

| 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 | 感染症(PT) | 出典 | 概要 |
|------------|-----|------------|--|------------------|------------|------------------|----------|----|---------|----|----|
| 2003/10/17 | 135 | 日本ビーシージー製造 | 1 乾燥BCGワクチン<br>2 乾燥BCG膀胱内用(日本株)<br>3 乾燥BCG(膀胱内用)   | ウシの胆汁            | ウシ胆嚢       | オーストラリア、ニュージーランド | 1～3 製造工程 | 無し |         |    |    |
| 2003/10/17 | 136 | アベンティスファーマ | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン   | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン | ウマ血漿       |                  | 有効成分     | 無し |         |    |    |
| 2003/10/17 | 137 | アベンティスファーマ | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン   | 胎盤組織             | ヒト胎盤       |                  | 製造工程     | 無し |         |    |    |
| 2003/10/17 | 138 | アベンティスファーマ | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン   | 胸腺細胞             | ヒト胸腺       |                  | 製造工程     | 無し |         |    |    |
| 2003/10/17 | 139 | 帝国臓器製薬     | 下垂体性性腺刺激ホルモン   | 下垂体性性腺刺激ホルモン     | ヒト尿        | 中国               | 有効成分     | 無し |         |    |    |
| 2003/10/17 | 140 | 阪大微生物病研究会  | 1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>2 百日せきジフテリア混合ワクチン<br>3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>4 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>5 ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>6 成人用沈降ジフテリアトキソイド | ニワトリ肉エキス         | ニワトリの肉、骨   | 日本               | 製造工程     | 無し |         |    |    |
| 2003/10/17 | 141 | 阪大微生物病研究会  | 1 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>2 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>3 乾燥弱毒生麻しんワクチン   | SPFニワトリ胚         | SPF発育鶏卵    | 日本               | 1～3 製造工程 | 無し |         |    |    |
| 2003/10/17 | 142 | 阪大微生物病研究会  | 1 日本脳炎ワクチン<br>2 乾燥日本脳炎ワクチン<br>3 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>4 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>5 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>6 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>7 水痘抗原             | コレステロール          | ヒツジの毛      | オーストラリア、ニュージーランド | 製造工程     | 無し |         |    |    |
| 2003/10/17 | 143 | 阪大微生物病研究会  | 1 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>2 乾燥弱毒生風しんワクチン  | SPFウズラ胚          | SPF発育ウズラ卵  | 日本               | 1,2 製造工程 | 無し |         |    |    |
| 2003/10/17 | 144 | 阪大微生物病研究会  | 1 日本脳炎ワクチン<br>2 乾燥日本脳炎ワクチン   | マウス脳             | マウス        | 日本               | 製造工程     | 無し |         |    |    |
| 2003/10/17 | 145 | 阪大微生物病研究会  | 1 乾燥弱毒生水痘ワクチン<br>2 水痘抗原  | MRC-5            | ヒト胎児肺二倍体細胞 |                  | 1,2 製造工程 | 無し |         |    |    |

| 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                  | 感染症(PT)                  | 出典   | 概要  |
|------------|-----|-------|---|----------------|-----------|------------------|----------|---------------------|--------------------------|--|---|
| 2003/10/22 | 146 | 沢井製薬  | コンドロイチン硫酸ナトリウム  | コンドロイチン硫酸ナトリウム | ウシ又はサメの軟骨 | ウシ:アメリカ          | 有効成分     | 有り                  | 大腸菌性胃腸炎(腸管出血性大腸菌O118)    | Emerging Infectious Diseases 2003; 9(8): 1027-8      | 2002年2月、ブラジル・サンパウロでウシ便を調査したところ、多剤耐性の腸管出血性大腸菌O118が発見された。   |
| 2003/10/22 | 147 | 北里研究所 | コレラワクチン   | ウシ心臓抽出物        | ウシ心臓      | 米国               | 製造工程     | 有り                  | ウイルス性下痢(BVDV)            | Biologicals 2003; 7/17, In Press,                    | ウシ胎児血清がウシウイルス性下痢症(BVDV)汚染のリスクを完全に回避するためには、RNA検出のみでは不十分で、感染性・非感染性の識別には組織培養法のみが有効である。   |
|            |     |       |   |                |           |                  |          | 有り                  | E型肝炎                     | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3             | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。   |
|            |     |       |   |                |           |                  |          |                     |                          | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7     | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。 |
|            |     |       |   |                |           |                  |          |                     |                          | 読売新聞2003年6月4日  | 出荷時期に達したブタの90%にE型肝炎の感染歴がある。   |
| 2003/10/22 | 148 | 北里研究所 | 1 コレラワクチン<br>2 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>4 沈降精製百日せきワクチン | カザミノ酸          | ウシ乳       | ニュージーランド、オーストラリア | 1~5 製造工程 | 有り                  | ウイルス性下痢(BVDV)            | Biologicals 2003; 7/17, In Press,                    | ウシ胎児血清がウシウイルス性下痢症(BVDV)汚染のリスクを完全に回避するためには、RNA検出のみでは不十分で、感染性・非感染性の識別には組織培養法のみが有効である。   |
|            |     |       |   |                |           |                  |          | 有り                  | E型肝炎                     | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3             | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。   |
|            |     |       |   |                |           |                  |          |                     |                          | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7     | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。 |
|            |     |       |   |                |           |                  |          |                     |                          | 読売新聞2003年6月4日  | 出荷時期に達したブタの90%にE型肝炎の感染歴がある。   |
| 2003/10/22 | 149 | 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      | 米国               | 製造工程     | 有り                  | ウイルス性下痢(BVDV)            | Biologicals 2003; 7/17, In Press,                    | ウシ胎児血清がウシウイルス性下痢症(BVDV)汚染のリスクを完全に回避するためには、RNA検出のみでは不十分で、感染性・非感染性の識別には組織培養法のみが有効である。   |
|            |     |       |   |                |           |                  |          | 有り                  | E型肝炎                     | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3             | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。   |
|            |     |       |   |                |           |                  |          |                     |                          | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7     | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。 |
|            |     |       |   |                |           |                  |          |                     |                          | 読売新聞2003年6月4日  | 出荷時期に達したブタの90%にE型肝炎の感染歴がある。   |
|            |     |       |   |                |           |                  | 有り       | ウイルス性脳炎(Chandipura) | India press July.29 2003 | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。 |   |

| 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 | 感染症(PT)              | 出典   | 概要  |
|------------|-----|-------|---|---------|------|-----|-----------|----|----------------------|--|---|
|            |     |       |   |         |      |     |           |    |                      | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7 | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。 |
|            |     |       |   |         |      |     |           |    |                      | 読売新聞2003年6月4日                                    | 出荷時期に達したブタの90%にE型肝炎の感染歴がある。   |
|            |     |       |   |         |      |     |           | 有り | ウイルス性脳炎 (Chandipura) | India press July.29 2003                         | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種である Chandipuraと特定した。   |
| 2003/10/22 | 150 | 北里研究所 | 1 コレラワクチン<br>2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>3 沈降破傷風トキソイド<br>4 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>5 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>6 ジフテリアトキソイド<br>7 ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>8 乾燥破傷風抗毒素<br>9 沈降精製百日せきワクチン | スキムミルク  | ウシ乳  | 米国  | 1~10 製造工程 | 有り | ウイルス性下痢 (BVDV)       | Biologicals 2003; 7/17, In Press,                | ウシ胎児血清がウシウイルス性下痢症(BVDV)汚染のリスクを完全に回避するためには、RNA検出のみでは不十分で、感染性・非感染性の識別には組織培養法のみが有効である。   |
|            |     |       |   |         |      |     |           | 有り | E型肝炎                 | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3         | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。   |
|            |     |       |   |         |      |     |           |    |                      | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7 | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。 |
|            |     |       |   |         |      |     |           |    |                      | 読売新聞2003年6月4日                                    | 出荷時期に達したブタの90%にE型肝炎の感染歴がある。   |
| 2003/10/22 | 150 | 北里研究所 | 1 コレラワクチン<br>2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>3 沈降破傷風トキソイド<br>4 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>5 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>6 ジフテリアトキソイド<br>7 ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>8 乾燥破傷風抗毒素<br>9 沈降精製百日せきワクチン | スキムミルク  | ウシ乳  | 米国  | 1~10 製造工程 | 有り | ウイルス性脳炎 (Chandipura) | India press July.29 2003                         | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種である Chandipuraと特定した。   |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要  |
|------------|-----|-------|--|---------------------|--------------------------|--|----------|----|---------------|--|---|
| 2003/10/22 | 151 | 北里研究所 | 1 コレラワクチン<br>2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>3 沈降破傷風トキソイド<br>4 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>5 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>6 ジフテリアトキソイド<br>7 ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>8 乾燥破傷風抗毒素<br>9 沈降精製百日せきワクチン<br>10 百日せきワクチン | ポリペプトン              | ウシ乳                      | ポーランド、中国、ニュージーランド、中国                                 | 1~11製造工程 | 有り | ウイルス性下痢(BVDV) | Biologicals 2003; 7/17, In Press,                | ウシ胎児血清がウシウイルス性下痢症(BVDV)汚染のリスクを完全に回避するためには、RNA検出のみでは不十分で、感染性・非感染性の識別には組織培養法のみが有効である。   |
|            |     |       |  |                     |                          |  |          | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3         | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。   |
|            |     |       |  |                     |                          |  |          |    |               | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7 | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。 |
|            |     |       |  |                     |                          |  |          |    |               | 読売新聞2003年6月4日                                    | 出荷時期に達したブタの90%にE型肝炎の感染歴がある。   |
|            |     |       | 有り   | ウイルス性脳炎(Chandipura) | India press July.29 2003 | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。 |          |    |               |  |   |
| 2003/10/22 | 152 | 北里研究所 | 1 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>2 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>4 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン   | 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                                     | 1~4製造工程  | 有り | ウイルス性下痢(BVDV) | Biologicals 2003; 7/17, In Press,                | ウシ胎児血清がウシウイルス性下痢症(BVDV)汚染のリスクを完全に回避するためには、RNA検出のみでは不十分で、感染性・非感染性の識別には組織培養法のみが有効である。   |
|            |     |       |  |                     |                          |  |          | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3         | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。   |
|            |     |       |  |                     |                          |  |          |    |               | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7 | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。 |
|            |     |       |  |                     |                          |  |          |    |               | 読売新聞2003年6月4日                                    | 出荷時期に達したブタの90%にE型肝炎の感染歴がある。   |
|            |     |       | 有り   | ウイルス性脳炎(Chandipura) | India press July.29 2003 | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。 |          |    |               |  |   |
| 2003/10/22 | 153 | 北里研究所 | 1 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>2 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>4 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン   | ラクトピオン酸<br>エリスロマイシン | ウシ乳                      | ニュージーランド、カナダ、米国、NZ、オーストラリア、NZ、カナダ、オーストラリア、米国         | 1~4製造工程  | 有り | ウイルス性下痢(BVDV) | Biologicals 2003; 7/17, In Press,                | ウシ胎児血清がウシウイルス性下痢症(BVDV)汚染のリスクを完全に回避するためには、RNA検出のみでは不十分で、感染性・非感染性の識別には組織培養法のみが有効である。   |

| 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 | 感染症(PT)              | 出典  | 概要   |
|------------|-----|-------|--|---------------|------|--|----------|----|----------------------|---|--|
|            |     |       |  |               |      |  |          | 有り | E型肝炎                 | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3<br>Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7<br>読売新聞2003年6月4日 | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。<br>北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。 |
|            |     |       |  |               |      |  |          | 有り | ウイルス性脳炎 (Chandipura) | India press July.29 2003  | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種である Chandipuraと特定した。  |
| 2003/10/22 | 154 | 北里研究所 | 1 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>2 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>4 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン | ウシ胎児血清、新生仔牛血清 | ウシ血液 | ニュージーランド、製造中止のため不明                       | 1~4 製造工程 | 有り | ウイルス性下痢 (BVDV)       | Biologicals 2003; 7/17, In Press,   | ウシ胎児血清がウシウイルス性下痢症 (BVDV) 汚染のリスクを完全に回避するためには、RNA検出のみでは不十分で、感染性・非感染性の識別には組織培養法のみが有効である。  |
|            |     |       |  |               |      |  |          | 有り | E型肝炎                 | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3<br>Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7<br>読売新聞2003年6月4日 | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。<br>北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。 |
|            |     |       |  |               |      |  |          | 有り | ウイルス性脳炎 (Chandipura) | India press July.29 2003  | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種である Chandipuraと特定した。  |
| 2003/10/22 | 155 | 北里研究所 | 1 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>2 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>4 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン | 乳糖            | ウシ乳  | ニュージーランド、オランダ、ドイツ、ベルギー、ルクセンブルク、製造中止のため不明 | 1~4 添加物  | 有り | ウイルス性下痢 (BVDV)       | Biologicals 2003; 7/17, In Press,   | ウシ胎児血清がウシウイルス性下痢症 (BVDV) 汚染のリスクを完全に回避するためには、RNA検出のみでは不十分で、感染性・非感染性の識別には組織培養法のみが有効である。  |
|            |     |       |  |               |      |  |          | 有り | E型肝炎                 | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3<br>Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7<br>読売新聞2003年6月4日 | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。<br>北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。 |
|            |     |       |  |               |      |  |          | 有り | ウイルス性脳炎 (Chandipura) | India press July.29 2003  | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種である Chandipuraと特定した。  |

| 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 | 感染症(PT)                 | 出典  | 概要  |
|------------|-----|---------------------------------------|--|---------|-----------------|---------------------------------------|--------------|----|-------------------------|---|---|
| 2003/10/22 | 156 | 北里研究所                                 | 1 乾燥痘そうワクチン<br>2 痘そうワクチン   | ウシ表皮    | ウシ              | 日本                                    | 1,2 製造<br>工程 | 有り | ウイルス性下痢<br>(BVDV)       | Biologicals 2003; 7/17,<br>In Press,  | ウシ胎児血清がウシウイルス性下痢症(BVDV)汚染のリスクを完全に回避するためには、RNA検出のみでは不十分で、感染性・非感染性の識別には組織培養法のみが有効である。   |
|            |     |                                       |  |         |                 |                                       |              | 有り | E型肝炎                    | THE LANCET 2003;<br>vol.362, August2, 371-3   | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。   |
|            |     |                                       |  |         |                 |                                       |              |    |                         | Journal of General<br>Virology 2003; vol.84:<br>2351-7  | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。 |
|            |     |                                       |  |         |                 |                                       |              |    |                         | 読売新聞2003年6月4日   | 出荷時期に達したブタの90%にE型肝炎の感染歴がある。   |
| 2003/10/22 | 157 | 北里研究所                                 | 1 日本脳炎ワクチン<br>2 ジフテリアトキソイド<br>3 乾燥弱毒生麻しんお<br>たぶくかぜ風しん混合ワ<br>クチン  | ゼラチン    | ウシ骨皮(骨<br>髄を除く) | 日本、<br>ポーラ<br>ンド、中国、<br>製造中止の<br>ため不明 | 製造工程         | 有り | ウイルス性下痢<br>(BVDV)       | Biologicals 2003; 7/17,<br>In Press,  | ウシ胎児血清がウシウイルス性下痢症(BVDV)汚染のリスクを完全に回避するためには、RNA検出のみでは不十分で、感染性・非感染性の識別には組織培養法のみが有効である。   |
|            |     |                                       |  |         |                 |                                       |              | 有り | E型肝炎                    | THE LANCET 2003;<br>vol.362, August2, 371-3   | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。   |
|            |     |                                       |  |         |                 |                                       |              |    |                         | Journal of General<br>Virology 2003; vol.84:<br>2351-7  | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。 |
|            |     |                                       |  |         |                 |                                       |              |    |                         | 読売新聞2003年6月4日   | 出荷時期に達したブタの90%にE型肝炎の感染歴がある。   |
| 2003/10/22 | 158 | 北里研究所                                 | 1 沈降精製百日せきジフ<br>テリア破傷風混合ワクチ<br>ン<br>2 沈降ジフテリア破傷風<br>混合トキソイド<br>3 百日せきジフテリア破<br>傷風混合ワクチン<br>4 ジフテリアトキソイド<br>5 ジフテリア破傷風混合  | ウマ血清    | ウマ血液            | 米国                                    | 製造工程         | 有り | ウイルス性脳炎<br>(Chandipura) | India press July.29 2003  | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |
|            |     |                                       |  |         |                 |                                       |              | 有り | 細菌感染(鼻疽・<br>類鼻疽)        | ProMED 7/31, 8/1, 8/8,<br>8/21, 2003 (News-<br>Leader Ozarks 7/29,<br>Craig Carter 7/29,<br>Springfield News 8/1,<br>Duluth News Tribune<br>8/1, Reuters.com 8/6, | 中東に駐留した米国ミズーリ州の兵士が肺炎で2名が死亡、15名が感染。鼻疽・類鼻疽が疑われた。  |
|            |     |                                       |  |         |                 |                                       |              | 有り | ウエストナイル<br>ウイルス感染       | CDC Telebriefing<br>transcript 8/7, 8/14<br>2003  | 米国における2003年夏までのウエストナイルウイルスの動向調査。夏になりヒトへ感染が急増している。   |
|            |     | CDC MMWR, 8/15,<br>2003/52(32);769-72 | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |         |                 |                                       |              |    |                         |   |   |

| 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 | 感染症(PT)             | 出典   | 概要  |
|------------|-----|-------|--|---------|------|----------------------------|----------|----|---------------------|--|---|
|            |     |       |  |         |      |                            |          | 有り | 東部ウマ脳炎              | ProMED 8/1, 8/9, 8/21, 2003 (Baltimore Sun 7/30, Annoston Star 8/7, News and Record 8/20, 2003)  | 米国で東部ウマ脳炎による人の死亡(アラバマ州で2例)、ウマの感染が確認されている。   |
| 2003/10/22 | 159 | 北里研究所 | 1 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>2 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>4 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン | コレステロール | ヒツジ毛 | ニュージーランド、オーストラリア、製造中止のため不明 | 1~4 製造工程 | 有り | E型肝炎                | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3<br><br>Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7<br><br>読売新聞2003年6月4日                          | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。<br><br>北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。  |
|            |     |       |  |         |      |                            |          | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | India press July.29 2003   | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |
| 2003/10/22 | 160 | 北里研究所 | 1,2 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>4 沈降精製百日せきワクチン<br>5 百日せきワクチン | ウマ脱繊維血  | ウマ血液 | ニュージーランド                   | 製造工程     | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | India press July.29 2003   | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |
|            |     |       |  |         |      |                            |          | 有り | 細菌感染(鼻疽・類鼻疽)        | ProMED 7/31, 8/1, 8/8, 8/21, 2003 (News-Leader Ozarks 7/29, Craig Carter 7/29, Springfield News 8/1, Duluth News Tribune 8/1, Reuters.com 8/6, | 中東に駐留した米国ミズーリ州の兵士が肺炎で2名が死亡、15名が感染。鼻疽・類鼻疽が疑われた。  |
|            |     |       |  |         |      |                            |          | 有り | ウエストナイルウイルス感染       | CDC Telebriefing transcript 8/7, 8/14 2003<br><br>CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72   | 米国における2003年夏までのウエストナイルウイルスの動向調査。夏になりヒトへ感染が急増している。<br><br>2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |       |  |         |      |                            |          | 有り | 東部ウマ脳炎              | ProMED 8/1, 8/9, 8/21, 2003 (Baltimore Sun 7/30, Annoston Star 8/7, News and Record 8/20, 2003)  | 米国で東部ウマ脳炎による人の死亡(アラバマ州で2例)、ウマの感染が確認されている。   |
| 2003/10/22 | 161 | 北里研究所 | 1 乾燥破傷風抗毒素<br>2 乾燥まむし抗毒素<br>3 ワイル病治療血清<br>4 乾燥ジフテリア抗毒素                             | ウマ血漿    | ウマ血液 | 日本                         | 1~4 製造工程 | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | India press July.29 2003   | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要  |
|------------|-----|-------|--|-------------|------|----------|----------|----|---------------|--|---|
|            |     |       |  |             |      |          |          | 有り | 細菌感染(鼻疽・類鼻疽)  | ProMED 7/31, 8/1, 8/8, 8/21, 2003 (News-Leader Ozarks 7/29, Craig Carter 7/29, Springfield News 8/1, Duluth News Tribune 8/1, Reuters.com 8/6) | 中東に駐留した米国ミズーリ州の兵士が肺炎で2名が死亡、15名が感染。鼻疽・類鼻疽が疑われた。  |
|            |     |       |  |             |      |          |          | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | CDC Telebriefing transcript 8/7, 8/14 2003<br>CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72   | 米国における2003年夏までのウエストナイルウイルスの動向調査。夏になりヒトへ感染が急増している。<br>2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |       |  |             |      |          |          | 有り | 東部ウマ脳炎        | ProMED 8/1, 8/9, 8/21, 2003 (Baltimore Sun 7/30, Annoston Star 8/7, News and Record  | 米国で東部ウマ脳炎による人の死亡(アラバマ州で2例)、ウマの感染が確認されている。   |
| 2003/10/22 | 162 | 北里研究所 | 1 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>2 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>3 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン                   | ニワトリ胚初代培養細胞 | 孵化鶏卵 | 日本、米国、不明 | 1~3 製造工程 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | CDC Telebriefing transcript 8/7, 8/14 2003<br>CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72   | 米国における2003年夏までのウエストナイルウイルスの動向調査。夏になりヒトへ感染が急増している。<br>2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
| 2003/10/22 | 163 | 北里研究所 | 1,2 インフルエンザHAワクチン<br>3 インフルエンザワクチン   | 発育鶏卵        | 発育鶏卵 | 日本       | 製造工程     | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | CDC Telebriefing transcript 8/7, 8/14 2003<br>CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72   | 米国における2003年夏までのウエストナイルウイルスの動向調査。夏になりヒトへ感染が急増している。<br>2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
| 2003/10/22 | 164 | 北里研究所 | 1 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>2 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>4 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン | トリブシン       | ブタ脾臓 | 米国       | 1~4 製造工程 | 有り | ウイルス性下痢(BVDV) | Biologicals 2003; 7/17, In Press,  | ウシ胎児血清がウシウイルス性下痢症(BVDV)汚染のリスクを完全に回避するためには、RNA検出のみでは不十分で、感染性・非感染性の識別には組織培養法のみが有効である。   |
|            |     |       |  |             |      |          |          | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3<br>Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7   | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。<br>北海道で市販されているブタの脾臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ脾臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ脾臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。  |

