

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
		100244	ベネシス									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	100003に同じ
		100244	ベネシス									E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	100180に同じ
		100244	ベネシス									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
		100244	ベネシス									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9	100094に同じ
		100244	ベネシス									新型インフルエンザ(H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678	100180に同じ
		100244	ベネシス									新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498	100180に同じ
		100244	ベネシス									異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12	100180に同じ
		100244	ベネシス									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
		100244	ベネシス									クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2): 159-164	PRNP(prion protein gene)のコード180番目に点変異のあるCJD(Creutzfeldt-Jakob disease)の死亡例の報告である。77歳女性は不安定な歩行、続いて認知症・手足/体幹の運動失調となり、発病から26か月後に肺炎で亡くなった。剖検の結果、大脳皮質には顕著な海綿状態・神経細胞消失・星状細胞のグリオーススを認め、多くの老人斑(stage C)および神経原線維変化(stage IV)を認めた。PrP(prion protein)の免疫染色の結果、大脳皮質、特に海馬に粒状および斑点状のPrPが検出され、殆どの斑点状PrP沈着はアミロイドβブラークと一緒に存在し、本症例では、比較的強いPrP沈着とアルツハイマー型病変の同時発現が顕著であった。アミロイドβブラークがPrP沈着を促進する要因として作用しているかもしれない。
		100244	ベネシス									新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546	スコットランド西部におけるパンデミックインフルエンザA(H1N1)に感染した、コミュニティ患者および重症患者につき、HA(haemagglutinin)遺伝子のD222G(222番目のアミノ酸がアスパラギン酸からグリシンへ変異している)について解析を行い、更に、重症患者のうち死亡例と回復例について検討した。その結果、D222Gの発現率は、死亡例では8.7%(2/23例)に対し、コミュニティ患者および回復例では0%(0/35例)であった。また、D222N(アスパラギン酸→アスパラギン)の発現率は、死亡例および回復例では6.2%(2/32)であったが、この変異の重要性は不明である。D222G変異を持つ死亡患者のうち1例は、D222(変異なし)およびD222Gが混在していたが、この同一患者から再び採取した他の2サンプルからは、D222Gのみ及びD222Gが検出され、当該患者は混在した変異を持つウイルスに罹患した事を再確認した。
245	2010/6/18	100245	ベネシス	ウロキナーゼ注射剤	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	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	100094に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2009; Available Online 1-3 2009 November 19	100094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
												E型肝炎	Emerging Infectious Diseases 2009; 15(5): 704-709	100180に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9	100094に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678	100180に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498	100180に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12	100180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
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2): 159-164	100244に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546	100244に同じ
246	2010/6/18	100246	佐藤製薬株式会社	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ	アメリカ	製造工程	無	無	無			
247	2010/6/18	100247	佐藤製薬株式会社	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清、ウシ血清	ウシ血液	アメリカ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
248	2010/6/18	100248	佐藤製薬株式会社	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無			
249	2010/6/21	100249	大洋薬品工業	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ウサギ	中国	有効成分	無	無	無			
250	2010/6/22	100250	アンジェスMG株式会社	ガルスルファゼ(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細胞	ATCCから入手したCHOセルラインをマウスセルバンクに使用した細胞株	製造工程	無	無	無			
251	2010/6/23	100251	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Alternaria kikuchiana	-	有効成分	無	無	無			
252	2010/6/23	100252	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus	-	有効成分	無	無	無			
253	2010/6/23	100253	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無			
254	2010/6/23	100254	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無			
255	2010/6/23	100255	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無			
256	2010/6/23	100256	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	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
257	2010/6/23	100257	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Cladosporium cladosporioides	-	有効成分	無	無	無			
258	2010/6/23	100258	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Penicillium luteum	-	有効成分	無	無	無			
259	2010/6/24	100259	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国	有効成分	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	XMRVとCFS(chronic fatigue syndrome)との関連については、健康人の血中に測定可能なレベルでXMRVが検出されている一方で、他の研究ではCFS患者の血中からXMRVは検出されず、いかにウイルスが伝播するか、XMRVが病気の原因であるかは不明である。ウイルスを検出する有効な検査を見つけ、有病率を決定するために努力がなされ、(FDAやCDCなどの政府機関と共に)HIN(National Institutes of Health)のワーキンググループによって調査中である。現在、12の検査が血液供給への感染因子混入を防ぐために行われているが、XMRVを検出するためのFDAに承認された検査はなく、診断基準を設定中である。
260	2010/6/24	100260	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ
261	2010/6/28	100261	協和醗酵キリン	エポエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓由来トリプシン	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	WHO Pandemic (H1N1) 2009 - update 101	WHOによるパンデミック(H1N1)2009に関する週間報告であり、世界の各地域の感染状況について更新された。パンデミックインフルエンザH1N12009の確定症例が214か国を超える国から報告され、この中には死亡18097例が含まれている。状況は前回から大きな変化はなく、パンデミックインフルエンザウイルス感染の最も活動している地域は地中海および東南アジアであり、南北半球の温帯地域では低く散発的である。中央アフリカではB型季節性インフルエンザ感染が増加しており、すべてのインフルエンザ分離株の95%に達している。インフルエンザB型はアジアおよびヨーロッパの一部で低いレベルでの検出が続いており、現在、中央アメリカで報告がされている。
262	2010/6/28	100262	協和醗酵キリン	アルテプラゼ(遺伝子組換え) エポエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	製造工程	無	無	無			

