

感染症定期報告の報告状況(2009/9/1～2009/12/31)

資料No.4-2

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
1	2009/9/1	90409	持田製薬	トロンビン	トロンビン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
2	2009/9/1	90410	持田製薬	トロンビン	トロンボプラスチン	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
3	2009/9/2	90411	東菱薬品工業	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
4	2009/9/2	90412	東菱薬品工業	ヘモコアグララーゼ	ヘモコアグララーゼ	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無			
5	2009/9/2	90413	大日本住友製薬	アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清由来成分	ウシ血液	米国	細胞バンク	無	無	無			
6	2009/9/2	90414	大日本住友製薬	アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国又はカナダ	製造工程	無	無	無			
7	2009/9/2	90415	大日本住友製薬	アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ヒト線維肉腫由来細胞株(HT-1080由来)	ヒト細胞株	米国	製造工程	無	無	無			
8	2009/9/2	90416	大日本住友製薬	アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国、カナダ又は中国	製造工程	無	無	無			
9	2009/9/2	90417	大日本住友製薬	アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清由来成分	ウシ血液	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無			
10	2009/9/2	90418	大日本住友製薬	アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	乳糖	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
11	2009/9/3	90419	ベネシス	人血清アルブミン乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ人ハプトグロビン乾燥濃縮人血液凝固Ⅷ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	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
12	2009/9/3	90420	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓	デンマーク、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; 58; 749-752	米国ミシガン州では2009年4月26日以降、新型インフルエンザの感染が州全域で広がり、6月18日現在、疑いもしくは確定患者は655例であった。5月26日-6月18日において、ARDSを発症し、高度専門医療ICUに入院した患者で、新型インフルエンザA(H1N1)の感染が確認されたミシガン州内10例の臨床的特徴について概要が報告された。10例は5月22日-6月13日に発症し、年齢中央値は46歳(21-53歳)であった。10例中2例は肥満、7例が極度の肥満であり、5例が肺塞栓症、9例が多臓器不全を煩い、3例は発症から17-30日後に死亡に至った。10人とも肺の損傷が大きいため高性能人工換気が必要とした。これらの症例の肥満率の高さは合併症のリスク因子として注目すべきである。
13	2009/9/3	90421	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	アフィニティーカラム樹脂(大腸菌による遺伝子組換えたん白質)	ウシ組織(脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋)	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
14	2009/9/3	90422	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国	製造工程	無	無	無			
15	2009/9/3	90423	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
16	2009/9/3	90424	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ヒト培養細胞	宿主細胞は、American Type Culture Collection(ATCC)から入手したヒト繊維肉腫由来細胞HT-1080である	有効成分	無	無	無			
17	2009/9/4	90425	中外製薬	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ペプトン	ブタ胃組織	米国	製造工程	無	無	無			
18	2009/9/4	90426	中外製薬	ベバシズマブ(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	不明	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
19	2009/9/8	90427	阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド	ウシの肝臓	ウシの肝臓	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
20	2009/9/8	90428	阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド	ビーフハートインフュージョン	ウシの心臓	インド、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
21	2009/9/8	90429	阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド 沈降破傷風トキソイド	ウシ肉エキス	ウシの肉、骨、脂肪	オーストラリア、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
22	2009/9/8	90430	阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド コレラワクチン 沈降破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシの乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
23	2009/9/8	90431	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド コレラワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
24	2009/9/8	90432	阪大微生物病研究会	インフルエンザワクチン インフルエンザHAワクチン 沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1)	尿膜腔液	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
25	2009/9/8	90433	阪大微生物病研究会	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	Vero細胞	アフリカ緑ザル健常成体の腎臓	1962年千葉大学で腎臓細胞を培養、株化	製造工程	無	無	無			
26	2009/9/8	90434	阪大微生物病研究会	発疹チブスワクチン	卵黄嚢	発育鶏卵	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
27	2009/9/9	90435	ファイザー	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの腸	中国	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
28	2009/9/9	90436	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ガザミノアシド	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
29	2009/9/9	90437	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥痘そうワクチン 沈降精製百日せきワクチン コレラワクチン ジフテリアトキソイド ワイル病秋やみ混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ポリペプチン	ウシの乳	ニュージーランド、中国	製造工程	無	無	無			
30	2009/9/9	90438	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 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 日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
31	2009/9/9	90439	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ心臓透析外液	ウシ心臓	オーストラリア	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
32	2009/9/9	90440	武田薬品工業	インフルエンザHAワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
33	2009/9/9	90441	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ニワトリ胚細胞	ニワトリ胚	日本	製造工程	無	無	無			
34	2009/9/9	90442	武田薬品工業	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ペブシン	ブタ胃	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無			
35	2009/9/9	90443	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 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 弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	トリブシン	ブタ隣臓	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無			
36	2009/9/9	90444	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	バクトガジト	ウシの乳	ニュージーランド、アメリカ合衆国、オーストラリア	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
37	2009/9/9	90445	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 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 日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウシ血清	ウシ血液	アメリカ合衆国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
38	2009/9/9	90446	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	スキムミルク	ウシの乳	アメリカ合衆国、日本	製造工程	無	無	無			
39	2009/9/9	90447	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	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
40	2009/9/9	90448	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
41	2009/9/9	90449	武田薬品工業	痘そうワクチン 乾燥痘そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	日本	製造工程	無	無	無			
42	2009/9/9	90450	武田薬品工業	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無			
43	2009/9/9	90451	武田薬品工業	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血清	日本	有効成分	無	無	無			
44	2009/9/9	90452	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド コレラワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肉水	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
45	2009/9/10	90453	シオノケミカル	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	イタリア	有効成分	無	無	無			
46	2009/9/11	90454	バイエル薬品	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	エボラ出血熱	WHO 2009 February 3	2009年1月23日、フィリピンにおいてブタからの感染と考えられるエボラウイルス・レストン株抗体陽性者が確認され、1月30日、さらに4例の抗体陽性者が確認されている。現在まで抗体陽性者の健康状態は良好であり、過去12ヶ月以内に主だった症状を呈していない。

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
														CFIA(Canadian Inspection Agency)は米国南部やメキシコで発生したブタインフルエンザのヒト症例を報告してきたが、これまでの情報はウイルスのヒト間での伝播が起きていることを示しており、PHAC(Public Health Agency of Canada)はこの状況に対するカナダ(国家または政府)としての対応を調整し、CFIAは要求に応じたサポートや専門知識を提供している。現時点では、カナダのブタに病気や死亡の増加を示す兆候はないが、CFIAは生産者、獣医師や研究所に監視を強化し、ブタの病気を報告するよう要請している。ブタにおける疑わしい例は獣医師、州当局もしくはCFIAに報告し、重篤なインフルエンザ様症状を呈するヒトは医療従事者に連絡するよう推奨している。
47	2009/9/14	90455	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス脾臓細胞と骨髓腫細胞を融合した細胞にヒト遺伝子を導入した細胞株	米国、カナダ	有効成分	無	無	無			
48	2009/9/14	90456	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ蛋白加水分解物	ウシ脾臓、ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
49	2009/9/14	90457	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(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	無	無	無			
50	2009/9/14	90458	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
51	2009/9/14	90459	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリボプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
52	2009/9/14	90460	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアポトランスフェリン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
53	2009/9/14	90461	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髓腫由来細胞	マウス骨髓腫	10数年前に樹立したマスターセルバンクに使用した動物の細胞株	製造工程	無	無	無			
54	2009/9/15	90462	マイラン製薬株式会社	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸	中国	有効成分	無	無	無			
55	2009/9/16	90463	北里研究所	コレラワクチン	ウシ心臓抽出物	ウシ心臓	米国	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
56	2009/9/16	90464	北里研究所	コレラワクチン 沈降精製百日せき ジフテリア破傷風 混合ワクチン	ガザミノ酸	ウシ乳	ニュージ ーランド、オ ーストラリア	製造 工程	無	無	無			
57	2009/9/16	90465	北里研究所	コレラワクチン	ビーフエキ ストラクト	ウシ筋肉	オーストラ リア	製造 工程	無	無	無			
58	2009/9/16	90466	北里研究所	コレラワクチン 沈降ジフテリア破 傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキシ ノイド 沈降精製百日せき ジフテリア破傷風 混合ワクチン	スキムミル ク	ウシ乳	米国	製造 工程	無	無	無			
59	2009/9/16	90467	北里研究所	コレラワクチン 沈降ジフテリア破 傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキシ ノイド 沈降精製百日せき ジフテリア破傷風 混合ワクチン	ペプトン	ウシ乳	中国、ポー ーランド、 ニュージ ーランド	製造 工程	無	無	無			
60	2009/9/16	90468	北里研究所	乾燥弱毒生麻しん ワクチン 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	ラクタル ブミン水解 物	ウシ乳	オーストラ リア、ニュー ジーランド、 米国、カナ ダ	製造 工程	無	無	無			
61	2009/9/16	90469	北里研究所	乾燥弱毒生麻しん ワクチン 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	エリスロマ イシンラク トビオン酸 塩	ウシ乳	ニュージ ーランド、カナ ダ、米国、オ ランダ、ベル ギー、ドイ ツ、ルクセン ブルク	製造 工程	無	無	無			
62	2009/9/16	90470	北里研究所	乾燥弱毒生麻しん ワクチン 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	ウシ胎児 血清、新生 仔牛血清	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			

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
63	2009/9/16	90471	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 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	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	添加物	無	無	無			
64	2009/9/16	90472	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ヒツジ血清	ヒツジ血液	米国	製造工程	無	無	無			
65	2009/9/16	90473	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 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	トリブシン	ブタ臍臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	N Engl J Med 2009; 360: 2605-2615	4月15日から5月5日の間、米国の41州において、総計642症例からヒトにおける新規ブタインフルエンザA(H1N1)ウイルスの感染を確認した。
66	2009/9/16	90474	北里研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
67	2009/9/16	90475	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ニワトリ胚初代培養細胞	孵化鶏卵	日本、米国	製造工程	無	無	無			
68	2009/9/16	90476	北里研究所	日本脳炎ワクチン	マウス脳乳液	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
69	2009/9/16	90477	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ血清	ウマ血液	米国	製造工程	無	無	無			
70	2009/9/16	90478	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ脱繊維素血液	ウマ血液	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	
71	2009/9/16	90479	日本メジ フィジックス	放射性医薬品基 準テクネチウム大 凝集人血清アルブ ミン(99mTc)注射液	テクネチウ ム大凝集 人血清アル ブミン (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	新型インフル エンザ (H1N1)	共同通信HP 2009 April 28 / WHO 2009 April 28	WHOは新型インフルエンザのPandemic Alertをフェーズ4に引き上げた。	
		90479										レンサ球菌 感染	日本化学療法学 会第57回総会 201	50代後半の男性が右母指のウオノメをカッターで自己切除したところ黒変し、その範囲は急速に拡大。右下肢の腫脹が起り入院。右母指には悪臭と壊疽を伴う重度の蜂巣炎、X線所見で右大腿部にガス像を認めた。Streptococcus dysgalactiae subsp. dysgalactiaeによる初めてのヒト感染例と考えられる。	
72	2009/9/16	90480	沢井製薬	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				
73	2009/9/16	90481	沢井製薬	ダルテパリンナトリ ウム	ダルテパリン ナトリウム	ブタ小腸粘 膜	中国	有効 成分	有	無	無	新型インフル エンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2009; 14; 1-6	フランスInVSIは、2009年7月16日までに報告され、パンデミックH1N1インフルエンザと関連のある死亡574例を用いて疫学調査を行った。2009年7月16日現在の報告症例数に対する、報告された死亡数の割合を示す「計算値CFR」は0.6%であり、国によって0.1-5.1%の開きがあった。パンデミックH1N1インフルエンザは主に子供に発症すると報告されたが、343死亡例の平均値は37歳(0-85歳)であり、20-49歳において死亡が多かった。妊娠女性は16例であったが、死亡した女性の10%であり、死亡した20-39歳の30%であった。基礎疾患の有無が判明している241例のうち、90%に基礎疾患があり、2つのリスクファクター、妊娠とメタボリック症候群が特に重要であると考察された(これまでの季節性インフルエンザではリスクファクターとは見なされなかった肥満を含んでいる)。	
74	2009/9/16	90482	沢井製薬	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	新型インフル エンザ (H1N1)	CCDR weekly 2009; 2; 31 FluWatch (Week30)	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7月26日-8月1日の週は、全体のインフルエンザ活動は前の週より低く、新たに発生したアウトブレイクはなく、ILI(influenza-like illness)診察の割合も低かった。しかし、インフルエンザ検査で陽性を示した割合は若干増加した。今週、3例の死亡が報告され、パンデミックが起って以来死亡総数は60例となった。感染した女性、年齢中央値および基礎疾患を呈する症例の割合は、病気の重症度に伴い増加した。15歳以下の症例は、高い入院割合を示したが、1歳以下の子供を除いて低い死亡率であった。65歳以上の大人は低い入院率であるが、比較的高い死亡率であった。	

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
75	2009/9/17	90483	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
76	2009/9/17	90484	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	肉	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
77	2009/9/17	90485	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートイン フュージョンアガー	ウシ乳・心臓	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
78	2009/9/17	90486	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートイン フュージョン ンブイオン	ウシ乳・心臓	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
79	2009/9/17	90487	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ 抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
80	2009/9/17	90488	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ 抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
81	2009/9/17	90489	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド ワイル病治療血清 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	血清	ウマ血液	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
82	2009/9/17	90490	化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
83	2009/9/17	90491	化学及血清療法研究所	ウイルス病治療血清	肝臓	モルモット肝臓	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
84	2009/9/17	90492	化学及血清療法研究所	ウイルス病治療血清	血液	モルモット血液	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
85	2009/9/17	90493	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せき ジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	ハートエキス	クジラ心臓	海洋生物由来の原材料	製造工程	無	無	無			
86	2009/9/17	90494	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	原材料	無	無	無			
87	2009/9/17	90495	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	原材料	無	無	無			
88	2009/9/17	90496	化学及血清療法研究所	乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	添加物 製造工程	無	無	無			
89	2009/9/17	90497	化学及血清療法研究所	乾燥日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
90	2009/9/17	90498	化学及血清療法研究所	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20090129.0400	ユンガンウイルスは、マウスにおいて胎児死亡や奇形を起こすことが知られているが、疫学的データから、ヒトにおいても子宮内胎児死亡に関連していることが示唆された。

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
												レトロウイルス(XMRV)	日本ウイルス学会第56回学術集会 2P111	日本でのXMRV感染のスクリーニングを行い、前立腺がん患者では2/30例、献血者では5/120名が抗体陽性であった。さらに抗体陽性前立腺がん患者血清1検体よりウイルス核酸を検出した。日本国内の前立腺がん患者集団中にXMRV感染の存在が示唆された。
												コレラ	CDC/Travelers' Health 2009 February 4	ジンバブエ保健当局からのコレラアウトブレイクの報告。2008年8月26日から2009年1月31日までに61,304例の感染疑い、3,181例の死亡。また、ボツワナ、モザンビーク、ケニア、マラウイ、ナミビア、ナイジェリア、ギニアビサウ及びトーゴといった周辺国からも発生が報告されている。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 February 17	vCJDと関連のない疾患で死亡し、生前にvCJD又は他の神経学的症状を示していなかった男性血友病患者の剖検時に、異常プリオンタンパクが確認された。この男性は、献血後にvCJDを発症したドナー血漿を含む原料から製造された第Ⅷ因子製剤を使用していた。
												マラリア	CDC/MMWR 2009; 58; 229-232	近年、5番目のマラリア原虫として、サルマラリアである Plasmodium knowlesiのヒトへの感染例がマレーシア及びその周辺において多数確認されており、人畜共通感染症の病原体として新興している可能性が示されている。
												細菌感染	日本細菌学会第82回総会 (2009 March 12,13,14) P2-182	Anaplasma phagocytophilumによるアナプラズマ症の本邦初の症例。2002～2003年の高知県で日本紅斑熱が疑われた18例の血餅から、2例で、A. phagocytophilumに特異的なp44/msp2 外膜蛋白遺伝子群のPCR産物が検出された。
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	2009年4月17、米CDCはカリフォルニア南部の小児2例の熱性呼吸器疾患をブタインフルエンザA(H1N1)感染であると特定した。2症例から検出されたウイルスは、アマンダジン、リマンダジンに抵抗性があり、米国やそれ以外の国でも報告されたことがないブタ又はヒトインフルエンザウイルスの遺伝子片を併せ持っており、固有の遺伝子断片の組み合わせが含まれていた。いずれの小児もブタとの接触はなく、感染源は不明である。

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
														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)が疑われる患者発生についての報告。国内最初の新型インフルエンザ患者が確認された。患者は10代後半の男性。本人に渡航歴はない。国立感染症研究所からの検査の結果、A型(+)、ヒトH1(-)、ヒトH3(-)、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)が否定せず、新型インフルエンザが疑われる患者として神戸市に届出があった。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。
91	2009/9/17	90499	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	アプロチニン	ウシ肺臓	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		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	
92	2009/9/17	90500	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ウイルス病治療血清 沈降精製百日せき ジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	ポリペプトン	ウシ乳	中国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
93	2009/9/17	90501	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
94	2009/9/17	90502	化学及血清療法研究所	ウイルス病治療血清	血清	ウサギ血液	該当なし(製造中止品)	製造工程	無	無	無			
95	2009/9/17	90503	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	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			

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
96	2009/9/17	90504	光製薬	ダルテパリンナトリウム注射液	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	口蹄疫	OIE 2009 March 26	中国における口蹄疫:発生日 2009年3月17日、最初の確定日 2009年3月20日、報告日 2009年3月25日、原因 口蹄疫ウイルス アジア1型。2009年3月17日にモンゴル国内、E'erduosi, Etuoke, Sumitu Sumuで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ235頭、ヒツジ885頭およびブタ1頭、発生頭数はウシ20頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
												新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090506.1695	2009年5月、中国のブタにおけるH1N1ウイルスの多様性についての報告である。過去10年、中国のブタで流行しているインフルエンザウイルスのほとんどはH1N1 (h1.3.2もしくは古典型)およびH3N2 (h3.1.5)ブタインフルエンザウイルスであった。2003年以降、H9N2トリインフルエンザウイルスがブタから、また、ヒトH3N2およびH1N1インフルエンザウイルスもブタから検出された。更には、由来が異なる遺伝子セグメントのリアソータントが出現し、2004年以降、リアソータントH1N2ブタインフルエンザウイルスが検出されている。現在、ヒトで流行しているA(H1N1)ブタインフルエンザは、これまでに中国内では確認されていないが、ブタにおける監視が必要である。また、この記事ではH1ウイルスを検出し区別するためのプライマーを提案している。
												口蹄疫	OIE 2009 May21	中国における口蹄疫:発生日 2009年4月28日、最初の確定日 2009年5月14日、報告日 2009年5月15日、原因 口蹄疫ウイルス アジア1型。2009年4月28日にGUANGXI省、Guilin地区 Lingchuanで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ40頭およびブタ60頭、発生頭数はウシ1頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
												口蹄疫	OIE; 2009May22	中国における口蹄疫:発生日 2009年5月14日、最初の確定日 2009年5月21日、報告日 2009年5月22日、原因 口蹄疫ウイルス A型。2009年5月14日にGUIZHOU省Liupanshui地区Panで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ78頭およびブタ19頭、発生頭数はウシ71頭およびブタ19頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
												口蹄疫	OIE 2009 May22	中国における口蹄疫:発生日 2009年4月25日、最初の確定日 2009年5月21日、報告日 2009年5月22日、原因 口蹄疫ウイルス A型。2009年4月25日にGUANGXI省Guilin地区Lin'guiで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ184頭およびブタ570頭、発生頭数はウシ12頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。

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
												新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20090526.1962	2009年5月11日-25日、中国本土で報告のあったヒトA型に感染した12症例の疫学調査である。全例が国際便(アメリカ・カナダ・オーストラリア)を利用した輸入例であり、7例は感染確認前に国内で移動していた。年齢は2歳から69歳、10例が男性であった。2例のみが飛行場の体温スキャンによって感染を疑われ、残りは目的地到着後に症状を呈した。確認が報告されたのは、目的地飛行場到着後1-6日であり、重症に至る者はいなかった。到着飛行場で疑われたのは2例のみであったことから、国際便による輸入例を防げず、また、7例は感染確認前に国内移動をしており、症状を呈するまでに日数を要した事も考慮すると、他の人への感染や国内でのアウトブレイクの可能性は極めて高いと報告された。
												新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20090608.2117	2009年6月5日、アジアにおけるインフルエンザA(H1N1)感染が確定された症例数の報告である。タイ:7例、ベトナム:5例、中国(本土):61例、中国(香港):30例、日本:410例、マレーシア:5例、フィリピン:33例、シンガポール:12例であった。
												E型肝炎	Chinese J Exp Clin Virol; 2008:22:24-26	河南5地区において月例の異なるブタのE型肝炎ウイルス(HEV)感染状況が調査された。月例の違い(3ヶ月齢以下もしくは以上)による抗体陽性率に有意差はなかったが、抗原陽性率では、3ヶ月齢以下の方が有意に高い陽性率であった。また、河南地区のブタのHEV陽性率は比較的高く、かつ、各地区間の抗原および抗体陽性率には統計学的有意差が認められた。必要な予防措置を取り、HEVのブタ群における伝播と感染を減少させ、ヒトへの拡散を防止する必要がある。
												新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20090616.2221	2009年6月12日までに中国本土で確認されたヒトA(H1N1)感染120症例の疫学調査である。104例が輸入例であり、国内感染14例のうち感染源が未知な例は2例であった。輸入例は北米・オーストラリア以外に、イエメン・ベネズエラ・フィリピン・アルゼンチン・日本からであった。輸入例104例のうち5例のみが他へ感染を広め、これが感染源既知の国内感染症例である。増幅率は0.2以下であり、北アメリカの報告より低かったのは、これまで行ってきた措置の結果である。120全例がインフルエンザ様症状を呈したが、重症例は認められず、15例は空港での検温で、2例は列車での検疫で発見された。
97	2009/9/18	90505	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	有	無	無	レトロウイルス(XMRV)	日本ウイルス学会第56回学術集会 2P111	90498に同じ
												細菌感染	日本細菌学会第82回総会(2009 March 12,13,14) P2-182	90498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
												新型インフルエンザ(H1N1)	厚生労働省(平成21年4月28日健感発0428003号)	メキシコや米国で発生している豚インフルエンザ(H1N1)を、感染症法に規定する「新型インフルエンザ」と位置づける。
												新型インフルエンザ(H1N1)	WHO/EPR 2009 May 14	2009年5月14日現在、33か国が正式に6497症例のインフルエンザ(H1N1)感染を報告した。メキシコは検査確認済みの2446症例(死亡症例60例を含む)を報告した。米国は3352症例(死亡症例3例を含む)、カナダは389症例(死亡症例1例を含む)、コスタリカは8症例(死亡症例1例を含む)であった。
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 P214 O-152	平成20年8月、仙台市におけるリケッチア症例の報告である。患者血清からR.japonicaに対する抗体が陽性となり、シークエンス解析から極東アジア、ロシア、中国などの患者から報告されているR.heilongiagensisと一致した。現地ドブネズミはR.heilongiagensisに高い抗体価を示し、Haemaphysalis concinnaから患者と同じ遺伝子配列を有するリケッチアを分離した。国内には日本紅斑熱とは異なる紅斑熱リケッチア症の存在が示された。
												ウイルス感染	日本感染症学会第83回総会 P224 O-171	2007年に初めて報告された新興感染症コウモリオルソレオウイルス(別名:マラッカウイルス)による急性上気道炎の報告である。2007年11月にインドネシア・バリ島から帰国した男性は帰国数日前から発熱、関節痛が出現し、帰国後も強い上気道炎症を呈し、オルソレオウイルス感染症と判明した。本ウイルスはコウモリを宿主とし、本患者はコウモリとの接触はなかったが、渡航先で上気道症状を呈する現地住民との接触があった。本患者では回復期に抗体が検出されたが、他の接触者は全て陰性であった。
												レンサ球菌感染	日本感染症学会第83回総会 P225 O-173	90479に同じ
		90505										細菌感染	日本感染症学会第83回総会 P225 O-174	国内初症例であるLactococcus garvieaea感染性心内膜炎の報告である。心疾患の既往歴のない55歳女性は発熱が持続し、血液培養からStreptococcus sp.が検出された。感染性心内膜炎と診断され、感染性脳梗塞・感染性動脈瘤を併発したが、9週間の抗菌薬投与の結果回復した。L.garvieaeaは養殖魚などへの原因菌であり、ヒトへの感染は希である。海外では13例目の感染報告であり、感染性心内膜炎としては9例目の報告である。

