

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	374	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	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、アメリカ、ニュージーランド	有効成分	無し			
2003/12/22	375	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	ヘパリンナトリウム	ブタ腸		製造工程	無し			
2003/12/22	376	日立化成工業	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
2003/12/24	377	大塚製薬	インターフェロンガンマn1	ハムスター(ヒトミエロモノサイト細胞を皮下で増殖)	ハムスター		製造工程	無し			
2003/12/24	378	大塚製薬	インターフェロンガンマn1	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	製造工程	無し			
2003/12/24	379	大塚製薬	インターフェロンガンマn1	抗IFN- $\gamma$ モノクローナル	マウスハイブリドーマ		製造工程	無し			
2003/12/24	380	大塚製薬	インターフェロンガンマn1	インターフェロンガンマn1	ヒトミエロモノサイト細胞		有効成分	無し			
2003/12/24	381	大塚製薬	インターフェロンガンマn1	抗ハムスター胸腺細胞ウサギ抗血清	ウサギ血液		製造工程	無し			
2003/12/24	382	大塚製薬	インターフェロンガンマn1	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; 348(22): 2196-203	2002年8月、共通のドナーから臓器提供を受けたレシピエント4名全員に、発熱、精神状態の変化等が発症し、WNV感染が確認された。調査の結果、ドナーは臓器提供時にはWNVが陽性であったことが判明した。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	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。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	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。
								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	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。
2003/12/25	383	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ポリゼリン	ウシ骨抽出物	米国	製造工程	無し			
2003/12/25	384	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ドナー仔牛血清	ドナー仔牛血液	ニュージーランド、米国	製造工程	無し			
2003/12/25	385	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	米国、カナダ	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
2003/12/25	386	バクスター	ヒト凝固性たん白質、トロンピン、アプロチニン液、塩化カルシウム	ヒト凝固性たん白質(フィブリノゲン加第因子)	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。
2003/12/25	387	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	ヒト血漿	米国	添加物	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。
2003/12/25	388	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	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。
2003/12/25	389	バクスター	ヒト凝固性たん白質、トロンピン、アプロチニン液、塩化カルシウム	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、米国又はニュージーランド	有効成分/添加物	無し			
2003/12/25	390	バクスター	ヒト凝固性たん白質、トロンピン、アプロチニン液、塩化カルシウム	ヘパリンナトリウム	ブタ腸		製造工程	無し			
2003/12/25	391	バクスター	ヒト凝固性たん白質、トロンピン、アプロチニン液、塩化カルシウム	人血清アルブミン	ヒト血漿	米国	添加物	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。
2003/12/25	392	バクスター	ヒト凝固性たん白質、トロンピン、アプロチニン液、塩化カルシウム	トロンピン	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。
2003/12/25	393	ベネシス	ナサルブラーゼ(細胞培養)	ウマIgG	ウマ血液		製造工程	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	日本脳炎B型	OIE Diseases Information, 9/20 2003; Vol.16-No.39	2003年8月、鳥取県でウマ1頭が日本脳炎で斃死した。日本のウマでは15年ぶりの日本脳炎の発生で、他に日本脳炎の疑いのあるウマは5頭いる。
2003/12/25	394	中外製薬	インターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血清	スイス	添加物	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。
										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。
								有り	マラリア	Infectious Diseases News Brief, Health Canada 11/14, 2003	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。
								有り	アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	ProMED 11/23, 2003 (New York Times 11/22, 2003)	米国における輸血後のシャーガス病感染の可能性についての記事。米国ではシャーガス病は稀な疾患で、輸血または臓器移植によるシャーガス病感染者は過去に米国及びカナダで9例のみであるが、専門家は輸血患者数百名で不顕性感染している可能性があるとして指摘している。
										ProMED 11/26, 2003 (The Globe and Mail 11/26, 2003)	カナダで輸血によりシャーガス病に感染する可能性について、カナダ当局が評価中である。

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 11/27, 2003 (Canadian Broadcasting Corporation 11/26, 2003)	輸血によるシャーガス病感染者は、米国で5名、カナダで2名である。カナダ例の献血ドナーはラテンアメリカへの渡航歴や居住歴があった非ラテンアメリカ系住民で、発病の既往はなく献血時も症状がなかった。
2003/12/25	395	中外製薬	インターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	マウス腹水	米国、カナダ	製造工程	無し			
2003/12/25	396	中外製薬	インターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシ乳	オーストラリア	製造工程	無し			
2003/12/26	397	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプシン	ブタ胃液由来		製造工程	無し			
2003/12/26	398	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ラードウォーター	ブタ		製造工程	無し			
2003/12/26	399	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタ膵臓由来		製造工程	無し			
2003/12/26	400	協和発酵工業	アルテプララーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	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。
2003/12/26	401	協和発酵工業	アルテプララーゼ(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	米国	製造工程	無し			
2003/12/26	402	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	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 Transfusion 2003; 43(10): 1433-41	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。 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 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。 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 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。 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。

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	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。
							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	細菌感染		AABB Association Bulletin #03-12, 2003, 10/1	米国血液銀行協会の血小板製剤ガイドンス。血小板製剤の細菌汚染は0.1~0.3%の頻度で発生する。この問題に対して採血時における初血除去や汚染製剤を同定し、使用を回避する等の対策が示された。
							有り	ロスリパーウイルス感染		ProMED 10/8, 2003 (Bunbury Mail 10/8,	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。
2003/12/26	403	日本赤十字社	人全血液	人全血液	ヒト血液	日本	有効成分	有り	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7 Transfusion 2003; 43(10): 1433-41	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。 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 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 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CD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 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。 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。

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	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。
							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	細菌感染		AABB Association Bulletin #03-12, 2003, 10/1	米国血液銀行協会の血小板製剤ガイドランス。血小板製剤の細菌汚染は0.1~0.3%の頻度で発生する。この問題に対して採血時における初血除去や汚染製剤を同定し、使用を回避する等の対策が示された。
							有り	ロスリバーウイルス感染		ProMED 10/8, 2003 (Bunbury Mail 10/8, 2003)	ロスリバーウイルスは、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。
2004/01/08	404	富士製薬工業	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無し			
2004/01/08	405	富士製薬工業	トロンピン	トロンボプラスチン	ウシ又はブタの肺	ウシ:ニュージーランド、ブタ:デンマーク	製造工程	無し			
2004/01/09	406	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans		有効成分	無し			
2004/01/09	407	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Alternaria kikuchiana		有効成分	無し			
2004/01/09	408	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus		有効成分	無し			
2004/01/09	409	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Penicillium luteum		有効成分	無し			
2004/01/09	410	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Cladosporium		有効成分	無し			
2004/01/09	411	科薬	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	日本、ニュージーランド、オーストラリア、	有効成分	無し			
2004/01/09	412	第一ラジオアイソトープ研究所	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分	無し			
2004/01/19	413	化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国(ベニロン) 日本(献血ベニロン-I)	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。

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DNA測定値陽性	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量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。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
								有り	マラリア	CDC MMWR, 11/7, 2003/52(44): 1075-6	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。
2004/01/19	414	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチロビン	アンチロビン	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	EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003 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 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DNA測定値陽性	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量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	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。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
								有り	マラリア	CDC MMWR, 11/7, 2003/52(44): 1075-6	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。

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
2004/01/20	415	清水製薬	1 イソフェンインスリン水性懸濁注射液 2 インスリン注射液 3 インスリン亜鉛水性懸濁注射液 4 結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液 5 プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液	インスリン	ウシ膵臓	アメリカ、カナダ	1~5 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ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。
2004/01/20	416	清水製薬	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	ブラジル	有効成分	無し			
2004/01/20	417	清水製薬	1 イソフェンインスリン水性懸濁注射液 2 インスリン亜鉛水性懸濁注射液 3 無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液	インスリン	ブタ膵臓	オランダ、フランス	1~3 有効成分	無し			
2004/01/20	418	ワイス	ストレプトキナーゼ・ストレプトドルナーゼ	ストレプトキナーゼ	Streptococcus hemolyticus H46A株		有効成分	無し			
2004/01/20	419	ワイス	ストレプトキナーゼ・ストレプトドルナーゼ	ストレプトドルナーゼ	Streptococcus hemolyticus H46A株		有効成分	無し			
2004/01/22	420	ベネシス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	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	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。									

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。
										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 Parm 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。	
							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。	
									The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。	
							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。	



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	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ると推測されている。
								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。
								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有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。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。
2004/01/22	421	山之内製薬	パミテブラーゼ(遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、米国	製造工程	無し			
2004/01/22	422	山之内製薬	パミテブラーゼ(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞		製造工程	無し			
2004/01/22	423	山之内製薬	パミテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、米国	製造工程	無し			
2004/01/22	424	山之内製薬	パミテブラーゼ(遺伝子組換え)	インスリン	ウシ膵臓	オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、米国	製造工程	無し			
2004/01/23	425	富士製薬工業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、ブラジル	有効成分	無し			
2004/01/23	426	持田製薬	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		有効成分	無し			
2004/01/23	427	持田製薬	インターフェロンアルファ	ハムスターの皮下で増殖させたヒトリンパ芽球細胞	ハムスター		製造工程	無し			
2004/01/23	428	持田製薬	インターフェロンアルファ	マウスハイブリドーマ由来モノクローナ	マウス膵臓		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
2004/01/23	429	持田製薬	インターフェロナルファ	ふ化鶏卵で増殖させたセンダイウイルス	ふ化鶏卵		製造工程	無し			
2004/01/23	430	持田製薬	インターフェロナルファ	ウサギ抗血清	ウサギ血液		製造工程	無し			
2004/01/23	431	持田製薬	インターフェロナルファ	インターフェロナルファ(B ALL-1)	ヒトリンパ芽球細胞		有効成分	無し			
2004/01/23	432	持田製薬	インターフェロナルファ	人血清アルブミン	ヒト血液		添加物/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ウイルス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, 9/26, 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。
										ProMED 10/10, 2003 (Canoe, cnews, Associated Press report 10/4, 2003)	米国コロラド州で、輸血前には神経症状がなかった24名が、輸血でWNV感染によりポリオ様麻痺を呈した。
										ProMED 10/31, 2003 (Reuters Health 10/23, 2003)	米国で、造血幹細胞移植を通じて初めて2名の患者がWNVに感染、脳炎を発症した。
								有り	重症急性性呼吸器症候群	ProMED 9/25, 2003 (Guangzhou Daily 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。
		Infectious Agents Surveillance Report 2003; 24(12): 330	米国CDC・MMWRによると、中国広東省での調査の結果、SARSコロナウイルスが無症状感染を起こすという血清学的証拠が示唆された。								
	有り	マラリア	CDC MMWR, 11/7, 2003/52(44): 1075-6	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。							
	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature Science update 2003, 12/22	英国で、1996年にvCJDと考えられる供血者由来の血液を輸血した患者が、2003年秋にvCJDで死亡した。							
2004/01/23	433	持田製薬	インターフェロナルファ	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	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	ProMED 12/24, 2003 (Washington Post 12/23, 2003)	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。
2004/01/23	434	持田製薬	インターフェロンベータ	インスリン	ウシ膵臓	米国	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/24, 2003 (Washington Post 12/23, 2003)	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。
2004/01/23	435	持田製薬	インターフェロンベータ	ウシ血清	ウシ血液	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	ProMED 12/24, 2003 (Washington Post 12/23, 2003)	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。
2004/01/26	436	日本ケミカルリサーチ	ミリモスチム	ヒト血清アルブミン	ヒト血液		添加物	有り	ウエストナイルウイルス感染	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。
								有り	アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	ProMED 11/23, 2003 (New York Times 11/22, 2003)	米国における輸血後のシャーガス病感染の可能性についての記事。米国ではシャーガス病は稀な疾患で、輸血または臓器移植によるシャーガス病感染者は過去に米国及びカナダで9例のみであるが、専門家は輸血患者数百名で不顕性感染している可能性があるとして指摘している。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/18, 2003 (BBC News online 12/17, 2003) CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、1996年にvCJDと考えられる供血者由来の血液を輸血した患者が、2003年秋にvCJDで死亡した。 英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
2004/01/26	437	日本ケミカルリサーチ	ミリモスチム	ミリモスチム	ヒト尿	中国	有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
								有り	重症急性呼吸器症候群	CDC MMWR, 10/17, 2003/52(41): 986-7	中国で動物取引業者と対照群のSARSコロナウイルスIgG抗体の血清保有状況を比較した結果、動物取引業者の抗体陽性率が13%に対し対照群は1～3%であり、SARSが人畜共通感染症であることが示唆された。
2004/01/27	438	ノボルディスクファーマ	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来トリプシン	ブタ膵臓(抽出物)		製造工程	無し			
2004/01/27	439	ノボルディスクファーマ	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)		有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE RealeaseNo.0432.03	米国ワシントン州で飼育されていた歩行困難なホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEとして疑われた。
2004/01/27	440	ノボルディスクファーマ	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国又はカナダ	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE RealeaseNo.0432.03	米国ワシントン州で飼育されていた歩行困難なホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEとして疑われた。
2004/01/27	441	ノボルディスクファーマ	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ新生仔血清	ウシ血液	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	USDA NEWS RELEASE RealeaseNo.0432.03	米国ワシントン州で飼育されていた歩行困難なホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEとして疑われた。
2004/01/27	442	日本オルガノン	ダナパロイドナトリウム	ダナパロイドナトリウム	ブタ小腸粘膜		有効成分	無し			
2004/01/27	443	日本オルガノン	1 下垂体性性腺刺激ホルモン 2 胎盤性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン 胎盤性性腺刺激ホルモン	更年期婦尿 妊婦尿		1,2 有効成分	無し			
2004/01/28	444	アベンティスファーマ	乾燥濃縮人アンチトロンビン	乾燥濃縮人アンチトロンビン	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	EMEA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003 CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 916-9	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。 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	A型肝炎	CDR Weekly HP August 29; 2003	
2004/01/28	445	アベンティスファーマ	ヘプシン処理人免疫グロ	ペプシン	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
2004/01/28	446	バクスター	活性化プロトロンビン複合体濃縮製剤	乾燥人血液凝固第 因子阻害物質補正活性複合体	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。
2004/01/28	447	バクスター	活性化プロトロンビン複合体	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	該当なし	添加物	無し			
2004/01/28	448	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血漿	米国	添加物	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
2004/01/28	449	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞		有効成分	無し			
2004/01/28	450	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	カナダ、米国又はニュージーランド	製造工程	無し			
2004/01/28	451	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	インスリン(ウシ)	ウシ膵臓	カナダ、米国、オーストラリア又はニュージーランド	製造工程	無し			
2004/01/28	452	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	無し			
2004/01/28	453	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第 因子モノクローナル抗体製造)	ウシ血液	米国	製造工程	無し			
2004/01/28	454	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第 因子モノクローナル抗体製造)	ウシ肝臓	米国又はカナダ	製造工程	無し			
2004/01/28	455	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第 因子モノクローナル抗体製造)	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無し			
2004/01/28	456	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。
2004/01/28	457	バクスター	人血清アルブミン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸		製造工程	無し			
2004/01/28	458	バクスター	加熱人血漿たん白	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。
2004/01/29	459	アボットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	パリビズマブ(遺伝子組換え)		ドイツ	有効成分	無し			
2004/01/29	460	アボットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローム細胞	マウス培養細胞株	米国	製造工程	無し			
2004/01/29	461	アボットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無し			
2004/01/29	462	アボットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	リポ蛋白質	ウシ血液	米国	製造工程	無し			
2004/01/29	463	アボットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無し			
2004/01/29	464	アボットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	濃縮リビッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	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
2004/01/29	465	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	フェツイン	ウシ血清由来	カナダ、米国、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ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。
										OIE Diseases Information, 10/17 2003; 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。
2004/01/29	466	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウマの膀胱、脛、ウシの心臓、脾臓及びブタのラード	ウシの原産国: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ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。
										OIE Diseases Information, 10/17 2003; 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。
										有り	ウエストナイルウイルス感染
										CDC MMWR, 11/28, 2003/52(47): 1160	米国における2003年11月20～25日の週のウエストナイルウイルスの感染は、合計10州から合計98例が報告された。2003年の総計WNV感染者数として、2003年11月末現在、8567例が報告されている。
2004/01/29	467	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	D - ガラクトース	ウシ乳汁	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ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。
										OIE Diseases Information, 10/17 2003; 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。
2004/01/29	468	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血清	カナダ、米国、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ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。
										OIE Diseases Information, 10/17 2003; 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。
2004/01/29	469	日本製薬	乾燥人血液凝固因子複合体	血液凝固因子複合体	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。
										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。