125 / 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	
263	2010/6/28	100263	協和醗酵キリン	アルテプラゼ(遺伝子組換え) エポエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	1)~3)米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド4)~17)オーストラリア、ニュージーランド18)~31)オーストラリア、ニュージーランド、カナダ	製造工程	無	無	無				
264	2010/6/28	100264	協和醗酵キリン	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシの腸汁、結合組織、皮膚、骨(硬骨)、せき縮を含まない、せき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				
265	2010/6/28	100265	協和醗酵キリン	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	乳糖	ウシ乳由来の乳糖	米国、カナダ	製造工程	無	無	無				
266	2010/6/28	100266	シェリング・プラウ	フォトリロピンベータ(遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無				
267	2010/6/28	100267	シェリング・プラウ	フォトリロピンベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無				
268	2010/6/28	100268	シェリング・プラウ	フォトリロピンベータ(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細胞	原産国不明(ATCC登録株)	製造工程	無	無	無				
269	2010/6/28	100269	全業工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプシン	ブタの胃液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無				
270	2010/6/28	100270	全業工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシの腸、腸、ウシの心臓、腸及びブタのラードウォーターをブタのパンクレアチン及びペプシンで処理したもの	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				
271	2010/6/28	100271	全業工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタの膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無				

126 / 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
272	2010/6/28	100272	全業工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血清	米国	製造工程	無	無	無			
273	2010/6/28	100273	全業工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	D-ガラクトース	ウシ母乳	米国	製造工程	無	無	無			
274	2010/6/28	100274	全業工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ラドウオーター	ブタ	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
275	2010/6/28	100275	全業工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	フェツイン	ウシ血清	カナダ、米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
276	2010/7/5	100276	共立製薬	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
277	2010/7/7	100277	富士フィルムRFファーマ	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	感染	ProMED-mail 20091220.4298 (Google News 2009 December 18)	100158に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2010; 59(5): 130-132 (February 12)	100158に同じ
278	2010/7/7	100278	株式会社ポラファルマ	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、アルゼンチン	有効成分	無	無	無			
279	2010/7/7	100279	株式会社ポラファルマ	トロンピン	トロンボプラスチン	ブタ肺	デンマーク	製造工程	無	無	無			
280	2010/7/7	100280	バイオジェン・アイデック・ジャパン	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国	製造工程	有	無	無	BSE	・CFIA (March 31 2010) ・Meat Trade News Daily (March 16 2010) ・Reuters (March 10 2010)	100185に同じ
281	2010/7/7	100281	バイオジェン・アイデック・ジャパン	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓抽出物	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	BSE	・CFIA (March 31 2010) ・Meat Trade News Daily (March 16 2010) ・Reuters (March 10 2010)	100185に同じ

