

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要			
2004/04/01	40001	財団法人 阪大微生物病研究会	1 インフルエンザワクチン 2 インフルエンザHAワクチン	尿膜腔液	発育鶏卵		製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO HP 2003/12/10	香港で発生した鳥インフルエンザのヒトへの感染症症例の報告			
											インフルエンザ	OIE HP 2003/12/12		韓国の養鶏場で鳥インフルエンザの流行が確認された報告		
											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。	
											インフルエンザ	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。
											インフルエンザ	OIE HP 2004/2/11				
2004/04/01	40002	財団法人 阪大微生物病研究会	1 日本脳炎ワクチン 2 乾燥日本脳炎ワクチン	マウスの脳	マウス		製造工程	無し	無し	無し						
2004/04/01	40003	財団法人 阪大微生物病研究会	発疹チフスワクチン	卵黄囊	発育鶏卵		製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO HP 2003/12/10	香港で発生した鳥インフルエンザのヒトへの感染症症例の報告			
											インフルエンザ	OIE HP 2003/12/12		韓国の養鶏場で鳥インフルエンザの流行が確認された報告		
											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。	
											インフルエンザ	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。
											インフルエンザ	OIE HP 2004/2/11				
2004/04/01	40004	財団法人 阪大微生物病研究会	1 日本脳炎ワクチン 2 乾燥日本脳炎ワクチン 3 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 4 乾燥弱毒生風しんワクチン 5 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 6 乾燥弱毒生麻しんワクチン 7 水痘抗原	コレステロール	ヒツジの毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し						
2004/04/01	40005	財団法人 阪大微生物病研究会	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 百日せきジフテリア混合ワクチン 3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 5 ジフテリア破傷風混合トキソイド 6 成人用沈降ジフテリアトキソイド 7 ジフテリアトキソイド	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪		製造工程	無し	無し	無し						
2004/04/01	40006	財団法人 阪大微生物病研究会	1 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン	SPFウズラ胚	SPF発育ウズラ卵		製造工程	無し	無し	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/04/01	40007	財団法人 阪大微生物病研究会	1 百日せきワクチン 2 破傷風トキソイド 3 沈降精製百日せきワクチン 4 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 百日せきジフテリア混合ワクチン 6 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 7 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 8 ジフテリア破傷風混合トキソイド 9 沈降破傷風トキソイド	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3	TSEのひとつであるスクレイビーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。
											結核	Int.J.Syst.Evol.Microbiol.55(5),2003,1305-14	アザラシから分離されたウシ及びヒトへの病原性を持つ新しい結核菌についての報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature.425,2003,648	日本とイタリアでウエスタンブロットのパターンの異なる新しいプリオン株が発見された。
											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。
2004/04/01	40008	財団法人 阪大微生物病研究会	1 破傷風トキソイド 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 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 5 ジフテリア破傷風混合トキソイド 6 成人用沈降ジフテリアトキソイド 7 コレラワクチン 8 沈降破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシの乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3	TSEのひとつであるスクレイビーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。
											結核	Int.J.Syst.Evol.Microbiol.55(5),2003,1305-14	アザラシから分離されたウシ及びヒトへの病原性を持つ新しい結核菌についての報告

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature.425,2003,648	日本とイタリアでウエスタンブロットのパターンの異なる新しいプリオン株が発見された。
											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。
2004/04/01	40009	財団法人 阪大微生物病研究会	1 破傷風トキソイド 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トキソイド 4 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 5 ジフテリア破傷風混合トキソイド 6 沈降破傷風トキソイド	ウシの肝臓	ウシの肝臓	日本、米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3	TSEのひとつであるスクレイビーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。
											結核	Int.J.Syst.Evol.Microbiol.55(5),2003,1305-14	アザラシから分離されたウシ及びヒトへの病原性を持つ新しい結核菌についての報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature.425,2003,648	日本とイタリアでウエスタンブロットのパターンの異なる新しいプリオン株が発見された。
											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。
2004/04/01	40010	財団法人 阪大微生物病研究会	1 破傷風トキソイド 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混合ワクチン 4 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 6 ジフテリア破傷風混合トキソイド 7 成人用沈降ジフテリアトキソイド 8 ジフテリアトキソイド 9 沈降破傷風トキソイド	ウシ肉エキス	ウシの肉、骨、脂肪	日本、ブラジル、インド、米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3	TSEのひとつであるスクレイビーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											結核	Int.J.Syst.Evol.Microbiol.55(5),2003,1305-14	アザラシから分離されたウシ及びヒトへの病原性を持つ新しい結核菌についての報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature.425,2003,648	日本とイタリアでウエスタンブロットのパターンの異なる新しいプリオン株が発見された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE 2003/12/23	2003年12月に米国で最初のBSE牛が発見された報告
2004/04/01	40011	財団法人 阪大微生物病研究会	1 破傷風トキソイド 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混合ワクチン 4 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 6 ジフテリア破傷風混合トキソイド 7 沈降破傷風トキソイド	ビーフハートインフュージョン	ウシの心臓	インド、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3	TSEのひとつであるスクレイピーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。
											結核	Int.J.Syst.Evol.Microbiol.55(5),2003,1305-14	アザラシから分離されたウシ及びヒトへの病原性を持つ新しい結核菌についての報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature.425,2003,648	日本とイタリアでウエスタンブロットのパターンの異なる新しいプリオン株が発見された。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/04/01	40012	財団法人 阪大微生物病研究会	1 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 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 乾燥弱毒生麻しんワクチン 5 乾燥弱毒生水痘ワクチン 6 水痘抗原	トリブシン	ブタの脾臓		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/05	40013	財団法人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 インフルエンザHAワクチン 3 乾燥弱毒生風しんワクチン 4 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 5 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 6 インフルエンザワクチン	ラクトビオン酸エリスロマイシン	ウシ乳	アメリカ、カナダ、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	United States Department of Health&Human Services HP 2004/1/26	米国保健福祉省はBSEに対する現行の措置を強化することを発表した
2004/04/05	40014	財団法人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 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラクトアルブミン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	United States Department of Health&Human Services HP 2004/1/26	米国保健福祉省はBSEに対する現行の措置を強化することを発表した
2004/04/05	40015	財団法人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 乾燥弱毒生麻しんワクチン 3 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 4 乾燥弱毒生風しんワクチン 5 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 6 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	血清	ウシ血液	アメリカ、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	United States Department of Health&Human Services HP 2004/1/26	米国保健福祉省はBSEに対する現行の措置を強化することを発表した
2004/04/06	40016	扶桑薬品工業株式会社	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、中国	有効成分	有り	無し	無し	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。
											レンサ球菌性髄膜炎	感染症学雑誌 2003; 77(5): 340-2	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。
											レンサ球菌性敗血症 レンサ球菌性髄膜炎	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。
2004/04/07	40017	沢井製薬株式会社	コンドロイチン硫酸ナトリウム	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシ又はサメの軟骨	ウシ:アメリカ	有効成分	無し	無し	無し			
2004/04/07	40018	ニプロファーマ株式会社	1 ヘパリンNaロック10シリンジ 2 ヘパリンNaロック100シリンジ 3 ヘパリンナトリウム注-Wf 4 ヘパリンNa500単位/mLシリンジ'NP	ヘパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	アメリカ、カナダ、オーストラリア、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/04/07	40019	ニプロファーマ株式会社	1 ミネリック - 4注 2 ミネリック - 4注シリンジ 3 ミネリック - 5注シリンジ 4 ヤスラミン注	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの軟骨	米国	1-3 添加物 4 有効成分	有り	無し	無し	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。
2004/04/08	40020	財団法人化学及血清療法研究所	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 沈降精製百日せきワクチン	パンクレアチン	ブタ脾臓	カナダ・イタリア・アメリカ	製造工程	有り	無し	無し	バルボウイルス感染	Complementary Medicines Evaluation Committee (CMEC) Public Recommendation Summary Meeting 43.2003/11/28	オーストラリア代替医療評価委員会 (CMEC) は、ブタ由来の脾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、ブタバルボウイルス (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。
2004/04/08	40021	財団法人化学及血清療法研究所	1 乾燥弱毒生麻しんワクチン 2 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 3 乾燥弱毒生風しんワクチン 4 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 5 組織培養不活化狂犬病ワクチン	トリブシン	ブタ脾臓	カナダ、アメリカ	製造工程	有り	無し	無し	バルボウイルス感染	Complementary Medicines Evaluation Committee (CMEC) Public Recommendation Summary Meeting 43.2003/11/28	オーストラリア代替医療評価委員会 (CMEC) は、ブタ由来の脾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、ブタバルボウイルス (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。