| 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 | 感染症(PT)                 | 出典   | 概要  |
|------------|-----|-------|--|--------------|-------------------------|-------------------------|------|----|-------------------------|--|---|
|            |     |       |  |              |                         |                         |      |    |                         | 読売新聞2003年6月4日  | 出荷時期に達したブタの90%にE型肝炎の感染歴がある。   |
|            |     |       |  |              |                         |                         |      | 有り | ウイルス性脳炎<br>(Chandipura) | India press July.29 2003   | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |
| 2003/10/22 | 165 | 北里研究所 | 1,2 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>3 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>4 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>5 ジフテリアトキソイド<br>6 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 | 有り | E型肝炎                    | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3   | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。   |
|            |     |       |  |              |                         |                         |      |    |                         | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7   | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。   |
|            |     |       |  |              |                         |                         |      |    |                         | 読売新聞2003年6月4日  | 出荷時期に達したブタの90%にE型肝炎の感染歴がある。   |
|            |     |       |  |              |                         |                         |      | 有り | ウイルス性脳炎<br>(Chandipura) | India press July.29 2003   | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |
| 2003/10/22 | 166 | 北里研究所 | 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン  | ヒト血清アルブミン    | ヒト血液                    | 日本                      | 製造工程 | 有り | 肝炎ウイルス、<br>HIV          | 厚生労働省通知(薬食血発第0730002号等平成15年7月30日付)、日本赤十字社HP、共同通信2003年7月29日付                                    | 日本赤十字社はウイルス性肝炎等感染者がウインドウ期に献血した6419本の血液由来の血液製剤の遡及調査を実施。  |
|            |     |       |  |              |                         |                         |      | 有り | ウエストナイル<br>ウイルス感染       | CDC Telebriefing transcript 8/7, 8/14 2003<br>CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72               | 米国における2003年夏までのウエストナイルウイルスの動向調査。夏になりヒトへ感染が急増している。<br>2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
| 2003/10/22 | 167 | 北里研究所 | 1,2,3,4 日本脳炎ワクチン   | マウス脳乳液       | マウス脳                    | 日本                      | 製造工程 | 有り | E型肝炎                    | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3<br>Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7   | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。<br>北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。  |
|            |     |       |  |              |                         |                         |      |    |                         | 読売新聞2003年6月4日  | 出荷時期に達したブタの90%にE型肝炎の感染歴がある。   |
| 2003/10/23 | 168 | 中外製薬  | トラスツズマブ(遺伝子組換え)  | プリマトンHS / UF | ウシ脾臓、<br>心臓、ウマ<br>脾臓、脛肉 | ウシ:米国、<br>ウマ:米国、<br>カナダ | 製造工程 | 有り | ウエストナイル<br>ウイルス感染       | ルイジアナ州農業局<br>動物保健局HP 2003年<br>7月24日<br>KSLTV, AP報告 8/15<br>2003<br>Tucson Citizen, 9/5<br>2003 | 米国ルイジアナ州の2郡で、ウエストナイルウイルスに感染したウマが合計3頭確認された。<br>米国アリゾナ州でウマ2頭がウエストナイルウイルスに感染した。<br>米国アリゾナ州で新たにウマ1頭がウエストナイルウイルスに感染した。   |
|            |     |       |  |              |                         |                         |      | 有り | 東部ウマ脳炎                  | Baltimore Sun, 7/30.<br>2003<br>Herald Tribune, 8/14.<br>Philadelphia Inquirer,<br>8/20. 2003  | 米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。<br>米国ルイジアナ州で飼育されていたウマ9頭が東部ウマ脳炎に感染した。<br>米国ニュージャージー州で飼育されていたサラブレッド1頭が東部ウマ脳炎に感染した。   |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要  |
|------------|-----|------|---|-----------------|---------------|-------------------------|----------|----|---------------|---|---|
|            |     |      |   |                 |               |                         |          |    |               | News and Record, 8/20, 2003   | 米国ノースカロライナ州で飼育されていたウマ1頭が東部ウマ脳炎に感染した。今年には州内で動物での東部ウマ脳炎感染確定例が73例発生している。   |
| 2003/10/23 | 169 | 中外製薬 | トラスツズマブ(遺伝子組換え)   | ペプシン            | ブタ胃液          | 不明                      | 製造工程     | 無し |               |   |   |
| 2003/10/23 | 170 | 中外製薬 | 1 トラスツズマブ(遺伝子組換え)<br>2 レノグラステム(遺伝子組換え)<br>3 エボエチンベータ(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                      | 1~3 製造工程 | 無し |               |   |   |
| 2003/10/23 | 171 | 中外製薬 | 1 トラスツズマブ(遺伝子組換え)<br>2 ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su(株)ペニシリン処理凍結乾燥粉末 | パンクレアチン         | ブタ膵臓          | 米国、カナダ、日本、米国、カナダ、フランス   | 1,2 製造工程 | 無し |               |   |   |
| 2003/10/23 | 172 | 中外製薬 | トラスツズマブ(遺伝子組換え)   | ブタラードウォーター      | ブタ脂肪          | 不明                      | 製造工程     | 無し |               |   |   |
| 2003/10/23 | 173 | 田辺製薬 | インフリキシマブ(遺伝子組換え)  | ウシ蛋白加水分解物       | ウシ脾臓、ウシ血液     | 米国                      | 製造工程     | 有り | ウイルス感染        | London, 18 June 2003 EMEA/ CPMP/ BWP/ 1793/ 02  | CPMPはヒト生物由来医薬品製造過程におけるウシ血清使用のためのガイダンスを発表。   |
|            |     |      |   |                 |               |                         |          | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | CaWest News Service, 2003/8/1<br>OIE Diseases Information, 8/15 2003; Vol.16-No.33    | カナダにおけるBSEサーベイランスが適切に実施されてなかったことから、BSE感染頭数の報告が事実を下回っているのではないかと指摘。<br>カナダ食品検査局によるアルバータ州における疫学調査によるとBSE感染牛が根絶され、ヒトの食物連鎖に入らなくなったことを報告。 |
|            |     |      |   |                 |               |                         |          | 有り | 炭疽            | ProMED 8/12, 2003 (News release 8/12, 2003)<br>ProMED 8/19, 2003 (Allan Preston 8/19, | 米国サウスダコタ州Butte郡の大規模ウシ牧場で炭疽が発生し、ウシ160頭が感染、うち10頭が死亡した。<br>カナダ・マニトバ州でウシの炭疽が1症例発生。  |
| 2003/10/23 | 174 | 田辺製薬 | インフリキシマブ(遺伝子組換え)  | ウシインスリン         | ウシ脾臓          | 米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド | 製造工程     | 有り | ウイルス感染        | London, 18 June 2003 EMEA/ CPMP/ BWP/ 1793/ 02  | CPMPはヒト生物由来医薬品製造過程におけるウシ血清使用のためのガイダンスを発表。   |
|            |     |      |   |                 |               |                         |          | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | CaWest News Service, 2003/8/1<br>OIE Diseases Information, 8/15 2003; Vol.16-No.33    | カナダにおけるBSEサーベイランスが適切に実施されてなかったことから、BSE感染頭数の報告が事実を下回っているのではないかと指摘。<br>カナダ食品検査局によるアルバータ州における疫学調査によるとBSE感染牛が根絶され、ヒトの食物連鎖に入らなくなったことを報告。 |
|            |     |      |   |                 |               |                         |          | 有り | 炭疽            | ProMED 8/12, 2003 (News release 8/12, 2003)<br>ProMED 8/19, 2003 (Allan Preston 8/19, | 米国サウスダコタ州Butte郡の大規模ウシ牧場で炭疽が発生し、ウシ160頭が感染、うち10頭が死亡した。<br>カナダ・マニトバ州でウシの炭疽が1症例発生。  |
| 2003/10/23 | 175 | 田辺製薬 | インフリキシマブ(遺伝子組換え)  | ウシ血清アルブミン       | ウシ血液          | 米国、カナダ                  | 製造工程     | 有り | ウイルス感染        | London, 18 June 2003 EMEA/ CPMP/ BWP/ 1793/ 02  | CPMPはヒト生物由来医薬品製造過程におけるウシ血清使用のためのガイダンスを発表。   |
|            |     |      |   |                 |               |                         |          | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | CaWest News Service, 2003/8/1<br>OIE Diseases Information, 8/15 2003; Vol.16-No.33    | カナダにおけるBSEサーベイランスが適切に実施されてなかったことから、BSE感染頭数の報告が事実を下回っているのではないかと指摘。<br>カナダ食品検査局によるアルバータ州における疫学調査によるとBSE感染牛が根絶され、ヒトの食物連鎖に入らなくなったことを報告。 |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要  |
|------------|-----|--------|-------------------|--------------|--------|----------------|------|----|---------------|---|---|
|            |     |        |                   |              |        |                |      | 有り | 炭疽            | ProMED 8/12, 2003 (News release 8/12, 2003)<br>ProMED 8/19, 2003 (Allan Preston 8/19) | 米国サウスダコタ州Butte郡の大規模ウシ牧場で炭疽が発生し、ウシ160頭が感染、うち10頭が死亡した。<br>カナダ・マニトバ州でウシの炭疽が1症例発生。  |
| 2003/10/23 | 176 | 田辺製薬   | インフリキシマブ(遺伝子組換え)  | ウシリボロテイン     | ウシ血液   | 米国、カナダ         | 製造工程 | 有り | ウイルス感染        | London, 18 June 2003 EMEA/ CPMP/ BWP/ 1793/ 02  | CPMPはヒト生物由来医薬品製造過程におけるウシ血清使用のためのガイダンスを発表。   |
|            |     |        |                   |              |        |                |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | CaWest News Service, 2003/8/1<br>OIE Diseases Information, 8/15 2003; Vol.16-No.33    | カナダにおけるBSEサーベイランスが適切に実施されてなかったことから、BSE感染頭数の報告が事実を下回っているのではないかと指摘。<br>カナダ食品検査局によるアルバータ州における疫学調査によるとBSE感染牛が根絶され、ヒトの食物連鎖に入らなくなったことを報告。                 |
|            |     |        |                   |              |        |                |      | 有り | 炭疽            | ProMED 8/12, 2003 (News release 8/12, 2003)<br>ProMED 8/19, 2003 (Allan Preston 8/19) | 米国サウスダコタ州Butte郡の大規模ウシ牧場で炭疽が発生し、ウシ160頭が感染、うち10頭が死亡した。<br>カナダ・マニトバ州でウシの炭疽が1症例発生。  |
| 2003/10/23 | 177 | 田辺製薬   | インフリキシマブ(遺伝子組換え)  | ウシ胎児血清       | ウシ血液   | 米国、カナダ、オーストラリア | 製造工程 | 有り | ウイルス感染        | London, 18 June 2003 EMEA/ CPMP/ BWP/ 1793/ 02  | CPMPはヒト生物由来医薬品製造過程におけるウシ血清使用のためのガイダンスを発表。   |
|            |     |        |                   |              |        |                |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | CaWest News Service, 2003/8/1<br>OIE Diseases Information, 8/15 2003; Vol.16-No.33    | カナダにおけるBSEサーベイランスが適切に実施されてなかったことから、BSE感染頭数の報告が事実を下回っているのではないかと指摘。<br>カナダ食品検査局によるアルバータ州における疫学調査によるとBSE感染牛が根絶され、ヒトの食物連鎖に入らなくなったことを報告。                 |
|            |     |        |                   |              |        |                |      | 有り | 炭疽            | ProMED 8/12, 2003 (News release 8/12, 2003)<br>ProMED 8/19, 2003 (Allan Preston 8/19) | 米国サウスダコタ州Butte郡の大規模ウシ牧場で炭疽が発生し、ウシ160頭が感染、うち10頭が死亡した。<br>カナダ・マニトバ州でウシの炭疽が1症例発生。  |
| 2003/10/23 | 178 | 田辺製薬   | インフリキシマブ(遺伝子組換え)  | ウシアボトランスフェリン | ウシ血液   | 米国、カナダ         | 製造工程 | 有り | ウイルス感染        | London, 18 June 2003 EMEA/ CPMP/ BWP/ 1793/ 02  | CPMPはヒト生物由来医薬品製造過程におけるウシ血清使用のためのガイダンスを発表。   |
|            |     |        |                   |              |        |                |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | CaWest News Service, 2003/8/1<br>OIE Diseases Information, 8/15 2003; Vol.16-No.33    | カナダにおけるBSEサーベイランスが適切に実施されてなかったことから、BSE感染頭数の報告が事実を下回っているのではないかと指摘。<br>カナダ食品検査局によるアルバータ州における疫学調査によるとBSE感染牛が根絶され、ヒトの食物連鎖に入らなくなったことを報告。                 |
|            |     |        |                   |              |        |                |      | 有り | 炭疽            | ProMED 8/12, 2003 (News release 8/12, 2003)<br>ProMED 8/19, 2003 (Allan Preston 8/19) | 米国サウスダコタ州Butte郡の大規模ウシ牧場で炭疽が発生し、ウシ160頭が感染、うち10頭が死亡した。<br>カナダ・マニトバ州でウシの炭疽が1症例発生。  |
| 2003/10/23 | 179 | 田辺製薬   | インフリキシマブ(遺伝子組換え)  | マウス骨髄腫由来細胞   | マウス骨髄腫 |                | 製造工程 | 無し |               |   |   |
| 2003/10/23 | 180 | 日本臓器製薬 | 抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン | ヒト胎盤ホモジネート   | ヒト胎盤   |                | 製造工程 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45                            | 2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。 |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要   |
|------------|-----|-------------|-----------------------|-------------------|------------------|----------|------|----|---------------|---|--|
|            |     |             |                       |                   |                  |          |      |    |               | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                                   | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
| 2003/10/23 | 181 | 日本臓器製薬      | 抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン     | 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 |          | 有効成分 | 無し |               |   |  |
| 2003/10/23 | 182 | 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(JM細胞株)  | ヒト(急性リンパ性白血病患者)末 |          | 製造工程 | 無し |               |   |  |
| 2003/10/23 | 183 | 日本臓器製薬      | 抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン     | ヒト赤血球             | ヒト血液             |          | 製造工程 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45              | 2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。                  |
|            |     |             |                       |                   |                  |          |      |    |               | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                                   | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
| 2003/10/23 | 184 | 日本臓器製薬      | 抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン     | ウシ胎児血清            | ウシ血液             | 米国       | 製造工程 | 無し |               |   |  |
| 2003/10/23 | 185 | 日本臓器製薬      | 抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン     | ウシ乳児血清            | ウシ血液             | ニュージーランド | 製造工程 | 無し |               |   |  |
| 2003/10/24 | 186 | 第一サントリーファーマ | インターフェロンガンマ1a(遺伝子組換え) | 人血清アルブミン          | ヒト血液             |          | 添加物  | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3<br>読売新聞2003年8月2日               | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。<br>シカ肉を生食することで、E型肝炎が伝播する可能性についての報道。  |
|            |     |             |                       |                   |                  |          |      | 有り | 肺炎            | The Sidney Morning Herald 2003/8/28<br>The New Zealand Herald 2003/8/28 | ニュージーランドで原因不明の肺出血で3名が突然死。<br>ニュージーランドで原因不明の肺出血で3名が突然死。   |
|            |     |             |                       |                   |                  |          |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                                   | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
|            |     |             |                       |                   |                  |          |      | 有り | ウイルス感染(不明)    | NDTV.com, 9/20 2003   | インドで過去3年間モンスーンの季節に原因不明の感染症で総数60名以上が死亡、専門家が調査に取り組んでいる。  |
| 2003/10/24 | 187 | 日本赤十字社      | 乾燥濃縮人血液凝固因子           | 乾燥濃縮人血液凝固因子       | ヒト血液             | 日本       | 有効成分 | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 953-7  | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。   |
|            |     |             |                       |                   |                  |          |      | 有り | B型肝炎          | Hepatoronogy 2003; 37(5): 1172-9  | 血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が治癒した後も10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認される。   |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要  |
|------------|-----|--------|-------------|----------|------|-----|------|----|---------------|--|---|
|            |     |        |             |          |      |     |      |    |               | Transfusion 2003; 43(6): 696-704   | 米国でHBs抗原陰性でHbc抗体陽性の供血血液について、HBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査したところ、Hbc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。Hbc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。   |
|            |     |        |             |          |      |     |      | 有り | ウイルス感染 (SV40) | Health Canada Population and Public Health Branch 2003, 7/1                                      | 1955年から1962年の間にカナダ保健省で製造されたポリオワクチンがSV40に汚染されていた。  |
|            |     |        |             |          |      |     |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | AABB Weekly Report. 2003; 9(24)  | 2003年7月に米国で開始した供血血液のプールNAT検査により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。   |
|            |     |        |             |          |      |     |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Journal of General Virology 2003; vol.84: 1921-5   | サンドイッチCDI法により、病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30~100倍の感度で24時間以内に測定できた。   |
|            |     |        |             |          |      |     |      | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3   | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。   |
|            |     |        |             |          |      |     |      |    |               | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8   | 韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。  |
| 2003/10/24 | 188 | 日本赤十字社 | 人免疫グロブリン    | 人免疫グロブリン | ヒト血液 | 日本  | 有効成分 | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 953-7   | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。  |
|            |     |        |             |          |      |     |      | 有り | B型肝炎          | Hepatoronogy 2003; 37(5): 1172-9<br>Transfusion 2003; 43(6): 696-704                             | 血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が治癒した後も10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認される。<br>米国でHBs抗原陰性でHbc抗体陽性の供血血液について、HBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査したところ、Hbc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。Hbc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。 |
|            |     |        |             |          |      |     |      | 有り | ウイルス感染 (SV40) | Health Canada Population and Public Health Branch 2003, 7/1                                      | 1955年から1962年の間にカナダ保健省で製造されたポリオワクチンがSV40に汚染されていた。  |
|            |     |        |             |          |      |     |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | AABB Weekly Report. 2003; 9(24)  | 2003年7月に米国で開始した供血血液のプールNAT検査により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。   |
|            |     |        |             |          |      |     |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Journal of General Virology 2003; vol.84: 1921-5   | サンドイッチCDI法により、病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30~100倍の感度で24時間以内に測定できた。   |
|            |     |        |             |          |      |     |      | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3<br>Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8 | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。<br>韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。   |
| 2003/10/24 | 189 | 日本赤十字社 | 乾燥濃縮人血液凝固因子 | 人血清アルブミン | ヒト血液 | 日本  | 添加物  | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 953-7   | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。  |
|            |     |        |             |          |      |     |      | 有り | B型肝炎          | Hepatoronogy 2003; 37(5): 1172-9<br>Transfusion 2003; 43(6): 696-704                             | 血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が治癒した後も10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認される。<br>米国でHBs抗原陰性でHbc抗体陽性の供血血液について、HBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査したところ、Hbc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。Hbc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。 |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要  |
|------------|-----|------------|--|-------------|----------|-----------------------|----------|----|---------------|--|---|
|            |     |            |  |             |          |                       |          | 有り | ウイルス感染 (SV40) | Health Canada Population and Public Health Branch 2003, 7/1                                      | 1955年から1962年の間にカナダ保健省で製造されたポリオワクチンがSV40に汚染されていた。  |
|            |     |            |  |             |          |                       |          | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | AABB Weekly Report. 2003; 9(24)  | 2003年7月に米国で開始した供血血液のプールNAT検査により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。   |
|            |     |            |  |             |          |                       |          | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Journal of General Virology 2003; vol.84: 1921-5   | サンドイッチCDI法により、病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30~100倍の感度で24時間以内に測定できた。   |
|            |     |            |  |             |          |                       |          | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3<br>Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8 | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。<br>韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。 |
| 2003/10/27 | 190 | 東菱薬品工業     | バトロキソピン  | バトロキソピン     | 蛇毒       |                       | 有効成分     | 無し |               |  |   |
| 2003/10/07 | 191 | 伊藤ライフサイエンス | バルナバリンナトリウム  | バルナバリンナトリウム | ブタ腸粘膜    | アルゼンチン                | 有効成分     | 無し |               |  |   |
| 2003/10/27 | 192 | 日本ポリオ研究所   | 経口生ポリオワクチン   | ウシ血清        | 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     | 無し |               |  |   |
| 2003/10/27 | 193 | 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    | ウシ乳      | ニュージーランド              | 添加物      | 無し |               |  |   |
| 2003/10/27 | 194 | 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 |                       | 製造工程     | 無し |               |  |   |
| 2003/10/27 | 195 | 日本ポリオ研究所   | 経口生ポリオワクチン   | トリプシン       | ブタ脾臓     |                       | 製造工程     | 有り | E型肝炎          | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7   | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。             |
| 2003/10/27 | 196 | 武田薬品工業     | 1,2 日本脳炎ワクチン<br>3 乾燥日本脳炎ワクチン                           | マウス脳        | マウス脳     | 日本                    | 1~3 製造工程 | 無し |               |  |   |
| 2003/10/27 | 197 | 武田薬品工業     | 1,2 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>3 沈降精製百日せきワクチン           | ウシ血液        | ウシ血液     | ニュージーランド              | 1~3 製造工程 | 無し |               |  |   |
| 2003/10/27 | 198 | 武田薬品工業     | 1 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>2 弱毒生風しんワクチン原液(TO-336株)              | ウサギ腎臓細胞     | ウサギ腎臓    | 日本                    | 1,2 製造工程 | 無し |               |  |   |
| 2003/10/27 | 199 | 武田薬品工業     | 1 注射用インターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)<br>2 注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え) | 人血清アルブミン    | ヒト血液     | 日本                    | 1,2 添加物  | 無し |               |  |   |
| 2003/10/28 | 200 | バクスター      | 人血清アルブミン   | 人血清アルブミン    | ヒト血漿     | 米国                    | 有効成分     | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 916-9   | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。  |
| 2003/10/28 | 201 | 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     |                       | 有効成分     | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003  | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。  |

| 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                  | 感染症(PT)  | 出典  | 概要   |
|------------|-----|------------|--|--------------|-----------------------|-----|----------|---------------------|--|---|--|
|            |     |            |  |              |                       |     |          |                     |  | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72                                      | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。   |
|            |     |            |  |              |                       |     | 有り       | B型肝炎                | 医薬品機構医薬品情報HP   |   | 個別NAT検査でHBV-DNA陽性が判明した供血者血漿より製造された血液製剤及び血液分画製剤の自主回収に関する情報提供。   |
| 2003/10/28 | 202 | 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                  |     | 有効成分     | 有り                  | ウエストナイルウイルス感染  | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003<br>CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72 | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効で<br>2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |            |  |              |                       |     | 有り       | B型肝炎                | 医薬品機構医薬品情報HP   |   | 個別NAT検査でHBV-DNA陽性が判明した供血者血漿より製造された血液製剤及び血液分画製剤の自主回収に関する情報提供。   |
| 2003/10/29 | 203 | ベネシス       | 乾燥濃縮人血液凝固第因子   | ヤギ抗体         | ヤギ血液                  | 米国  | 製造工程     | 無し                  |  |   |  |
| 2003/10/29 | 204 | ベネシス       | 乾燥濃縮人血液凝固第因子   | 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 |     | 製造工程     | 無し                  |  |   |  |
| 2003/10/29 | 205 | ベネシス       | 1 乾燥抗HBs人免疫グロブリン<br>2 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン<br>3 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       | ヒト血液                  | 米国  | 1~3 有効成分 | 有り                  | 梅毒、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染   | 厚生労働省HP(日赤 血安発421号)   | 平成15年6月6日よりさかのぼって過去1年の間に血清学的検査及びNAT検査陽性が判明した供血社について、供血歴が確認され輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、回収措置をとることという命令に対する日本赤十字社からの回答書。  |
|            |     |            |  |              |                       |     | 有り       | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED-mail 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)  |   | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラウドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。   |
|            |     |            |  |              |                       |     | 有り       | ウエストナイルウイルス感染       | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003<br>CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72  |   | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効で<br>2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |            |  |              |                       |     | 有り       | マラリア                | CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33);796<br>ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)                             |   | 2003年8月20日現在までの全米でのWNV感染の累計はヒト715人(うち死亡14人)、死んだ鳥3405羽、ウマ703頭、イヌ4匹、リス1匹、その他の動物5匹であった。<br>米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|            |     |            |  |              |                       |     | 有り       | C型肝炎                | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003)  |   | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|            |     |            |  |              |                       |     | 有り       | C型肝炎                | Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33<br>Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64 |   | イタリアでヘロイン常用者を調査したところ、非注射薬物常用者に比べ注射薬物常用者のHCV抗体陽性率は高かった。<br>米国ニューヨーク市の麻薬常用者及び前歴者557人について、血清HCV抗体、HCV-RNA及びHCV遺伝子に関連する因子を評価した。  |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要   |
|------------|-----|------|------------------------------------|------------------|------|-------------------|----------|----|---------------|---|--|
|            |     |      |                                    |                  |      |                   |          | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003)<br>ニュージーランド保健省HP 8/15, 2003       | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。<br>ニュージーランドでvCJD感染のおそれがあった症例は、扁桃腺の試験が陰性であったことから、vCJDの診断を除外した。  |
|            |     |      |                                    |                  |      |                   |          | 有り | ハンタウイルス性肺炎    | ProMED-mail 8/9, 2003 (Contra Costa Times 8/9, 2003)                        | 米国カリフォルニア州で今年初めてのハンタウイルス肺炎候群(HPS)の患者が発生した。カリフォルニア州では1993年以降36例のHPSが発生しており、昨年には2名のHPSが発生した。   |
|            |     |      |                                    |                  |      |                   |          | 有り | 人畜共通感染症(サル痘)  | FDA HP/CDC/MEDIA RELATION/ August 7, 2003                                   | 米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。   |
|            |     |      |                                    |                  |      |                   |          | 有り | 東部ウマ脳炎        | ProMED-mail 8/2, 2003 (Baltimore Sun 7/30,                                  | 米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。   |
|            |     |      |                                    |                  |      |                   |          | 有り | パルボウイルス感染     | Vox Sanguinis 2002; 82(1): 18-23  | PVB19が高濃度の供血は、迅速で簡便な赤血球凝集法により検出が可能であり、また中和抗体の存在は特異的な赤血球凝集反応を妨げる可能性がある。   |
| 2003/10/29 | 206 | 日本製薬 | 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン                     | 破傷風抗毒素           | ヒト血液 | 米国                | 有効成分     | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003<br><br>CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72 | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。<br><br>2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |      |                                    |                  |      |                   |          | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 953-7  | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。   |
|            |     |      |                                    |                  |      |                   |          | 有り | B型肝炎          | 厚生労働省HP   | 平成15年8月、日赤は遡及調査を実施し、Hbc抗体陽性と判明した供血者の過去の供血に由来する新鮮凍結血漿の投与により、HBVの感染が疑われる第1例の報告を受け、公表した。  |
| 2003/10/29 | 207 | 日本製薬 | 1 乾燥抗HBs人免疫グロブリン<br>2 抗HBs人免疫グロブリン | 抗HBs抗体           | ヒト血液 | 米国、<br>は現在製造していない | 1,2 有効成分 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003<br><br>CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72 | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。<br><br>2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |      |                                    |                  |      |                   |          | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 953-7  | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。   |
|            |     |      |                                    |                  |      |                   |          | 有り | B型肝炎          | 厚生労働省HP   | 平成15年8月、日赤は遡及調査を実施し、Hbc抗体陽性と判明した供血者の過去の供血に由来する新鮮凍結血漿の投与により、HBVの感染が疑われる第1例の報告を受け、公表した。  |
| 2003/10/29 | 208 | 日本製薬 | 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン                   | ペプシン処理ガンマグロブリン分層 | ヒト血液 | 現在製造していない         | 有効成分     | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003   | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。   |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要   |
|------------|-----|--------|-------------------|------------|------|-----|------|----|---------------|--|--|
|            |     |        |                   |            |      |     |      |    |               | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72                         | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |        |                   |            |      |     |      | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 953-7                             | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。   |
|            |     |        |                   |            |      |     |      | 有り | B型肝炎          | 厚生労働省HP  | 平成15年8月、日赤は遡及調査を実施し、Hbc抗体陽性と判明した供血者の過去の供血に由来する新鮮凍結血漿の投与により、HBVの感染が疑われる第1例の報告を受け、公表した。  |
| 2003/10/30 | 209 | 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 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | Ann Thorac Surg 2003; 76: 605-7                            | 2002年、米国オハイオ州クリーブランドで冠動脈バイパス手術時の赤血球輸血により感染したWNV脳炎で死亡した症例の報告。   |
|            |     |        |                   |            |      |     |      |    |               | Emerging Infectious Diseases 2003; 9(7): 897-8             | CDCが2003年に開催したWNV南東協議会の成果によると、蚊媒介以外のWNVの感染経路として、1)血液を含む臓器組織の移植、2)感染した母親からの母乳、3)実験室及び病院での感染した組織・血清の取扱い、4)子宮内胎児への胎盤からの暴露が示唆された。  |
|            |     |        |                   |            |      |     |      |    |               | Transfusion 2003; 43(8): 992-7                             | 輸血によるウエストナイルウイルス感染について、歴史的見解を示すとともに、現代における課題とその対応(サーベイランス、PCR検査等)について提示した。   |
|            |     |        |                   |            |      |     |      |    |               | Transfusion 2003; 43(8): 1007-17                           | 2002年、米国のWNVの発現率の高い6州及び大都市圏において、輸血を介したWNV感染の平均リスクは供血者1万人あたり1.46-12.33と推定された。   |
|            |     |        |                   |            |      |     |      |    |               | Transfusion 2003; 43(8): 1018-22                           | 重症の分娩後出血により輸血されたことでWNVの感染が疑われた症例をもとに、保存されていた輸血血液成分等を調査した結果、輸血血液成分にWNVが含まれていた証拠が得られた。   |
|            |     |        |                   |            |      |     |      |    |               | Transfusion 2003; 43(8): 1023-8                            | 血液分画製剤のウイルス不活化工程(ウイルスバリデーション)がWNVにも有効であることが確認された。  |
|            |     |        |                   |            |      |     |      |    |               | Transfusion 2003; 43(8): 1029-37                           | 赤血球中のWNVはPEN110によって検出限界まで不活化できたが、1-6で保存された赤血球ではWNVの感染力は最大42日間観察された。  |
|            |     |        |                   |            |      |     |      |    |               | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45 | 2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。                  |
|            |     |        |                   |            |      |     |      |    |               | PPTA WNV Presentation to BPAC 9/18 2003                    | PPTAに加盟する製薬メーカーの血漿プールを調査したところ、大半の血漿プールではWNVは検出されなかった。また、検出されたプールでも以前のリスク評価と一致して力価が低く、最終製品に至るまでさらに希釈される可能性がある。  |
|            |     |        |                   |            |      |     |      |    |               | FDA HP August 31, 2003                                     | 2003年8月31日現在のWNVガイダンス等のFDA通知の状況を確認。  |
|            |     |        |                   |            |      |     |      |    |               | CDC HP October 22, 2003                                    | 2003年10月22日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数7386例、うち死亡155例。  |
|            |     |        |                   |            |      |     |      | 有り | 後天性免疫不全症候群    | Vox Sanguinis 2003; 85: 73-9                               | HIV-1サブタイプの初期感染例において、第四世代EIA法は第三世代EIA法と比べ感度が高いためウインドウピリオドを短縮できることが示唆された。   |
|            |     |        |                   |            |      |     |      | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 958-62                            | 新しいHCV検査法でEIA法であるtrak-CIは、NATと比較して感度が高く、ウインドウピリオドのHCV感染診断についてNAT検査に代わる手段となる可能性が示唆された。  |

| 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            | 感染症(PT)                                       | 出典   | 概要  |
|------------|-----|--------|-------------------|---------|------|-----|------|---------------|---|--|---|
|            |     |        |                   |         |      |     |      |               |   | Transfusion 2003; 43(8): 1173-4                            | ドイツでNATミニプール検査で陰性だった血小板輸血でHCVに感染した事例があった。HCVのスクリーニングにNATミニプールの検査から各ドナー血漿の検査へ変更することの必要性を問われることとなった。  |
|            |     |        |                   |         |      |     |      |               |   | Vox Sanguinis 2003; 85: 1-8                                | NAT検査陽性・抗体検査陰性のHCV NAT yieldと呼ばれる6名の供血者の追跡調査を実施。セロコンバージョンが必ずしも安定していないことから、NAT検査を実施後も抗体スクリーニング検査を継続する根拠となった。   |
|            |     |        |                   |         |      |     |      |               |   | Vox Sanguinis 2003; 85: 114-6                              | NAT検査に関わる主な6種類のHCV遺伝子型を用いて、血液製剤製造業者及び血液センターに対する外部品質評価研究を実施した結果、一部の施設で一部の遺伝子型を正しく識別できなかった。   |
|            |     |        |                   |         |      |     | 有り   | クロイツフェルト・ヤコブ病 | British Journal of Haematology 2003; 122: 3-9 |  | 血液を介してのvCJDの感染力は、CJDと比べ高い可能性がある。血液製剤のvCJDの感染リスクを最小限とするためには、効果的なスクリーニング検査の開発が重要である。  |
|            |     |        |                   |         |      |     |      |               |   | Vox Sanguinis 2003; 85: 20-24                              | 限外ろ過法は、フィルターマトリックスへの吸着ではなく、メカニカルストレインングにより、免疫グロブリン剤からPrPScを除去することができる。  |
|            |     |        |                   |         |      |     |      |               |   | Proteomics 2003; 3: 1495-9                                 | CJD診断の脳脊髄液または血液スクリーニング検査として、潜在性神経変性障害のマーカーとして発見されたH-FABPの検出検査が有効と示唆された。この検査が実用化されることになれば、輸血及び血液製剤によるCJD感染リスクを最小限にできる可能性がある。                         |
| 2003/10/30 | 210 | 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 | ウシ脾臓 | 米国  | 製造工程 | 有り            | クロイツフェルト・ヤコブ病                                 | The Journal of Veterinary Medical Science 2003; 65(7):     | 慢性消耗疾患(CWD)は北米のシカやオオジカ等シカ類に見られるプリオン病であるが、ヒトへの感染は確認されていない。   |
|            |     |        |                   |         |      |     |      |               |   | The Journal of Veterinary Medical Science 2002; 64(9):     | 1997年、カナダから韓国に輸入された7歳雄のヘラジカが慢性消耗疾患で死亡した。本症例は米国およびカナダ以外の国での最初の症例であった。  |
|            |     |        |                   |         |      |     |      | 有り            | ウエストナイルウイルス感染                                 | Ann Thorac Surg 2003; 76: 605-7                            | 2002年、米国オハイオ州クリーブランドで冠動脈バイパス手術時の赤血球輸血により感染したWNV脳炎で死亡した症例の報告。  |
|            |     |        |                   |         |      |     |      |               |   | Emerging Infectious Diseases 2003; 9(7): 897-8             | CDCが2003年に開催したWNV南東協議会の成果によると、蚊媒介以外のWNVの感染経路として、1)血液を含む臓器組織の移植、2)感染した母親からの母乳、3)実験室及び病院での感染した組織・血清の取扱い、4)子宮内胎児への胎盤からの暴露が示唆された。                       |
|            |     |        |                   |         |      |     |      |               |   | Transfusion 2003; 43(8): 992-7                             | 輸血によるウエストナイルウイルス感染について、歴史的見解を示すとともに、現代における課題とその対応(サーベイランス、PCR検査等)について提示した。  |
|            |     |        |                   |         |      |     |      |               |   | Transfusion 2003; 43(8): 1007-17                           | 2002年、米国のWNVの発現率の高い16州及び大都市圏において、輸血を介したWNV感染の平均リスクは供血者1万人あたり1.46-12.33と推定された。   |
|            |     |        |                   |         |      |     |      |               |   | Transfusion 2003; 43(8): 1018-22                           | 重症の分娩後出血により輸血されたことでWNVの感染が疑われた症例をもとに、保存されていた輸血血液成分等を調査した結果、輸血血液成分にWNVが含まれていた証拠が得られた。  |
|            |     |        |                   |         |      |     |      |               |   | Transfusion 2003; 43(8): 1023-8                            | 血液分画製剤のウイルス不活化工程(ウイルスバリデーション)がWNVにも有効であることが確認された。   |
|            |     |        |                   |         |      |     |      |               |   | Transfusion 2003; 43(8): 1029-37                           | 赤血球中のWNVはPEN110によって検出限界まで不活化できたが、1-6で保存された赤血球ではWNVの感染力は最大42日間観察された。   |
|            |     |        |                   |         |      |     |      |               |   | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45 | 2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。 |