282	2010/7/7	100282	バイオジェン・アイデック・ジャパン	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	BSE	・CFIA (March 31 2010) ・Meat Trade News Daily (March 16 2010) ・Reuters (March 10 2010)	100185に同じ
283	2010/7/13	100283	富士製薬工業	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	真菌感染	ProMED-mail 20100426.1341	空中浮遊真菌であるCryptococcus gattiiにつき、米国における新しい遺伝子型の発生および病原性について研究が発表された。この新しい型はオレゴン州で死者を出し、カリフォルニアや近隣州へ移動する態勢にある。米国・太平洋西部での最近のc.gattii症例(21例)の死亡率は25%であり、一方、カナダ・British Columbiaでの218例中19名の死亡(8.7%)である。高病原性である新規c.gattiiは弱毒株の遺伝子組換えが起きた可能性があり、研究者らは、新規遺伝子型VGIicがオレゴン州におけるc.gattii症例の主な原因である事を見いだした。このVGIic型の起源は分離されていないが、家畜動物であるネコ・イヌ・アルパカ・ヒツジからの検出は、地域での獲得を示唆している。
284	2010/7/13	100284	富士製薬工業	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	真菌感染	ProMED-mail 20100426.1341	100283に同じ
285	2010/7/13	100285	富士製薬工業	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国、EU	有効成分	無	無	無			
286	2010/7/13	100286	味の素	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	ブラジル	有効成分	無	無	無			
287	2010/7/14	100287	ILS株式会社	バルナバリンナトリウム	バルナバリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2010 January 14	100082に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20100101.0014	100082に同じ
												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	100082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
												インフルエンザ	ProMED-mail 20100305.0734	「季節性インフルエンザウイルスのヘマグルチニンとノイラミニダーゼを含む3種再集合体ブタインフルエンザA(H1N1)のヒト感染」についての報告がJournal of Infectious Diseases 2010; 201に発表された。パンデミックH1N1 2009株とは異なるブタ起源であるインフルエンザA(H1N1)ウイルスの再集合体が患者3例から分離され、この3名はカナダ・Saskatchewanの同じ大規模ブタ作業場で働いていた。ノイラミニダーゼおよびヘマグルチニン遺伝子がヒトH1N1ウイルスから判明し、A/Brisbane/59/2007と密接な関連があった。
288	2010/7/15	100288	サノフィバスターール第一三共ワクチン	黄熱ワクチン	発育鶏胚	発育鶏卵	米国	製造工程	有	無	無	サルモネラ	Antimicrobial Agents and Chemotherapy; 2010; 54(1): 551-553	アイルランドの家畜における、広域セファロスポリン耐性であるSalmonella enterica serovar Kentucky (S.Kentucky)の出現についての報告である。2000年1月-2008年9月にアイルランド国内でヒトおよび動物から検出されたS.Kentucky925株は、すべてセファロスポリン感受性であったが、2008年10月-2009年3月では115株のうち7株がセフトキシムおよびセフトラジジムに耐性であり、セフトキシム耐性株はニワトリおよび鶏舎粉塵から分離された。分離株のβラクタマーゼ遺伝子(bla)を解析した結果、bla <sub>CMY-2</sub> 遺伝子は3株およびbla <sub>SHV-12</sub> 遺伝子は4株に検出され、いずれも家畜由来S.Kentuckyからは初めてである。また、分離株につき、PFGE(Pulsed-field gel electrophoresis)、Class 1 integronなどの結果が示された。アイルランドでは、家畜生産にセフトキシム耐性の使用は承認されていないが、アモキシシリンの使用がβラクタマーゼを産生し維持する選択圧となっている点に着目が必要である。
289	2010/7/16	100289	メルクセロー株式会社	セツキシマブ(遺伝子組換え)	リボたん白質	ウシ血液	米国	製造工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20100119.0212	100204に同じ
												結核	ProMED-mail 20100107.0065	100204に同じ
												結核	ProMED-mail 20100325.0948	100204に同じ
												結核	ProMED-mail 20100409.1144	100204に同じ
												結核	ProMED-mail 20100528.1768	米国ケンタッキー州で2頭の乳牛にウシ結核陽性が確認され、3頭目は検査中であると報告された。最初のウシがペンシルベニアで屠殺される際に陽性が確認され、他の疑い2例中1頭が検査の結果陽性であった。この3頭は食肉として流通しておらず、また、ウシ結核がヒトに感染するのは稀である。
												ブルセラ症	ProMED-mail 20091215.4249	100204に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail 20100401.1048	100204に同じ

