

															概要
56	2009/9/16	90464	北里研究所	コレラワクチン 沈降精製百日せき ジフテリア破傷風 混合ワクチン	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				
57	2009/9/16	90465	北里研究所	コレラワクチン	ビーフエキ ストラクト	ウシ筋肉	オーストラリ ア	製造 工程	無	無	無				
58	2009/9/16	90466	北里研究所	コレラワクチン 沈降ジフテリア破 傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソ イド 沈降精製百日せき ジフテリア破傷風 混合ワクチン	スキムミル ク	ウシ乳	米国	製造 工程	無	無	無				
59	2009/9/16	90467	北里研究所	コレラワクチン 沈降ジフテリア破 傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソ イド 沈降精製百日せき ジフテリア破傷風 混合ワクチン	ペプトン	ウシ乳	中国、ポー ランド、 ニュージー ランド	製造 工程	無	無	無				
60	2009/9/16	90468	北里研究所	乾燥弱毒生麻しん ワクチン 乾燥弱毒生風しん ワクチン 乾燥弱毒生おたふ くかぜワクチン	ラクトアル ブミン水解 物	ウシ乳	オーストラリ ア、ニュー ジーランド、 米国、カナ ダ	製造 工程	無	無	無				
61	2009/9/16	90469	北里研究所	乾燥弱毒生麻しん ワクチン 乾燥弱毒生風しん ワクチン 乾燥弱毒生おたふ くかぜワクチン	エリスロマ イシンラク トビオン酸 塩	ウシ乳	ニュージー ランド、カナ ダ、米国、オ ランダ、ベル ギー、ドイ ツ、ルクセン ブルク	製造 工程	無	無	無				
62	2009/9/16	90470	北里研究所	乾燥弱毒生麻しん ワクチン 乾燥弱毒生風しん ワクチン 乾燥弱毒生おたふ くかぜワクチン	ウシ胎児 血清、新生 仔牛血清	ウシ血液	ニュージー ランド、オ ーストラリア	製造 工程	無	無	無				

品名	製造年月	製造番号	製造会社	成分	製剤	製造国	製造工程	添加物	無	無	無	出典	概要
63	2009/9/16	90471	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
64	2009/9/16	90472	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ヒツジ血清	ヒツジ血液	米国	製造工程	無	無	無		
65	2009/9/16	90473	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	トリブシン	ブタ臓臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ (H1N1) N Engl J Med 2009; 360: 2605-2615	4月15日から5月5日の間、米国の41州において、総計642症例からヒトにおける新規ブタインフルエンザ(H1N1)ウイルスの感染を確認した。
66	2009/9/16	90474	北里研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
67	2009/9/16	90475	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ニワトリ胚初代培養細胞	孵化鶏卵	日本、米国	製造工程	無	無	無		
68	2009/9/16	90476	北里研究所	日本脳炎ワクチン	マウス脳乳液	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無		
69	2009/9/16	90477	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ血清	ウマ血液	米国	製造工程	無	無	無		
70	2009/9/16	90478	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ脱繊維素血液	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