2004/04/08	40022	財団法人化学及血清療法研究所	1 乾燥ガスエソウマ抗毒素 2 ガスエソウマ抗毒素 3 乾燥ジフテリア抗毒素 4 乾燥ボツリヌス抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液		有効成分	有り	無し	無し	日本脳炎	日本ウイルス学会第51回学術集会・総会(2003.10.27,28,29)	日本各地のウマの日本脳炎ウイルス (JEV) NS1保有状況を調査し、JEV自然感染率を推定したところ比較的高い頻度でJEVの暴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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/04/08	40023	財団法人化学及血清療法研究所	1 乾燥濃縮人活性化プロテインC 2 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/08	40024	日本赤十字社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃	米国	製造工程	無し	無し	有り			
2004/04/09	40025	宇治製薬株式会社	コンドロイチン硫酸鉄コロイド	コンドロイチン硫酸ナトリウム	牛の軟骨	米国	添加物	無し	無し	有り			
2004/04/09	40026	テルモ株式会社	1 ヘパラッシュ10単位/mLシリンジ 2 ヘパラッシュ100単位/mLシリンジ	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/04/12	40027	東菱薬品工業株式会社	ナブトピン注	ウシ血清アルブミン	ウシ血清	アメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/12	40028	東菱薬品工業株式会社	ナブトピン注	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 ¹ トロー	ウサギ皮膚		有効成分	無し	無し	無し			
2004/04/12	40029	デンカ生研株式会社	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 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 ジフテリア破傷風混合トキソイド 5 沈降精製百日せきワクチン 6 ジフテリアトキソイド	カザミノ酸	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/12	40030	デンカ生研株式会社	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 沈降破傷風トキソイド 4 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 ジフテリア破傷風混合トキソイド 6 沈降精製百日せきワクチン 7 百日せきワクチン 8 ジフテリアトキソイド 9 破傷風トキソイド 10 コレラワクチン	スキムミルク	ウシの乳	日本又はアメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/12	40031	デンカ生研株式会社	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 沈降破傷風トキソイド 4 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 ジフテリア破傷風混合トキソイド 6 破傷風トキソイド	ハートエキス	ウシの心臓	ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/12	40032	デンカ生研株式会社	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 沈降破傷風トキソイド 4 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 ジフテリア破傷風混合トキソイド 6 百日せきワクチン 7 破傷風トキソイド	ペプトン	ブタの胃		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/12	40033	デンカ生研株式会社	1 ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギの血液		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/12	40034	デンカ生研株式会社	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	尿膜腔液	ニワトリの受精卵		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/12	40035	デンカ生研株式会社	1 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降精製百日せきワクチン 3 百日せきワクチン	ヒツジ血液	ヒツジの血液		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/12	40036	デンカ生研株式会社	1 ワイル病秋やみ混合ワクチン 2 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 3 コレラワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	中国又はポーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/12	40037	デンカ生研株式会社	1 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ血清	ウシの血液		製造工程	無し	無し	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/04/12	40038	日新製薬株式会社	塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの気管	アメリカ合衆国、カナダ、ウルグアイ、アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド	添加物	無し	無し	無し			
2004/04/13	40039	アベンティスパスツール第一ワクチン株式会社	黄熱ワクチン	発育鶏胚	発育鶏卵		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/14	40040	財団法人阪大微生物研究会	1 乾燥弱毒生水痘ワクチン 2 水痘抗原	MRC - 5	ヒト胎児肺二倍体細胞		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/14	40041	財団法人阪大微生物研究会	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 百日せきジフテリア混合ワクチン 3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 5 ジフテリア破傷風混合トキソイド 6 成人用沈降ジフテリアトキソイド 7 ジフテリアトキソイド 8 乾燥まむし抗毒素 9 乾燥ジフテリア抗毒素 10 乾燥破傷風抗毒素	ウマ血清	ウマの血液		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/14	40042	財団法人化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液		有効成分	有り	無し	有り	B型肝炎DNA測定値陽性 医薬品情報提供ホームページ(医薬品等の回収に関する情報) 2003/9/16,2003/9/25	日本赤十字社と日本製薬株式会社は、個別NAT検査でHBV DNA陽性であることが判明した献血者血漿より製造された血液製剤並びに血漿分画製剤を自主回収した。	日本赤十字社と日本製薬株式会社は、個別NAT検査でHBV DNA陽性であることが判明した献血者血漿より製造された血液製剤並びに血漿分画製剤を自主回収した。
											重症急性呼吸器症候群	U.S.Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 2003/9/16	FDAは業界向けガイダンスとして、SARSの疑似感染やSARSへの暴露発生した場合のドナー適正評価及び血液製剤の安全性評価に関する勧告を公表した。
											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。
											ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/5180/03; 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。
											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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	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査に関する審議文書を公表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	英国Department of Health HP, Public Health Link 12/17, 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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
2004/04/14	40043	財団法人化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	人フィブリノゲン	ヒト血液		有効成分	有り	無し	有り	B型肝炎DNA測定値陽性	医薬品情報提供ホームページ(医薬品等の回収に関する情報) 2003/9/16,2003/9/25	日本赤十字社と日本製薬株式会社は、個別NAT検査でHBV DNA陽性であることが判明した献血者血漿より製造された血液製剤並びに血漿分画製剤を自主回収した。
											重症急性呼吸器症候群	U.S.Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 2003/9/16	FDAは業界向けガイダンスとして、SARSの疑似感染やSARSへの暴露発生した場合のドナー適正評価及び血液製剤の安全性評価に関する勧告を公表した
											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。
											ウイルス感染	EMEA/CPMP/BWP/5180/03; 10/22, 2003	EMEA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。
											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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMEA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	EMEA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査に関する審議文書を公表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	英国Department of Health HP, Public Health Link 12/17, 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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
2004/04/14	40044	財団法人化学及血清療法研究所	1 フィブリノゲン加第XIII因子 2 乾燥濃縮人活性化プロテインC 3 トロンピン	トロンピン	ヒト血液		1,3 有効成分 2 製造工程	有り	無し	有り	B型肝炎DNA測定値陽性	医薬品情報提供ホームページ(医薬品等の回収に関する情報) 2003/9/16,2003/9/25	日本赤十字社と日本製薬株式会社は、個別NAT検査でHBV DNA陽性であることが判明した献血者血漿より製造された血液製剤並びに血漿分画製剤を自主回収した。
											重症急性呼吸器症候群	U.S.Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 2003/9/16	FDAは業界向けガイダンスとして、SARSの疑似感染やSARSへの暴露発生した場合のドナー適正評価及び血液製剤の安全性評価に関する勧告を公表した
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/5180/03; 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。
											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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	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査に関する審議文書を公表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	英国Department of Health HP, Public Health Link 12/17, 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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
2004/04/14	40045	財団法人化学及血清療法研究所	1 人免疫グロブリン 2 ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤	免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	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。
											B型肝炎DNA測定値陽性	医薬品情報提供ホームページ(医薬品等の回収に関する情報) 2003/9/16,2003/9/25	日本赤十字社と日本製薬株式会社は、個別NAT検査でHBV DNA陽性であることが判明した献血者血漿より製造された血液製剤並びに血漿分画製剤を自主回収した。
											重症急性呼吸器症候群	U.S.Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 2003/9/16	FDAは業界向けガイダンスとして、SARSの疑似感染やSARSへの暴露発生した場合のドナー 適正評価及び血液製剤の安全性評価に関する勧告を公表した。
											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。
											ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/5180/03; 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。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	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査に関する審議文書を公表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	英国Department of Health HP, Public Health Link 12/17, 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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
