



ID	登録日	承認番号	申請者	品名	成分	製造国	有効成分	有	無	無	無	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
												バルボウイルス	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	承認日	承認番号	製造元	成分	原料	製造国	有効成分	有	無	無	製造工程	病原体(ト)	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
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ering	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ering	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CDG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)の長期後ろ向き調査を開始し、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ering	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ering	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	製剤名	成分	原料由来	原料形態	原産国	有効成分	有	有	無	修正 理由	出典	概要	
													新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
													クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 49(5); 977-984	90532に同じ
127	2009/9/29	90535	CSLベーリング	人血清アルブミン 人血液凝固第Ⅷ因子 フィブリノゲン加第Ⅷ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複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	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				



品目	登録日	番号	製法	成分	原料	抽出液	製造国	有効成分	無	無	無	血液	出典	概要
135	2009/9/30	90543	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 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	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	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	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素	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Ⅹ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子	血液凝固第Ⅹ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	報告日	報告番号	報告者	製品名	原料名	製造国	製造工程	有効成分	有	無	無	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	日本	製造工程	無	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	日本	有効成分	有	無	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	受検日	番号	報告者名	一般名	生体組織 種別	原材料名	原産国	分類 区分	文 章 題 名	症 例 番号	遺伝 子 位置	感染症(PAT)	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

国名	疾病名	発生年	発生地域	発生人数	死亡人数	報告機関	報告日	報告者	報告種別	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生、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。
	バルボウイルス									FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