

ID	受理日	申請番号	製薬会社	成分	原料	製造国	有効成分	無	無	無	修正 承認 事項	感染症(EIT)	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	申請者	製品名	成分	製剤名	製造国	有効成分	有	無	無	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(^{99m} 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(^{99m} Tc)	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、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	農林水産技術会議事務局研究成果 2009; 468: 77-81	ウシ及びマウスの消化管上皮細胞株を樹立し、濾胞随伴上皮に存在するM細胞のin vitro分化誘導系を開発するなど、経口摂取した異常プリオン蛋白の生体への初期侵入機構の解明を目的とした研究の報告。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	農林水産技術会議事務局研究成果 2009; 468: 81-82	ウシ及びヒツジの回腸と十二指腸に、逆行性のトレーサーを注入して、回腸遠位部から延髄に伸びる交感・副交感神経経路におけるプリオン移行の解析を行い、また、ウシ回腸遠位部での物質の取り込みや神経網について行った研究の報告。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	農林水産技術会議事務局研究成果 2009; 468: 99-103	国内初発のBSEをマウスへ伝達・継代した結果、英国のBSEを伝達した結果と同様の結果が得られ、ウシでの解析結果と一致して、日本初発のBSEが英国のプリオン株と同じである可能性が示唆されたという報告。また、BSE、羊スクレイピーをマウスへ初代伝達した際の病変形成・発症について病理学的に検討を行った研究の報告。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biochemical and Biophysical Research Communications 2009; 386: 345-350	正常プリオンタンパクのPrPsc(prion protein)への変換はプリオン病の基本的な要因であるが、その分子メカニズムやPrPsc蓄積の影響は不明である。細胞培養におけるPrPscの蓄積に関与する分子の変化を調査するため、転写プロファイルについて、PrPscが蓄積している初代培養ヒツジマイクログリアとPrPscが欠損しているマイクログリアを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が蓄積しているマイクログリアでは、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、培養マイ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ベering	-	ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	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

											真正 使用 検査	感染症 (RT)	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	提出日	承認番号	製造者	成分名	原料	製造国	製造工程	無菌	無熱	無毒素	製造工程	疾患(病)	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
												バルボウイルス	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Ⅲ因子	マウスモノクローナル抗体	マウス脾臓細胞と骨髓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Ⅲ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	モンデプラーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
304	2009/10/30	90712	エーザイ	モンデプラーゼ(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	製品名	原料名	原料名	原産国	製造工程	無	無	無	感染症 (PI)	出典	概要
305	2009/10/30	90713	エーザイ	モンテブラーゼ(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	モンテブラーゼ(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の一部米産産含む)	製造工程	無	無	無			
307	2009/10/30	90715	エーザイ	モンテブラーゼ(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	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテブラーゼモノクローナル抗体	マウス腹水	日本	製造工程	無	無	無			
309	2009/11/2	90717	日本赤十字社	人血小板濃厚液	人血小板濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	A型肝炎	Eurosurveillance 2009 April 16; 14(15)	90550に同じ
												B型肝炎	日本肝臓学会第37回東部会 0-85	90550に同じ
												B型肝炎	Hepatology 2009; 49: S156-165	B型肝炎の再燃とは、非活動型もしくはB型肝炎が治癒した患者にB型肝炎ウイルス(HBV)の急激な増幅が起きることである。最も説明が成されている例として、B型肝炎の再燃はリンパ腫または白血病の癌化学療法を受けている非活動性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	発症日	患者	報告者	年齢	性別	居住地	職業	旅行歴	病状	検査結果	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、アサイー果実を漬す際に、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 (http://www.fda.gov/cber/gdlns/chagas.htm)	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