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
												真菌感染	日本感染症学会 第83回総会 P239 O-201	ヒトからのStephanoascus ciferrii検出例の報告である。国内では猫からの検出報告はあるが、ヒトからの検出は非常に稀である。78歳男性の中耳炎治療において、Candida属とは異なる酵母様真菌を検出し、同定検査の結果Candida ciferriiと同定された。
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360: 2099- 2107	New Yorkの62歳の男性は、シカダニウイルスに感染したシカダニの咬傷後に髄膜炎で死亡した。これまでシカダニウイルスのヒト感染は報告されていないが、この症例はシカダニウイルスが致命的脳炎の原因でありえることを示している。
98	2009/9/18	90506	持田製薬	日本薬局方 注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿	中国	有効成分	有	無	無	レトロウイルス(XMRV)	日本ウイルス学会 第56回学術集会 2P111	90498に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	厚生労働省(平成21年4月28日健感発0428003号)	90505に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	WHO/EPR 2009 May 14	90505に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 P214 O-152	90505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
												レンサ球菌感染	日本感染症学会 第83回総会 P225 O-173	90479に同じ
												細菌感染	日本感染症学会 第83回総会 P225 O-174	90505に同じ
												真菌感染	日本感染症学会 第83回総会 P239 O-201	90505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	N Engl J Med 2009; 360; 2099-2107	90505に同じ
99	2009/9/18	90507	持田製薬	日本薬局方 ヘパリンナトリウム注射液	日局 ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	フランス、デンマーク、スウェーデン、イギリス、アイルランド、スペイン	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CFIA News Release 2009 May 2	カナダ食品検査機関(CFIA)からの報告で、豚群にH1N1インフルエンザが検出された。食料供給の安全性には影響がなく、カナダ産豚肉は食べても引き続き安全である。群れは検疫下に置かれ、CFIAは公衆衛生局と共同で作業をしており、これらの豚が人にウイルスを伝播させる機会は取り除かれた。カナダでは豚は呼吸器疾患における通常の検査を通して、全国規模で継続したインフルエンザウイルスの検査を行っている。
100	2009/9/18	90508	持田製薬	インターフェロンベータ	インスリン	ウシ膵臓	該当なし(インスリンは製造において未使用)	製造工程	無	無	無			
101	2009/9/18	90509	持田製薬	インターフェロンベータ	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
102	2009/9/18	90510	持田製薬	硫酸フラジオマイシン/結晶トリプシン インターフェロンベータ	トリプシン	ウシ膵臓	ニュージーランド、オーストラリア、ブラジル	有効成分 製造工程	無	無	無			
103	2009/9/18	90511	持田製薬	インターフェロンベータ	インターフェロンベータ	ヒト線維芽細胞	日本	製造工程	無	無	無			
104	2009/9/24	90512	フジモト・ダイアグノスティックス	-	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	日本白色種家兔皮膚抽出液	中国	有効成分	無	無	無			
105	2009/9/25	90513	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚	日本	有効成分	無	無	無			
106	2009/9/25	90514	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	カゼイン性ペプトン	ウシ乳	ポーランド、中国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
107	2009/9/25	90515	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	カゼイン性ペプトン	ブタ膵臓	日本、カナダ	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
108	2009/9/25	90516	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	漿尿膜	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
109	2009/9/25	90517	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	ウサギ	日本	製造工程	無	無	無			
110	2009/9/25	90518	味の素	バルナバリンナトリウム注射液	バルナバリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	WHO/EPR 2009 April 24, 2009 April 27 WHO/Media centre 2009 April 27	<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国、メキシコにおけるインフルエンザ様疾患について：米国政府は米国内の7人の豚インフルエンザA/H1N1確定症例(5人がカルフォルニア、2人がテキサス)と9人の疑いがある症例を報告した。死亡症例は報告されていない。メキシコ政府は3つの別々の事例を報告しており、メキシコ連邦区ではインフルエンザ様疾患が挙がり始め、4月23日までに854人以上の肺炎が発生し、うち、59人は死亡している。</li> <li>・豚インフルエンザupdate3：豚インフルエンザA(H1N1)の発生状況は刻々と変化しており、2009年4月27日現在、米国では40症例(死亡例なし)、メキシコでは7症例の死亡を含む26症例で同ウイルスへの感染が確認された。</li> <li>・豚インフルエンザ：国際保健規則(2005年)のもと設立された緊急委員会が2009年4月27日、2回目となる会合を開催した。</li> </ul>
111	2009/9/28	90519	ジェンザイム・ジャパン	アガリンダーゼベータ(遺伝子組換え)	ドナー子ウシ血清	ドナー子ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
112	2009/9/28	90520	ジェンザイム・ジャパン	アガリンダーゼベータ(遺伝子組換え)	アガリンダーゼベータ(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	宿主細胞株は、Dr. L. A. Chasin(Columbia University)より入手したジドロ葉酸還元酵素欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞の細胞系	有効成分	無	無	無			
113	2009/9/28	90521	日医工	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			
114	2009/9/28	90522	日医工	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			
115	2009/9/28	90523	日本製薬	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	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	HPAweb 2009 February 17	1996年に血漿を提供し、その6か月後にvCJDを呈したドナーの血漿由来の第8因子製剤を使用した血友病患者について、この度、検死によりvCJD感染が報告された。血漿分画製剤によるTSE伝播の可能性を示唆する初の報告である。

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
												B型肝炎	Transfusion Med. 2008; 18: 379-381	日本における、不顕性HBV感染者 (HBsAg陰性) からの輸血によるB型肝炎感染に関する報告。
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	新型インフルエンザ (H1N1) の輸血を介した感染可能性について。輸血により季節性インフルエンザに感染した例はこれまで報告されることが無く、新型インフルエンザについても報告されていない。現時点で、輸血のメリットは新型インフルエンザの理論的リスクをはるかに上回る。なお、血漿分画製剤については製造工程におけるクリアランスが十分であることが確認されている。
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	FDAが血漿由来製品の製造業者向けに提供するガイダンス。血漿由来製品の製造に使用される原料血漿および転用血漿用の製造過程において、ヒトパルボウイルスB19を検出するための核酸増幅検査 (nucleic acid test; NAT) を行う事を推奨している。すべての血漿由来製品について、製造プール中のパルボウイルスB19 DNAのウイルス負荷が10000IU/mLを超えない事を保障するために、 ○すべての血漿由来製剤に対し、製造用プール血漿中のHPV B19 DNAの濃度が10000IU/mLを超えないように、工程内検査としてHPV B19 NATを実施すべきである。 ○血漿由来製剤の製造に投入する血漿ユニットのスクリーニングには、ミニプールサンプルに対してHPV B19 NATを実施すること。HPV B19 NATで用いるプライマーおよびプローブは、このウイルスの既知のすべての遺伝子型を検出できるものを用いること。 ○血漿由来製剤の製造に投入する血漿ユニットに、製造用プール血漿のHPV B19 DNA濃度が104IU/mLを超えるような高値を示すものが見つかった場合は、当該血漿ユニットは使用しないこと。
116	2009/9/28	90524	日本製薬	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPAweb 2009 February 17	90523に同じ
												B型肝炎	Transfusion Med. 2008; 18: 379-381	90523に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
117	2009/9/28	90525	日本製薬	トロンピン	トロンピン	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	HPAweb 2009 February 17	90523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
												B型肝炎	Transfusion Med. 2008; 18: 379-381	90523に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
118	2009/9/28	90526	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%)	人血清アルブミン	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	HPAweb 2009 February 17	90523に同じ
												B型肝炎	Transfusion Med. 2008; 18: 379-381	90523に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
119	2009/9/28	90527	ベネシス	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet Neurology 2009; 8: 57-66	BSEプリオンに対するヒトの感受性についてSNPを解析した。PRNP遺伝子座はプリオン病のいくつかのマーカーと全てのカテゴリを通じてリスクに強く関連していた。疾病リスクへの主な寄与はPRNP多型コドン129であったが、別の近傍のSNPによってvCJDのリスク増大がもたらされた。
												コクシジオイデス症	CDC/MMWR 2009; 58: 105-109	カリフォルニア州におけるコクシジオイデス症の報告数及び入院数は2000~2006年の間毎年増加しており、1995~2000年の3倍以上(8/10万人)となった。米国のコクシジオイデス症全体の約60%を占めるアリゾナ州でも同様で、2006年には5,535例(91/10万人)と増加している。米国全体でも、1996年の1,697例から2006年には8,917例(6.97/10万人)に増加しており、流行地への訪問や居住歴のあるインフルエンザ様症状や肺炎、播種性感染症の患者では本症が鑑別されるべきである。

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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	1995年から3回/週でIVIIG治療を受けていた61歳女性は、1997年1月～1998年2月の期間に、後にvCJDを発症した供血者由来の製剤を使用していた。この女性の死亡後、剖検により脾臓、リンパ節、脳内のプリオン蛋白を検査したが、検出されなかった。
												細菌感染	日本細菌学雑誌 2009; 64; 220	Anaplasma phagocytophilumによるアナプラズマ症の本邦初の症例。2002～2003年の高知県で日本紅斑熱が疑われた18例の血餅から、2例で、A. phagocytophilumに特異的なp44/msp2外膜蛋白遺伝子群のPCR産物が検出された。
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Science 2009; 10.1126/SCIENCE.1176062	新型インフルエンザA(H1N1)ウイルスは世界中に急速に広がっている。パンデミックの可能性を判断するのはデータが限られているため難しいが、適切な保険対応を伝えるには必須である。メキシコでの大流行、国際的な広がりの早期情報およびウイルス遺伝的変異について分析することにより、感染力と重症度の早期評価を実施した。
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24	平成20年8月、仙台市においてリケッチア症を疑う患者が発生した。生検材料を用いたPCRにより陽性であったが、シーケンス解析により、ロシアや中国の患者から報告されているR.heilongjiangensisに一致した。国内に、日本紅斑熱とは異なる紅斑熱ケッチア症が存在することが示された。
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360; 2099-2107	90505に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 May 22	2004年にHealth Protection Agencyは扁桃腺に蓄積されたvCJD関連プリオンタンパク質の大規模な調査により、無症候性vCJD保有率を検討するNational Anonymous Tissue Archive(NATA)を開始。既に63000例の扁桃腺組織の収集・解析を行っており、100000例まで収集する計画であるが、現在のところ陽性サンプルは一つもなかった。

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
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58: 521-524	05~06年、06~07年、07~08年の季節性インフルエンザワクチン接種コホートの保存ベア血清を用いて、新型インフルエンザウイルスの交差反応性を検討した。18-64歳ではワクチン接種前に6~9%、60歳以上では33%が交差反応を示した。ワクチン接種後には交差反応を示した例が18-64歳で2倍程度に増え、60歳以上では全く増えなかった。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	2008年に南アで発生した致死性出血熱のアウトブレイクにおいて、30年ぶりに新規の旧世界アレナウイルスが分離された。発見された地名 (Lusaka, Johannesburg) より、Lujo virusと命名された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health 2009 June 5	血友病患者の脾臓中に異常プリオン蛋白質が発見されたことを受け、CJD事故委員会の要請により「vCJD Risk Assessment Calculations for a Patient with Multiple Routes of Exposure」報告書がDepartment of Healthによって作成された。感染可能性のある種々の経路を設定し、それぞれの相対的な感染確率を検討した報告である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	英国でvCJDに関連した凝固因子製剤を11年前に投与された血友病患者のvCJD感染の報告を受けて、米国におけるリスク管理戦略を再評価した。その結果は、米国で承認されている第Ⅷ因子製剤からのvCJD感染のリスクは極めて低いと考えられるが断言はできない、という従来と同様の評価である。
												アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in	Trypanosoma cruzi抗体検出用のELISA検査システムがCBERにより許可されたことをうけ、米国において、全血、血液成分及びHCT/PSにおけるトリパノソーマ症伝播のリスク低減のためのドナースクリーニングについて、FDAよりドラフトガイダンスが公表された。最終版発表後1年以内にこのガイダンスに適合することが推奨されることとなる。
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 773-778	2009年5月28日、Dallas County Department of Health and Human Services (DCHHS)は5月18-28日に、ダラス郡 (County) 内で入院した、新型インフルエンザA感染に関連した神経系の合併症を伴う4例の小児についてCDCに報告した。これまで季節性インフルエンザの気道感染に関連した神経系の合併症は報告されているが、新型インフルエンザに関しては報告がない。患者は7、10、11および17歳であり、ILI (influenza-like illness: インフルエンザ様症状) の症状と痙攣もしくは精神状態の変化のため入院し、3例に脳波に異常が認められた。また、4例すべてに新型インフルエンザA (H1N1) ウイルスRNAが鼻咽頭検査では認められ、脳脊髄液からは認められなかった。4例すべては回復し、神経学的後遺症はなかった。

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
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49: 1488-1492	米国において、パルボウイルスB19 (B19V)のGenotype3がアメリカ人供血者から初めて検出された。B19Vを検出するための広範囲な特異性のあるPCRを用い、81,000人以上の供血者から集めた約440,000の臨床サンプルを調べ、更にはB19Vタイタ-とDNA解析および抗体濃度を調べた。この評価の結果、DNA配列分析によってB19VGenotype3に感染していると確認された米国人1人のドナーから28日の間に8回の血漿ドネーションを行っていることが明らかとなった。ウイルス価はピーク時で1011IU/MLを示し、下がるに連れてIgMレベルが上昇し、IgGレベルは約7日遅れて上昇した。
120	2009/9/28	90528	ベネシス	ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	日本、米国	有効成分	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet Neurology 2009; 8: 57-66	90527に同じ
												コクシジオイデス症	CDC/MMWR 2009; 58: 105-109	90527に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96: 270	90527に同じ
												細菌感染	日本細菌学雑誌 2009; 64; 220	90527に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Science 2009; 10.1126/SCIENCE.1176062	90527に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24	90527に同じ
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360: 2099-2107	90505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	HPA 2009 May 22	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58: 521-524	90527に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	90527に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 773-778	90527に同じ
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49: 1488-1492	90527に同じ
121	2009/9/28	90529	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	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	Lancet Neurology 2009; 8: 57-66	90527に同じ
												コクシジオイデス症	CDC/MMWR 2009; 58: 105-109	90527に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96: 270	90527に同じ
												細菌感染	日本細菌学雑誌 2009; 64: 220	90527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
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Science 2009; 10.1126/SCIENCE.1176062	90527に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24	90527に同じ
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360; 2099-2107	90505に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 May 22	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58: 521-524	90527に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	90527に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in .....	90527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
												新型インフルエンザ(H1N1)	GDC/MMWR 2009; 58; 773-778	90527に同じ
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49: 1488-1492	90527に同じ
122	2009/9/29	90530	北里研究所	乾燥弱毒生風しんワクチン	ウサギ腎初代培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
123	2009/9/29	90531	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	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			
124	2009/9/29	90532	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	アンチトロンピン	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	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 49(5); 977-984	米国での調査研究の結果は、輸血によるCJD伝播については根拠に欠けるとしている。2004年以降、英国ではvCJDの輸血による伝播が報告され、変異型でないCJDもしくは古典的CJDの伝播のリスクについて懸念が高まってきた。1995年、米国赤十字社はCDCと共同で輸血によるCJD伝播の懸念を評価する詳細な疫学的データを得るために、供血後にCJDと診断された供血者(CJDドナー)の長期後向き調査を開始し、CJDドナーの血液成分を投与された受血者を特定した。本結果からは、CJDの輸血による伝播を示す根拠は示されなかった。CJDドナーによる異常プリオンの輸血伝播のリスクは、vCJDドナーによる伝播のリスクと比べて顕著に低いことを後押しする結果となった。
125	2009/9/29	90533	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527に同じ
		90533										新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
		90533										クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 49(5); 977-984	90532に同じ
126	2009/9/29	90534	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XⅢ因子	トロンピン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527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
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 49(5); 977-984	90532に同じ
127	2009/9/29	90535	CSLベージング	人血清アルブミン 人血液凝固第XIII因子 フィブリノゲン加第XIII因子	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア、	有効成分添加物	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPAweb 2009 February 17	90523に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 49(5); 977-984	90532に同じ
128	2009/9/29	90536	バクスター	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性化複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性化複合体	人血漿	米国	有効成分	無	無	無			
129	2009/9/29	90537	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無			
130	2009/9/29	90538	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子	乾燥人血液凝固第VIII因子	人血漿	米国	有効成分	無	有	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
131	2009/9/30	90539	化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人免疫グロブリン フィブリノゲン加第Ⅲ因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC ヒスタミン加入免疫グロブリン製剤 トロンピン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、フランス、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; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
132	2009/9/30	90540	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン破傷風トキソイド	ペプトン	ブタ胃	日本、米国	添加物製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
133	2009/9/30	90541	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 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 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	コレステロール	ヒツジ毛	ニュージーランド、オーストラリア、ドイツ、ベルギー	製造工程 添加物	有	無	無	ウイルス感染	Veterinary Microbiology 2009; 133; 184-189	ニュージーランド北島にあるブタおよびヒツジ農場各2ヶ所から、56の糞便試料を採取し、multiplex RT-PCRを用いてノロウイルス(NoV)の検出およびgenogroupe I-IIIについて遺伝子型を調査した。ブタ試料9%においてNoVが検出され、すべてがGIIであった。また、24%のヒツジ試料がNoV陽性を示し、すべてがGIIIであり、GIおよびIIは認められなかった。2か所のうち、1ヶ所のヒツジのみがNoV陽性を示し、ヒツジに症状は認められなかった。これまでにブタ、ウシおよびマウスからNoVが検出された報告はあるが、ヒツジから検出された初めての報告である。
134	2009/9/30	90542	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	胚初代培養細胞	ニワトリ胚	日本、米国、メキシコ	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
135	2009/9/30	90543	化学及血清療法研究所	乾燥ガスえそウマ抗毒素 ガスえそウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
136	2009/9/30	90544	化学及血清療法研究所	乾燥ガスえそウマ抗毒素 ガスえそウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	クックドミート	ウシ心臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
137	2009/9/30	90545	化学及血清療法研究所	乾燥ガスえそウマ抗毒素 ガスえそウマ抗毒素	プロテオースペプトン	ウシ胃	米国	製造工程	無	無	無			
138	2009/9/30	90546	化学及血清療法研究所	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	肝臓	ウマ肝臓	日本	製造工程	無	無	無			
139	2009/9/30	90547	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
140	2009/9/30	90548	化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	血液凝固第Ⅲ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 February 17	90498に同じ
												マラリア	CDC/MMWR 2009; 58; 229-232	90498に同じ
												細菌感染	日本細菌学会第82回総会(2009 March 12,13,14) P2-182	90498に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												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

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
141	2009/9/30	90549	武田薬品工業	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
142	2009/10/1	90550	日本赤十字社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	A型肝炎	Eurosurveillance 2009 April 16; 14(15)	2008年9月1日-3月9日、スペイン・バルセロナにおいてA型肝炎に感染した150症例が報告された。この数は、前の2年の同時期と比べて3倍である。ほとんどの症例は、男性と性的関係を持つ男性(MSM)であることを報告した87名を含む、成人男性に発生した。これは、MSM集団におけるA型肝炎感染のアウトブレイクの可能性を示唆しており、感染リスクの高いコミュニティーへのより効果的なワクチン接種プログラムの必要性を強調している。
												B型肝炎	日本小児感染症学会第40回総会・学術集会 E-20	母親がHBsAg陰性かつ家族内に患者以外のHBVキャリアが存在する成人及び小児HBVキャリアである7家族を対象とし、HBV全遺伝子解析に基づく分子系統樹を用いて感染源を検索したところ、3家族で父親以外の感染源の可能性があり、祖母からの感染は分子疫学的に感染経路を証明できた。
												B型肝炎	日本肝臓学会第37回東部会 O-85	日本の首都圏において、HBVの中でも慢性化率の高いgenotypeAは急速に増加しており、新規日本人キャリアからの二次感染が疑われることが急性B型肝炎症例の検討から明らかになった。
												感染症	第57回日本輸血・細胞治療学会 2009; 55; 245	日本赤十字社が2008年に収集し、報告した輸血関連感染(疑)症例149例の現状と解析結果である。149例の病原体別内訳は、HBV61例、HCV38例、細菌46例、HEV2例、HIV1例およびCMV1例であった。HBV4例、HEV2例および細菌2例については献血者検体から病原体を検出し、いずれも輸血と感染症との因果関係は高いと評価された。また、輸血後B型肝炎を発生した1例は、劇症肝炎により死亡した。日赤では2008年8月よりCLEIA法および新NATシステムを導入し、安全性の向上に努めている。
												E型肝炎	Emerging Infectious Disease 2009; 15 ;704-708	E型肝炎ウイルス(HEV)のgenotype3は日本においては不顕性感染とされているが、重篤な肝炎を発生した国内8症例について、強毒性をもたらすHEVの遺伝的特徴を解析するため遺伝子配列を決定した。系統樹解析の結果、いずれも他のgenotype3とは区別され、JIO株と名付けられた固有のクラスターに分類された。このJIO関連ウイルスは他のHEVgenotype3とは異なる18のアミノ酸をコードしており、また、JIOクラスターのヒトHEV株のほぼすべてに共通する置換はヘリカーゼ領域(V239A)に位置し、V239Aはgenotype4では一般的であることから、毒性の増強と関連が示唆された。また、genotype3に属するswJ19株に感染した5匹のブタから遺伝子を解析した結果、同様にヘリカーゼにV239A置換が存在していたことから、JIO関連ウイルスが人獣共通であることが疑われた。

