

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
139	2010/4/27	100139	CSLベレーイング	-	アンチトロンピンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	100063に同じ
												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
140	2010/4/27	100140	CSLベレーイング	-	トロンボプラスチン	ウサギ脳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
141	2010/4/27	100141	CSLベレーイング	-	ウマコラーゲン	ウマ深部指状屈筋腱	フランス、ドイツ、ベルギー、イタリア、オーストリア、米国、カナダ、ブラジル	支持体	無	無	無			
142	2010/4/27	100142	CSLベレーイング	-	アプロチニン	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
143	2010/4/27	100143	CSLベレーイング	-	トロンピン画分	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
144	2010/4/27	100144	CSLベレーイング	-	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無			
145	2010/4/27	100145	ワイス	ボルフィマーナトリウム	ボルフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	無	無	無			
146	2010/4/28	100146	メルスモン製薬	胎盤絨毛分解物	胎盤絨毛分解物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無	無			
147	2010/4/30	100147	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	マウスハイブリドーマ由来モノクローナル抗	マウス細胞	日本	製造工程	無	無	無			
148	2010/4/30	100148	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	鶏卵由来成分	鶏卵	-	製造工程	無	無	無			
149	2010/4/30	100149	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒトリンパ芽球細胞樹立株ナマルバ細胞	ヒト細胞	-	製造工程	無	無	無			
150	2010/5/6	100150	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人血漿	人血液	日本	有効成分	有	有	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

55 / 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
		100150	日本赤十字社									B型肝炎	Transfusion 49(12): 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
		100150	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
		100150	日本赤十字社									HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	100003に同じ
		100150	日本赤十字社									アメリカ・トリパノソーマ症	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	近年、各地医療機関から依頼のあった在日ラテンアメリカ人心疾患患者41名についてジャーガス病原体Trypanosoma cruzi(T.cruzi)血清抗体検査を行った結果、15名が明らかに陽性を示し、ジャーガス病が示唆された。更に抗体陽性者血液からT.cruzi-DNAを検出し、また、血液培養の結果2名からT.cruzi虫体を分離した。慢性の病原体キャリアーが日本に存在することが明らかとなったが、媒介昆虫の存在しない国内において感染経路は二次感染であるため、事前の抗体検査で防ぐことができる。

56 / 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
		100150	日本赤十字社									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)	<p>米国の血液供給におけるT.cruzi (Trypanosoma cruzi)スクリーニングの費用対効果についての報告である。米国の供血血液の75-80%にT.cruziスクリーニング検査が行われており、29,000名当たり1名が陽性と考えられる。本報告では、T.cruziの脅威とその制圧にかかる費用を評価するために、異なるスクリーニング条件下で受血者の仮想コストを設定し、生涯コストと健康に関する結果を比較するために、病状進行モデリングを用いた。7つの供血者もしくは献血検査の方法を分析し、スクリーニングしない場合と比較した。その結果、モデルにおいて最も影響のあるパラメータは輸血された患者層の特徴に関連しており、生存率、健康状態一般(utility)および将来の健康状態の低下率である。T.cruziに関しては、血清陽性率および伝播効率が最も影響している。本分析は、選択的なT.cruziスクリーニングは全数検査とほぼ同等の効果があり、低コストであることを提示している。</p>
		100150	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
		100150	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
		100150	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
		100150	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ
		100150	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