| 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             | 感染症(PT)       | 出典   | 概要  |
|------------|-----|--------|-----------------|-----------|------|-----|------|----------------|---------------|--|---|
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | PPTA WNV<br>Presentation to BPAC<br>9/18 2003        | PPTAに加盟する製薬メーカーの血漿プールを調査したところ、大半の血漿プールではWNVは検出されなかった。また、検出されたプールでも以前のリスク評価と一致して力価が低く、最終製品に至るまでさらに希釈される可能性がある。                 |
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | FDA HP August 31,<br>2003                            | 2003年8月31日現在のWNVガイダンス等のFDA通知の状況を確認。   |
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | CDC HP October 22,<br>2003                           | 2003年10月22日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数7386例、うち死亡155例。   |
|            |     |        |                 |           |      |     | 有り   | 後天性免疫不全<br>症候群 |               | Vox Sanguinis 2003; 85:<br>73-9                      | HIV-1サブタイプEの初期感染例において、第四世代EIA法は第三世代EIA法と比べ感度が高いためウインドウピリオドを短縮できることが示唆された。   |
|            |     |        |                 |           |      |     | 有り   | C型肝炎           |               | Transfusion 2003; 43(7):<br>958-62                   | 新しいHCV検査法でEIA法であるtrak-Cは、NATと比較して感度が高く、ウインドウピリオドのHCV感染診断についてNAT検査に代わる手段となる可能性が示唆された。  |
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | Transfusion 2003; 43(8):<br>1173-4                   | ドイツでNATミニプール検査で陰性だった血小板輸血でHCVに感染した事例があった。HCVのスクリーニングにNATミニプールの検査から各ドナー血漿の検査へ変更することの必要性を問われることとなった。                            |
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | Vox Sanguinis 2003; 85:<br>1-8                       | NAT検査陽性・抗体検査陰性のHCV NAT yieldと呼ばれる6名の供血者の追跡調査を実施。セロコンバージョンが必ずしも安定していないことから、NAT検査を実施後も抗体スクリーニング検査を継続する根拠となった。                   |
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | Vox Sanguinis 2003; 85:<br>114-6                     | NAT検査に関わる主な6種類のHCV遺伝子型を用いて、血液製剤製造業者及び血液センターに対する外部品質評価研究を実施した結果、一部の施設で一部の遺伝子型を正しく識別できなかった。                                     |
|            |     |        |                 |           |      |     | 有り   | クロイツフェルト・ヤコブ病  |               | British Journal of<br>Haematology 2003; 122:<br>3-9  | 血液を介してのvCJDの感染力は、CJDと比べ高い可能性がある。血液製剤のvCJDの感染リスクを最小限とするためには、効果的なスクリーニング検査の開発が重要である。  |
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | Vox Sanguinis 2003; 85:<br>20-24                     | 限外ろ過法は、フィルターマトリックスへの吸着ではなく、メカニカルストレインングにより、免疫グロブリン剤からPrPScを除去することができる。  |
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | Proteomics 2003; 3:<br>1495-9                        | CJD診断の脳脊髄液または血液スクリーニング検査として、潜在性神経変性障害のマーカーとして発見されたH-FABPの検出検査が有効と示唆された。この検査が実用化されることになれば、輸血及び血液製剤によるCJD感染リスクを最小限にできる可能性がある。   |
| 2003/10/30 | 212 | バイエル薬品 | pH4処理酸性人免疫グロブリン | 人免疫グロブリンG | ヒト血液 | 米国  | 有効成分 | 有り             | ウエストナイルウイルス感染 | Ann Thorac Surg 2003;<br>76: 605-7                   | 2002年、米国オハイオ州クリーブランドで冠動脈バイパス手術時の赤血球輸血により感染したWNV脳炎で死亡した症例の報告。  |
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | Emerging Infectious<br>Diseases 2003; 9(7):<br>897-8 | CDCが2003年に開催したWNV南東協議会の成果によると、蚊媒介以外のWNVの感染経路として、1)血液を含む臓器組織の移植、2)感染した母親からの母乳、3)実験室及び病院での感染した組織・血清の取扱い、4)子宮内胎児への胎盤からの暴露が示唆された。 |
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | Transfusion 2003; 43(8):<br>992-7                    | 輸血によるウエストナイルウイルス感染について、歴史的見解を示すとともに、現代における課題とその対応(サーベイランス、PCR検査等)について提示した。  |
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | Transfusion 2003; 43(8):<br>1007-17                  | 2002年、米国のWNVの発現率の高い6州及び大都市圏において、輸血を介したWNV感染の平均リスクは供血者1万人あたり1.46-12.33と推定された。  |
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | Transfusion 2003; 43(8):<br>1018-22                  | 重症の分娩後出血により輸血されたことでWNVの感染が疑われた症例をもとに、保存されていた輸血血液成分等を調査した結果、輸血血液成分にWNVが含まれていた証拠が得られた。  |
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | Transfusion 2003; 43(8):<br>1023-8                   | 血液分画製剤のウイルス不活性化工程(ウイルスバリデーション)がWNVにも有効であることが確認された。  |
|            |     |        |                 |           |      |     |      |                |               | Transfusion 2003; 43(8):<br>1029-37                  | 赤血球中のWNVはPEN110によって検出限界まで不活化できたが、1-6で保存された赤血球ではWNVの感染力は最大42日間観察された。   |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要  |
|------------|-----|--------|-----------------------------------|----------|------|-----|---------------|----|---------------|--|---|
|            |     |        |                                   |          |      |     |               |    |               | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45 | 2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。 |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               |    |               | PPTA WNV Presentation to BPAC 9/18 2003                    | PPTAに加盟する製薬メーカーの血漿プールを調査したところ、大半の血漿プールではWNVは検出されなかった。また、検出されたプールでも以前のリスク評価と一致して力価が低く、最終製品に至るまでさらに希釈される可能性がある。                                       |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               |    |               | FDA HP August 31, 2003                                     | 2003年8月31日現在のWNVガイダンス等のFDA通知の状況を確認。   |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               |    |               | CDC HP October 22, 2003                                    | 2003年10月22日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数7386例、うち死亡155例。   |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               | 有り | 後天性免疫不全症候群    | Vox Sanguinis 2003; 85: 73-9                               | HIV-1サブタイプEの初期感染例において、第四世代EIA法は第三世代EIA法と比べ感度が高いためウインドウピリオドを短縮できることが示唆された。   |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 958-62                            | 新しいHCV検査法であるtrak-CIは、NATと比較して感度が高く、ウインドウピリオドのHCV感染診断についてNAT検査に代わる手段となる可能性が示唆された。  |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               |    |               | Transfusion 2003; 43(8): 1173-4                            | ドイツでNATミニプール検査で陰性だった血小板輸血でHCVに感染した事例があった。HCVのスクリーニングにNATミニプールの検査から各ドナー血漿の検査へ変更することの必要性を問われることとなった。  |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               |    |               | Vox Sanguinis 2003; 85: 1-8                                | NAT検査陽性・抗体検査陰性のHCV NAT yieldと呼ばれる6名の供血者の追跡調査を実施。セロコンバージョンが必ずしも安定していないことから、NAT検査を実施後も抗体スクリーニング検査を継続する根拠となった。   |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               |    |               | Vox Sanguinis 2003; 85: 114-6                              | NAT検査に関わる主な6種類のHCV遺伝子型を用いて、血液製剤製造業者及び血液センターに対する外部品質評価研究を実施した結果、一部の施設で一部の遺伝子型を正しく識別できなかった。   |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | British Journal of Haematology 2003; 122: 3-9              | 血液を介してのvCJDの感染力は、CJDと比べ高い可能性がある。血液製剤のvCJDの感染リスクを最小限とするためには、効果的なスクリーニング検査の開発が重要である。  |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               |    |               | Vox Sanguinis 2003; 85: 20-24                              | 限外ろ過法は、フィルターマトリックスへの吸着ではなく、メカニカルストレインングにより、免疫グロブリン剤からPrPScを除去することができる。  |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               |    |               | Proteomics 2003; 3: 1495-9                                 | CJD診断の脳脊髄液または血液スクリーニング検査として、潜在性神経変性障害のマーカーとして発見されたH-FABPの検出検査が有効と示唆された。この検査が実用化されることになれば、輸血及び血液製剤によるCJD感染リスクを最小限にできる可能性がある。                         |
| 2003/10/30 | 213 | バイエル薬品 | 1 加熱人血漿たん白<br>2 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  | 1 有効成分、2 製造工程 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | Ann Thorac Surg 2003; 76: 605-7                            | 2002年、米国オハイオ州クリーブランドで冠動脈バイパス手術時の赤血球輸血により感染したWNV脳炎で死亡した症例の報告。  |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               |    |               | Emerging Infectious Diseases 2003; 9(7): 897-8             | CDCが2003年に開催したWNV南東協議会の成果によると、蚊媒介以外のWNVの感染経路として、1)血液を含む臓器組織の移植、2)感染した母親からの母乳、3)実験室及び病院での感染した組織・血清の取扱い、4)子宮内胎児への胎盤からの暴露が示唆された。                       |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               |    |               | Transfusion 2003; 43(8): 992-7                             | 輸血によるウエストナイルウイルス感染について、歴史的見解を示すとともに、現代における課題とその対応(サーベイランス、PCR検査等)について提示した。  |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               |    |               | Transfusion 2003; 43(8): 1007-17                           | 2002年、米国のWNVの発現率の高い16州及び大都市圏において、輸血を介したWNV感染の平均リスクは供血者1万人あたり1.46-12.33と推定された。   |
|            |     |        |                                   |          |      |     |               |    |               | Transfusion 2003; 43(8): 1018-22                           | 重症の分娩後出血により輸血されたことでWNVの感染が疑われた症例をもとに、保存されていた輸血血液成分等を調査した結果、輸血血液成分にWNVが含まれていた証拠が得られた。  |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要  |
|------------|-----|------|---|------------|------|---------------------|----------|----|---------------|---|---|
|            |     |      |   |            |      |                     |          |    |               | Transfusion 2003; 43(8): 1023-8<br>Transfusion 2003; 43(8): 1029-37<br>The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45<br>PPTA WNV Presentation to BPAC 9/18 2003<br>FDA HP August 31, 2003<br>CDC HP October 22, 2003 | 血液分画製剤のウイルス不活化工程(ウイルスバリデーション)がWNVにも有効であることが確認された。<br>赤血球中のWNVはPEN110によって検出限界まで不活化できたが、1-6 で保存された赤血球ではWNVの感染力は最大42日間観察された。<br>2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。<br>PPTAに加盟する製薬メーカーの血漿プールを調査したところ、大半の血漿プールではWNVは検出されなかった。また、検出されたプールでも以前のリスク評価と一致して力価が低く、最終製品に至るまでさらに希釈される可能性がある。<br>2003年8月31日現在のWNVガイダンス等のFDA通知の状況を確認。<br>2003年10月22日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数7386例、うち死亡155例。 |
|            |     |      |   |            |      |                     |          | 有り | 後天性免疫不全症候群    | Vox Sanguinis 2003; 85: 73-9  | HIV-1サブタイプEの初期感染例において、第四世代EIA法は第三世代EIA法と比べ感度が高いためウインドウピリオドを短縮できることが示唆された。   |
|            |     |      |   |            |      |                     |          | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 958-62<br>Transfusion 2003; 43(8): 1173-4<br>Vox Sanguinis 2003; 85: 1-8<br>Vox Sanguinis 2003; 85: 114-6  | 新しいHCV検査法であるtrak-Cは、NATと比較して感度が高く、ウインドウピリオドのHCV感染診断についてNAT検査に代わる手段となる可能性が示唆された。<br>ドイツでNATミニプール検査で陰性だった血小板輸血でHCVに感染した事例があった。HCVのスクリーニングにNATミニプールの検査から各ドナー血漿の検査へ変更することの必要性を問われることとなった。<br>NAT検査陽性・抗体検査陰性のHCV NAT yieldと呼ばれる6名の供血者の追跡調査を実施。セロコンバージョンが必ずしも安定していないことから、NAT検査を実施後も抗体スクリーニング検査を継続する根拠となった。<br>NAT検査に関わる主な6種類のHCV遺伝子型を用いて、血液製剤製造業者及び血液センターに対する外部品質評価研究を実施した結果、一部の施設で一部の遺伝子型を正しく識別できなかった。   |
|            |     |      |   |            |      |                     |          | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | British Journal of Haematology 2003; 122: 3-9<br>Vox Sanguinis 2003; 85: 20-24<br>Proteomics 2003; 3: 1495-9  | 血液を介してのvCJDの感染力は、CJDと比べ高い可能性がある。血液製剤のvCJDの感染リスクを最小限とするためには、効果的なスクリーニング検査の開発が重要である。<br>限外ろ過法は、フィルターマトリックスへの吸着ではなく、メカニカルストレインングにより、免疫グロブリン剤からPrP <sup>Sc</sup> を除去することができる。<br>CJD診断の脳脊髄液または血液スクリーニング検査として、潜在性神経変性障害のマーカーとして発見されたH-FABPの検出検査が有効と示唆された。この検査が実用化されることになれば、輸血及び血液製剤によるCJD感染リスクを最小限にできる可能性がある。  |
| 2003/10/31 | 214 | 中外製薬 | 1 レノグラステム(遺伝子組換え)<br>2 エボエチンベータ(遺伝子組換え) | ブタインスリン    | ブタ臓臓 | 米国、カナダ              | 1,2 製造工程 | 無し |               |   |   |
| 2003/10/31 | 215 | 中外製薬 | 1 レノグラステム(遺伝子組換え)<br>2 エボエチンベータ(遺伝子組換え) | ウシ胎仔血清     | ウシ血液 | 米国、オーストラリア、ニュージーランド | 1,2 製造工程 | 無し |               |   |   |
| 2003/10/31 | 216 | 中外製薬 | 1 レノグラステム(遺伝子組換え)<br>2 エボエチンベータ(遺伝子組換え) | ヒトトランスフェリン | ヒト血液 | 米国                  | 1,2 製造工程 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3   | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。  |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要   |
|------------|-----|--------|---|-----------------------|-------|------------------|----------|----|---------------|---|--|
|            |     |        |   |                       |       |                  |          |    |               | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45  | 2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。        |
| 2003/10/31 | 217 | 中外製薬   | 1 レノグラスチム(遺伝子組換え)<br>2 エボエチンベータ(遺伝子組換え) | DMEM/F12              | ウシ乳   | ニュージーランド         | 1,2 製造工程 | 無し |               |   |  |
| 2003/10/31 | 218 | 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 | 製造工程     | 無し |               |   |  |
| 2003/10/31 | 219 | 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 | 製造工程     | 無し |               |   |  |
| 2003/10/31 | 220 | 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     | 無し |               |   |  |
| 2003/10/31 | 221 | 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     | 無し |               |   |  |
| 2003/10/31 | 222 | 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     | 無し |               |   |  |
| 2003/10/31 | 223 | 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              | ヒト血液  | 米国               | 添加物      | 無し |               |   |  |
| 2003/10/31 | 224 | 日本赤十字社 | 洗浄人赤血球浮遊液                               | 洗浄人赤血球浮遊液             | ヒト血液  | 日本               | 有効成分     | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 953-7                              | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。   |
|            |     |        |   |                       |       |                  |          | 有り | B型肝炎          | Hepatoronogy 2003; 37(5): 1172-9                            | 血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が治癒した後も10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認される。   |
|            |     |        |   |                       |       |                  |          |    |               | Transfusion 2003; 43(6): 696-704                            | 米国でHBs抗原陰性でHbc抗体陽性の供血血液について、HBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査したところ、Hbc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。Hbc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。                  |
|            |     |        |   |                       |       |                  |          | 有り | ウイルス感染(SV40)  | Health Canada Population and Public Health Branch 2003, 7/1 | 1955年から1962年の間にカナダ保健省で製造されたポリオワクチンがSV40に汚染されていた。   |
|            |     |        |   |                       |       |                  |          | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | AABB Weekly Report. 2003; 9(24)                             | 2003年7月に米国で開始した供血血液のプールのAT検査により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。  |
|            |     |        |   |                       |       |                  |          | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Journal of General Virology 2003; vol.84: 1921-5            | サンドイッチCDI法により、病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30~100倍の感度で24時間以内に測定できた。  |
|            |     |        |   |                       |       |                  |          | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3                    | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。  |
|            |     |        |   |                       |       |                  |          |    |               | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8        | 韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。   |
|            |     |        |   |                       |       |                  |          | 有り | バベシア症         | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3494-8        | 日本のイヌに寄生するイヌダニについてDNA塩基配列分析法で調査した結果、Babesia canis vogeli DNAの部分的配列やBabesia gibsoni Asia-1DNA、さらにはBabesia odocoileiとBabesia divergensの塩基配列に類似した新塩基配列が検出された。 |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要  |
|------------|-----|--------|--|--|------|-----|------|----|---------------|---|---|
| 2003/10/31 | 225 | 日本赤十字社 | 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン                                     | ペプシン   | ブタ胃  | 米国  | 製造工程 | 有り | E型肝炎          | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8        | 韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。  |
| 2003/10/31 | 226 | 日本赤十字社 | 白血球除去人赤血球浮遊液   | 白血球除去人赤血球浮遊液   | ヒト血液 | 日本  | 有効成分 | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 953-7                              | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。  |
|            |     |        |  |  |      |     |      | 有り | B型肝炎          | Hepatoronogy 2003; 37(5): 1172-9                            | 血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が治癒した後も10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認される。  |
|            |     |        |  |  |      |     |      |    |               | Transfusion 2003; 43(6): 696-704                            | 米国でHBs抗原陰性でHBc抗体陽性の供血血液について、HBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査したところ、HBc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。HBc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。 |
|            |     |        |  |  |      |     |      | 有り | ウイルス感染 (SV40) | Health Canada Population and Public Health Branch 2003, 7/1 | 1955年から1962年の間にカナダ保健省で製造されたポリオワクチンがSV40に汚染されていた。  |
|            |     |        |  |  |      |     |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | AABB Weekly Report. 2003; 9(24)                             | 2003年7月に米国で開始した供血血液のプールNAT検査により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。   |
|            |     |        |  |  |      |     |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Journal of General Virology 2003; vol.84: 1921-5            | サンドイッチCDI法により、病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30~100倍の感度で24時間以内に測定できた。   |
|            |     |        |  |  |      |     |      | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3                    | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。   |
|            |     |        |  |  |      |     |      |    |               | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8        | 韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。  |
|            | 有り  | バベシア症  | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3494-8 | 日本のイヌに寄生するイヌダニについてDNA塩基配列分析法で調査した結果、Babesia canis vogeli DNAの部分的配列やBabesia gibsoni Asia-1DNA、さらにはBabesia odocoileiとBabesia divergensの塩基配列に類似した新塩基配列が検出された。 |      |     |      |    |               |   |   |
| 2003/10/31 | 227 | 日本赤十字社 | 新鮮凍結人血漿  | 新鮮凍結人血漿  | ヒト血液 | 日本  | 有効成分 | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 953-7                              | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。  |
|            |     |        |  |  |      |     |      | 有り | B型肝炎          | Hepatoronogy 2003; 37(5): 1172-9                            | 血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が治癒した後も10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認される。  |
|            |     |        |  |  |      |     |      |    |               | Transfusion 2003; 43(6): 696-704                            | 米国でHBs抗原陰性でHBc抗体陽性の供血血液について、HBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査したところ、HBc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。HBc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。 |
|            |     |        |  |  |      |     |      | 有り | ウイルス感染 (SV40) | Health Canada Population and Public Health Branch 2003, 7/1 | 1955年から1962年の間にカナダ保健省で製造されたポリオワクチンがSV40に汚染されていた。  |
|            |     |        |  |  |      |     |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | AABB Weekly Report. 2003; 9(24)                             | 2003年7月に米国で開始した供血血液のプールNAT検査により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。   |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要  |
|------------|-----|--------|------------------|------------------|------|-----|------|----|---------------|--|---|
|            |     |        |                  |                  |      |     |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Journal of General Virology 2003; vol.84: 1921-5   | サンドイッチCDI法により、病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30～100倍の感度で24時間以内に測定できた。   |
|            |     |        |                  |                  |      |     |      | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3<br>Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8 | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。<br>韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。   |
|            |     |        |                  |                  |      |     |      | 有り | パベシア症         | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3494-8   | 日本のイヌに寄生するイヌダニについてDNA塩基配列分析法で調査した結果、Babesia canis vogeli DNAの部分的配列やBabesia gibsoni Asia-1DNA、さらにはBabesia odocoileiとBabesia divergensの塩基配列に類似した新塩基配列が検出された。  |
| 2003/10/31 | 228 | 日本赤十字社 | 人血小板濃厚液          | 人血小板濃厚液          | ヒト血液 | 日本  | 有効成分 | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 953-7   | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。  |
|            |     |        |                  |                  |      |     |      | 有り | B型肝炎          | Hepatoronogy 2003; 37(5): 1172-9<br>Transfusion 2003; 43(6): 696-704                             | 血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が治癒した後も10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認される。<br>米国でHBs抗原陰性でHBc抗体陽性の供血血液について、HBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査したところ、HBc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。HBc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。 |
|            |     |        |                  |                  |      |     |      | 有り | ウイルス感染 (SV40) | Health Canada Population and Public Health Branch 2003, 7/1                                      | 1955年から1962年の間にカナダ保健省で製造されたポリオワクチンがSV40に汚染されていた。  |
|            |     |        |                  |                  |      |     |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | AABB Weekly Report. 2003; 9(24)  | 2003年7月に米国で開始した供血血液のプールNAT検査により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。   |
|            |     |        |                  |                  |      |     |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Journal of General Virology 2003; vol.84: 1921-5   | サンドイッチCDI法により、病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30～100倍の感度で24時間以内に測定できた。   |
|            |     |        |                  |                  |      |     |      | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3<br>Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8 | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。<br>韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。   |
|            |     |        |                  |                  |      |     |      | 有り | パベシア症         | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3494-8   | 日本のイヌに寄生するイヌダニについてDNA塩基配列分析法で調査した結果、Babesia canis vogeli DNAの部分的配列やBabesia gibsoni Asia-1DNA、さらにはBabesia odocoileiとBabesia divergensの塩基配列に類似した新塩基配列が検出された。  |
| 2003/10/31 | 229 | 日本赤十字社 | 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン | 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン | ヒト血液 | 日本  | 有効成分 | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 953-7   | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。  |
|            |     |        |                  |                  |      |     |      | 有り | B型肝炎          | Hepatoronogy 2003; 37(5): 1172-9   | 血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が治癒した後も10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認される。  |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要  |
|------------|-----|------------|--|----------------------|------|---------------|------|----|---------------|--|---|
|            |     |            |  |                      |      |               |      |    |               | Transfusion 2003; 43(6): 696-704                                     | 米国でHBs抗原陰性でHbc抗体陽性の供血血液について、HBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査したところ、Hbc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。Hbc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。 |
|            |     |            |  |                      |      |               |      | 有り | ウイルス感染 (SV40) | Health Canada Population and Public Health Branch 2003, 7/1          | 1955年から1962年の間にカナダ保健省で製造されたポリオワクチンがSV40に汚染されていた。  |
|            |     |            |  |                      |      |               |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | AABB Weekly Report. 2003; 9(24)                                      | 2003年7月に米国で開始した供血血液のプールNAT検査により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。   |
|            |     |            |  |                      |      |               |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Journal of General Virology 2003; vol.84: 1921-5                     | サンドイッチCDI法により、病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30~100倍の感度で24時間以内に測定できた。   |
|            |     |            |  |                      |      |               |      | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003; vol.362, August 2, 371-3                            | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。   |
|            |     |            |  |                      |      |               |      |    |               | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8                 | 韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。  |
| 2003/10/31 | 230 | アベンティスファーマ | 1 人血液凝固第 因子<br>2 フィブリノーゲン、人血液凝固第 因子、ア    | 人血液凝固第 因子            | ヒト血液 | 米国、ドイツ、オーストリア | 有効成分 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003                                    | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。  |
|            |     |            |  |                      |      |               |      | 有り | A型肝炎          | CDR Weekly HP August 29; 2003  | 英国イングランドとウェールズの2002年のA型肝炎感染件数は、減少傾向を続けていた前年までと異なり、1352件(前年比42%増)であったとHPAのCDSCに報告された。このうち、リスクファクターに関する情報含んでいたのは11%で、主なものは静脈注射薬物使用であった。     |
| 2003/11/04 | 231 | 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 |               | 有効成分 | 無し |               |  |   |
| 2003/11/04 | 232 | 沢井製薬       | ヘパリンナトリウム                                | ヘパリンナトリウム            | ブタ腸  | 特定せず          | 有効成分 | 有り | レンサ球菌性髄膜炎     | 臨床神経学 43(4): 176-9; 2003   | ブタの常在菌であるブタ連鎖球菌による、腰椎硬膜外膿瘍を合併した細菌性髄膜炎を発生した食肉加工業の1症例が、日本で初めて報告された。   |
| 2003/11/05 | 233 | 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 | 有り | 野兔病           | Eurosurveillance Weekly 2003; 7(33): 8/14                            | スウェーデンにおいて、2003年7月1日~8月11日に109例の野兔病患者がスウェーデン感染症研究所(SMI)に届けられた。  |
|            |     |            |  |                      |      |               |      | 有り | トキソプラズマ症      | Ann Agric Environ Med 2003; 10: 125-8                                | ポーランドでヒトのトキソプラズマ症が見つかった農場において、検査したウサギ2羽から高力価のトキソプラズマIgG抗体が検出され、調査した結果、ウサギがトキソプラズマの感染源となることが示唆された。   |
|            |     |            |  |                      |      |               |      | 有り | リケッチア症        | American Journal of Tropical Medicine and Hygiene 2003; 68(6): 633-7 | ワタオウサギと寄生するマダニが、ヒト課粒球エールリヒア症(HGE)の媒体であるかどうか調査した結果、その可能性が確認された。  |
| 2003/11/06 | 234 | アベンティスファーマ | フィブリノーゲン、人血液凝固第 因子、アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム | 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 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003                                    | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。  |
|            |     |            |  |                      |      |               |      | 有り | A型肝炎          | CDR Weekly HP August 29; 2003  | 英国イングランドとウェールズの2002年のA型肝炎感染件数は、減少傾向を続けていた前年までと異なり、1352件(前年比42%増)であったとHPAのCDSCに報告された。このうち、リスクファクターに関する情報含んでいたのは11%で、主なものは静脈注射薬物使用であった。     |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要   |
|------------|-----|----------------|--|------------------|--------|---------------|----------|----|---------------|---|--|
| 2003/11/06 | 235 | アベンティス<br>ファーマ | 人免疫グロブリンG                                  | 人免疫グロブリンG        | ヒト血液   | 米国、ドイツ、オーストリア | 有効成分     | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMA/CPMP/BWP/375<br>2/03; 7/25, 2003        | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。   |
|            |     |                |  |                  |        |               |          | 有り | A型肝炎          | CDR Weekly HP August<br>29; 2003            | 英国イングランドとウェールズの2002年のA型肝炎感染件数は、減少傾向を続けていた前年までと異なり、1352件(前年比42%増)であったとHPAのCDSCに報告された。このうち、リスクファクターに関する情報含んでいたのは11%で、主なものは静脈注射薬物使用であった。                                |
| 2003/11/06 | 236 | アベンティス<br>ファーマ | 破傷風抗毒素                                     | 破傷風抗毒素           | ヒト血液   | 米国、ドイツ、オーストリア | 有効成分     | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMA/CPMP/BWP/375<br>2/03; 7/25, 2003        | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。   |
|            |     |                |  |                  |        |               |          | 有り | A型肝炎          | CDR Weekly HP August<br>29; 2003            | 英国イングランドとウェールズの2002年のA型肝炎感染件数は、減少傾向を続けていた前年までと異なり、1352件(前年比42%増)であったとHPAのCDSCに報告された。このうち、リスクファクターに関する情報含んでいたのは11%で、主なものは静脈注射薬物使用であった。                                |
| 2003/11/06 | 237 | アベンティス<br>ファーマ | フィブリノゲン、人血液凝固第 因子、アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム    | 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     | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMA/CPMP/BWP/375<br>2/03; 7/25, 2003        | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。   |
|            |     |                |  |                  |        |               |          | 有り | A型肝炎          | CDR Weekly HP August<br>29; 2003            | 英国イングランドとウェールズの2002年のA型肝炎感染件数は、減少傾向を続けていた前年までと異なり、1352件(前年比42%増)であったとHPAのCDSCに報告された。このうち、リスクファクターに関する情報含んでいたのは11%で、主なものは静脈注射薬物使用であった。                                |
| 2003/11/06 | 238 | アベンティス<br>ファーマ | フィブリノゲン、人血液凝固第 因子、アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム    | 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     | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMA/CPMP/BWP/375<br>2/03; 7/25, 2003        | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。   |
|            |     |                |  |                  |        |               |          | 有り | A型肝炎          | CDR Weekly HP August<br>29; 2003            | 英国イングランドとウェールズの2002年のA型肝炎感染件数は、減少傾向を続けていた前年までと異なり、1352件(前年比42%増)であったとHPAのCDSCに報告された。このうち、リスクファクターに関する情報含んでいたのは11%で、主なものは静脈注射薬物使用であった。                                |
| 2001/10/28 | 239 | 宇治製薬           | コンドロイチン硫酸鉄コロイド                             | コンドロイチン硫酸ナトリウム   | ウシ軟骨   | 米国            | 安定剤(添加物) | 無し |               |   |  |
| 2003/11/11 | 240 | 化学及血清療法研究所     | 1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>2 沈降精製百日せきワクチン | アボセルロブラスミン       | ヒト血液   |               | 製造工程     | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | CDC MMWR, 8/15,<br>2003/52(32);769-72       | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
| 2003/11/11 | 241 | 明治乳業           | 沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)                    | トリプシン            | ブタ膵臓   | アメリカ          | 製造工程     | 無し |               |   |  |
| 2003/11/11 | 242 | 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     | 無し |               |   |  |
| 2003/11/11 | 243 | 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  | ウサギ血液  | 日本            | 製造工程     | 無し |               |   |  |
| 2003/11/11 | 244 | 持田製薬           | ウロキナーゼ                                     | ウロキナーゼ           | ヒト尿    |               | 有効成分     | 無し |               |   |  |
| 2003/11/12 | 245 | 高田製薬           | ウリナスタチン                                    | ウリナスタチン          | ヒト尿    | 中国            | 有効成分     | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003;<br>vol.362, August2, 371-3 | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。  |