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
												E型肝炎	第57回日本輸血・細胞治療学会 2009; 55; 244	北海道で献血者のHEV感染の実態を解析するため、2005年1月-2008年11月に北海道内の献血者1,075,793名について20本プールによるHEV NATを実施した。HEV NAT陽性者は140名であり、献血時のHEV抗体保有率は3割以下、感染初期の献血が多かった。陽性者のHEVのgenotypeは9割以上が3型で4型も認められた。陽性者の約7割は献血前に動物内臓肉の喫食歴があり、陽性者の半数にはその後ALT値の上昇が見られた。北海道内の献血者集団に於けるHEV RNA陽性頻度は高く、zoonotic infectionが起きていると考えられる。
												HIV	Pediatrics 2009; 124; 658-666	米国において9、15および39ヶ月の子供3例は、臨床症状から検査が行われた結果、HIV感染と診断された。2例については、母親がHIV感染者であるが、母乳は与えず、また周産期感染は否定された。3例目は、母親ではなく養育していた叔母がHIV感染者であった。全例とも、HIV感染者である養育者が食べ物や飲み物を噛んで与えており、2例では噛み与えた大人に口腔内出血があった。EnvのC2V3C3またはgp41コード領域とgagのp17コード領域を用いた系統発生解析の結果は、3例中2例は養育者の噛み与えによってHIV感染が起きたという疫学的結論を支持した。
												HIV	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24; 314	名古屋医療センターにおいて、4例にHIV-2の感染が疑われた。HIV抗体陽性かつ血中HIV-1RNAコピー数が検出限度以下を示した4例(外国籍男性3例、日本国籍女性1例)の末梢血白血球より抽出したDNAを鋳型にPCRによりgagおよびenv領域の増幅後、遺伝子配列を決定した。4例中3例はHIV-2であることを確認し、日本国籍女性については確定診断に至らなかった。解析に成功した3例の内、1例はサブタイプA、他の2例はサブタイプ判定には至らなかった。日本国内においてもHIV-2 のスクリーニングを強化する必要がある。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527に同じ
												インフルエンザ	Virus Res. 2009; 140; 85-90	中国のブタからヒト様H1N1インフルエンザウイルスが検出され、ブタがヒトにおけるパンデミックを引き起こす古典的なインフルエンザウイルス保有宿主である証拠が示された。
												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	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)	Eurosurveillance 2009; 14; 19244	2009年5月から6月における日本のインフルエンザA(H1N1)感染に関する疫学的な特徴がまとめられた。日本の16の都道府県から、インフルエンザA型(H1N1)ウイルス確定症例が合計401例報告された。最も感染の多かった2地域は、高校でアウトブレイクが発生し休校に至った大阪市および神戸市であり、6月4日までにこの2県で357例の感染が報告され、64%が15-19歳、10%が10-14歳であり、60歳以上は1%であった。2009年6月4日現在、重症患者および死亡例の報告はなく、インフルエンザA(H1N1)に感染した患者の病状の程度は季節性インフルエンザと同程度であった。
												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
												ウエストナイルウイルス	CDC (http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&controlCaseCount08_detailed.htm)	2008年、米国におけるウエストナイルウイルス感染症例は46州から1356例が報告され、うち687例では脳炎や髄膜炎を発症、死亡に至ったのは44例だった。
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion Epub 2009 January 5	米国。輸血のCJD伝播リスクについて。後にCJD発症した供血者36例と受血者436例を調査。受血者のうち生存91例、死亡329例、不明16例。受血後にCJDを発症した例は特定されず。
												チクングニヤウイルス感染	CDC 2009 August 17	2009年8月17日、米国CDCはアジアでのチクングニヤ熱のアウトブレイクに注意喚起をした。2009年1月以降、チクングニヤ熱症例数の増加がアジアの一部で報告されている。チクングニヤ熱は感染した蚊を介してもたらされるウイルスによって発症し、突発性発熱、関節痛、悪寒、頭痛、吐き気や発疹などを伴う。タイでは2009年7月22日現在、南部でアウトブレイクが起こり、34、200超の症例(死亡例なし)が報告され、マレーシアでは2009年7月18日現在、2900症例、インドでは2009年4月29日現在、2700例の疑い症例(死亡例なし)が報告された。渡航者へのアドバイスとして、チクングニヤ熱を防ぐ薬物治療やワクチンはないため、CDCは、虫除けを使用し、蚊にさされないよう自己防衛し、発症を自覚した際には、医療機関を受診するよう奨めている。
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523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	47 news. 2009 Jun 27	厚生労働省研究班は2006-2007年に初めて献血した全国約119万人を対象に、HTLV-1の調査を実施した結果、3787人の感染が確認され、国内感染者数は約108万人と推計した。約20年前の前回調査の120万人と比べて大きな変化はなかった。研究班班長である山口一成国立感染症研究所客員研究員は、感染者の地域別割合の高かった九州で減少し、大都市圏(関東・中部・近畿)で増加したが、これは感染者が多い九州からの人の移動が背景にあると指摘した。
												HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	米国内で輸血を介したHHV-8感染の調査を行った。供血者-受血者のペアを明確にした米国内調査を行うため、1970年代に登録されたTTVS (Transfusion-transmitted Viruses Study) の参加者にHHV-8血清学的検査を行った。HHV-8抗体陽性率は、供血者では2.8%、受血者では7.1%、輸血されず手術を行った対照患者では7.7%、カポジ肉腫のある対照患者では96.3%であった。1例の受血者はセロコンバージョンしたが、この患者にはHHV-8陽性の血液ユニットは輸血されなかった。また、輸血されず手術を行った対照患者1例もセロコンバージョンした。セロコンバージョン率は、受血者が1.6(1000人-年あたり)であり、輸血を受けていない手術を行った対照患者では3.6(1000人-年あたり)であった。輸血群と非輸血群におけるHHV-8セロコンバージョン率には統計学的な差はなく、かつ過去の集団の特徴(例:白血球除去施行前)は現在の輸血を介した伝播が稀であることを示している。
												ウイルス感染	ProMED-mail 20090218.0669	ナイジェリアでは、2008年1月から12月にかけて、229人のラッサ熱感染疑い患者が報告され、30人が死亡している。また、2008年12月~2009年1月に、感染疑い患者及び感染確定患者はそれぞれ60%及び80%増加している。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 February 17	90498に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2009; 457; 1079	最近、非定型BSEが日本、カナダ、米国、複数のヨーロッパ諸国で発生している。非定型BSEの可能性のあるプリオン遺伝子の突然変異は豪州や新西蘭でも発生する可能性があり、反芻動物の厳密な飼料管理等、将来のアウトブレイクの防止に必要な規制を緩和すべきではない。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527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 20090108.0076	英国CJDサーベイランスユニットの統計によると、2009年1月5日時点でvCJD死亡患者数総数には変化はなく167例のままであり、英国におけるvCJD流行は減少しつつあるとする見解に一致する。
												BSE	OIE ( <a href="http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm">http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm</a> .)	1989年から2008年までに、世界各国(英国を除く)から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSEの報告数である。
												BSE	OIE ( <a href="http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm">http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm</a> .)	1987年以前から2008年までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSEの報告である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	BMJ 2009 May 21	英国イングランドおよびスコットランドで扁桃摘出術により摘出された匿名の扁桃腺検体を対象に、プリオン蛋白質(PrPCJD)に関連した陽性率をcross sectional opportunistic survey(随時横断調査)により調査した。2008年9月末までに63,007の検査を行い、このうち12,753検体は最もvCJDが発症した1961-85年の出生コホート由来であり、19,908検体はBSEに曝露された可能性のある1986-95年コホートから集められた。2種類の酵素免疫法両方に明確に陽性を示す検体は無く、276検体はいずれかの検査に初回陽性を示し、その繰り返し陽性率は15%であった。免疫組織化学法もしくは免疫ブロット法を行った結果、この276検体を含め、陽性を示す検体はなかった。1961-85年の出生コホート由来の扁桃腺検体におけるPrPCJD陽性率は0/32661であり、1961-85年の出生コホート由来については0であり、過去の虫垂組織の調査結果よりは低かったが、矛盾はなかった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health 2009 June 5	90527に同じ
143	2009/10/2	90551	サノフィ・アベンティス	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	脱線ウマ血液	ウマ血液	フランス	製造工程	無	無	無			
144	2009/10/2	90552	サノフィ・バスターール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ心臓浸出液	ウシ心臓	米国	製造工程	無	無	無			
145	2009/10/2	90553	サノフィ・バスターール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ骨格筋由来成分(ペプトン)	ウシ骨格筋	オーストラリア	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
146	2009/10/2	90554	サノフィバ ツール第一 三共ワクチ ン	乾燥ヘモフィルスb 型ワクチン(破傷風 トキソイド結合体)	ペプトン	ブタ皮	米国及びカ ナダ	製造 工程	有	無	無	新型インフル エンザ (H1N1)	1)CDC/MMWR 2009; 58: 400-402 2)WHO 2009 June 11 3)WHO 2009 July 31 4)ProMED-mail 20090703.2391	1)2009年4月17日、米CDCはカリフォルニア南部の小児2例の熱性呼吸器疾患をブタインフルエンザA(H1N1)感染であると特定した。アマンダジン、リマンダジンに抵抗性があり、過去に報告されていない固有の遺伝子断片の組み合わせが含まれていた。ブタ接触歴は無く感染源は不明である。 2)2009年6月11日、WHO事務局長Margaret Chan博士は声明を発表した。WHOはインフルエンザパンデミックの警戒レベルをフェーズ5から6に引き上げ、世界は2009インフルエンザパンデミックの始まりにある。各国は高い警戒態勢を維持し、感染防御の実施などについて協力するよう呼びかけた。 3)2009年7月31日現在、IHR加盟国よりWHOへの公式な報告のあった、パンデミック(H1N1)2009感染の確定検査がなされた症例数について公表された。少なくとも1例のパンデミック(H1N1)2009確定診断を報告した国は168に上った。 4)2009年7月2日現在、日本でタミフル耐性を示す新型H1N1インフルエンザの遺伝子的変異株を初めて確認した。厚生労働省は患者のタミフル感受性は検査済みであると報告した。この患者は、2009年5月に新型インフルエンザ感染の確認がなされ、回復しており、年齢および性別は不明である。なお、世界で最初にタミフル耐性が認められたのは、デンマークであった。
												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)	Science 2009; 325: 197	新型インフルエンザA(H1N1)の抗原的及び遺伝的特徴について示している。2009年4月に特定された2009A(H1N1)ウイルスは直近の系統との間に類似性が無く、長期間検出されずに循環していた。また、遺伝的多様性が低く、ヒトへの感染は類似ウイルスの単回もしくは複数回の感染であったことが示唆された。ヒトへの順応を予測する分子マーカーは、現在存在しておらず、未知の分子決定因子がヒトへの伝播を果たしてきた。抗原的には、北米ブタA(H1N1)ウイルスと類似し、季節性ヒトA(H1N1)とは区別される。
147	2009/10/2	90555	サノフィバ ツール第一 三共ワクチ ン	乾燥ヘモフィルスb 型ワクチン(破傷風 トキソイド結合体)	カゼイン酸 加水分解 物	ウシ乳	ニュージ ーランド	製造 工程	無	無	無			
148	2009/10/2	90556	サノフィバ ツール第一 三共ワクチ ン	乾燥ヘモフィルスb 型ワクチン(破傷風 トキソイド結合体)	ヘミン	ウシ血液	米国	製造 工程	無	無	無			
149	2009/10/2	90557	サノフィバ ツール第一 三共ワクチ ン	乾燥ヘモフィルスb 型ワクチン(破傷風 トキソイド結合体)	カゼインパ ンクレアチ ン消化物	ウシ乳	米国、 ニュージ ーランド、オ ーストラリア、	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
150	2009/10/2	90558	サノフィバツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	肉エキス	ウシ肝臓及び肺	フランス	製造工程	無	無	無			
151	2009/10/2	90559	サノフィバツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	トリプトンV	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
152	2009/10/2	90560	サノフィバツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼインペプチドN3	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
153	2009/10/2	90561	サノフィバツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	スキムミルク	ウシ乳	米国及び英国を除くヨーロッパ	製造工程	無	無	無			
154	2009/10/7	90562	富士製薬工業	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	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感染	日本感染症学会第83回総会 P225 O-173	90479に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	WHO/WER 2009; 84: 173-184	新型インフルエンザ(H1N1)が発生し、警戒レベルは2009年4月29日にフェーズ5まで引き上げられた。5月12日時点では、30カ国、5251例の感染例がWHOに報告されている。
												ウイルス感染	ProMED-mail 20090515.1821	ヒトにおける初のシカダニウイルス感染例の報告(出典NEJM)。ニューヨークの62歳男性がシカダニウイルスに感染したシカダニの咬傷を受けた後、髄膜脳炎で死亡した。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 2008; 14: 1406-1412	263Kスクレイピーの臨床症状を呈するハムスター22匹の尿にTSE感染性があることが示された。これらの動物の腎臓と膀胱のホモジネートは20000倍以上希釈してもTSE感染性があった。組織学的、免疫組織化学的分析では、腎臓における疾患関連PrPの散発的な沈着以外、炎症や病変は見られなかった。尿中のTSE感染性が、自然のTSEの水平感染に何らかの役割を果たす可能性がある。

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
														<p>ハムスタースクレイピープリオン株Sc237をハムスターに脳内接種し、終末期のハムスターの尿中からPrPsc(misfolded prion protein)をPMCA法を用いて検出した。TSE感染動物から尿中PrPscを検出した初の報告である。終末期に採取したバフィーコートおよびプラズマ中においてもPrPscが検出された。また、経口投与した場合には、投与後103-166日のプラズマ、バフィーコートおよび脳中にPrPscを検出し、投与後4日で尿中に排泄されるが、その後終末期まで尿中PrPscは検出されなかった。プラズマおよびバフィーコート中と比べて尿中PrPscの検出にはタイムラグがあり、また、終末期にあっても尿中PrPscが検出されない個体もあった。TSE感染動物から尿中PrPscを初めて生化学的手法を用いて検出した報告である。</p>
155	2009/10/7	90563	富士製薬工業	トロンピン	トロンピン	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
156	2009/10/7	90564	富士製薬工業	トロンピン	トロンボプラスチン	ブタの肺	デンマーク	製造工程	無	無	無			
157	2009/10/7	90565	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド	ハートエキス	ウシの心臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
158	2009/10/7	90566	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド	カザミノ酸	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無			
159	2009/10/7	90567	デンカ生研	ウイルス病秋やみ混合ワクチン コレラワクチン	ポリペプチン	ウシの乳	中国又はポーランド	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
160	2009/10/7	90568	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド コレラワクチン	スキムミルク	ウシの乳	日本又はアメリカ	製造工程	無	無	無			
161	2009/10/7	90569	デンカ生研	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージールランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無			
162	2009/10/7	90570	デンカ生研	日本脳炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
163	2009/10/7	90571	デンカ生研	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	尿膜腔液	ニワトリの受精卵	日本	製造工程	無	無	無			
164	2009/10/7	90572	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド	ペプトン	ブタの胃	日本又はアメリカ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	CDC/MMWR 2009; 58 (Dispatch); 1-3 (2009 April 21)	2009/4/17米CDCはカリフォルニア南部の小児2例の熱性呼吸器疾患をブタインフルエンザA(H1N1)感染であると特定した。アマダジン、リマダジンに抵抗性があり、過去に報告されていない固有の遺伝子断片の組み合わせが含まれていた。ブタ接触歴は無く感染源は不明。
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58 (Dispatch); 1-3 (2009 April 28)	ブタ由来インフルエンザA(H1N1)ウイルス(S-OIV)感染に関する米国および他国における更新情報がCDCより報告された。2009年4月28日現在、米国では感染者総数は64例、カリフォルニア州(10)、カンザス州(2)、ニューヨーク州(45)、オハイオ州(1)およびテキサス州(6)であった。CDCと州・地方保険局は報告された国内症例全例について症状および疫学調査を実施しており、4月27日に更新されたS-OIV感染の定義を示した。CDCに報告のあった年齢が既知の47例は、年齢中央値は16歳、81%が18歳以下、約半数は男性であった。現在までに国内症例で死亡はなく、5例が入院した。また、4月27日、FDAは緊急使用を認める4つのEUA(オセルタミビル、ザナミビル、N95レスピレーターおよびrRT-PCRブタインフルエンザパネル)を公表した。

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
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58 (Dispatch); 1-3 (2009 April 30)	2009年3月から4月上旬にかけてメキシコで呼吸器疾患のアウトブレイクが発生した。3月1日から4月30日までに合計1918例の重症呼吸器疾患症例が報告され、うち286例がインフルエンザA陽性、97例がRT-PCRにより新型インフルエンザA/H1N1と確定された。死亡例は合計84例が報告された。このインフルエンザウイルスはカリフォルニアの小児患者2例から同定されたウイルスと同一の株であることが判明した。
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 453-458 (2009 May 8)	世界各国における新型インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染の更新情報をCDCが報告した。2009年5月6日現在、総計21カ国において1882例の新型インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染が確認された。4月29日にWHOはパンデミック警戒レベルをフェーズ4から5へ引き上げ、少なくとも2カ国ではヒト-ヒト間におけるウイルスの感染が起きている。メキシコでは、11,932例の疑い症例、949例の確定症例が報告され、うち42例は死亡に至った。米国では、5月6日現在、642確定症例および845疑い症例(probable cases)が43州から報告された。他国においては、4月26日に、米国およびメキシコを除いて最初に新型インフルエンザA(H1N1)感染が報告されたのはカナダであった。5月6日現在、WHOはメキシコおよびアメリカを除く21カ国において309例の確定症例を報告した。
		90572										新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58 (Dispatch); 1-3 (2009 May 12)	2009年4-5月、米国で新型インフルエンザA(H1N1)ウイルスに感染した妊婦3例について、CDCは症例経過を報告した。5月10日までに米国内で新型インフルエンザA(H1N1)に感染した妊婦は20例に上った。データとして使用可能な13例の年齢中央値は26歳で、3例が入院し、うち1例は死亡した。妊婦が新型インフルエンザA(H1N1)ウイルスに感染した場合には抗ウイルス薬を5日間服用する。望ましい治療薬はオセルタミビルであり、発症してから48時間以内の服用が望ましい。
165	2009/10/7	90573	デンカ生研	沈降精製百日せきワクチン	ヒツジ血液	ヒツジの血液	不明	製造工程	無	無	無			
166	2009/10/7	90574	デンカ生研	ウイルス病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギの血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
167	2009/10/7	90575	デンカ生研	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウスの脳	日本	製造工程	無	無	無			
168	2009/10/7	90576	東菱薬品工業	バトロキソピン	バトロキソピン	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無			
169	2009/10/7	90577	東菱薬品工業	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	中華人民共和国	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
170	2009/10/7	90578	日本化薬	乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)	生きたカルメット・グラン菌(BCG・コンノート株)	牛型結核菌生菌	カナダ	有効成分	無	無	無			
171	2009/10/9	90579	日新製薬	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸	中国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	1)WHO Disease Outbreak News 2009 April 24 2)WHO Swine influenza-update3 2009 April 27	1)2009年4月24日、米国政府は米国内でブタインフルエンザA/H1N1に感染したヒト7例の確定症例および9例の疑い症例を報告した。確定された7例全例は軽度のILI(Influenza-Like Illness)を呈し、1例が短期入院し、死亡例はなかった。メキシコ連邦区では3月18日から症例を取り上げた監視を始め、4月23日現在、首都では854例を超える肺炎例が報告され、うち59例が死亡した。メキシコ人症例のうち、18例はカナダでブタインフルエンザA/H1N1であると確定診断がなされ、12例はカリフォルニア由来のブタインフルエンザA/H1N1と遺伝学的に一致した。WHOは引き続き米国、メキシコおよびカナダ当局と連絡を取り、これらILI症例のリスク把握に努める。 2)2009年4月27日現在、米国政府はブタインフルエンザA(H1N1)に感染したヒト確定症例40例を報告した。死亡例はなかった。メキシコでは26確定症例を報告し、うち7例は死亡例であった。カナダは6症例を報告したが死亡例はなく、スペインは1例で死亡例はなかった。
172	2009/10/9	90580	日新製薬	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	1)WHO Disease Outbreak News 2009 April 24 2)WHO Swine influenza-update3 2009 April 27	90579に同じ
173	2009/10/9	90581	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺	ベルギー、スペイン、フランス、イタリア、リトアニア、ポーランド、ノルウェー、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、スロバキア、チェコ共和国	製造工程	無	無	無			
174	2009/10/9	90582	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	ウマ血漿	フランス	有効成分	無	無	無			
175	2009/10/9	90583	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	赤血球ストローマ	ヒト血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
176	2009/10/9	90584	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胎盤組織	ヒト胎盤	フランス	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
177	2009/10/9	90585	ニプロ ファーマ	ヘパリンナトリウム 注射液 ヘパリンナトリウム	ヘパリン ナトリウム	ブタの小腸 粘膜	中国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	有効成分	有	無	無	エボラ出血熱	WHO/EPR 2009 March 31	2009年2月16日、フィリピン政府からの発表によると、豚に日常的に接触のある処理施設の労働者1例にEbola Reston virus(ERV)抗体に陽性反応が認められた。これにより6例が、2008年12月の検査開始以降、フィリピン国内でERV抗体陽性となった。この6例すべてが仕事で豚に触れている。フィリピン保健当局は、陽性反応を示した6例すべては健康であり、ブタからヒトへの移行が感染源として最も可能性が高いとしている。
178	2009/10/9	90586	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 May 5	カナダにおけるA/H1N1インフルエンザ:発生日 2009年4月21日、最初の確定日 2009年5月1日、報告日 2009年5月2日、原因 新型A/H1N12009インフルエンザウイルス。2009年4月21日にALBERTA Clearwater州でA/H1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ3013頭、発生頭数ブタ450頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 July 9	アルゼンチンにおけるA/H1N1インフルエンザ:発生日 2009年6月15日、最初の確定日 2009年6月24日、報告日 2009年7月8日、原因 新型A/H1N12009インフルエンザウイルス。2009年6月29日にBUENOS AIRES Canuelas CanuelasでA/H1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ6104頭、発生頭数ブタ1632頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
												インフルエンザ	OIE 2009 July 31	オーストラリアにおけるA/H1インフルエンザ:発生日 2009年7月24日、最初の確定日 2009年7月31日、報告日 2009年7月31日、原因 インフルエンザA H1サブタイプ。2009年7月24日にNew South Wales地方New South Wales中西部でインフルエンザA H1サブタイプのアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ1950頭、発生頭数ブタ100頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
												口蹄疫	OIE 2009 May 15	中国における口蹄疫:発生日 2009年4月28日、最初の確定日 2009年5月14日、報告日 2009年5月15日、原因 口蹄疫ウイルス アジア1型。2009年4月28日にGUANGXI省Guilin地区 Lingchuanで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ40頭およびブタ60頭、発生頭数ウシ1頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
												口蹄疫	OIE 2009 May 25	台湾における口蹄疫:発生日 2009年5月25日、最初の確定日 2009年5月20日、報告日 2009年5月23日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2009年5月18日にPING-TUNG Yanou townshipで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ13176頭、発生頭数ブタ280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
												口蹄疫	OIE 2009 August 4	コロンビアにおける口蹄疫:発生日 2009年8月4日、最初の確定日 2009年8月4日、報告日 2009年8月4日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2009年7月29日にNARINO Ipiales ElCharcoで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ22頭およびブタ9頭、発生頭数ブタ9頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
												ブルセラ症	OIE 2009 August 3	ドイツにおけるブルセラ症:発生日 2009年6月9日、最初の確定日 2009年6月10日、報告日 2009年8月3日、原因 ブタ流産菌。2009年6月9日にMECKLENBURG-VORPOMMERN Muritz Melz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4463頭、発生頭数ブタ22頭、死亡例22頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
												エボラ出血熱	CDDR Weekly 2009 July 17	2008年5月にフィリピンでブタからエボラレストン株が検出された。この株の研究者は、この株はヒトでの発病にはつながらないが、ヒトの食物連鎖における危険性を懸念している。ブタ群は、レストン株がヒトで発病する型へと変異するのに都合のよい宿主である可能性があり、また、ヒトに害を及ぼす他のエボラ株の宿主にもなる可能性が懸念されている。
179	2009/10/9	90587	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ウシ血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
180	2009/10/13	90588	扶桑薬品工業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	Eurosurveillance 2009; 14: 1-2	2008年11月8日、スペイン北東部、家内養豚場勤務の50歳女性がインフルエンザ様症状を発症し、ブタインフルエンザAH1N1が検出された。近縁者、同僚等での症状は認められていない。
												インフルエンザ	CDC FluView Week8 ending 2009 February 29	2009年2月22-28日における米国内インフルエンザの推移状況。インフルエンザA(H1,H3, unsubtype)およびBの感染状況などの報告が述べられており、新規インフルエンザA(H1N1)ウイルスのヒトへの感染例は1例であり、病気のブタとの接触があった。
												インフルエンザ	CDC/MMWR 2009; 58: 369-374	新規のインフルエンザAウイルスに関して、2009年2月28日にアイオワ州からブタインフルエンザA(H1N1)の3歳男児への感染例が報告された。ブタへの密接な接触が確認されており、男児は回復した。米国における今シーズン3例目のブタインフルエンザ感染例である。