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
		100150	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
		100150	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
		100150	日本赤十字社									デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	100003に同じ
		100150	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
		100150	日本赤十字社									バベシア症	ABC Newsletter #41; 4-5; 2009 November 13	<p>ARC (American Red Cross)はバベシア症の拡大報告を受け、米国7州での供血検査の実施を提案している。近くTransfusion誌に掲載予定の研究報告3報では、1. 供血血液のBabesia microtiに対するIgG抗体を調査した結果、コネチカット州およびマサチューセッツ州で広範囲な拡大が確認され、2. ロードアイランド州における輸血を介した感染の広がり特定し、3. 2005-2007年にARCのHemovigilance Programに報告されたTTB (transfusion-transmitted babesiosis)症例の分析が成された。これらの報告は、バベシア症およびTTBが増加している危険性への懸念が強調されており、ARCは感染地域での供血血液検査を行う2つの提案を作成した。まずコネチカット州でIFA(immunofluorescence assay)による(全血献血された)供血血液検査、陽性供血者の供血延期などを行い、この結果次第ではあるが、他の6州でも検査範囲を広げる予定である。バベシア症はIxodes属のマダニによって伝播し、大部分の感染者は無症状か軽症で何ヶ月も続く可能性がある。現在、FDAが認可した検査方法はなく、寄生虫保有者が供血した場合、受血者への輸血を介した感染の可能性が有る。</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
		100150	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
		100150	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100150	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
		100150	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
		100150	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326: 585-588	100003に同じ
		100150	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

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
		100150	日本赤十字社									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	英国SaBTO(Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissue and Organs)の第8回会議(2009年10月27日開催)の要旨が示されている。プリオンフィルターについて、プリオンフィルター処理赤血球の安全性を評価する臨床試験(PRISM trial)および同製剤の有効性評価からの新しいデータがvCJDワーキンググループから報告された。臨床試験の初期結果は有望であったが、この試験には完了までに時間がかかる事が分かり、動物を使用した内因性因子による有効性研究からデータが得られるのは2014年になる。これらの情報と分析から、委員会は1. 本フィルターが感染を低減する十分な証拠が現在はあるとし、2. PRISM臨床試験の完了を条件とし、フィルター処理赤血球は1996年1月1日以降に生まれたヒトへの提供を推奨する。
		100150	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
		100150	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
		100150	日本赤十字社									糞熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	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
		100150	日本赤十字社									細菌感染	Transfusion 49; 2152-2157; 2009 October	日本において初流血除去導入前および導入後の血小板濃厚液(PC)の細菌汚染頻度を調査した。日本赤十字社が供給する、初流血除去導入前および導入後の有効期限切れPCを用い、保存から4日以上後に血小板検体をサンプリングし、好気性および嫌気性ボトル双方に10mL量を接種した。その結果、細菌汚染は初流血除去導入前後で0.17%(36/21,786)から0.05%(11/21,783)に減少し(減少率71%)、このうちacne菌を除いた臨床的に重要な細菌の汚染件数は4件(0.018%)であった。本結果より、初流血除去の効果は細菌汚染頻度において顕著であった。また、細菌汚染頻度は西欧諸国と同等であり、培養スクリーニング検査は非実施であるにも関わらず、日本ではPC輸血後の敗血症反応の発現頻度が低いのは、日本でのPCの保存期間が72時間と短い事が理由として考えられ、この重要性を示唆する結果であった。
		100150	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
151	2010/5/6	100151	日本赤十字社	人血小板濃厚液	人血小板濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	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
		100151	日本赤十字社									B型肝炎	Transfusion 49(12); 2774-2776; 2009 December	100125に同じ
		100151	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

61 / 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
		100151	日本赤十字社									HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	100003に同じ
		100151	日本赤十字社									アメリカトリパノソーマ症	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	100151に同じ
		100151	日本赤十字社									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
		100151	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
		100151	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
		100151	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
		100151	日本赤十字社									ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	100003に同じ

62 / 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
		100151	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
		100151	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
		100151	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
		100151	日本赤十字社									デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	100003に同じ
		100151	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
		100151	日本赤十字社									バベシア症	ABC Newsletter #41; 4-5; 2009 November 13	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
		100151	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
		100151	日本赤十字社									HTLV	51st ASH Annual Meeting and Exposition; 2009 Dec 5-8; New Orleans.	100003に同じ
		100151	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
		100151	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
		100151	日本赤十字社									レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	100003に同じ
		100151	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