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。
										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。
										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。
							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。
										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。
										AABB Weekly Report. 2003; 9(40): 4-5	米国Kansas City Star紙によると、米国でALT試験をもっと早期に実現していたなら、30万例にのぼる輸血によるHCV感染は予防できただろうと報じた。またHCVについての包括的なルックバックは未だ実施していないことについても報じた。
							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 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	ウイルス感染		EMEA/CPMP/BWP/518 0/03; 10/22, 2003	EMEAのCPMPI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。
							有り	HIV感染		日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。
							有り	クロイツフェルト・ヤコブ病		American Chemical Society, Abstracts of Papers 2003; 226(1-2): pANYL11	血液凝固第 因子製剤及び プロテイナーゼインヒビター治療製剤を生成する3つの分画工程を対象とするスパイク試験において、添加サンプルとしてvCJD及びsCJD患者の脳組織を用いて試験を実施した結果、血漿分画工程でPrPscが除去された。
2004/01/30	470	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	結核菌熱水抽出物	Z-100原液		有効成分	無し			
2004/01/30	471	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	全卵液	全卵液	日本	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
2004/02/02	472	ヤンセン ファーマ	ムロモナブ-CD3	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ合衆国またはカナダ	製造工程	無し			
2004/02/02	473	ヤンセン ファーマ	ムロモナブ-CD3	ムロモナブ-CD3	マウス腹水		有効成分	無し			
2004/02/02	474	ヤンセン ファーマ	ムロモナブ-CD3	ウマ血清	ウマ血液		製造工程	無し			
2004/02/05	475	帝国臓器製 薬	日局血清性性腺刺激ホルモン	血清性性腺刺激ホルモン	ウマ血液	アルゼンチン・ウルグアイ	有効成分	無し			
2004/02/05	476	帝国臓器製 薬	日局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・オランダ	有効成分	無し			
2004/02/05	477	帝国臓器製 薬	日局胎盤性性腺刺激ホルモン	カリジノゲナーゼ	ブタ脾臓	中国	有効成分	有り	レンサ球菌性髄膜炎	感染症学雑誌 2003; 77(5): 340-2 臨床神経学 43(4): 176-9; 2003	ブタ由来と思われる連鎖球菌による化膿性髄膜炎の発症例の報告。
								有り	インフルエンザ	ProMED-mail 1/13, 2004 (Reuters Alert 1/14, 2004)	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症した食肉加工業の1症例が、日本で初めて報告された。 ベトナムで新たに2名の鳥インフルエンザ疑い患者が発生、その感染伝播にブタの関与が疑われた。
2004/02/06	478	三菱ウェル ファーマ	日局カリジノゲナーゼ	ウシ胎仔血清	ウシ血液	日本	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。
										OIE News Press Release, 12/24 2003	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。
2004/02/06	479	三菱ウェル ファーマ	組換え沈降B型肝炎ワクチン(チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞由来)	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			
2004/02/09	480	旭化成 ファーマ	チソキナーゼ	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	CDC MMWR, 1/9, 2004/52(53): 1280-5	米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。
2004/02/09	481	旭化成 ファーマ	チソキナーゼ	チソキナーゼ	ヒト胎児肺細胞	米国	有効成分	無し			
2004/02/09	482	旭化成 ファーマ	チソキナーゼ	ヒト血液	ヒト血液	日本	添加物	無し			
2004/02/09	483	旭化成 ファーマ	チソキナーゼ	ブタペプトン	ブタ胃	米国	製造工程	無し			
2004/02/09	484	旭化成 ファーマ	チソキナーゼ	抗チソキナーゼモノクロナール抗体	マウスミエロマ細胞及びマウス抗チソキナーゼ抗体産生脾臓細胞から作成したハイブリ	米国	製造工程	無し			
2004/02/12	485	ニプロファーマ	チソキナーゼ	チソキナーゼ	ヒト胎児肺細胞	米国	有効成分	無し			
2004/02/12	486	ニプロファーマ	チソキナーゼ	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	無し			
2004/02/12	487	ニプロファーマ	チソキナーゼ	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	CDC MMWR, 1/9, 2004/52(53): 1280-5	米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。
2004/02/12	488	ニプロファーマ	チソキナーゼ	ブタペプトン	ブタ胃	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
2004/02/12	489	ニプロファーマ	チソキナーゼ	抗チソキナーゼモノクロナール抗体	マウスミエロマ細胞及びマウスチソキナーゼ抗体産生脾臓細胞から作成したハイブリ	米国	製造工程	無し			
2004/02/12	490	化学及血清療法研究所	1 乾燥細胞培養痘そうワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 4 組織培養不活化狂犬病ワクチン	筋アデニル酸	ウマ肉	アメリカ	1,4 製造工程、2,3 製造工程/添加剤	無し			
2004/02/12	491	化学及血清療法研究所	1 乾燥細胞培養痘そうワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン	初代腎臓培養細胞	ウサギ腎臓	日本	1,2 製造工	無し			
2004/02/12	492	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第	血液凝固第因子	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	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DNA測定値陽性	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 2002	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CPMPI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。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20 英国Department of Health HP, Public Health Link 12/17, 2003	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。 英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
								有り	マラリア	CDC MMWR, 11/7, 2003/52(44): 1075-6	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認さ
2004/02/13	493	日研化学	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(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	無し			
2004/02/16	494	住友製薬	酢酸ソマトリン	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。



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
2004/02/16	495	興和	チソキナーゼ	チソキナーゼ	ヒト胎児の肺に由来する正常二倍体線維芽細胞	米国	有効成分	無し			
2004/02/16	496	興和	チソキナーゼ	抗チソキナーゼモノクローナル抗体	マウスミエロマ細胞、マウス抗チソキナーゼ抗体産生脾臓細胞から作成したハイブリ	米国	製造工程	無し			
2004/02/16	497	興和	チソキナーゼ	人血清アルブミン	ヒト血清	日本	添加物	無し			
2004/02/16	498	興和	チソキナーゼ	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	CDC MMWR, 1/9, 2004/52(53): 1280-5	米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。
2004/02/16	499	興和	チソキナーゼ	ペプトン	ブタ胃	米国	製造工程	無し			
2004/02/17	500	三共	フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ	デオキシリボヌクレアーゼ	ウシ脾臓	ニュージーランド	有効成分	無し			
2004/02/17	501	三共	フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ	フィブリノリジン	ウシ血漿	ニュージーランド	有効成分	無し			
2004/02/17	502	中外製薬	エボエチンベータ(遺伝子)	ウシ血清アルブミン(BSA)	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP OIE Diseases Information, 10/17 2003; Vol.16-No.42 USDA APHIS HP, BSE Update 1/23 2004 European Molecular Biology Organization Reports 2004; 5(1). 110-	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。 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。 米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。また追跡調査により、この感染牛は2001年にカナダから輸入されていた。米国農務省は関係機関と協力してBSE発生の原因を調査中。 フランスでBSEと診断されたウシで、特有の異常プリオン分子の表現型が認められた。
2004/02/17	503	中外製薬	エボエチンベータ(遺伝子)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ブタ脾臓	米国、カナダ	製造工程	無し			
2004/02/17	504	中外製薬	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	溶連菌抽出物注射用		有効成分	無し			
2004/02/17	505	中外製薬	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	牛肉	ウシ骨格筋	米国、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 OIE Diseases Information, 10/17 2003; Vol.16-No.42	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。 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
										USDA APHIS HP, BSE Update 1/23 2004	米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。また追跡調査により、この感染牛は2001年にカナダから輸入されていた。米国農務省は関係機関と協力してBSE発生の原因を調査中。
										European Molecular Biology Organization Reports 2004: 5(1). 110-	フランスでBSEと診断されたウシで、特有の異常プリオン分子の表現型が認められた。
2004/02/17	506	中外製薬	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	BactoTeddHewitt	ウシ心臓、骨格筋、骨髄、脂肪組織、結合組織、乳ブタ心臓、脾臓、胃	ウシ:米国、オーストラリア、ニュージーランド、ブタ:米国、イタリア、カナダ	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ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。
										OIE Diseases Information, 10/17 2003; 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。
										USDA APHIS HP, BSE Update 1/23 2004	米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。また追跡調査により、この感染牛は2001年にカナダから輸入されていた。米国農務省は関係機関と協力してBSE発生の原因を調査中。
										European Molecular Biology Organization Reports 2004: 5(1). 110-	フランスでBSEと診断されたウシで、特有の異常プリオン分子の表現型が認められた。
2004/02/17	507	中外製薬	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	ペプトンN粉末	ウシ乳	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ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。
										OIE Diseases Information, 10/17 2003; 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。
										USDA APHIS HP, BSE Update 1/23 2004	米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。また追跡調査により、この感染牛は2001年にカナダから輸入されていた。米国農務省は関係機関と協力してBSE発生の原因を調査中。
										European Molecular Biology Organization Reports 2004: 5(1). 110-	フランスでBSEと診断されたウシで、特有の異常プリオン分子の表現型が認められた。
2004/02/17	508	中外製薬	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	スキムミルク	ウシ乳	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ヶ月齢の非定型なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。
										OIE Diseases Information, 10/17 2003; 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。
										USDA APHIS HP, BSE Update 1/23 2004	米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。また追跡調査により、この感染牛は2001年にカナダから輸入されていた。米国農務省は関係機関と協力してBSE発生の原因を調査中。
										European Molecular Biology Organization Reports 2004: 5(1). 110-	フランスでBSEと診断されたウシで、特有の異常プリオン分子の表現型が認められた。