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
												サルモネラ	Eurosurveillance 2009; 14: 1-6 2009 March 12	2008年11-12月、ノルウェーおよびデンマークはそれぞれMLVA法で分類されるSalmonella Typhimurium感染によるアウトブレイクを特定した。デンマークでは全37症例が特定され、ノルウェーでは10例、スウェーデンでは4症例が特定された。スウェーデンで購入したデンマーク産肉が可能性のある感染源として示された。12月19日にノルウェーから警告がなされ、デンマークおよびノルウェーのアウトブレイクは同一であり、3国すべてのアウトブレイク感染源はデンマーク産豚肉由来である事が確認された。MLVAは異なる国間でのアウトブレイクをつなぎ、感染源を追跡する方法として有効である。
												インフルエンザ	KAKE 10 abc news 2009 August 6	カンザス州ライリー郡在住の子供が一般的にはヒトに感染しないブタインフルエンザH3N2ウイルスに感染した。他に確認された症例はなく、調査中である。H3N2ウイルスは北アメリカのブタ間で一般的に流行しており、4月中旬に米国で初めて検出されたブタ由来パンデミック H1N1ウイルスとは異なる。カンザス州当局は、H3N2ウイルスはパンデミックH1N1ウイルスとは関係していない事、およびパンデミックH1N1ウイルスの変異や組換えによるウイルスではなく、現時点では、ヒトの健康に脅威を及ぼしてはいないと報告した。子供はブタとの直接の接触があり、7月末に感染したと考えられ、インフルエンザ様症状を呈したが完全に回復し、家族からの病気の報告はなかった。
												インフルエンザ	N Engl J Med 2009; 360: 2616-25	米国での2005年から2009年における調査の報告。3種(トリ、ヒトおよびブタ)が再集合したブタインフルエンザA(H1)ウイルスのヒトへの感染についての11症例の報告。
181	2009/10/13	90589	田辺三菱製薬株式会社	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ (H1N1)	WHO/EPR 2009 April 24	米国、メキシコにおけるインフルエンザ様疾患について: 米国政府は米国内の7人の豚インフルエンザA/H1N1確定症例(5人がカルフォルニア、2人がテキサス)と9人の疑いがある症例を報告した。死亡症例は報告されていない。メキシコ政府は3つの別々の事例を報告しており、メキシコ連邦区ではインフルエンザ様疾患が挙がり始め、4月23日までに854人以上の肺炎が発生し、うち、59人は死亡している。
												新型インフルエンザ (H1N1)	WHO/EPR 2009 April 26	2009年4月26日現在、米国政府はブタインフルエンザA/H1N1感染を確認した20症例を報告した。全20例は軽度のインフルエンザ様症状を呈し、1例が入院した。メキシコ政府は4月26日現在、ブタインフルエンザA/H1N1感染を確認した18症例を報告した。WHOとGOARN(Global Outbreak Alert and Response Network)はメキシコ当局に協力するため専門家を派遣した。

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
												新型インフルエンザ (H1N1)	WHO/EPR 2009 April 29	2009年4月29日、WHO事務局長Margaret Chan博士は声明を発表し、インフルエンザパンデミックの警戒レベルをフェーズ4から5に引き上げる決定をした。インフルエンザパンデミックは世界中のすべての国に広がる可能性があるため、深刻かつ正確に捉える必要がある。すべての国は速やかにパンデミックの準備計画を実行に移し、現段階では、監視を強化する一方で早期に症例を検出し、全医療機関における感染防止が効果的かつ必須手段である。
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC 2009 September 22	2009年9月22日、米国CDCは2009-2010におけるインフルエンザ治療と予防のための抗ウイルス薬の処方に関して臨床医に向けて追加ガイダンスを提供するために推奨案を更新した。原則、この時期の抗ウイルス薬の優先使用は、引き続きインフルエンザで入院したヒトおよびインフルエンザに関連した合併症のリスクが高いヒトであり、推奨案について最初の概要を2009年5月6日に示し、9月8日に改訂した。今回の文書は以下の目的で更新された。 1.臨床医に向け、合併症のリスクや乳幼児への治療についての追加内容と助言を提供する。 2.神経筋および神経認知障害のある患者はインフルエンザに関連した合併症のリスクが高まるが、そうした障害と関連が示唆される身体的疾患についての詳細情報を提供する。 3.用量計量器における測定単位および調剤指導が適正である事を確実にするために、タミフル経口用懸濁剤の包装にある経口投与ディスペンサーに関する情報を提供する。
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 453-458 (2009 May 8)	90572に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	厚生労働省 事務連絡 2009 May 9	2009年5月9日、厚生労働省は各都道府県、政令市および特別区の新型インフルエンザ担当宛宛に新型インフルエンザ患者の発生に関わる対応について事務連絡を通達した。5月8日に米国デトロイト経由で帰国した3名に新型インフルエンザウイルスが検出されたが、入国前に確認されたため「新型インフルエンザ対策行動計画」における第2段階にはあたらない。現時点で体制整備を図る5つの事項について明示した。
												新型インフルエンザ (H1N1)	WHO 2009 June 11	2009年6月11日、WHO事務局長Margaret Chan博士は声明を発表した。WHOはインフルエンザパンデミックの警戒レベルをフェーズ5から6に引き上げ、世界は2009インフルエンザパンデミックの始まりにある。各国は高い警戒態勢を維持し、感染防御の実施などについて協力するよう呼びかけた。

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
												新型インフルエンザ	厚生労働省 Press Release 2009 August 15	2009年8月15日、厚生労働省は報道関係者に新型インフルエンザ患者の死亡例について発表した。死亡例は沖縄県在住の50代男性で、感染源は不明である。慢性腎不全による透析のため通院中、8月10日には感冒症状と36度台の発熱があったがA型陰性であり、8月12日、39度の発熱がありA型陽性であった。タミフル投与後入院治療したが、8月14日、うっ血性心不全が疑われ、15日には循環不全となり死亡された。PCRの結果、新型インフルエンザ陽性を確認した。
												新型インフルエンザ	厚生労働省 Press Release 2009 August 4	2009年8月4日、厚生労働省は報道関係者に大阪府より感染症法に基づく急性脳炎としての届出がなされたと発表した。8月3日のPCR検査結果により、新型インフルエンザの感染が確認された患者(5歳男子、豊中市在住)は急性脳炎(インフルエンザ脳炎)を発症したが、4日には脳炎の症状は残存するものの、解熱し、回復に向かった。
182	2009/10/14	90590	武田薬品工業	乾燥弱毒生風しんワクチン - 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウサギ腎細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
183	2009/10/14	90591	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	マラリア	CDC/MMWR 2009; 58; 229-232	90498に同じ
												細菌感染	日本細菌学会第82回総会(2009 March 12,13,14) P2-182	90498に同じ
												新型インフルエンザ	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												新型インフルエンザ	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
184	2009/10/14	90592	化学及血清療法研究所	人免疫グロブリンヒスタミン加人免疫グロブリン製剤	免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	マラリア	CDC/MMWR 2009; 58; 229-232	90498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
												細菌感染	日本細菌学会第82回総会(2009 March 12,13,14) P2-182	90498に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												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
185	2009/10/14	90593	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	日本	製造工程	無	無	無			
186	2009/10/14	90594	化学及血清療法研究所	乾燥ばぶウマ抗毒素 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ペラジシン	ブタ胃	米国	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
187	2009/10/14	90595	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブ	ウマ血漿	フランス	有効成分	無	無	無			
188	2009/10/14	90596	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺	ベルギー、スペイン、フランス、イタリア、リトアニア、ポーランド、ノルウェー、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、スロバキア、チェコ共和国	製造工程	無	無	無			
189	2009/10/14	90597	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	赤血球ストローマ	ヒト血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
190	2009/10/14	90598	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胎盤組織	ヒト胎盤	フランス	製造工程	無	無	無			
191	2009/10/14	90599	あずか製薬	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	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
192	2009/10/14	90600	あずか製薬	日局ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
193	2009/10/16	90601	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
194	2009/10/16	90602	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血清	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
195	2009/10/16	90603	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	DNase I	ウシの膵臓	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
196	2009/10/16	90604	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	RNase A	ウシの膵臓	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
197	2009/10/16	90605	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリプシン	ブタの膵臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	CDC/MMWR 2009; 58 (Dispatch); 1-3 (2009 April 21)	90572に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58 (Dispatch); 1-3 (2009 April 28)	90572に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58 (Dispatch); 1-3 (2009 April 30)	2009年3月から4月上旬にかけてメキシコで呼吸器疾患のアウトブレイクが発生した。3月1日から4月30日までに合計1918例の重症呼吸器疾患症例が報告され、うち286例がインフルエンザA陽性、97例がRT-PCRにより新型インフルエンザA/H1N1と確定された。死亡例は合計84例が報告された。このインフルエンザウイルスはカリフォルニアの小児患者2例から同定されたウイルスと同一の株であることが判明した。
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 453-458 (2009 May 8)	90572に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58 (Dispatch); 1-3 (2009 May 12)	90572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
198	2009/10/16	90606	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカミドリザルの腎細胞由来	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	結核	日本感染症学会第83回総会 83(S)283 P-039	バングラデッシュ首都ダッカ市内動物園で死亡したアカゲザルの肺結核病変部から分離されたMTC(結核菌群)菌株よりゲノムDNAを抽出し、遺伝子解析を行った。その結果、分離株はMTCの進化系統樹上のOlyx bacillusに位置する可能性が高く、種としての登録がなされていないことから新種の可能性が示唆された。また、この菌がオリックスとサルという遺伝的に離れた位置にある哺乳類から検出されたことから宿主域の広い菌である可能性が考えられた。
												マラリア	日本寄生虫学会第78回 83(S)283 BPA-12	ヒトにのみ感染すると考えられていた四日熱マラリア原虫の自然宿主として類人猿を同定した初めての報告である。輸入チンパンジー60個体に対しPCR検査を行った結果、2個体からマラリア原虫を検出し、系統的解析より四日熱マラリア原虫と同定した。ヒトマラリア原虫の宿主特異性についての再考と、マラリア対策におけるヒト以外の霊長類への注意について指摘している。
199	2009/10/16	90607	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFウズラ胚	SPF発育ウズラ卵	日本	製造工程	無	無	無			
200	2009/10/16	90608	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	SPFニワトリ胚	SPF発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
201	2009/10/16	90609	阪大微生物病研究会	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 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	ニュージーランド、オーストラリア	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
202	2009/10/16	90610	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥まむし抗毒素 乾燥ジフテリア抗毒素 乾燥破傷風抗毒素	ウマ血清	ウマの血清	米国	製造工程	無	無	無			
203	2009/10/16	90611	阪大微生物病研究会	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 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	ウシの乳	オランダ、米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
204	2009/10/16	90612	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
205	2009/10/16	90613	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 日本脳炎ワクチン 水痘抗原	コレステロール	ヒツジの毛	オーストラリア、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
206	2009/10/16	90614	阪大微生物病研究会	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 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 水痘抗原 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	トリプシン	ブタの膵臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Archives of Virology 2009; 154; 887-890	中国中心部で2004-2006年の間、ブタインフルエンザのサーベイランスが行われ、2種のH3N8インフルエンザウイルスがブタから分離された。この2種の分離株について8ヶ所の遺伝子断片の塩基配列決定および系統発生解析を行った結果、この2つの分離株はウマ由来であり、1990年初頭に検出されたヨーロッパのウマH3N8と近縁であると判明した。HA (hemagglutinin)アミノ酸配列を比較した結果、いくつかの重大な置換が認められ、一つの置換はglycosylation siteの欠損をおこし、二つの置換はイヌH3 HAsに報告があった。HAタンパクに変異を持つウマH3N8インフルエンザウイルスの宿主範囲の拡大はヒト感染の可能性を示唆する。
207	2009/10/16	90615	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ニワトリ肉エキス	ニワトリの肉、骨	該当なし(製造中止)	製造工程	無	無	無			
208	2009/10/16	90616	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪	該当なし(製造中止)	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	Archives of Virology 2009; 154; 887-890	90614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
209	2009/10/16	90617	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	ペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
210	2009/10/16	90618	阪大微生物病研究会	乾燥日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	マウスの脳	マウス	日本	製造工程	無	無	無			
211	2009/10/16	90619	阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド	牛肉消化液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
212	2009/10/16	90620	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	人血清アルブミン	ヒトの血液	該当なし(製造中止品目)	添加物	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	WHO 2009 August 28	WHOは2回目のパンデミックの到来に備えるよう、北半球の各国に注意喚起している。H1N1パンデミックウイルスは世界のほとんどの地域で最も主要なインフルエンザ種であり、パンデミックは今後も感染集団を介して続くであろう。ウイルスが強毒化する変異の兆候はなく、臨床症状はすべての国で概ね一致しており、ほとんどが軽度であるが、2回目のパンデミックでは更に多くのヒトが罹患する可能性がある。パンデミックでは比較的若年者が感染し、重症および死亡症例の大半が50歳以下の成人であるが、季節性インフルエンザでは約90%が65歳以上である。また、若者や健康者にも重度の呼吸器疾患を起こす事があり、ICUでの治療が必要となる。妊娠中や呼吸器疾患、重いぜん息、心臓血管障害、糖尿病および免疫不全などの疾患は重症化および死亡のリスクを高めており、また、少数民族や先住民は入院や死亡のリスクが4-5倍高いとの報告もある。

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
213	2009/10/16	90621	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
214	2009/10/16	90622	阪大微生物病研究会	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 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	乳糖水和物	ウシの乳	オランダ、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランド	添加物	無	無	無			
215	2009/10/16	90623	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原	MRC-5	ヒト胎児肺二倍体細胞	1966年に樹立したマスタセルバンクに使用したヒトの細胞株	製造工程	無	無	無			
216	2009/10/16	90624	阪大微生物病研究会	乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
217	2009/10/16	90625	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ペブジン	ブタ胃液	米国	製造工程	無	無	無			
218	2009/10/16	90626	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ブタラードウオーター	ブタ脂肪	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
219	2009/10/16	90627	中外製薬	トシリズマブ(遺伝子組み換え)注	ガラクトース	ウシ乳	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
220	2009/10/16	90628	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え) ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	バンクレアチン	ブタ膵臓	米国、カナダ、日本、フランス	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
221	2009/10/16	90629	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	プリマドン HS/UF	ウシ脾臓、心臓、ウマ脾臓、脛肉、ブタラードウオーター	ウシ: 米国、ウマ: 米国、カナダ、ブタ: 米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
222	2009/10/16	90630	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
223	2009/10/16	90631	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血清	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
224	2009/10/16	90632	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え) レノグラスチム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え) トシリズマブ(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	マスタセルバンクは1990年以前に樹立されており、原産国不明	製造工程	無	無	無			
225	2009/10/16	90633	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血漿	マスタセルバンクは1990年以前に樹立されており、原産国不明	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogenes 2009 May	2008年に南アで発生した致死性出血熱のアウトブレイクにおいて、30年ぶりに新規の旧世界アレナウイルスが分離された。発見された地名 (Lusaka, Johannesburg) より、Lujo virusと命名された。
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
226	2009/10/16	90634	中外製薬	レノグラスチム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	DMEM/F12	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
227	2009/10/19	90635	持田製薬	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	-	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CFIA News Release 2009 May 2	90507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
228	2009/10/19	90636	持田製薬	インターフェロンベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	細菌感染	日本細菌学会第82回総会(2009 March 12,13,14) P2-182	90498に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	厚生労働省(平成21年4月28日健感発0428003号)	90505に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	WHO/EPR 2009 May 14	90505に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 P214 O-152	90505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
												レンサ球菌感染	日本感染症学会第83回総会 P225 O-173	90479に同じ
												細菌感染	日本感染症学会第83回総会 P225 O-174	90505に同じ
												真菌感染	日本感染症学会第83回総会 P239 O-201	90505に同じ
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360; 2099-2107	90505に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	2001年以降、フランスのレファレンス研究所はHIVの遺伝子多様性を調査しており、2004年に血清検査でHIV陽性であった62歳の女性の血清試料(RBF168)を分析した。この血清は女性がカメルーンからパリに移住した直後に採取された。女性は現在AIDSの症状はない。RBF168からウイルスを分離し、ウイルス遺伝子を解析した結果、RBF168はゴリラのサル免疫不全ウイルス(SIVgor)と最も近縁であった。この新しいウイルスは新しいHIV-1のプロトタイプであると思われるが、HIV-1のグループM,N,Oとは異なり、グループPと命名された。RBF168株が発見される前は、HIVグループOが最もSIVgorに近縁であったが、変異の大きさから現在のSIVgorから直接出現したのではなく、SIVgorのゴリラからヒトへの伝播が起因していると考えられた。これらの結果より、HIVの感染源としてチンパンジーに加えてゴリラが示された。

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
229	2009/10/19	90637	持田製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	細菌感染	日本細菌学会第82回総会(2009 March 12,13,14) P2-182	90498に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	厚生労働省(平成21年4月28日健感発0428003号)	90505に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	WHO/EPR 2009 May 14	90505に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 P214 O-152	90505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
												レンサ球菌感染	日本感染症学会第83回総会 P225 O-173	90479に同じ
												細菌感染	日本感染症学会第83回総会 P225 O-174	90505に同じ
												真菌感染	日本感染症学会第83回総会 P239 O-201	90505に同じ
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360; 2099-2107	90505に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	90636に同じ
230	2009/10/19	90638	持田製薬	インターフェロンベータ	カルボキシペプチダーゼ	ブタ膵臓	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	CFIA News Release 2009 May 2	90507に同じ
231	2009/10/19	90639	持田製薬	インターフェロンベータ	トリプシン	ブタ膵臓	該当なし(出荷なし)	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	CFIA News Release 2009 May 2	90507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
232	2009/10/20	90640	ILS	ダルトパリンナトリウム	ダルトパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20090626.2322	2009年6月25日、アルゼンチン ブエノスアイレスにおいてA/H1N1インフルエンザのアウトブレイクが報告された。発生日は2009年6月15日であり、最初の確定日は6月24日、報告日およびOIEへの報告日は6月25日であった。飼育頭数ブタ5586頭、発生頭数はブタ1676頭、死亡例0頭であった。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090701.2376	アルゼンチン政府はブエノスアイレス地方の養豚場で起こったインフルエンザA/H1N1のアウトブレイクを報告した。感染源は、2009年6月7-9日にインフルエンザ様症状を示した農場労働者であり、ヒトから動物に伝播した。感染したブタは2009年6月24日まで症状を呈したが、現在は回復している。総計5500頭を超えるブタにおいて30%が罹患し、死亡例はなかった。この報告は、「新興感染」として国内のブタにインフルエンザA/H1N1を検出し、OIEに報告したまだ2例目であり、1例目は2009年4月にカナダでブタに関連した報告であった。EUの調査グループが行った、ヒトからの新型変異インフルエンザA(H1N1)ウイルスに感染したブタに関する予備的検査では、naive pigsに経鼻的にウイルスを接種すると、感染の1-10日後(ピークは3-5日後)まで(口と目から)ウイルスが排泄された。経直腸のウイルス排泄やウイルス血症は認められなかった。感染していないブタを感染ブタの中に入れると、接触によりウイルスに感染した。感染したブタはすべて、軽症ないし中程度の臨床症状と病理学的所見を示した。
												インフルエンザ	OIE 2009 July 9	アルゼンチンにおけるA/H1N1インフルエンザ:発生日 2009年6月15日、最初の確定日 2009年6月24日、報告日 2009年7月8日、原因 新型A/H1N12009インフルエンザウイルス。2009年6月29日にBUENOS AIRES Canuelas CanuelasでA/H1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ6104頭、確定例はブタ1632頭、死亡例0頭であった。疑い例は全て処分された。
												インフルエンザ	4. ProMED-mail 20090718.2557	2009年7月17日、アルゼンチン政府は少なくとも1つのブタ群で新型H1N1インフルエンザウイルスを検出したことに続き、全国的な動物衛生上の非常事態を宣言した。危機管理計画は早期検出を確実にするため、養豚場や処分施設での検査を増やす事を許可している。今月初め、州が運営するSENASAは、ブエノスアイレス州の養豚場で労働者が動物にこの新種を持ち込んだ疑いがあると報告し、ブタがヒトから感染可能であるという理論の重要性が高まった。また、その後検査された別の養豚場もウイルス陽性であったと報告した。

