232	日本赤十字社	人全血液	人全血液	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Transfusion 49(12); 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
		100232										E型肝炎	XIVth Regional Congress of the JSBT, Asia; Nov 14-18, 2009; Nagoya (International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis 2009; 97, 17) (2A-S02-03).	100125に同じ
		100232										Q熱	AABB Weekly Report 2010 March 19	100215に同じ

105 / 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
		100232										アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion 49 (supplement); 2009 (AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 October 24-27)	100150に同じ
		100232										新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38, 2009 Oct 23; 13-14.	100003に同じ
		100232										新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100232										新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ
		100232										ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	100003に同じ
		100232										ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ
		100232										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

106 / 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
		100232										デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)	100215に同じ
		100232										バベシア症	ABC Newsletter #41: 4-5; 2009 November 13	100150に同じ
		100232										バルボウィルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010	100215に同じ
		100232										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
		100232										HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100232										マラリア	CDC/MMWR 2010 March 5	100215に同じ
		100232										レトロウィルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ

107 / 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
		100232										レトロウィルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (c1974)	100231に同じ
		100232										異型クロイツフェルト・ヤコブ病	UK Department of Health, SaBTO (Summary of the 8th Meeting); 2009 October 27	100150に同じ
		100232										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
		100232										異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
		100232										黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
		100232										細菌感染	Transfusion 49; 2152-2157; 2009 October	100150に同じ
		100232										細菌感染	FDA OBER Transfusion/Donation Fatalities Annual Summary 2009	100215に同じ
		100232										鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ

108 / 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
233	2010/6/16	100233	日本赤十字社	洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Transfusion 49(12); 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
												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
												Q熱	AABB Weekly Report 2010 March 19	100215に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion 49 (supplement); 2009 (AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 October 24-27)	100150に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38, 2009 Oct 23; 13-14.	100003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
												新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ

109 / 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
												ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11);1830-1832 November 2009	100003に同じ
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50); pii=19446	100003に同じ
												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
												デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)	100215に同じ
												バベシア症	ABC Newsletter #41; 4-5; 2009 November 13	100150に同じ
												バルボウィルス	Emerging Infectious Diseases 16(3);561-564 March 2010	100215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
												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
												HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
												マラリア	CDC/MMWR 2010 March 5	100215に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (c1974)	100231に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	UK Department of Health, SaBTO (Summary of the 8th Meeting); 2009 October 27	100150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 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit - monthly statistics as of 5 Jan 2010)	100003に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
												細菌感染	Transfusion 49; 2152-2157; 2009 October	100150に同じ
												細菌感染	FDA CBER Transfusion/Donation Fatalities Annual Summary 2009	100215に同じ
												鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
234	2010/6/16	100234	日本赤十字社	(製造販売承認書に記載なし)	合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Transfusion 49(12): 2774-2776; 2009 December	100125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	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
												Q熱	AABB Weekly Report 2010 March 19	100215に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion 49 (supplement); 2009 (AABB Annual Meeting and TXPO; 2009 October 24-27)	100150に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	ABC Newsletter #38, 2009 Oct 23; 13-14.	100003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
												新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180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
												ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11):1830-1832 November 2009	100003に同じ
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50); pii=19446	100003に同じ
												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
												デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)	100215に同じ
												バベシア症	ABC Newsletter #41; 4-5; 2009 November 13	100150に同じ
												バルボウィルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010	100215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
												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
												HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
												マラリア	CDC/MMWR 2010 March 5	100215に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (c1974)	100231に同じ
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	UK Department of Health, SaBTO (Summary of the 8th Meeting); 2009 October 27	100150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	ProMED-mail 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit - monthly statistics as of 5 Jan 2010)	100003に同じ
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
												細菌感染	Transfusion 49; 2152-2157; 2009 October	100150に同じ
												細菌感染	FDA CBER Transfusion/Donation Fatalities Annual Summary 2009	100215に同じ
												鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003に同じ
235	2010/6/16	100235	日本赤十字社	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Transfusion 49(12); 2774-2776; 2009 December	100125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	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
												新型インフルエンザ (H1N1)	ABC Newsletter #38, 2009 Oct 23; 13-14.	100003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
												新型インフルエンザ (H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	100180に同じ
												ウイルス感染	Emerging Infectious Disease 15(11);1830-1832 November 2009	100003に同じ
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	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
												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
												デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)	100215に同じ
												バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases 16(3);561-564 March 2010	100215に同じ
												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
												HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	PLoS ONE 5(1): e8519. doi:10.1371/journal.pone.0008519.	100003に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17; (c1974)	100231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 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit - monthly statistics as of 5 Jan 2010)	1000031に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	1000031に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	1000031に同じ
												鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	1000031に同じ
236	2010/6/17	100236	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ (遺伝子組換え)	イミグルセラゼ (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	宿主細胞系は、Dr.LA.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			
237	2010/6/17	100237	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ (遺伝子組換え)	ドナー仔牛血清	ドナー仔牛血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
238	2010/6/17	100238	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ (遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
239	2010/6/17	100239	グラクソ・スミスクライン	組換え沈降2価ヒトバビローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	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			

119 / 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
240	2010/6/17	100240	グラクソ・スミスクライン	組換え沈降2価ヒトバビローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	Hi-5 Rix4446細胞	イラクサギンウワバ(卵)	1984年に単離されたイラクサギンウワバの卵由来初代細胞を継代培養した細胞株	製造工程	無	無	無			
241	2010/6/18	100241	田辺三菱製薬株式会社	アルテブラーゼ (遺伝子組換え) 注射剤	ペプトン	ウシの胆汁、結合組織、皮膚、骨(膠原骨、せき髄を含む。せき髄骨を含む可能性がある。)に由来するペプトン	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
242	2010/6/18	100242	田辺三菱製薬株式会社	アルテブラーゼ (遺伝子組換え) 注射剤	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
243	2010/6/18	100243	田辺三菱製薬株式会社	アルテブラーゼ (遺伝子組換え) 注射剤	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	米国	製造工程	無	無	無			
244	2010/6/18	100244	ベネシス	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 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 2009; 97(3): 207-210	1000631に同じ
		100244	ベネシス									新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	1000031に同じ
		100244	ベネシス									ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	100094に同じ
		100244	ベネシス									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2009; Available Online 1-3 2009 November 19	100094に同じ

120 / 138 ページ