129 / 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
												ボツリヌス中毒	ProMED-mail 20100404.1084	100204に同じ
												炭疽	ProMED-mail 20100520.1677	米国サウスダコタ州南部中央のSioux郡で1例の炭疽例が発生し、ノースダコタ州北東部・南東部・南部中央での報告が始まったのに対し、今回、初めて確定例が検出された。ノースダコタ大学は家畜生産者に対し、動物への炭疽ワクチン接種について、特に発生歴のある地域に対しアドバイスを行っている。ワクチンによる免疫獲得には約1週間かかり、約6か月で弱まるため、接種計画を確認すること、また、前回発生例の6マイル以内では接種をすること等の勧告が記載されている。
												水疱性口内炎ウイルス	OIE 2010 May 27	米国における水疱性口内炎ウイルス：発生日 2010年5月17日、最初の確定日 2010年5月26日、報告日 2010年5月27日、原因 水疱性口内炎ウイルス。2010年5月17日にARIZONAで水疱性口内炎ウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数は乳牛5頭・ウマ科5頭、確定例はウマ科3頭であった。
290	2010/7/16	100290	メルクセロー株式会社	セツキシマブ(遺伝子組換え)	マウスハイブリドーマ細胞	マウスハイブリドーマ細胞株	米国	製造工程	無	無	無			
291	2010/7/16	100291	メルクセロー株式会社	セツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
292	2010/7/16	100292	メルクセロー株式会社	セツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
293	2010/7/20	100293	シェリング・プラウ	フォトリロピンベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ膵臓抽出物	原産国不明(米国薬局方及びヨーロッパ薬局方適合品)	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 19 ending May 21, 2010	米国CDCは、Week 19(2010年5月9-15日)における国内インフルエンザ活動が減少した事を報告した。検査の後、インフルエンザ部門に報告された検体14(0.9%)がインフルエンザ陽性であり、CDCに報告されたインフルエンザ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を下回り、インフルエンザに関連した小児の死亡例は報告がなかった。インフルエンザ様症状で来院した患者の割合は0.8%であり、全国基準の2.3%を下回り、調査対象である10の全地域についても地域の基準を下回った報告であった。

130 / 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
294	2010/7/20	100294	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	血液凝固第Ⅳ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC 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。
												チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7	1000531に同じ
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9: 1240-1247: 2009	100097に同じ
295	2010/7/20	100295	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシベプトン	ウシの子皮及び骨	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
296	2010/7/20	100296	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシトリプトン	ウシの乳及びブタのすい臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
297	2010/7/20	100297	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシTPCK処理トリプシン	ウシのすい臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
298	2010/7/20	100298	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ブタカルボキシンペプチダーゼ	ブタのすい臓	アメリカ	製造工程	無	無	無			
299	2010/7/20	100299	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシ肉エキス	ウシの骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無			