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
2004/02/18	509	日本生物製剤	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無し			
2004/02/18	510	デンカ生研	発疹チフスワクチン	卵黄囊	ニワトリの受精卵		製造工程	無し			
2004/02/18	511	日本ビーシージー製	精製ツベルクリン	全卵	ニワトリの卵	日本	製造工程	無し			
2004/02/18	512	日本ビーシージー製造	精製ツベルクリン	乳糖	ウシ乳	オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルグ	添加物	無し			
2004/02/18	513	第一ラジオアイソトープ研究所	ヨウ化人血清アルブミン	ヨウ化人血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
2004/02/20	514	ベネシス	ウロキナーゼ	精製ウロキナーゼ液	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.	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。					

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-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
								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。
										The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
										BLOOD TRANSFUSION INCIDENT INVOLVING vCJD, Department of Health (UK) 2003	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
								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, 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 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。
								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。

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 (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。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国国内で異性間接触により感染したと推定される。
								有り	ウイルス感染	European Commission Public Health & Risk Assessment, C7/SANCO/SCMPMD/2003/00025 final D(03)	EUにおける、輸血及び移植に使用される血液の安全性に関連した節足動物媒介感染症(WNVを含む)の脅威についての医薬品・医療用具科学委員会の意見。脅威を除くためには、ドナー問診、不活化技術の導入、NAT等スクリーニング技術の導入等が考えられる。
								有り	ウイルス感染	Announcements of the Natl. Advisory Committee 'Blood' of German Federal Ministry of Health and Social	ドイツ連邦保健・社会保障省の国立血液諮問委員会の声明によると、輸血用血液成分製剤及び分画用血漿の出荷基準のうち、ALT値による判定を中止するとのことである。
								有り	アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	AABB Weekly Report. 2003; 9(43): 3	米国赤十字社は、FDAの認可が下り次第、すべての献血血液においてシャーガス病のスクリーニング検査を実施することを計画。
								有り	リーシュマニア症	AABB Weekly Report. 2003; 9(44): 3	BPACは全血について、リーシュマニア症の既往を永久供血停止に、イラクへの旅行者は1年間の供血停止にすることを勧告した。
								有り	ヘルペスウイルス感染	Transfusion 2003; 43(12): 1764-5	ブラジルで供血者におけるヒトヘルペスウイルス8型(HHV-8)の抗体検査及びDNA測定を行った結果、HHV-8が輸血により伝播する可能性が示唆された。
2004/02/20	515	ベネシス	ウロキナーゼ	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	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	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。

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 #2003-21 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。
							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。
										The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
										BLOOD TRANSFUSION INCIDENT INVOLVING vCJD, Department of Health (UK) 2003	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。

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	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。
								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。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。
								有り	ウイルス感染	European Commission Public Health & Risk Assessment, C7/SANCO/SCMPMD/2003/00025 final D(03)	EUにおける、輸血及び移植に使用される血液の安全性に関連した節足動物媒介感染症(WNVを含む)の脅威についての医薬品・医療用具科学委員会の意見。脅威を除くためには、ドナー問診、不活化技術の導入、NAT等スクリーニング技術の導入等が考えられる。
								有り	ウイルス感染	Announcements of the Natl. Advisory Committee 'Blood' of German Federal Ministry of Health and Social	ドイツ連邦保健・社会保障省の国立血液諮問委員会の声明によると、輸血用血液成分製剤及び分画用血漿の出荷基準のうち、ALT値による判定を中止することである。
								有り	アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	AABB Weekly Report. 2003; 9(43): 3	米国赤十字社は、FDAの認可が下り次第、すべての献血血液においてシャーガス病のスクリーニング検査を実施することを計画。
								有り	リーシュマニア症	AABB Weekly Report. 2003; 9(44): 3	BPACは全血について、リーシュマニア症の既往を永久供血停止に、イラクへの旅行者は1年間の供血停止にすることを勧告した。

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	ヘルペスウイルス感染	Transfusion 2003; 43(12): 1764-5	ブラジルで供血者におけるヒトヘルペスウイルス8型(HHV-8)の抗体検査及びDNA測定を行った結果、HHV-8が輸血により伝播する可能性が示唆された。
2004/02/23	516	清水製薬	ヘパリンナトリウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無し			
2004/02/23	517	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ウシ胎仔血清	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	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE RealeaseNo.0432.03	米国ワシントン州で飼育されていた歩行困難なホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEとして疑われた。
2004/02/23	518	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ふ化鶏卵(センドイウイルスを増殖)	鶏卵		製造工程	有り	ウエストナイルウイルス感染	Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(5): 2002-7	米国で、WNVを実験的に感染させたニワトリ及び自然感染させたニワトリに対し、ニワトリ免疫グロブリンMを酵素免疫吸着検定法にて測定したところ、時期を逃さずWNV活性の検出が得られたことから、この方法は適切なスクリーニング検定であることが確認された。
								有り	インフルエンザ	OIE HP Messages, 12/17 2003	2003年12月、韓国で高病原性鳥インフルエンザA型(H5N1)が発生、プロイラー、鶏卵等が処分された。
2004/02/23	519	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ハムスター(ヒトリンパ芽球細胞を皮下で)	ハムスター		製造工程	有り	ウエストナイルウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 2001; 7(4): 714-21	WNVをハムスターの腹腔内に投与すると、5-6日間でウイルス血症を示し、続いて抗体が発現、脳炎を起こし、7-14日間に約半数が死亡した。
								有り	ウイルス感染(ニバウイルス)	American Journal of Pathology 2003; 163(5): 2127-37	ニバウイルスをゴールデンハムスターの鼻腔内または腹腔内に投与すると、それぞれ9-29日、5-9日に死亡した。ゴールデンハムスターはニバウイルス感染症のモデル動物として提唱される。
2004/02/23	520	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	抗ハムスター胸腺細胞ウサギ抗血清	ウサギ血液		製造工程	無し			
2004/02/23	521	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	抗IFN- $\gamma$ モノクローナル	マウスハイブリドーマ		製造工程	無し			
2004/02/23	522	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ヒトリンパ芽球細胞株		有効成分	無し			
2004/02/23	523	日立化成工業	抗アレルギー性物質	アレルギー性疾患患者から抽出、精製した抗アレルギー性物質	ヒト尿	日本	有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
								有り	インフルエンザ	農林水産省HP 平成16年1月12日プレスリリース	山口県の採卵鶏農場において家畜伝染病に指定されている高病原性鳥インフルエンザの発生があった。国内では1925年以来、79年ぶりの発生である。
										WHO HP Disease Outbreak News 1/13, 2004	ベトナムの南部2ヶ所で高病原性鳥インフルエンザが発生、インフルエンザウイルスH5N1が確認された。現在まで4万羽の鶏が死亡し、3万羽が予防措置として殺処分された。ハノイの病院に入院している大人1名、子供2名のインフルエンザ患者からインフルエンザウイルスH5N1が確認された。
										WHO HP Disease Outbreak News 1/14, 2004	ベトナムで発生した高病原性鳥インフルエンザH5N1株について、遺伝子解析を実施した結果、ヒトの遺伝子を獲得していなかったことが確認された。ベトナムでは、アヒルとブタに鳥インフルエンザH5N1が感染したとの報告があった。
										WHO HP Disease Outbreak News 1/15, 2004	WHOは鳥インフルエンザに関するファクトシートを公表。ウイルス変異のリスクについての情報提供等が行われた。



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		
2004/02/23	524	日本製薬	1 加熱人血漿たん白 2 人血清アルブミン 3 乾燥ホリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン 4 トロンピン 5 乾燥濃縮人アンチトロンピン 6 人免疫グロブリン 7 乾燥人血液凝固第 因子複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	1~6 製造 工程、7 製造工程 と添加物	無し					
2004/02/24	525	三菱ウェル ファーマ	アプロチニン製剤	アプロチニン 液	ウシ肺	米国、ウル グアイ、 ニュージー	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。		
										OIE News Press Release, 12/24 2003	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。		
2004/02/25	526	化学及血清 療法研究所	乾燥抗破傷風人免疫グ ロブリン	抗破傷風人免 疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有り	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DNA測定値陽性	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	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CPMPI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。
										有り	クロイツフェル ト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20 英国Department of Health HP, Public Health Link 12/17, 2003	スイスで1996年~2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。 英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
										有り	マラリア	CDC MMWR, 11/7, 2003/52(44): 1075-6	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。
2004/02/26	527	バクスター	乾燥濃縮アンチトロンピン	アンチトロンピン	ヒト血漿	スウェーデン	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。		
2004/02/26	528	バクスター	乾燥濃縮アンチトロンピン	人血清アルブ ミン	ヒト血漿	スウェーデン	添加物	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。		

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		
2004/02/26	529	アベンティス ファーマ	人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチベーター	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	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, 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。		
										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	アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	ProMED 11/23, 2003 (New York Times 11/22, 2003)	米国における輸血後のシャーガス病感染の可能性についての記事。米国ではシャーガス病は稀な疾患で、輸血または臓器移植によるシャーガス病感染者は過去に米国及びカナダで9例のみであるが、専門家は輸血患者数百名で不顕性感染している可能性がある」と指摘している。
有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。										
2004/02/26	530	アベンティス ファーマ	ペブシン処理人免疫グロブリンG	ペブシン処理人免疫グロブリン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	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, 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。		
										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	アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	ProMED 11/23, 2003 (New York Times 11/22, 2003)	米国における輸血後のシャーガス病感染の可能性についての記事。米国ではシャーガス病は稀な疾患で、輸血または臓器移植によるシャーガス病感染者は過去に米国及びカナダで9例のみであるが、専門家は輸血患者数百名で不顕性感染している可能性がある」と指摘している。
有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。										
2004/02/26	531	アベンティス ファーマ	日局ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜		有効成分	無し					
2004/02/26	532	アベンティス ファーマ	1 人血清アルブミン 2 人免疫グロブリン 3 破傷風抗毒素 4.5 フィブリノーゲン、人 血液凝固第 因子、 アプロチニン液、日局ト ロンピン 6,7 ペブシン処理人免疫 グロブリンG 8 乾燥濃縮人アンチト	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜		1~8 製造 工程	無し					
2004/02/26	533	アラガン	A型ボツリヌス毒素	ヒツジ(血液)	ヒツジ(血液)	米国、 ニュージー	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
2004/02/26	534	アラガン	A型ポツリヌス毒素	A型ポツリヌス毒素	A型ポツリヌス菌		有効成分	無し			
2004/02/26	535	アラガン	A型ポツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド、アルゼンチン、ブラジル、ウルグアイ	製造工程	無し			
2004/02/26	536	アラガン	A型ポツリヌス毒素	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	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	後天性免疫不全症候群	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。
2004/02/27	537	シェリング・ブラウ	インターフェロンアルファ2b	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有り	ウエストナイルウイルス感染	Infectious Diseases News Brief, Health Canada 8/1, 2003	2003年7月、カナダで本年初めて、サスカチュワン州での献血血液のスクリーニング検査により、WNV感染が確認された。
										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。
										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。
										Health Canada Media Bulletin 2003, 9/4	カナダCBSの検査により献血で新たに1名のWNV感染が確認された。この供血から血液製剤は作られてはいない。これにより、カナダでは累積2名のWNV感染確定例、5名の可能性例が確認された。
										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。
										ProMED 9/19, 2003 (Newsday.com 9/19, 2003)	米国でWNV陽性と判定された85歳の女性が、ニューヨーク市で今年初めての死亡患者となった。他に1例がWNV感染により無菌性髄膜炎と診断されたが、現在は回復したと報告されている。
										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。
										AABB Weekly Report. 2003; 9/26	米国CDCは、輸血に関連したWNV感染例2例を確認。これらの症例は各々単一の献血由来の血液製剤を使用した後に、検査陽性が現れた症例であった。2例とも脳炎を発症したが軽快した。

