

一 般 的 名 称	①人血清アルブミン、②人血清アルブミン、③人血清アルブミン*、④人免疫グロブリン、⑤乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、⑥乾燥スルホ化人免疫グロブリン、⑦乾燥スルホ化人免疫グロブリン*、⑧乾燥濃縮人活性化プロテインC、⑨乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子、⑩乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子、⑪乾燥抗破傷風人免疫グロブリン、⑫抗 HBs 人免疫グロブリン、⑬トロンビン、⑭フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子、⑮乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ、⑯ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤、⑰人血清アルブミン*、⑱人血清アルブミン*、⑲乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン*、⑳乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体*、㉑乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
販 売 名 (企 業 名)	①献血アルブミン 20 “化血研”、②献血アルブミン 25 “化血研”、③人血清アルブミン “化血研” *、④ “化血研” ガンマーグロブリン、⑤献血静注グロブリン “化血研”、⑥献血ベニコロン-I、⑦ベニコロン*、⑧注射用アナクト C2,500 単位、⑨コンファクト F、⑩ノバクト M、⑪テタノセーラ筋注用 250 単位、⑫ヘパトセーラ、⑬トロンビン “化血研”、⑭ボルヒール、⑮アンスロビン P、⑯ヒスタグロビン、⑰アルブミン 20%化血研*、⑱アルブミン 5%化血研*、⑲静注グロブリン*、⑳ノバクト F*、㉑アンスロビン P 1500 注射用
報 告 企 業 の 意 見	<p>インフルエンザウイルス粒子は 70～120nm の球形または多形性で、8 本の分節状マイナス一本鎖 RNA を核酸として有する。エンベロープの表面に赤血球凝集素(HA)とノイラミダーゼ(NA)のスパイクを持ち、その抗原性により 16 種類の HA 亜型および 9 種類の NA 亜型に分類される。</p> <p>今回の新型インフルエンザの原因ウイルスは、1930 年代以降に発見された米国由来のブタインフルエンザウイルス、ヒトインフルエンザウイルス (H3N2)、鳥インフルエンザウイルスの 3 つのウイルスの遺伝子がブタインフルエンザとして再集合してできたウイルスに、さらにユーラシア大陸由来のブタインフルエンザウイルスの遺伝子の一部の分節が再集合して加わったものであると推察されている (http://idsc.nih.gov/idwr/douko/2009d/17douko.html)。神戸市における新型インフルエンザの臨床像は、患者の大半は入院を要する臨床状況ではなかった。5 月 19 日現在、人工換気を行う対象者は無く、また、死亡例も発生していない。臨床的な観点から大半は直ぐに退院となり、自宅における健康観察を行う対象となっている。5 月 19 日現在、長期的な予後については不明だが、現時点までの状況では、季節性のインフルエンザと臨床像において類似しており、全例を入院させる医学的必要性はないことが示唆される (http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/090520-01.html)。</p> <p>当所の血漿分画製剤の製造工程には、冷エタノール分画工程、ウイルス除去膜ろ過工程あるいは加熱工程等の原理の異なるウイルス除去及び不活化工程が存在しているので、ウイルスクリアランスが期待される。各製造工程のウイルス除去・不活化効果は、「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン (医薬発第 1047 号、平成 11 年 8 月 30 日)」に従い、ウシウイルス性下痢ウイルス (BVDV)、仮性狂犬病ウイルス (PRV)、ブタパルボウイルス (PPV)、A 型肝炎ウイルス (HAV) または脳筋炎ウイルス (EMCV) をモデルウイルスとして、ウイルスプロセスバリデーションを実施し、評価を行っている。今回報告したインフルエンザウイルスは、エンベロープの有無、核酸の種類等からモデルウイルスとしては BVDV が該当すると考えられるが、上記バリデーションの結果から、当所の血漿分画製剤の製造工程が BVDV の除去・不活化効果を有することを確認している。また、これまでに当該製剤によるインフルエンザウイルス感染の報告例は無い。</p> <p>以上の点から、当該製剤はインフルエンザウイルスに対する安全性を確保していると考えられる。</p>