2004/04/14	40046	財団法人化学及血清療法研究所	1 ボルヒール 2 乾燥濃縮人活性化プロテインC 3 乾燥濃縮人血液凝固第ⅠX因子 4.8 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 5-7,10,11 人血清アルブミン 9 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅴ因子	人血清アルブミン	ヒト血液		1-4,8,9 添加物 5-7,10,11 有効成分	有り	無し	有り	B型肝炎DNA測定値陽性	医薬品情報提供ホームページ(医薬品等の回収に関する情報) 2003/9/16,2003/9/25	日本赤十字社と日本製薬株式会社は、個別NAT検査でHBV DNA陽性であることが判明した献血者血漿より製造された血液製剤並びに血漿分画製剤を自主回収した。
											重症急性呼吸器症候群	U.S.Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 2003/9/16	FDAは業界向けガイダンスとして、SARSの疑似感染やSARSへの暴露発生した場合のドナー適正評価及び血液製剤の安全性評価に関する勧告を公表した
											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。
											ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/5180/03; 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。
											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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	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査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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クローイツフェルト・ヤコブ病	英国Department of Health HP, Public Health Link 12/17, 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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
2004/04/14	40047	財団法人化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	アプロチニン液	ウシ肺臓	ウルグアイ、アメリカ	有効成分	有り	無し	無し	クローイツフェルト・ヤコブ病	FDA Health&Humans Services HP 2004/1/26	FDAは、BSE発生病原体への暴露からアメリカ国民を保護すると共に、米国のウシ群におけるBSEの伝播を防止するための防衛措置の強化をはかることを発表した。
2004/04/15	40048	アベンティスファーマ株式会社	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胎盤組織	ヒト胎盤		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/15	40049	アベンティスファーマ株式会社	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/15	40050	アベンティスファーマ株式会社	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	ウマの血漿		有効成分	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス感染	ProMED 10/23, 2003 (Eurosurveillance Weekly 10/23, 2003)	5週間以内に、同じ地区ウエストナイルウイルス感染でヒト患者2例とウマ症例3例が発生したことから、感染暴露がVar地区で起こったと強く示唆された。
2004/04/15	40051	日本メジフィジックス株式会社	ラングシンチ注	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	有り	無し	無し	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/04/16	40052	株式会社ベネシス	1 乾燥抗HBs人免疫グロブリン 2 ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有り	無し	有り	ウエストナイルウイルス感染	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。
											ウエストナイルウイルス感染	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。
											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。
											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。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											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。
											ウエストナイルウイルス感染	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。
											マラリア	CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 908-11	米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。
											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。
											デング熱	ProMED-mail 10/8, 2003 (HK Dept of Health 10/7, 2003 Press Release)	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。
											ウエストナイルウイルス感染	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。
											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。
											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。これは健常人のマイコプラズマ感染率約10%と比べ、高率であった。
											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交渉により感染したと推定される。
											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。
											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。
											ウイルス感染	Announcements of the Natl. Advisory Committee 'Blood' of German Federal Ministry of Health and Social Security 10/1 2003	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											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。
											重症急性呼吸器症候群	WHO HP Disease Outbreak Reported 1/	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。
											重症急性呼吸器症候群	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。
											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。
											インフルエンザ	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。
											インフルエンザ	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)。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Afssaps/communique de press 2004/2/1	輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が確認されたことを受けて、フランス保健製剤衛生安全庁が血液及びその二次製品を介したTSE因子の感染リスクに対して現時点では修正の必要はないとの暫定的声明を出した。
2004/04/16	40053	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第 因子	マウスモノクローナル抗体	マウス脾臓細胞と骨髄腫細胞のハイブリドーマ		製造工程	無し	無し	有り			
2004/04/16	40054	帝国臓器製薬株式会社	1,2 下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/04/20	40055	川崎製薬株式会社	胎盤性性腺刺激ホルモン	胎盤性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無し	無し	無し(遅延)			
2004/04/20	40056	川崎製薬株式会社	胎盤性性腺刺激ホルモン	胎盤性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無し	無し	無し(遅延)			

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/04/20	40057	武田薬品工業株式会社	1-4 注射用インターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え) 5 注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有り	無し	無し	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。
											ウエストナイルウイルス感染	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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											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。
クロイツフェルト・ヤコブ病	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。											
2004/04/20	40058	武田薬品工業株式会社	1-4 注射用インターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え) 5 注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	ウシの乳由来成分	ウシの乳	オーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/20	40059	武田薬品工業株式会社	1-4 注射用インターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	マウスの腹水由来成分	マウスの腹水	アメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/20	40060	日本臓器製薬株式会社	ゼットプリン注	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ球免疫グロブリン		有効成分	無し	無し	無し			
2004/04/20	40061	日本臓器製薬株式会社	ゼットプリン注	培養ヒトリンパ球(JM細胞株)	ヒト(急性リンパ性白血病患者)末梢血		製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/04/20	40062	日本臓器製薬株式会社	ゼットプリン注	ヒト胎盤ホモジネート	ヒト胎盤		製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/04/20	40063	日本臓器製薬株式会社	ゼットプリン注	ヒト赤血球	ヒト血液		製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/04/20	40064	日本臓器製薬株式会社	ゼットプリン注	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9)p3065-3070(2004)	イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。
2004/04/20	40065	日本臓器製薬株式会社	ゼットプリン注	ウシ乳児血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9)p3065-3070(2004)	イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。
2004/04/20	40066	中外製薬株式会社	1-3 レノグラステム(遺伝子組換え) 4-15 エゴエチン ベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/20	40067	中外製薬株式会社	1-3 レノグラステム(遺伝子組換え) 4-15 エゴエチン ベータ(遺伝子組換え)	DMEM/F12	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP	茨城県の検査陽性牛について、病理組織学的検査等の結果を精査したところ、非定型なBSEと判断された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	米国規制当局発表 2003/12/24	ワシントン州のホルスタイン雌牛についてBSEが疑われる旨を発表した
											クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2004; 5(1). 110-5	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9)p3065-3070(2004)	イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。
2004/04/20	40068	中外製薬株式会社	トラスツマブ	プリマトンHS/UF	ウシ:脾臓、心臓、ウマ:脾臓、脛肉	ウシ:米国、ウマ:米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP	茨城県の検査陽性牛について、病理組織学的検査等の結果を精査したところ、非定型なBSEと判断された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	米国規制当局発表 2003/12/24	ワシントン州のホルスタイン雌牛についてBSEが疑われる旨を発表した
											クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2004; 5(1). 110-5	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9)p3065-3070(2004)	イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。
2004/04/20	40069	中外製薬株式会社	1 トラスツマブ(遺伝子組換え) 2-5 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	パンクレアチン	ブタ膵臓	1.米国、カナダ、2~5.日本、米国、カナダ、フランス	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/20	40070	中外製薬株式会社	1-3 レノグラステム(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有り	無し	無し	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。
											ウエストナイルウイルス感染	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45	2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											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
											アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/18, 2003 (BBC News online 12/17, 2003)	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/04/20	40071	中外製薬株式会社	1-3 レノグラスチム(遺伝子組換え) 4-15 エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP	茨城県の検査陽性牛について、病理組織学的検査等の結果を精査したところ、非定型なBSEと判断された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	米国規制当局発表 2003/12/24	ワシントン州のホルスタイン雌牛についてBSEが疑われる旨を発表した
											クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2004; 5(1). 110-5	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9)p3065-3070(2004)	イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。
2004/04/20	40072	中外製薬株式会社	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ブタラードウォーター	ブタ脂肪	不明	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/21	40073	中外製薬株式会社	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ペプシン	ブタ胃液	不明	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/21	40074	中外製薬株式会社	1 トラスツズマブ(遺伝子組換え) 2-4 レノグラスチム(遺伝子組換え) 5-16 エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/21	40075	デンカ生研株式会社	1 日本脳炎ワクチン 2 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウスの脳		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/21	40076	デンカ生研株式会社	1 日本脳炎ワクチン 2 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血液	アメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/21	40077	デンカ生研株式会社	1 日本脳炎ワクチン 2 乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水分解物	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/21	40078	社団法人 北里研究所	1,2 日本脳炎ワクチン 3 ジフテリアトキソイド 4 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	ゼラチン	ウシの骨皮(骨髄を除く)	不明	製造工程	有り	無し	無し	人畜共通感染症	Veterinary Microbiology 84(2002)275-282	北海道の5ヶ所の牧場で335の牛血清サンプルを用いてウシ白血球ウイルス(BLV)とウシ免疫不全ウイルス(BIV)の垂直感染について調査している。
											人畜共通感染症	Jpn.J.Vet.Res.51(1):3-8,2003	トルコにおいて初めてウシのBIVの感染が確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
2004/04/21	40079	社団法人 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	乳糖	ウシ乳	ニュージーランド、米国、オランダ、ドイツ、ベルギー、ルクセンブルク、ニュージーランド、米国 不明	添加物	有り	無し	無し	人畜共通感染症	Veterinary Microbiology 84(2002)275-282	北海道の5ヶ所の牧場で335の牛血清サンプルを用いてウシ白血病ウイルス(BLV)とウシ免疫不全ウイルス(BIV)の垂直感染について調査している。
											人畜共通感染症	Jpn.J.Vet.Res.51(1):3-8,2003	トルコにおいて初めてウシのBIVの感染が確認された。
											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。
2004/04/21	40080	社団法人 北里研究所	1 乾燥痘そうワクチン 2 痘そうワクチン	ウシ表皮	ウシ	不明	製造工程	有り	無し	無し	人畜共通感染症	Veterinary Microbiology 84(2002)275-282	北海道の5ヶ所の牧場で335の牛血清サンプルを用いてウシ白血病ウイルス(BLV)とウシ免疫不全ウイルス(BIV)の垂直感染について調査している。
											人畜共通感染症	Jpn.J.Vet.Res.51(1):3-8,2003	トルコにおいて初めてウシのBIVの感染が確認された。
											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。
2004/04/21	40081	社団法人 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	ラクトアルブミン水 解物	ウシ乳	1~3.オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、米国 4.不明	製造工程	有り	無し	無し	人畜共通感染症	Veterinary Microbiology 84(2002)275-282	北海道の5ヶ所の牧場で335の牛血清サンプルを用いてウシ白血病ウイルス(BLV)とウシ免疫不全ウイルス(BIV)の垂直感染について調査している。
											人畜共通感染症	Jpn.J.Vet.Res.51(1):3-8,2003	トルコにおいて初めてウシのBIVの感染が確認された。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/04/21	40082	社団法人 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	ラクトビオン酸エリスロマイシン	ウシ乳	1~3. ニューゼーランド、カナダ、米国 4. 不明	製造工程	有り	無し	無し	人畜共通感染症	Veterinary Microbiology 84(2002)275-282	北海道の5ヶ所の牧場で335の牛血清サンプルを用いてウシ白血病ウイルス(BLV)とウシ免疫不全ウイルス(BIV)の垂直感染について調査している。
											人畜共通感染症	Jpn.J.Vet.Res.51(1):3-8,2003	トルコにおいて初めてウシのBIVの感染が確認された。
											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。
2004/04/21	40083	社団法人 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	ウシ胎児血清、新生仔牛血清	ウシ血液	1.3. ニューゼーランド 2. ニューゼーランド、オーストラリア 4. 不明	製造工程	有り	無し	無し	人畜共通感染症	Veterinary Microbiology 84(2002)275-282	北海道の5ヶ所の牧場で335の牛血清サンプルを用いてウシ白血病ウイルス(BLV)とウシ免疫不全ウイルス(BIV)の垂直感染について調査している。
											人畜共通感染症	Jpn.J.Vet.Res.51(1):3-8,2003	トルコにおいて初めてウシのBIVの感染が確認された。
											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。
2004/04/21	40084	社団法人 北里研究所	1 コレラワクチン 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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 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 9 乾燥破傷風抗毒素 10 沈降精製百日せきワクチン 11 百日せきワクチン 12 ワイル病治療血清「北研」	ペプトン	ウシ乳	ポーランド、中国、ニューゼーランド、オーストラリア ポーランド、中国、ニューゼーランド ニューゼーランド、中国	製造工程	有り	無し	無し	人畜共通感染症	Veterinary Microbiology 84(2002)275-282	北海道の5ヶ所の牧場で335の牛血清サンプルを用いてウシ白血病ウイルス(BLV)とウシ免疫不全ウイルス(BIV)の垂直感染について調査している。
											人畜共通感染症	Jpn.J.Vet.Res.51(1):3-8,2003	トルコにおいて初めてウシのBIVの感染が確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
2004/04/21	40085	社団法人 北里研究所	1 コレラワクチン 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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 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 9 乾燥破傷風抗毒素 10 沈降精製百日せきワクチン 11 百日せきワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	有り	無し	無し	人畜共通感染症	Veterinary Microbiology 84(2002)275-282	北海道の5ヶ所の牧場で335の牛血清サンプルを用いてウシ白血病ウイルス(BLV)とウシ免疫不全ウイルス(BIV)の垂直感染について調査している。
											人畜共通感染症	Jpn.J.Vet.Res.51(1):3-8,2003	トルコにおいて初めてウシのBIVの感染が確認された。
											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。
2004/04/21	40086	社団法人 北里研究所	コレラワクチン	ビーフエキストラクト	ウシ筋肉	米国、オーストラリア	製造工程	有り	無し	無し	人畜共通感染症	Veterinary Microbiology 84(2002)275-282	北海道の5ヶ所の牧場で335の牛血清サンプルを用いてウシ白血病ウイルス(BLV)とウシ免疫不全ウイルス(BIV)の垂直感染について調査している。
											人畜共通感染症	Jpn.J.Vet.Res.51(1):3-8,2003	トルコにおいて初めてウシのBIVの感染が確認された。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/04/21	40087	社団法人 北里研究所	コレラワクチン	ウシ心臓抽出物	ウシ心臓	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	人畜共通感染症	Veterinary Microbiology 84(2002)275-282	北海道の5ヶ所の牧場で335の牛血清サンプルを用いてウシ白血病ウイルス(BLV)とウシ免疫不全ウイルス(BIV)の垂直感染について調査している。
											人畜共通感染症	Jpn.J.Vet.Res.51(1):3-8,2003	トルコにおいて初めてウシのBIVの感染が確認された。
											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。
2004/04/21	40088	社団法人 北里研究所	1 コレラワクチン 2 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 3 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 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 百日せきワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	1-3. ニュージーランド、オーストラリア 4-6. 不明	製造工程	有り	無し	無し	人畜共通感染症	Veterinary Microbiology 84(2002)275-282	北海道の5ヶ所の牧場で335の牛血清サンプルを用いてウシ白血病ウイルス(BLV)とウシ免疫不全ウイルス(BIV)の垂直感染について調査している。
											人畜共通感染症	Jpn.J.Vet.Res.51(1):3-8,2003	トルコにおいて初めてウシのBIVの感染が確認された。
											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。
2004/04/21	40089	日本赤十字社	1-3 乾燥濃縮人血液凝固第 因子	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有り	無し	有り	E型肝炎	Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7	北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。
											E型肝炎	Journal of Infectious Diseases 2003; 188(6): 944	日本で急性E型肝炎を発症した2名の患者はイノシン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。
											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。
											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。
											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。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											C型肝炎	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。
											C型肝炎	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。
											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。
											E型肝炎	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institutions press releases 12/18, 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で報告した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/27, 2003 (Dr. S. Shafran, E. Wayne Johnson, Allen Drusys の投稿 12/26, 2003)	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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ブリーダードッグであった。
											HIV感染	AABB Weekly Report. 2004; 1/2	日本で献血者のNATスクリーニングを実施してから、第一例目の輸血後HIV感染が報告された。
											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。