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
												インフルエンザ	PHAC News Release 2009 July 7	2009年7月7日、カナダ政府はSaskatchewan州で新型インフルエンザ種を検出したと報告した。同州にある養豚場の2人の労働者から検出され、3例目は調査中である。PHAC(Public Health Agency of Canada)の国立微生物研究所は、この新しい種がヒト季節性インフルエンザおよびブタインフルエンザ由来遺伝子から構成されていることを確認したが、現在流行しているパンデミックH1N1インフルエンザの新型とは異なる。Health Ministerは、予備的な結果からは公衆衛生へのリスクは低く、通常の季節性インフルエンザワクチンを接種した国民はこの新しいインフルエンザ種にいくらか免疫があると述べた。また、カナダ当局は、WHOにこの新しいインフルエンザウイルスの検出について通知し、カナダ政府は引き続き警戒し、国民に進捗について情報提供を続ける、と報告した。
												新型インフルエンザ(H1N1)	WHO/EPR update6 2009年4月30日	2009年4月30日現在、11の国がインフルエンザA(H1N1)に感染した257の症例を公式に報告した。
												新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20090723.2603	カナダCFIAの検査員2名が、2009年4月下旬にAlbertaのブタにおけるインフルエンザアウトブレイクについて調査中にブタインフルエンザA/H1N1に感染したことが発覚した。カナダにおける最初の新型インフルエンザ感染例である。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090828.3027	カナダ・マニトバ州内のブタ群で新型パンデミックH1N1インフルエンザウイルスが検出された。最初に雌ブタ群で、次いで離乳ブタおよび肥育ブタの家畜小屋で新型H1N1の確定診断がなされた。ウイルスは、感染したメスブタから生まれた子ブタに感染し、子ブタ群および肥育ブタ群に広がった。このウイルスの感染を検出した群における症状はとても軽く、死亡例はなかった。最近の方針声明では、新型H1N1と診断された農場に検疫およびブタ処理を要求することはない。この新型ウイルスは、ブタ群で一般的に検出される他のインフルエンザと異なる挙動は示しておらず、動物がヒトへのウイルス感染に顕著な役割を果たしている証拠はない。

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)	CCDR Weekly 2009; 2: 35 FluWatch (Week34)	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23-29日の週は、全体のインフルエンザ活動の傾向は先週と比べてわずかに減少し、ILI診察の割合は一年のこの時期に予想される範囲内である。パンデミック(H1N1)2009のピークはweek 22から24の間(2009年5月31日から6月20日)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、入院数13例および死亡1例である。2009年8月29日現在、入院総数は1,454例、283例はICUIに入院し、パンデミックが起こって以来死亡総数は72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また重症化するリスクが大きい。
		90640										新型インフルエンザ(H1N1)	CCDR Weekly 2009; 2: 30 FluWatch (Week29)	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7月19-25日の週は、全体のインフルエンザ活動はこの週ではわずかに減少し、ILI診察の割合および長期入院施設におけるアウトブレイク数は先週に比べて低かった。また、インフルエンザ検査で陽性を示した割合は6週連続で減少した。2009年7月25日現在、PHACにはこれまでのところ、入院総数は1,271例であり、219例はICUIに入院した。今週、8例の死亡が報告され、パンデミックが起こって以来死亡総数は57例となった。入院のピークを示す期間は、6月の最初の3週間であった。また、入院症例全数の約90%および死亡症例の85%は4州(QC, ON, MB, AB)から報告されている。感染した女性、年齢中央値および基礎疾患を呈する症例の割合は、病気の重症度に伴い増加している。カナダで最初であるオセルタミビル耐性症例は7月21日にQuebecで報告された。
												新型インフルエンザ(H1N1)	WHO/EPR update6 2009年4月30日	2009年4月30日現在、11の国がインフルエンザA(H1N1)に感染した257の症例を公式に報告した。
												インフルエンザ	OIE 2009 July 31	90586に同じ
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090801.2698	2009年7月31日、オーストラリアのNew south Wales(NSW)にある養豚場でブタインフルエンザのアウトブレイクを確認した。オーストラリアでブタにこのウイルスが確認された初めての例であり、政府当局は、恐らく、養豚場の労働者から動物に伝播したと考えている。総計280頭のブタは検査下におかれ、厳重なバイオセキュリティの措置を取ってウイルスを封じる努力をしている。

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
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090826.2999	2009年8月25日、オーストラリアのQueenslandにある養豚場は、ブタがインフルエンザAに陽性を示し、ブタインフルエンザのアウトブレイクの可能性があるため封鎖され、インフルエンザA(H1N1)の確定検査を実施中である。450頭のうち多くのブタがインフルエンザ様症状を呈しているとの報告後、鼻綿および血液試料は採取された。養豚場は検疫下におかれ、厳重なバイオセキュリティの措置が実施されている。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090820.2951	2009年8月19日、2ヶ所目となるオーストラリアの養豚場がブタインフルエンザウイルス検出により検疫下におかれた。政府当局は、ウイルスが変異し、強毒株となってヒトに伝播するとの心配があるため、ビクトリア州に養豚場の封鎖を命じた。ブタのインフルエンザ感染は、ヒトへの健康に影響を及ぼす問題ではなく、国内外の専門家は、ブタ肉および豚肉製品を食べても安全であると強調している。また、ブタはインフルエンザに罹患した施設の労働者からウイルス感染があったと考えられていると、メディアは報じた。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090808.2812	2009年7月末、カンザス州ライリー郡在住の子供が一般的にはヒトに感染しないブタインフルエンザH3N2ウイルスに感染した。この子供はブタとの直接の接触があった。H3N2ウイルスは北アメリカのブタ間で一般的に流布しており、4月中旬に米国で初めて検出されたブタ由来pandemic H1N1ウイルスとは異なる。KDHEの保健部長は、H3N2ウイルスはpandemic H1N1ウイルスとは関係していない事、およびpandemic H1N1ウイルスの変異や組換えによるウイルスではなく、現時点では、ヒトの健康に脅威を及ぼしてはいないと報告した。子供はインフルエンザ様症状を呈したが、完全に回復し、家族からの病気の報告はなかった。
												インフルエンザ	CDC FluView 2008-2009 Influenza Season Week 34 ending August 29, 2009	米国CDCはweek 34(2009年8月23-29日)における国内インフルエンザ活動は増えている事を報告した。2009年4月中旬から8月30日までにCDCに報告のあった2009インフルエンザA(H1N1)ウイルスと関連した入院数総計9,079例および死亡例593例は、前の週のそれぞれ8,843例および556例から増加した。Week34の期間では、検査されCDCのインフルエンザ部門に報告された1,109例(17.3%)がインフルエンザ陽性であった。また、CDCに報告されたインフルエンザAのすべてのサブタイプのうち、97%が2009インフルエンザA(H1N1)であり、新しいインフルエンザウイルス感染1例が報告された。更に、1例のインフルエンザに関連した小児の死亡が報告され、2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染と関連していた。
												インフルエンザ	CDC FluView Week8 ending 2009 February 29	2009年2月22-28日における米国内インフルエンザの推移状況。インフルエンザA(H1,H3, unsubtype)およびBの感染状況などの報告が述べられており、新規インフルエンザA(H1N1)ウイルスのヒトへの感染例は1例であり、病気のブタとの接触があった。

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
												インフルエンザ	CDC FluView 2008-2009 Influenza Season Week 34 ending August 29, 2009	90640に同じ
												インフルエンザ	N Engl J Med 2009; 360; 2616- 25	90588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)	WHO/EPR 2009 April 24	90589に同じ
233	2009/10/21	90641	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			
234	2009/10/22	90642	CSLベーリング	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 49(5); 977-984	90532に同じ
235	2009/10/22	90643	CSLベーリング	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	ドイツ	有効成分	有	有	無	新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 49(5); 977-984	90532に同じ
236	2009/10/22	90644	CSLベーリング	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	有	無			
237	2009/10/22	90645	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XIII因子 人血液凝固第XIII因子	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 49(5); 977-984	90532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	
238	2009/10/22	90646	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	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	HPA 2009 February 17	90498 に同じ	
												B型肝炎	Transfusion Med. 2008; 18: 379-381	90523 に同じ	
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523 に同じ	
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523 に同じ	
239	2009/10/22	90647	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	ウシ乳由来成分	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無				
240	2009/10/23	90648	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	WHO 2009 June 11	90589 に同じ	
												HIV	Nature Medicine 2009; 15: 871-872	90636 に同じ	
241	2009/10/23	90649	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	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				
242	2009/10/23	90650	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	バクトトリプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無				
243	2009/10/23	90651	塩野義製薬	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無				
244	2009/10/23	90652	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン第Ⅲ因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	マラリア	CDC/MMWR 2009; 58: 229-232	90498 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
												細菌感染	日本細菌学会第82回総会(2009 March 12,13,14) P2-182	90498に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												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
245	2009/10/23	90653	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無	マラリア	CDC/MMWR 2009; 58; 229-232	90498に同じ
												細菌感染	日本細菌学会第82回総会(2009 March 12,13,14) P2-182	90498に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												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
246	2009/10/23	90654	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子乾燥濃縮人活性化プロテインCトロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	マラリア	CDC/MMWR 2009; 58; 229-232	90498に同じ
												細菌感染	日本細菌学会第82回総会(2009 March 12,13,14) P2-182	90498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
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												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
247	2009/10/23	90655	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	マラリア	CDC/MMWR 2009; 58; 229-232	90498に同じ
												細菌感染	日本細菌学会第82回総会 (2009 March 12,13,14) P2-182	90498に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
		90655										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

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
248	2009/10/23	90656	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 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 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	トリブシン	ブタ脾臓	カナダ、米国	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
249	2009/10/23	90657	化学及血清療法研究所	乾燥ガスえそウマ抗毒素 ガスえそウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	クックドミート	ブタ胃	米国	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
250	2009/10/23	90658	化学及血清療法研究所	乾燥ガスえそウマ抗毒素 ガスえそウマ抗毒素	プロテオースペプトン	ブタ胃	米国	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
251	2009/10/23	90659	化学及血清療法研究所	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	バイオイン	ブタ胃	ニュージーランド、オーストラリア、米国	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
252	2009/10/23	90660	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	バンクレアチン	ブタ脾臓	カナダ、イタリア、米国	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
253	2009/10/23	90661	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	アボセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	細菌感染	日本細菌学会第82回総会(2009 March 12,13,14) P2-182	90498に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												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

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
254	2009/10/23	90662	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	デオキシリボヌクレアーゼI	ウシ臍臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
255	2009/10/23	90663	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 乾燥ボツリヌスウイルス毒素	リボヌクレアーゼA	ウシ臍臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
256	2009/10/23	90664	わかもと製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	結核	N Engl J Med 2009; 360; 2393-2395	2009年3月24日(世界結核デー)に公表されたWHOの第13回結核年次報告書によると、2006年と比べて2007年では結核感染者総数は減少しており、人口当たりの感染者数も減少しているが、22カ国が世界の80%の結核感染を占め、2007年には多剤耐性(MDR)の結核例は500,000例報告されており、2008年末までに55カ国から広範囲薬剤耐性(XDR)結核例の報告があった。感染者の多い地域では、MDRの割合は1-14%であり、そのうちXDRの割合は21%程度である。結核は貧困地域での疾病であるが、財政難や失策により保健システムが機能していないために対処できない地域もある。DOTS(directly observed problem)が実施されず、単剤投与やノンコンプライアンスが見過されると、イソニアジド耐性菌が現れ、次いでリファンピシン耐性菌が増加する。MDR結核菌は他の薬剤にも急速に耐性を獲得し、阻止できない。また、個別治療は複数剤投与を最適化し、更なる耐性獲得を制限できるが、検査や診断する資力が限られているため、画一的な方法を余儀なくされ、更にMDR結核菌に不適切な投与を行う事となる。
												新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090723.2391	2009年7月2日現在、日本でタミフル耐性を示す新型H1N1インフルエンザの遺伝子的変異株を初めて確認した。厚生労働省は患者のタミフル感受性は検査済みであると報告した。この患者は、2009年5月に新型インフルエンザ感染の確認がなされ、回復しており、年齢および性別は不明である。なお、世界で最初にタミフル耐性が認められたのは、デンマークであった。
												髄膜炎菌性髄膜炎	ProMED-mail 20090723.2426	2009年7月3日、インドMeghalayaでは2008年以降総計257人がmeningococcal meningitis(髄膜炎菌性髄膜炎)の疑いで死亡したと、州当局は発表した。2008年には130人(うち確定10例)が死亡し、2009年にはこれまでに127人(うち確定4例)が死亡している。政府当局は、これまでに2000例以上の報告が州からなされているが、状況は統制下にあり防御策は実施していると述べ、約1億のワクチンをWHOから調達しており、感染のあった3つの地域で無料のワクチン接種を計画している。また、大規模な啓蒙活動に着手しており、予防薬は無料で配られている。

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
												新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20090722.2599	WHOに報告のあった各国のインフルエンザパンデミック(H1N1)2009の感染者数の更新情報である。2009年5月1日-7月6日にWHOに報告のあった累積症例数(および死亡例があった場合は死亡数)および2009年7月21日現在、ECDC(European Centre for Disease Prevention and Control)によってまとめられた累積症例数を国別に示した集計表が発表され、日本における2009年7月21日現在の累積数は4275症例であり、死亡例はなかった。
												ペスト	WHO 2009 August 11	2009年8月1日、中国当局はQinghai州の辺境の町Ziketanにおける肺ペストのアウトブレイクを報告した。1例目は32歳牛飼いの男性で7月26日に発熱と吐血を発症し、病院搬送中に亡くなり、翌日葬られた。7月30日、接触のあった関係者11人が発熱および咳で入院し、8月1日には、1例目を含めた12例全員がペスト菌陽性であった。翌日、初発症例の64歳の義父と37歳近隣男性も死亡した。残り9例中、1例は重症、もう1例は発熱および咳の急性症状を呈し、7例は、安定している。8月6日、地方の保険局は接触のあった332人を医療観察のため隔離し、交通規制を実施した。疫学調査から、このアウトブレイクの感染源は野生マーマットであり、初発症例の飼い犬と接触があった。この地方では野生の肺ペストが動物間に流行しており、耐性菌は存在しないことから、この3死亡例は対処の遅れによる。
257	2009/10/23	90665	わかもと製薬	ウロキナーゼ	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	有	無	デング熱	ProMED-mail 20090608.2121	2009年の1月から5月22日までの、ブラジルバイア州における古典的デング熱症例数は82402例に達し、2008年同時期(28432例)と比べて220%増加している。確定死亡例は55例であった。
												ペスト	ProMED-mail 20090612.2177	2009年6月11日、People's Daily(人民日報)はモンゴルのBayan-Olgii州在住の14歳の子供が2009年5月29日にマーマットを食べた後、ペストに罹患したと報じた。症状は2009年6月2日に現れた。
												デング熱	ProMED-mail 20090614.2211	2009年6月14日、デング熱のアウトブレイクがタイのMae Hong Son地域で懸念されており、2008年より更に深刻であると予測された。同地域公衆衛生局の専門医は、デング熱が地域医療機関にとって2008年よりも更に大きな問題となる事を示す情報を発表した。2009年の今日までに約155例のデング熱症例が報告されたが、2008年と比較すると、既に2倍増加している。アウトブレイクを防ぐために、蚊よけの使用や蚊帳での就寝および花瓶の水は毎週取り替える事などを提言した。

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
												マラリア	ProMED-mail 20090621.2278	インドネシアのKalimantanで検出されたPlasmodium knowlesi (二日熱マラリア)の初症例である。22試料はKalimantan在住の重症だが合併症のないマラリア患者(4例)から採取され、すべての試料はP.falciparumもしくはP.vivaxとの合併マラリア感染と診断された。これらはドイツの研究所に運ばれ、4つのヒト病原種およびP.knowlesiについてrRNA遺伝子のスモールサブユニットを増幅する分子生物学的方法により同定を行った。その結果、4例は、P.vivaxとの混合マラリアであったが、P.knowlesiに陽性を示した。自然宿主の分布と東南アジアでの症例から、インドネシアの他の地域や島でも検出される可能性がある。サルマラリアのヒトへの自然感染はまれであると考えられていたが、P.knowlesiのヒト感染はアジアにおいて予測されているよりも多いと思われる。2002年にマレーシアで、非典型症状のP.malariaeが増加したが、nested PCRの結果これらのマラリア症例の50%以上がP.knowlesiであった。また、2001-2006年の後ろ向き調査の結果、マレーシアボルネオのSarawakでは、患者試料の28%でP.knowlesiが確認され、P.malariae感染によるとされた異常死亡4例からP.knowlesiが検出された。
												デング熱	ProMED-mail 20090706.2425	2009年7月1日、カンボジアの保健省はデング熱が小児にとって深刻な問題となっており、症例の多くが小児である事を発表した。2009年にはこれまでにデング熱に感染した3333人の小児が治療を受け、10例が死亡している。2008年には感染した小児は1811例および死亡例は23例に留まっており、罹患数は著しく増加している。
												デング熱	ProMED-mail 20090706.2425	マレーシアではデング熱に立ち向かい、制御する活動への地域の参加レベルは低く、2009年6月21-27日における2009年ベクターコントロール活動も全部を実施できなかった。2009年7月3日、保健局は、この同時期におけるデング熱症例は749例、死亡は2例であり、デング症例が著しく増加した5つの州を公表した。また、2009年のデング熱症例総数24,534例および死亡総数62例であり、2008年の同時期にはそれぞれ20,721および45であった。
		90665										チクングニヤウイルス感染	CDC 2009 August 17	90550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
		90665										チクングニヤウイルス感染	ProMED-mail 20090730.2666	インドのKeralaの5地域、特に北部において、モンスーンの季節の間に、数十万のヒトが主に蚊に刺されることで発症するウイルス熱に感染しており、この地域でこれまでに10人が死亡した。衛生報告によると、この5地域で15万人以上のヒトが数日で感染しており、インド政府は病気の広がりを検証するために必要なすべての手順をとっている。デング熱、チクングニヤおよび肝炎の症例も多数報告されている。地域によって症状は異なるが、蚊が媒介する伝染病もしくは激しい体の痛みを伴うウイルス熱によるとしている。Malappuramの地区管理医師はモンスーンの後、発熱患者は特に6月および7月に急増しており、先月と比べると100倍の報告があった。これは通常のウイルス熱ではなく、激しい痛みと発疹を伴う膨張を呈しており、これらの領域で広がっているチクングニヤもしくはその類似ウイルス疾患によると述べた。
		90665										デング熱	ProMED-mail 20090803.2723	ベトナム保健省予防医学管理局はデング熱を防ぐために蚊の幼虫を殺傷する目的で、州の保健局と予防医学センターに少なくとも1年に2回薬品を散布するよう依頼した。衛生疫学研究所は、蚊の幼虫の発生を防ぐために湖や池に薬品を散布する試験的な計画を立てている。また、同研究所は、節足動物に感染している細菌であるWolbachiaを使用する研究を行っており、Wolbachiaは蚊の寿命を縮める。当局は、この細菌を放出するための蚊が生息している地域を選定している。当局によると、2009年7月19日現在、国内で36,046例のデング熱感染が報告されており、主に南部で2008年の同時期より11.7%増加している。
												デング熱	ProMED-mail 20090810.2840	2009年8月9日、インドBiharのMunger地区で脳マラリアにより6例(子供を含む)が死亡し、1000人以上がこの病気で苦しんでいると、地域保健局は発表した。この感染が初めて報告された2週間前以降、死亡がMungerのHaveli Kharagpurで起きた。Haveli Kharagpurでは80の村が脳マラリア症例を報告している。
												デング熱	ProMED-mail 20090817.2908	2009年8月13日、スリランカ厚生省の疫学局はデング熱症例数は22,757に増加しており、これまでに232例が死亡したと発表した。最新の統計によると22,757例のうち最も患者数の多かった6月では7050例であり、続いて7月までに6714例が報告された。2008年には4156感染例および85死亡例のみであり、著しい増加を示していることから、当局は、蚊が媒介する感染を撲滅するために国民意識を高めるキャンペーンを実施している。
258	2009/10/26	90666	日本赤十字社	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	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	日本肝臓学会第 37回東部会 O- 85	90550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
												B型肝炎	Transfusion 2009 July; 49; 1314-1320	HBsAg(hepatitis B surface antigen)に陽性を示した供血者とHBV(hepatitis B virus)感染者とのHBVgenotypeを比較するため、HBsAg陽性供血者の遺伝子型を決定した。2006年10月-2007年9月の日本人供血者のデータは日本赤十字社から提供を受け、1887例についてHBVの主な6genotypes(A-F)をELISA(enzyme-linked immunosorbent assay)法によって決定した。HBsAg陽性ドナーについてHBVコア抗原に対するIgM抗体の有無の確認を行った。供血者と患者間で示されたHBVgenotype分布における有意差はC/B遺伝子型比で認められ、この比率は供血者で低く(2.0-3.9)、患者で高かった(5.3-18.2)。また、genotypeBの比率は10歳代の13.8%から増加し、50歳代では42.4%であったが、genotypeC比率は10歳代の83.1%から50歳代の55.1%に減少した。HBcAgに対するIgM抗体およびNAT(nucleic acid test)両者に陽性であるドナーでは、genotypeAおよびBは男性のみであった。日本人供血者におけるHBVgenotypeの年齢特異的な分布は、B/C遺伝子型比に特徴があり、米国もしくは西欧諸国由来であるHBVgenotypeAの性特異的な分布は、日本人男性ドナーに観察された。
												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
												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
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4; e1000455	90527に同じ
												インフルエンザ	Virus Res. 2009; 140; 85-90	90550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
												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
												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	2009年8月4日、ブラジルMazagaoで過去3か月間に657例がオロポーチ熱に感染した事を当局は発表した。このうち29例はIEC(Instituto Evandro Chagas)によって確定診断がなされ、この病気の原因はCulicoides属ヌカカによる刺咬であると分かった。症状はデング熱やマラリアに似ており、発熱、頭痛および全身性筋肉痛である。初発例は2009年3月に発生し、4月および5月には報告が激増し、MazagaoのVelhoおよびCarvaoで600を超えた。オロポーチウイルスはブラジルで2番目のアルポウイルス熱の原因ウイルスであり、ブラジルでは過去30年間に約50万人の発熱例が起きている。オロポーチ熱のアウトブレイクはアマゾン地域でのみ報告がある。
												ウエストナイルウイルス	CDC (http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&controlCaseCount08_detailed.htm)	90550に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion Epub 2009 January 5	90550に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC 2009 August 17	90550に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
												HTLV	47 news. 2009 Jun 27	90550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
												HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	90550に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2009; 457; 1079	90550に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20090108.0076	90550に同じ
												BSE	OIE (http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm.)	90550に同じ
												BSE	OIE (http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm.)	90550に同じ
												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
259	2009/10/26	90667	日本赤十字社	pH4 処理酸性人免疫グロブリン	pH4 処理酸性人免疫グロブリン	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	日本肝臓学会第37回東部会 O-85	90550に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2009 July; 49; 1314-1320	90666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	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	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
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527に同じ
												インフルエンザ	Virus Res. 2009; 140; 85-90	90550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
												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
												ウエストナイルウイルス	CDC (http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&controlCaseCount08_detailed.htm)	90550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	Transfusion Epub 2009 January 5	90550に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC 2009 August 17	90550に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
												HTLV	47 news. 2009 Jun 27	90550に同じ
												HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	90550に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2009; 457; 1079	90550に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20090108.0076	90550に同じ
												BSE	OIE (http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm.)	90550に同じ
												BSE	OIE (http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm.)	90550に同じ
												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