*現在製造を行っていない

報道関係者 各位

平成21年5月16日
 新型インフルエンザ対策推進本部
 照会先：メディア班
 (電 話) 03(3595)3040
 内線(8778、8779、8780)

【第五報】

兵庫県神戸市における新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1)が
 疑われる患者の発生について

5月15日夜10時頃、兵庫県神戸市から連絡のあった新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1)が疑われる患者(患者A)について、国立感染症研究所からの検査結果の報告がございましたので、お知らせします。

○ 検査結果(国立感染症研究所)

A型	(+)
H1H1	(+)
H1H3	(-)
新型H1	(+)

このことから、当該疑われる患者Aは、新型インフルエンザの患者であることが確定しました。

患者Aに関する情報、その他の患者に関する情報、今後の対応は、以下のとおりです。

1. 患者Aに関する情報

(1) 概要

患者Aは、兵庫県神戸市在住の10代後半の男性。本人には海外渡航歴はない。5月11日に悪寒を訴え、5月12日に37.4℃の発熱があり、医師の診察を受け、インフルエンザ簡易検査でA型陽性、B型陰性であった。医師がソ連型と香港型を区別するため、検体を神戸市環境保健研究所に提出した。検体は5月12日に神戸市環境保健研究所に到着し5月15日に検査が行われた。結果がA型(+)、H1H1(-)、H1H3(-)、新型H1(+であったため、新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1)が否定できない可能性のある事例として、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部に連絡があった。

5月16日午前0時すぎ、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号。以下、「感染症法」という。)に基づき、神戸市内の医療機関から神戸市に対して、新型インフルエンザが疑われる患者としての届出があり、午前3時30分ごろ、患者は、感染症法に基づき、神戸市内の感染症指定医療機関に入院した。

(2) 患者の状況

5月15日の時点において、咽頭痛および咳がある。体温は36℃台。5月12日より抗インフルエンザ薬(リレンザ)を使用している。

2. その他の患者の状況

- 神戸市が行った積極的疫学調査(患者Aの行動及び接触者の状況についての調査)により、患者と同じ学校に通う2名については、現在、神戸市内の感染症指定医療機関に入院しており、今後、国立感染症研究所において、PCR検査を実施する予定。

患者B:兵庫県神戸市在住の10代後半の男性。患者Aと同じ高校に通っている。5月15日に発熱し、医師の診察を受け、インフルエンザ簡易検査で、A型陽性、B型陰性であった。その後、神戸市内にある感染症指定医療機関に入院したところ、同病院から新型インフルエンザが疑われる患者として届出があった。神戸市環境保健研究所で行われたPCR検査で、A型(+)、新型H1(+)であったため、新型インフルエンザの可能性がある。

5月15日の時点で、咽頭痛および頭痛がある。体温は、39.7℃。5月15日より抗インフルエンザ薬(リレンザ)を使用している。

患者C:兵庫県神戸市在住の10代後半の女性。患者Aと同じ高校に通っている。5月12日に発熱し、5月13日に医師の診察を受け、インフルエンザ簡易検査でA型陽性、B型陰性であった。5月16日に神戸市内にある感染症指定医療機関に入院したところ、同病院から新型インフルエンザが疑われる患者として届出があった。神戸市環境保健研究所で行われたPCR検査で、A型(+)、新型H1(+)であったため、新型インフルエンザの可能性がある。

5月15日の時点で、鼻汁はあるがほぼ回復している。

3. 今後の対応

- 感染症指定医療機関に入院している患者に対しては、神戸市において、適切な入院医療が提供されます。
- 神戸市は、3名の患者について、積極的疫学調査を実施し、濃厚接触者を特定し、その行動や状況について、把握に努めています。
- 厚生労働省は、16日朝、神戸市に担当官を派遣し、神戸市と協力しながら、疫学調査や情報収集に当たっております。
- 今回、国内で最初の新型インフルエンザ患者が確認されたことを踏まえ、今後、都道府県等を通じて、感染拡大の防止、発熱外来や入院医療機関など医療体制の確保等に全力を尽くすこととしております。