No.	登録日	承認番号	製薬会社	薬名	成分	作用	原産国	有効成分	有	無	無	修正 承認 番号	感染症(IFT)	出典	概要	
71	2009/9/16	90479	日本メジ フィジックス	放射性医薬品基 準テクネチウム大 凝集人血清アルブ ミン(99mTc)注射液	テクネチウム大凝集 人血清アルブミン (99mTc)	生物学的 製剤基準 人血清アルブミン	日本	有効 成分	有	無	無		新型インフル エンザ (H1N1)	共同通信HP 2009 April 28 / WHO 2009 April 28	WHOは新型インフルエンザのPandemic Alertをフェーズ4に引き上げた。	
		90479											レンサ球菌 感染	日本化学療法学 会第57回総会 201	50代後半の男性が右母指のウオノメをカッターで自己切除したところ黒変し、その範囲は急速に拡大。右下肢の腫脹が起こり入院。右母指には悪臭と壊疽を伴う重度の蜂巣炎、X線所見で右大腿部にガス像を認めた。Streptococcus dysgalactiae subsp. dysgalactiaeによる初めてのヒト感染例と考えられる。	
72	2009/9/16	90480	沢井製薬	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージ ーランド、オ ーストラリア、 アルゼンチ ン	有効 成分	無	無	無					
73	2009/9/16	90481	沢井製薬	ダルテパリンナトリ ウム	ダルテパリンナトリ ウム	ブタ小腸粘 膜	中国	有効 成分	有	無	無		新型インフル エンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2009; 14: 1-6	フランスInVSは、2009年7月16日までに報告され、パンデミックH1N1インフルエンザと関連のある死亡574例を用いて疫学調査を行った。2009年7月16日現在の報告症例数に対する、報告された死亡数の割合を示す「計算値CFR」は0.6%であり、国によって0.1-5.1%の開きがあった。パンデミックH1N1インフルエンザは主に子供に発症すると報告されたが、343死亡例の平均値は37歳(0-85歳)であり、20-49歳において死亡が多かった。妊娠女性は16例であったが、死亡した女性の10%であり、死亡した20-39歳の30%であった。基礎疾患の有無が判明している241例のうち、90%に基礎疾患があり、2つのリスクファクター、妊娠とメタボリック症候群が特に重要であると考察された(これまでの季節性インフルエンザではリスクファクターとは見なされなかった肥満を含んでいる)。	
74	2009/9/16	90482	沢井製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効 成分	有	無	無		新型インフル エンザ (H1N1)	CCDR weekly 2009; 2: 31 FluWatch (Week30)	カナダPHAC(Public Health Agency of Canada)によるパンデミック(H1N1)ウイルスの監視と疫学調査の週間報告である。2009年7月26日-8月1日の週は、全体のインフルエンザ活動は前の週より低く、新たに発生したアウトブレイクはなく、ILI(influenza-like illness)診察の割合も低かった。しかし、インフルエンザ検査で陽性を示した割合は若干増加した。今週、3例の死亡が報告され、パンデミックが起こって以来死亡総数は60例となった。感染した女性、年齢中央値および基礎疾患を呈する症例の割合は、病気の重症度に伴い増加した。15歳以下の症例は、高い入院割合を示したが、1歳以下の子供を除いて低い死亡率であった。65歳以上の大人は低い入院率であるが、比較的高い死亡率であった。	

ID	受理日	番号	種別	品名	原料	製造国	製造工程	無	無	無	修正	出展	概要	
75	2009/9/17	90483	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
76	2009/9/17	90484	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	肉	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
77	2009/9/17	90485	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートイン フュージョン アガー	ウシ乳・心臓	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
78	2009/9/17	90486	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートイン フュージョン ブイオン	ウシ乳・心臓	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
79	2009/9/17	90487	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ 抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
80	2009/9/17	90488	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ 抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
81	2009/9/17	90489	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド ワイル病治療血清 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

登録番号	登録日	申請番号	申請内容	原料	製造工程	製造国	製造工程	有効成分	有害成分	遺伝子組換え	動物由来成分	出典	概要
82	2009/9/17	90490	化学及血清療法研究所 インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
83	2009/9/17	90491	化学及血清療法研究所 ウイルス病治療血清	肝臓	モルモット肝臓	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
84	2009/9/17	90492	化学及血清療法研究所 ウイルス病治療血清	血液	モルモット血液	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無			
85	2009/9/17	90493	化学及血清療法研究所 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	ハートエキス	クジラ心臓	海洋生物由来の原材料	製造工程	無	無	無			
86	2009/9/17	90494	化学及血清療法研究所 乾燥はぶウマ抗毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	原材料	無	無	無			
87	2009/9/17	90495	化学及血清療法研究所 乾燥まむしウマ抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	原材料	無	無	無			
88	2009/9/17	90496	化学及血清療法研究所 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	添加物 製造工程	無	無	無			
89	2009/9/17	90497	化学及血清療法研究所 乾燥日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
90	2009/9/17	90498	化学及血清療法研究所 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20090129.0400	ユンガンウイルスは、マウスにおいて胎児死亡や奇形を起こすことが知られているが、疫学的データから、ヒトにおいても子宮内胎児死亡に関連していることが示唆された。