											インフルエンザ	OIE Alert messages.2004.1.13	日本において高病原性鳥インフルエンザの発生が確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	British Medical Journal 2004; 328: 119-20	vCJDが輸血を介して感染する可能性が示唆されたことから、現時点で講じるべき感染リスクに対する諸対策が示された。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology 72:10-16(2004)	A型肝炎ウイルスに感染すると、黄疸出現後490日までウイルスが検出可能であり、ウイルス量のピークはALT値に相関していた。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology 2004; 42(1): 347-350	PCRによるSARSウイルスの検出方法が開発された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウエストナイルウイルス感染	ABC Newsletter 1/30, 2004	アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
2004/04/21	40090	日本赤十字社	乾燥ヘブシン処理人免疫グロブリン	乾燥ヘブシン処理人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	E型肝炎	Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7	北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。
											E型肝炎	Journal of Infectious Diseases 2003; 188(6): 944	日本で急性E型肝炎を発症した2名の患者はイノシン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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											C型肝炎	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。
											C型肝炎	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。
											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。
											E型肝炎	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institutions press releases 12/18, 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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クローイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/27, 2003 (Dr. S. Shafran, E. Wayne Johnson, Allen Drusys の投稿 12/26, 2003)	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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。
											HIV感染	AABB Weekly Report. 2004; 1/2	日本で献血者のNATスクリーニングを実施してから、第一例目の輸血後HIV感染が報告された。
											クローイツフェルト・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。
											インフルエンザ	OIE Alert messages.2004.1.13	日本において高病原性鳥インフルエンザの発生が確認された。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	British Medical Journal 2004; 328: 119-20	vCJDが輸血を介して感染する可能性が示唆されたことから、現時点で講じるべき感染リスクに対する諸対策が示された。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology 72:10-16(2004)	A型肝炎ウイルスに感染すると、黄疸出現後490日までウイルスが検出可能であり、ウイルス量のピークはALT値に相関していた。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology 2004; 42(1): 347-350	PCRによるSARSウイルスの検出方法が開発された。
											ウエストナイルウイルス感染	ABC Newsletter 1/30, 2004	アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
2004/04/21	40091	日本赤十字社	1-3 乾燥濃縮人血液凝固第 因子	乾燥濃縮人血液凝固第 因子	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	E型肝炎	Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7	北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。
											E型肝炎	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。
											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。
											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。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											C型肝炎	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。
											C型肝炎	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。
											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。
											E型肝炎	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institutions press releases 12/18, 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で報告した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/27, 2003 (Dr. S. Shafran, E. Wayne Johnson, Allen Drusys の投稿 12/26, 2003)	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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。
											HIV感染	AABB Weekly Report. 2004; 1/2	日本で献血者のNATスクリーニングを実施してから、第一例目の輸血後HIV感染が報告された。
											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。
											インフルエンザ	OIE Alert messages.2004.1.13	日本において高病原性鳥インフルエンザの発生が確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	British Medical Journal 2004; 328: 119-20	vCJDが輸血を介して感染する可能性が示唆されたことから、現時点で講じるべき感染リスクに対する諸対策が示された。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology 72:10-16(2004)	A型肝炎ウイルスに感染すると、黄疸出現後490日までウイルスが検出可能であり、ウイルス量のピークはALT値に相関していた。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											重症急性呼吸器症候群 ウエストナイルウイルス感染	Journal of Clinical Microbiology 2004; 42(1): 347-350 ABC Newsletter 1/30, 2004	PCRによるSARSウイルスの検出方法が開発された。 アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
2004/04/21	40092	日本赤十字社	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	E型肝炎	Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7	北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。
											E型肝炎	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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											C型肝炎	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。
											C型肝炎	Transfusion 2003; 43(9s): S107-040G, Special Abstract Supplement 56th Annual Meeting	チンパンジーを用いて、ウイ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。
											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。
											E型肝炎	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institutions press releases 12/18, 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で報告した。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クローイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/27, 2003 (Dr. S. Shafran, E. Wayne Johnson, Allen Drusys の投稿 12/26, 2003)	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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。
											HIV感染	AABB Weekly Report. 2004; 1/2	日本で献血者のNATスクリーニングを実施してから、第一例目の輸血後HIV感染が報告された。
											クローイツフェルト・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。
											インフルエンザ	OIE Alert messages.2004.1.13	日本において高病原性鳥インフルエンザの発生が確認された。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	British Medical Journal 2004; 328: 119-20	vCJDが輸血を介して感染する可能性が示唆されたことから、現時点で講じるべき感染リスクに対する諸対策が示された。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology 72:10-16(2004)	A型肝炎ウイルスに感染すると、黄疸出現後490日までウイルスが検出可能であり、ウイルス量のピークはALT値に相関していた。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology 2004; 42(1): 347-350	PCRによるSARSウイルスの検出方法が開発された。
											ウエストナイルウイルス感染	ABC Newsletter 1/30, 2004	アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
2004/04/21	40093	第一サントリーファーマ株式会社	インターフェロン ガンマ 1a(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液		添加物	有り	無し	無し	クローイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/18, 2003 (BBC News online 12/17, 2003)	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。
											クローイツフェルト・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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											ウイルス性脳炎	ProMED 1/26, 2004 (Matamat.com 1/24, 2004 The Daily Star 1/24,2004)	バングラデシュのGoalundoで原因不明の致死性疾患
											ウイルス性脳炎	ProMED 2/7, 2004 (The Nation, City News 2/6,2004)	バングラデシュの原因不明の致死性疾患は、トリインフルエンザとは関係のないウイルス性脳炎であり、ニパウイルスやヘンドラウイルスに近いウイルスが原因と述べている。また、ニパウイルス属の新たな種である可能性がある。
											ウイルス性脳炎	ProMED 2/13, 2004 (WHO CSR Disease Outbreak News 2/12,2004)	バングラデシュで、ニパ様ウイルス流行の報告
											ウイルス性脳炎	ProMED 2/27, 2004 (WHO CSR Disease Outbreak News 2/26,2004)	バングラデシュで、ニパ様ウイルス流行の報告
2004/04/22	40094	東菱薬品工業株式会社	デフィブラーゼ注射液	パトロキソピン	蛇毒		有効成分	無し	無し	無し			
2004/04/22	40095	わかもと製薬株式会社	1,2 ウロキナーゼ	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有り	有り	有り	重症急性呼吸器症候群	WHO HP 9/10 2003, 11/17 2003, 1/5 2004, 1/17 2004, 1/27 2004, 1/31 2004,	WHOにおけるSARS終息宣言後に報告された症例

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											HIV感染	WHO Media Centre Recent press releases 11/25 2003	世界的なAIDSの流行によりHIV感染および死亡者数がこれまでの最高であるとの報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											痘瘡	JAMA 2004; 291(6): 725-727	ワクシニアウイルスに二次感染した母親から、皮膚と皮膚もしくは皮膚と粘膜の直接的接触を通して授乳中の乳児に感染した初の症例
2004/04/22	40096	わかもと製薬株式会社	1.2 ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有り	無し	有り	重症急性呼吸器症候群	WHO HP 9/10 2003, 11/17 2003, 1/5 2004, 1/17 2004, 1/27 2004, 1/31 2004,	WHOにおけるSARS終息宣言後に報告された症例
											HIV感染	WHO Media Centre Recent press releases 11/25 2003	世界的なAIDSの流行によりHIV感染および死亡者数がこれまでの最高であるとの報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											痘瘡	JAMA 2004; 291(6): 725-727	ワクシニアウイルスに二次感染した母親から、皮膚と皮膚もしくは皮膚と粘膜の直接的接触を通して授乳中の乳児に感染した初の症例
