

ID	受理日	番号	報告者名	製品名	原料由来	原料種別	製造国	製造工程	無菌	無熱	無毒素	感染症 (P1)	出典	概要
370	2009/12/8	90778	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	DNase I	ウシの臍臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
371	2009/12/8	90779	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウサギ抗ヒト血清アルブミン抗体	ウサギの血液	日本	製造工程	無	無	無			
372	2009/12/8	90780	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	マウス抗HBsモノクローナル抗体	マウスの血液	日本	製造工程	無	無	無			
373	2009/12/8	90781	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	トリプシン	ブタの臍臓	アメリカ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20090502.1653(出典はCFIA News Release 2009 May 2)	90507に同じ
374	2009/12/8	90782	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(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	無	無	無			
375	2009/12/8	90783	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトγグロブリン	ヒト血液	フィンランド、スウェーデン	製造工程	無	無	無			
376	2009/12/8	90784	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	有	無	無	BSE	CFIA 2009 May 15	90769に同じ
377	2009/12/8	90785	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	CFIA 2009 May 15	90769に同じ
378	2009/12/8	90786	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	加水分解カゼイン	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	CFIA 2009 May 15	90769に同じ
379	2009/12/8	90787	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	有	無	無	BSE	CFIA 2009 May 15	90769に同じ
380	2009/12/8	90788	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン(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	有	無	無	BSE	CFIA 2009 May 15	90769に同じ

ID	発覚日	番号	種別	遺伝子組換え	成分	産地	製造工程	有	無	無	遺伝子組換え	出典	概要
381	2009/12/8	90789	ワイス	ゲムツスマブオゾ ガマイシン(遺伝子 組換え)	コレステ ロール	ヒツジ毛	オーストラ リア、ニュー ジーランド	製造 工程	有	無	無	BSE MAF 2009 October 28	22009年10月28日、MAFBNZ(MAF(Ministry of Agriculture and Forestry) Biosecurity New Zealand)およびNZFSA(New Zealand Food Safety Authority)は、ニュージーランドおよびヨーロッパの研究所が行った1頭のニュージーランド産ヒツジの脳における一連の検査の結果、非定型スクレイピー/Nor98を検出した、と発表した。非定型スクレイピー/Nor98は古典型スクレイピーとは全く異なり、非定型スクレイピー/Nor98もスクレイピーもヒトの健康や肉・肉製品を食べることの安全性にどのようなリスクを及ぼすか不明であるが、広く受け入れられている科学的見解は、非定型スクレイピー/Nor98は世界中のヒツジ集団において極少数の高齢羊に自然発生的に起こるとしている。非定型スクレイピー/Nor98陽性がニュージーランドの国産群由来の羊に検出されたことは、この見解を強調し、今回の検出がスクレイピーなしとするニュージーランドの状況を変えることはない。感染のあった脳は、ヨーロッパ連合(EU)に送られた200の委託のうちの一つで、ヨーロッパ輸送前にEU認可のテストがニュージーランド国内で行われたが、何事もなかった。しかし、ヨーロッパで更にテストされ、ニュージーランドで脳の異なる部分を再試験した結果、非定型スクレイピー/Nor98と診断された。NZFSAは、UK Food Standards Agencyが助言したラムやマトンもしくはこれらの動物由来製品を食肉とするのを辞める理由はない、との発言に同意する。
382	2009/12/8	90790	ワイス	ゲムツスマブオゾ ガマイシン(遺伝子 組換え)	マウス骨 髄腫由来 NSO細胞	マウス骨髄 腫	不明	製造 工程	無	無	無		
383	2009/12/9	90791	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		
384	2009/12/9	90792	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		

ID	登録日	番号	報告者名	原料名	抽出液	原料名	製造工程	有効成分	有	無	無	病原性(P/F)	出典	概要
385	2009/12/9	90793	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.L.A.Chasin(Columbia University)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			
386	2009/12/9	90794	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ脾臓	米国・カナダ	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009:	22009年6月29日、ケニアでパンデミックH1N1感染の初症例が確認された。当時、サハラアフリカでは4カ国のみが症例を報告しており、この地域での二次感染はなかった。ケニアでのサーベイランスの結果、国内へウイルスを持ち込んだ4つの個別グループを見つけた。この輸入感染は、抗ウイルス薬の使用がまだ始まっておらず、ウイルス感染の少ない集団において、ウイルス伝播を研究するよい機会であるため、この4グループの輸入感染状況についてまとめた。また、H1N1確定症例の家族間二次感染の割合は26%となり、季節性インフルエンザの場合と同程度であった。
387	2009/12/9	90795	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国、カナダ、メキシコ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
388	2009/12/9	90796	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ラロニダーゼ(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、DonaldWiley(UCSD大学)及びJames paulson(UCLA大学)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			
389	2009/12/15	90797	サノフィパスツ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	無	無	無			
390	2009/12/15	90798	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 2009 May 15	90769に同じ
391	2009/12/15	90799	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	ウシ脾臓抽出物	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	BSE	CFIA 2009 May 15	90769に同じ
392	2009/12/15	90800	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	ウシ胎児血液	米国	製造工程	有	無	無	BSE	CFIA 2009 May 15	90769に同じ