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
		100151	日本赤十字社									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 と同じ
		100151	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 と同じ
		100151	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 と同じ
		100151	日本赤十字社									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22	100003 と同じ
		100151	日本赤十字社									細菌感染	Transfusion 49: 2152-2157; 2009 October	100150 と同じ
		100151	日本赤十字社									鳥インフルエンザ	Virus Genes. 2009 Aug;39(1):76-80.	100003 と同じ
152	2010/5/10	100152	テルモ	-	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、中国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 September 18	英国におけるパンデミックインフルエンザA H1N1(2009)ウイルス: 発生日 2009年9月1日、最初の確定日 2009年9月16日、報告日 2009年9月18日、原因 パンデミックH1N1ウイルス(2009)。2009年9月2日にNORTHERN IRELANDでアウトブレイクが発生し、飼育頭数はブタ5,000頭、確定例はブタ4500頭、死亡例5頭であった。

65 / 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
		100152	テルモ									新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 October 27	アイスランドにおけるパンデミックインフルエンザA H1N1(2009)ウイルス: 発生日 2009年10月24日、最初の確定日 2009年10月27日、報告日 2009年10月27日、原因 パンデミックH1N1ウイルス(2009)。2009年10月24日にGULLBRINGUでアウトブレイクが発生し、飼育頭数はブタ4,500頭、確定例はブタ10頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 September 29	アイルランドにおけるパンデミック A/H1N1 2009ウイルス: 発生日 2009年9月25日、最初の確定日 2009年9月29日、報告日 2009年9月29日、原因 パンデミックインフルエンザA/H1N1ウイルス。2009年9月25日にアイルランドCORK Kilworthでアウトブレイクが発生し飼育頭数はブタ3,050頭、確定例はブタ40頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 4	100082 と同じ
		100152	テルモ									新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 November 26	インドネシアにおけるパンデミックインフルエンザA/H1N1ウイルス: 発生日 2009年8月27日、最初の確定日 2009年9月15日、報告日 2009年11月26日、原因 パンデミックインフルエンザA/H1N1ウイルス。2009年8月27日にKEPULAUAN RIAU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250,000頭、確定例は不明、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ(H1N1)	CCDR Weekly 2009; FluWatch (Week35)	カナダPHAC(Public Health Agency of Canada)によるパンデミック(H1N1)ウイルスの監視と疫学調査の週間報告である。2009年8月30-9月5日の週は、全体のインフルエンザ活動の傾向は先週と同様の活動性を示し、IL診察の割合は一年のこの時期の予想よりわずかに高かった。パンデミック(H1N1)2009のピークは6月の最初の3週間であった。罹患数においてはパンデミック(H1N1)2009の勢いは低く、この週の入院数は11例および死亡2例が報告された。2009年9月5日現在、入院総数は1,445例、285例はICUに入院し、パンデミックが起こって以来死亡総数は74例となった。また、パンデミック(H1N1)2009は全州および準州に広がったが、これまで入院症例の約90%および死亡症例の85%以上は4州(AB, MB, ON, QC)から報告されている。2歳以下の子供、妊娠女性、疾患のある65歳以下の人および先住民は、入院する割合が高くて重症化するリスクが大きい。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 23	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2009年14, 16, 18日に発生し、総計で疑い例はブタ23,691頭、確定例はブタ241頭、死亡例は0頭であった。