| 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 | 感染症(PT)           | 出典  | 概要  |
|------------|-----|--------------------------|--|--------------|-------------|-----------------------------------|--------------|----|-------------------|---|---|
|            |     |                          |  |              |             |                                   |              | 有り | 狂犬病               | Clinical Infectious Diseases 2003; 37(8): 598-601                               | 英国スコットランドではヨーロッパコウモリに咬まれて狂犬病を発症することが知られており、コウモリ取扱者への予防接種の勧告、狂犬病症状を呈する患者へのコウモリ咬傷についての問診の必須などについて報告された。   |
|            |     |                          |  |              |             |                                   |              | 有り | 尿路感染              | Scand Journal of Infectious Diseases 2003; 5: 512-4                             | イスラエルで溶血性肺炎球菌がヒト尿検体から分離された78歳男性の症例報告。   |
| 2003/11/12 | 246 | アベンティス<br>パスツール<br>第一ワクチ | 黄熱ワクチン   | 発育鶏胚         | 発育鶏卵        |                                   | 製造工程         | 無し |                   |   |   |
| 2003/11/13 | 247 | 阪大微生物<br>病研究会            | 乾燥弱毒生麻しんおた<br>ふくかぜ風しん混合ワク<br>チン  | 人血清アルブ<br>ミン | ヒトの血液       | 該当なし(製<br>造中止品目<br>のため)           | 添加物          | 有り | ウエストナイル<br>ウイルス感染 | Transfusion 2003; 43(8):<br>1023-8<br><br>CDC MMWR, 9/26,<br>2003/52(38): 916-9 | 血液分画製剤のウイルス不活化工程(ウイルスバリデーション)がWNVにも有効であることが確認された。<br><br>2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
| 2003/11/13 | 248 | 阪大微生物<br>病研究会            | 1 沈降精製百日せきジフ<br>テリア破傷風混合ワクチ<br>ン<br>2 百日せきジフテリア混<br>合ワクチン<br>3 百日せきジフテリア破<br>傷風混合ワクチン<br>4 沈降ジフテリア破傷風<br>混合トキソイド<br>5 ジフテリア破傷風混合<br>トキソイド<br>6 成人用沈降ジフテリア<br>トキソイド | ブタ肉エキス       | ブタの肉、脂<br>肪 | 日本                                | 製造工程         | 有り | E型肝炎              | Journal of General<br>Virology 2003; vol.84:<br>2351-7                          | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。                |
| 2003/11/13 | 249 | 阪大微生物<br>病研究会            | 1 乾燥弱毒生麻しんお<br>たふくかぜ風しん混合ワ<br>クチン<br>2 乾燥弱毒生風しんワ<br>クチン<br>3 乾燥弱毒生おたふくか<br>ぜワクチン<br>4 乾燥弱毒生麻しんワ<br>クチン<br>5 乾燥弱毒生水痘ワ<br>クチン<br>6 水痘抗原                              | トリブシン        | ブタ脾臓        | アメリカ、カ<br>ナダ                      | 1~6 製造<br>工程 | 有り | E型肝炎              | Journal of General<br>Virology 2003; vol.84:<br>2351-7                          | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。                |
| 2003/11/13 | 250 | 阪大微生物<br>病研究会            | 1 乾燥痘そうワクチン<br>2 痘そうワクチン   | ウシの皮膚        | ウシ皮膚        | 該当なし(製<br>造中止品目<br>のため)           | 1,2 製造<br>工程 | 有り | クロイツフェル<br>ト・ヤコブ病 | European Molecular<br>Biology Organization<br>Reports 2003; 4: 530-3            | TSEのひとつであるスクレイビーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。  |
| 2003/11/13 | 251 | 阪大微生物<br>病研究会            | 1 乾燥弱毒生麻しんお<br>たふくかぜ風しん混合ワ<br>クチン<br>2 乾燥弱毒生風しんワ<br>クチン<br>3 乾燥弱毒生おたふくか<br>ぜワクチン<br>4 乾燥弱毒生麻しんワ<br>クチン<br>5 乾燥弱毒生水痘ワ<br>クチン<br>6 水痘抗原                              | ウシ血清         | ウシ血液        | アメリカ、<br>ニュージー<br>ランド、オ<br>ーストラリア | 1~6 製造<br>工程 | 有り | クロイツフェル<br>ト・ヤコブ病 | European Molecular<br>Biology Organization<br>Reports 2003; 4: 530-3            | TSEのひとつであるスクレイビーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。  |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要   |
|------------|-----|-----------|--|---------------------|------|------------------------|--------------|----|---------------|--|--|
| 2003/11/13 | 252 | 阪大微生物病研究会 | 1 沈降精製百日せきワクチン<br>2 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン   | 脱繊維牛血液              | ウシ血液 | アメリカ                   | 製造工程         | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3 | TSEのひとつであるスクレイピーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。 |
| 2003/11/13 | 253 | 阪大微生物病研究会 | 1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>2 百日せきジフテリア混合ワクチン<br>3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>4 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>5 ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>6 成人用沈降ジフテリアトキソイド | 牛肉消化液               | ウシ肉  | オーストラリア                | 製造工程         | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3 | TSEのひとつであるスクレイピーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。 |
| 2003/11/13 | 254 | 阪大微生物病研究会 | 1 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>2 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>4 乾燥弱毒生麻しんワクチン   | 乳糖                  | ウシ乳  | オランダ、ドイツ               | 1~4 添加剤(添加物) | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3 | TSEのひとつであるスクレイピーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。 |
| 2003/11/13 | 255 | 阪大微生物病研究会 | 1 沈降精製百日せきワクチン<br>2 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>3 百日せきジフテリア混合ワクチン<br>4 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  | オーストラリア、ニュージーランド       | 製造工程         | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3 | TSEのひとつであるスクレイピーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。 |
| 2003/11/13 | 256 | 阪大微生物病研究会 | 1 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン<br>2 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>4 乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>5 乾燥弱毒生水痘ワクチン<br>6 水痘抗原                          | ラクトビオン酸<br>エリスロマイシン | ウシ乳  | オランダ、アメリカ、カナダ、ニュージーランド | 1~6 製造工程     | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3 | TSEのひとつであるスクレイピーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。 |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要   |
|------------|-----|------------|--|-------------|---------|-----------------------------|------|----|---------------|--|--|
| 2003/11/13 | 257 | 阪大微生物病研究会  | 1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>2 百日せきジフテリア混合ワクチン<br>3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>4 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>5 ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>6 成人用沈降ジフテリアトキソイド   | ペプトン        | ウシ乳     | ニュージーランド、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク   | 製造工程 | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3 | TSEのひとつであるスクレイパーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。   |
| 2003/11/13 | 258 | 阪大微生物病研究会  | 1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>2 百日せきジフテリア混合ワクチン<br>3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>4 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>5 ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>6 成人用沈降ジフテリアトキソイド<br>7 ジフテリアトキソイド<br>8 乾燥まむし抗毒素<br>9 乾燥ジフテリア抗毒素 | ウマ血清        | ウマ血液    | アメリカ                        | 製造工程 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | Emerging Infectious Diseases 2003; 9(7): 857-9                 | メキシコ・ユタカン州のウマにウエストナイルウイルスが感染していたエビデンスが得られた。今後、メキシコでのウエストナイルウイルスのサーベイランスが重要となってくる。  |
| 2003/11/13 | 259 | 富士製薬工業     | 胎盤性性腺刺激ホルモン  | 胎盤性性腺刺激ホルモン | 妊婦の尿抽出物 | 中国                          | 有効成分 | 無し |               |  |  |
| 2003/11/13 | 260 | 富士製薬工業     | トロンピン  | トロンボプラスチン   | ブタ肺     | デンマーク                       | 製造工程 | 無し |               |  |  |
| 2003/11/13 | 261 | 富士製薬工業     | トロンピン  | トロンピン       | ウシ血液    | 米国、ニュージーランド、オーストラリア又はアルゼンチン | 有効成分 | 無し |               |  |  |
| 2003/11/14 | 262 | テルモ        | ヘパリンナトリウム  | ヘパリン        | ブタ小腸粘膜  | 米国、中国                       | 有効成分 | 有り | E型肝炎          | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7               | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。 |
|            |     |            |  |             |         |                             |      | 有り | サイトメガロウイルス感染  | Xenotransplantation 2003; 10: 142-8                            | ヒトCD55トランスジェニックブタについてブタサイトメガロウイルスの存在を調査したところ、感染が認められたすべてのブタにおいて脾臓でウイルスDNAが陽性であったことから、トナーブタの品質管理を確認する際に、脾臓を検査することの意義について検討。     |
| 2003/11/14 | 263 | 伊藤ライフサイエンス | 日局トロンピン  | トロンボプラスチン   | ブタ肺     |                             | 製造工程 | 無し |               |  |  |
| 2003/11/14 | 264 | 伊藤ライフサイエンス | 日局トロンピン  | 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 | 有り | 炭疽            | ProMED 10/4, 2003 (Pravda 10/2, 2003)                          | ロシア・Volgogradでウシからヒトへの炭疽の感染が発生、患者3名が記録され、うち2名は精肉包装工場で感染した。   |
|            |     |            |  |             |         |                             |      |    |               | ProMED 10/17, 2003 (IRINNEWS.org/国連人道問題調整局)                    | キルギスタン南部で炭疽に感染したウシから、ヒト8名に感染した疑いがあり、現在入院中である。  |

| 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   | 感染症(PT)       | 出典   | 概要   |
|------------|-----|-----------|--|----------------|-----------------|------------------|----------|------|---------------|--|--|
|            |     |           |  |                |                 |                  |          | 有り   | クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED 10/8, 2003 (Japan Times 10/7, OIE Diseases Information, 10/10 2003; Vol.16-No.41) | 茨城県で非定型型のBSE感染ホルスタイン牛(雄去勢・23ヶ月令)が1頭確認された。<br>茨城県で月齢23ヶ月の雄のホルスタイン種1頭が、ELISA法、ウエスタンブロット法、組織学的検査、免疫組織科学的検査による結果を踏まえ、非定型BSEであると判定された。この牛は殺処分された。 |
| 2003/10/29 | 265 | セローノ・ジャパン | 下垂体性性腺刺激ホルモン   | 下垂体性性腺刺激ホルモン   | ヒト尿             | 中国               | 有効成分     | 無し   |               |  |  |
| 2003/10/29 | 266 | セローノ・ジャパン | 下垂体性性腺刺激ホルモン   | 下垂体性性腺刺激ホルモン   | ウシ              | 英国及びポルトガルを除く     | 添加物      | 無し   |               |  |  |
| 2003/10/29 | 267 | セローノ・ジャパン | ソマトロピン(遺伝子組換え)   | ウシ胎児血清         | ウシ胎児血清          | アメリカ、オーストラリア、カナダ | 製造工程     | 無し   |               |  |  |
| 2003/10/29 | 268 | セローノ・ジャパン | ソマトロピン(遺伝子組換え)   | C127細胞株        | マウス細胞           | スイス              | 製造工程     | 無し   |               |  |  |
| 2003/10/29 | 269 | セローノ・ジャパン | ソマトロピン(遺伝子組換え)   | トリプシン          | ブタ膵臓            | 英国、米国、カナダ、デンマーク  | 製造工程     | 無し   |               |  |  |
| 2003/10/29 | 270 | セローノ・ジャパン | ソマトロピン(遺伝子組換え)   | ソマトロピン(遺伝子組換え) | C127細胞株         | スイス              | 有効成分     | 無し   |               |  |  |
| 2003/11/14 | 271 | デンカ生研     | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン  | DNaseI         | ウシ膵臓            |                  | 製造中止     | 製造工程 | 無し            |  |  |
| 2003/11/14 | 272 | デンカ生研     | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン  | ウシ胎児血清         | ウシ胎児の血液         |                  | 製造中止     | 製造工程 | 無し            |  |  |
| 2003/11/14 | 273 | デンカ生研     | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン  | ウシ血清           | ウシ血液            |                  | 製造中止     | 製造工程 | 無し            |  |  |
| 2003/11/14 | 274 | デンカ生研     | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン  | RNaseA         | ウシ膵臓            |                  | 製造中止     | 製造工程 | 無し            |  |  |
| 2003/11/14 | 275 | デンカ生研     | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン  | トリプシン          | ブタ膵臓            |                  | 製造中止     | 製造工程 | 無し            |  |  |
| 2003/11/14 | 276 | デンカ生研     | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン  | GL37細胞         | アフリカミドリザルの腎細胞由来 |                  | 製造中止     | 製造工程 | 無し            |  |  |
| 2003/11/14 | 277 | デンカ生研     | 1 降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>3 沈降破傷風トキソイド<br>4 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>5 ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>6 破傷風トキソイド  | ハートエキス         | ウシ心臓            | ニュージーランド         | 1~6 製造工程 | 無し   |               |  |  |
| 2003/11/14 | 278 | デンカ生研     | 1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>3 沈降破傷風トキソイド<br>4 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>5 ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>6 百日せきワクチン | ペプトン           | ブタ胃             |                  | 製造工程     | 無し   |               |  |  |

| 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 | 感染症(PT) | 出典                            | 概要  |
|------------|-----|------------|--|-------------|----------|-------------------|----------|----|---------|-------------------------------|---|
| 2003/11/14 | 279 | デンカ生研      | 1 ワイル病秋やみ混合ワクチン<br>2 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>3 コレラワクチン   | ポリペプトン      | ウシ乳      | 中国又はポーランド         | 1~3 製造工程 | 無し |         |                               |   |
| 2003/11/14 | 280 | デンカ生研      | ワイル病秋やみ混合ワクチン  | ウサギ血清       | ウサギ血液    |                   | 製造工程     | 無し |         |                               |   |
| 2003/11/14 | 281 | デンカ生研      | 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン   | ウシ血清        | ウシ血液     | 製造中止              | 製造工程     | 無し |         |                               |   |
| 2003/11/14 | 282 | デンカ生研      | 1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>3 沈降破傷風トキソイド<br>4 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>5 ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>6 沈降精製百日せきワクチン<br>7 百日せきワクチン<br>8 ジフテリアトキソイド<br>9 破傷風トキソイド | スキムミルク      | ウシ乳      | 日本又はアメリカ          | 製造工程     | 無し |         |                               |   |
| 2003/11/14 | 283 | デンカ生研      | 1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>4 ジフテリア破傷風混合トキソイド<br>5 沈降精製百日せきワクチン   | カザミノ酸       | ウシ乳      | ニュージーランド又はオーストラリア | 製造工程     | 無し |         |                               |   |
| 2003/11/14 | 284 | デンカ生研      | 1 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン<br>2 沈降精製百日せきワクチン<br>3 百日せきワクチン   | ヒツジ血液       | ヒツジ血液    | 製造中止              | 製造工程     | 無し |         |                               |   |
| 2003/11/14 | 285 | デンカ生研      | 1 日本脳炎ワクチン<br>2 乾燥日本脳炎ワクチン   | マウス脳        | マウス脳     |                   | 1,2 製造工程 | 無し |         |                               |   |
| 2003/11/14 | 286 | デンカ生研      | 1 日本脳炎ワクチン<br>2 乾燥日本脳炎ワクチン   | ラクトアルブミン水解物 | ウシ乳      | ニュージーランド又はオーストラリア | 1,2 製造工程 | 無し |         |                               |   |
| 2003/11/14 | 287 | デンカ生研      | 日本脳炎ワクチン   | ウシ胎児血清      | ウシ胎児の血液  | アメリカ              | 製造工程     | 無し |         |                               |   |
| 2003/11/14 | 288 | デンカ生研      | 1 インフルエンザHAワクチン<br>2 インフルエンザワクチン   | 尿膜腔液        | ニワトリの受精卵 |                   | 1,2 製造工程 | 無し |         |                               |   |
| 2003/11/18 | 289 | アベンティスファーマ | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン   | 赤血球ストローマ    | ヒト血液     |                   | 製造工程     | 有り | A型肝炎    | CDR Weekly HP August 29; 2003 | 英国イングランドとウェールズの2002年のA型肝炎感染件数は、減少傾向を続けていた前年までと異なり、1352件(前年比42%増)であったとHPAのCDSCに報告された。このうち、リスクファクターに関する情報含んでいたのは11%で、主なものは静脈注射薬物使用であった。 |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要  |
|------------|-----|-------|--|----------|--------|-----------------------|----------|----|---------------|---|---|
| 2003/11/21 | 290 | 塩野義製薬 | 1 テセロイキン(遺伝子組換え)<br>2 インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え) | プロテアーゼ   | ブタ膵臓   | アメリカ、カナダ              | 1,2 製造工程 | 無し |               |   |   |
| 2003/11/21 | 291 | 塩野義製薬 | 1 テセロイキン(遺伝子組換え)<br>2 インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え) | 人血清アルブミン | ヒト血液   | アメリカ                  | 1,2 添加物  | 有り | ウイルス性肝炎、HIV   | ProMED 7/31, 2003 (El Tiempo, 7/29 2003)  | 日本赤十字社はウイルス性肝炎等感染者がウインドウ期に献血した6419本の血液由来の血液製剤の遡及調査を実施。  |
|            |     |       |  |          |        |                       |          | 有り | 人畜共通感染症(サル痘)  | FDA HP/CDC/MEDIA RELATION/ August 7, 2003   | 米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。  |
|            |     |       |  |          |        |                       |          | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Dev Biol. Basel, Karger, 2002, vol.108, 93-8<br>Dev Biol. Basel, Karger, 2002, vol.108, 87-92 | 実験的BSE感染潜伏期で健康な外見を呈するヒツジの全血を別のヒツジに輸血するという研究結果から、血液によるBSE感染の可能性が示された。<br>英国等におけるvCJDの状況についての報告。英国の輸血医学疫学再調査において、CJD症例の供血者及び受血者に関するデータの収集が行われているが、現在までの結果、輸血感染に関する裏付けはない。 |
|            |     |       |  |          |        |                       |          | 有り | 肺炎球菌性敗血症      | 臨床血液 2003; 44(6): 381-385   | 血小板輸血を受けた原発性骨髄繊維症の男性が敗血症性ショックで死亡した。白血球除去フィルターと凍結血漿から肺炎球菌が検出され、ショックの原因ではないかと疑われた。  |
|            |     |       |  |          |        |                       |          | 有り | ウイルス感染(不明)    | ProMED 8/28, 2003 (Newsday Trinidad and tobago, 8/23 2003)                                    | 2003年、トリニダードパコでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。   |
|            |     |       |  |          |        |                       |          | 有り | 肺炎            | ProMED 8/29, 2003 (The Sidney Morning Herald, 8/28 2003 & The New Zealand Herald, 8/28 2003)  | ニュージーランドで原因不明の肺出血で3名が突然死。   |
|            |     |       |  |          |        |                       |          | 有り | 重症急性呼吸器症候群    | WHO Weekly Epidemiological Record 2003; No.35, August 29: 311                                 | 2002年11月～2003年8月のSARSの罹患累積数、死亡症例数等を国別に掲載。   |
|            |     |       |  |          |        |                       |          | 有り | A型肝炎          | CDC MMWR, 9/5, 2003/52(35): 844-5   | 2003年7月、米国のアウトドアコンサートやキャンプに参加した若年者計25例のA型肝炎の流行事例の報告。  |
|            |     |       |  |          |        |                       |          | 有り | リフトバレー熱       | WHO Weekly Epidemiological Record 2003; No.36, September 5: 314                               | エジプトでリフトバレー熱が流行し、2003年8月28日現在、患者数45名、うち死亡数17名である。   |
|            |     |       |  |          |        |                       |          | 有り | 発熱(不明)        | ProMED 9/18, 2003 (Channel News Asia 9/18, 2003 & The Times of India 9/18, 2003)              | インド北部で原因不明の致死的な感染症が流行し、10名が死亡、30名が入院中である。   |
|            |     |       |  |          |        |                       |          | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | CDC MMWR, 9/19, 2003/52(37): 889-90   | 2003年米国でのWNVのサーベイランスデータの報告。9月11～17日では1214症例(うち死亡26例)の報告があり、2003年現時点の報告数は総数で4137症例となった。  |
| 2003/11/21 | 292 | 塩野義製薬 | 1 テセロイキン(遺伝子組換え)<br>2 インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え) | カザミノ酸    | ウシ乳    | アメリカ                  | 1,2 製造工程 | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED 8/10, 2003 (Buffalo News, 8/7 2003)  | 2003年8月6日、イタリアでvCJDによる初の死亡(27歳女性)が確認された。  |
| 2003/11/21 | 293 | 塩野義製薬 | 1 テセロイキン(遺伝子組換え)<br>2 インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え) | バクトトリプトン | ウシ乳    | オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ | 1,2 製造工程 | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED 8/10, 2003 (Buffalo News, 8/7 2003)  | 2003年8月6日、イタリアでvCJDによる初の死亡(27歳女性)が確認された。  |
| 2003/11/21 | 294 | 塩野義製薬 | 1 テセロイキン(遺伝子組換え)<br>2 インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え) | リゾチーム    | ニワトリ卵白 | ドイツ、オランダ              | 1,2 製造工程 | 有り | インフルエンザ       | Dtsch. Med. Wochenschr 2003; 128(27): 1467  | 中部ヨーロッパ及び香港における鳥インフルエンザ発生状況から、鳥インフルエンザの変異により新型インフルエンザウイルスが発生する可能性を示唆。   |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要   |
|------------|-----|------|--------------------------|--|--|----------------|------|----|---------------|--|--|
| 2003/11/21 | 295 | 鳥居薬品 | ヒトフィブリノゲン、トロンビン画分、アプロチニン | ヘパリン   | ブタ腸粘膜  | 中国             | 製造工程 | 有り | 口蹄疫           | OIE Diseases Information, 9/5 2003; Vol.16-No.36                                 | 2003年、ボリビア国境付近のアルゼンチン北部でブタの口蹄疫の単発例が発生、予防措置を講じ終息した。   |
| 2003/11/21 | 296 | 鳥居薬品 | ヒトフィブリノゲン、トロンビン画分、アプロチニン | 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 | 有り | 炭疽            | ProMED-mail 9/11, 2003 (South Dakota Animal Industry Board News Release)         | 米国サウスダコタ州での大規模農場でウシ1頭が炭疽に罹患したことが確認され、調査の結果、炭疽で10頭のウシが死亡した。                                 |
|            |     |      |                          |  |  |                |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Calgary CBC Ca News 9/25, 2003   | カナダ・アルバータ州で発生したBSEについて、当該ウシの感染経路が解明できない可能性がある。   |
|            |     |      |                          |  |  |                |      | 有り | ブルセラ症         | ProMED-mail 10/2, 2003 (News Release, Texas Animal Health Commission 10/1, 2003) | 米国テキサス州でブルセラ症に罹患したウシの群を確認。ウシのブルセラ症が根絶されていないのは、テキサス州及びミズーリ州の2州のみである。                        |
| 2003/11/21 | 297 | 鳥居薬品 | ヒトフィブリノゲン、トロンビン画分、アプロチニン | アンチトロンビン   | ヒト血液   | ドイツ、オーストリア、米国  | 製造工程 | 有り | マラリア          | ProMED-mail 8/24, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)                           | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|            |     |      |                          |  |  |                |      | 有り | ウイルス性髄膜炎      | AccessNorthGa.com 8/5, 2003  | 米国ジョージア州でウイルス性髄膜炎が流行し、患者が例年の2倍となっている。  |
|            |     |      |                          |  |  |                |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | The Washington Times 8/12, 2003  | 米国バージニア州で今年同州最初のWNV脳炎の症例が確認された、予後は良好で回復中である。   |
|            |     |      |                          |  |  |                |      |    |               | ProMED-mail 8/15, 2003 (The Star Democrat 8/12, 2003)                            | 米国デラウェア州 / 東海岸血液バンクは、米国メリーランド州で献血された血液がWNV検査陽性となり、感染血液を破棄し、供血者とメリーランド州保健当局に結果を通知したことを発表した。 |
|            |     |      |                          |  |  |                |      |    |               | ProMED-mail 8/15, 2003 (KOBTV, Associated Press report, 8/13,                    | 米国ニューメキシコ州で新たに5名のWNV感染患者が発生し、本年の同州における患者総数は8名となった。   |
|            |     |      |                          |  |  |                |      |    |               | ProMED-mail 8/15, 2003 (Indy Star online, 8/14, 2003)                            | 米国インディアナ州で4名のWNVに感染した疑いのある患者が発生した。感染が確定すれば2003年最初の同州のWNV感染者である。                            |
|            |     |      |                          |  |  |                |      |    |               | Great Falls Tribune 8/15, 2003   | 米国モンタナ州で4名のWNV感染患者が発生し、同州における初めての感染例となった。  |
|            |     |      |                          |  |  |                |      |    |               | The Seattle Times 8/15, 2003   | 米国ワシントン州でインディアンYakima族出身の36歳男性が、同州初のWNV感染者と確認された。  |
|            |     |      |                          |  |  |                |      |    |               | ProMED-mail 8/21, 2003 (New York Times 8/19, 2003)                               | 米国ニューヨーク州ニューヨーク市で86歳女性が、2003年最初の同州のWNV感染者として確認された。   |
|            |     |      |                          |  |  |                |      |    |               | ProMED-mail 8/21, 2003 (KOBTV, 8/19, 2003)                                       | 米国ニューメキシコ州で78歳男性がWNV感染で同州最初の死亡例となった。現在、同州には総計24例のWNV感染確定患者が存在する。                           |
|            |     |      |                          |  |  |                |      |    |               | ProMED-mail 8/21, 2003 (Pantagraph 8/20, 2003)                                   | 米国イリノイ州で69歳男性が、2003年最初の同州のWNV感染者として確認された。  |
|            |     | 有り   | ハンタウイルス性肺炎               | Amarillo Globe News 8/16, 2003   | 米国テキサス州アマリロで、ハンタウイルス感染により1名が死亡した。                                  |                |      |    |               |  |  |
|            |     | 有り   | 東部ウマ脳炎                   | Infectious Diseases News Brief, Health Canada 8/29, 2003                       | 米国ノースカロライナ州で、スコットランド郡の小児が東部ウマ脳炎に感染したことが確認された。同州で今年初めてのヒトへの感染事例である。 |                |      |    |               |  |  |
|            |     |      |                          | ProMED-mail 9/29, 2003 (Richmond Times-Dispatch 9/25, 2003)                    | 米国バージニア州で70歳代の男性が東部ウマ脳炎で死亡した。同州で今年初めての東部ウマ脳炎の死亡例である。               |                |      |    |               |  |  |
|            |     | 有り   | ヒトのエールリッヒア症              | ProMED-mail 9/3, 2003 (Berkshire Eagle 9/2, 2003)                              | 米国マサチューセッツ州でマダニによるエールリッヒア症が流行、73名が罹患し州保健局から警告が発せられている。             |                |      |    |               |  |  |
|            |     | 有り   | 野兔病                      | ProMED-mail 9/2, 2003 (Rock Springs Daily Rocket-Miner, Associated Press, 9/2, | 米国ワイオミング州で生後18ヶ月の女児が虫(メクラアブ)に刺され、野兔病に感染した。小児が野兔病に感染するのは珍しい。        |                |      |    |               |  |  |