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
										AABB Weekly Report. 2003; 9/26	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。
										ProMED 10/10, 2003 (CDC MMWR 2003; 52(39): 964-5)	米国連邦当局は、輸血前には神経症状のなかった24例が輸血によるWNV感染によって麻痺を呈したこと、コロラド州北部で発生した患者約24例がWNV感染に伴ったボリオ様麻痺を呈したことを報告した。
										ProMED 10/17, 2003 (CDC MMWR 2003; 52(41): 996-7)	米国において献血時の検査でWNV感染者2例が特定された。また、インディアナ州の住民から本年2例目のWNV感染死亡患者が報告された。
							有り	B型肝炎	ProMED 9/15, 2003 (読売新聞 9/14, 2003)	政府が日本赤十字社に検査を命じた6400単位の輸血用血液中、37単位がHBVに汚染されていたと情報筋が伝えた。	
							有り	HIV感染	ProMED 10/4, 2003 (朝日新聞 10/2, 2003)	厚生労働省はNAT検査導入後初の検査をすり抜けたと思われる輸血により、HIVに感染した可能性のある症例を発表。	
							有り	エルシニア感染	ProMED 10/10, 2003 (Japan Times 10/5, 2003)	2003年9月に大阪の病院で輸血後に菌血症で死亡した65歳女性の血液から、細菌が確認されたとの病院が発表した。	
							有り	マラリア	CDC MMWR, 11/7, 2003/52(44): 1075-6	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。	
									AABB Weekly Report. 2003; 11/14	米国CDCはPRBCsを投与後、マラリアを発症した可能性例1例について、関連したドナー1名はマラリア抗体の保持が確認されたと報告。	
							有り	アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	ProMED 11/23, 2003 (New York Times 11/22, 2003)	米国における輸血後のシャーガス病感染の可能性についての記事。米国ではシャーガス病は稀な疾患で、輸血または臓器移植によるシャーガス病感染者は過去に米国及びカナダで9例のみであるが、専門家は輸血患者数百名で不顕性感染している可能性がある」と指摘している。	
									ProMED 11/27, 2003 (Canadian Broadcasting Corporation 11/26, 2003)	輸血によるシャーガス病感染者は、米国で5名、カナダで2名である。カナダ例の献血ドナーはラテンアメリカへの渡航歴や居住歴があった非ラテンアメリカ系住民で、発病の既往はなく献血時も症状がなかった。	
							有り	破傷風	ProMED 11/30, 2003 (The Guaedian 11/24, 2003)	英国で破傷風により女性1名が死亡し、その他5名の患者が発生した。静注薬物乱用者での破傷風流行が疑われる。	
									Infectious Diseases News Brief, Health Canada 11/28, 2003	2003年7月以降、英国で注射による薬物使用者における破傷風の5例が報告されている。いずれもここ2週間に報告されていること、地理的に広範囲分布していることから、薬物使用者での更なる破傷風発生が予想される。	
									ProMED 12/2, 2003 (英国保健保護局 11/30, 2003)	2003年7月以降、英国西部で注射による薬物中毒者から死亡患者1名を含む破傷風の7名が報告されている。今回の事例が1ロットの薬物汚染が原因とすれば、破傷風の潜伏期は4～14日であるので、流行はほぼ終息した可能性がある。	
									ProMED 12/9, 2003 (Eurosurveillance 7(49) 12/4, 2003)	2003年7月以降、英国西部で注射による薬物中毒者から死亡患者1名を含む破傷風の8名が報告されている。今回の事例が1ロットの薬物汚染が原因とすれば、破傷風の潜伏期は4～14日であるので、流行はほぼ終息した可能性がある。	
							有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。	

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
										ProMED 12/18, 2003 (BBC News online 12/17, 2003) AABB Weekly Report. 2003; 12/19	英国で、1996年にvCJDと考えられる供血者由来の血液を輸血した患者が、2003年秋にvCJDで死亡した。
							有り	シュードモナス感染		J Hosp Infect 2003 54(2) 158-60	2003年12月、英国保健相は輸血に関連したvCJDの可能性例を英国議会に報告。確認された場合、世界初の輸血によるvCJD感染症例となる。 フランスで抗生物質を投与されていた63例の妊婦中、11例で膣分泌液から緑膿菌が検出された。そのうち5例が出生新生児で菌検出あるいは感染が確認され、うち3例が劇症の敗血症のため死亡、疫学的調査から母子感染が確認された。新生児感染の独立したリスクは、抗生物質での治療期間と出産回数だった。
2004/03/02	538	化学及血清療法研究所	ウイルス治療血清	血液	モルモット血液		製造工程	無し			
2004/03/02	539	化学及血清療法研究所	ウイルス治療血清	肝臓	モルモット肝臓		製造工程	無し			
2004/03/02	540	化学及血清療法研究所	1 乾燥日本脳炎ワクチン 2 日本脳炎ワクチン 3 乾燥日本脳炎ワクチン 4 日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	1~4 製造工程	無し			
2004/03/02	541	化学及血清療法研究所	1 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 2 沈降破傷風トキソイド 3 ジフテリア破傷風混合トキソイド 4,5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6 破傷風トキソイド	ハートエキス	クジラ心臓	捕鯨国:日本	1~6 製造工程	無し			
2004/03/02	542	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	マムシ毒	マムシ毒素	日本	原材料	無し			
2004/03/02	543	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	原材料	無し			
2004/03/02	544	化学及血清療法研究所	ウイルス治療血清	血清	ウサギ血液		製造工程	無し			
2004/03/02	545	化学及血清療法研究所	1 乾燥細胞培養痘そうワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 4 組織培養不活化狂犬病ワクチン	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	1,4 製造工程、2,3 製造工程/添加剤	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Venterinary Record 2003; 153: 202-8	ノルウェーで1998年以降、従来型と異なる特性を持ったスクレイピーのヒツジ症例5例が診断され、新型スクレイピー-Nor98と命名された。
2004/03/01	546	小林化工	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシ軟骨	アメリカ	有効成分	無し			
2004/03/04	547	住友製薬	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ウシ肺	米国、カナダ	有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	共同通信2003年12月24日	米国農務長官は、ワシントン州でBSEに感染したウシ1頭を確認したと発表。厚生労働省は直ちに医薬品等の輸入禁止はしないが、今後BSE非発生国のものに切り替えるかどうかを検討する方針である。

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
2004/03/04	548	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3,4 沈降破傷風トキソイド 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6 沈降精製百日せきワクチン 7 ジフテリアトキソイド 8 ジフテリア破傷風混合トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	アメリカ合衆国、日本	1~10 製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	JAPIC Daily Mail Plus No.22 2003; 12/20~12/26  CDC MMWR, 1/9, 2004/52(53): 1280-5	米国ワシントン州において、2003年12月24日にBSE感染牛が発生した。感染牛はワシントン州産の乳牛1頭(ホルスタイン種)であり、12月9日に食肉処理場において処理された。英国OIE委託研究所が診断確定を行った結果、陽性であった。日本、韓国、台湾を含む各国が米国産牛肉の輸入を停止した。  米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。
2004/03/04	549	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3,4 沈降破傷風トキソイド 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	1~7 製造工程	無し			
2004/03/04	550	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 ジフテリアトキソイド 5 ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	1~6 製造工程	無し			
2004/03/04	551	武田薬品工業	1 痘そうワクチン 2 乾燥痘そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	日本	1,2 製造工程	無し			
2004/03/04	552	武田薬品工業	1 乾燥弱毒生風しんワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 4 弱毒生風しんワクチン原液(TO-336株)	筋アデニール酸	ウマ筋肉	アメリカ合衆国	1~4 製造工程	無し			
2004/03/04	553	武田薬品工業	1 ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	日本	製造工程	無し			
2004/03/04	554	武田薬品工業	1 乾燥まむしウマ抗毒素 2 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 3 乾燥破傷風ウマ抗毒	ウマ免疫グロブリン	ウマ血清	日本	1~3 有効成分	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
2004/03/04	555	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3,4 沈降破傷風トキソイド 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6 コレラワクチン 7 ジフテリアトキソイド 8 ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウシ肉水	ウシ肉	オーストラリア	1~10 製造工程	無し			
2004/03/04	556	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3,4 沈降破傷風トキソイド 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6 沈降精製百日せきワクチン 7 ジフテリアトキソイド 8 ジフテリア破傷風混合トキソイド	カザミアシド	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	1~10 製造工程	無し			
2004/03/04	557	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3 乾燥痘そうワクチン 4 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 沈降精製百日せきワクチン 6 コレラワクチン 7 ジフテリアトキソイド 8 ワイル病秋やみ混合ワクチン 9 ジフテリア破傷風混合トキソイド	ポリペプトン	ウシ乳	ニュージーランド、中国	1~10 製造工程	無し			
2004/03/04	558	武田薬品工業	1 乾燥弱毒生麻しんワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 4,5 日本脳炎ワクチン 6 乾燥日本脳炎ワクチン 7 弱毒風しんワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	1~7 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
2004/03/04	559	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風トキソイド 3,4 沈降破傷風トキソイド 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウシ心臓透析外液	ウシ心臓	オーストラリア	1~7 製造工程	無し			
2004/03/04	560	武田薬品工業	インフルエンザHAワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無し			
2004/03/04	561	武田薬品工業	1 乾燥弱毒生麻しんワクチン 2 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ニワトリ胚細胞	ニワトリ胚	日本	1,2 製造工程	無し			
2004/03/04	562	武田薬品工業	1 乾燥まむしウマ抗毒素 2 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 3 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ペプシン	ブタ胃	アメリカ合衆国	1~3 製造工程	有り	E型肝炎	Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7  日本ウイルス学会第51回学術総会2003 10/27-29 研究発表抄録224	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。  経時的に採取したブタ糞便中のHEV遺伝子を検出することにより、ブタ小集団内でのHEVの動態を観察した。その結果、ブタ集団内においてHEVは伝播力の強いウイルスであること、また同一個体から複数のウイルスが排泄されることが示唆された。
2004/03/04	563	武田薬品工業	1 乾燥弱毒生麻しんワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 4 弱毒生風しんワクチン原液 (TO-336株)	トリプシン	ブタ膵臓	アメリカ合衆国、カナダ	1~4 製造工程	有り	E型肝炎	Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7  日本ウイルス学会第51回学術総会2003 10/27-29 研究発表抄録224	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。  経時的に採取したブタ糞便中のHEV遺伝子を検出することにより、ブタ小集団内でのHEVの動態を観察した。その結果、ブタ集団内においてHEVは伝播力の強いウイルスであること、また同一個体から複数のウイルスが排泄されることが示唆された。
2004/03/04	564	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3,4 沈降破傷風トキソイド 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	バクトカジン	ウシ乳	ニュージーランド、アメリカ合衆国、オーストラリア	1~7 製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	JAPIC Daily Mail Plus No.22 2003; 12/20~12/26  CDC MMWR, 1/9, 2004/52(53): 1280-5	米国ワシントン州において、2003年12月24日にBSE感染牛が発生した。感染牛はワシントン州産の乳牛1頭(ホルスタイン種)であり、12月9日に食肉処理場において処理された。英国OIE委託研究所が診断確定を行った結果、陽性であった。日本、韓国、台湾を含む各国が米国产牛肉の輸入を停止した。  米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。



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
2004/03/04	565	武田薬品工業	1 乾燥弱毒生麻しんワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 4,5 日本脳炎ワクチン 6 乾燥日本脳炎ワクチン 7 弱毒生風しんワクチン原液 (TO-336株)	ウシ血清	ウシ血液	1、2、3、7 アメリカ合衆国、4、5、6 ニュージーランド	1~7 製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	JAPIC Daily Mail Plus No.22 2003; 12/20~12/26	米国ワシントン州において、2003年12月24日にBSE感染牛が発生した。感染牛はワシントン州産の乳牛1頭(ホルスタイン種)であり、12月9日に食肉処理場において処理された。英国OIE委託研究所が診断確定を行った結果、陽性であった。日本、韓国、台湾を含む各国が米国産牛肉の輸入を停止した。
										CDC MMWR, 1/9, 2004/52(53): 1280-5	米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。
2004/03/05	566	東菱薬品工業	ソルコセリル	ソルコセリル	幼ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無し			
2004/03/05	567	持田製薬	日局胎盤性性腺刺激ホルモン	日局胎盤性性腺刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿		有効成分	有り	重症急性呼吸器症候群	ProMED 9/25, 2003 (Guangzhou Daily 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。
										IASR 2003; 24(12) (CDC MMWR, 10/17, 2003/52(41): 986-7)	中国で動物取引業者と対照群のSARSコロナウイルスIgG抗体の血清保有状況を比較した結果、動物取引業者の抗体陽性率が13%に対し対照群は1~3%であり、SARSが人畜共通感染症であることが示唆された。
										有り	パスツレラ菌性敗血症
2004/03/05	568	持田製薬	日局ヘパリンナトリウム	日局ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜		有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	Revue Scientifique et Technique Office International des Epizooties 2003; 22,1: 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	E型肝炎	ProMED 8/13, 2003 (毎日新聞 8/9, 2003)
2004/03/09	569	化学及血清療法研究所	1 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 2 ジフテリア破傷風混合トキソイド 3 ジフテリアトキソイド 4 ワイル病治療血清 5,6 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	血清	ウマ血液		1~6 製造工程	有り	日本脳炎B型	日本ウイルス学会第51回学術総会2003 10/27-29 研究発表抄録198	日本各地のウマの日本脳炎ウイルス(JEV)NS1抗体の保有状況を調査し、自然感染率を推定したところ、比較的高い頻度でJEVの曝露を受けていることが明らかになった。
2004/03/09	570	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	有り	日本脳炎B型	日本ウイルス学会第51回学術総会2003 10/27-29 研究発表抄録198	日本各地のウマの日本脳炎ウイルス(JEV)NS1抗体の保有状況を調査し、自然感染率を推定したところ、比較的高い頻度でJEVの曝露を受けていることが明らかになった。
2004/03/09	571	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	有り	日本脳炎B型	日本ウイルス学会第51回学術総会2003 10/27-29 研究発表抄録198	日本各地のウマの日本脳炎ウイルス(JEV)NS1抗体の保有状況を調査し、自然感染率を推定したところ、比較的高い頻度でJEVの曝露を受けていることが明らかになった。