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

個別症例報告のまとめ方について

個別症例報告が添付されているもののうち、個別症例報告の重複を除いたものを一覧表の後に添付した（国内症例については、資料3において集積報告を行っているため、添付していない）。

血対課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	適正措置
90156	2009/6/2	90236	日本赤十字社	解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	無	有
90157	2009/6/18	90249	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
90158	2009/6/18	90251	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	有
90159	2009/6/18	90252	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	有	有
90160	2009/6/18	90253	日本赤十字社	—	合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	有
90161	2009/6/18	90254	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	有
90162	2009/6/18	90255	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
90163	2009/6/25	90272	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
90164	2009/6/25	90273	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	有	無	無
90165	2009/6/26	90275	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
90166	2009/6/26	90276	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
90167	2009/7/10	90294	富士フイルムRIファーマ	テクネチウム大擬集人血清アルブミン(99Tc)	テクネチウム大擬集人血清アルブミン(99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
90168	2009/7/13	90295	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	有	無	無
90169	2009/7/17	90297	CSLベーリング	乾燥濃縮人アンチロジンIII	乾燥濃縮人アンチロジンIII	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	無	無	無
90170	2009/7/17	90298	CSLベーリング	乾燥濃縮人アンチロジンIII	乾燥濃縮人アンチロジンIII	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無
90171	2009/7/28	90312	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

90172	2009/7/28	90317	日本メジ フィジック ス	放射性医薬品基準ガラクトシル 人血清アルブミンジエチレントリ アミン五酢酸テクネチウム (99mTc)注射液	ガラクトシル 人血清アル ブミンジエチ レントリアミン 五酢酸テク ネチウム (99mTc)	生物学的 製剤基準 人血清ア ルブミン	日本	有効成分	有	無	無
90173	2009/7/29	90337	日本製 薬	乾燥人血液凝固第IX因子複合 体	血液凝固第 IX因子複合 体	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90174	2009/7/30	90352	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
90175	2009/7/30	90353	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
90176	2009/7/30	90354	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
90177	2009/7/30	90355	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
90178	2009/7/30	90356	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
90179	2009/7/30	90357	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
90180	2009/7/30	90358	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
90181	2009/7/30	90359	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	人血液	米国	添加物	有	有	無
90182	2009/7/30	90360	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
90183	2009/8/6	90365	富士フ イルムR Iファーマ	ヨウ化血清アルブミン(131I)	ヨウ化入血 清アルブミ ン(131I)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
90184	2009/8/21	90380	日本製 薬	加熱人血漿たん白 人血清アルブミン(5%) 人血清アルブミン(20%) 人血清アルブミン(25%) 乾燥ポリエチレングリコール処 理人免疫グロブリン トロンピン 乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ 人免疫グロブリン 乾燥人血液凝固第IX因子複合 体	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程 添加物・ 製造工程	無	有	無
90185	2009/8/24	90387	ノボノ ルディス クファーマ	エブタコグ アルファ(活性 型)(遺伝子組換え)	ブタ臓臓由 来トリプシン	ブタ臓臓 (抽出物)	不明	製造工程	有	無	無

90186	2009/8/24	90388	ノボルディスクファーマ	エプタゴク アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタゴク アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタゴク アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	不明	有効成分	無	有	無
90187	2009/8/24	90389	ノボルディスクファーマ	エプタゴク アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、米国及びカナダ	製造工程	無	有	無
90188	2009/8/24	90390	ノボルディスクファーマ	エプタゴク アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ新生仔血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	有	無
90189	2009/8/24	90391	CSLベーリング	人血清アルブミン 破傷風抗毒素 フィブリノゲン加第Ⅷ因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	有	無
90190	2009/8/24	90392	CSLベーリング	人CⅡ-インアクチベーター	人CⅡ-インアクチベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無
90191	2009/8/26	90395	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第四因子	血液凝固第四因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
90192	2009/8/28	90408	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	-	有効成分	無	無	無