											修正 年月 月日	感染症(主体)	出典	概要
												レトロウイルス(XMRV)	日本ウイルス学会 第56回学会 2P111	日本でのXMRV感染のスクリーニングを行い、前立腺がん患者では2/30例、献血者では5/120名が抗体陽性であった。さらに抗体陽性前立腺がん患者血清1検体よりウイルス核酸を検出した。日本国内の前立腺がん患者集団中にXMRV感染の存在が示唆された。
												コレラ	CDC/Travelers' Health 2009 February 4	ジンバブエ保健当局からのコレラアウトブレイクの報告。2008年8月26日から2009年1月31日までに61,304例の感染疑い、3,181例の死亡。また、ボツワナ、モザンビーク、ケニヤ、マラウイ、ナミビア、ナイジェリア、ギニアビサウ及びトーゴといった周辺国からも発生が報告されている。
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	HPA 2009 February 17	vCJDと関連のない疾患で死亡し、生前にvCJD又は他の神経学的症状を示していなかった男性血友病患者の剖検時に、異常プリオンタンパクが確認された。この男性は、献血後にvCJDを発症したドナー血漿を含む原料から製造された第Ⅷ因子製剤を使用していた。
												マラリア	CDC/MMWR 2009; 58; 229-232	近年、5番目のマラリア原虫として、サルマラリアである Plasmodium knowlesiのヒトへの感染例がマレーシア及びその周辺において多数確認されており、人畜共通感染症の病原体として新興している可能性が示されている。
												細菌感染	日本細菌学会第 82回総会 (2009 March 12,13,14) P2-182	Anaplasma phagocytophilumによるアナプラズマ症の本邦初の症例。2002～2003年の高知県で日本紅斑熱が疑われた18例の血餅から、2例で、A. phagocytophilumに特異的なp44/msp2外膜蛋白遺伝子群のPCR産物が検出された。
												新型インフル エンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	2009年4月17、米CDCはカリフォルニア南部の小児2例の熱性呼吸器疾患をブタインフルエンザA(H1N1)感染であると特定した。2症例から検出されたウイルスは、アマンダジン、リマダジンに抵抗性があり、米国やそれ以外の国でも報告されたことがないブタ又はヒトインフルエンザウイルスの遺伝子断片を併せ持っており、固有の遺伝子断片の組み合わせが含まれていた。いずれの小児もブタとの接触はなく、感染源は不明である。

ID	登録日	登録番号	申請種別	品名	原料	製造国	有効成分	無効成分	無	無	無	出典	概要
91	2009/9/17	90499	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	アプロチニン	ウシ肺臓	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無	厚生労働省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 May 16	兵庫県神戸市における新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1)が疑われる患者発生についての報告。国内最初の新型インフルエンザ患者が確認された。患者は10代後半の男性。本人に渡航歴はない。国立感染症研究所からの検査の結果、A型(+)、ヒトH1(-)、ヒトH3(-)、新型H1(+)であったため、新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1)が否定せず、新型インフルエンザが疑われる患者として神戸市に届出があった。患者は感染症法に基づき、神戸市内の感染症指定医療機関に入院した。
92	2009/9/17	90500	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ワイル病治療血清 沈降精製百日せき ジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	ポリペプトン	ウシ乳	中国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
93	2009/9/17	90501	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
94	2009/9/17	90502	化学及血清療法研究所	ワイル病治療血清	血清	ウサギ血液	該当なし製造中止品	製造工程	無	無	無		
95	2009/9/17	90503	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