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
2004/03/09	572	化学及血清療法研究所	1 乾燥細胞培養痘そうワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3 沈降破傷風トキソイド 4 ジフテリア破傷風混合トキソイド 5 ジフテリアトキソイド 6 コレラワクチン 7,8 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 9 破傷風トキソイド	ペプトン	ブタ胃	アメリカ、日本	1 添加剤、2~9 製造工程	有り	E型肝炎	毎日新聞(2003/8/9)、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。
2004/03/09	573	化学及血清療法研究所	1 乾燥はぶウマ抗毒素 2 乾燥まむしウマ抗毒素 3 乾燥ガスエそ抗毒素 4 ガスエそウマ抗毒素 5 乾燥ジフテリア抗毒素 6 乾燥ボツリヌス抗毒素 7,8 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 9 沈降精製百日せきワクチン	ペプシン	ブタ胃	アメリカ	1~9 製造工程	無し			
2004/03/09	574	化学及血清療法研究所	1 乾燥人血液凝固因子複合体 2 乾燥濃縮人血液凝固因子 3 乾燥濃縮人アンチロニン	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜		1~3 製造工程	無し			
2004/03/09	575	化学及血清療法研究所	1 乾燥人血液凝固因子複合体 2 乾燥濃縮人血液凝固因子	血液凝固因子	ヒト血液	日本	1,2 製造工程	有り	ウエストナイルウイルス感染	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DNA測定値陽性	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。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20 英国Department of Health HP, Public Health Link 12/17, 2003 EMA/CPMP/BWP/513 6/03; 11/20, 2003	スイスで1996年~2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。 英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。 EMAのCPMPは、変異性クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)のリスクに関する血漿由来医薬品の製造工程の調書に関する審議文書を公表した。

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	マラリア	CDC MMWR, 11/7, 2003/52(44); 1075-6	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。
2004/03/09	576	大日本製薬	コンドロイチン硫酸鉄	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシ軟骨(気管)	米国、メキシコ	添加物	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Journal of Veterinary Medical Science 2003; 65(7); The Venterinary Record 2003; 152(13): 387-92	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。 異常プリオン(PrPsc)の沈着部位に関する特徴を検証する目的の実験。PrPscは回腸遠位部パイエル氏板のリンパ濾胞内に限局したmacrophageに検出され、実験感染ウシ及びBSE自然発生ウシの場合、ともに関連リンパ系器官においては検出されなかった。神経症状の発現したウシにおいても、回腸の筋層間神経叢にはPrPscの免疫(染色)反応は殆ど認められなかった。
										OIE Diseases Information, 1/2 2004; Vol.17-No.1	米国ワシントン州Mabton近郊で、2003年12月23日、カナダから2001年に米国に輸入されたホルスタイン種の乳牛1頭にBSEが発症した。
										ProMED 1/7, 2004 (USDA 1/6, 2003) 厚生労働省HP	米国ワシントン州で、2003年12月23日、BSEを発症したホルスタイン1頭は、遺伝子鑑定によりカナダのAlberta州の農場由来(1997年4月生)と判明した。 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。
								有り	レプトスピラ症	Tropical Animal Health and Production 2003; 35: 293-9	メキシコ・ユカタン州でウシのレプトスピラの抗体保有状況を調査した結果、734試料中461件(62.8%)で1種以上の血清型に陽性であった。陽性反応はレプトスピラ感染によるものと推測された。ウシの種類、飼育密度は抗体陽性率には影響はなかった。
								有り	ウシ結核	Nature 2003; 426; 18/25 December 834-7 Journal of Veterinary Medicine Series B Infectious Diseases and Veterinary Public Health 2003; 50: 500-4	英国において、ウシ型結核菌の感染保有宿主の一つは野生アナグマであり、ウシへの感染源となり得る。最近の20年間、アナグマの駆除にも拘わらず、ウシへの結核感染が増加し、畜産関係者への感染性増加も危惧されている。 ウシ型結核菌はヒツジには滅多に感染しない。健康なヒツジに結核感染牛を接触させた場合の結核感染・発症例で、その免疫学的及び病理所見などについての報告。
								有り	サルモネラ菌性胃腸炎	Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(12): 5366-71	米国で広域抗菌スペクトルに耐性を持つSalmonella enterica Newport株がヒト及び動物の両方で病原菌として急速に広がっている。Newport株について遺伝子を調べた結果、Salmonella enterica Newport株のMDR-AmpC型がヒト及び動物から共通して見出されたことから、食物連鎖によってMDR-AmpC型の株がヒトへ感染する可能性が示唆された。
2004/03/12	577	日本シエーリング	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	Revue Scientifique et Technique Office International des Epizooties 2003; 22,1: 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	ウイルス感染(ニバウイルス)	Antiviral Research 2003; 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バウイルスは、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、バ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 Disease Report 2003; 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。

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
										WHO HP Disease Outbreak News 1/14, 2004	ベトナムで発生した高病原性鳥インフルエンザH5N1株について、遺伝子解析を実施した結果、ヒトの遺伝子を獲得していなかったことが確認された。ベトナムでは、アヒルとブタに鳥インフルエンザH5N1が感染したとの報告があった。
								有り	レンサ球菌性敗血症	International Journal of Hygiene and Environmental Health 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; 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 Emergentes 2003; 5/2: 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 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	ロタウイルス胃腸炎	Indian Journal of Animal Sciences 2003; 73(6); 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。
2004/03/15	578	東菱薬品工業	ヘモコアグラゼ注射液	ヘモコアグラゼ	蛇毒		有効成分	無し			
2004/03/15	579	マルコ製薬	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	ウシ気管	アメリカ	有効成分	無し			
2004/03/16	580	清水製薬	バルナバリンナトリウム注射液	バルナバリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無し			
2004/03/12	581	アボットジャパン	レビバリンナトリウム	レビバリンナトリウム	ブタ小腸粘膜へバリン	中国	有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	Revue Scientifique et Technique Office International des Epizooties 2003; 22,1: 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	ウイルス感染(ニバウイルス)	Antiviral Research 2003; 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バウイルスは、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、バ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 Disease Report 2003; 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。
										WHO HP Disease Outbreak News 1/14, 2004	ベトナムで発生した高病原性鳥インフルエンザH5N1株について、遺伝子解析を実施した結果、ヒトの遺伝子を獲得していなかったことが確認された。ベトナムでは、アヒルとブタに鳥インフルエンザH5N1が感染したとの報告があった。
								有り	レンサ球菌性敗血症	International Journal of Hygiene and Environmental Health 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。

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
										Lijecnicki Vjesnik 2003; 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 Emergentes 2003; 5/2: 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、先進国でもブタと相関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 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	ロタウイルス胃腸炎	Indian Journal of Animal Sciences 2003; 73(6); 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。
2004/03/17	582	フジモト・ダイアグノスティックス	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	日本白色家兎皮膚抽出液	中国	有効成分	無し			
2004/03/19	583	日本シエーリング	インターフェロンベータ1b	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有り	伝染性紅斑	British Journal of Haematology 2003; 121(6): 955-6	免疫グロブリン製剤投与によるパルボウイルス感染を主張する最初の報告に対するレビュー。免疫グロブリン投与自体が伝染性紅斑の推奨治療法であることから、ウイルスのDNA配列検査等、より明確な因果関係評価による再検討が必要である。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	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。
										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 10/10, 2003 (Canoe, cnews, Associated Press report 10/4, 2003)	米国コロラド州で、輸血前には神経症状がなかった24名が、輸血でWNV感染によりポリオ様麻痺を呈した。
								有り	マラリア	CDC MMWR, 11/7, 2003/52(44): 1075-6	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。
								有り	アメリカトリパノソーマ症(シャーガス病)	ProMED 11/23, 2003 (New York Times 11/22, 2003)	米国における輸血後のシャーガス病感染の可能性についての記事。米国ではシャーガス病は稀な疾患で、輸血または臓器移植によるシャーガス病感染者は過去に米国及びカナダで9例のみであるが、専門家は輸血患者数百名で不顕性感染している可能性がある」と指摘している。
								有り	HIV感染	CDC MMWR, 11/28, 2003/52(47): 1145-8	米国内29州における1999-2002年のHIV/AIDS調査結果からHIV診断の傾向分析。HIV診断例は102,590例で、男性が約7割であった。また、特に男性、同性愛者、非ラテンアメリカ系白人、ラテンアメリカ系で増加していることが判明した。

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	CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
2004/03/22	584	エーザイ	セクレチン	セクレチン	ブタ十二指腸		有効成分	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。
										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	脳炎	ProMED 10/13, 2003 (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。
								有り	高熱	ProMED 12/4, 2003 (Tyumenskaya 12/1, 2003)	ロシア・ハンティマンシ自治管区において、住民80名が原因不明の感染症に罹患した。症状は高熱、咽頭痛、消耗性の咳嗽である。
								有り	ウイルス性肺炎(不明)	ProMED 12/6, 2003 (Infectious and Parasitological Diseases News 12/3, 2003)	ロシア・モスクワ大学の学生で、原因不明の疾患が流行。暫定的データによれば、流行の原因はインフルエンザの重症型による肺炎の可能性が高いようである。
								有り	ウイルス感染(不明)	ProMED 12/5, 2003 (Jornal do Tocantins 11/28, 2003)	ブラジルTocantins州のAraguacema市とPium市などで、デング熱に類似したウイルス性感染症と考えられる疾患による患者288例が報告された。
								有り	ウイルス性肺炎(不明)	ProMED 12/15, 2003 (EID Weekly Updates; Emerging and Reemerging Infectious Diseases, Region of Americas, Vol.1, No.23, 12/11, 2003)	2003年9月25日～11月28日、コロンビアで重症急性呼吸器疾患患者38名がコロンビア国立保健研究所に報告された。このうち、13名が死亡したが、患者のうち2名からインフルエンザA型ウイルス、2名からパラインフルエンザウイルス、1名からRSウイルスとパラインフルエンザ1型ウイルス、1名からRSウイルスとインフルエンザA型ウイルスが検出された。
2004/03/22	585	麒麟麦酒	エボエスチナルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓由来トリブシン	アメリカ合衆国	製造工程	無し			
2004/03/22	586	麒麟麦酒	エボエスチナルファ(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細胞	アメリカ合衆国	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
2004/03/22	587	麒麟麦酒	エボエスチンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	アメリカ合衆国、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	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。
										ProMED-mail 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。
										ProMED-mail 8/17, 2003 (New Zealand Herald 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。
										ProMED-mail 12/23, 2003 (Washington Post 12/23, 2003)	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。
										ProMED-mail 12/23, 2003 (USDA NEWS RELEASE 12/23, 2003)	米国ワシントン州で飼育されていた歩行困難なホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEとして疑われた。
2004/03/22	588	日本赤十字社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分	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。
										Hepatology Research 2003; 27: 169-73	東京及び近郊の居住者1,033人の血清検体を用いて、HEV IgG抗体の保有率を検査したところ、肝臓病患者集団では15.4%、健康人で3.0%、幼児では0.4%で抗体が認められた。E型肝炎の汚染地域に渡航したHEV抗体陽性者はいないことから、感染ルートの解明が待たれる。
								有り	C型肝炎	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。
										Hepatology 2003; 38(4 suppl 1): 156A-818A, Abstracts of the 54th annual meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases	米国で血清中にHCV-RNAが検出されず、他に原因が特定できない長期の肝疾患患者57人の肝生検サンプルをRT-PCR法分析した結果、47人(70%)にHCV-RNAを認めた。この潜在性HCV患者の肝損傷の程度は、通常のHCV感染例より重症である。
										Transfusion 2003; 43(9s): S107-040G, Special Abstract Supplement 56th Annual	チンパンジーを用いて、ウィンドウ期にある血液でHCV感染が成立するために必要なウイルス量を検討した結果、個別NATで判定のボーダーラインとなる~1copy/20mlのウイルス量が必要であることが判明した。