| 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 | 感染症(PT)                   | 出典   | 概要   |
|------------|-----|------|--------------------------|-----------|------|---------------|------|----|---------------------------|--|--|
|            |     |      |                          |           |      |               |      | 有り | レジオネラ感染                   | Delaware Wave 9/3, 2003  | 2003年8月、米国デラウェア州におけるレジオネラ症の本年のこれまでの患者総数は22名に達した。   |
|            |     |      |                          |           |      |               |      | 有り | A型肝炎                      | CDC MMWR, 9/5, 2003/52(35): 844-5  | 2003年7月、米国のアウトドアコンサートやキャンプに参加した若年者計25例のA型肝炎の流行事例の報告。                                       |
|            |     |      |                          |           |      |               |      | 有り | ウイルス性脳炎 (La Crosse脳炎ウイルス) | ABC News online 9/7, 2003  | 米国バージニア州の小児2名が、ウェストバージニア州でLa Crosse脳炎に感染、発症した。La Crosse脳炎ウイルスは、蚊によって媒介される。                 |
|            |     |      |                          |           |      |               |      | 有り | セントルイス脳炎                  | 2theadovocate.com 9/24, 2003   | 米国ルイジアナ州で4名のセントルイス脳炎患者が発生し、うち1名が死亡した。  |
| 2003/11/21 | 298 | 鳥居薬品 | ヒトフィブリノゲン、トロンビン画分、アプロチニン | ヒトフィブリノゲン | ヒト血液 | ドイツ、オーストリア、米国 | 有効成分 | 有り | マラリア                      | ProMED-mail 8/24, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)                         | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|            |     |      |                          |           |      |               |      | 有り | ウイルス性髄膜炎                  | AccessNorthGa.com 8/5, 2003  | 米国ジョージア州でウイルス性髄膜炎が流行し、患者が例年の2倍となっている。  |
|            |     |      |                          |           |      |               |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染             | The Washington Times 8/12, 2003  | 米国バージニア州で今年同州最初のWNV脳炎の症例が確認された、予後は良好で回復中である。   |
|            |     |      |                          |           |      |               |      |    |                           | ProMED-mail 8/15, 2003 (The Star Democrat 8/12, 2003)                          | 米国デラウェア州 / 東海岸血液バンクは、米国メリーランド州で献血された血液がWNV検査陽性となり、感染血液を破棄し、供血者とメリーランド州保健当局に結果を通知したことを発表した。 |
|            |     |      |                          |           |      |               |      |    |                           | ProMED-mail 8/15, 2003 (KOBTV, Associated Press report, 8/13,                  | 米国ニューメキシコ州で新たに5名のWNV感染患者が発生し、本年の同州における患者総数は8名となった。   |
|            |     |      |                          |           |      |               |      |    |                           | ProMED-mail 8/15, 2003 (Indy Star online, 8/14, 2003)                          | 米国インディアナ州で4名のWNVに感染した疑いのある患者が発生した。感染が確定すれば2003年最初の同州のWNV感染者である。                            |
|            |     |      |                          |           |      |               |      |    |                           | Great Falls Tribune 8/15, 2003   | 米国モンタナ州で4名のWNV感染患者が発生し、同州における初めての感染例となった。  |
|            |     |      |                          |           |      |               |      |    |                           | The Seattle Times 8/15, 2003   | 米国ワシントン州でインディアンYakima族出身の36歳男性が、同州初のWNV感染者と確認された。  |
|            |     |      |                          |           |      |               |      |    |                           | ProMED-mail 8/21, 2003 (New York Times 8/19, 2003)                             | 米国ニューヨーク州ニューヨーク市で86歳女性が、2003年最初の同州のWNV感染者として確認された。   |
|            |     |      |                          |           |      |               |      |    |                           | ProMED-mail 8/21, 2003 (KOBTV, 8/19, 2003)                                     | 米国ニューメキシコ州で78歳男性がWNV感染で同州最初の死亡例となった。現在、同州には総計24例のWNV感染確定患者が存在する。                           |
|            |     |      |                          |           |      |               |      |    |                           | ProMED-mail 8/21, 2003 (Pantagraph 8/20, 2003)                                 | 米国イリノイ州で69歳男性が、2003年最初の同州のWNV感染者として確認された。  |
|            |     |      |                          |           |      |               |      | 有り | ハンタウイルス性肺炎感染              | Amarillo Globe News 8/16, 2003   | 米国テキサス州アマリロで、ハンタウイルス感染により1名が死亡した。  |
|            |     |      |                          |           |      |               |      | 有り | 東部ウマ脳炎                    | Infectious Diseases News Brief, Health Canada 8/29, 2003                       | 米国ノースカロライナ州で、スコットランド郡の小児が東部ウマ脳炎に感染したことが確認された。同州で今年初めてのヒトへの感染事例である。                         |
|            |     |      |                          |           |      |               |      |    |                           | ProMED-mail 9/29, 2003 (Richmond Times-Dispatch 9/25, 2003)                    | 米国バージニア州で70歳代の男性が東部ウマ脳炎で死亡した。同州で今年初めての東部ウマ脳炎の死亡例である。                                       |
|            |     |      |                          |           |      |               |      | 有り | ヒトのイーレルリッヒア症              | ProMED-mail 9/3, 2003 (Berkshire Eagle 9/2, 2003)                              | 米国マサチューセッツ州でマダニによるイーレルリッヒア症が流行、73名が罹患し州保健局から警告が発せられている。                                    |
|            |     |      |                          |           |      |               |      | 有り | 野兔病                       | ProMED-mail 9/2, 2003 (Rock Springs Daily Rocket-Miner, Associated Press, 9/2, | 米国ワイオミング州で生後18ヶ月の女児が虫(メクラアブ)に刺され、野兔病に感染した。小児が野兔病に感染するのは珍しい。                                |
|            |     |      |                          |           |      |               |      | 有り | レジオネラ感染                   | Delaware Wave 9/3, 2003  | 2003年8月、米国デラウェア州におけるレジオネラ症の本年のこれまでの患者総数は22名に達した。   |
|            |     |      |                          |           |      |               |      | 有り | A型肝炎                      | CDC MMWR, 9/5, 2003/52(35): 844-5  | 2003年7月、米国のアウトドアコンサートやキャンプに参加した若年者計25例のA型肝炎の流行事例の報告。                                       |

| 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 | 感染症(PT)                   | 出典  | 概要   |
|------------|-----|------|--------------------------|---------|------|---------------|------|----|---------------------------|---|--|
|            |     |      |                          |         |      |               |      | 有り | ウイルス性脳炎 (La Crosse脳炎ウイルス) | ABC News online 9/7, 2003   | 米国バージニア州の小児2名が、ウェストバージニア州でLa Crosse脳炎に感染、発症した。La Crosse脳炎ウイルスは、蚊によって媒介される。   |
|            |     |      |                          |         |      |               |      | 有り | セントルイス脳炎                  | 2theadovocate.com 9/24, 2003  | 米国ルイジアナ州で4名のセントルイス脳炎患者が発生し、うち1名が死亡した。  |
| 2003/11/21 | 299 | 鳥居薬品 | ヒトフィブリノゲン、トロンビン画分、アプロチニン | ヒトアルブミン | ヒト血液 | ドイツ、オーストリア、米国 | 添加物  | 有り | マラリア                      | ProMED-mail 8/24, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)  | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|            |     |      |                          |         |      |               |      | 有り | ウイルス性髄膜炎                  | AccessNorthGa.com 8/5, 2003   | 米国ジョージア州でウイルス性髄膜炎が流行し、患者が例年の2倍となっている。  |
|            |     |      |                          |         |      |               |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染             | The Washington Times 8/12, 2003<br>ProMED-mail 8/15, 2003 (The Star Democrat 8/12, 2003)                                | 米国バージニア州で今年同州最初のWNV脳炎の症例が確認された、予後は良好で回復中である。<br>米国デラウェア州 / 東海岸血液バンクは、米国メリーランド州で献血された血液がWNV検査陽性となり、感染血液を破棄し、供血者とメリーランド州保健当局に結果を通知したことを発表した。 |
|            |     |      |                          |         |      |               |      |    |                           | ProMED-mail 8/15, 2003 (KOBTV, Associated Press report, 8/13)   | 米国ニューメキシコ州で新たに5名のWNV感染患者が発生し、本年の同州における患者総数は8名となった。   |
|            |     |      |                          |         |      |               |      |    |                           | ProMED-mail 8/15, 2003 (Indy Star online, 8/14, 2003)   | 米国インディアナ州で4名のWNVに感染した疑いのある患者が発生した。感染が確定すれば2003年最初の同州のWNV感染者である。  |
|            |     |      |                          |         |      |               |      |    |                           | Great Falls Tribune 8/15, 2003  | 米国モンタナ州で4名のWNV感染患者が発生し、同州における初めての感染例となった。  |
|            |     |      |                          |         |      |               |      |    |                           | The Seattle Times 8/15, 2003  | 米国ワシントン州でインディアンYakima族出身の36歳男性が、同州初のWNV感染者と確認された。  |
|            |     |      |                          |         |      |               |      |    |                           | ProMED-mail 8/21, 2003 (New York Times 8/19, 2003)  | 米国ニューヨーク州ニューヨーク市で86歳女性が、2003年最初の同州のWNV感染者として確認された。   |
|            |     |      |                          |         |      |               |      |    |                           | ProMED-mail 8/21, 2003 (KOBTV, 8/19, 2003)  | 米国ニューメキシコ州で78歳男性がWNV感染で同州最初の死亡例となった。現在、同州には総計24例のWNV感染確定患者が存在する。   |
|            |     |      |                          |         |      |               |      |    |                           | ProMED-mail 8/21, 2003 (Pantagraph 8/20, 2003)  | 米国イリノイ州で69歳男性が、2003年最初の同州のWNV感染者として確認された。  |
|            |     |      |                          |         |      |               |      | 有り | ハンタウイルス性肺炎                | Amarillo Globe News 8/16, 2003  | 米国テキサス州アマリロで、ハンタウイルス感染により1名が死亡した。  |
|            |     |      |                          |         |      |               |      | 有り | 東部ウマ脳炎                    | Infectious Diseases News Brief, Health Canada 8/29, 2003<br>ProMED-mail 9/29, 2003 (Richmond Times-Dispatch 9/25, 2003) | 米国ノースカロライナ州で、スコットランド郡の小児が東部ウマ脳炎に感染したことが確認された。同州で今年初めてのヒトへの感染事例である。<br>米国バージニア州で70歳代の男性が東部ウマ脳炎で死亡した。同州で今年初めての東部ウマ脳炎の死亡例である。                 |
|            |     |      |                          |         |      |               |      | 有り | ヒトのエールリッヒア症               | ProMED-mail 9/3, 2003 (Berkshire Eagle 9/2, 2003)   | 米国マサチューセッツ州でマダニによるエールリッヒア症が流行、73名が罹患し州保健局から警告が発せられている。   |
|            |     |      |                          |         |      |               |      | 有り | 野兔病                       | ProMED-mail 9/2, 2003 (Rock Springs Daily Rocket-Miner, Associated Press, 9/2)  | 米国ワイオミング州で生後18ヶ月の女児が虫(メクラアブ)に刺され、野兔病に感染した。小児が野兔病に感染するのは珍しい。  |
|            |     |      |                          |         |      |               |      | 有り | レジオネラ感染                   | Delaware Wave 9/3, 2003   | 2003年8月、米国デラウェア州におけるレジオネラ症の本年のこれまでの患者総数は22名に達した。   |
|            |     |      |                          |         |      |               |      | 有り | A型肝炎                      | CDC MMWR, 9/5, 2003/52(35): 844-5   | 2003年7月、米国のアウトドアコンサートやキャンプに参加した若年者計25例のA型肝炎の流行事例の報告。   |
|            |     |      |                          |         |      |               |      | 有り | ウイルス性脳炎 (La Crosse脳炎ウイルス) | ABC News online 9/7, 2003   | 米国バージニア州の小児2名が、ウェストバージニア州でLa Crosse脳炎に感染、発症した。La Crosse脳炎ウイルスは、蚊によって媒介される。   |

| 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 | 感染症(PT)             | 出典  | 概要  |
|------------|-----|---|---|-----------|---------|--------------------|------|----|---------------------|---|---|
|            |     |   |   |           |         |                    |      | 有り | セントルイス脳炎            | 2theadovocate.com<br>9/24, 2003   | 米国ルイジアナ州で4名のセントルイス脳炎患者が発生し、うち1名が死亡した。   |
| 2003/11/21 | 300 | 鳥居薬品                                      | ヒトフィブリノゲン、トロンピン画分、アプロチニン                            | 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 | 有り | 野兔病                 | ProMED-mail 9/2, 2003<br>(Rock Springs Daily Rocket-Miner, Associated Press, 9/2,   | 米国ワイオミング州で生後18ヶ月の女児が虫(メクラアブ)に刺され、野兔病に感染した。小児が野兔病に感染するのは珍しい。   |
| 2003/11/21 | 301 | 鳥居薬品                                      | ヒトフィブリノゲン、トロンピン画分、アプロチニン                            | ウマコラーゲン   | ウマアキレス腱 | フランス、ドイツ、ベルギー、イタリア | 有効成分 | 有り | 東部ウマ脳炎              | Infectious Diseases News Brief, Health Canada 8/29, 2003                            | 米国ノースカロライナ州で、スコットランド郡の小児が東部ウマ脳炎に感染したことが確認された。同州で今年初めてのヒトへの感染事例である。  |
|            |     |   |   |           |         |                    |      |    |                     | ProMED-mail 9/29, 2003<br>(Richmond Times-Dispatch 9/25, 2003)                      | 米国バージニア州で70歳代の男性が東部ウマ脳炎で死亡した。同州で今年初めての東部ウマ脳炎の死亡例である。  |
|            |     |   |   |           |         |                    |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染       | Tucson Citizen, 9/5 2003  | 米国アリゾナ州で新たにウマ1頭がウエストナイルウイルスに感染した。   |
| 2003/11/21 | 302 | 鳥居薬品                                      | ヒトフィブリノゲン、トロンピン画分、アプロチニン                            | トロンピン画分   | ウシ血液    | ニュージーランド           | 有効成分 | 有り | 炭疽                  | ProMED-mail 9/11, 2003<br>(South Dakota Animal Industry Board News Release)         | 米国サウスダコタ州での大規模農場でウシ1頭が炭疽に罹患したことが確認され、調査の結果、炭疽で10頭のウシが死亡した。  |
|            |     |   |   |           |         |                    |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病       | Calgary CBC Ca News 9/25, 2003  | カナダ・アルバータ州で発生したBSEについて、当該ウシの感染経路が解明できない可能性がある。  |
|            |     |   |   |           |         |                    |      | 有り | ブルセラ症               | ProMED-mail 10/2, 2003<br>(News Release, Texas Animal Health Commission 10/1, 2003) | 米国テキサス州でブルセラ症に罹患したウシの群を確認。ウシのブルセラ症が根絶されていないのは、テキサス州及びミズーリ州の2州のみである。   |
| 2003/11/25 | 303 | ベネシス                                      | 乾燥濃縮人血液凝固因子   | 血液凝固因子    | ヒト血液    | 日本                 | 有効成分 | 有り | 梅毒、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染  | 厚生労働省HP(日赤 血安発421号)   | 平成15年6月6日よりさかのぼって過去1年の間に血清学的検査及びNAT検査陽性が判明した供血社について、供血歴が確認され輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、回収措置をとることという命令に対する日本赤十字社からの回答書。   |
|            |     |   |   |           |         |                    |      | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED-mail 7/30, 2003<br>(India Press 7/29, 2003)                                  | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラウドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |
|            |     |   |   |           |         |                    |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染       | EMEA/CPMP/BWP/375<br>2/03; 7/25, 2003<br>CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72         | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効である。2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |   |   |           |         |                    |      |    |                     | CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33);796   | 2003年8月20日現在までの全米でのWNV感染の累計はヒト715人(うち死亡14人)、死んだ鳥3405羽、ウマ703頭、イヌ4匹、リス1匹、その他の動物5匹であった。  |
|            |     |   |   |           |         |                    |      |    |                     | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3,                               | カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更した。  |
|            |     |   |   |           |         |                    |      |    |                     | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003                         | カナダ・CBCでは、2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更したが、開始後3週間、WNVは検出されなかった。CBSはWNV感染症のピークは過ぎたと判断し、9月23日にミニプールNATに戻した。   |
|            |     |   |   |           |         |                    |      |    |                     | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3   | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。  |
|            |     | CDC HP West Nile Virus September 29, 2003 | 2003年9月29日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数5124例、うち死亡98例。 |           |         |                    |      |    |                     |   |   |

| 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 | 感染症(PT)                    | 出典   | 概要   |
|------------|-----|------|-------------|----------|------|-----|------|----|----------------------------|--|--|
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | マラリア                       | ProMED-mail 8/4, 2003<br>(The Palm Beach Post<br>8/3, 2003)<br>ProMED-mail 8/4, 2003<br>(The Post and Courier<br>7/29, 2003)<br>CDC MMWR, 9/26,<br>2003/52(38): 908-11 | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。<br><br>米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。 |
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | C型肝炎                       | Clinical Infectious<br>Diseases 2003; 37(1), 33  | イタリアでヘロイン常用者を調査したところ、非注射薬物常用者に比べ注射薬物常用者のHCV抗体陽性率は高かった。   |
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | C型肝炎、HIV<br>感染             | Journal of Acquired<br>Immune Deficiency<br>Syndromes 2003; 33(3):<br>p356-64  | 米国ニューヨーク市の麻薬常用者及び前歴者557人について、血清HCV抗体、HCV-RNA及びHCV遺伝子に関連する因子を評価した。  |
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病              | ProMED-mail 8/7, 2003<br>(The Age 8/7, 2003)<br>ニュージーランド保健省HP<br>8/15, 2003  | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。<br><br>ニュージーランドでvCJD感染のおそれがあった症例は、扁桃腺の試験が陰性であったことから、vCJDの診断を除外した。  |
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | ハンタウイルス<br>性肺感染            | ProMED-mail 8/9, 2003<br>(Contra Costa Times<br>8/9, 2003)   | 米国カリフォルニア州で今年初めてのハンタウイルス肺症候群(HPS)の患者が発生した。カリフォルニア州では1993年以降36例のHPSが発生しており、昨年には2名のHPSが発生した。   |
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | 人畜共通感染症<br>(サル痘)           | FDA HP/CDC/MEDIA<br>RELATION/ August 7,<br>2003  | 米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。   |
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | 東部ウマ脳炎                     | ProMED-mail 8/2, 2003<br>(Baltimore Sun 7/30,  | 米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。   |
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | パルボウイルス<br>感染              | Vox Sanguinis 2002;<br>82(1): 18-23  | PVB19が高濃度の供血は、迅速で簡便な赤血球凝集法により検出が可能であり、また中和抗体の存在は特異的な赤血球凝集反応を妨げる可能性がある。   |
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | 重症急性呼吸器<br>症候群             | THE LANCET 2003;<br>vol.362, August30, 714   | カナダ・ブリティッシュコロンビア州で、2003年7月以降にSARSの流行の疑いがあつたが、調査の結果、SARSウイルスとは違うコロナウイルスの他の型であろうと推測されている。  |
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | ウイルス感染<br>(不明)             | ProMED-mail 8/27, 2003<br>(Newsday Trinidad and<br>Tobago, 8/23 2003)  | 2003年、トリニダード・トバゴでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。  |
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | エンテロウイル<br>ス感染             | Transfusion 2003; 43(8):<br>1060-6   | 英国スコットランドでの供血血液のミニプールNAT調査したところ、エンテロウイルスが同定され、血液成分を通してのエンテロウイルスの感染について示唆された。   |
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | 狂犬病                        | ProMED-mail 9/12, 2003<br>(China Daily 9/3, 2003)  | 中国で狂犬病による死亡数が増加の一途にあり、2003年前半では、2002年同期比90名増の550名に達した。   |
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | E型肝炎                       | Transfusion 2003; 43<br>Suppl: 288   | 2003年、日本で輸血によるHEV感染が疑われた初の症例の報告。   |
| 2003/11/25 | 304 | ベネシス | 乾燥濃縮人血液凝固因子 | 人血清アルブミン | ヒト血液 | 日本  | 添加物  | 有り | 梅毒、B型肝炎、<br>C型肝炎、HIV感<br>染 | 厚生労働省HP(日赤 血<br>安発421号)  | 平成15年6月6日よりさかのぼって過去1年の間に血清学的検査及びNAT検査陽性が判明した供血社について、供血歴が確認され輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、回収措置をとることという命令に対する日本赤十字社からの回答書。  |
|            |     |      |             |          |      |     |      | 有り | ウイルス性脳炎<br>(Chandipura)    | ProMED-mail 7/30, 2003<br>(India Press 7/29, 2003)   | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラウドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。   |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要  |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|---------------|---|---|
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | <p>EMEA/CPMP/BWP/375/2/03; 7/25, 2003</p> <p>CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72</p> <p>CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33);796</p> <p>Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3, 2003</p> <p>Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003</p> <p>CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch);1-3</p> <p>CDC HP West Nile Virus September 29, 2003</p> | <p>ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。</p> <p>2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。</p> <p>2003年8月20日現在までの全米でのWNV感染の累計はヒト715人(うち死亡14人)、死んだ鳥3405羽、ウマ703頭、イヌ4匹、リス1匹、その他の動物5匹であった。</p> <p>カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更した。</p> <p>カナダ・CBCでは、2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更したが、開始後3週間、WNVは検出されなかった。CBSはWNV感染症のピークは過ぎたと判断し、9月23日にミニプールNATに戻した。</p> <p>2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。</p> <p>2003年9月29日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数5124例、うち死亡98例。</p> |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | マラリア          | <p>ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)</p> <p>ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003)</p>   | <p>米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。</p>   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | マラリア          | <p>CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 908-11</p>  | <p>米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。</p>   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | C型肝炎          | <p>Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33</p>   | <p>イタリアでヘロイン常用者を調査したところ、非注射薬物常用者に比べ注射薬物常用者のHCV抗体陽性率は高かった。</p>   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | C型肝炎、HIV感染    | <p>Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64</p>   | <p>米国ニューヨーク市の麻薬常用者及び前歴者557人について、血清HCV抗体、HCV-RNA及びHCV遺伝子に関連する因子を評価した。</p>  |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | <p>ProMED-mail 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003)</p> <p>ニュージーランド保健省HP 8/15, 2003</p>  | <p>ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。</p> <p>ニュージーランドでvCJD感染のおそれがあった症例は、扁桃腺の試験が陰性であったことから、vCJDの診断を除外した。</p>  |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要   |
|------------|-----|----------------|-------------------------|------------------|------------|-----------|------|----|---------------|---|--|
|            |     |                |                         |                  |            |           |      | 有り | ハンタウイルス性肺炎    | ProMED-mail 8/9, 2003 (Contra Costa Times 8/9, 2003)            | 米国カリフォルニア州で今年初めてのハンタウイルス肺症候群(HPS)の患者が発生した。カリフォルニア州では1993年以降36例のHPSが発生しており、昨年には2名のHPSが発生した。               |
|            |     |                |                         |                  |            |           |      | 有り | 人畜共通感染症(サル痘)  | FDA HP/CDC/MEDIA RELATION/ August 7, 2003                       | 米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。   |
|            |     |                |                         |                  |            |           |      | 有り | 東部ウマ脳炎        | ProMED-mail 8/2, 2003 (Baltimore Sun 7/30)                      | 米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。   |
|            |     |                |                         |                  |            |           |      | 有り | バルボウイルス感染     | Vox Sanguinis 2002; 82(1): 18-23                                | PVB19が高濃度の供血は、迅速で簡便な赤血球凝集法により検出が可能であり、また中和抗体の存在は特異的な赤血球凝集反応を妨げる可能性がある。                                   |
|            |     |                |                         |                  |            |           |      | 有り | 重症急性呼吸器症候群    | THE LANCET 2003; vol.362, August30, 714                         | カナダ・ブリティッシュコロンビア州で、2003年7月以降にSARSの流行の疑いがあつたが、調査の結果、SARSウイルスとは違うコロナウイルスの他の型であろうと推測されている。                  |
|            |     |                |                         |                  |            |           |      | 有り | ウイルス感染(不明)    | ProMED-mail 8/27, 2003 (Newsday Trinidad and tobago, 8/23 2003) | 2003年、トリニダードトバゴでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。   |
|            |     |                |                         |                  |            |           |      | 有り | エンテロウイルス感染    | Transfusion 2003; 43(8): 1060-6                                 | 英国スコットランドでの供血血液のミニプールNAT調査したところ、エンテロウイルスが同定され、血液成分を通してのエンテロウイルスの感染について示唆された。                             |
|            |     |                |                         |                  |            |           |      | 有り | 狂犬病           | ProMED-mail 9/12, 2003 (China Daily 9/3, 2003)                  | 中国で狂犬病による死亡数が増加の一途にあり、2003年前半では、2002年同期比90名増の550名に達した。   |
|            |     |                |                         |                  |            |           |      | 有り | E型肝炎          | Transfusion 2003; 43 Suppl: 288                                 | 2003年、日本で輸血によるHEV感染が疑われた初の症例の報告。   |
| 2003/11/25 | 305 | 日本チバガイギー       | 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・ヒト     |           | 有効成分 | 無し |               |   |  |
| 2003/11/25 | 306 | 日本チバガイギー       | 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       | ドイツ       | 製造工程 | 無し |               |   |  |
| 2003/11/25 | 307 | 日本チバガイギー       | バシリキシマブ(遺伝子組換え)         | ウシ胎児血清           | ウシ血液       | アメリカ      | 製造工程 | 無し |               |   |  |
| 2003/11/25 | 308 | 日本チバガイギー       | 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 | 無し |               |   |  |
| 2003/11/25 | 310 | 日本チバガイギー       | 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 | 無し |               |   |  |
| 2003/11/26 | 311 | 持田製薬           | ウリナスタチン                 | ウリナスタチン          | ヒト尿        |           | 有効成分 | 有り | 重症急性呼吸器症候群    | ProMED 9/25, 2003 (Channel News Asia 9/24, 2003)                | 中国広東省でSARSが流行発生する前に採取した2001～2002年の血液検体1621件のうち、16検体がSARSウイルス抗体陽性となった。                                    |
| 2003/11/26 | 312 | 持田製薬           | 下垂体性腺刺激ホルモン             | 下垂体性腺刺激ホルモン(hMG) | ヒト(閉経期婦人)尿 |           | 有効成分 | 有り | 重症急性呼吸器症候群    | ProMED 9/25, 2003 (Channel News Asia 9/24, 2003)                | 中国広東省でSARSが流行発生する前に採取した2001～2002年の血液検体1621件のうち、16検体がSARSウイルス抗体陽性となった。                                    |
| 2003/11/26 | 313 | 第一ラジオアイソトープ研究所 | テクネチウム人血清アルブミン          | テクネチウム人血清アルブミン   | ヒト血液       | 米国        | 有効成分 | 無し |               |   |  |
| 2003/11/26 | 314 | 明治乳業           | 沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来) | DNaseI           | ウシ膵臓       | アメリカ      | 製造工程 | 有り | 炭疽            | PRAVDA.Ru 10/2, 2003  | ロシア・Volgogradでウシからヒトへの炭疽の感染が発生、患者3名が記録され、うち2名は精肉包装工場で感染した。   |
|            |     |                |                         |                  |            |           |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | 厚生労働省HP<br>読売新聞2003年10月12日                                      | 平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型的なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。<br>日本での8例目のBSE感染牛と異常プリオンの構造が同じと見られるウシ2頭が、2002年イタリアで確認されていた。 |

