



ID	受理日	発見	報告者名	施設名	生物由来 物質名	病原体名	原産国	食源 区分	原因	修正 使用 物質	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	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	受取日	受取番号	受取先	品名	性状	産地	有効成分	有	無	無	無	病原性(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_esb_monde.htm">http://www.oie.int/eng/info/en_esb_monde.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	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	製薬会社	商品名	成分	原料	製造国	有効成分	有	無	無	製造国(PT)	出典	概要
263	2009/10/27	90671	日本製薬	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	凍結乾燥注射剤(溶解液付)	人血液	米国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
264	2009/10/27	90672	日本製薬	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	凍結乾燥注射剤(溶解液付)	人血液	米国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	90523に同じ
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	90523に同じ
265	2009/10/27	90673	バイエル薬品	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え) イットリウム( <sup>90</sup> Y)イブリツモマブチウキセタン インジウム( <sup>111</sup> In)イブリツモマブチウキセタン	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	インフルエンザ	CFIA 2009 April 26	90454に同じ
												ウイルス感染	Virilogy blog 2009 May 29	2008年に南アで発生した致死性出血熱のアウトブレイクにおいて、30年ぶりに新規の旧世界アレ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	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	報告日	報告者	報告機関	報告内容	報告国	報告年	報告文	報告種別	報告用途	感染症(PFI)	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。ブタインフルエンザでは初症例である。H1N1のタミフル耐性株が蔓延している兆候はなく、2009年にタミフル耐性株が出現し、広く蔓延している季節性H1N1インフルエンザとは対照的である。英国HPA(Health Protection Agency)においても新型インフルエンザのアウトブレイク当初から抗ウイルス薬耐性株の監視を行っているが、英国での定型調査では、オセルタミビルもしくはザナミビル耐性は検出されていない。
		90673								新型インフルエンザ (H1N1)	WHO 2009 June 11	90589に同じ
		90673								異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA 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EMA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	発出日	発出番号	製薬会社	製品名	成分	剤形	製造国	製造工程	有	無	無	不正製造	感染症(OT)	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
													バルボウイルス	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	発注日	番号	製薬会社名	成分	抽出液	原料	製造国	製造工程	有	無	無	無	感染症 (P1)	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	イントリウム( <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
													異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CPMP 2009 July 23	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	ウシ臓臓	米国	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
													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				