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	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ー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。
								有り	A型肝炎	ABC Newsletter 11/14, 2003	米国ペンシルバニア州で、A型肝炎による400人以上の集団感染が発生した。輸血による感染はまれであるが、北オハイオ赤十字血液センターは、発生源となったレストランで食事をしたヒトからの供血を12ヶ月間延期する感染防止措置を取った。
								有り	デング熱	British Medical Journal 2003; 327(7428): 1368	デング熱は周期的に流行する傾向がある。また、近年は発生地域も拡大する傾向がある。2004年にはデング熱の大流行が起こると予想する国は多い。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institutions press releases 12/18, 2003 ProMED 12/27, 2003 (Dr. S. Shafran, E. Wayne Johnson, Allen Drusys の投稿 12/26, 2003) Transfusion 2003; 43(12): 1687-94 Nature Medicine 2003; 9(12): 1442	英国保健省は、輸血を介してvCJDに感染する可能性がある患者が死亡したことを英国議会に報告した。 米国で、BSEに感染したウシの第1例が報告された。自ら歩行もできないこの感染牛の肉を、米国政府は食用としての使用を許可したことは理解しがたい。 輸血によるvCJD感染の可能性を確認するため、vCJDモデルのマウスと非vCJDモデルのGSS病のマウスから調整した血液成分を各々健康なマウスの脳内に接種した。その結果、両者とも、パフィーコート、血漿に同等の感染性を示した。 日本及びイタリアで、それぞれ新種と思われるBSEに感染したウシが発見された。日本のウシは非常に若く症状も現れていなかったが、イタリアのウシは脳内アミロイドの蓄積に異常なパターンが見られた。両国の感染牛のプリオンが同一か、あるいは新しい病原体であるかは不明である。
								有り	人畜共通感染症 (サル痘)	Pediatric Infectious Disease Journal 2003; 22(12): 1093-6	アフリカの一部に限局されていたサル痘ウイルス病が米国で発症した。感染源は、アフリカから輸入した小型のほ乳類とともに飼育されていたプレーリードッグであった。
2004/03/22	589	日本赤十字社	合成血	合成血	ヒト血液	日本	有効成分	有り	E型肝炎	THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3 Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8 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。 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。 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
										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。
										Hepatology Research 2003; 27: 169-73	東京及び近郊の居住者1,033人の血清検体を用いて、HEV IgG抗体の保有率を検査したところ、肝臓病患者集団では15.4%、健常人で3.0%、幼児では0.4%で抗体が認められた。E型肝炎の汚染地域に渡航したHEV抗体陽性者はいないことから、感染ルートの解明が待たれる。
								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。
										Transfusion 2003; 43(9s): S44-030H, Special Abstract Supplement 56th Annual Meeting	米国において、バベシア症の原因となるB.Microti感染が疑われ、血清学的検査が陽転した供血者(54人)の遡及調査を行った。これにより、調査前12ヶ月以内に当該供血者の血液から製造された輸血用血液製剤の受血者にB.Microti感染の可能性が高いことが示唆された。
								有り	C型肝炎	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。
										Hepatology 2003; 38(4 suppl 1): 156A-818A, Abstracts of the 54th annual meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases	米国で血清中にHCV-RNAが検出されず、他に原因が特定できない長期の肝炎患者57人の肝生検サンプルをRT-PCR法分析した結果、47人(70%)にHCV-RNAを認めた。この潜在性HCV患者の肝損傷の程度は、通常のHCV感染例より重症である。
										Transfusion 2003; 43(9s): S107-040G, Special Abstract Supplement 56th Annual Meeting	チンパンジーを用いて、ウィンドウ期にある血液でHCV感染が成立するために必要なウイルス量を検討した結果、個別NATで判定のボーダーラインとなる~1copy/20mlのウイルス量が必要であることが判明した。
								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ー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	細菌感染	AABB Association Bulletin #03-12, 2003, 10/1	米国血液銀行協会の血小板製剤ガイドンス。血小板製剤の細菌汚染は0.1~0.3%の頻度で発生する。この問題に対して採血時における初血除去や汚染製剤を同定し、使用を回避する等の対策が示された。
								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。
								有り	リーシュマニア症	AABB Association Bulletin #03-14, 2003, 10/10	BPACは全血について、リーシュマニア症の既往を永久供血停止に、イラクへの旅行者は1年間の供血停止にすることを勧告した。

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	レンサ球菌性敗血症	Transfusion 2003; 43(9s): S107-040G, Special Abstract Supplement 56th Annual Meeting	米国でB群レンサ球菌による輸血後敗血症が2例報告された。1例はフェレーシス血小板輸血後に死亡、使用製剤及び患者血液を培養した結果、B型レンサ球菌を検出した。他の1例は治癒したが、輸血に用いた血小板製剤5バッグ中、2バッグからB型レンサ球菌を認めた。
								有り	ヒトのエールリッヒア症	Transfusion 2003; 43(9s): SP8, Special Abstract Supplement 56th Annual Meeting	米国でヒト顆粒球性エールリッヒア症の病原体に対する抗体保有率が3~4%に達する州がある。冷蔵保存した血液中で18日生存する本病原体は輸血用血液にとって脅威となる可能性がある。
								有り	A型肝炎	ABC Newsletter 11/14, 2003	米国ペンシルバニア州で、A型肝炎による400人以上の集団感染が発生した。輸血による感染はまれであるが、北オハイオ赤十字血液センターは、発生源となったレストランで食事をしたヒトからの供血を12ヶ月間延期する感染防止措置を取った。
								有り	デング熱	British Medical Journal 2003; 327(7428): 1368	デング熱は周期的に流行する傾向がある。また、近年は発生地域も拡大する傾向がある。2004年にはデング熱の大流行が起ると予想する国は多い。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institutions press releases 12/18, 2003 ProMED 12/27, 2003 (Dr. S. Shafran, E. Wayne Johnson, Allen Drusys の投稿 12/26, 2003)	英国保健省は、輸血を介してvCJDに感染する可能性がある患者が死亡したことを英国議会に報告した。 米国で、BSEに感染したウシの第1例が報告された。自ら歩行もできないこの感染牛の肉を、米国政府は食用としての使用を許可したことは理解しがたい。
										Transfusion 2003; 43(12): 1687-94	輸血によるvCJD感染の可能性を確認するため、vCJDモデルのマウスと非vCJDモデルのGSS病のマウスから調整した血液成分を各々健康なマウスの脳内に接種した。その結果、両者とも、パフィーコート、血漿に同等の感染性を示した。
										Nature Medicine 2003; 9(12): 1442	日本及びイタリアで、それぞれ新種と思われるBSEに感染したウシが発見された。日本のウシは非常に若く症状も現れていなかったが、イタリアのウシは脳内アミロイドの蓄積に異常なパターンが見られた。両国の感染牛のプリオンが同一か、あるいは新しい病原体であるかは不明である。
								有り	人畜共通感染症 (サル痘)	Pediatric Infectious Disease Journal 2003; 22(12): 1093-6	アフリカの一部に局限されていたサル痘ウイルス病が米国で発症した。感染源は、アフリカから輸入した小型のほ乳類とともに飼育されていたプレーリードッグであった。
								有り	アメリカトリパノソーマ症 (シャーガス病)	Emerging Infectious Diseases 2003; 9(12): 1558-62	米国でアメリカトリパノソーマ症 (シャーガス病) の検査で、通常行われている血清学的検査では特異的IgG抗体陰性であった80人中、12人がPCR法で陽性になった。
2004/03/23	590	ファイザー	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ腸	米国	有効成分	無し			
2004/03/23	591	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症		有効成分	無し			
2004/03/23	592	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種兔炎症皮膚抽出液	カゼイン性ペプトン	ウシ乳	ポーランド、中国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無し			
2004/03/23	593	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種兔炎症皮膚抽出液	カゼイン性ペプトン	ブタ脾臓		製造工程	無し			
2004/03/23	594	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種兔炎症皮膚抽出液	漿尿膜	発育鶏卵		製造工程	有り	インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record 2004; No.7, February 13: 65-76	WHOはタイ、ベトナムで発生した高病原性鳥インフルエンザのヒトへの感染23症例の概括とタイにおける高病原性鳥インフルエンザ症例5例の概要を報告した。

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
2004/03/23	595	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種 免疫皮膚抽出液	ウサギ皮膚	ウサギ		製造工程	無し			
2004/03/22	596	北里研究所	1 乾燥弱毒生麻しんワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 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	1、2、3 ニュージーランド、オーストラリア、 4、不明	1~4 製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC MMWR, 1/9, 2004/52(53): 1280-5	米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。
2004/03/22	597	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 3 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 4 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 ジフテリアトキソイド 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	1、2、3米 国、4、5、6 不明	1~6 製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC MMWR, 1/9, 2004/52(53): 1280-5	米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。
2004/03/22	598	北里研究所	1 乾燥弱毒生麻しんワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 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	1、2、3米 国、カナダ、 4不明	1~4 製造工程	有り	インフルエンザ	The Venterinary Record 2003; 9/27: 408	1998年7月から現在まで台湾の各養豚場におけるインフルエンザ流行調査を実施している。最も検出率が高かったのはH1N1、H3N2であった。公衆衛生面から人畜共通感染症としてのインフルエンザのヒトへの流行が懸念されるため、今後さらなる調査が必要である。
2004/03/22	599	北里研究所	1、2 インフルエンザHAワクチン 3 インフルエンザワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	1、2日本、 3不明	1~3 製造工程	有り	インフルエンザ	ProMED 9/28, 2003 (Eurosurveillance Weekly, vol.7(39), 9/25, 2003) ProMED 12/24, 2003 (Reuters Health eLine 12/22, 2003) WHO HP 1/14, 2004 日本経済新聞2004年1月13日	2003年9月、デンマークにおいて、新型鳥型インフルエンザウイルスA型H5N7がアヒルで初めて確認された。アヒル全個体が処分された。 2003年12月、韓国で高病原性鳥インフルエンザA型(H5N1)が発生、ブロイラー、鶏卵等が処分された。韓国では、H5N1のヒトからヒトへの伝播は確認されていない。 2003年10月以来、ベトナムのハノイでは14人が重症の肺炎症状を呈し12人が死亡、そのうち3人が遺伝子解析の結果、鳥インフルエンザH5N1感染により死亡したことが判明した。 2003年12月28日から2004年1月13日にかけて山口県の採卵鶏農場において家畜伝染病に指定されている高病原性鳥インフルエンザの発生、6000羽が死亡した。国内では79年ぶりの発生で、DNA鑑定の結果、香港や韓国で流行したものと同一型だった。
2004/03/22	600	北里研究所	1 乾燥弱毒生麻しんワクチン 2 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 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	1、2日本、 米国、3不明	1~3 製造工程	有り	インフルエンザ	ProMED 9/28, 2003 (Eurosurveillance Weekly, vol.7(39), 9/25, 2003) ProMED 12/24, 2003 (Reuters Health eLine 12/22, 2003)	2003年9月、デンマークにおいて、新型鳥型インフルエンザウイルスA型H5N7がアヒルで初めて確認された。アヒル全個体が処分された。 2003年12月、韓国で高病原性鳥インフルエンザA型(H5N1)が発生、ブロイラー、鶏卵等が処分された。韓国では、H5N1のヒトからヒトへの伝播は確認されていない。

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
										WHO HP 1/14, 2004	2003年10月以来、ベトナムのハノイでは14人が重症の肺炎症状を呈し12人が死亡、そのうち3人が遺伝子解析の結果、鳥インフルエンザH5N1感染により死亡したことが判明した。
										日本経済新聞2004年1月13日	2003年12月28日から2004年1月13日にかけて山口県の採卵鶏農場において家畜伝染病に指定されている高病原性鳥インフルエンザの発生、6000羽が死亡した。国内では79年ぶりの発生で、DNA鑑定の結果、香港や韓国で流行したものと同じ型だった。
2004/03/22	601	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	1,2日本、3,4,5不	1~5 製造工程	無し			
2004/03/22	602	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 3 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 4 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 ジフテリアトキソイド 6 ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ血清	ウマ血液	1,2,3米国、4,5,6不明	1~6 製造工程	無し			
2004/03/22	603	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 3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 沈降精製百日せきワクチン 5 百日せきワクチン	ウマ脱繊維血	ウマ血液	1,2ニュージーランド、3,4,5不明	1~5 製造工程	無し			
2004/03/22	604	北里研究所	1 乾燥破傷風抗毒素 2 乾燥まむし抗毒素 3 ワイル病治療血清 4 乾燥ジフテリア抗毒素	ウマ血漿	ウマ血液	不明	1~4 製造工程	無し			
2004/03/22	605	北里研究所	1 乾燥弱毒生風しんワクチン 2 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	ウサギ腎初代培養細胞	ウサギ腎臓	1日本、2不明	1,2 製造工程	無し			
2004/03/22	606	北里研究所	ワイル病治療血清	ウサギ血清	ウサギ血液	不明	製造工程	無し			
2004/03/22	607	北里研究所	1 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 ジフテリア破傷風混合トキソイド 3 乾燥破傷風抗毒素	ハートエキス	クジラ心臓	不明	1~3 製造工程	無し			
2004/03/22	608	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	不明	製造工程	有り	HIV感染、B型肝炎、エルシニア感染、肺炎球菌性敗血症	平成15年度第3回薬事分科会血液事業部会運営委員会資料	赤血球、血小板等の輸血を介して、HIV感染、HBV感染、エルシニア感染、肺炎球菌の感染による敗血症について、日本赤十字社から報告を受けたが、事実関係等については調査などを実施しているところである。
2004/03/22	609	北里研究所	乾燥まむし抗毒素	マムシ毒	マムシ	不明	製造工程	無し			
2004/03/24	610	ジェンザイム・ジャパン	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	ドナー子ウシ血清	ドナー子ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無し			
2004/03/25	611	ベネシス	1,2,3,4 人血清アルブミン 5 乾燥濃縮人血液凝固第 因子 6 乾燥濃縮人血液凝固	人血清アルブミン	ヒト血液	日本、米国	1~4 有効成分、5,6 添加物	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。