| 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 | 感染症(PT)             | 出典  | 概要   |
|------------|-----|------------|---|--|---------|-----------------------|------|----|---------------------|---|--|
| 2003/11/26 | 315 | 明治乳業       | 沈降B型肝炎ワクチン<br>(huGK-14細胞由来)   | ウシ胎児血清   | ウシ血液    | オーストラリア               | 製造工程 | 有り | 炭疽                  | PRAVDA.Ru 10/2, 2003                            | ロシア・Volgogradでウシからヒトへの炭疽の感染が発生、患者3名が記録され、うち2名は精肉包装工場で感染した。   |
|            |     |            |   |  |         |                       |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病       | 厚生労働省HP<br>読売新聞2003年10月12日                      | 平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。<br>日本での8例目のBSE感染牛と異常プリオンの構造が同じと見られるウシ2頭が、2002年イタリアで確認されていた。  |
| 2003/11/26 | 316 | 明治乳業       | 沈降B型肝炎ワクチン<br>(huGK-14細胞由来)   | ウシ血清アルブミン  | ウシ血液    | カナダ                   | 製造工程 | 有り | 炭疽                  | PRAVDA.Ru 10/2, 2003                            | ロシア・Volgogradでウシからヒトへの炭疽の感染が発生、患者3名が記録され、うち2名は精肉包装工場で感染した。   |
|            |     |            |   |  |         |                       |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病       | 厚生労働省HP<br>読売新聞2003年10月12日                      | 平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。<br>日本での8例目のBSE感染牛と異常プリオンの構造が同じと見られるウシ2頭が、2002年イタリアで確認されていた。  |
| 2003/11/26 | 317 | 東レ         | インターフェロンベータ   | インターフェロンベータ  | ヒト線維芽細胞 | 日本                    | 有効成分 | 無し |                     |   |  |
| 2003/11/26 | 318 | 東レ         | インターフェロンベータ   | 人血清アルブミン   | ヒト血液    | 日本                    | 添加物  | 無し |                     |   |  |
| 2003/11/26 | 319 | 東レ         | インターフェロンベータ   | 乳糖   | ウシ乳     | オランダ、ドイツ、ベルギー、ルクセンブルク | 添加物  | 無し |                     |   |  |
| 2003/11/26 | 320 | 東レ         | インターフェロンベータ   | ウシ血清   | ウシ血液    | オーストラリア、ニュージーランド      | 製造工程 | 無し |                     |   |  |
| 2003/11/26 | 321 | 東レ         | インターフェロンベータ   | トリプシン  | ブタ膵臓抽出物 | アメリカ合衆国、カナダ           | 製造工程 | 無し |                     |   |  |
| 2003/11/27 | 322 | ユーシービージャパン | 乾燥pH4処理人免疫グロブリン   | 人免疫グロブリンG  | ヒト血液    | ドイツ                   | 有効成分 | 無し |                     |   |  |
| 2003/11/25 | 323 | ベネシス       | フィブリノゲン加第因子   | アプロチニン液  | ウシ肺     | 米国、ウルグアイ              | 有効成分 | 有り | ウイルス感染              | EMA/CPMP/BWP/1793/02; 2003                      | EMAのCPMPIは、ヒト生物学的製品における血漿の使用に関するガイドラインを示した。  |
| 2003/11/25 | 324 | ベネシス       | 乾燥濃縮人アンチトロンビン   | 人アンチトロンビン  | ヒト血液    | 非献血: 米国、献血: 日本        | 有効成分 | 有り | 梅毒、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染  | 厚生労働省HP(日赤 血安発421号)                             | 平成15年6月6日よりさかのぼって過去1年の間に血清学的検査及びNAT検査陽性が判明した供血社について、供血歴が確認され輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、回収措置をとることという命令に対する日本赤十字社からの回答書。  |
|            |     |            |   |  |         |                       |      | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED-mail 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003) | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。   |
|            |     |            |   |  |         |                       |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染       | EMA/CPMP/BWP/3752/03; 7/25, 2003                | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。   |
|            |     |            |   |  |         |                       |      |    |                     | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72              | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |            | CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33);796<br>Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3, 2003 | 2003年8月20日現在までの全米でのWNV感染の累計はヒト715人(うち死亡14人)、死んだ鳥3405羽、ウマ703頭、イヌ4匹、リス1匹、その他の動物5匹であった。<br>カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更した。 |         |                       |      |    |                     |   |  |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要   |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|---------------|--|--|
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003  | カナダ・CBCでは、2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更したが、開始後3週間、WNVは検出されなかった。CBSはWNV感染症のピークは過ぎたと判断し、9月23日にミニプールNATに戻した。                      |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3  | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | CDC HP West Nile Virus September 29, 2003  | 2003年9月29日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数5124例、うち死亡98例。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | マラリア          | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)<br>ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003) | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | マラリア          | CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 908-11  | 米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。     |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | C型肝炎          | Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33   | イタリアでヘロイン常用者を調査したところ、非注射薬物常用者に比べ注射薬物常用者のHCV抗体陽性率は高かった。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | C型肝炎、HIV感染    | Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64   | 米国ニューヨーク市の麻薬常用者及び前歴者557人について、血清HCV抗体、HCV-RNA及びHCV遺伝子に関連する因子を評価した。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003)<br>ニュージーランド保健省HP 8/15, 2003  | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。<br>ニュージーランドでvCJD感染のおそれがあった症例は、扁桃腺の試験が陰性であったことから、vCJDの診断を除外した。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | ハンタウイルス性肺感染   | ProMED-mail 8/9, 2003 (Contra Costa Times 8/9, 2003)   | 米国カリフォルニア州で今年初めてのハンタウイルス肺症候群(HPS)の患者が発生した。カリフォルニア州では1993年以降36例のHPSが発生しており、昨年には2名のHPSが発生した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | 人畜共通感染症(サル痘)  | FDA HP/CDC/MEDIA RELATION/ August 7, 2003  | 米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | 東部ウマ脳炎        | ProMED-mail 8/2, 2003 (Baltimore Sun 7/30,   | 米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | バルボウイルス感染     | Vox Sanguinis 2002; 82(1): 18-23   | PVB19が高濃度の供血は、迅速で簡便な赤血球凝集法により検出が可能であり、また中和抗体の存在は特異的な赤血球凝集反応を妨げる可能性がある。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | 重症急性呼吸器症候群    | THE LANCET 2003; vol.362, August 30, 714   | カナダ・プリティッシュコロンビア州で、2003年7月以降にSARSの流行の疑いがあつたが、調査の結果、SARSウイルスとは違うコロナウイルスの他の型であろうと  |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | ウイルス感染(不明)    | ProMED-mail 8/27, 2003 (Newsday Trinidad and tobago, 8/23 2003)  | 2003年、トリニダードトバゴでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | エンテロウイルス感染    | Transfusion 2003; 43(8): 1060-6  | 英国スコットランドでの供血血液のミニプールNAT調査したところ、エンテロウイルスが同定され、血液成分を通してのエンテロウイルスの感染について示唆された。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | 狂犬病           | ProMED-mail 9/12, 2003 (China Daily 9/3, 2003)   | 中国で狂犬病による死亡数が増加の一途にあり、2003年前半では、2002年同期比90名増の550名に達した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | E型肝炎          | Transfusion 2003; 43 Suppl: 288  | 2003年、日本で輸血によるHEV感染が疑われた初の症例の報告。   |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要   |   |
|------------|------------|---|--|----------|------|-----|------|----|---------------|---|--|---|
| 2003/11/25 | 325        | 日本製薬                                      | 乾燥抗D(Rho)人免疫グ                                | 抗D(Rho)抗 | ヒト血液 | 米国  | 有効成分 | 有り | ウエストナイル       | EMEA/CPMP/BWP/375   | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤  |   |
|            |            |   |  |          |      |     |      |    |               | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72                                      |  | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。                              |
|            |            |   |  |          |      |     |      |    |               | ProMED 8/22, 2003 (Eurosurveillance Weekly, vol.7, 8/21, 2003)          |  | 2002年8月28日～2003年3月1日のCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は21名であった。欧州における供血者へのWNV対策は、米国カナダからの帰国者は、帰国後28日間は供血を延期すること、米国カナダの渡航歴がありWNVの疑いの病歴を有する者あるいは滞在中・帰国時に頭痛を伴う発熱があった場合は、症状発生から28日間は供血を延期することとしている。 |
|            |            |   |  |          |      |     |      |    |               | ProMED 9/4, 2003 (The Leader-Post Regina 9/4 & Health Canada 9/9, 2003) |  | カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、個別NATに変更するとともに、8月4～31日の間にサスカチュワン州で採血された血液由来の全ての血液製剤を回収した。   |
|            |            |   |  |          |      |     |      |    |               | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                                   |  | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。                              |
|            |            |   |  |          |      |     |      |    |               | Transfusion 2003; 43(8): 1007-17  |  | 2002年、米国のWNVの発現率の高い6州及び大都市圏において、輸血を介したWNV感染の平均リスクは供血者1万人あたり1.46-12.33と推定された。  |
|            |            |   |  |          |      |     |      |    |               | Transfusion 2003; 43(8): 1018-22  |  | 重症の分娩後出血により輸血されたことでWNVの感染が疑われた症例をもとに、保存されていた輸血血液成分等を調査した結果、輸血血液成分にWNVが含まれていた証拠が得られた。  |
| 2003/11/25 | 326        | 日本製薬                                      | 人免疫グロブリン                                     | 免疫グロブリンG | ヒト血液 | 日本  | 有効成分 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | Transfusion 2003; 43(8): 1023-8   | 血液分画製剤のウイルス不活化工程(ウイルスパレード)がWNVにも有効であることが確認された。                                 |   |
|            |            |   |  |          |      |     |      |    |               | Transfusion 2003; 43(7): 953-7  |  | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。  |
|            |            |   |  |          |      |     |      |    |               | 厚生労働省HP   |  | 平成15年8月、日赤は遡及調査を実施し、Hbc抗体陽性と判明した供血者の過去の供血に由来する新鮮凍結血漿の投与により、HBVの感染が疑われる第1例の報告を受け、公表した。   |
| 有り         | 重症急性呼吸器症候群 | FDA Guidance for Industry, September 2003 | 米国FDAが発出したSARSに対する血液製剤の安全性評価に関する業界向け最終ガイダンス。 |          |      |     |      |    |               |   |  |   |
| 2003/11/25 | 326        | 日本製薬                                      | 人免疫グロブリン                                     | 免疫グロブリンG | ヒト血液 | 日本  | 有効成分 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMEA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003                                      | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。 |   |
|            |            |   |  |          |      |     |      |    |               | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72                                      |  | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。                              |

| 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 | 感染症(PT)             | 出典  | 概要  |
|------------|-----|------|--------------------------|---------|------|-----|----------|----|---------------------|---|---|
|            |     |      |                          |         |      |     |          |    |                     | ProMED 8/22, 2003 (Eurosurveillance Weekly, vol.7, 8/21, 2003)          | 2002年8月28日～2003年3月1日のCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は21名であった。欧州における供血者へのWNV対策は、米国カナダからの帰国者は、帰国後28日間は供血を延期すること、米国カナダの渡航歴がありWNVの疑いの病歴を有する者あるいは滞在中・帰国時に頭痛を伴う発熱があった場合は、症状発生から28日間は供血を延期することとしている。 |
|            |     |      |                          |         |      |     |          |    |                     | ProMED 9/4, 2003 (The Leader-Post Regina 9/4 & Health Canada 9/9, 2003) | カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、個別NATに変更するとともに、8月4～31日の間にサスカチュワン州で採血された血液由来の全ての血液製剤を回収した。   |
|            |     |      |                          |         |      |     |          |    |                     | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                                   | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。                              |
|            |     |      |                          |         |      |     |          |    |                     | Transfusion 2003; 43(8): 1007-17  | 2002年、米国のWNVの発現率の高い16州及び大都市圏において、輸血を介したWNV感染の平均リスクは供血者1万人あたり1.46-12.33と推定された。   |
|            |     |      |                          |         |      |     |          |    |                     | Transfusion 2003; 43(8): 1018-22  | 重症の分娩後出血により輸血されたことでWNVの感染が疑われた症例をもとに、保存されていた輸血血液成分等を調査した結果、輸血血液成分にWNVが含まれていた証拠が得られた。  |
|            |     |      |                          |         |      |     |          |    |                     | Transfusion 2003; 43(8): 1023-8   | 血液分画製剤のウイルス不活化工程(ウイルスバリデーション)がWNVにも有効であることが確認された。   |
|            |     |      |                          |         |      |     |          | 有り | C型肝炎                | Transfusion 2003; 43(7): 953-7  | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。  |
|            |     |      |                          |         |      |     |          | 有り | B型肝炎                | 厚生労働省HP   | 平成15年8月、日赤は遡及調査を実施し、HBC抗体陽性と判明した供血者の過去の供血に由来する新鮮凍結血漿の投与により、HBVの感染が疑われる第1例の報告を受け、公表した。   |
|            |     |      |                          |         |      |     |          | 有り | 重症急性呼吸器症候群          | FDA Guidance for Industry, September                                    | 米国FDAが発出したSARSに対する血液製剤の安全性評価に関する業界向け最終ガイダンス。  |
| 2003/11/25 | 327 | ベネシス | 1 トロンピン<br>2 フィブリノゲン加第因子 | トロンピン   | ヒト血液 | 日本  | 1,2 有効成分 | 有り | 梅毒、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染  | 厚生労働省HP(日赤血安発421号)  | 平成15年6月6日よりさかのぼって過去1年の間に血清学的検査及びNAT検査陽性が判明した供血社について、供血歴が確認され輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、回収措置をとることという命令に対する日本赤十字社からの回答書。   |
|            |     |      |                          |         |      |     |          | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED-mail 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)                         | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |
|            |     |      |                          |         |      |     |          | 有り | ウエストナイルウイルス感染       | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003                                       | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。  |
|            |     |      |                          |         |      |     |          |    |                     | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72                                      | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。                              |

| 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            | 感染症(PT)  | 出典   | 概要   |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|---------------|--|--|--|
|     |    |      |     |         |      |     |      |               |  | CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33);796  | 2003年8月20日現在までの全米でのWNV感染の累計はヒト715人(うち死亡14人)、死んだ鳥3405羽、ウマ703頭、イヌ4匹、リス1匹、その他の動物5匹であった。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |               |  | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3, 2003   | カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |               |  | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003  | カナダ・CBCでは、2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更したが、開始後3週間、WNVは検出されなかった。CBSはWNV感染症のピークは過ぎたと判断し、9月23日にミニプールNATに戻した。                      |
|     |    |      |     |         |      |     |      |               |  | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3  | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
|     |    |      |     |         |      |     |      |               |  | CDC HP West Nile Virus September 29, 2003  | 2003年9月29日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数5124例、うち死亡98例。  |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | マラリア          | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)                | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |  |
|     |    |      |     |         |      |     |      |               | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003)              | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |  |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | マラリア          | CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 908-11                                  | 米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。 |  |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | C型肝炎          | Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33                         | イタリアでヘロイン常用者を調査したところ、非注射薬物常用者に比べ注射薬物常用者のHCV抗体陽性率は高かった。   |  |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | C型肝炎、HIV感染    | Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64 | 米国ニューヨーク市の麻薬常用者及び前歴者557人について、血清HCV抗体、HCV-RNA及びHCV遺伝子に関連する因子を評価した。  |  |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003)                            | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。  |  |
|     |    |      |     |         |      |     |      |               | ニュージーランド保健省HP 8/15, 2003   | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがあった症例は、扁桃腺の試験が陰性であったことから、vCJDの診断を除外した。   |  |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | ハンタウイルス性肺感染   | ProMED-mail 8/9, 2003 (Contra Costa Times 8/9, 2003)                 | 米国カリフォルニア州で今年初めてのハンタウイルス肺症候群(HPS)の患者が発生した。カリフォルニア州では1993年以降36例のHPSが発生しており、昨年には2名のHPSが発生した。   |  |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | 人畜共通感染症(サル痘)  | FDA HP/CDC/MEDIA RELATION/ August 7, 2003                            | 米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。   |  |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | 東部ウマ脳炎        | ProMED-mail 8/2, 2003 (Baltimore Sun 7/30,                           | 米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。   |  |

| 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 | 感染症(PT)             | 出典  | 概要   |
|------------|-----|------|-------------------|----------------------|------|-----|------|----|---------------------|---|--|
|            |     |      |                   |                      |      |     |      | 有り | パルボウイルス感染           | Vox Sanguinis 2002; 82(1): 18-23                                | PVB19が高濃度の供血は、迅速で簡便な赤血球凝集法により検出が可能であり、また中和抗体の存在は特異的な赤血球凝集反応を妨げる可能性がある。   |
|            |     |      |                   |                      |      |     |      | 有り | 重症急性呼吸器症候群          | THE LANCET 2003; vol.362, August30, 714                         | カナダ・プリティッシュコロンビア州で、2003年7月以降にSARSの流行の疑いがあつたが、調査の結果、SARSウイルスとは違うコロナウイルスの他の型であろうと推測されている。  |
|            |     |      |                   |                      |      |     |      | 有り | ウイルス感染(不明)          | ProMED-mail 8/27, 2003 (Newsday Trinidad and tobago, 8/23 2003) | 2003年、トリニダードバコでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。  |
|            |     |      |                   |                      |      |     |      | 有り | エンテロウイルス感染          | Transfusion 2003; 43(8): 1060-6                                 | 英国スコットランドでの供血血液のミニプールNAT調査したところ、エンテロウイルスが同定され、血液成分を通してのエンテロウイルスの感染について示唆された。   |
|            |     |      |                   |                      |      |     |      | 有り | 狂犬病                 | ProMED-mail 9/12, 2003 (China Daily 9/3, 2003)                  | 中国で狂犬病による死亡数が増加の一途にあり、2003年前半では、2002年同期比90名増の550名に達した。   |
|            |     |      |                   |                      |      |     |      | 有り | E型肝炎                | Transfusion 2003; 43 Suppl: 288                                 | 2003年、日本で輸血によるHEV感染が疑われた初の症例の報告。   |
| 2003/11/25 | 328 | 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 | ヒト血液 | 米国  | 有効成分 | 有り | 梅毒、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染  | 厚生労働省HP(日赤 血安発421号)   | 平成15年6月6日よりさかのぼって過去1年の間に血清学的検査及びNAT検査陽性が判明した供血社について、供血歴が確認され輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、回収措置をとることという命令に対する日本赤十字社からの回答書。  |
|            |     |      |                   |                      |      |     |      | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED-mail 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)                 | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。   |
|            |     |      |                   |                      |      |     |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染       | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003                               | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。   |
|            |     |      |                   |                      |      |     |      |    |                     | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72                              | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |      |                   |                      |      |     |      |    |                     | CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33);796                                 | 2003年8月20日現在までの全米でのWNV感染の累計はヒト715人(うち死亡14人)、死んだ鳥3405羽、ウマ703頭、イヌ4匹、リス1匹、その他の動物5匹であった。   |
|            |     |      |                   |                      |      |     |      |    |                     | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3, 2003      | カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更した。   |
|            |     |      |                   |                      |      |     |      |    |                     | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003     | カナダ・CBCでは、2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更したが、開始後3週間、WNVは検出されなかった。CBSはWNV感染症のピークは過ぎたと判断し、9月23日にミニプールNATに戻した。                      |

| 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            | 感染症(PT) | 出典   | 概要   |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|---------------|---------|--|--|
|     |    |      |     |         |      |     |      |               |         | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                                | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
|     |    |      |     |         |      |     |      |               |         | CDC HP West Nile Virus September 29, 2003                            | 2003年9月29日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数5124例、うち死亡98例。  |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | マラリア          |         | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)                | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |               |         | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003)              | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | マラリア          |         | CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 908-11                                  | 米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。     |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | C型肝炎          |         | Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33                         | イタリアでヘロイン常用者を調査したところ、非注射薬物常用者に比べ注射薬物常用者のHCV抗体陽性率は高かった。   |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | C型肝炎、HIV感染    |         | Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64 | 米国ニューヨーク市の麻薬常用者及び前歴者557人について、血清HCV抗体、HCV-RNA及びHCV遺伝子に関連する因子を評価した。  |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | クロイツフェルト・ヤコブ病 |         | ProMED-mail 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003)                            | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      |               |         | ニュージーランド保健省HP 8/15, 2003   | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがあった症例は、扁桃腺の試験が陰性であったことから、vCJDの診断を除外した。   |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | ハンタウイルス性肺炎    |         | ProMED-mail 8/9, 2003 (Contra Costa Times 8/9, 2003)                 | 米国カリフォルニア州で今年初めてのハンタウイルス肺炎候群(HPS)の患者が発生した。カリフォルニア州では1993年以降36例のHPSが発生しており、昨年には2名のHPSが発生した。   |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | 人畜共通感染症(サル痘)  |         | FDA HP/CDC/MEDIA RELATION/ August 7, 2003                            | 米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。   |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | 東部ウマ脳炎        |         | ProMED-mail 8/2, 2003 (Baltimore Sun 7/30,                           | 米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。   |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | バルボウイルス感染     |         | Vox Sanguinis 2002; 82(1): 18-23                                     | PVB19が高濃度の供血は、迅速で簡便な赤血球凝集法により検出が可能であり、また中和抗体の存在は特異的な赤血球凝集反応を妨げる可能性がある。   |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | 重症急性呼吸器症候群    |         | THE LANCET 2003; vol.362, August30, 714                              | カナダ・ブリティッシュコロンビア州で、2003年7月以降にSARSの流行の疑いがあつたが、調査の結果、SARSウイルスとは違うコロナウイルスの他の型であろうと推測されている。  |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | ウイルス感染(不明)    |         | ProMED-mail 8/27, 2003 (Newsday Trinidad and tobago, 8/23 2003)      | 2003年、トリニダードパコでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。  |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | エンテロウイルス感染    |         | Transfusion 2003; 43(8): 1060-6                                      | 英国スコットランドでの供血血液のミニプールNAT調査したところ、エンテロウイルスが同定され、血液成分を通してのエンテロウイルスの感染について示唆された。   |
|     |    |      |     |         |      |     | 有り   | 狂犬病           |         | ProMED-mail 9/12, 2003 (China Daily 9/3, 2003)                       | 中国で狂犬病による死亡数が増加の一途にあり、2003年前半では、2002年同期比90名増の550名に達した。   |

| 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 | 感染症(PT)             | 出典  | 概要   |
|------------|-----|------|------------|---------|------|-----|------|----|---------------------|---|--|
|            |     |      |            |         |      |     |      | 有り | E型肝炎                | Transfusion 2003; 43 Suppl: 288                             | 2003年、日本で輸血によるHEV感染が疑われた初の症例の報告。   |
| 2003/11/25 | 329 | ベネシス | ウリナスタチン注射液 | ウリナスタチン | ヒト尿  | 中国  | 有効成分 | 有り | 梅毒、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染  | 厚生労働省HP(日赤 血安発421号)   | 平成15年6月6日よりさかのぼって過去1年の間に血清学的検査及びNAT検査陽性が判明した供血社について、供血歴が確認され輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、回収措置をとることという命令に対する日本赤十字社からの回答書。  |
|            |     |      |            |         |      |     |      | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED-mail 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)             | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。   |
|            |     |      |            |         |      |     |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染       | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003                           | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。   |
|            |     |      |            |         |      |     |      |    |                     | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72                          | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |      |            |         |      |     |      |    |                     | CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33);796                             | 2003年8月20日現在までの全米でのWNV感染の累計はヒト715人(うち死亡14人)、死んだ鳥3405羽、ウマ703頭、イヌ4匹、リス1匹、その他の動物5匹であった。   |
|            |     |      |            |         |      |     |      |    |                     | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3, 2003  | カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更した。   |
|            |     |      |            |         |      |     |      |    |                     | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003 | カナダ・CBCでは、2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更したが、開始後3週間、WNVは検出されなかった。CBSはWNV感染症のピークは過ぎたと判断し、9月23日にミニプールNATに戻した。                      |
|            |     |      |            |         |      |     |      |    |                     | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                       | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
|            |     |      |            |         |      |     |      |    |                     | CDC HP West Nile Virus September 29, 2003                   | 2003年9月29日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数5124例、うち死亡98例。  |
|            |     |      |            |         |      |     |      | 有り | マラリア                | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)       | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|            |     |      |            |         |      |     |      |    |                     | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003)     | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|            |     |      |            |         |      |     |      | 有り | マラリア                | CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 908-11                         | 米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。     |
|            |     |      |            |         |      |     |      | 有り | C型肝炎                | Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33                | イタリアでヘロイン常用者を調査したところ、非注射薬物常用者に比べ注射薬物常用者のHCV抗体陽性率は高かった。   |