2004/04/22	40097	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ蛋白加水分解物	ウシ脾臓、ウシ血液	米国	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Disease Information 16(52)	米国における初のBSE確定診断
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 1/30 2004	FDAは反芻動物への哺乳類の血液または血液製品の投与禁止措置を発表
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542	米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2/11, 2004 (米国農務省Web 2/9 2004)	ワシントン州で発症したBSEの調査の完了報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA HP 2/27, 2004	BSE、vCJD等に関する情報がQ&Aで解説されている。
											レプトスピラ	Vector Borne Zoonotic Diseases3(3):141-147,2003	米国テキサス州の屠殺場のウシから得た血清1193検体および尿300検体について調査した結果、レプトスピラ感染症が高率で陽性を示した。
											狂犬病	Journal of American Veterinary Medical Association223(12):1736-1748,2003	2002年の米国及びプエルトリコにおけるヒト及び動物の狂犬病の発生数の状況報告。特に、狂犬病を発症したウシの数は増加していた
2004/04/22	40098	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ脾臓	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Disease Information 16(52)	米国における初のBSE確定診断
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 1/30 2004	FDAは反芻動物への哺乳類の血液または血液製品の投与禁止措置を発表
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542	米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2/11, 2004 (米国農務省Web 2/9 2004)	ワシントン州で発症したBSEの調査の完了報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA HP 2/27, 2004	BSE、vCJD等に関する情報がQ&Aで解説されている。
											レプトスピラ	Vector Borne Zoonotic Diseases3(3):141-147,2003	米国テキサス州の屠殺場のウシから得た血清1193検体および尿300検体について調査した結果、レプトスピラ感染症が高率で陽性を示した。
											狂犬病	Journal of American Veterinary Medical Association223(12):1736-1748,2003	2002年の米国及びプエルトリコにおけるヒト及び動物の狂犬病の発生数の状況報告。特に、狂犬病を発症したウシの数は増加していた
2004/04/22	40099	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Disease Information 16(52)	米国における初のBSE確定診断
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 1/30 2004	FDAは反芻動物への哺乳類の血液または血液製品の投与禁止措置を発表
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542	米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2/11, 2004 (米国農務省Web 2/9 2004)	ワシントン州で発症したBSEの調査の完了報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA HP 2/27, 2004	BSE、vCJD等に関する情報がQ&Aで解説されている。
											レプトスピラ	Vector Borne Zoonotic Diseases3(3):141-147,2003	米国テキサス州の屠殺場のウシから得た血清1193検体および尿300検体について調査した結果、レプトスピラ感染症が高率で陽性を示した。
											狂犬病	Journal of American Veterinary Medical Association223(12):1736-1748,2003	2002年の米国及びプエルトリコにおけるヒト及び動物の狂犬病の発生数の状況報告。特に、狂犬病を発症したウシの数は増加していた
2004/04/22	40100	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ、オーストラリア	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Disease Information 16(52)	米国における初のBSE確定診断

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 1/30 2004	FDAは反芻動物への哺乳類の血液または血液製品の投与禁止措置を公表
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542	米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2/11, 2004 (米国農務省Web 2/9 2004)	ワシントン州で発症したBSEの調査の完了報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA HP 2/27, 2004	BSE、vCJD等に関する情報がQ&Aで解説されている。
											レプトスピラ	Vector Borne Zoonotic Diseases3(3):141-147,2003	米国テキサス州の屠殺場のウシから得た血清1193検体および尿300検体について調査した結果、レプトスピラ感染症が高率で陽性を示した。
											狂犬病	Journal of American Veterinary Medical Association223(12):1736-1748,2003	2002年の米国及びプエルトリコにおけるヒト及び動物の狂犬病の発生数の状況報告。特に、狂犬病を発症したウシの数は増加していた
2004/04/22	40101	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリボプロテイン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Disease Information 16(52)	米国における初のBSE確定診断
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 1/30 2004	FDAは反芻動物への哺乳類の血液または血液製品の投与禁止措置を公表
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542	米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2/11, 2004 (米国農務省Web 2/9 2004)	ワシントン州で発症したBSEの調査の完了報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA HP 2/27, 2004	BSE、vCJD等に関する情報がQ&Aで解説されている。
											レプトスピラ	Vector Borne Zoonotic Diseases3(3):141-147,2003	米国テキサス州の屠殺場のウシから得た血清1193検体および尿300検体について調査した結果、レプトスピラ感染症が高率で陽性を示した。
											狂犬病	Journal of American Veterinary Medical Association223(12):1736-1748,2003	2002年の米国及びプエルトリコにおけるヒト及び動物の狂犬病の発生数の状況報告。特に、狂犬病を発症したウシの数は増加していた
2004/04/22	40102	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアポトランスフェリン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Disease Information 16(52)	米国における初のBSE確定診断
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 1/30 2004	FDAは反芻動物への哺乳類の血液または血液製品の投与禁止措置を公表
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542	米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2/11, 2004 (米国農務省Web 2/9 2004)	ワシントン州で発症したBSEの調査の完了報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA HP 2/27, 2004	BSE、vCJD等に関する情報がQ&Aで解説されている。
											レプトスピラ	Vector Borne Zoonotic Diseases3(3):141-147,2003	米国テキサス州の屠殺場のウシから得た血清1193検体および尿300検体について調査した結果、レプトスピラ感染症が高率で陽性を示した。
											狂犬病	Journal of American Veterinary Medical Association223(12):1736-1748,2003	2002年の米国及びプエルトリコにおけるヒト及び動物の狂犬病の発生数の状況報告。特に、狂犬病を発症したウシの数は増加していた
2004/04/22	40103	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞	マウス骨髄腫		製造工程	無し	無し	無し(遅延)			
2004/04/22	40104	財団法人 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 4,5 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	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Health&Humans Services HP 2004/1/26	FDAは、BSE発生病原体への暴露からアメリカ国民を保護すると共に、米国のウシ群におけるBSEの伝播を防止するための防衛措置の強化をはかることを発表した。
2004/04/22	40105	財団法人 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 ジフテリアトキソイド 5 コレラワクチン 6,7 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 8 沈降精製百日せきワクチン 9 破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	アメリカ	製造工程	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Health&Humans Services HP 2004/1/26	FDAは、BSE発生病原体への暴露からアメリカ国民を保護すると共に、米国のウシ群におけるBSEの伝播を防止するための防衛措置の強化をはかることを発表した。
2004/04/22	40106	財団法人 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 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 7 破傷風トキソイド	ポリペプトン	ウシ乳	中国、ポーランド	製造工程	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Health&Humans Services HP 2004/1/26	FDAは、BSE発生病原体への暴露からアメリカ国民を保護すると共に、米国のウシ群におけるBSEの伝播を防止するための防衛措置の強化をはかることを発表した。
2004/04/22	40107	財団法人 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	肝臓	ウシ肝臓	米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本	製造工程	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Health&Humans Services HP 2004/1/26	FDAは、BSE発生病原体への暴露からアメリカ国民を保護すると共に、米国のウシ群におけるBSEの伝播を防止するための防衛措置の強化をはかることを発表した。
2004/04/22	40108	財団法人 化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフージョンブイヨン	ウシ乳、心臓		製造工程	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Health&Humans Services HP 2004/1/26	FDAは、BSE発生病原体への暴露からアメリカ国民を保護すると共に、米国のウシ群におけるBSEの伝播を防止するための防衛措置の強化をはかることを発表した。
2004/02/22	40109	財団法人 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 ジフテリアトキソイド 5 コレラワクチン 6,7 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 8 破傷風トキソイド	肉	ウシ肉	日本	製造工程	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Health&Humans Services HP 2004/1/26	FDAは、BSE発生病原体への暴露からアメリカ国民を保護すると共に、米国のウシ群におけるBSEの伝播を防止するための防衛措置の強化をはかることを発表した。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/04/22	40110	財団法人 化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフュージョンアガー	ウシ乳、心臓		製造工程	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Health&Humans Services HP 2004/1/26	FDAは、BSE発生病原体への暴露からアメリカ国民を保護すると共に、米国のウシ群におけるBSEの伝播を防止するための防衛措置の強化をはかることを発表した。
2004/04/22	40111	財団法人 化学及血清療法研究所	1 乾燥日本脳炎ワクチン 2 乾燥弱毒生麻しんワクチン 3 乾燥日本脳炎ワクチン 4 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 5 乾燥弱毒生麻しんワクチン 6 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乳糖	ウシ乳	ニュージーランド	- 添加物 製造工程	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Health&Humans Services HP 2004/1/26	FDAは、BSE発生病原体への暴露からアメリカ国民を保護すると共に、米国のウシ群におけるBSEの伝播を防止するための防衛措置の強化をはかることを発表した。
2004/04/22	40112	財団法人 化学及血清療法研究所	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 沈降精製百日せきワクチン	血液	ウシ血液	日本	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Health&Humans Services HP 2004/1/26	FDAは、BSE発生病原体への暴露からアメリカ国民を保護すると共に、米国のウシ群におけるBSEの伝播を防止するための防衛措置の強化をはかることを発表した。