ID	登録日	承認番号	製法	成分名	生物由来	原材料名	原産国	有効成分	有	無	無	修正 成分名	出典	概要
398	2009/12/17	90806	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	無	有	無			
399	2009/12/18	90807	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	ペプシン処理人免疫グロブリンG分層	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ (H1N1)	厚生労働省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 May 16	90498に同じ
400	2009/12/18	90808	化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国、日本	有効成分	無	無	無			
401	2009/12/18	90809	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ (H1N1)	厚生労働省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 May 16	90498に同じ
402	2009/12/18	90810	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	A型肝炎	Eurosurveillance 2009 April 16; 14(15)	90550に同じ
												B型肝炎	Hepatology 2009; 49; S156-165	90717に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2009 July; 49; 1314-1320	90666に同じ
												B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	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。
												B・C型肝炎	Transfusion 2009; 49; 648-654	90717に同じ
												感染症	第57回日本輸血・細胞治療学会 2009; 55; 245	90550に同じ

ID	発症日	年齢	性別	職業	国籍	滞在国	滞在期間	発症場所	発症時期	診断方法	診断結果	出典	概要
											E型肝炎	Emerging Infectious Disease 2009; 15 :704-708	90550に同じ
											E型肝炎	第57回日本輸血・細胞治療学会 2009; 55: 244	90550に同じ
											HIV	Pediatrics 2009; 124; 658-666	90550に同じ
											HIV	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24; 314	90550に同じ
											HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	90636に同じ
											HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	90774に同じ
											Q熱	Eurosurveillance 2009; 14(19); 2009 May 14	90717に同じ
											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出来る。
											ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527に同じ
											新型インフルエンザ (H1N1)	N Engl J Med 2009; 360; 2605-2615	90473に同じ
											新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	品名	検査方法	検体名	検出期間	検出地	検出施設	検出者	検出機関	検出種別	出典	概要
												新型インフルエンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2009; 14; 19244	90550に同じ
												ウイルス感染	日本感染症学会 第83回総会 P224 O-171	90505に同じ
												ウイルス感染	ProMED-mail 20090806.2782	90666に同じ
												ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 2009; 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-born 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、同じ牧草地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。
												ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 2009; 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=258)であり、NTAでWNT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。
												チクングニヤウイルス感	CDC 2009 August 17	90550に同じ

ID	発症日	年齢	性別	職業	国籍	滞在国	滞在期間	発症場所	発症経緯	診断	検査	出典	概要
												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・ジャワ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。
												ProMED-mail 20090831.3065	90774に同じ
												47 news. 2009 Jun 27	90550に同じ
												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。補体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ーク減少-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サウイルス(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。
												Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	90550に同じ
												Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1526- 1528 (September 2009)	90774に同じ
												日本感染症学会 第83回総会 2009 April 23-24; 224 O-172	90717に同じ

ID	受理日	番号	報告者名	献血者名	血液成分	成分名	製造国	含有成分	有効成分	有	有	無	感染症(PT)	出典	概要
													レトロウイルス(XMRV)	Siencie 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。
													異型クロイツフェルト・ヤコブ病	BMJ 2009 May 21	90550に同じ
													異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health 2009 June 5	90527に同じ
403	2009/12/18	90811	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	A型肝炎	Eurosurveillance 2009 April 16; 14(15)	90550に同じ	
												B型肝炎	Hepatology 2009; 49; S156-165	90717に同じ	
												B型肝炎	Transfusion 2009 July; 49; 1314-1320	90666に同じ	
												B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	90810に同じ	
												B・C型肝炎	Transfusion 2009; 49; 648-654	90717に同じ	
												感染症	第57回日本輸血・細胞治療学会 2009; 55; 245	90550に同じ	
												E型肝炎	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 704-708	90550に同じ	
												E型肝炎	第57回日本輸血・細胞治療学会 2009; 55; 244	90550に同じ	

