

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	ジェンサイム・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	ジェンサイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	アフ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	ジェンサイム・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	ジェンサイム・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	ジェンサイム・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
												インフルエンザ	CFIA 2009 April 26	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 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 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 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	ラクトアル 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 garvieae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.garvieae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たことが無く、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ー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ering	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ヶ所のうち、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型肝炎を発症した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、重篤な肝炎を発症した国内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、カルフォルニア州(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、ノルウェイ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、ノルウェイでは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日にノルウェイから警告がなされ、デンマークおよびノルウェイ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	あすか製薬	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)	ブタラードウォーター	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	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