131 / 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
300	2010/7/20	100300	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシベプトン	ウシの骨、皮、結合組織及び胆汁	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
301	2010/7/20	100301	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシペプチカーゼ	ウシの乳及びブタの酵素	①ウシ:オーストラリア及びニュージーランド ②ブタ:アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
302	2010/7/20	100302	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ブタトリプシン	ブタのすい臓	デンマーク、アメリカ、イギリス、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー及び韓国	製造工程	無	無	無			
303	2010/7/20	100303	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	加水分解ペプトン	ブタの胃	アメリカ	製造工程	無	無	無			
304	2010/7/20	100304	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ヒト化マウスモノクローナル抗体	-	有効成分	無	無	無			
305	2010/7/20	100305	大洋薬品工業	ダルテバリンナトリウム	ダルテバリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	無	無	無			
306	2010/7/20	100306	扶桑薬品工業	バルナバリンナトリウム	バルナバリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
307	2010/7/21	100307	バイエル薬品	アプロチニン製剤	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
308	2010/7/22	100308	フェリング・ファーマ株式会社	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	閉経後婦人尿	アルゼンチン	有効成分	無	無	無			
309	2010/7/23	100309	デンカ生研	発疹チアスワクテン	卵黄囊	ニワトリの受精卵	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
310	2010/7/23	100310	日本ケミカルリサーチ	注射用ミリステム	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	無	無	無			
311	2010/7/23	100311	日本ケミカルリサーチ	注射用ミリステム	ミリステム	ヒト尿	中国、台湾	有効成分	無	無	無			

132 / 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
312	2010/7/23	100312	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	結核菌熱水抽出物	Z-100原液	日本	有効成分	無	無	無			
313	2010/7/23	100313	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	全卵液	全卵液	日本	製造工程	無	無	無			
314	2010/7/23	100314	日本メジック	放射性医薬品基準ガラクツシロ人血清アルブミン五酢酸チウム(mTc)注射液		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			
315	2010/7/26	100315	日本製薬	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子複合体	血液凝固第Ⅷ因子複合体	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 29(5): 625-631; 2009 October	100108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
316	2010/7/27	100316	ベネシス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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
												異型クロイツフェルト・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	100180に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 58(02): 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9	100094に同じ

133 / 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
												新型インフルエンザ(H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678	100180に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498	100180に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12	100180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
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2) : 159-164	100244に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546	100244に同じ