2004/04/22	40113	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	リボスクレアーゼA	ウシ臍臓	アメリカ、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Health&Humans Services HP 2004/1/26	FDAは、BSE発生病原体への暴露からアメリカ国民を保護すると共に、米国のウシ群におけるBSEの伝播を防止するための防衛措置の強化をはかることを発表した。
2004/04/22	40114	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	デオキシリボスクレアーゼ	ウシ臍臓	ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Health&Humans Services HP 2004/1/26	FDAは、BSE発生病原体への暴露からアメリカ国民を保護すると共に、米国のウシ群におけるBSEの伝播を防止するための防衛措置の強化をはかることを発表した。
2004/04/22	40115	財団法人 化学及血清療法研究所	1 インフルエンザHAワクチン 2 インフルエンザワクチン	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	大分県HP	2004年2月大分県において、高病原性鳥インフルエンザが発生したことの経過報告
2004/04/22	40116	財団法人 化学及血清療法研究所	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 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	胚初代培養細胞	ニワトリ	日本、アメリカ、メキシコ	製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	THE LANCET 2004; vol.363, 587-593, 2/21,2004	オランダにおいて、養鶏場の作業員、養鶏業者を対象に高病原性A型インフルエンザの感染状況を調査した結果、感染例が多数確認された。
2004/04/22	40117	日本ビーシージー製造株式会社	1-3 乾燥BCGワクチン 4,5 乾燥BCG膀胱内用(日本株)	ウシの胆汁	ウシの胆嚢	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/22	40118	アベンティスファーマ株式会社	人免疫グロブリンG	人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有り	有り	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。
											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
											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。
2004/04/22	40119	アベンティスファーマ株式会社	1 人血液凝固第 因子 2,3 フィブリノゲン、人血液凝固第 因子、アプロチニン液、日局トロンピン	人血液凝固第 因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有り	有り	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。
											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
											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。
2004/04/22	40120	アベンティスファーマ株式会社	1,2 フィブリノゲン、人血液凝固第 因子、アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有り	有り	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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
											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。
2004/04/22	40121	アベンティスファーマ株式会社	破傷風抗毒素	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有り	有り	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。
											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
											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。
2004/04/23	40122	鳥居薬品株式会社	タココンブ	トロンピン画分	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無し	有り	無し			
2004/04/23	40123	鳥居薬品株式会社	タココンブ	アプロチニン	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無し	有り	無し			
2004/04/23	40124	鳥居薬品株式会社	タココンブ	ウマコラーゲン	ウマアキレス腱	フランス、ドイツ、ベルギー、イタリア	有効成分	無し	有り	無し			
2004/04/23	40125	鳥居薬品株式会社	タココンブ	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無し	有り	無し			
2004/04/23	40126	鳥居薬品株式会社	タココンブ	トロンボプラスチン	ウサギ脳	ニュージーランド	製造工程	無し	有り	無し			
2004/04/26	40127	財団法人日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ウシ血清	ウシの血液	アメリカ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/26	40128	財団法人日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	トリプシン	ブタの膵臓		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/26	40129	財団法人日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ラクトアルブミン	ウシの乳	ニュージーランド	添加物	無し	無し	無し			
2004/04/26	40130	財団法人日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ミドリザル腎臓細胞	ミドリザルの腎臓		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/26	40131	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK - 14細胞由来)	ウシ血清アルブミン	ウシの血液	カナダ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9)p3065-3070(2004)	イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。
2004/04/26	40132	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK - 14細胞由来)	ウシ胎児血清	ウシの血液	オーストラリア	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9)p3065-3070(2004)	イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。
2004/04/26	40133	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK - 14細胞由来)	DNase	ウシの膵臓	米国	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9)p3065-3070(2004)	イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。
2004/04/26	40134	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK - 14細胞由来)	マウス抗HBsモノクローナル抗体	マウスの血液	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/26	40135	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK - 14細胞由来)	ウサギ抗ヒト血清アルブミン抗体	ウサギの血液	日本	製造工程	無し	無し	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/04/26	40136	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK - 14細胞由来)	トリプシン	ブタの膵臓	アメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/26	40137	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK - 14細胞由来)	HBs抗原たん白質(huGK - 14細胞由来)	ヒトの肝臓	日本	有効成分	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO HP CSR 1/13, 2004	ヒトから採取された検体からトリインフルエンザ株が確認された。検体は重症呼吸器疾患で入院した小児2例および成人1例から採取された。
											インフルエンザ	WHO HP CSR 1/22, 2004	ベトナムで採取されたトリインフルエンザ株は香港で得られた株とは、抗原性も遺伝性も異なっていた。
											インフルエンザ	WHO HP CSR 1/23, 2004	タイで高病原性トリインフルエンザのヒト感染例2例が確認された。
											インフルエンザ	CDC MMWR, 1/13, 2004/53(5): 100-103	2004年アジア(ベトナム、タイ)でヒトから分離されたインフルエンザ株は抗原性も遺伝的にも香港で集団発生のもとは異なる
2004/04/26	40138	鳥居薬品株式会社	タココンブ	ヒトアルブミン	ヒト血液	ドイツ、オーストラリア、米国	添加物	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	読売新聞2003年12月18日	輸血でvCJDが感染する可能性があることが示唆された。
											C型肝炎	日刊薬業2004年1月5日	アルブミン製剤を使用した患者がC型肝炎に感染が疑われる事例が報告された。
											痘瘡	CDC MMWR, 2/13, 2004/53(5): 103-105	天然痘ワクチンの予防接種を受けた軍人から、その配偶者等に二次感染が見られた。
2004/04/26	40139	鳥居薬品株式会社	タココンブ	ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	ドイツ、オーストラリア、米国	有効成分	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	読売新聞2003年12月18日	輸血でvCJDが感染する可能性があることが示唆された。
											C型肝炎	日刊薬業2004年1月5日	アルブミン製剤を使用した患者がC型肝炎に感染が疑われる事例が報告された。
											痘瘡	CDC MMWR, 2/13, 2004/53(5): 103-105	天然痘ワクチンの予防接種を受けた軍人から、その配偶者等に二次感染が見られた。
2004/04/26	40140	鳥居薬品株式会社	タココンブ	アンチトロンピン	ヒト血液	ドイツ、オーストラリア、米国	製造工程	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	読売新聞2003年12月18日	輸血でvCJDが感染する可能性があることが示唆された。
											C型肝炎	日刊薬業2004年1月5日	アルブミン製剤を使用した患者がC型肝炎に感染が疑われる事例が報告された。
											痘瘡	CDC MMWR, 2/13, 2004/53(5): 103-105	天然痘ワクチンの予防接種を受けた軍人から、その配偶者等に二次感染が見られた。
2004/04/26	40141	アベンティスファーマ株式会社	1,2 フィブリノゲン、人血液凝固第 因子、アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム	アンチトロンピン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	製造工程	有り	有り	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。
											アメリカ・トリバノソーマ症(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
											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。
2004/04/26	40142	アベンティスファーマ株式会社	1,2 フィブリノゲン、人血液凝固第 因子、アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、米国、ニュージーランド	有効成分	有り	有り	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC HP 12/29 2003	2003年12月に米国で最初のBSE牛が発見された報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2/19, 2004 (Newsdays.com 2/17, 2004)	イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSE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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/04/26	40143	アベンティス ファーマ株式会社	1,2 フィブリノゲン、人血液凝固第 因子、 アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム	トロンピン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有り	有り	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。
											アメリカ・トリバ ノゾマ症 (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
											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。
2004/04/27	40144	日本製薬株式 会社	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有り	無し	有り	ウエストナイル ウイルス感染	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。
											ウエストナイル ウイルス感染	ProMED 9/11, 2003 (The Leader-Post Regina 9/9, 2003)	ウエストナイルウイルスの多発地域で献血された 血液製剤をカナダ中の病院から回収した。
											重症急性呼吸 器症候群	U.S.Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 2003/9/16	FDAは業界向けガイダンスとして、SARSの疑似感 染やSARSへの暴露発生した場合のドナー適正評 価及び血液製剤の安全性評価に関する勧告を公 表した
											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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											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。
ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/5180/03; 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。											