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
260	2009/10/26	90668	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	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	日本肝臓学会第37回東部会 O-85	90550に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2009 July; 49; 1314-1320	90666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
												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
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4; e1000455	90527に同じ
												インフルエンザ	Virus Res. 2009; 140; 85-90	90550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
												新型インフルエンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2009; 14; 19244	90550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	日本感染症学会 第83回総会 P224 O-171	905051に同じ
												ウイルス感染	ProMED-mail 20090806.2782	906661に同じ
												ウエストナイルウイルス	CDC (http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&controlCaseCount08_detailed.htm)	905501に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion Epub 2009 January 5	905501に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC 2009 August 17	905501に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	905231に同じ
												HTLV	47 news. 2009 Jun 27	905501に同じ
												HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1566-1567	905501に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2009; 457; 1079	905501に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	905271に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20090108.0076	905501に同じ
												BSE	OIE (http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm.)	905501に同じ
												BSE	OIE (http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm.)	905501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	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
261	2009/10/26	90669	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	A型肝炎	Eurosurveillance 2009 April 16; 14(15)	90550に同じ
												B型肝炎	日本肝臓学会第37回東部会 O-85	90550に同じ
												B型肝炎	Transfusion 2009 July; 49; 1314-1320	90666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
												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
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527に同じ
												インフルエンザ	Virus Res. 2009; 140; 85-90	90550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

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)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												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
												ウエストナイルウイルス	CDC (http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&controlCaseCount08_detailed.htm)	90550に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion Epub 2009 January 5	90550に同じ
												チクングニヤウイルス感	CDC 2009 August 17	90550に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July 47 news. 2009 Jun 27	90523に同じ
												HTLV	47 news. 2009 Jun 27	90550に同じ
												HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	90550に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2009; 457; 1079	90550に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527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 20090108.0076	90550に同じ
												BSE	OIE ( <a href="http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm">http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm</a> .)	90550に同じ
												BSE	OIE ( <a href="http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm">http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm</a> .)	90550に同じ
												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
262	2009/10/26	90670	株式会社大塚製薬工場	ー	ヘパリンナトリウム	健康なブタの小腸粘膜抽出物	米国、カナダ、中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC/MMWR 2009; 58: 369-374	90588に同じ
												ブルセラ症	CDC/MMWR 2009; 58: 618-621 2009 June 12	2008年5および7月、米国CDCはサウスカロライナ州およびペンシルベニア州の保健局から野生ブタ狩猟に関連したブルセラ症の2症例について報告を受けた。狩猟が行われているフロリダ州を含めた3州の保健局とCDCが調査を行った結果、2例(患者AおよびB)はブタ流産菌感染によるブルセラ症が確定し、1例についてはその兄弟(患者C)が疑いと診断された。3例とも感染源は野生ブタ狩猟と関係しており、少なくとも2例は曝露から4-6か月経過するまで兆候はなかった。患者AおよびBの臨床症状は、発熱、倦怠感、寝汗および発症前からの体重減少などであった。また、患者Bの血液および狩猟で得たブタ肉から検出したB.suis分離菌の遺伝子型解析を行った結果、これらの関連性が示唆された。患者Cは患者Bと野生ブタ狩猟を共にした以外に要因はなかったが、CDCは患者Cの血清中IgG力価からブルセラ症の疑いと判断した。
												サルモネラ	Eurosurveillance 2009; 14: 1-6 2009 March 12	90588に同じ
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090808.2812 (出典はKATE10, ABC news)	90588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
263	2009/10/27	90671	日本製薬	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	凍結乾燥注射剤(溶解液付)	人血液	米国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
264	2009/10/27	90672	日本製薬	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	凍結乾燥注射剤(溶解液付)	人血液	米国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
265	2009/10/27	90673	バイエル薬品	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え) イットリウム( <sup>90</sup> Y)イブリツモマブチウキセタン インジウム( <sup>111</sup> In)イブリツモマブチウキセタン	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	インフルエンザ	CFIA 2009 April 26	90454に同じ
												ウイルス感染	Virilogy blog 2009 May 29	2008年に南アで発生した致死性出血熱のアウトブレイクにおいて、30年ぶりに新規の旧世界アレンウイルスが分離された。発見された地名(Lusaka, Johannesburg)より、Lujo virusと命名された。
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97: 226-233	異常プリオン蛋白(PrPsc)に特異的に結合するリガンドを用いた新しいクロマトグラフィ法が開発された。vCJD(variant Creutzfeldt-Jakob)伝播リスクの観点から安全性を向上させるために、SD (solvent/detergent)処理された血漿分画製剤 OctaplasLGの製造過程に本法を導入し、PrPsc除去効果を調べた。Octaplas製造の途中および最終製品にPrPscが含まれた脳ホモジネートをスパイクし、リガンドゲル1mL当りのbinding capacity (結合能)およびヒト由来PrPscに対するリガンドゲルの特異性を調べた。PrPscの検出および定量にバリエートされたWestern blot法が用いられた。その結果、reduction factor(RF)は $\geq 3.0 \log_{10}$ であり、ゲルのPrPsc結合能は $\geq 6 \log_{10} \text{ID}_{50}/\text{mL}$ と非常に高かった。また、ゲルは動物(ハムスターとマウス)およびヒト(sporadicおよびvariant CJD)由来であるPrPscに特異的に結合する。この新しいPrPsc除去ゲルはOctaplasLGからvCJDの病原因子を除去できる非常に高い性能を示した。

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
												新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090630.2359	2009年6月29日、ロッシュ社はデンマークにおいてH1N1インフルエンザに感染した患者がタミフル治療に抵抗性を示した事を報告した。プタインフルエンザでは初症例である。H1N1のタミフル耐性株が蔓延している兆候はなく、2009年にタミフル耐性株が出現し、広く蔓延している季節性H1N1インフルエンザとは対照的である。英国HPA(Health Protection Agency)においても新型インフルエンザのアウトブレイク当初から抗ウイルス薬耐性株の監視を行っているが、英国での定型調査では、オセルタミビルもしくはザナミビル耐性は検出されていない。
		90673										新型インフルエンザ (H1N1)	WHO 2009 June 11	90589に同じ
		90673										異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMEA CPMP 2009 July 23	2009年7月23日、EMA(EMEA)は「CJDおよび血漿・尿由来医薬品に関するCHMPの見解書(CHMP position statement)」を改訂する必要性についてconcept paperを発表した。このCHMP見解書が最後に改訂されたのは2004年6月であり、2004年以降、白血球非除去赤血球輸血と関連した4例のvCJD感染や動物モデルにおける尿中に検出されたTSE感染性などの発見が蓄積してきた。現在の見解書は血漿および尿由来製品は網羅しているが、CJDやvCJDおよびヒト組織を利用した先進治療製品に関する特定のガイダンスは示されていない。そこで、見解書は最新の疫学的データを把握し、ヒト組織における異常プリオン蛋白の分布に関する新しい発見や血漿および尿由来製品によるvCJD感染および伝播のリスクを反映させる必要がある。2004年には不確かだったが更なる根拠が蓄積したいくつかの内容について改訂する。2005および2007年にEMEAで開催されたCJDリスクと血漿および尿由来医薬品に関する会議結果も今回の改訂に盛り込む。更に、血漿由来医薬品にリスク評価に影響を及ぼす今後の状況についても考慮する。改訂されたCHMP意見書は3ヶ月間の意見公募を経て2010年に適用される。
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523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
												HIV	Nature Medicine 2009; 15: 871-872	90636に同じ
266	2009/10/27	90674	バイエル薬品	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	CFIA 2009 April 26	90454に同じ
												ウイルス感染	Virilogy blog 2009 May 29	90673に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97: 226-233	90673に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090630.2359	90673に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	WHO 2009 June 11	90589に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CPMP 2009 July 23	90673に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15: 871-872	90636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
267	2009/10/27	90675	バイエル薬品	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	CFIA 2009 April 26	90454に同じ
												ウイルス感染	Virilogy blog 2009 May 29	90673に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97; 226-233	90673に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20090630.2359	90673に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	WHO 2009 June 11	90589に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CPMP 2009 July 23	90673に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	90636に同じ
268	2009/10/27	90676	バイエル薬品	オクトコグアルファ(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	有	無	無	インフルエンザ	CFIA 2009 April 26	90454に同じ
												ウイルス感染	Virilogy blog 2009 May 29	90673に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97; 226-233	90673に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20090630.2359	90673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
												新型インフルエンザ(H1N1)	WHO 2009 June 11	90589に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CPMP 2009 July 23	90673に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	90636に同じ
269	2009/10/27	90677	バイエル薬品	イットリウム( <sup>90</sup> Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液調製用 インジウム( <sup>111</sup> In)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液調製用	ウシ乳加水分解物	ウシ乳	オーストラリア又はニュージーランド	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97; 226-233	90673に同じ
270	2009/10/27	90678	バイエル薬品	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓	米国	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CPMP 2009 July 23 Vox Sanguinis 2009; 97; 226-233	90673に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CPMP 2009 July 23	90673に同じ
271	2009/10/28	90679	日本臓器製薬	-	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
272	2009/10/28	90680	日本臓器製薬	-	ウシ乳児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
273	2009/10/28	90681	日本臓器製薬	低分子ヘパリン	低分子ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	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
274	2009/10/28	90682	日本臓器製薬	—	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ芽球免疫ウサギ血清	ドイツ、ハンガリー	有効成分	無	無	無			
275	2009/10/28	90683	日本臓器製薬	—	培養ヒトリンパ芽球(JM細胞株)	ヒト(急性リンパ性白血病患者)末梢血	ドイツ	製造工程	無	無	無			
276	2009/10/28	90684	日本臓器製薬	—	ヒト赤血球	ヒト血液	ドイツ	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	WHO 2009 October 9	WHOはパンデミック(H1N1)2009の最新情報を週毎に更新しており、2009年10月4日現在、WHOに報告されたパンデミックインフルエンザ(H1N1)2009の確定症例は375,000例、死亡例は4,500例であった。多くの国では個別症例を数えるのを止めており、症例数は実際に発症した数より顕著に低い。北半球の温暖な地域では、インフルエンザウイルスの伝播およびILIの割合は増加し続けており、アメリカおよびアジアの熱帯地域ではインフルエンザの伝播は続いているが、インフルエンザ活性は可変的であり、また、南部および南アジアの多くの地域では、インフルエンザの伝播はゆっくりと低下している。一方、南半球の温暖な地域では、インフルエンザの伝播は大きく低下している。GISN(Global Influenza Surveillance Network)は抗ウイルス薬オセルタミビルに耐性を示すH1N1ウイルスパンデミックウイルスの散発的な事例の検出を続けており、今日までに、(10,000以上の臨床サンプルのうち)31の耐性株が世界中で検出された。すべてのウイルスが同じH275Y変異を示し、この変異が抗ウイルス薬オセルタミビルに耐性をもたらし、ザナミビルには影響はない。
277	2009/10/28	90685	日本臓器製薬	—	ヒト胎盤ホモジネート	ヒト胎盤	ドイツ	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	WHO 2009 October 9	90684に同じ
278	2009/10/28	90686	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ミドリザル腎臓細胞	ミドリザルの腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
279	2009/10/28	90687	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ウシ血清	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
280	2009/10/28	90688	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ラクトアルブミン	ウシの乳	ニュージーランド	添加物	無	無	無			
281	2009/10/28	90689	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			

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
282	2009/10/28	90690	日本メジ フィジックス	放射性医薬品基 準人血清アルブ ミン五酢酸テクネチ ウム( <sup>99m</sup> Tc)注射 液	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( <sup>99</sup> mTc)	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	新型インフル エンザ (H1N1)	共同通信HP 2009 April 28 / WHO 2009 April 28	90479に同じ
												レンサ球菌 感染	日本化学療法学 会第57回総会 201	90505に同じ
283	2009/10/28	90691	日本ビー シージー製 造	乾燥BCGワクチン 乾燥BCG膀胱内用 (日本株)	ウシの胆 汁	ウシの胆嚢	オーストラ リア、ニュー ージーランド	製造 工程	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	農林水産技術会 議事務局研究成 果 2009; 468: 77- 81	ウシ及びマウスの消化管上皮細胞株を樹立し、濾胞随伴上皮 に存在するM細胞のin vitro分化誘導系を開発するなど、経口 摂取した異常プリオン蛋白の生体への初期侵入機構の解明を 目的とした研究の報告。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	農林水産技術会 議事務局研究成 果 2009; 468: 81- 82	ウシ及びヒツジの回腸と十二指腸に、逆行性のトレーサーを注 入して、回腸遠位部から延髄に伸びる交感・副交感神経経路に おけるプリオン移行の解析を行い、また、ウシ回腸遠位部で の物質の取り込みや神経網について行った研究の報告。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	農林水産技術会 議事務局研究成 果 2009; 468: 99- 103	国内初発のBSEをマウスへ伝達・継代した結果、英国のBSEを 伝達した結果と同様の結果が得られ、ウシでの解析結果と一致 して、日本初発のBSEが英国のプリオン株と同じである可能性 が示唆されたという報告。また、BSE、羊スクレイピーをマウス へ初代伝達した際の病変形成・発症について病理学的に検討 を行った研究の報告。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Biochemical and Biophysical Research Communications 2009; 386: 345- 350	正常プリオンタンパクのPrPsc(prion protein)への変換はプリオ ン病の基本的な要因であるが、その分子メカニズムやPrPsc蓄 積の影響は不明である。細胞培養におけるPrPscの蓄積に関 与する分子の変化を調査するため、転写プロファイルについ て、PrPscが蓄積している初代培養ヒツジミクログリアとPrPscが 欠損しているミクログリアをAffymetrixのウシゲノムアレイを用い て比較した。アレイの結果、PrPscが蓄積しているミクログリア では、19の遺伝子の発現は上昇し、30の遺伝子の発現が抑制さ れており、培養ミクログリアにおける慢性的なPrPscの蓄積が結 果として限られた転写応答になる、とする仮説を支持する結果 となった。
284	2009/10/28	90692	CSLペーリ ング	-	ヒトフィブリ ノゲン	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オースト リア	有効 成分	有	有	無	新型インフル エンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												クロイツフェ ルト・ヤコブ 病	Transfusion 49(5); 977-984	90532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
285	2009/10/28	90693	CSLベーリング	-	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	有	無	新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523 に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 49(5); 977-984	90532 に同じ
286	2009/10/28	90694	CSLベーリング	-	ヒトアルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物	有	有	無	新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523 に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 49(5); 977-984	90532 に同じ
287	2009/10/28	90695	CSLベーリング	-	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	有	無			
288	2009/10/28	90696	CSLベーリング	-	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	有	無			
289	2009/10/28	90697	CSLベーリング	-	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	有	無			
290	2009/10/28	90698	CSLベーリング	-	トロンピン画分	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無	有	無			
291	2009/10/28	90699	CSLベーリング	-	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	有	無			
292	2009/10/29	90700	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ウシ血清由来成分	ウシ血液	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無			
293	2009/10/29	90701	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ウシ乳由来成分	ウシ乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無			
294	2009/10/29	90702	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒツジ血清由来成分	ヒツジ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
295	2009/10/29	90703	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	加熱人血漿たん白	人血液	米国	添加物	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
296	2009/10/29	90704	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			
297	2009/10/29	90705	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			
298	2009/10/29	90706	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ (NAMALWA)	マウスハイブリードーマ由来モノクローナル抗体	マウス細胞	日本	製造工程	無	無	無			
299	2009/10/29	90707	ベネシス	乾燥抗HBs人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	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; 96; 270	90527に同じ
												細菌感染	日本細菌学雑誌 2009; 64; 220	90527に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Science 2009; 10.1126/SCIENCE.11176062	90527に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24	90527に同じ
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360; 2099-2107	90505に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 May 22	90527に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58: 521-524	90527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	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	90527に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 773-778	90527に同じ
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49: 1488-1492	90527に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	90636に同じ
300	2009/10/29	90708	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	マウスモノクローナル抗体	マウス脾臓細胞と骨髄腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			
301	2009/10/29	90709	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無			
302	2009/10/29	90710	バクスター	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	無	無			
303	2009/10/30	90711	エーザイ	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
304	2009/10/30	90712	エーザイ	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清	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
305	2009/10/30	90713	エーザイ	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	プラスミン	ウシ血清	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
306	2009/10/30	90714	エーザイ	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラグア、エルサルバドル、パナマ又はウルグアイ(MCBIの一部米国産含む)	製造工程	無	無	無			
307	2009/10/30	90715	エーザイ	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ベビーハムスターの腎臓	数10年前に樹立したマスターセルバンクに使用した細胞株のため原産国不明	製造工程	無	無	無			
308	2009/10/30	90716	エーザイ	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテプラーゼモノクローナル抗体	マウス腹水	日本	製造工程	無	無	無			
309	2009/11/2	90717	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	A型肝炎	Eurosurveillance 2009 April 16; 14(15)	90550に同じ
												B型肝炎	日本肝臓学会第37回東部会 0-85	90550に同じ
												B型肝炎	Hepatology 2009; 49; S156-165	B型肝炎の再燃とは、非活動型もしくはB型肝炎が治癒した患者にB型肝炎ウイルス(HBV)の急激な増幅が起きることである。最も説明が成されている例として、B型肝炎の再燃はリンパ腫または白血病の癌化学療法を受けている非活動型もしくはほとんど活動していないB型肝炎表面抗原(HBsAg)キャリアに起きている。通常は化学療法の間血清中HBV DNAが上昇し、化学療法中止後に免疫再構築による疾病増悪およびHBV DNAクリアランスと続く。いくつかの無作為化プラセボ対照試験は、抗ウイルス剤の予防投与によって再燃を防ぐことができることを示した。癌化学療法や移植を行うHBsAg陽性者にルーチンの予防が推奨されるが、HBsAgスクリーニングを行う患者の選定や使用する抗ウイルス剤の種類や期間、およびHBsAg陰性のB型肝炎治癒患者への予防など疑問はある。再燃の分子生物学的メカニズムや異なる患者集団における診断、治療および予防の最適化についての研究が望まれる。
												B型肝炎	Transfusion 2009 July; 49; 1314-1320	90666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
												B・C型肝炎	Transfusion 2009; 49; 648-654	2005年8月、カナダ血液サービスは入れ墨や耳もしくは体のピアスに対する供血延期の期間を12ヶ月から6ヶ月に短縮した。本研究では、この変更が血液の安全性および安定供給に及ぼす影響を評価した。最近の供血者40,000名を対象とし、普及率を調べた結果、入れ墨、耳、体のピアスについてそれぞれ調査回答者の13.7、53.6、10.4%であり、過去6ヶ月以内の実施は最大0.7%であった。National Epidemiology Donor Databaseを用いて算出した供血延期期間変更前および後の感染症 (TD) マーカー率は、100,000供血当たり21.6および19.2であった。症例対照試験はTD陽性供血者とマッチした対照者間のリスク因子を比較して行われ、最近の入れ墨やピアスはHCVまたはHBVのリスク因子ではなかった。延期期間の短縮により、供血延期の件数は入れ墨で20%、ピアスで32%減少した。供血期間の短縮後、検出できるほどの安全性に対する影響は少なく、血液供給においては期待効果以下ではあるが有効であった。
												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
												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

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
												Q熱	Eurosurveillance 2009; 14(19); 2009 May 14	オランダでは2007および2008年のアウトブレイク後再びQ熱報告が2009年4月から急増し、1月1日-5月11日の間、総計345症例が報告された。男女比は約1.7:1で、年齢中央値は49(38-61)歳であった。ほとんどの患者が2007および2008年の報告と同様、Noord-Brabant地方の同地域の住民であるが、感染領域は拡大傾向にある。オランダにおけるQ熱の主な臨床症状は肺炎であり、2008年に報告された患者は、545例が肺炎、33例が肝炎、115例が他の発熱性疾患を発症した。Noord-Brabant地方には大規模なヤギ農場が集中しており、流産の増加している農場が発生源と疑われる。小型反芻動物へのワクチン接種義務化が始まっており、2010年には効果が出ると思われる。
												アメリカ・トリパノソーマ症	Emerging Infectious Disease 2009; 15:653-655	ブラジルで2006年1~11月に発生したアメリカ・トリパノソーマ症のアウトブレイク(178症例)について、調査の結果、アサイー果実を潰す際に、原虫を媒介するサンガメの排泄物が混入した可能性が考えられた。
												アメリカ・トリパノソーマ症	ProMED-mail 20090406.1328	ベネズエラでグアヴァジュースの摂取によるアメリカ・トリパノソーマ症のアウトブレイクが発生し、同学校に通う児童47名と教師3名が感染。児童3名が死亡。
												アメリカ・トリパノソーマ症	CBER ( <a href="http://www.fda.gov/cber/gdlns/chagas.htm">http://www.fda.gov/cber/gdlns/chagas.htm</a> )	CBERから、輸血用全血、血液成分製剤、ヒト細胞・組織及びヒト細胞・組織由来製剤のTrypanosoma cruziが伝播する危険性を低減するための血清学的検査実施についてのガイダンス案を公表。
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527に同じ
												インフルエンザ	Virus Res. 2009; 140; 85-90	90550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
												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

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
												ウエストナイルウイルス	CDC ( <a href="http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&amp;controlCaseCount08_detailed.htm">http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&amp;controlCaseCount08_detailed.htm</a> )	90550に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion Epub 2009 January 5	90550に同じ
												チクングニヤウイルス感	CDC 2009 August 17	90550に同じ
												バベシア症	2009 Feb 23; New York City, Department of Health	2008年9月以降の6ヶ月間、ニューヨーク市において輸血関連バベシア症の報告急増。市衛生局は医療従事者に対し、3ヶ月以内に輸血又は臓器移植の既往歴があり、発熱/溶血性貧血を呈する患者の鑑別診断にバベシア症を考慮するよう勧告した。
												HTLV	47 news. 2009 Jun 27	90550に同じ
												HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	90550に同じ
												細菌感染	日本感染症学会 第83回総会 2009 April 23-24; 224 O-172	2002-2003年に高知県で日本紅斑熱が疑われた患者18名の保存血液を解析した結果、2名からヒトアナプラズマ( <i>Anaplasma phagocytophilum</i> :A.p.)に特異的なp44/msp2遺伝子が検出され、ヒトアナプラズマ症の国内における存在を初めて確認した。1例はヒトアナプラズマ症で、もう1例はA.p.と日本紅斑熱リケッチア( <i>Rickettsia japonicar</i> .R.j)の混合感染症であった。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2009; 457; 1079	90550に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20090108.0076	90550に同じ
												BSE	OIE ( <a href="http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm">http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm</a> .)	90550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
												BSE	OIE ( <a href="http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm">http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm</a> )	90550に同じ
												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
												感染症	FDA/CBER <a href="http://www.fda.gov/cber/blood/fata108.pdf">http://www.fda.gov/cber/blood/fata108.pdf</a> .	2005～2008年度のCBERに報告された供血後及び輸血後の死亡例概要。2008年度は、受血者72件、供血者10件の死亡報告。受血者死亡の内訳は、46件が輸血関連もの、8件が輸血関連性否定できないもの、18件が輸血と関連しないもの。微生物感染はバベシア症5件、Staphylococcus aureus、Staphylococcus epidermidisがそれぞれ1件。05～08年度の微生物感染28件中、10件をバベシア症が占めている。
310	2009/11/2	90718	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	A型肝炎	Eurosurveillance 2009 April 16; 14(15)	90550に同じ
												B型肝炎	日本肝臓学会第37回東部会 O-85	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・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