| 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 | 感染症(PT)             | 出典   | 概要   |
|------------|-----|------|-------------------------------|--------------------|--------|-----|----------|----|---------------------|--|--|
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り | C型肝炎、HIV感染          | Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64 | 米国ニューヨーク市の麻薬常用者及び前歴者557人について、血清HCV抗体、HCV-RNA及びHCV遺伝子に関連する因子を評価した。  |
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り | クワイツフェルト・ヤコブ病       | ProMED-mail 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003)                            | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。  |
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り | ハンタウイルス性肺炎          | ProMED-mail 8/9, 2003 (Contra Costa Times 8/9, 2003)                 | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがあった症例は、扁桃腺の試験が陰性であったことから、vCJDの診断を除外した。   |
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り | 人畜共通感染症(サル痘)        | FDA HP/CDC/MEDIA RELATION/ August 7, 2003                            | 米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。   |
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り | 東部ウマ脳炎              | ProMED-mail 8/2, 2003 (Baltimore Sun 7/30, 2003)                     | 米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。   |
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り | バルボウイルス感染           | Vox Sanguinis 2002; 82(1): 18-23                                     | PVB19が高濃度の供血は、迅速で簡便な赤血球凝集法により検出が可能であり、また中和抗体の存在は特異的な赤血球凝集反応を妨げる可能性がある。   |
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り | 重症急性呼吸器症候群          | THE LANCET 2003; vol.362, August30, 714                              | カナダ・ブリティッシュコロンビア州で、2003年7月以降にSARSの流行の疑いがあつたが、調査の結果、SARSウイルスとは違うコロナウイルスの他の型であろうと推測されている。  |
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り | ウイルス感染(不明)          | ProMED-mail 8/27, 2003 (Newsday Trinidad and tobago, 8/23 2003)      | 2003年、トリニダードバコでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。  |
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り | エンテロウイルス感染          | Transfusion 2003; 43(8): 1060-6                                      | 英国スコットランドでの供血血液のミニプールNAT調査したところ、エンテロウイルスが同定され、血液成分を通してのエンテロウイルスの感染について示唆された。   |
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り | 狂犬病                 | ProMED-mail 9/12, 2003 (China Daily 9/3, 2003)                       | 中国で狂犬病による死亡数が増加の一途にあり、2003年前半では、2002年同期比90名増の550名に達した。   |
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り | E型肝炎                | Transfusion 2003; 43 Suppl: 288                                      | 2003年、日本で輸血によるHEV感染が疑われた初の症例の報告。   |
| 2003/11/25 | 330 | ベネシス | 1 乾燥濃縮人アンチロニン<br>2 人ハプトグロビン   | ヘパリン               | ブタ小腸粘膜 |     | 1,2 製造工程 | 有り | E型肝炎                | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7                     | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。 |
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り |                     | Current Topics in Microbiology and Immunology 2003; 185-216          | HEVは世界中のブタでみられ、ヒトに感染しヒト-ヒト感染を起こす人畜共通感染症の可能性はあるが、異種移植による感染はドナーブタへの適切なスクリーニングと厳格な飼育により防ぐことができる。                                  |
| 2003/11/25 | 331 | ベネシス | 1 乾燥人フィブリノゲン<br>2 フィブリノゲン加第因子 | 凝固性たん白質(精製フィブリノゲン) | ヒト血液   | 日本  | 1,2 有効成分 | 有り | 梅毒、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染  | 厚生労働省HP(日赤 血安発421号)  | 平成15年6月6日よりさかのぼって過去1年の間に血清学的検査及びNAT検査陽性が判明した供血社について、供血歴が確認され輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、回収措置をとることという命令に対する日本赤十字社からの回答書。              |
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED-mail 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)                      | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラウドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。   |
|            |     |      |                               |                    |        |     |          | 有り | ウエストナイルウイルス感染       | EMEA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003                                   | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。   |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要   |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|---------------|---|--|
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72  | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33);796<br>Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3, 2003 | 2003年8月20日現在までの全米でのWNV感染の累計はヒト715人(うち死亡14人)、死んだ鳥3405羽、ウマ703頭、イヌ4匹、リス1匹、その他の動物5匹であった。<br>カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更した。 |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003                                   | カナダ・CBCでは、2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更したが、開始後3週間、WNVは検出されなかった。CBSはWNV感染症のピークは過ぎたと判断し、9月23日にミニプールNATに戻した。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3   | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | CDC HP West Nile Virus September 29, 2003   | 2003年9月29日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数5124例、うち死亡98例。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | マラリア          | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)   | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003)                                       | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | マラリア          | CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 908-11   | 米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | C型肝炎          | Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33  | イタリアでヘロイン常用者を調査したところ、非注射薬物常用者に比べ注射薬物常用者のHCV抗体陽性率は高かった。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | C型肝炎、HIV感染    | Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64                          | 米国ニューヨーク市の麻薬常用者及び前歴者557人について、血清HCV抗体、HCV-RNA及びHCV遺伝子に関連する因子を評価した。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003)   | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | ニュージーランド保健省HP 8/15, 2003  | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがあった症例は、扁桃腺の試験が陰性であったことから、vCJDの診断を除外した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | ハンタウイルス性肺感染   | ProMED-mail 8/9, 2003 (Contra Costa Times 8/9, 2003)  | 米国カリフォルニア州で今年初めてのハンタウイルス肺症候群(HPS)の患者が発生した。カリフォルニア州では1993年以降36例のHPSが発生しており、昨年には2名のHPSが発生した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | 人畜共通感染症(サル痘)  | FDA HP/CDC/MEDIA RELATION/ August 7, 2003   | 米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。   |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要  |
|------------|-----|-----------|---|------------------------|--------|------------------|----------|----|---------------|---|---|
|            |     |           |   |                        |        |                  |          | 有り | 東部ウマ脳炎        | ProMED-mail 8/2, 2003 (Baltimore Sun 7/30).                     | 米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。  |
|            |     |           |   |                        |        |                  |          | 有り | バルボウイルス感染     | Vox Sanguinis 2002; 82(1): 18-23                                | PVB19が高濃度の供血は、迅速で簡便な赤血球凝集法により検出が可能であり、また中和抗体の存在は特異的な赤血球凝集反応を妨げる可能性がある。                  |
|            |     |           |   |                        |        |                  |          | 有り | 重症急性性呼吸器症候群   | THE LANCET 2003; vol.362, August30, 714                         | カナダ・ブリティッシュコロンビア州で、2003年7月以降にSARSの流行の疑いがあつたが、調査の結果、SARSウイルスとは違うコロナウイルスの他の型であろうと推測されている。 |
|            |     |           |   |                        |        |                  |          | 有り | ウイルス感染(不明)    | ProMED-mail 8/27, 2003 (Newsday Trinidad and tobaqo. 8/23 2003) | 2003年、トリニダードパコでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。   |
|            |     |           |   |                        |        |                  |          | 有り | エンテロウイルス感染    | Transfusion 2003; 43(8): 1060-6                                 | 英国スコットランドでの供血血液のミニプールNAT調査したところ、エンテロウイルスが同定され、血液成分を通してのエンテロウイルスの感染について示唆された。            |
|            |     |           |   |                        |        |                  |          | 有り | 狂犬病           | ProMED-mail 9/12, 2003 (China Daily 9/3, 2003)                  | 中国で狂犬病による死亡数が増加の一途にあり、2003年前半では、2002年同期比90名増の550名に達した。                                  |
|            |     |           |   |                        |        |                  |          | 有り | E型肝炎          | Transfusion 2003; 43 Suppl: 288                                 | 2003年、日本で輸血によるHEV感染が疑われた初の症例の報告。  |
| 2003/11/25 | 332 | ベネシス      | 1 ナサルプレーゼ(細胞培養)注射剤冠動注用<br>2 ナサルプレーゼ(細胞培養)注射剤静注用 | ウサギIgG                 | ウサギ血液  |                  | 1,2 製造工程 | 無し |               |   |   |
| 2003/11/10 | 333 | 東和薬品      | ウリナスタチン注射液                                      | ウリナスタチン                | ヒト尿抽出物 | 中国               | 有効成分     | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Human reproduction 2002; 17(7): 1676-9                          | 尿由来のゴナトロピン製剤によるプリオン病のリスクは極めて少ないと考えられるが、さらに検討が必要である。                                     |
|            |     |           |   |                        |        |                  |          | 有り | 重症急性性呼吸器症候群   | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 348(20): 1953-66      | 中国他7ヵ国において、コロナウイルスによるSARSが爆発的に発生。媒介は動物で、ヒトの移動により拡大したと考えられた。原因は新しいタイプのコロナウイルスである。        |
| 2003/11/28 | 334 | 三菱ウェルファーマ | 乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン                              | ヒトの培養リンパ球(Namalai細胞由来) | ヒト血液   | ケニア              | 製造工程     | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 916-9                              | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。    |
| 2003/11/28 | 335 | 三菱ウェルファーマ | 乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン                              | ヒト赤血球                  | ヒト血液   | 日本               | 製造工程     | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 916-9                              | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。    |
| 2003/11/28 | 336 | 三菱ウェルファーマ | 乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン                              | ウマ免疫グロブリン              | ウマ血液   | 日本               | 有効成分     | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | ProMED 10/5, 2003 (Associated Press Newswires 10/6, 2003)       | 2003年、米国ロードアイランド州ワシントン郡でウマ2頭がWNVに感染した。  |
| 2003/11/28 | 337 | 三菱ウェルファーマ | 乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン                              | ウシ血清                   | ウシ血液   | 米国               | 製造工程     | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | 厚生労働省HP   | 平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型的なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。  |
| 2003/11/28 | 338 | 三菱ウェルファーマ | 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     | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | 厚生労働省HP   | 平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型的なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。  |
| 2003/11/28 | 339 | セローノ・ジャパン | 胎盤性性腺刺激ホルモン                                     | 胎盤性性腺刺激ホルモン            | ヒト尿    | 中国               | 有効成分     | 無し |               |   |   |
| 2003/11/28 | 340 | セローノ・ジャパン | 精製下垂体性性腺刺激ホルモン                                  | 乳糖                     | ウシ     | 英国及びポルトガルを除く     | 添加物      | 無し |               |   |   |
| 2003/11/28 | 341 | セローノ・ジャパン | 精製下垂体性性腺刺激ホルモン                                  | 精製下垂体性性腺刺激ホルモン         | ヒト尿    | 中国               | 有効成分     | 無し |               |   |   |
| 2003/11/28 | 342 | セローノ・ジャパン | 精製下垂体性性腺刺激ホルモン                                  | 抗FSHマウスモノクローナル抗体       | マウス    | イタリア             | 製造工程     | 無し |               |   |   |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要   |
|------------|-------|--|--|-----------|-----------|--------------------|------|----|---------------|--|--|
| 2003/11/20 | 343   | 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 | 有り | E型肝炎          | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7   | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。                                       |
| 2003/12/01 | 344   | 日本赤十字社   | 解凍人赤血球濃厚液  | 解凍人赤血球濃厚液 | ヒト血液      | 日本                 | 有効成分 | 有り | C型肝炎          | Transfusion 2003; 43(7): 953-7   | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。   |
|            |       |  |  |           |           |                    |      | 有り | B型肝炎          | Hepatoronogy 2003; 37(5): 1172-9   | 血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が治癒した後も10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認される。   |
|            |       |  |  |           |           |                    |      |    |               | Transfusion 2003; 43(6): 696-704   | 米国でHBs抗原陰性でHbc抗体陽性の供血血液について、HBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査したところ、Hbc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。Hbc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。                            |
|            |       |  |  |           |           |                    |      | 有り | ウイルス感染(SV40)  | Health Canada Population and Public Health Branch 2003, 7/1                                      | 1955年から1962年の間にカナダ保健省で製造されたポリオワクチンがSV40に汚染されていた。   |
|            |       |  |  |           |           |                    |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | AABB Weekly Report. 2003; 9(24)<br>Journal of General Virology 2003; vol.84: 1921-5              | 2003年7月に米国で開始した供血血液のプールNAT検査により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。<br>サンドイッチCDI法により、病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30~100倍の感度で24時間以内に測定できた。                                   |
|            |       |  |  |           |           |                    |      | 有り | E型肝炎          | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3<br>Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8 | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。<br>韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。                            |
|            |       |  |  |           |           |                    |      |    |               | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7   | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。                                       |
|            |       | Journal of Infectious Diseases 2003; 188(6): 944     | 日本で急性E型肝炎を発症した2名の患者はイノシシの肝臓を生で摂取していた。日本において地域的なHEV感染が潜在している一因は、こうした食習慣による可能性がある。   |           |           |                    |      |    |               |  |  |
| 有り         | バベシア症 | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3494-8 | 日本のイヌに寄生するイヌダニについてDNA塩基配列分析法で調査した結果、Babesia canis vogeli DNAの部分的配列やBabesia gibsoni Asia-1DNA、さらにはBabesia odocoileiとBabesia divergensの塩基配列に類似した新塩基配列が検出された。 |           |           |                    |      |    |               |  |  |
| 2003/12/03 | 345   | 興和   | ウロキナーゼ   | ウロキナーゼ    | ヒト尿       | 中国                 | 有効成分 | 有り | 外傷後創傷感染症      | 臨床血液 2003; 44(8): 845  | 日本国内で29歳の医師が針刺し事故により、HTLV-1に感染した事例報告。  |
|            |       |  |  |           |           |                    |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3  | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
| 2003/12/03 | 346   | 興和   | ウロキナーゼ   | 精製ゼラチン    | ウシの骨、ブタの皮 | ウシの骨(インド)、ブタの皮(日本) | 添加物  | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED 10/9, 2003 (OIE 警告メッセージ 10/9, 2003)   | 平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。  |

| 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         | 感染症(PT)       | 出典  | 概要  |
|------------|---------|---|---|-------------------------|-------|------|------|------------|---------------|---|---|
| 2003/12/03 | 347     | ワイス   | ポリフィマーナトリウム   | ポリフィマーナトリウム             | ブタ血液  | オランダ | 有効成分 | 有り         | E型肝炎          | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7  | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。        |
| 2003/12/03 | 348     | 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 | 有り         | 梅毒            | CDR Weekly HP July 31; 2003<br>Infectious Diseases News Brief, Health Canada 8/15, 2003 | 南口ンドンで異性間の梅毒症例が増加。2001年の症例数25に比べ、2003年は5ヶ月で40症例に達している。<br>南口ンドンで異性間の梅毒症例が2001年に比べ3倍増。症例の大部分が男性同性愛者で、高率でHIVにも感染していた。                   |
|            |         |   |   |                         |       |      |      | 有り         | エボラ出血熱        | WHO Weekly Epidemiological Record 2003; No.33, August 15: 285-9                         | コンゴ共和国で2003年1月28日、エボラ出血熱による死亡10例が報告され、6月5日に終息宣言が出されるまで143名が感染した。  |
|            |         |   |   |                         |       |      |      | 有り         | E型肝炎          | ProMED 8/27, 2003 (newindpress.com, news 8/27, 2003)                                    | インド・ゴア州でE型肝炎が流行し、これまで患者123名が報告された。  |
|            |         |   |   |                         |       |      |      | 有り         | A型肝炎          | CDR Weekly HP August 29; 2003   | 英国イングランドとウェールズの2002年のA型肝炎感染件数は、減少傾向を続けていた前年までと異なり、1352件(前年比42%増)であったとHPAのCDSCに報告された。このうち、リスクファクターに関する情報含んでいたのは11%で、主なものは静脈注射薬物使用であった。 |
|            |         |   |   |                         |       |      |      | 有り         | 炭疽            | PRAVDA.Ru 10/2, 2003  | ロシア・Volgogradでウシからヒトへの炭疽の感染が発生、患者3名が記録され、うち2名は精肉包装工場で感染した。  |
|            |         |   |   |                         |       |      |      | 有り         | ウエストナイルウイルス感染 | American Journal of Ophthalmology 2003; 136: 733-5                                      | WNVの子宮内伝播により、新生児に先天性網膜膜痕及び中枢神経系奇形を起こした最初の症例報告。  |
|            |         |   |   |                         |       |      |      | 2003/12/09 | 349           | エーザイ  | モンテブラーゼ(遺伝子組換え)   |
| 有り         | 肺炎      | ProMED 8/29, 2003 (The Sidney Morning Herald, 8/28 2003 & The New Zealand Herald, 8/28 2003)  | ニュージーランドで原因不明の肺出血で3名が突然死。   |                         |       |      |      |            |               |   |   |
| 有り         | レプトスピラ症 | ProMED 9/14, 2003 (Hindustani Times 9/14, 2003)   | インドGujarat州南部で、少なくとも27名が齧歯類により媒介されるレプトスピラ症に感染し、この1週間に死亡した。また当地から60km離れたBorisana村で原因不明の熱性疾患のため3名死亡した。なお、同村では150名が同疾患に罹患している。 |                         |       |      |      |            |               |   |   |
| 有り         | 発熱(不明)  | ProMED 9/18, 2003 (Channel News Asia 9/18, 2003 & The Times of India 9/18, 2003)<br>ProMED 9/20, 2003 (NDTV.com 9/20, 2003 & GIDEON 9/19, 2003) | インド北部で原因不明の致死的な感染症が流行し、10名が死亡、30名が入院中である。<br>インドで過去3年間モンスーンの季節に原因不明の感染症で総数60名以上が死亡、専門家が調査に取り組んでいる。地元医師は、紅斑熱もしくは発疹チフスを疑っている。 |                         |       |      |      |            |               |   |   |
| 有り         | うなづき    | ProMED 9/24, 2003 (BBC News 9/24, 2003)   | スーダンで小児の間に「うなづき病(Nodding disease)」と呼ばれる原因不明の疾患が流行しており、これまでに約300名の小児が罹患した。   |                         |       |      |      |            |               |   |   |
| 有り         | ジフテリア   | ProMED 9/27, 2003 (Times of India 9/17, 2003)   | インドで、最近2週間にジフテリアに非常によく似た病態を呈する原因不明の疾患の患者6名が発生、そのうち1名が死亡した。  |                         |       |      |      |            |               |   |   |

| 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 | 感染症(PT)             | 出典   | 概要  |
|------------|-----|------|-----------------|----------|-------------|--|------|----|---------------------|--|---|
| 2003/12/09 | 350 | 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 |  | 製造工程 | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)   | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |
|            |     |      |                 |          |             |  |      | 有り | 肺炎                  | ProMED 8/29, 2003 (The Sidney Morning Herald, 8/28 2003 & The New Zealand Herald, 8/28 2003) | ニュージーランドで原因不明の肺出血で3名が突然死。   |
|            |     |      |                 |          |             |  |      | 有り | レプトスピラ症             | ProMED 9/14, 2003 (Hindustani Times 9/14, 2003)  | インドGujarat州南部で、少なくとも27名が齧歯類により媒介されるレプトスピラ症に感染し、この1週間に死亡した。また当地から60km離れたBorisana村で原因不明の熱性疾患のため3名死亡した。なお、同村では150名が同疾患に罹患している。 |
|            |     |      |                 |          |             |  |      | 有り | 発熱(不明)              | ProMED 9/18, 2003 (Channel News Asia 9/18, 2003 & The Times of India 9/18, 2003)             | インド北部で原因不明の致死的な感染症が流行し、10名が死亡、30名が入院中である。   |
|            |     |      |                 |          |             |  |      | 有り | うなづき                | ProMED 9/20, 2003 (NDTV.com 9/20, 2003 & GIDEON 9/19, 2003)                                  | インドで過去3年間モンスーンの季節に原因不明の感染症で総数60名以上が死亡、専門家が調査に取り組んでいる。地元医師は、紅斑熱もしくは発疹チフスを疑っている。  |
|            |     |      |                 |          |             |  |      | 有り | ジフテリア               | ProMED 9/24, 2003 (BBC News 9/24, 2003)  | スーダンで小児の間に「うなづき病(Nodding disease)」と呼ばれる原因不明の疾患が流行しており、これまでに約300名の小児が罹患した。   |
| 2003/12/09 | 351 | 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      | カナダ、米国、オーストラリア、NZ、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 | 製造工程 | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)   | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |
|            |     |      |                 |          |             |  |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病       | ProMED 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003 & ニュージーランド保健省記者会見 8/7, 2003)                             | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。   |
|            |     |      |                 |          |             |  |      | 有り | 肺炎                  | ProMED 8/29, 2003 (The Sidney Morning Herald, 8/28 2003 & The New Zealand Herald, 8/28 2003) | ニュージーランドで原因不明の肺出血で3名が突然死。   |
|            |     |      |                 |          |             |  |      | 有り | レプトスピラ症             | ProMED 9/14, 2003 (Hindustani Times 9/14, 2003)  | インドGujarat州南部で、少なくとも27名が齧歯類により媒介されるレプトスピラ症に感染し、この1週間に死亡した。また当地から60km離れたBorisana村で原因不明の熱性疾患のため3名死亡した。なお、同村では150名が同疾患に罹患している。 |
|            |     |      |                 |          |             |  |      | 有り | 発熱(不明)              | ProMED 9/18, 2003 (Channel News Asia 9/18, 2003 & The Times of India 9/18, 2003)             | インド北部で原因不明の致死的な感染症が流行し、10名が死亡、30名が入院中である。   |

| 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 | 感染症(PT)             | 出典   | 概要  |
|------------|-----|------|----------------|----------|-------|----------------------|------|----|---------------------|--|---|
|            |     |      |                |          |       |                      |      |    |                     | ProMED 9/20, 2003 (NDTV.com 9/20, 2003 & GIDEON 9/19, 2003)                                  | インドで過去3年間モンスーンの季節に原因不明の感染症で総数60名以上が死亡、専門家が調査に取り組んでいる。地元医師は、紅斑熱もしくは発疹チフスを疑っている。  |
|            |     |      |                |          |       |                      |      | 有り | うなづき                | ProMED 9/24, 2003 (BBC News 9/24, 2003)  | スーダンで小児の間に「うなづき病(Nodding disease)」と呼ばれる原因不明の疾患が流行しており、これまでに約300名の小児が罹患した。   |
|            |     |      |                |          |       |                      |      | 有り | ジフテリア               | ProMED 9/27, 2003 (Times of India 9/17, 2003)  | インドで、最近2週間にジフテリアに非常によく似た病態を呈する原因不明の疾患の患者6名が発生、そのうち1名が死亡した。  |
|            |     |      |                |          |       |                      |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病       | 厚生労働省HP  | 平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。   |
| 2003/12/09 | 352 | エーザイ | モンテプラゼ(遺伝子組換え) | プラスミン    | ウシ血清  | 米国、オーストラリア又はニュージーランド | 製造工程 | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)   | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラウドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |
|            |     |      |                |          |       |                      |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病       | ProMED 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003 & ニュージーランド保健省記者会見, 8/7, 2003)                            | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。   |
|            |     |      |                |          |       |                      |      | 有り | 肺炎                  | ProMED 8/29, 2003 (The Sidney Morning Herald, 8/28 2003 & The New Zealand Herald, 8/28 2003) | ニュージーランドで原因不明の肺出血で3名が突然死。   |
|            |     |      |                |          |       |                      |      | 有り | レプトスピラ症             | ProMED 9/14, 2003 (Hindustani Times 9/14, 2003)  | インドGujarat州南部で、少なくとも27名が齧歯類により媒介されるレプトスピラ症に感染し、この1週間に死亡した。また当地から60km離れたBorisana村で原因不明の熱性疾患のため3名死亡した。なお、同村では150名が同疾患に罹患している。 |
|            |     |      |                |          |       |                      |      | 有り | 発熱(不明)              | ProMED 9/18, 2003 (Channel News Asia 9/18, 2003 & The Times of India 9/18, 2003)             | インド北部で原因不明の致死的な感染症が流行し、10名が死亡、30名が入院中である。   |
|            |     |      |                |          |       |                      |      |    |                     | ProMED 9/20, 2003 (NDTV.com 9/20, 2003 & GIDEON 9/19, 2003)                                  | インドで過去3年間モンスーンの季節に原因不明の感染症で総数60名以上が死亡、専門家が調査に取り組んでいる。地元医師は、紅斑熱もしくは発疹チフスを疑っている。  |
|            |     |      |                |          |       |                      |      | 有り | うなづき                | ProMED 9/24, 2003 (BBC News 9/24, 2003)  | スーダンで小児の間に「うなづき病(Nodding disease)」と呼ばれる原因不明の疾患が流行しており、これまでに約300名の小児が罹患した。   |
|            |     |      |                |          |       |                      |      | 有り | ジフテリア               | ProMED 9/27, 2003 (Times of India 9/17, 2003)  | インドで、最近2週間にジフテリアに非常によく似た病態を呈する原因不明の疾患の患者6名が発生、そのうち1名が死亡した。  |
|            |     |      |                |          |       |                      |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病       | 厚生労働省HP  | 平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。   |
| 2003/12/09 | 353 | 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 |                      | 製造工程 | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)   | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラウドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |
|            |     |      |                |          |       |                      |      | 有り | 肺炎                  | ProMED 8/29, 2003 (The Sidney Morning Herald, 8/28 2003 & The New Zealand Herald, 8/28 2003) | ニュージーランドで原因不明の肺出血で3名が突然死。   |
|            |     |      |                |          |       |                      |      | 有り | レプトスピラ症             | ProMED 9/14, 2003 (Hindustani Times 9/14, 2003)  | インドGujarat州南部で、少なくとも27名が齧歯類により媒介されるレプトスピラ症に感染し、この1週間に死亡した。また当地から60km離れたBorisana村で原因不明の熱性疾患のため3名死亡した。なお、同村では150名が同疾患に罹患している。 |

| 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 | 感染症(PT)             | 出典  | 概要  |
|------------|-----|------|----------------|-----------|-------|-----|------|----|---------------------|---|---|
|            |     |      |                |           |       |     |      | 有り | 発熱(不明)              | ProMED 9/18, 2003<br>(Channel News Asia 9/18, 2003 & The Times of India 9/18, 2003)             | インド北部で原因不明の致死的な感染症が流行し、10名が死亡、30名が入院中である。   |
|            |     |      |                |           |       |     |      |    |                     | ProMED 9/20, 2003<br>(NDTV.com 9/20, 2003 & GIDEON 9/19, 2003)                                  | インドで過去3年間モンスーンの季節に原因不明の感染症で総数60名以上が死亡、専門家が調査に取り組んでいる。地元医師は、紅斑熱もしくは発疹チフスを疑っている。  |
|            |     |      |                |           |       |     |      | 有り | うなづき                | ProMED 9/24, 2003<br>(BBC News 9/24, 2003)  | スーダンで小児の間に「うなづき病(Nodding disease)」と呼ばれる原因不明の疾患が流行しており、これまでに約300名の小児が罹患した。   |
|            |     |      |                |           |       |     |      | 有り | ジフテリア               | ProMED 9/27, 2003<br>(Times of India 9/17, 2003)  | インドで、最近2週間にジフテリアに非常によく似た病態を呈する原因不明の疾患の患者6名が発生、そのうち1名が死亡した。  |
| 2003/12/09 | 354 | エーザイ | モンテプラゼ(遺伝子組換え) | トリブシン     | ブタ脾臓  |     | 製造工程 | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED 7/30, 2003<br>(India Press 7/29, 2003)   | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |
|            |     |      |                |           |       |     |      | 有り | 肺炎                  | ProMED 8/29, 2003<br>(The Sidney Morning Herald, 8/28 2003 & The New Zealand Herald, 8/28 2003) | ニュージーランドで原因不明の肺出血で3名が突然死。   |
|            |     |      |                |           |       |     |      | 有り | レプトスピラ症             | ProMED 9/14, 2003<br>(Hindustani Times 9/14, 2003)  | インドGujarat州南部で、少なくとも27名が齧歯類により媒介されるレプトスピラ症に感染し、この1週間に死亡した。また当地から60km離れたBorisana村で原因不明の熱性疾患のため3名死亡した。なお、同村では150名が同疾患に罹患している。 |
|            |     |      |                |           |       |     |      | 有り | 発熱(不明)              | ProMED 9/18, 2003<br>(Channel News Asia 9/18, 2003 & The Times of India 9/18, 2003)             | インド北部で原因不明の致死的な感染症が流行し、10名が死亡、30名が入院中である。   |
|            |     |      |                |           |       |     |      |    |                     | ProMED 9/20, 2003<br>(NDTV.com 9/20, 2003 & GIDEON 9/19, 2003)                                  | インドで過去3年間モンスーンの季節に原因不明の感染症で総数60名以上が死亡、専門家が調査に取り組んでいる。地元医師は、紅斑熱もしくは発疹チフスを疑っている。  |
|            |     |      |                |           |       |     |      | 有り | うなづき                | ProMED 9/24, 2003<br>(BBC News 9/24, 2003)  | スーダンで小児の間に「うなづき病(Nodding disease)」と呼ばれる原因不明の疾患が流行しており、これまでに約300名の小児が罹患した。   |
|            |     |      |                |           |       |     |      | 有り | ジフテリア               | ProMED 9/27, 2003<br>(Times of India 9/17, 2003)  | インドで、最近2週間にジフテリアに非常によく似た病態を呈する原因不明の疾患の患者6名が発生、そのうち1名が死亡した。  |
| 2003/12/09 | 355 | エーザイ | ヘパリンカルシウム      | ヘパリンカルシウム | ブタ腸粘膜 |     | 有効成分 | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED 7/30, 2003<br>(India Press 7/29, 2003)   | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |
|            |     |      |                |           |       |     |      | 有り | 肺炎                  | ProMED 8/29, 2003<br>(The Sidney Morning Herald, 8/28 2003 & The New Zealand Herald, 8/28 2003) | ニュージーランドで原因不明の肺出血で3名が突然死。   |
|            |     |      |                |           |       |     |      | 有り | レプトスピラ症             | ProMED 9/14, 2003<br>(Hindustani Times 9/14, 2003)  | インドGujarat州南部で、少なくとも27名が齧歯類により媒介されるレプトスピラ症に感染し、この1週間に死亡した。また当地から60km離れたBorisana村で原因不明の熱性疾患のため3名死亡した。なお、同村では150名が同疾患に罹患している。 |
|            |     |      |                |           |       |     |      | 有り | 発熱(不明)              | ProMED 9/18, 2003<br>(Channel News Asia 9/18, 2003 & The Times of India 9/18, 2003)             | インド北部で原因不明の致死的な感染症が流行し、10名が死亡、30名が入院中である。   |

| 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 | 感染症(PT)         | 出典   | 概要   |
|------------|-----|----------|--------------|-------------------|----------|-----|------|----|-----------------|--|--|
|            |     |          |              |                   |          |     |      |    |                 | ProMED 9/20, 2003<br>(NDTV.com 9/20, 2003<br>& GIDEON 9/19, 2003)                                  | インドで過去3年間モンスーンの季節に原因不明の感染症で総数60名以上が死亡、専門家が調査に取り組んでいる。地元医師は、紅斑熱もしくは発疹チフスを疑っている。   |
|            |     |          |              |                   |          |     |      | 有り | うなづき            | ProMED 9/24, 2003<br>(BBC News 9/24, 2003)   | スーダンで小児の間に「うなづき病(Nodding disease)」と呼ばれる原因不明の疾患が流行しており、これまでに約300名の小児が罹患した。  |
|            |     |          |              |                   |          |     |      | 有り | ジフテリア           | ProMED 9/27, 2003<br>(Times of India 9/17,<br>2003)  | インドで、最近2週間にジフテリアに非常によく似た病態を呈する原因不明の疾患の患者6名が発生、そのうち1名が死亡した。   |
|            |     |          |              |                   |          |     |      | 有り | 脳炎              | ProMED 10/13, 2003<br>(Nwesday 10/12, 2003)  | 米国ニューヨーク市スタテンアイランド地区住民の4名が原因不明の脳炎で重体入院中。SARSは除外、WNV検査陰性で、今後とも検査等を実施する。   |
| 2003/12/12 | 356 | 日本シエーリング | ヘパリンカルシウム    | ヘパリンカルシウム         | ブタ腸粘膜    | 中国  | 有効成分 | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病   | Revue Scientifique et<br>Technique Office<br>International des<br>Epizooties 2003; 22,1:<br>283-96 | 英国において、ブタや家禽がBSEの病原体に曝露されたことは否定できない。実験的にはブタや家禽にはBSEの経口感染はなく、BSEに感染したブタや家禽の存在はないが、その可能性についての懸念は完全に否定できない。                       |
|            |     |          |              |                   |          |     |      | 有り | ウイルス性脳炎(ニパウイルス) | Antiviral Research 2003;<br>57: 113-9  | マレーシアにおけるウイルス性脳炎の原因ウイルスであるニパウイルスは、ブタ間、ブタからヒトや他の動物に感染する致死率の高いウイルスであり、パイオテロとして利用される可能性がある。                                       |
|            |     |          |              |                   |          |     |      | 有り | インフルエンザ         | Canada Communicable<br>Disease Report 2003;<br>8./15 volume 29 ACS-4                               | 2003年2月、香港で鳥インフルエンザA型(H5N1)が、オランダで鳥インフルエンザA型(H7N7)が、ヒトに感染した。WHOはガイドラインの作成及び調査強化勧告を実施した。  |
|            |     |          |              |                   |          |     |      | 有り | レンサ球菌感染         | International Journal of<br>Hygiene and<br>Environmental Health<br>2002: 205: 385-92               | ブタを輸送した36歳のトラック運転手にストレプトコッカス・スイス 型による敗血症性ショックが起こった。ブタ関係業者の132名の労働者に咽頭検査等を実施したところ、ストレプトコッカス・スイスの定着率は5.3%であった。                   |
|            |     |          |              |                   |          |     |      |    |                 | Lijecnicki Vjesnik 2003;<br>125: 134-7   | クロアチアで自宅でブタを処理したことにより、感染したと思われるストレプトコッカス・スイス 型患者が2例発生した。   |
|            |     |          |              |                   |          |     |      | 有り | E型肝炎            | Enfermedades<br>Emergentes 2003; 5/2:<br>105-12  | 従来、E型肝炎は途上国に存在する食品を媒介する感染症と考えられていたが、先進国でもブタと関連する人畜共通感染症として、発想を転換すべきである。  |
|            |     |          |              |                   |          |     |      |    |                 | Journal of General<br>Virology 2003; vol.84:<br>2351-7   | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。 |
|            |     |          |              |                   |          |     |      | 有り | ロタウイルス胃腸炎       | Indian Journal of Animal<br>Sciences 2003; 73(6);<br>576-8   | インド・アッサム州におけるブタのブタ腸管ウイルス血清調査を実施した結果、ロタウイルス陽性51.1%、伝染性胃腸炎ウイルス陽性39.4%、ブタ流行性下痢性ウイルス陽性21.2%、3種類とも陽性は13.6%であった。                     |
| 2003/11/28 | 357 | 日本化薬     | BCG・コンノート株   | 乾燥BCG膀胱内用(コンノート株) | ウシ型結核菌生菌 | カナダ | 有効成分 | 無し |                 |  |  |
| 2003/12/18 | 358 | 日本赤十字社   | 抗HBs人免疫グロブリン | 抗HBs人免疫グロブリン      | ヒト血液     | 日本  | 有効成分 | 有り | C型肝炎            | Transfusion 2003; 43(7);<br>953-7  | スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。   |

