

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	ブタ隣臓	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	ブタ隣臓	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	<p>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。</p>
												デング熱	ProMED-mail 20090706.2425	<p>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。</p>
												デング熱	ProMED-mail 20090706.2425	<p>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。</p>
		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、先年と比べると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); 1566-1568	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> I)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デートされた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										異型クローンフェルト・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、羊スクレイビーをマウス 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	-	アンチトロンビン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	-	トロンビン画分	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
												チクンゲニヤウイルス感染	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の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	ホリトロピンアルファ(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%はブルセラ属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、非定型スクレイピー/Nor98を検出した、と発表した。非定型スクレイピー/Nor98は古典型スクレイピーとは全く異なり、非定型スクレイピー/Nor98もスクレイピーもヒトの健康や肉・肉製品を食べることの安全性にどのようなリスクを及ぼすか不明であるが、広く受け入れられている科学的見解は、非定型スクレイピー/Nor98は世界中のヒツジ集団において極少数の高齢羊に自然発生的に起こるとしている。非定型スクレイピー/Nor98陽性がニュージーランドの国産群由来の羊に検出されたことは、この見解を強調し、今回の検出がスクレイピーなしとするニュージーランドの状況を変えることはない。感染のあった脳は、ヨーロッパ連合(EU)に送られた200の委託のうちの一つで、ヨーロッパ輸送前にEU認可のテストがニュージーランド国内で行われたが、何事もなかった。しかし、ヨーロッパで更にテストされ、ニュージーランドで脳の異なる部分を再試験した結果、非定型スクレイピー/Nor98と診断された。NZFSAは、UK Food Standards Agencyが助言したラムやマトンもしくはこれらの動物由来製品を食肉とするのを辞める理由はない、との発言に同意する。
382	2009/12/8	90790	ワイス	ゲムツズマブオン 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、DonaldWiley(UCSD大学)及びJames paulson(UCLA大学より入手したジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞系である	有効成分	無	無	無			
389	2009/12/15	90797	サノフィ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、米国の人口における既感染者の割合は、毎年0.1%増加し、IGIVの中和抗体価平均値と概ね相関があった。2008年に出荷されたIGIVの中央抗体価は平均21(n=258)であり、NTAでWNT感染を確定したヒトから得られた血漿では更に高い抗体価(平均208(n=30))であった。血漿中IgG濃度を補正し、IGIV調整濃度10%と比較すると血漿試料はIGIVより100倍高値であった。この結果は、WNV既感染者は米国人口の1%であると推定したこれまでの報告と一致した。
												チクングニヤウイルス感	CDC 2009 August 17	90550に同じ

ID	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