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-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。
								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。
										The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
										BLOOD TRANSFUSION INCIDENT INVOLVING vCJD, Department of Health (UK) 2003	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
								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, 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	ウエストナイル ウイルス感染	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。

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。
										CDC MMWR, 10/24, 2003/52(42); 1017-9	米国 Wisconsin 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	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。
										WHO HP Disease Outbreak Reported 1/5, 2004	中国広東省で2003年12月20日より治療を受けていた32歳の男性がSARSであることが判明した。
										WHO HP CSR Update4 1/28, 2004	中国保健当局は、2004年1月17日に広東省における2例目のSARS検査確定例を公表した。20歳女性で、既に回復し退院した。また、3例目となりうる予備試験陽性の可能性例(35歳・男性)も確認されているが、この男性も既に回復し退院している。1例目も含めたこれら患者から、他への感染は発生せず、感染源は確定できなかった。
								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性があることが発見された。

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	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。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。
								有り	ウイルス感染	European Commission Public Health & Risk Assessment, C7/SANCO/SCMPMD/2003/00025 final D(03)	EUにおける、輸血及び移植に使用される血液の安全性に関連した節足動物媒介感染症(WNVを含む)の脅威についての医薬品・医療用具科学委員会の意見。脅威を除くためには、ドナー問診、不活化技術の導入、NAT等スクリーニング技術の導入等が考えられる。
								有り	ウイルス感染	Announcements of the Natl. Advisory Committee 'Blood' of German Federal Ministry of Health and Social	ドイツ連邦保健・社会保障省の国立血液諮問委員会の声明によると、輸血用血液成分製剤及び分画用血漿の出荷基準のうち、ALT値による判定を中止することである。
								有り	アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	AABB Weekly Report. 2003; 9(43): 3	米国赤十字社は、FDAの認可が下り次第、すべての献血血液においてシャーガス病のスクリーニング検査を実施することを計画。
								有り	リーシュマニア症	AABB Weekly Report. 2003; 9(44): 3	BPACは全血について、リーシュマニア症の既往を永久供血停止に、イラクへの旅行者は1年間の供血停止にすることを勧告した。
								有り	ヘルペスウイルス感染	Transfusion 2003; 43(12): 1764-5	ブラジルで供血者におけるヒトヘルペスウイルス8型(HHV-8)の抗体検査及びDNA測定を行った結果、HHV-8が輸血により伝播する可能性が示唆された。
								有り	インフルエンザ	ProMED-mail 1/8, 2004 (The Australian 1/8, 2004)	ベトナムで小児12名が原因不明の呼吸器疾患に罹患、7名が入院中に死亡した。保健当局はその病因からSARSを除外、インフルエンザA型ウイルスであることを示唆した。
										WHO WPRO/Public Press Release 1/13, 2004	WHOはベトナム・ハノイ地域で発生した3例の高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)の診断検査の確定を得た。ベトナムでは合計14例の重症呼吸器疾患患者が検知、うち小児患者11例と成人患者1例の合計12例が死亡したが、今のところ、これらの全てが高病原性鳥インフルエンザである証拠はない。
										WHO HP CSR 1/29, 2004	タイ及びベトナムでの高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)患者の推定症例数。総症例数11(タイ3、ベトナム8)、うち死亡例数8(タイ2、ベトナム6)。
2004/03/25	612	ベネシス	1,2 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	日本、米国	1~3 有効成分	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。
								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。

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) ニュージーランド保健省HP 8/15, 2003  The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20 BLOOD TRANSFUSION INCIDENT INVOLVING vCJD, Department of Health (UK) 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。  スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。 英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
								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, 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	ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72  CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33);796  Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3, 2003  Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003  CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3  CDC HP West Nile Virus September 29, 2003  CDC MMWR, 10/24, 2003/52(42); 1017-9	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。  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。  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。  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。  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。



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・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。
										WHO HP Disease Outbreak Reported 1/5, 2004	中国広東省で2003年12月20日より治療を受けていた32歳の男性がSARSであることが判明した。
										WHO HP CSR Update4 1/28, 2004	中国保健当局は、2004年1月17日に広東省における2例目のSARS検査確定例を公表した。20歳女性で、既に回復し退院した。また、3例目となりうる予備試験陽性の可能性例(35歳・男性)も確認されているが、この男性も既に回復し退院している。1例目も含めたこれら患者から、他への感染は発生せず、感染源は確定できなかった。
								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。
								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。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。
								有り	ウイルス感染	European Commission Public Health & Risk Assessment, C7/SANCO/SCMPMD/2003/00025 final D(03)	EUにおける、輸血及び移植に使用される血液の安全性に関連した節足動物媒介感染症(WNVを含む)の脅威についての医薬品・医療用具科学委員会の意見。脅威を除くためには、ドナー問診、不活化技術の導入、NAT等スクリーニング技術の導入等が考えられる。
								有り	ウイルス感染	Announcements of the Natl. Advisory Committee 'Blood' of German Federal Ministry of Health and Social	ドイツ連邦保健・社会保障省の国立血液諮問委員会の声明によると、輸血用血液成分製剤及び分画用血漿の出荷基準のうち、ALT値による判定を中止することである。
								有り	アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	AABB Weekly Report. 2003; 9(43): 3	米国赤十字社は、FDAの認可が下り次第、すべての献血血液においてシャーガス病のスクリーニング検査を実施することを計画。

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	リーシュマニア症	AABB Weekly Report. 2003; 9(44): 3	BPACは全血について、リーシュマニア症の既往を永久供血停止に、イラクへの旅行者は1年間の供血停止にすることを勧告した。
								有り	ヘルペスウイルス感染	Transfusion 2003; 43(12): 1764-5	ブラジルで供血者におけるヒトヘルペスウイルス8型 (HHV-8) の抗体検査及びDNA測定を行った結果、HHV-8が輸血により伝播する可能性が示唆された。
								有り	インフルエンザ	ProMED-mail 1/8, 2004 (The Australian 1/8, 2004)	ベトナムで小児12名が原因不明の呼吸器疾患に罹患、7名が入院中に死亡した。保健当局はその病因からSARSを除外、インフルエンザA型ウイルスであることを示唆した。
										WHO WPRO/Public Press Release 1/13, 2004	WHOはベトナム・ハノイ地域で発生した3例の高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)の診断検査の確定を得た。ベトナムでは合計14例の重症呼吸器疾患患者が検知、うち小児患者11例と成人患者1例の合計12例が死亡したが、今のところ、これらの全てが高病原性鳥インフルエンザである証拠はない。
										WHO HP CSR 1/29, 2004	タイ及びベトナムでの高病原性鳥インフルエンザ (H5N1) 患者の推定症例数。総症例数11(タイ3、ベトナム8)、うち死亡例数8(タイ2、ベトナム6)。
2004/03/25	613	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	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。
								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。
										The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
										BLOOD TRANSFUSION INCIDENT INVOLVING vCJD, Department of Health (UK) 2003	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
								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。

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	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に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	ウエストナイルウイルス感染	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	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・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。
										WHO HP Disease Outbreak Reported 1/5, 2004	中国広東省で2003年12月20日より治療を受けていた32歳の男性がSARSであることが判明した。
										WHO HP CSR Update4 1/28, 2004	中国保健当局は、2004年1月17日に広東省における2例目のSARS検査確定例を公表した。20歳女性で、既に回復し退院した。また、3例目となりうる予備試験陽性の可能性例(35歳・男性)も確認されているが、この男性も既に回復し退院している。1例目も含めたこれら患者から、他への感染は発生せず、感染源は確定できなかった。

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	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性が有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。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。
								有り	ウイルス感染	European Commission Public Health & Risk Assessment, C7/SANCO/SCMPMD/2003/00025 final D(03)	EUにおける、輸血及び移植に使用される血液の安全性に関連した節足動物媒介感染症(WNVを含む)の脅威についての医薬品・医療用具科学委員会の意見。脅威を除くためには、ドナー問診、不活化技術の導入、NAT等スクリーニング技術の導入等が考えられる。
								有り	ウイルス感染	Announcements of the Natl. Advisory Committee 'Blood' of German Federal Ministry of Health and Social	ドイツ連邦保健・社会保障省の国立血液諮問委員会の声明によると、輸血用血液成分製剤及び分画用血漿の出荷基準のうち、ALT値による判定を中止することである。
								有り	アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	AABB Weekly Report. 2003; 9(43): 3	米国赤十字社は、FDAの認可が下り次第、すべての献血血液においてシャーガス病のスクリーニング検査を実施することを計画。
								有り	リーシュマニア症	AABB Weekly Report. 2003; 9(44): 3	BPACは全血について、リーシュマニア症の既往を永久供血停止に、イラクへの旅行者は1年間の供血停止にすることを勧告した。
								有り	ヘルペスウイルス感染	Transfusion 2003; 43(12): 1764-5	ブラジルで供血者におけるヒトヘルペスウイルス8型(HHV-8)の抗体検査及びDNA測定を行った結果、HHV-8が輸血により伝播する可能性が示唆された。
								有り	インフルエンザ	ProMED-mail 1/8, 2004 (The Australian 1/8, WHO WPRO/Public Press Release 1/13, 2004	ベトナムで小児12名が原因不明の呼吸器疾患に罹患、7名が入院中に死亡した。保健当局はその病因からSARSを除外、インフルエンザA型ウイルスであることをWHOはベトナム・ハノイ地域で発生した3例の高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)の診断検査の確定を得た。ベトナムでは合計14例の重症呼吸器疾患患者が検知、うち小児患者11例と成人患者1例の合計12例が死亡したが、今のところ、これらの全てが高病原性鳥インフルエンザである証拠はない。

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
										WHO HP CSR 1/29, 2004	タイ及びベトナムでの高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)患者の推定症例数。総症例数11(タイ3、ベトナム8)、うち死亡例数8(タイ2、ベトナム6)。
2004/03/25	614	ベネシス	1,2 人血清アルブミン 3 乾燥濃縮人アンチトロンピン 4 人ハプトグロビン	ヘパリン	ブタ小腸粘膜		1~4 製造工程	有り	E型肝炎	Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7  Current Topics in Microbiology and Immunology 2003; 185-216	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。  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があるが、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。
								有り	パルボウイルス感染	Complementary Medicines Evaluation Committee(CMEC) Public Recommendation Summary, Meeting 43, 11/28, 2003	オーストラリア代替医療評価委員会(CMEC)は、ブタ由来の膵臓酵素抽出物を含む製品は、登録代替医薬品の材料としての使用に適しており、ブタパルボウイルス(PPV)の感染性を減らすのに適切な方法や要件導入の時期について、TGA (Therapeutic Goods Administration)が企業に意見を求めること、PPV不活化のバリデーションを行うことなどを勧告した。
2004/03/25	615	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	有り	炭疽	ProMED 1/31, 2004 (Novosti Rossii 1/29, 2004)  ProMED 2/5, 2004 (ITAR-TASS 2/4, 2004)	ロシア・Ulyanovsk地域、Sengiley市の小規模農場で生後7ヶ月のブタから炭疽菌が確認された。このブタと接触のあった4名が入院した。  ロシア・Ulyanovsk地域、Sengiley市で生後7ヶ月のブタから炭疽菌が確認、このブタと接触のあった4名が入院したが、新たに1名の男性患者が炭疽の疑いで入院したことが確認された。
								有り	ウイルス感染(不明)	ProMED 2/21, 2004 (BBC and Radio News Australia 2/13, 2004)	オーストラリアの養豚場で原因不明の疾患が発生した。この疾患により不確定数のブタ胎児と子豚が死亡したが、New South Wales州代理副主任獣医官は、原因ウイルスは成長したブタやヒトには感染しないと述べた。
										OIE Diseases Information, 2/27 2004; Vol.17-No.9	オーストラリアの養豚場で発生した原因不明の疾患は、ウイルス感染によるPMC(ブタ心筋炎)によると思われるが、この疾患の正確な原因は未だわかっていない。
2004/03/25	616	富士製薬工業	脳下垂体ホルモン剤	胎盤性性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国、ブラジル	有効成分	有り	重症急性呼吸器症候群	WHO WPRO HP SARS Press Releases 1/19, 2004	中国で2003年夏のSARS終息宣言後、初のSARS感染者3名が広東省で確認された。感染源については未だ特定されていないが、3名は2003年の集団発生時に確認された症例より症状は軽かった。
2004/03/25	617	同仁医薬化工	トロンピン	トロンピン	ウシ血液、ブタ肺	アメリカ、ニュージーランド、オーストラリア	有効成分/製造工程	無し			
2004/03/25	618	バクスター	乾燥人血液凝固因子複合体	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	該当なし	添加物	無し			
2004/03/25	619	バクスター	乾燥人血液凝固因子複合体	乾燥人血液凝固因子複合体	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。
2004/03/25	620	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固因子	人血清アルブミン	ヒト血漿	米国	添加物	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。