66 / 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
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2010 January 27	セルビアにおけるパンデミックインフルエンザA H1N1(2009): 発生日 2010年1月18日、最初の確定日 2010年1月25日、報告日 2010年1月25日、原因 パンデミックH1N1ウイルス(2009)。2010年1月18日にSRBIJAでパンデミック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10,830頭、確定例はブタ20頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 December 17	タイにおけるインフルエンザA/H1N1ウイルス: 発生日 2009年12月4日、最初の確定日 2010年12月14日、報告日 2009年12月11日、原因 インフルエンザA/H1N1ウイルス。2009年12月4日にSARABURIでインフルエンザA/H1N1ウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ680頭、確定例はブタ34頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 November 5	台湾におけるA/H1N1インフルエンザウイルス: 発生日 2009年10月19日、最初の確定日 2009年11月2日、報告日 2009年11月5日、原因 A/H1N1インフルエンザウイルス。2009年10月19日にTAI-TUNGでA/H1N1インフルエンザウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ3,346頭、確定例はブタ160頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 December 17	中国におけるインフルエンザA/H1N1ウイルス: 発生日 2009年10月28日、最初の確定日 2009年11月19日、報告日 2009年12月11日、原因 インフルエンザA/H1N1ウイルス。2009年11月25日にBEIJINGでインフルエンザA/H1N1ウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はイヌ52頭、確定例はイヌ2頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2010 January 9	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: 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East, Ringsted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。飼育頭数はブタ3,200頭、確定例はブタ720頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 December 10	ドイツにおけるインフルエンザウイルスA H1N1: 発生日 2009年11月21日、最初の確定日 2009年12月3日、報告日 2009年12月10日、原因 インフルエンザウイルスA H1N1。2009年11月21日にRHEINLAND-PFALZでインフルエンザウイルスA H1N1のアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ425頭、確定例はブタ2頭、死亡例2頭であった。

67 / 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
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2010 January 20	日本におけるパンデミックインフルエンザH1N1(2009): 発生日 2010年1月12日、最初の確定日 2010年1月12日、報告日 2010年1月20日、原因 パンデミックインフルエンザH1N1(2009)。2010年1月12日にYAMAGATAでパンデミックインフルエンザH1N1(2009)のアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ2,445頭、確定例はブタ164頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 October 29	ノルウェーにおけるパンデミック A/H1N1 2009ウイルス(追加第3報): 発生日 2009年10月9日、最初の確定日 2009年10月10日、報告日 2009年10月29日、原因 パンデミック A/H1N1 2009ウイルス。2009年10月11-19日にノルウェー-NORD-TRONDELAGのskogn, Trondelag, verdal, Levanger, SelbuおよびFrosta, ROGALANDのTimeおよびHommersak, BUSKERUDのSpikkestadで総計19のアウトブレイクが発生し、総計で疑い例はブタ10068頭、確定例はブタ161頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 November 30	フィンランドにおけるパンデミックインフルエンザ A/H1N1 2009: 発生日 2009年11月18日、最初の確定日 2009年11月25日、報告日 2009年11月30日、原因 パンデミック A/H1N1 ウイルス。2009年11月18日にアイランドLANSI-SUOMI Teuvaでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ950頭、確定例はブタ800頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 November 3	米国における2009パンデミックA/H1N1インフルエンザウイルス: 発生日 2009年10月22日、最初の確定日 2009年11月1日、報告日 2009年11月3日、原因 2009パンデミックA/H1N1インフルエンザウイルス。2009年10月22日にINDIANAで2009パンデミックA/H1N1インフルエンザウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ3,000頭、確定例は不明、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									インフルエンザ	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。飼育頭数はブタ360頭、確定例はブタ2頭、死亡例0頭であった。