ID	登録日	登録番号	製薬会社名	商品名	成分	対象動物	製造国	有効成分	有	無	無	無	出典	概要
96	2009/9/17	90504	光製薬	ダルテパリンナトリウム注射液	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	無	口蹄疫 OIE 2009 March 26	中国における口蹄疫：発生日 2009年3月17日、最初の確定日 2009年3月20日、報告日 2009年3月25日、原因 口蹄疫ウイルス アジア1型。2009年3月17日にモンゴル国内、E'erduosi, Etuoke, Sumitu Sumuで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ235頭、ヒツジ885頭およびブタ1頭、発生頭数はウシ20頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
													新型インフルエンザ (H1N1) ProMED-mail 20090506.1695	2009年5月、中国のブタにおけるH1ウイルスの多様性についての報告である。過去10年、中国のブタで流行しているインフルエンザウイルスのほとんどはH1N1 (h1.3.2もしくは古典型) およびH3N2 (h3.1.5) ブタインフルエンザウイルスであった。2003年以降、H9N2トリインフルエンザウイルスがブタから、また、ヒトH3N2およびH1N1インフルエンザウイルスもブタから検出された。更には、由来が異なる遺伝子セグメントのリアソータントが出現し、2004年以降、リアソータントH1N2ブタインフルエンザウイルスが検出されている。現在、ヒトで流行しているA(H1N1)ブタインフルエンザは、これまでに中国内では確認されていないが、ブタにおける監視が必要である。また、この記事ではH1ウイルスを検出し区別するためのプライマーを提案している。
													口蹄疫 OIE 2009 May21	中国における口蹄疫：発生日 2009年4月28日、最初の確定日 2009年5月14日、報告日 2009年5月15日、原因 口蹄疫ウイルス アジア1型。2009年4月28日にGUANGXI省、Guilin地区 Lingchuanで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ40頭およびブタ60頭、発生頭数はウシ1頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
													口蹄疫 OIE: 2009May22	中国における口蹄疫：発生日 2009年5月14日、最初の確定日 2009年5月21日、報告日 2009年5月22日、原因 口蹄疫ウイルス A型。2009年5月14日にGUIZHOU省Liupanshui地区Panで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ78頭およびブタ19頭、発生頭数はウシ71頭およびブタ19頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
													口蹄疫 OIE 2009 May22	中国における口蹄疫：発生日 2009年4月25日、最初の確定日 2009年5月21日、報告日 2009年5月22日、原因 口蹄疫ウイルス A型。2009年4月25日にGUANGXI省Guilin地区Lin'guiで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ184頭およびブタ570頭、発生頭数はウシ12頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。

ID	発症日	年齢	製薬会社	薬名	作用機	原産国	有効成分	有	無	無	感染症(PT)	出典	概要
											新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090526.1962	2009年5月11日-25日、中国本土で報告のあったヒトA型に感染した12症例の疫学調査である。全例が国際便(アメリカ・カナダ・オーストラリア)を利用した輸入例であり、7例は感染確認前に国内で移動していた。年齢は2歳から69歳、10例が男性であった。2例のみが飛行場の体温スキャンによって感染を疑われ、残りは目的地到着後に症状を呈した。確認が報告されたのは、目的地飛行場到着後1-6日であり、重症に至る者はいなかった。到着飛行場で疑われたのは2例のみであったことから、国際便による輸入例を防げず、また、7例は感染確認前に国内移動をしており、症状を呈するまでに日数を要した事も考慮すると、他の人への感染や国内でのアウトブレイクの可能性は極めて高いと報告された。
											新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090608.2117	2009年6月5日、アジアにおけるインフルエンザA(H1N1)感染が確定された症例数の報告である。タイ:7例、ベトナム:5例、中国(本土):61例、中国(香港):30例、日本:410例、マレーシア:5例、フィリピン:33例、シンガポール:12例であった。
											E型肝炎	Chinease J Exp Clin Virol; 2008:22:24-26	河南5地区において月例の異なるブタのE型肝炎ウイルス(HEV)感染状況が調査された。月例の違い(3ヶ月齢以下もしくは以上)による抗体陽性率に有意差はなかったが、抗原陽性率では、3ヶ月齢以下の方が有意に高い陽性率であった。また、河南地区のブタのHEV陽性率は比較的高く、かつ、各地区間の抗原および抗体陽性率には統計学的有意差が認められた。必要な予防措置を取り、HEVのブタ群における伝播と感染を減少させ、ヒトへの拡散を防止する必要がある。
											新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090616.2221	2009年6月12日までに中国本土で確認されたヒトA(H1N1)感染120症例の疫学調査である。104例が輸入例であり、国内感染14例のうち感染源が未知な例は2例であった。輸入例は北米・オーストラリア以外に、イエメン・ベネズエラ・フィリピン・アルゼンチン・日本からであった。輸入例104例のうち5例のみが他へ感染を広め、これが感染源既知の国内感染症例である。増幅率は0.2以下であり、北アメリカの報告より低かったのは、これまで行ってきた措置の結果である。120全例がインフルエンザ様症状を呈したが、重症例は認められず、15例は空港での検温で、2例は列車での検疫で発見された。
97	2009/9/18	90505	持田製薬	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)	中国	有効成分	有	無	無	レトロウイルス(XMRV)	日本ウイルス学会 第56回学術集会 2P111	90498に同じ
											細菌感染	日本細菌学会第 82回総会(2009 March 12,13,14) P2-182	90498に同じ