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
												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
												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	Emerging Infectious Disease 2009; 15:653-655	90717に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	ProMED-mail 20090406.1328	90717に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	CBER (http://www.fda.gov/cber/gdlns/chagas.htm)	90717に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527に同じ
												インフルエンザ	Virus Res. 2009; 140: 85-90	90550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
												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

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
												ウエストナイルウイルス	CDC ( <a href="http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&amp;controlCaseCount08_detailed.htm">http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&amp;controlCaseCount08_detailed.htm</a> )	90550に同じ
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion Epub 2009 January 5	90550に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC 2009 August 17	90550に同じ
												バベシア症	2009 Feb 23; New York City, Department of Health	90717に同じ
												HTLV	47 news. 2009 Jun 27	90550に同じ
												HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	90550に同じ
												細菌感染	日本感染症学会 第83回総会 2009 April 23-24; 224 O-172	90717に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2009; 457: 1079	90550に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20090108.0076	90550に同じ
												BSE	OIE ( <a href="http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm">http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm</a> .)	90550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
												BSE	OIE ( <a href="http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm">http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm</a> )	90550に同じ
												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
												感染症	FDA/CBER <a href="http://www.fda.gov/cber/blood/fatal08.pdf">http://www.fda.gov/cber/blood/fatal08.pdf</a>	90717に同じ
311	2009/11/6	90719	大洋薬品工業	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ	中国	有効成分	有	無	無	野兔病	ProMED-mail 20090417.1458	米国ニューメキシコで2匹の死亡したウサギから野兔病が確認された。1例は4月9日にSanta Fe市街から数マイル南西にあるLa Cienegaで、もう1例は4月8日に同市街のすぐ西で死骸で見つかった。また、5月31日にSanta Fe北端で死亡したウサギが見つかり、ペスト(Yersinia pestis)に陽性であった。これらウサギの死亡と関連したヒトおよびペットの報告はなく、抗生物質による予防は必要ない。ニューメキシコ当局はウサギが細菌感染によっておこる野兔病で死亡していること、またペスト感染を避けるため予防措置に従うよう呼びかけた。
312	2009/11/6	90720	大洋薬品工業	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ	中国	有効成分	有	無	無	野兔病	ProMED-mail 20090417.1458	090719に同じ
313	2009/11/6	90721	大洋薬品工業	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	Journal of General of Medicine 2009; 90: 900-908	ヨーロッパで流行しているブタインフルエンザAウイルスのM2分節の遺伝子解析の結果、全亜型H1N1,H3N2およびH1N2においてSerine31がasparagineに置換されているため、高い頻度でアマンタジン耐性を示していることが明らかとなった。また、すべての耐性株のM分節は単一の遺伝子系統に属している。1989年に初めてアマンタジン耐性株が分離され、最後にアマンタジン感受性株が分離されたのは1987年であり、アマンタジン感受性ウイルスは変異が出現した直後に耐性菌に置き換わったことを示唆している。コドンに基づいた自然淘汰の解析の結果、コドン30,31および34の陰性選択がアマンタジン耐性を付与していることが示され、ブタおよびヒトのコドン2,11-18および54は置換率のパターンに違いが認められ異なる選択性が示唆された。M分節の置換によってアマンタジン耐性が変わることおよびA/WSN/33とavian-likeなM分節との組換えの可能性がヒトの再集合体の出現を危惧させる。

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
314	2009/11/6	90722	大洋薬品工業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	N Engl J Med 2009; 360: 2605-2615	90473に同じ
												インフルエンザ	Journal of General of Medicine 2009; 90: 900-908	90721に同じ
315	2009/11/16	90723	富士フィルムRIファーマ	テグネチウム人血清アルブミン( <sup>99</sup> mTc)	テグネチウム人血清アルブミン( <sup>99</sup> mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	N Engl J Med 2009; 360: 2605-2615	90473に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527に同じ
316	2009/11/17	90724	ウイス	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	HIV	Nature Medicine 2009; 15: 871-872	90636に同じ
317	2009/11/18	90725	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	日本細菌学会第82回総会(2009 March 12,13,14)	90498に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												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
318	2009/11/18	90726	化学及血清療法研究所	乾燥ペブシン処理人免疫グロブリン	ペブシン	ブタ胃粘膜	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	2009年10月21日、農林水産省は大阪府の養豚農場のブタから分離されたウイルスが新型インフルエンザであることを発表し、当該農場に対し、臨床検査および遺伝子検査により異常がないことを確認するまで飼育ブタの移動を自粛するよう要請した。(独)農研機構動物衛生研究所がHおよびN亜型検査(遺伝子解析)を実施した結果、本ウイルスはH1N1亜型であり、新型インフルエンザと同一であることを確認した。
319	2009/11/20	90727	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リア	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20090723.2603	カナダCFIAの検査員2名が、2009年4月下旬にAlbertaのブタにおけるインフルエンザアウトブレイクについて調査中にブタインフルエンザA/H1N1に感染したことが発覚した。カナダにおける最初の新型インフルエンザ感染例である。

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
320	2009/11/24	90728	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	ヘミン	ウシ	米国及び製造時にBSE問題のない国	製造工程	無	無	無			
321	2009/11/24	90729	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
322	2009/11/24	90730	ジェンサイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	アルグルコシダーゼ 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	宿主細胞株は、Dr.Lawrence Chasin(Columbia University)より入手した	有効成分	無	無	無			
323	2009/11/24	90731	ジェンサイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
324	2009/11/24	90732	ジェンサイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	GDC/MMWR 2009; 58: 1071-1074	米国CDCは2009年5月1日から8月20日に2009パンデミックインフルエンザA(H1N1)感染が確認され死亡した77例の米国人患者の肺組織を検査し、肺炎を引き起こす細菌重感染について調査した。77例中22例で重感染の根拠が認められ、そのうち10例からStreptococcus pneumoniaeが検出された。22例中有効な症例である17例について検討した罹患期間は6日間であり、18例中情報が得られた14例は医療機関を受診しており、8例が入院した。これらの結果から、2009パンデミックインフルエンザA(H1N1)感染の死亡例には細菌性肺感染が発現しており、肺炎球菌性肺炎のリスクが高い患者への肺炎球菌ワクチン接種およびインフルエンザ患者の細菌性肺炎を早期発見することの両方の重要性を強調している。
325	2009/11/24	90733	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	ウサギ血清	フランス、ベルギー	有効成分	無	無	無			
326	2009/11/24	90734	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺	米国、カナダ、スウェーデン、スロバキア、チェコ、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、ポーランド、リトアニア、ベルギー	製造工程	無	無	無			
327	2009/11/24	90735	ジェンサイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	赤血球	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無			
328	2009/11/25	90736	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			

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
329	2009/11/26	90737	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 2009 April 30	90523に同じ
												パルボウィルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527に同じ
330	2009/11/26	90738	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 2009 April 30	90523に同じ
												パルボウィルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90527に同じ
331	2009/11/26	90739	大塚製薬	インターフェロンガンマ-n1	インターフェロンガンマ-n1	ヒトミエロモノサイト細胞株	アメリカ	有効成分	無	無	無			
332	2009/11/26	90740	大塚製薬	インターフェロンガンマ-n1	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	無	無	無			
333	2009/11/26	90741	大塚製薬	インターフェロンガンマ-n1	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
334	2009/11/26	90742	大塚製薬	インターフェロンガンマ-n1	抗IFN-γモノクロナール抗体	マウスハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			
335	2009/11/26	90743	大塚製薬	インターフェロンガンマ-n1	ハムスター(ヒトミエロモノサイト細胞を皮下で増殖)	ハムスター	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
336	2009/11/26	90744	大塚製薬	インターフェロンガンマ-n1	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			
337	2009/11/26	90745	ベネシス		トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無			
												細菌感染	日本細菌学雑誌 2009; 64: 220	90527に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Science 2009; 10.1126/SCIENCE.1176062	90527に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24	90527に同じ
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360: 2099-2107	90505に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 May 22	90527に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58: 521-524	90527に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	90527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
												アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in	90527に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 773-778	90527に同じ
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49: 1488-1492	90527に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	90636に同じ
												マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49; 852-860	ヒトにおけるPlasmodium knowlesi感染の臨床的な特徴および検査結果を調べる目的で、急性P. knowlesi感染患者の背景と経過について系統的に調べ、2006年7月-2008年2月に、Kapit病院でPCRにより急性マラリアと確定された、治療歴の無い非妊娠成人から臨床データおよび検査結果を収集した。152例のうち、P.knowlesi、P.falciparumもしくはP.vivaxに感染した症例は107(70%)、24(16%)および21(14%)であり、非特異的発熱症状のあるP.knowlesi感染患者の入院時寄生虫値の中央値は1387parasite/ulであり、全例が血小板減少を示した。ほとんどのP.knowlesi感染患者には合併症はなく、クロロキンおよびプリマキン治療で治癒した。WHOの熱帯性マラリアの判断基準により7人は重症であった。入院時のP.knowlesi寄生虫血症は呼吸困難の独立した決定因子であり、入院時の血清クレアチニンレベル、血清ビリルビンおよび血小板数と同様であった。2例のP.knowlesi感染患者が死亡し、死亡率は1.8%(95%信頼区間、0.2-6.6%)であった。P.knowlesiは広範囲の疾病を引き起こすが、多くの場合合併症伴わず、治療に速やかに反応し、約10人に1人が死亡を伴う合併症となる。
												新型インフルエンザ (H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	オーストラリアの研究グループは新型A1N1ウイルスに感染し重症となった妊婦では、ウイルスと戦い、体がワクチンに反応する助けとなる、特定の抗体が低値である事を発見した。ICUで治療中のブタインフルエンザ感染患者すべての抗体レベルを個々のサブタイプまで調べた結果、IgG2のレベルが低値であった。妊娠女性についてのみ調べた結果であるが、このIgG2欠損が、ほとんどの人はインフルエンザ症状のみで治癒するが少数例は危篤となる理由が説明できる可能性がある。

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
338	2009/11/26	90746	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	細菌感染	日本細菌学雑誌 2009; 64: 220	90527に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Science 2009; 10.1126/SCIENCE.1176062	90527に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24	90527に同じ
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360: 2099-2107	90505に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 May 22	90527に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58: 521-524	90527に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	90527に同じ
												アメリカトリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in	90527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
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 773-778	90527に同じ
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49: 1488-1492	90527に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	90636に同じ
												マラリア	Clinical Infection Deiseases 2009; 49; 852-860	90745に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	90745に同じ
339	2009/11/26	90747	ベネシス	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリンG	人血液	米国	有効成分	有	無	無	細菌感染	日本細菌学雑誌 2009; 64; 220	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Sience 2009; 10.1126/SCIENCE.11176062	90527に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24	90527に同じ
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360; 2099-2107	90505に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 May 22	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58; 521-524	90527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	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	90527に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 773-778	90527に同じ
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49: 1488-1492	90527に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15: 871-872	90636に同じ
												マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49; 852-860	90745に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	90745に同じ
340	2009/11/26	90748	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	血液凝固第Ⅲ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	日本細菌学雑誌 2009; 64; 220	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498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	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)	Science 2009; 10.1126/SCIENCE.1176062	90527に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24	90527に同じ
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360; 2099-2107	90505に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 May 22	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58: 521-524	90527に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	90527に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 773-778	90527に同じ
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49: 1488-1492	90527に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	90636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
												マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49; 852-860	90745に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	90745に同じ
341	2009/11/26	90749	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	細菌感染	日本細菌学雑誌 2009; 64; 220	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Science 2009; 10.1126/SCIENCE.1176062	90527に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24	90527に同じ
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360; 2099-2107	90505に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 May 22	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58: 521-524	90527に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527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

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	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	90527に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 773-778	90527に同じ
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49: 1488-1492	90527に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	90636に同じ
												マラリア	Clinical Infection Deiseases 2009; 49; 852-860	90745に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	90745に同じ
342	2009/11/26	90750	東レ	-	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	N Engl J Med 2009; 360; 2605-2615	90473に同じ
343	2009/11/26	90751	東レ	-	インターフェロンベータ	ヒト線維芽細胞	日本	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	N Engl J Med 2009; 360; 2605-2615	90473に同じ
344	2009/11/26	90752	東レ	-	乳糖水和物	ウシ乳	オランダ、ドイツ、ベルギー及びルクセンブルク	添加物	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
345	2009/11/26	90753	東レ	-	ウシ血清	ウシ血液	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無			
346	2009/11/26	90754	東レ	-	トリプシン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ合衆国及びカナダ	製造工程	無	無	無			
347	2009/11/27	90755	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			
348	2009/11/27	90756	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			
349	2009/11/27	90757	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			
350	2009/11/27	90758	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			
351	2009/11/27	90759	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			
352	2009/11/27	90760	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			
353	2009/11/27	90761	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			
354	2009/11/27	90762	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	ブタの膵臓	アメリカ	製造工程	無	無	無			
355	2009/11/27	90763	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			
356	2009/11/27	90764	メルクセローノ株式会社	ホリトロビンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	1)マスターセルバンク(米国) 2)ワーキングセルバンク(米国)	製造工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20090418.1470	米国ノースカロライナ州の農場で、2009年4月6～10日の週に仔牛1頭が狂犬病に感染し死亡した。Rowan Countryにおいて2009年5例目の症例である。

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
												狂犬病	ProMED-mail 20091001.3415	2009年9月28日、米国コロラド州El Paso Countyでは1匹のマウンテンライオンと1匹のウシが異常行動を示した後安楽死させられ、検査の結果狂犬病に陽性であったと公表した。このライオンとウシの感染源は不明であるが、公衆衛生局はこれまでに8匹のスカンクが狂犬病に陽性であったことから、スカンクとの関連を推測している。また、2009年9月25日、Calhanで狂犬病のウシが安楽死させられた。ウシの農場主およびウシを診察した獣医師とその助手は予防接種を受けていた。獣医師および当局は飼い主にペットへの予防接種を呼びかけている。
												結核	ProMED-mail 20090613.2198	2009年6月11日、ネブラスカ州中央北部で2例のウシ結核 (TB) が確認された事を受け、他の31施設、約1万5千頭が検査を受けていると当局は発表し、この作業には月単位の時間がかかるが、その間、検査下にあるウシを移動させないように要請した。州の農務局は病原動物の由来を特定してはいるが、ヒトがウシTBに感染する機会はほとんどないと述べた。
												結核	ProMED-mail 20090628.2343	インディアナ州で2箇所目のシカ科牧場でメスのエルクが結核 (TB) に陽性であった。インディアナ州のBoard of Animal Health (BOAH) が5月にシカ類を調査した陽性結果から明らかとなった。BOAHは関連機関と協力してこの牧場の周辺隣接地域内の野生動物や地域内の牛舎の検査 (radius testing) をする計画を立てている。ウシTBは主にウシに感染するが、恒温動物にも伝播する。TBは臨床症状だけでは診断が難しいため、牧場主は家畜の慢性的な痰咳を伴った肺炎などの感染症状に気付いたら獣医師に相談すること。
												炭疽	ProMED-mail 20090804.2750	米国サウスダコタ州において2009年で初めて炭疽症例が確認され、予防接種を受けていない250頭のうち5頭の仔牛が死亡した。炭疽孢子は土壌でいつまでも生き残るために、サウスダコタではアウトブレイクの発生の可能性が高くなっていると当局獣医師は報告した。アルカリ土壌、高温多湿は炭疽孢子を成長させ、草食動物への感染につながる。
												炭疽	ProMED-mail 20090815.2894	米国テキサス州Schleicher 郡で牛 (Angus Cow) に2009年で初めてとなる炭疽のアウトブレイクが報告された。TVMDL (Texas Veterinary Medical Laboratory) で陽性反応が検出された。
												炭疽	ProMED-mail 20090917.3266	米国North Dakota州南西部で、畜牛の検査において2009年で初めてとなる炭疽陽性結果が報告された。州の獣医師は、症例はHettingerとSlope郡境に沿って報告されており、ここ数年におけるこの地域での最初の確定症例である。また、死亡した家畜を見つけた牧場主は死体を処分する前に獣医師に相談すること。2005年のアウトブレイクの期間、ノースダコタでは500例以上の炭疽による死亡が確認された。

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
357	2009/11/27	90765	メルクセローノ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	C127細胞株(マウス細胞)	マウス細胞	米国	製造工程	無	無	無			
358	2009/11/27	90766	メルクセローノ株式会社	ホリトロピナルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巢細胞	チャイニーズハムスター細胞株	不明	製造工程	無	無	無			
359	2009/11/27	90767	メルクセローノ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ臓臓	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	CDC/MMWR 2009; 58: 369-374	90588に同じ
												ブルセラ症	CDC/MMWR 2009; 58: 618-621 2009 June 12	90670に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail 20090920.3303	米国テキサス州Tomball出身の76歳男性が2009年初めにブルセラ症と診断された。男性とその息子は野生ブタの狩りをし、1頭を解体したが、ブタの扱いには注意を払い、また常に手袋を着用していた。Huston Chronicle紙は2009年9月17日付けでテキサスの野生ブタの10%はブルセラ菌に陽性と報告したが、州の東部では更に高い割合とされている。
360	2009/11/27	90768	メルクセローノ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	1)マスターセルバンク(不明) 2)ワーキングセルバンク(米国)	製造工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20090418.1470	90764に同じ
												狂犬病	ProMED-mail 20091001.3415	90764に同じ
												結核	ProMED-mail 20090613.2198	90764に同じ
												結核	ProMED-mail 20090628.2343	90764に同じ
												炭疽	ProMED-mail 20090804.2750	090764に同じ
												炭疽	ProMED-mail 20090815.2894	090764に同じ
												炭疽	ProMED-mail 20090917.3266	090764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
361	2009/11/27	90769	ワイス	エタネルセプト(遺伝子組換え)	仔ウシ血清	ウシ血液	米国	製造工程	有	無	無	BSE	CFIA 2009 May 15	2009年5月15日、カナダ食品検査局(CFIA)はアルバータ州の80月齢の乳牛1例がBSE(bovine spongiform encephalopathy)であることを確認した。動物の死体のどの部位もヒト食用もしくは動物飼料の流通に混入していない。この動物の生まれた牧場は特定されており、調査中である。感染動物の月齢や場所はカナダで検出されたこれまでの症例と一貫性がある。カナダはOIE(World Organisation for Animal Health)によってBSEの制御されたリスク国として認められており、今回の例はカナダ産牛や牛肉の輸出に影響は及ぼさない。
362	2009/11/27	90770	ワイス	エタネルセプト(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	製造工程	有	無	無	BSE	CFIA 2009 May 15	90769に同じ
363	2009/11/27	90771	ワイス	エタネルセプト(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	不明	製造工程	無	無	無			
364	2009/11/30	90772	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	トリブシン	ブタの膵臓	アメリカ・カナダ	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CBS News 2009 April 24	カナダ当局は、2009年4月24日、メキシコから送られた51症例のヒト試料をNational Microbiology Laboratoryにて検査した結果、16例がブタインフルエンザに陽性であったと発表した。メキシコではアウトブレイクにより20名が死亡し、1004例が感染しており、WHOは緊急会議を招集する予定である。最近、メキシコから帰国したカナダ人がインフルエンザ様症状を呈した例があるが、ヒトのブタインフルエンザ感染を確認した例はない。
												新型インフルエンザ(H1N1)	CIDRAP News 2009 April 24	2009年4月24日、米国CDCの発表によると、メキシコで死者も出ている呼吸器疾患のアウトブレイクが起きているが、その患者試料は軽症の症状を示した米国患者から分離されたブタインフルエンザと一致した。米国ではブタインフルエンザA/H1N1が確認された症例は8例となり、遺伝子セグメントは4つの異なるインフルエンザタイプから構成されている。また、メキシコで流行しているウイルスは季節性インフルエンザとは異なり健康な若年成人に多く感染しており、ブタインフルエンザA/H1N1はオセルタミビルおよびザナミビルに感受性がある。
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58 (Dispatch); 1-3 (2009 April 24)	ブタインフルエンザA(H1N1)ウイルスに感染した追加の6症例について。カリフォルニアのサンディエゴで3例、インペリアルで1例、テキサスのグアダルペで2例報告された。これらの患者から分離されたウイルスはメキシコの患者から分離されたウイルスと同じであった。
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498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
												新型インフルエンザ (H1N1)	Yahoo News 2009 April 24	メキシコでの多くの死亡例はこれまでにないブタインフルエンザ種によるとの疑いから、当局は首都での公共機関の閉鎖を行った。この新しいウイルスは、ブタ・トリ・ヒトの遺伝子から成り、米国のテキサスおよびカリフォルニア州で8人に感染した。WHOはパンデミック警戒レベルを引き上げるか旅行注意喚起を発表するかを協議するため専門委員会を招集した。その他、メキシコ政府の対応やCDCの発表内容などが報道された。
												新型インフルエンザ (H1N1)	WHO/EPR 2009 April 24	90589に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	Yahoo News 2009 April 26	2009年4月26日、カナダはブタインフルエンザのヒト感染例が確認された3番目の国となり、世界のパンデミック警戒レベルの引き上げが検討されている。ニュージーランドからスペインに亘る各国も疑いのある症例を報告し、北アメリカへの渡航を警告した国や検疫の立案、豚肉輸入の規制強化および渡航者の発熱検査をおこなった国もある。その他、WHOの報告内容や各国の感染状況などが報道された。
												新型インフルエンザ (H1N1)	WHO/EPR 2009 April 26	90589に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	BBC News 2009 April 27	英国スコットランドのScottish Healthはメキシコから帰国後入院したが回復している2例が、英国で初めてのブタインフルエンザ感染症例であることを確認した。2名は旅行を共にし、帰国4日後に医療機関を受診した。感染者と接触のあった22名のうち7名に軽い症状が認められたが、ブタインフルエンザは確認されていない。
												新型インフルエンザ (H1N1)	The Washinton Post 2009 April 28	メキシコ当局は、ブタインフルエンザによると疑われる死者は149名に増えており、状況は確実に悪化しているため、全国的な学校閉鎖や国内での公な集会を広く制限する決定を促していると概説した。当局がブタインフルエンザを知り得てから1995人が重篤な肺炎により入院し、1070人が回復したと述べた。ウイルスによる死亡の確定症例は20例であるが、検査施設は国内で2箇所のみであり、新型種の検査に時間がかかっている。また当局は最初の死亡例は、Oaxacaで39歳の女性が死亡した4月13日であったと確認したが、他の症例についても可能性が考えられている。その他、メキシコにおける新型インフルエンザに関する状況が述べられている。