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
		100152	テルモ									新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 24	ロシアにおけるパンデミックインフルエンザA/H1N12009ウイルス: 発生日 2009年11月10日、最初の確定日 2009年12月3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A/H1N12009ウイルス。2009年11月10日にCHUVASHSKAYA RESPUBLIKAでパンデミックインフルエンザA/H1N12009ウイルスのアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ10,625頭、確定例はブタ45頭、死亡例0頭であった。
		100152	テルモ									ウイルス感染(ヘンドラウイルス)	ProMED-mail 20100203.0366	100006に同じ
		100152	テルモ									口蹄疫	OIE 2010 March 1	中国における口蹄疫: 発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年3月1日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年2月22日にGUANGDONGで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ8,382頭、確定例はブタ1,474頭、死亡例0頭、屠殺8,382頭であった。
		100152	テルモ									口蹄疫	ProMED-mail 20100301.0672	2010年2月、ベトナムSon La省の二つの地区で口蹄疫が広がっており、水牛およびウシ235頭、ブタ180頭が感染した。感染地域では感染阻止および撲滅の措置を講じている。
		100152	テルモ									大腸菌	ProMED-mail 20090923.3347	英国でO157大腸菌のアウトブレイクが発生し、Surrey牧場の動物6種の糞が陽性であった。VLA (Veterinary Laboratories Agency)は102サンプル中33に感染源であるO157種が検出されたと報告した。HPAIによると、Godstone牧場と関連した症例総数は67-68例で小児が感染し、「安定もしくは改善傾向」の状態を入院している。White Post牧場の121サンプル中5にはVTEC (verocytotoxin producing大腸菌) O157が推定され、ウシおよび仔ウシ(公衆との接触はない)、屋内のヒツジおよびヤギに検出された。Godstone農場および姉妹農場も衛生対応が不十分であるため閉鎖した。White Post農場は2名の来場者に同種の大腸菌が確認された後、閉鎖した。
		100152	テルモ									ブルセラ症	OIE 2009 September 21	スイスにおけるブルセラ症: 発生日 2009年9月9日、最初の確定日 2009年9月16日、報告日 2009年9月18日、原因 ブタ流産菌 (Brucella suis)。2009年9月9日にGENEVEでブルセラ症のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ52頭、確定例ブタ39頭、死亡例1頭、屠殺例38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
		100152	テルモ									ブルセラ症	OIE 2010 February 9	ドイツにおけるブルセラ症: 発生日 2009年12月2日、最初の確定日 2009年12月18日、報告日 2010年2月9日、原因 ブタ流産菌 (Brucella suis)。2009年12月2日にBRANDENBURGでブルセラ症のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ38頭、確定例ブタ5頭、死亡例0頭、屠殺例5頭であった。
153	2010/5/10	100153	沢井製薬	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
154	2010/5/14	100154	グラクソ・スミスクライン	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	SPF発育鶏卵	ニフトリ (SPF発育鶏卵)	米国	製造工程	無	無	無			
155	2010/5/14	100155	グラクソ・スミスクライン	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	発育鶏卵	ニフトリ(発育鶏卵)	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
156	2010/5/14	100156	グラクソ・スミスクライン	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	デオキシコール酸ナトリウム	ヒツジ(胆汁)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
157	2010/5/14	100157	グラクソ・スミスクライン	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	デオキシコール酸ナトリウム	ウシ(胆汁)	アルゼンチン、オーストラリア、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、コロンビア、デンマーク、エクアドル、フランス、ドイツ、インド、アイルランド、イタリア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、パナマ、パラグアイ、南アフリカ、スペイン、ウルグアイ、英国及びベネズエラ	製造工程	無	無	無			
158	2010/5/20	100158	富士フイルムRFファーマ	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)	テクネチウム人血清アルブミン(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)	2009年12月18日、臓器提供者から少なくとも1人の臓器移植者に極めて珍しい感染が認められ、初のアメーバ(Balamuthia mandrillaris)のヒトヒト感染が報じられた。11月にUMMG (University of Mississippi Medical Center)で神経障害で亡くなった患者から臓器提供を受けた4例のうち、2例は重症(それ以外は無症状)であり、CDCは1例にBalamuthia mandrillarisを確認した。この微小寄生虫は土壌で発見され、ヒト、ウマ、イヌ、ヒツジおよび霊長類に脳炎を引き起こす。免疫抑制状態にある臓器移植患者では危険な寄生虫である。ヒト感染は極めて珍しく、1990年の発見後、世界で150例のみが報告されている。