| 受日         | 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 | 感染症(PT)          | 出典  | 概要  |
|------------|-----|------------|------------------|---------|-------|-----|------|----|------------------|---|---|
|            |     |            |                  |         |       |     |      |    |                  | Transfusion 2003; 43(10): 1433-41                           | 米国で1970年代に行われた研究の保管検体5,387本を用いて、輸血後HCV感染が成立するために必要な供血者HCV-RNAの最小量を検討したところ、現在のHCV-RNA検査は、個別審査を実施しても感染性を有する全ての血液を排除することはできず、血清学的検査は今後も継続されるべきとの結論を得た。 |
|            |     |            |                  |         |       |     |      | 有り | B型肝炎             | Hepatoronogy 2003; 37(5): 1172-9                            | 血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が治癒した後も10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認される。  |
|            |     |            |                  |         |       |     |      |    |                  | Transfusion 2003; 43(6): 696-704                            | 米国でHBs抗原陰性でHBc抗体陽性の供血血液について、HBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査したところ、HBc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。HBc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。           |
|            |     |            |                  |         |       |     |      | 有り | ウイルス感染 (SV40)    | Health Canada Population and Public Health Branch 2003, 7/1 | 1955年から1962年の間にカナダ保健省で製造されたポリオワクチンがSV40に汚染されていた。  |
|            |     |            |                  |         |       |     |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染    | AABB Weekly Report. 2003; 9(24)                             | 2003年7月に米国で開始した供血血液のプールNAT検査により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。   |
|            |     |            |                  |         |       |     |      |    |                  | Journal of General Virology 2003; vol.84: 1921-5            | サンドイッチCDI法により、病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30~100倍の感度で24時間以内に測定できた。   |
|            |     |            |                  |         |       |     |      | 有り | E型肝炎             | THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3                    | 日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。   |
|            |     |            |                  |         |       |     |      |    |                  | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8        | 韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。  |
|            |     |            |                  |         |       |     |      |    |                  | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7            | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。                      |
|            |     |            |                  |         |       |     |      |    |                  | Journal of Infectious Diseases 2003; 188(6): 944            | 日本で急性E型肝炎を発症した2名の患者はイノシシの肝臓を生で摂取していた。日本において地域的なHEV感染が潜在している一因は、こうした食習慣による可能性がある。  |
|            |     |            |                  |         |       |     |      | 有り | ハンタウイルス感染        | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(10): 4894-7       | ドイツでヨーロッパに広く分布するハタネズミによって媒介されるハンタウイルス属ツウラ種の感染により腎症候性出血熱と肺炎を併発した初めての症例の報告。   |
|            |     |            |                  |         |       |     |      | 有り | ウイルス性気道感染 (hMPV) | Pediatric Infectious Disease Journal 2003; 22: 923-4        | オランダの研究者により分離されたhMPV (human Metapneumovirus) は5歳未満の児童の呼吸器に感染し、呼吸器疾患を引き起こす新型ウイルスであり、院内感染の原因となることが確認されている。  |
|            |     |            |                  |         |       |     |      | 有り | ロスリパーウイルス感染      | ProMED 10/8, 2003 (Bunbury Mail 10/8, 2003)                 | ロスリパーウイルスは、ヒト蚊間の感染サイクルが成立する南オーストラリアに限定された感染症であり、その潜伏期間は2~21日である。  |
| 2003/12/19 | 359 | 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    | ブタ胃粘膜 |     | 製造工程 | 有り | E型肝炎             | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7            | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。                      |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典  | 概要   |
|------------|-----|------------|-------------------------------------|-------------------|------------------------------------|---|--------------|----|---------------|---|--|
| 2003/12/19 | 360 | 化学及血清療法研究所 | 1 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>2 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                               |   | 1,2 添加物/製造工程 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003         | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。   |
|            |     |            |                                     |                   |                                    |   |              |    |               | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72        | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |            |                                     |                   |                                    |   |              | 有り | B型肝炎          | 医薬品機構医薬品情報HP                              | 個別NAT検査でHBV-DNA陽性が判明した供血者血漿より製造された血液製剤及び血液分画製剤の自主回収に関する情報提供。   |
|            |     |            |                                     |                   |                                    |   |              | 有り | 重症急性呼吸器症候群    | FDA Guidance for Industry, September 2003 | 米国FDAが発出したSARSに対する血液製剤の安全性評価に関する業界向け最終ガイダンス。   |
|            |     |            |                                     |                   |                                    |   |              | 有り | リーシュマニア症      | AABB Web site. 2003; 10/10                | 米国血液銀行協会はリーシュマニア症の輸血感染の可能性があるため、イラク渡航者の献血を延期すべきとの見解を公表した。  |
|            |     |            | 有り                                  | ウイルス感染            | EMA/CPMP/BWP/518 0/03; 10/22, 2003 | EMAのCPMPは、血漿由来医薬品から潜在的ウイルス感染のリスク評価を行う際に製造者が従うべき原則及び血漿由来医薬品の審査基準の概説を示したガイダンスを公表した。 |              |    |               |   |  |
| 2003/12/19 | 361 | 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                               |   | 有効成分         | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003         | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。   |
|            |     |            |                                     |                   |                                    |   |              |    |               | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72        | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |            |                                     |                   |                                    |   |              | 有り | B型肝炎          | 医薬品機構医薬品情報HP                              | 個別NAT検査でHBV-DNA陽性が判明した供血者血漿より製造された血液製剤及び血液分画製剤の自主回収に関する情報提供。   |
|            |     |            |                                     |                   |                                    |   |              | 有り | 重症急性呼吸器症候群    | FDA Guidance for Industry, September 2003 | 米国FDAが発出したSARSに対する血液製剤の安全性評価に関する業界向け最終ガイダンス。   |
|            |     |            |                                     |                   |                                    |   |              | 有り | リーシュマニア症      | AABB Web site. 2003; 10/10                | 米国血液銀行協会はリーシュマニア症の輸血感染の可能性があるため、イラク渡航者の献血を延期すべきとの見解を公表した。  |
|            |     |            | 有り                                  | ウイルス感染            | EMA/CPMP/BWP/518 0/03; 10/22, 2003 | EMAのCPMPは、血漿由来医薬品から潜在的ウイルス感染のリスク評価を行う際に製造者が従うべき原則及び血漿由来医薬品の審査基準の概説を示したガイダンスを公表した。 |              |    |               |   |  |
| 2002/12/19 | 362 | 三菱ウェルファーマ  | アルテプラゼ(遺伝子組換え)注射剤                   | ウシ胎児血清            | ウシ血液                               | 米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド   | 製造工程         | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | 厚生労働省HP                                   | 平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型的なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。   |
| 2003/12/19 | 363 | 三菱ウェルファーマ  | アルテプラゼ(遺伝子組換え)注射剤                   | 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                      | 米国  | 製造工程         | 無し |               |   |  |

| 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 | 感染症(PT)             | 出典  | 概要   |
|------------|-----|------|---|---------|---|------------------------------------|----------|----|---------------------|---|--|
| 2003/12/19 | 364 | ベネシス | 1 ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン<br>2 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン | 破傷風抗毒素  | ヒト血液  | 米国                                 | 1,2 有効成分 | 有り | 梅毒、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染  | 厚生労働省HP(日赤 血安発421号)   | 平成15年6月6日よりさかのぼって過去1年の間に血清学的検査及びNAT検査陽性が判明した供血社について、供血歴が確認され輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、回収措置をとることという命令に対する日本赤十字社からの回答書。  |
|            |     |      |   |         |   |                                    |          | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)                  | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラウドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。   |
|            |     |      |   |         |   |                                    |          | 有り | ウエストナイルウイルス感染       | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003                           | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに有効であった。   |
|            |     |      |   |         |   |                                    |          |    |                     | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72                          | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |     |      |   |         |   |                                    |          |    |                     | CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33);796                             | 2003年8月20日現在までの全米でのWNV感染の累計はヒト715人(うち死亡14人)、死んだ鳥3405羽、ウマ703頭、イヌ4匹、リス1匹、その他の動物5匹であった。   |
|            |     |      |   |         |   |                                    |          |    |                     | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3, 2003  | カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更した。   |
|            |     |      |   |         |   |                                    |          |    |                     | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003 | カナダ・CBCでは、2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更したが、開始後3週間、WNVは検出されなかった。CBSはWNV感染症のピークは過ぎたと判断し、9月23日にミニプールNATに戻した。                      |
|            |     |      |   |         |   |                                    |          |    |                     | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                       | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
|            |     |      |   |         |   |                                    |          |    |                     | CDC HP West Nile Virus September 29, 2003                   | 2003年9月29日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数5124例、うち死亡98例。  |
|            |     |      |   |         |   |                                    |          |    |                     | CDC MMWR, 10/24, 2003/52(42); 1017-9                        | 米国ウイスコンシン州保健当局は、七面鳥飼育農場で働く従業員2名のWNV発症者を調査した結果、この農場の従業員と七面鳥がWNVの抗体陽性率が高いことが判明し、蚊以外からのWNV感染の可能性が示唆された。   |
|            |     |      | 有り  | マラリア    | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)   | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。 |          |    |                     |   |  |
|            |     |      |   |         | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003) | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。 |          |    |                     |   |  |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要   |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|---------------|--|--|
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38); 908-11                                  | 米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。 |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | C型肝炎          | Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33                         | イタリアでヘロイン常用者を調査したところ、非注射薬物常用者に比べ注射薬物常用者のHCV抗体陽性率は高かった。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | C型肝炎、HIV感染    | Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64 | 米国ニューヨーク市の麻薬常用者及び前歴者557人について、血清HCV抗体、HCV-RNA及びHCV遺伝子に関連する因子を評価した。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003)                            | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | ニュージーランド保健省HP 8/15, 2003   | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがあった症例は、扁桃腺の試験が陰性であったことから、vCJDの診断を除外した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | ハンタウイルス性肺感染   | ProMED-mail 8/9, 2003 (Contra Costa Times 8/9, 2003)                 | 米国カリフォルニア州で今年初めてのハンタウイルス肺症候群(HPS)の患者が発生した。カリフォルニア州では1993年以降36例のHPSが発生しており、昨年には2名のHPSが発生した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | 人畜共通感染症(サル痘)  | FDA HP/CDC/MEDIA RELATION/ August 7, 2003                            | 米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | 東部ウマ脳炎        | ProMED-mail 8/2, 2003 (Baltimore Sun 7/30,                           | 米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | バルボウイルス感染     | Vox Sanguinis 2002; 82(1): 18-23                                     | PVB19が高濃度の供血は、迅速で簡便な赤血球凝集法により検出が可能であり、また中和抗体の存在は特異的な赤血球凝集反応を妨げる可能性がある。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | 重症急性呼吸器症候群    | THE LANCET 2003; vol.362, August30, 714                              | カナダ・ブリティッシュコロンビア州で、2003年7月以降にSARSの流行の疑いがあつたが、調査の結果、SARSウイルスとは違うコロナウイルスの他の型であろうと推測されている。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | ウイルス感染(不明)    | ProMED-mail 8/27, 2003 (Newsday Trinidad and tobago, 8/23 2003)      | 2003年、トリニダードバコでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | エンテロウイルス感染    | Transfusion 2003; 43(8): 1060-6                                      | 英国スコットランドでの供血血液のミニプールNAT調査したところ、エンテロウイルスが同定され、血液成分を通してのエンテロウイルスの感染について示唆された。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | 狂犬病           | ProMED-mail 9/12, 2003 (China Daily 9/3, 2003)                       | 中国で狂犬病による死亡数が増加の一途にあり、2003年前半では、2002年同期比90名増の550名に達した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | E型肝炎          | Transfusion 2003; 43 Suppl: 288                                      | 2003年、日本で輸血によるHEV感染が疑われた初の症例の報告。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | デング熱          | ProMED-mail 10/8, 2003 (HK Dept of Health 10/7, 2003 Press           | 中国香港で、衛生署と食品環境衛生署は本年初のデング熱の地域内感染確定例(26歳・男性)を確認、予防措置を取るよう警告した。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | ウイルス感染(MPV)   | JAMA 2003; 290(16): 2112   | オランダの研究者により2001年に発見されたMPV(human Metapneumovirus)は、毎年数千人の乳児の入院と成人における多くの風邪の原因である可能があることが発見された。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | マイコプラズマ感染     | Rheumatol Int 2003; 23: 211-5  | 慢性疲労症候群及び線維筋痛症候群の血液をPCRで測定した結果、約50%にマイコプラズマ感染が確認された。これは健康人のマイコプラズマ感染率約10%と比べ、高率であった。   |

| 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 | 感染症(PT)             | 出典  | 概要   |
|------------|------|--|--|---------------|-------|-----|------|----|---------------------|---|--|
| 2003/12/19 | 365  | ベネシス   | ナサルブラーゼ(細胞培養)  | ナサルブラーゼ(細胞培養) | ヒト腎細胞 | 日本  | 有効成分 | 有り | 梅毒、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染  | 厚生労働省HP(日赤 血安発421号)   | 平成15年6月6日よりさかのぼって過去1年の間に血清学的検査及びNAT検査陽性が判明した供血社について、供血歴が確認され輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、回収措置をとることという命令に対する日本赤十字社からの回答書。  |
|            |      |  |  |               |       |     |      | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)                  | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラプトウイルスの1種であるChandipuraと特定した。   |
|            |      |  |  |               |       |     |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染       | EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003                           | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。   |
|            |      |  |  |               |       |     |      |    |                     | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72                          | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|            |      |  |  |               |       |     |      |    |                     | CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33);796                             | 2003年8月20日現在までの全米でのWNV感染の累計はヒト715人(うち死亡14人)、死んだ鳥3405羽、ウマ703頭、イヌ4匹、リス1匹、その他の動物5匹であった。   |
|            |      |  |  |               |       |     |      |    |                     | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3, 2003  | カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更した。   |
|            |      |  |  |               |       |     |      |    |                     | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003 | カナダ・CBCでは、2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更したが、開始後3週間、WNVは検出されなかった。CBSはWNV感染症のピークは過ぎたと判断し、9月23日にミニプールNATに戻した。                      |
|            |      |  |  |               |       |     |      |    |                     | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                       | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
|            |      |  |  |               |       |     |      |    |                     | CDC HP West Nile Virus September 29, 2003                   | 2003年9月29日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数5124例、うち死亡98例。  |
|            |      |  |  |               |       |     |      |    |                     | CDC MMWR, 10/24, 2003/52(42); 1017-9                        | 米国ウイスコンシン州保健当局は、七面鳥飼育農場で働く従業員2名のWNV発症者を調査した結果、この農場の従業員と七面鳥がWNVの抗体陽性率が高いことが判明し、蚊以外からのWNV感染の可能性が示唆された。   |
|            |      |  |  |               |       |     |      | 有り | マラリア                | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)       | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|            |      |  |  |               |       |     |      |    |                     | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003)     | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|            |      |  |  |               |       |     |      |    |                     | CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 908-11                         | 米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。     |
| 有り         | C型肝炎 | Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33 | イタリアでヘロイン常用者を調査したところ、非注射薬物常用者に比べ注射薬物常用者のHCV抗体陽性率は高かった。 |               |       |     |      |    |                     |   |  |

| 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 | 感染症(PT)             | 出典  | 概要  |
|------------|-----|------|---------------|----------|------|-----|----------|----|---------------------|---|---|
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | C型肝炎、HIV感染          | Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64  | 米国ニューヨーク市の麻薬常用者及び前歴者557人について、血清HCV抗体、HCV-RNA及びHCV遺伝子に関連する因子を評価した。   |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | クワイツフェルト・ヤコブ病       | ProMED-mail 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003)<br>ニュージーランド保健省HP 8/15, 2003 | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。<br>ニュージーランドでvCJD感染のおそれがあった症例は、扁桃腺の試験が陰性であったことから、vCJDの診断を除外した。               |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | ハンタウイルス性肺感染         | ProMED-mail 8/9, 2003 (Contra Costa Times 8/9, 2003)                  | 米国カリフォルニア州で今年初めてのハンタウイルス肺症候群(HPS)の患者が発生した。カリフォルニア州では1993年以降36例のHPSが発生しており、昨年には2名のHPSが発生した。                        |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | 人畜共通感染症(サル痘)        | FDA HP/CDC/MEDIA RELATION/ August 7, 2003                             | 米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。  |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | 東部ウマ脳炎              | ProMED-mail 8/2, 2003 (Baltimore Sun 7/30,                            | 米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。  |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | バルボウイルス感染           | Vox Sanguinis 2002; 82(1): 18-23                                      | PVB19が高濃度の供血は、迅速で簡便な赤血球凝集法により検出が可能であり、また中和抗体の存在は特異的な赤血球凝集反応を妨げる可能性がある。  |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | 重症急性呼吸器症候群          | THE LANCET 2003; vol.362, August30, 714                               | カナダ・ブリティッシュコロンビア州で、2003年7月以降にSARSの流行の疑いがあったが、調査の結果、SARSウイルスとは違うコロナウイルスの他の型であろうと推測されている。                           |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | ウイルス感染(不明)          | ProMED-mail 8/27, 2003 (Newsday Trinidad and tobaqo, 8/23 2003)       | 2003年、トリニダードトバゴでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。  |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | エンテロウイルス感染          | Transfusion 2003; 43(8): 1060-6                                       | 英国スコットランドでの供血血液のミニプールNAT調査したところ、エンテロウイルスが同定され、血液成分を通してのエンテロウイルスの感染について示唆された。                                      |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | 狂犬病                 | ProMED-mail 9/12, 2003 (China Daily 9/3, 2003)                        | 中国で狂犬病による死亡数が増加の一途にあり、2003年前半では、2002年同期比90名増の550名に達した。  |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | E型肝炎                | Transfusion 2003; 43 Suppl: 288                                       | 2003年、日本で輸血によるHEV感染が疑われた初の症例の報告。  |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | デング熱                | ProMED-mail 10/8, 2003 (HK Dept of Health 10/7, 2003 Press            | 中国香港で、衛生署と食品環境衛生署は本年初のデング熱の地域内感染確定例(26歳・男性)を確認、予防措置を取るよう警告した。   |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | ウイルス感染(MPV)         | JAMA 2003; 290(16): 2112  | オランダの研究者により2001年に発見されたMPV(human Metapneumovirus)は、毎年数千人の乳児の入院と成人における多くの風邪の原因である可能性があることが発見された。                    |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | マイコプラズマ感染           | Rheumatol Int 2003; 23: 211-5   | 慢性疲労症候群及び線維筋肉痛症候群の血液をPCRで測定した結果、約50%にマイコプラズマ感染が確認された。これは健康人のマイコプラズマ感染率約10%と比べ、高率であった。                             |
| 2003/12/19 | 366 | ベネシス | ナサルブラーゼ(細胞培養) | 人血清アルブミン | ヒト血液 | 米国  | 添加物/製造工程 | 有り | 梅毒、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染  | 厚生労働省HP(日赤 血安発421号)   | 平成15年6月6日よりさかのぼって過去1年の間に血清学的検査及びNAT検査陽性が判明した供血社について、供血歴が確認され輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、回収措置をとることという命令に対する日本赤十字社からの回答書。 |
|            |     |      |               |          |      |     |          | 有り | ウイルス性脳炎(Chandipura) | ProMED 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)                            | インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラウドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。  |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要   |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|---------------|--|--|
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | EMEA/CPMP/BWP/375/2/03; 7/25, 2003                                   | ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72                                   | 2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。 |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33);796                                      | 2003年8月20日現在までの全米でのWNV感染の累計はヒト715人(うち死亡14人)、死んだ鳥3405羽、ウマ703頭、イヌ4匹、リス1匹、その他の動物5匹であった。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3, 2003           | カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003          | カナダ・CBCでは、2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更したが、開始後3週間、WNVは検出されなかった。CBSはWNV感染症のピークは過ぎたと判断し、9月23日にミニプールNATに戻した。                      |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                                | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | CDC HP West Nile Virus September 29, 2003                            | 2003年9月29日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数5124例、うち死亡98例。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | CDC MMWR, 10/24, 2003/52(42); 1017-9                                 | 米国ウイスコンシン州保健当局は、七面鳥飼育農場で働く従業員2名のWNV発症者を調査した結果、この農場の従業員と七面鳥がWNVの抗体陽性率が高いことが判明し、蚊以外からのWNV感染の可能性が示唆された。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | マラリア          | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)                | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |               | ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003)              | 米国フロリダ州で海外渡航歴のない12名のマラリア感染者が確認された。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | マラリア          | CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 908-11                                  | 米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。     |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | C型肝炎          | Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33                         | イタリアでヘロイン常用者を調査したところ、非注射薬物常用者に比べ注射薬物常用者のHCV抗体陽性率は高かった。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | C型肝炎、HIV感染    | Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64 | 米国ニューヨーク市の麻薬常用者及び前歴者557人について、血清HCV抗体、HCV-RNA及びHCV遺伝子に関連する因子を評価した。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED-mail 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003)                            | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。  |

| 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 | 感染症(PT)          | 出典  | 概要   |
|------------|-----|------|---------------|---------|------|-----|------|----|------------------|---|--|
|            |     |      |               |         |      |     |      |    |                  | ニュージーランド保健省HP<br>8/15, 2003   | ニュージーランドでvCJD感染のおそれがあった症例は、扁桃腺の試験が陰性であったことから、vCJDの診断を除外した。   |
|            |     |      |               |         |      |     |      | 有り | ハンタウイルス<br>性肺感染  | ProMED-mail 8/9, 2003<br>(Contra Costa Times<br>8/9, 2003)            | 米国カリフォルニア州で今年初めてのハンタウイルス肺症候群(HPS)の患者が発生した。カリフォルニア州では1993年以降36例のHPSが発生しており、昨年には2名のHPSが発生した。   |
|            |     |      |               |         |      |     |      | 有り | 人畜共通感染症<br>(サル痘) | FDA HP/CDC/MEDIA<br>RELATION/ August 7,<br>2003                       | 米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。   |
|            |     |      |               |         |      |     |      | 有り | 東部ウマ脳炎           | ProMED-mail 8/2, 2003<br>(Baltimore Sun 7/30,                         | 米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。   |
|            |     |      |               |         |      |     |      | 有り | バルボウイルス<br>感染    | Vox Sanguinis 2002;<br>82(1): 18-23                                   | PVB19が高濃度の供血は、迅速で簡便な赤血球凝集法により検出が可能であり、また中和抗体の存在は特異的な赤血球凝集反応を妨げる可能性がある。   |
|            |     |      |               |         |      |     |      | 有り | 重症急性呼吸器<br>症候群   | THE LANCET 2003;<br>vol.362, August30, 714                            | カナダ・ブリティッシュコロンビア州で、2003年7月以降にSARSの流行の疑いがあつたが、調査の結果、SARSウイルスとは違うコロナウイルスの他の型であろうと推測されている。  |
|            |     |      |               |         |      |     |      | 有り | ウイルス感染<br>(不明)   | ProMED-mail 8/27, 2003<br>(Newsday Trinidad and<br>tobago, 8/23 2003) | 2003年、トリニダードバコでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。  |
|            |     |      |               |         |      |     |      | 有り | エンテロウイル<br>ス感染   | Transfusion 2003; 43(8):<br>1060-6                                    | 英国スコットランドでの供血血液のミニプールNAT調査したところ、エンテロウイルスが同定され、血液成分を通してのエンテロウイルスの感染について示唆された。   |
|            |     |      |               |         |      |     |      | 有り | 狂犬病              | ProMED-mail 9/12, 2003<br>(China Daily 9/3, 2003)                     | 中国で狂犬病による死亡数が増加の一途にあり、2003年前半では、2002年同期比90名増の550名に達した。   |
|            |     |      |               |         |      |     |      | 有り | E型肝炎             | Transfusion 2003; 43<br>Suppl: 288                                    | 2003年、日本で輸血によるHEV感染が疑われた初の症例の報告。   |
|            |     |      |               |         |      |     |      | 有り | デング熱             | ProMED-mail 10/8, 2003<br>(HK Dept of Health<br>10/7, 2003 Press      | 中国香港で、衛生署と食品環境衛生署は本年初のデング熱の地域内感染確定例(26歳・男性)を確認、予防措置を取るよう警告した。  |
|            |     |      |               |         |      |     |      | 有り | ウイルス感染<br>(MPV)  | JAMA 2003; 290(16):<br>2112   | オランダの研究者により2001年に発見されたMPV(human Metapneumovirus)は、毎年数千人の乳児の入院と成人における多くの風邪の原因である可能があることが発見された。  |
|            |     |      |               |         |      |     |      | 有り | マイコプラズマ<br>感染    | Rheumatol Int 2003; 23:<br>211-5                                      | 慢性疲労症候群及び線維筋肉痛症候群の血液をPCRで測定した結果、約50%にマイコプラズマ感染が確認された。これは健康人のマイコプラズマ感染率約10%と比べ、高率であった。  |
| 2003/12/19 | 367 | ベネシス | ナサルプレーゼ(細胞培養) | ウシ胎児血清  | ウシ血液 | 米国  | 製造工程 | 有り | ウイルス感染           | EMEA/CPMP/BWP/179<br>3/02; 2003                                       | EMEAのCPMPIは、ヒト生物学的製品における血漿の使用に関するガイドラインを示した。   |
|            |     |      |               |         |      |     |      | 有り | クロイツフェルト・ヤコブ病    | 厚生労働省HP<br><br>ProMED-mail 10/12,<br>2003 (読売新聞2003年<br>10月12日)       | 平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。<br><br>日本での8例目のBSE感染牛と異常プリオンの構造が同じと見られるウシ2頭が、2002年イタリアで確認されており、イタリアから輸入されたウシ由来の肉骨粉が感染源の可能性はある。 |
|            |     |      |               |         |      |     |      |    |                  | OIE Diseases<br>Information, 10/17 2003;<br>Vol.16-No.42              | イタリアで2頭の高齢のウシが不定型BSE感染牛と報告された。2頭とも免疫組織化学パターンと免疫生物化学パターンは通常のBSEで認められるパターンと異なり、また脳内におけるPrPsc蓄積の分布の相違も認められた。                                  |

| 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 | 感染症(PT)       | 出典   | 概要   |
|------------|-----|--------|--|---------------|------------|-----|------|----|---------------|--|--|
| 2003/12/22 | 368 | 富士製薬工業 | 脳下垂体ホルモン剤                                  | 精製下垂体性腺刺激ホルモン | 更年期婦人の尿抽出物 | 中国  | 有効成分 | 無し |               |  |  |
| 2003/12/22 | 369 | 富士製薬工業 | 脳下垂体ホルモン剤                                  | 下垂体性腺刺激ホルモン   | ヒト更年期尿     | 中国  | 有効成分 | 無し |               |  |  |
| 2003/12/22 | 370 | 日本臓器製薬 | 人フィブリノゲン、血液凝固第XIII因子、アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム | 人フィブリノゲン      | ヒト血液       |     | 有効成分 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45 | 2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。                  |
|            |     |        |  |               |            |     |      |    |               | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                      | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
| 2003/12/22 | 371 | 日本臓器製薬 | 人フィブリノゲン、血液凝固第XIII因子、アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム | トロンピン         | ヒト血液       |     | 有効成分 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45 | 2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。                  |
|            |     |        |  |               |            |     |      |    |               | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                      | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
| 2003/12/22 | 372 | 日本臓器製薬 | 人フィブリノゲン、血液凝固第XIII因子、アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム | 血液凝固第因子       | ヒト血液       |     | 有効成分 | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45 | 2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。                  |
|            |     |        |  |               |            |     |      |    |               | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                      | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |
| 2003/12/22 | 373 | 日本臓器製薬 | 人フィブリノゲン、血液凝固第XIII因子、アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム | 人血清アルブミン      | ヒト血液       |     | 添加物  | 有り | ウエストナイルウイルス感染 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45 | 2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。                  |
|            |     |        |  |               |            |     |      |    |               | CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3                      | 2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。 |