134 / 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	
												B型肝炎	FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May	<p>2010年5月、FDAは抗HBc抗体の検査の結果、供血時期となった供血者の再登録に関する再検証方法について、ガイダンスを発表した。</p> <p>A. 抗HBc抗体が2回以上繰り返し陽性のため、供血が無期限に延期となった供血者については、1) 繰り返し陽性反応の最後の検査から最短8週間後の当該供血者の追跡検体において、FDA承認の検査で、HBs抗原、抗HBc抗体及びHBV NATが陰性である場合、及び2) 当該供血者の献血前の血液検体において、FDA承認の検査で、HBs抗原、抗HBc抗体及びNATが陰性であり、当該供血者が全血及び血液成分の供血者として適合基準に全て適合している場合、ドナープールに再登録できる。</p> <p>B. 抗HBc抗体が2回以上繰り返し陽性のため、供血時期となった供血者の検体もしくは献血検査が1)HBs抗原検査で繰り返し陽性である2)抗HBc抗体検査で繰り返し陽性結果である、又は3)HBV NATで陽性である場合には、その供血者の供血を無期限に延期しなければならない。</p> <p>C. 抗HBc検査結果によって供血時期となった供血者に追跡検査の実施を希望する場合、8週間の待機期間が終了する前に、追跡検査を実施してよい、HBs抗原、抗HBc抗体及びHBV NATのすべてが陰性結果である場合のみ、再登録の資格を得る。8週間の待機期間中に、HBs抗原、抗HBc抗体及びHBV NATのいずれかの結果が陽性の場合には、再登録は不適合であり、供血を無期限に延期することを推奨する。</p>	
												異型クローン フェルト・ヤ コブ病	Transfusion 50(5); 980-988	<p>プリオン除去フィルターを用いた赤血球からのプリオン感染性の評価に、新しい高感度細胞培養を用いた研究報告である。1-2日培養のABO適合性ヒト赤血球にスクレイパー感染マウスの脳ホモジネートが添加され、標準の白血球除去フィルターもしくはプリオン除去フィルターにより濾過を行った。フィルター除去前後におけるプリオン感染性のレベルが、細胞培養を用いたSSCA (standard scrapie cell assay) によって測定された。その結果、全ての22層プリオン除去フィルターはSSCAの検出限界を下回り(≧2.0log<sup>10</sup>LD<sub>50</sub>)、一方、10層の改良型では濾過後に感染性が残存していた。本in vitro感染性アッセイは、輸血を介した異型クローンフェルト・ヤコブ病感染リスクを減らすための装置のスクリーニングや発見に貢献するであろう。</p>	
317	2010/7/27	100317	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無				
318	2010/7/27	100318	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
319	2010/7/27	100319	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ヒツジ(血液)	ヒツジ(血液)	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
320	2010/7/27	100320	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス菌 (Clostridium botulinum)	米国	有効成分	無	無	無			
321	2010/7/27	100321	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ムロモナブ-CD3	マウス腹水	不明	有効成分	無	無	無			
322	2010/7/27	100322	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ合衆国またはカナダ	製造工程	無	無	無			
323	2010/7/27	100323	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ウマ血清	ウマ血液	不明	製造工程	無	無	無			
324	2010/7/28	100324	アボット・ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	-	アメリカ、ペレトルコ	有効成分	無	無	無			
325	2010/7/28	100325	アボット・ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	培養細胞株	アメリカ	製造工程	無	無	無			
326	2010/7/28	100326	アボット・ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	Primatone RL (ウシ脾臓及び血液の酵素消化物)	ウシ脾臓及び血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
327	2010/7/28	100327	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ヒトリンパ芽球細胞株	日本	有効成分	無	無	無			
328	2010/7/28	100328	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
329	2010/7/28	100329	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ウシ乳由来カゼイン(センダイウイルスのポリペプトン)	ウシ乳	中国、ポーランド、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
330	2010/7/28	100330	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ハムスター(ヒトリンパ芽球細胞を皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無			
331	2010/7/28	100331	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	抗IFN-αモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			
332	2010/7/28	100332	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ふ化鶏卵(センダイウイルスを増殖)	鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			



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
333	2010/7/28	100333	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	抗ハムスター胸腺細胞ウサギ抗血清	ウサギ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
334	2010/7/28	100334	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ブタ由来酵素(センダイウイルスのポリペプトン)	ブタ臓臓	日本	製造工程	無	無	無			
335	2010/7/29	100335	アボット・ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	バリビズマブ(遺伝子組換え)	-	ドイツ	有効成分	無	無	無			
336	2010/7/29	100336	アボット・ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローマ細胞	マウス培養細胞株	米国	製造工程	無	無	無			
337	2010/7/29	100337	アボット・ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
338	2010/7/29	100338	アボット・ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	リボプロテイン	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
339	2010/7/29	100339	アボット・ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
340	2010/7/29	100340	アボット・ジャパン	バリビズマブ(遺伝子組換え)	濃縮リビッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
341	2010/7/30	100341	あすか製薬	日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国、ブラジル	有効成分	無	無	無			
342	2010/7/30	100342	バクスター	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	有	無	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ
343	2010/7/30	100343	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ
344	2010/7/30	100344	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ

137 / 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
345	2010/7/30	100345	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ臓臓	米国	製造工程	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ
346	2010/7/30	100346	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ
347	2010/7/30	100347	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ
348	2010/7/30	100348	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞株	該当なし	有効成分	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ
349	2010/7/30	100349	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用-1)	ウシ血液	米国	製造工程	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ
350	2010/7/30	100350	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用-2)	ウシ臓臓	米国又はカナダ	製造工程	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100	100259に同じ

138 / 138 ページ