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
												黄熱	CDC/MMWR 2010; 59(5): 130-132 (February 12)	2009年4月、ブラジルにおいて母親が分娩後に黄熱ワクチンを接種し、黄熱ワクチンウイルスが母乳を介して乳児へ伝播したとの報告がなされた。乳児はほぼ母乳のみで育ち、生後23日に抗痲疹薬に治療を要する発作で入院し、髄膜炎の治療のため抗菌・ウイルス剤が投与された。乳児のCSF(脳脊髄液)からは17DD黄熱ワクチンウイルスが検出され、血清およびCSFに黄熱特異的なIgM抗体も検出された。調査の結果、乳児は母乳を介した黄熱ワクチンウイルス感染と特定され、黄熱ウイルスの曝露が避けられないもしくは延期できない場合を除き、授乳中の女性への黄熱ワクチン接種は行うべきではない。
159	2010/5/21	100159	化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	100052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
												クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9; 1240-1247; 2009	100097に同じ
160	2010/5/21	100160	化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
161	2010/5/21	100161	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	デオキシリボスクレアーゼ I	ウシ臓臓	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

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
162	2010/5/21	100162	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	リボスクレアーゼA	ウシ臓臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	100055に同じ
163	2010/5/25	100163	田辺三菱製薬株式会社	肺サーファクタント製剤	サーファクタント	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
164	2010/5/25	100164	持田製薬	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	モラクセラ	日本小児感染症学会第41回総会 (2009 November 14-15) 5-35 p.232	国内において、Moraxella nonliquefaciensによる1歳女児の肺炎症例が報告された。患者は39°C台の発熱および鼻汁・咳を主訴に受診し、胸部レントゲンで浸潤影を認め肺炎と診断された。計12日間の抗菌薬投与により軽快したが、入院時の血液培養検査よりグラム陰性桿菌を検出し、遺伝子解析よりMoraxella nonliquefaciensと同定された。これはヒトの上気道の常在菌として知られており、本邦での報告は初例であると思われる。
165	2010/5/25	100165	持田製薬	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	無	無	無			
166	2010/5/25	100166	サノフィ・アベンティス	エノキサパリンナトリウム	ヘパリンベンジルエステル	ブタ腸粘膜	アメリカ、カナダ、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ及びオーストラリア	有効成分	有	無	無	コリネバクテリアウム	Emerging Infectious Disease 15; 1314-1315 August 2009	ブタと接触のあったヒトにおける重篤なC.ulcerans(Corynebacterium ulcerans)によるジフテリア類似症状の報告である。2007年12月、ドイツで56歳女性農業従事者が1週間に亘る咽頭痛および進行性嚥下障害のため入院し、広範囲の口腔咽頭の偽膜によりジフテリアが疑われ、その白色偽膜の咽頭スワブからは毒素産生性C.ulceransが培養された。発生源を特定するため、患者家族および家畜動物の調査が行われ、家族全員とイスはC.ulcerans陰性であったが、ブタ19匹中1匹にC.ulcerans毒素産生株の保菌が認められた。ヒトおよびブタ株間のrpoBおよびtox配列は100%相同性を示し、また、リボタイプング解析の結果、ヒトおよびネコに認められるU1リボタイププロファイルと類似していることが示唆された。
167	2010/5/25	100167	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ブタカルボキシペプチダーゼ	ブタの臓臓	アメリカ	製造工程	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
168	2010/5/25	100168	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシTPCK処理トリプシン	ウシの膵臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
169	2010/5/25	100169	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシトリプトン	ウシの乳及びブタの膵臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
170	2010/5/25	100170	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシペプトン	ウシの皮及び骨由来ゼラチン	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
171	2010/5/25	100171	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓抽出物	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
172	2010/5/25	100172	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
173	2010/5/25	100173	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	フランス、オーストリア、ドイツ	製造工程	無	無	無			
174	2010/5/25	100174	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	スイス	製造工程	無	無	無			
175	2010/5/25	100175	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	-	有効成分	無	無	無			
176	2010/5/25	100176	日本製薬	人免疫グロブリン	免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	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

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
177	2010/5/25	100177	日本製薬	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100177	日本製薬									クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 29(5): 625-631; 2009 October	100108に同じ
178	2010/5/26	100178	第一三共株式会社	フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ	フィブリノリジン	牛の血清	ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
179	2010/5/26	100179	第一三共株式会社	フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ	デオキシリボヌクレアーゼ	牛の膵臓	ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
180	2010/5/27	100180	ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	人アンチトロンビンIII	人血液	日本	有効成分	有	無	無	BSE	PLoSONE 2009; 4: E6175	100094に同じ
		100180	ベネシス									インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074 (p.355)	100094に同じ
		100180	ベネシス									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
		100180	ベネシス									新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry (DRAFT) 2009 November	100003に同じ
		100180	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
		100180	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