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
												新型インフルエンザ(H1N1)	BBC News 2009 May 24	英国Health Protection Agencyは更に9人のブタインフルエンザ症例が確定され、総計27例であると報告した。H1N1ウイルス感染と診断された5名は7歳の児童で、学校は少なくとも7日間閉鎖される。児童の症状は比較的軽症であり、アウトブレイクの感染源は調査中である。児童と接触のあったヒトは抗ウイルス薬投与がなされている。その他、3校が閉鎖となっていることを含め、英国での新型インフルエンザに関する状況が述べられている。
												新型インフルエンザ(H1N1)	USDA/ARS 2009 May 30	米国のARS(Agricultural Research Service)は2009H1N1インフルエンザウイルスに関する最近の研究結果を公開した。米国産ブタ群が新型ブタ由来(S/O)H1N1インフルエンザウイルスに感染するかを調べる目的で、米国のブタインフルエンザウイルス感染歴のあるブタもしくはワクチンを接種したブタの血清を採取し、検査した結果、新型S/O H1N1インフルエンザウイルスに対する交差性には限界があり、既に米国内で流行しているブタインフルエンザウイルスによって惹起された免疫は現在ヒトの間で流行している新型S/O H1N1インフルエンザウイルスからブタを守ることはないことが示唆された。
												新型インフルエンザ(H1N1)	The New York Times 2009 June 24	新型ブタインフルエンザパンデミックはメキシコの農場で発生した説が一般的だが、federal agricultureはアジアの豚で発生し、人により北米に運ばれたと考えている。しかしそれを証明する方法はなく、また、それを支持するには中途半端なデータのみである。ユーラシアと北米の遺伝子が組み合わさった新型ウイルスが北米の豚で流行した証拠はなく、一方非常に関連のある「姉妹ウイルス」がアジアで流行した証拠がある。
												新型インフルエンザ(H1N1)	N Engl J Med 2009; 361: 674-679	2009年3月24日-4月29日、入院 821例および死亡 100例を含む計 2,155 例の重症肺炎がメキシコ保健省(Mexican Ministry of Health)に報告された。この期間に8,817例の鼻咽頭検体がNational Epidemiological Reference Laboratoryに提出され、うち2,582例が S-OIV陽性であった。患者の死亡率と罹患率における年齢の変化を検討する目的で、重症肺炎として報告された患者の年齢分布を最近のインフルエンザ流行期間と比較した。調査期間中、死亡例の87%および重症肺炎症例数の71%が5-59歳の年齢の患者であり、対照期間における同年齢グループではそれぞれ平均 17%、32%であった。今回の流行の特徴は、若年集団に感染する季節性ではない流行を示す新型インフルエンザウイルスが流布している点が過去のインフルエンザパンデミックと似ている。インフルエンザパンデミックの初期には重症肺炎の発症率が急上昇し、そうした病気のある患者の年齢分布に変化があった。これは過去のパンデミックを連想させ、1957年パンデミック以前の小児期に H1N1 株に曝露された人々が今回のパンデミックで相対的に防御されたことを示唆した。

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
												新型インフルエンザ(H1N1)	Science Daily 2009 July 5	現在のH1N1ブタインフルエンザの発生のルーツは、1918年にアイオワ州で行われた豚の品評会Cedar Rapids Swine Showでブタを発病させた病気にあると、ピッツバーグ大学大学院公衆衛生の感染症の専門家がNew England Journal of Medicineに報告した。H1N1はほぼ1世紀続いており、絶滅した種が偶然復活した過程を経ている。H1N1インフルエンザウイルスはその経てきた歴史を通して伝播の可能性を示しており、また、インフルエンザウイルスの出現と変革の歴史に関する研究は、一般的なパターンを示し、我々が可能な限り準備するために必要な情報となる。
365	2009/12/3	90773	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	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	90498に同じ
												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
366	2009/12/3	90774	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	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・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
												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

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
												HIV	Nature Medicine 2009; 15: 871-872	90636に同じ
												HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	<p>2009年8月米国FDAは、ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1)グループOの感染リスクの高いドナーの管理に関する勧告と題した企業向けガイダンスを発表し、即時適用するよう求めた。A.HIV-1グループO感染リスクの高い供血者を特定するために問診事項が改定された。以下の質問を供血者問診票(donor history questionnaire)のハイリスク行為についての質問に盛り込むこと。</p> <p>1.1977年以降、以下の国で生まれたかもしくは居住していたことがあるか:カルメーン、ベナン、中央アフリカ共和国、チャド、コンゴ、赤道ギニア、ケニヤ、カボン、ニジェール、ナイジェリア、セネガル、トーゴ、ザンビア。それはいつか。</p> <p>2.1977年以降にこれらの国へ渡航歴がある場合、輸血や血液製剤による治療を受けたか。それはいつか。</p> <p>3.1977年以降にこれらの国で生まれたヒトもしくは居住していたヒトと性的接触を持ったか。それはいつか。</p> <p>質問のいずれかを肯定した感染の可能性のある供血者を無制限に供血延期とすること。ただし、最後のHIV-1グループOの曝露から1年後に、以下Cの勧告に従って再エントリーを検討できる。</p> <p>B.HIV-1グループO抗体の検出感度を有するとラベルのIntenden Use項に記載された、供血者スクリーニング用の承認済み抗HIV-1/2テストを実施する場合、上記Aの問診を中止してもよい。</p> <p>C.HIV-1グループO感染リスクの質問への回答に基づき供給延期とされた供給者の再エントリーについて、最後のHIV-1グループOへの曝露から最低でも1年の保留期間を経た後、供給者は以下の場合、再エントリーしてよい。</p> <p>1.当該供血者の現在の供血時に、HIV-1グループO抗体の検出感度を有するとラベルのIntenden Use項に記載された抗HIV-1/2スクリーニングテストの結果、陰性と判明し、かつ</p> <p>2.当該供血者が全ての供血者適格基準を満たしている。</p>
												Q熱	Eurosurveillance 2009; 14(19); 2009 May 14	90717に同じ
		90774										アメリカ・トリパノソーマ症	Emerging Infectious Disease 2009; 15:653-655	90717に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	ProMED-mail 20090406.1328	90717に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	CBER ( <a href="http://www.fda.gov/cber/gdlns/chagas.htm">http://www.fda.gov/cber/gdlns/chagas.htm</a> )	90717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	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527に同じ
												インフルエンザ	Virus Res. 2009; 140: 85-90	90550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
												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
												ウエストナイルウイルス	CDC (http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&controlCaseCount08_detailed.htm)	90550に同じ
												デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	ベトナムハノイ市では、デング熱症例が深刻な増加を示しており、2009年初から8月下旬までに2500症例が報告され、これは2008年の同時期と比べて10倍以上であった。また、ホーチンミン市ではデング熱症例数の急増はないものの、多くの患者が重症化しており、死亡例も多くなっている。同市の第一小児病院は、毎日20-25人がデング熱症例のため来院しており、小児のデング熱症例は、感染後1-2日は手足口病やH1N1インフルエンザとの判別が難しいためデング熱への警戒をゆるめることがあるが、小児は死に至ることがあると注意喚起した。
												デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	ベトナムハノイ市では、デング熱症例が深刻な増加を示しており、2009年初から8月下旬までに2500症例が報告され、これは2008年の同時期と比べて10倍以上であった。また、ホーチンミン市ではデング熱症例数の急増はないものの、多くの患者が重症化しており、死亡例も多くなっている。同市の第一小児病院は、毎日20-25人がデング熱症例のため来院しており、小児のデング熱症例は、感染後1-2日は手足口病やH1N1インフルエンザとの判別が難しいためデング熱への警戒をゆるめることがあるが、小児は死に至ることがあると注意喚起した。
												HTLV	47 news. 2009 Jun 27	90550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
												HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	90550に同じ
												ボリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1526-1528 (September 2009)	BHF(Bolivian hemorrhagic fever)は1959年にボリビア東部でのアウトブレイク発生時に初めて報告され、2007年2-3月、ボリビアで少なくとも20例(死亡3例)のBHF疑い例が報告された。2008年2月には少なくとも200例(死亡12例)の疑い例が報告され、19症例の血清を間接免疫蛍光法およびPCRを用いて検査した。その結果、アレナウイルス5株が分離され、ウイルスRNAの遺伝子配列の結果、マチュポウイルスを確認し、8つの主要な系統に分類された。その後も、マチュポウイルスは孤発症例やボリビアでのBHFアウトブレイクの原因となっているが、5例(死亡3例)の農業従事者である患者については、5例ともBHF感染歴のある患者からの血漿成分輸血を受けたが、3例は死亡した。病状が重篤化する前に、マチュポウイルスによって免疫が惹起された血漿を投与することが生存率を高くする。
												細菌感染	日本感染症学会第83回総会 2009 April 23-24; 224 O-172	90717に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20090108.0076	90550に同じ
												BSE	OIE (http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm.)	90550に同じ
												BSE	OIE (http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm.)	90550に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	BMJ 2009 May 21	90550に同じ
367	2009/12/8	90775	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	HBs抗原たん白質(huGK-14細胞由来)	ヒトの肝臓	日本	有効成分	有	無	無	リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24	90527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
												レンサ球菌感染	日本感染症学会 第83回総会 P225 O-173	90505に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	WHO/EPR 2009 April 24	90589に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	asahi.com 2009 May 9	2009年5月9日、厚生労働省は成田空港の検疫で、米国デトロイト発の便で帰国した大阪府内の日本人男性3人が、新型インフルエンザに感染していることを確認したと発表した。国立感染症研究所でウイルスの遺伝子を検査した結果、新型インフルエンザの陽性反応が出た。国内で感染者が確認されたのは初めてである。
												ウイルス感染	ProMED-mail 20090515.1821	90562に同じ
												ウイルス感染	ProMED-mail 20090601.2042 (出典はPLoS Pathogens, May 2009)	2008年に南アで発生した致死性出血熱のアウトブレイクにおいて、30年ぶりに新規の旧世界アレナウイルスが分離された。発見された地名(Lusaka, Johannesburg)より、Lujo virusと命名された。
												コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail 20090612.2171	トルコのバルカンで、AP92-like CCHFV(Crimean-Congo hemorrhagic fever virus)に感染した初症例が報告された。確定診断はRT-PCRによって行われ、症例が検出された地域では、ヒト血清とダニベクター調査が行われた。その結果、741例のうち38例が抗CCHFV IgMに陽性であり、CCHFV感染の割合は5.2%であった。多変量解析の結果、高齢(odds ratio: 1.03, confidence interval: 1.01-1.05, p<0.001)および男性(odds ratio: 2.5, confidence interval: 1.15-5.63, p<0.020)がCCHFV感染のリスクファクターであった。
												HIV	ProMED-mail 20090803.2728	カメルーンの女性にゴリラ種と近系であるHIV感染が検出されたとNature Medicineに発表された。62歳のそのカメルーン女性はパリに在住しており、ルーチンのウイルス検量線で矛盾点が見つかり、詳細な解析が行われた。女性は、パリ移住前にカメルーンに住んでいたがゴリラや野生肉と接点はなく、ゴリラ種のキャリアである他のヒトからウイルス感染があったと考えられている。本例はチンパンジー以外の種から初めての確定的なHIV感染例であり、新規種の出現をモニターする必要性が高まった。
368	2009/12/8	90776	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウシ胎児血清	ウシの血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
369	2009/12/8	90777	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウシ血清アルブミン	ウシの血液	オーストラリア	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
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)	トリブシン	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	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
381	2009/12/8	90789	ワイス	ゲムツズマブオン 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、非定型スクレイビー/Nor98を検出した、と発表した。非定型スクレイビー/Nor98は古典型スクレイビーとは全く異なり、非定型スクレイビー/Nor98もスクレイビ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、非定型スクレイビー/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。非定型スクレイビー/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ビ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、非定型スクレイビー/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	ゲムツズマブオン 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	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
385	2009/12/9	90793	ジェンサイム・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	ジェンサイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	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	ジェンサイム・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	ジェンサイム・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、Donald Wiley(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	サノフィバシ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	ウシ膵臓抽出物	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	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
393	2009/12/15	90801	アンジェスMG株式会社	ガルスルファーゼ(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セルラインをマスターバンクに使用した細胞株	製造工程	無	無	無			
394	2009/12/16	90802	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	新型インフルエンザ(H1N1)	WHO/EPR 2009 May 14	90505に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 P214 O-152	90505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
												レンサ球菌感染	日本感染症学会第83回総会 P225 O-173	90505に同じ
												細菌感染	日本感染症学会第83回総会 P225 O-174	90505に同じ
												真菌感染	日本感染症学会第83回総会 P239 O-201	90505に同じ
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360; 2099-2107	90505に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	90636に同じ
395	2009/12/16	90803	グラクソ・スミスクライン	組換え沈降2価ヒトパピ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			
396	2009/12/16	90804	グラクソ・スミスクライン	組換え沈降2価ヒトパピ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			
397	2009/12/17	90805	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	無	有	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
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抗体検査か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	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	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	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)	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-borne 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、高山牧場地に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	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
												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)	2009年5-6月、東南アジアから帰国後間接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。
												デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	90774に同じ
												HTLV	47 news. 2009 Jun 27	90550に同じ
												ウイルス感染	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。
												HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	90550に同じ
												ボリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1526-1528 (September 2009)	90774に同じ
												細菌感染	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	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)	Science 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

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
												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)	90810に同じ
												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
												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

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
												ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1671-1672 (October 2009)	90810に同じ
												ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1668-1670 (October 2009)	90810に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC 2009 August 17	90550に同じ
												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)	90810に同じ
												デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	90774に同じ
												HTLV	47 news. 2009 Jun 27	90550に同じ
												ウイルス感染	Journal of General of Viology 2009; 90; 2644-2649	90810に同じ
												HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	90550に同じ
												ポリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1526-1528 (September 2009)	90774に同じ
												細菌感染	日本感染症学会第83回総会 2009 April 23-24; 224 O-172	90717に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326: 585-588	90810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	BMJ 2009 May 21	90550に同じ
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Department of Health 2009 June 5	90527に同じ
404	2009/12/18	90812	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	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
												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

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
												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)	90810に同じ
												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
												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)	90810に同じ
												ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1668-1670 (October 2009)	90810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
												チクングニヤウイルス感染	CDC 2009 August 17	90550に同じ
												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)	90810に同じ
												デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	90774に同じ
												HTLV	47 news. 2009 Jun 27	90550に同じ
												ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90; 2644-2649	90810に同じ
												HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	90550に同じ
												ボリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1526-1528 (September 2009)	90774に同じ
												細菌感染	日本感染症学会第83回総会 2009 April 23-24; 224 O-172	90717に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	90810に同じ
												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
405	2009/12/18	90813	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	A型肝炎	Eurosurveillance 2009 April 16; 14(15)	90550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
												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
												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)	90810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	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
												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)	90810に同じ
												ウエストナイル ウイルス	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1668-1670 (October 2009)	90810に同じ
												チクングニヤ ウイルス感染	CDC 2009 August 17	90550に同じ
												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)	90810に同じ
												デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	90774に同じ
												HTLV	47 news. 2009 Jun 27	90550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	Journal of General of Virology 2009; 90; 2644-2649	90810に同じ
												HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	90550に同じ
												ポリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1526-1528 (September 2009)	90774に同じ
												細菌感染	日本感染症学会 第83回総会 2009 April 23-24; 224 O-172	90717に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	90810に同じ
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	BMJ 2009 May 21	90550に同じ
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Department of Health 2009 June 5	90527に同じ
406	2009/12/18	90814	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	A型肝炎	Eurosurveillance 2009 April 16; 14(15)	90550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
												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

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	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
												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
												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)	90810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
												ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 2009; 15: 1668-1670 (October 2009)	90810に同じ
												チクングニヤウイルス感染	CDC 2009 August 17	90550に同じ
												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)	90810に同じ
												デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	90774に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
												HTLV	47 news. 2009 Jun 27	90550に同じ
												ウイルス感染	Journal of General of Viology 2009; 90; 2644-2649	90810に同じ
												HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	90550に同じ
												ボリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 2009; 15: 1526-1528 (September 2009)	90774に同じ
												レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	90810に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	BMJ 2009 May 21	90550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	Department of Health 2009 June 5	90527に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2009 September 7	FDAのCBERは、米国承認血漿由来第VIII因子製品(pdFVIII)によるvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)リスクの可能性についての概要を公表し、要点として以下が示された。 ○近年、米国承認pdFVIII製品を投与された血友病Aおよびvon Willebrand病患者にvCJDが発病するリスクに関して疑問が提起されている。 ○リスク評価の結果、FDA、CDCおよびNIHも含めて米国PHS (Public Health Service)は、米国承認pdFVIII製品を投与された血友病Aおよびvon Willebrand病患者へのvCJDリスクは、はっきりとは分らないが、極めて小さい可能性が最も考えられる。第 IX因子を含めた他の血漿由来製品によるvCJDリスクは同程度小さいもしくはより小さい可能性が最も考えられる。 ○新しい情報を得るには、Hemophilia Treatment Centerの血友病もしくはvon Willebrandにおける専門家に尋ねること。
407	2009/12/22	90815	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			
408	2009/12/22	90816	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			
409	2009/12/22	90817	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			
410	2009/12/22	90818	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			
411	2009/12/22	90819	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			
412	2009/12/22	90820	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			
413	2009/12/22	90821	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			
414	2009/12/22	90822	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			
415	2009/12/22	90823	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 2008; 14; 1406-1412	90562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	Journal of General Virology 2007; 88: 2890-2898	90562に同じ
416	2009/12/22	90824	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	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 2008; 14: 1406-1412	90562に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology 2007; 88: 2890-2898	90562に同じ
417	2009/12/22	90825	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	新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Science 2009; 10.1126/SCIENCE.1176062	90527に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24	90527に同じ
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360: 2099-2107	90505に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 May 22	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58: 521-524	90527に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	90527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
												アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 773-778	90527に同じ
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49: 1488-1492	90527に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	90636に同じ
												マラリア	Clinical Infection Deiseases 2009; 49; 852-860	90745に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	90745に同じ
												BSE	PLoS ONE 2009; 4; E6175	魚類におけるTSE(transmissible spongiform encephalopathies)発症についての知見を得るため、gilthead sea beam(sparus aurata:ヨーロッパヘダイ)にBSE感染ウシもしくはスクレイピー感染ヒツジのホモジネートを経口投与した。魚に臨床症状は現れなかったが、投与2年後、魚の脳は神経変性の徴候と抗タイPrP抗体に陽性を示す沈着物の蓄積が認められた。非感染動物由来の脳を投与された対照群はこのような徴候はなかった。TSE感染脳よりもBSE感染脳投与された魚に多数のプロテアーゼK抵抗性沈着物が急速に現れ、アミロイド様成分と一致した。公衆衛生上の潜在的なリスクの懸念が高まる。
												インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074	日本で採血された血漿を原料として製造された静注用グロブリン製剤(IVIg)にClassical Swine Influenza A(H1N1) virusおよびInfluenza A(H1N1) pdm virusに反応する抗体が含まれているか調べ、ドナーが免疫を獲得している可能性について検討した。その結果、IVIgにプタおよび新型コロナウイルスに対するHIおよびNT活性がそれぞれ8倍、64倍と認められ、日本において、ある程度の率でInfluenza A(H1N1) pdm virusに反応する抗体を保有するドナーが存在すると推測された。

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
418	2009/12/22	90826	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	新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	Science 2009; 10.1126/SCIENCE.1176062	90527に同じ
												リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24	90527に同じ
												ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360: 2099-2107	90505に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 May 22	90527に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58: 521-524	90527に同じ
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	90527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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	90527に同じ
												アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in	90527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
												新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 773-778	90527に同じ
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49: 1488-1492	90527に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	90636に同じ
												マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49; 852-860	90745に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	90745に同じ
												BSE	PLoS ONE 2009; 4; E6175	90825に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074	90825に同じ
419	2009/12/24	90827	シェリング・プラウ	フォロトロピンベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
420	2009/12/24	90828	シェリング・プラウ	フォロトロピンベータ(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			
421	2009/12/24	90829	シェリング・プラウ	フォロトロピンベータ(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			
422	2009/12/24	90830	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			
423	2009/12/24	90831	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			

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
424	2009/12/24	90832	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			
425	2009/12/24	90833	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	バンクレアチン	ブタの膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
426	2009/12/24	90834	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	フェツイン	ウシの血清	カナダ、米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
427	2009/12/24	90835	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウマの膵臓、脛、ウシの心臓、膵臓及びブタのラード ウオーターをブタのバンクレアチン及びペプシンで処理したものの	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			
428	2009/12/24	90836	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	D-ガラクトース	ウシの乳汁	米国	製造工程	無	無	無			
429	2009/12/24	90837	全薬工業	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			
430	2009/12/24	90838	全薬工業	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			
431	2009/12/24	90839	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ラード ウオーター	ブタ	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
432	2009/12/25	90840	協和醗酵キリン	アルテブラーゼ(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			
433	2009/12/25	90841	協和醗酵キリン	アルテブラーゼ(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	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			
434	2009/12/25	90842	協和醗酵キリン	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシの胆汁、結合組織、皮膚、骨(頭蓋骨、せき髄を含まない。せき柱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			

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
435	2009/12/25	90843	協和醗酵キリン	ダルベボエチンアルファ(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			
436	2009/12/25	90844	協和醗酵キリン	エボエチンアルファ(遺伝子組換え) ダルベボエチンアルファ(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	ブルセラ症	CDC/MMWR 2009; 58; 618-621 2009 June 12	90670に同じ
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090808.2812 (出典はKATE10, ABC news)	90588に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail 20090920.3303	90767に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	WHO 2009 November 20	WHOはパンデミック(H1N1)2009の最新情報を週毎に更新し、2009年11月15日現在、WHOには206を超える国からパンデミックインフルエンザ(H1N1)2009の確定症例の報告があり、死亡例は6,660を超えている。感染状況は、北半球の温暖地域では冬季インフルエンザが早期に到来し、北アメリカおよびヨーロッパの多くの国で増大が続いているが、北半球のある地域では疾病の活動期がピークを迎えている兆しがある。その他、感染状況につき、米国、ヨーロッパ、中央および西アジア、東アジアおよびアメリカおよびアジアの熱帯地域について報告された。なお、南半球の温暖地域ではほとんど報告はない。
437	2009/12/28	90845	川崎製薬	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			
438	2009/12/28	90846	田辺三菱製薬株式会社	アルテプラゼ(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			
439	2009/12/28	90847	田辺三菱製薬株式会社	アルテプラゼ(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			
440	2009/12/28	90848	田辺三菱製薬株式会社	アルテプラゼ(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(頭蓋骨、せき髄を含まない。せき柱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			