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
2004/03/25	621	バクスター	乾燥人血液凝固因子	乾燥人血液凝固因子	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。
2004/03/25	622	バクスター	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	ヒト血漿	米国、ドイツ、オーストラリア及びスウェーデン	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。
2004/03/26	623	三共	トロンピン	トロンピン	ウシの血漿及び肺	ニュージーランド	有効成分	無し			
2004/03/26	624	日本医薬品工業	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	該当しない	有効成分	無し			
2004/03/26	625	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド	肺炎球菌莢膜	米国	有効成分	無し			
2004/03/26	626	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	リボヌクレアーゼ	ウシ臍臓	米国、カナダ	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。
2004/03/26	627	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	デオキシリボヌクレアーゼ	ウシ臍臓	米国、カナダ	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。
2004/03/26	628	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	トリプシン	ウシ臍臓	米国、カナダ	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。
2004/03/26	629	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国、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	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。
2004/03/26	630	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	ハートインフュージョンブロス	ウシ心臓、ウシ骨格筋、ウシ脂肪組織、ウシ骨髄、ウシ血液	米国、カナダ、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	厚生労働省HP	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。
2004/03/26	631	萬有製薬	肺炎球菌ワクチン	ウサギ脱繊維血液	ウサギ血液	米国、カナダ	製造工程	無し			
2004/03/26	632	持田製薬	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/31, 2003 (OIE 12/29, 2003)  THE LANCET 2004; vol.363, February7, 422-428	英国WeybridgeにあるBSEに関するOIE委託研究所は米国Washington州で発生したBSE感染牛症例についての診断結果(検査陽性)を確認した。  カニクイザルに、BSEに感染したカニクイザルの脳組織を静注及び経口で投与したところ、経口に比して静注の潜伏期間は短かった。末梢組織からのさらなるヒトへの感染を回避するために、vCJD患者血液を輸血された可能性のある症例に対しては、原発性vCJDと同じ予防策を適用すべきである。また、PrPresの分布は他の部位と比較して扁桃に多く、扁桃が生検スクリーニングの第一選択組織と判断すべきであると示唆された。
2004/03/26	633	持田製薬	トロンピン	トロンボプラスチン	ウシ肺	ニュージーランド、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	ProMED 12/31, 2003 (OIE 12/29, 2003)  THE LANCET 2004; vol.363, February7, 422-428	英国WeybridgeにあるBSEに関するOIE委託研究所は米国Washington州で発生したBSE感染牛症例についての診断結果(検査陽性)を確認した。  カニクイザルに、BSEに感染したカニクイザルの脳組織を静注及び経口で投与したところ、経口に比して静注の潜伏期間は短かった。末梢組織からのさらなるヒトへの感染を回避するために、vCJD患者血液を輸血された可能性のある症例に対しては、原発性vCJDと同じ予防策を適用すべきである。また、PrPresの分布は他の部位と比較して扁桃に多く、扁桃が生検スクリーニングの第一選択組織と判断

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
2004/03/26	634	持田製薬	1 硫酸フラジオマイシン・結晶トリブシン 2 インターフェロン	結晶トリブシン	ウシ臍臓	ニュージラント	1 有効成分、2 製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/31, 2003 (OIE 12/29, 2003)	英国WeybridgeにあるBSEに関するOIE委託研究所は米国Washington州で発生したBSE感染牛症例についての診断結果(検査陽性)を確認した。
										THE LANCET 2004; vol.363, February7, 422-428	カニクイザルに、BSEに感染したカニクイザルの脳組織を静注及び経口で投与したところ、経口に比して静注の潜伏期間は短かった。末梢組織からのさらなるヒトへの感染を回避するために、vCJD患者血液を輸血された可能性のある症例に対しては、原発性vCJDと同じ予防策を適用すべきである。また、PrPresの分布は他の部位と比較して扁桃に多く、扁桃が生検スクリーニングの第一選択組織と判断すべきであると示唆された。
2004/03/26	635	持田製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿		有効成分	有り	重症急性呼吸器症候群	ProMED 9/25, 2003 (Guangzhou Daily 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。
										IASR 2003; 24(12) (CDC MMWR, 10/17, 2003/52(41): 986-7)	中国で動物取引業者と対照群のSARSコロナウイルスIgG抗体の血清保有状況を比較した結果、動物取引業者の抗体陽性率が13%に対し対照群は1～3%であり、SARSが人畜共通感染症であることが示唆された。
										有り	パスツレラ菌性敗血症
有り	トリコスポロン感染	J Mycol Med 2003; 13: 155-6	Trichosporon mucoidesが糖尿病患者の尿から分離された。本菌は表在性感染として検出されるが、時々、免疫能が低下した全身性感染症にも見られる。本症例は尿路感染に関連した最初の報告である。								
2004/03/29	636	味の素ファルマ	高カロリー輸液用微量元素製剤	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシ軟骨(気管)	アメリカ合衆国、カナダ、メキシコ	添加物	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。
2004/03/19	637	東和薬品	高カロリー輸液用微量元素製剤	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシ気管抽出物	アメリカ	添加物	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Statement for immediate release statement 12/24, 12/27, 2003	2003年12月23日、米国ワシントン州で飼育されていた歩行困難なホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEとして疑われ、英国の検査機関に依頼したところ、米国の検査と同じく陽性となり、12月26日診断が確定した。
2004/03/29	638	日本製薬	1,2 ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国、現在は製造していない	1,2 有効成分	無し			
2004/03/29	639	日本製薬	1,2 ウロキナーゼ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本、現在は製造していない	1,2 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。
										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。
										AABB Weekly Report. 2003; 9(40): 4-5	米国Kansas City Star紙によると、米国でALT試験をもっと早期に実現していたなら、30万例にのぼる輸血によるHCV感染は予防できただろうと報じた。またHCVについての包括的なルックバックは未だ実施していないことについても報じた。

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	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。
										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。
										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。
								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 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	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。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。



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	クロイツフェルト・ヤコブ病	American Chemical Society, Abstracts of Papers 2003; 226(1-2): pANYL11  CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)  British Medical Journal 2003; 328: 118-9	血液凝固第 因子製剤及び プロテイナーゼインヒビター治療製剤を生成する3つの分画工程を対象とするスパイク試験において、添加サンプルとしてvCJD及びsCJD患者の脳組織を用いて試験を実施した結果、血漿分画工程でPrPscが除去された。  英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。  2003年12月、英国保健相は輸血に関連したvCJDの可能性例を英国議会に報告。確認された場合、世界初の輸血によるvCJD感染症例となる。
2004/03/29	640	日本製薬	1,2,3 トロンピン	トロンピン	ヒト血液	日本、は未発売	有効成分	有り	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7  Transfusion 2003; 43(10): 1433-41  AABB Weekly Report. 2003; 9(40): 4-5	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。  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。  米国Kansas City Star紙によると、米国でALT試験をもっと早期に実現していたなら、30万例にのぼる輸血によるHCV感染は予防できただろうと報じた。またHCVについての包括的なルックバックは未だ実施していないことについても報じた。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32);769-72  ProMED 8/22, 2003 (Eurosurveillance Weekly, vol.7, 8/21, 2003)  ProMED 9/4, 2003 (The Leader-Post Regina 9/4 & Health Canada 9/9, 2003)  CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3  Transfusion 2003; 43(8): 1007-17	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。  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。  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。  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。  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。

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): 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(ウイルスパリアーション)がWNVにも有効であることが確認された。
										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。
								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 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	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。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	American Chemical Society, Abstracts of Papers 2003; 226(1-2): pANYL11	血液凝固第 因子製剤及び プロテイナーゼインヒビター治療製剤を生成する3つの分画工程を対象とするスパイク試験において、添加サンプルとしてvCJD及びsCJD患者の脳組織を用いて試験を実施した結果、血漿分画工程でPrPscが除去された。
										CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
										British Medical Journal 2003; 328: 118-9	2003年12月、英国保健相は輸血に関連したvCJDの可能性を英国議会に報告。確認された場合、世界初の輸血によるvCJD感染症例となる。
2004/03/29	641	日本製薬	1,2 人血清アルブミン 3,4 加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	ヒト血液	日本、 は現在 製造して いない	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。
										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。
										AABB Weekly Report. 2003; 9(40): 4-5	米国Kansas City Star紙によると、米国でALT試験をもっと早期に実現していたなら、30万例にのぼる輸血によるHCV感染は予防できただろうと報じた。またHCVについての包括的なルックバックは未だ実施していないことについても報じた。

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	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。
										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。
										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。
								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 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	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。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国国内で異性間接触により感染したと推定される。

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	クロイツフェルト・ヤコブ病	American Chemical Society, Abstracts of Papers 2003; 226(1-2): pANYL11 CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51) British Medical Journal 2003; 328: 118-9	血液凝固第 因子製剤及び プロテイナーゼインヒビター治療製剤を生成する3つの分画工程を対象とするスパイク試験において、添加サンプルとしてvCJD及びsCJD患者の脳組織を用いて試験を実施した結果、血漿分画工程でPrPscが除去された。 英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。 2003年12月、英国保健相は輸血に関連したvCJDの可能性例を英国議会に報告。確認された場合、世界初の輸血によるvCJD感染症例となる。
2004/03/29	642	日本製薬	1,2 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	ヒト血液	日本、は現在製造していない	有効成分	有り	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7 Transfusion 2003; 43(10): 1433-41 AABB Weekly Report. 2003; 9(40): 4-5	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。 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。 米国Kansas City Star紙によると、米国でALT試験をもっと早期に実現していたなら、30万例にのぼる輸血によるHCV感染は予防できただろうと報じた。またHCVについての包括的なルックバックは未だ実施していないことについても報じた。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32):769-72 ProMED 8/22, 2003 (Eurosurveillance Weekly, vol.7, 8/21, 2003) ProMED 9/4, 2003 (The Leader-Post Regina 9/4 & Health Canada 9/9, 2003) CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3	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。 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。 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。 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
										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(ウイルスバリアーション)がWNVにも有効であることが確認された。
										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。
								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 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	ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/518 01/03; 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。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	American Chemical Society, Abstracts of Papers 2003; 226(1-2): pANYL11	血液凝固第 因子製剤及び プロテイナーゼインヒビター治療製剤を生成する3つの分画工程を対象とするスパイク試験において、添加サンプルとしてvCJD及びsCJD患者の脳組織を用いて試験を実施した結果、血漿分画工程でPrPscが除去された。
										CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
										British Medical Journal 2003; 328: 118-9	2003年12月、英国保健相は輸血に関連したvCJDの可能性例を英国議会に報告。確認された場合、世界初の輸血によるvCJD感染症例となる。
2004/03/29	643	日本製薬	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	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。
										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。

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
										AABB Weekly Report. 2003; 9(40): 4-5	米国Kansas City Star紙によると、米国でALT試験をもっと早期に実現していたなら、30万例にのぼる輸血によるHCV感染は予防できたと報じた。またHCVについての包括的なルックバックは未だ実施していないことについても報じた。
							有り	ウエストナイルウイルス感染		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。
										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。
										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。
							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 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。

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	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。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	American Chemical Society, Abstracts of Papers 2003; 226(1-2): pANYL11	血液凝固第 因子製剤及び プロテイナーゼインヒビター治療製剤を生成する3つの分画工程を対象とするスパイク試験において、添加サンプルとしてvCJD及びsCJD患者の脳組織を用いて試験を実施した結果、血漿分画工程でPrPscが除去された。
										CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
										British Medical Journal 2003; 328: 118-9	2003年12月、英国保健相は輸血に関連したvCJDの可能性を英国議会に報告。確認された場合、世界初の輸血によるvCJD感染症例となる。
2004/03/30	644	武田薬品工業	1,2 日本脳炎ワクチン 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			
2004/03/30	645	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 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			
2004/03/30	646	武田薬品工業	1 乾燥弱毒生風しんワクチン 2 弱毒生風しんワクチン原液(TO-336株)	ウサギ腎細胞	ウサギ腎臓	日本	1,2 製造工程	無し			
2004/03/31	647	アベンティスファーマ	1,2,3 人血清アルブミン 4 人血液凝固第 因子 5,6 フィブリノゲン、ヒト血液凝固第 因子、アプロチニン液、日局ト	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	1~3 有効成分、4~6 添加物	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, 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。
								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	アメリカトリパノソーマ症(シャーガス病)	ProMED 11/23, 2003 (New York Times 11/22, 2003)	米国における輸血後のシャーガス病感染の可能性についての記事。米国ではシャーガス病は稀な疾患で、輸血または臓器移植によるシャーガス病感染者は過去に米国及びカナダで9例のみであるが、専門家は輸血患者数百名で不顕性感染している可能性があるとして指摘している。

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	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
2004/03/24	648	小林化工	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシ軟骨	アメリカ	有効成分	無し			