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
		100180	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
		100180	ベネシス									E型肝炎	Emerging Infectious Diseases 2009; 15(5): 704-709	100180に同じ
		100180	ベネシス									黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22	100003に同じ
		100180	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
		100180	ベネシス									新型インフルエンザ(H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678	重症/パンデミック2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染とイムノグロブリンG2(IgG2)欠損との関連を調査するため、H1N1感染患者集団におけるIgGサブクラスのレベルを調べた。H1N1感染患者を、重症・中等度・健康妊婦に分類し、各群の血液サンプルを比較した。統計学的に有意な低アルブミン血症、貧血、総IgG・IgG1・IgG2レベル低下が重症H1N1感染患者に認められ、これらのレベル低下と重症H1N1感染と関連が示された。多変量解析後にも低アルブミン血症と平均IgG2レベルについて有意差が見られた。IgG2欠損患者を対象に平均90日間の追跡調査を実施したところ、低アルブミン血症はほとんどの患者で解消していたが、IgG2欠損は解消しなかった。健康妊婦では軽度のIgG1/IgG2低下が認められたが、H1N1感染妊婦ではIgG2レベルが有意に低かった。
		100180	ベネシス									新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498	2009-2010年のノルウェーにおいて、2009/パンデミックインフルエンザA(H1N1)ウイルスのhaemagglutinin HA1に変異のあるD222Gが死亡および重症症例に頻繁に認められたが、中等度の症例では事実上認められなかった。この変異は統計的に有意であり、本結果は、この変異と臨床症状間における因果関係と一致している。本報告は、重症例の転帰と関係のあるパンデミックウイルスにおける変異の特定を行った最初の報告である。一方、非重症症例においても、実際に変異ウイルスが非常に低い頻度で流行しているかを判断するために軽症の症例を対象とした調査が必要である。

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
		100180	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	NIH (National Institute of Health)の研究者はマウスにおいてプリオン関連の障害の特徴であるスポンジ様の脳損傷を引き起こさないプリオン病の新しい形状を報告した。この新しいプリオン病は脳アミロイド血管障害によるヒトの脳動脈を破壊するアルツハイマー病と似ている。本研究は、プリオン病の徴候が多数発現したが、プリオン病を代表するニューロン内外のスポンジ様の穴は観察されず、マウス脳には動脈、静脈および毛細血管の損傷により血管外で蓄積されたプリオン蛋白プラークが蓄積されていた。
		100180	ベネシス									新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010	日本血液センターは献血後にインフルエンザA/パンデミック(H1N1)2009感染の可能性のある血液製剤につき、NAT(nucleic acid amplification technology)を用いてウイルス遺伝子を検査した。献血後7日以内にインフルエンザの症状を示した96人の献血者から血漿96検体および赤血球67検体を検査した結果、パンデミック(H1N1)2009ウイルスはどの検体からも検出されなかった。パンデミック(H1N1)2009ウイルスにおけるウイルス血症が非常に低いためNATで検出されない、あるいはウイルス血症を同定するには確認期間が短いことが示唆される。
181	2010/5/27	100181	ベネシス	乾燥人フィブリノゲン	凝固性たん白質	人血液	日本	有効成分	有	無	無	BSE	PLoS ONE 2009; 4: E6175	100094
												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)	100094に同じ
												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	1000031に同じ
												E型肝炎	Emerging Infections 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
182	2010/5/27	100182	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅱ因子	血液凝固第Ⅱ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	BSE	PLoS ONE 2009; 4: E6175	100094
												インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074 (p.355)	100094に同じ
												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
												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; 59(02): 34-37: 2010 January 22	100003に同じ