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											HIV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交渉により感染したと推定される。
											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。
											C型肝炎	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 411-412	同じLancetの論文に対して意見を述べている。BSE動物の脳ホモジネートを経口及び静脈内投与して、感染実験をしているが、血液による推定感染力は数段低いと考えられる。この症例が輸血と無関係である可能性は極めて低い。
2004/04/27	40145	日本製薬株式会社	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有り	無し	有り	ウエストナイルウイルス感染	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。
											ウエストナイルウイルス感染	ProMED 9/11, 2003 (The Leader-Post Regina 9/9, 2003)	ウエストナイルウイルスの多発地域で献血された血液製剤をカナダ中の病院から回収した。
											重症急性呼吸器症候群	U.S.Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 2003/9/16	FDAは業界向けガイダンスとして、SARSの疑似感染やSARSへの暴露発生した場合のドナー適正評価及び血液製剤の安全性評価に関する勧告を公表した。
											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。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											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。
											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。
											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。
											ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/5180/03; 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。
											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交渉により感染したと推定される。
											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。
											C型肝炎	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 411-412	同じLancetの論文に対して意見を述べている。BSE動物の脳ホモジネートを経口及び静脈内投与して、感染実験をしているが、血液による推定感染力は数段低いと考えられる。この症例が輸血と無関係である可能性は極めて低い。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/04/27	40146	住友製薬株式会社	1-5 インターフェロン アルファ(NAMALWA)	加熱人血漿たん白	人血液	米国	添加物	有り	無し	無し	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。
2004/04/27	40147	住友製薬株式会社	1-5 インターフェロン アルファ(NAMALWA)	ヒトリンパ芽球細胞樹立株ナマルバ細胞	ヒト細胞		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/27	40148	住友製薬株式会社	1-5 インターフェロン アルファ(NAMALWA)	ウシ血清由来成分	ウシ血液	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/27	40149	住友製薬株式会社	1-5 インターフェロン アルファ(NAMALWA)	ウシ乳由来成分	ウシ乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/27	40150	住友製薬株式会社	1-5 インターフェロン アルファ(NAMALWA)	ヒツジ血清由来成分	ヒツジ血液	ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/27	40151	住友製薬株式会社	1-5 インターフェロン アルファ(NAMALWA)	鶏卵由来成分	鶏卵		製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/27	40152	バクスター株式会社	1,2 人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/04/27	40153	バイエル薬品株式会社	1 加熱人血漿たん白 2-4 オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	有効成分 製造工程	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											HIV感染 B型肝炎	Transfusion 2003; 43(10): 1596-1603	若年の血液ドナーは年齢層の高いドナーよりも、より高い感染リスクをもつ可能性が懸念される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	National Blood Service 2003. 12.17	英国における血液により伝染するvCJDの未知の危険に関する陳述
											インフルエンザ	THE LANCET 2004; vol.363, January 24, 257-258	インフルエンザウイルスは非常に不安定であり継続的に少しずつ変化することにより、免疫系による感知を不可能とする。インフルエンザはSARSよりも伝染力が高い。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542	米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解
											バルボウイルス感染	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 586-97	バルボウイルスB19感染の臨床的徴候は感染者の免疫状態等によって様々である。15歳の若年者の半数は特定の抗バルボウイルスB19抗体を保持している。老年期にはほとんどの人は血清反応陽性となる。 ウイルスは呼吸器からの飛沫により拡散され、家庭内での二次感染は非常に高い。脂質エンベロープの欠如と遺伝子的安定性が、バルボウイルスの熱および界面活性剤による不活性化を不可能としている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA STATEMENT Office of Communications(202) 720-4623	米国で判明したBSE感染ウシと共にカナダから移送された28頭およびその群れで生まれた25頭を含め、BSE検査は陰性であり、未回収のウシがBSE陽性である可能性は非常に低いと考えられている。
											サイトメガロウイルス感染	Vox Sanguinis 2004; 86: 41-44	CMV感染は通常、健全な免疫システムを持つ人において、微細で時には、無症候性の病状を発現させる。しかし、免疫障害の患者では多大なリスクが示される。健全な供血者であっても、提供時に無症候性のCMV一次感染症に罹っていることがあるので、血液製剤から完全にCMV感染を排除するのは難しい。著者は、CMVの一次感染頻度を測定するためのアルゴリズムを開発し、一年あたりのセロコンバージョン率は0.55%だった。
											インフルエンザ	WHO HP 4/5, 2004	WHOは、カナダでのトリインフルエンザ発生に対して、世界的感染流行対策を提唱した。WHOはトリインフルエンザウイルスを入手し、そのウイルスを特徴づけ、診断とワクチン開発の必要性を審査する一連の活動を開始する。
											ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 4/9, 2004/53(13): 281-284	WNVに対する血液検査により輸血用血液の安全性が改善された。しかし、WNV輸血感染のリスクはわずかに残り、このリスクに対処するために、血液検査のスクリーニング検査方法の変更が2004年に計画されている。
2004/04/27	40154	バイエル薬品株式会社	1-3 オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											HIV感染 C型肝炎 B型肝炎	Transfusion 2003; 43(10): 1596-1603	若年の血液ドナーは年齢層の高いドナーよりも、より高い感染リスクをもつ可能性が懸念される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	National Blood Service 2003. 12.17	英国における血液により伝染するvCJDの未知の危険に関する陳述
											インフルエンザ	THE LANCET 2004; vol.363, January 24, 257-258	インフルエンザウイルスは非常に不安定であり継続的に少しずつ変化することにより、免疫系による感知を不可能とする。インフルエンザはSARSよりも感染力が高い。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542	米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解
											バルボウイルス感染	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 586-97	バルボウイルスB19感染の臨床的症候は感染者の免疫状態等によって様々である。15歳の若年者の半数は特定の抗バルボウイルスB19抗体を保持している。老年期にはほとんどの人は血清反応陽性となる。ウイルスは呼吸器からの飛沫により拡散され、家庭内での二次感染は非常に高い。脂質エンベロープの欠如と遺伝子的安定性が、バルボウイルスの熱および界面活性剤による不活性化を不可能としている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA STATEMENT Office of Communications(202) 720-4623	米国で判明したBSE感染ウシと共にカナダから移送された28頭およびその群れで生まれた25頭を含め、BSE検査は陰性であり、未回収のウシがBSE陽性である可能性は非常に低いと考えられている。
											サイトメガロウイルス感染	Vox Sanguinis 2004; 86: 41-44	CMV感染は通常、健全な免疫システムを持つ人において、微細で時には、無症候性の病状を発生させる。しかし、免疫障害の患者では多大なリスクが示される。健全な供血者であっても、提供時に無症候性のCMV一次感染症に罹っていることがあるので、血液製剤から完全にCMV感染を排除するのは難しい。著者は、CMVの一次感染頻度を測定するためのアルゴリズムを開発し、一年あたりのセロコンバージョン率は0.55%だった。
											インフルエンザ	WHO HP 4/5, 2004	WHOは、カナダでのトリインフルエンザ発生に対して、世界的感染流行対策を提唱した。WHOはトリインフルエンザウイルスを入手し、そのウイルスを特徴づけ、診断とワクチン開発の必要性を審査する一連の活動を開始する。
											ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 4/9, 2004/53(13): 281-284	WNVに対する血液検査により輸血用血液の安全性が改善された。しかし、WNV輸血感染のリスクはわずかに残っており、このリスクに対処するために、血液検査のスクリーニング検査方法の変更が2004年に計画されている。
2004/04/27	40155	バイエル薬品株式会社	pH4処理酸性人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国	有効成分	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	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査に関する審議文書を公表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											HIV感染 C型肝炎 B型肝炎	Transfusion 2003; 43(10): 1596-1603	若年の血液ドナーは年齢層の高いドナーよりも、より高い感染リスクをもつ可能性が懸念される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	National Blood Service 2003. 12.17	英国における血液により伝染するvCJDの未知の危険に関する陳述
											インフルエンザ	THE LANCET 2004; vol.363, January 24, 257-258	インフルエンザウイルスは非常に不安定であり継続的に少しずつ変化することにより、免疫系による感知を不可能とする。インフルエンザはSARSよりも伝染力が高い。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542	米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解
											バルボウイルス感染	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 586-97	バルボウイルスB19感染の臨床的症候は感染者の免疫状態等によって様々である。15歳の若年者の半数は特定の抗バルボウイルスB19抗体を保持している。老年期にはほとんどの人は血清反応陽性となる。 ウイルスは呼吸器からの飛沫により拡散され、家庭内での二次感染は非常に高い。脂質エンベロープの欠如と遺伝子的安定性が、バルボウイルスの熱および界面活性剤による不活性化を不可能としている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	USDA STATEMENT Office of Communications(202) 720-4623	米国で判明したBSE感染ウシと共にカナダから移送された28頭およびその群れで生まれた25頭を含め、BSE検査は陰性であり、未回収のウシがBSE陽性である可能性は非常に低いと考えられている。
											サイトメガロウイルス感染	Vox Sanguinis 2004; 86: 41-44	CMV感染は通常、健全な免疫システムを持つ人において、微細で時には、無症候性の病状を発現させる。しかし、免疫障害の患者では多大なリスクが示される。健全な供血者であっても、提供時に無症候性のCMV一次感染症に罹っていることがあるので、血液製剤から完全にCMV感染を排除するのは難しい。著者は、CMVの一次感染頻度を測定するためのアルゴリズムを開発し、一年あたりのセロコンバージョン率は0.55%だった。
											インフルエンザ	WHO HP 4/5, 2004	WHOは、カナダでのトリインフルエンザ発生に対して、世界的感染流行対策を提唱した。WHOはトリインフルエンザウイルスを入手し、そのウイルスを特徴づけ、診断とワクチン開発の必要性を審査する一連の活動を開始する。
											ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 4/9, 2004/53(13): 281-284	WNVに対する血液検査により輸血用血液の安全性が改善された。しかし、WNV輸血感染のリスクはわずかに残っており、このリスクに対処するために、血液検査のスクリーニング検査方法の変更が2004年に計画されている。
2004/04/27	40156	バイエル薬品株式会社	1-3 オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ脾臓	米国	製造工程	有り	有り	無し	クローイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2003; 425: 35-6	飼育ミュールジカにおける水平感染あるいは母子感染に起因する慢性消耗病(CWD)の発生率を比較したところ水平感染が高い発症率で生じることが分かった。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	CDC MMWR, 2/21, 2003/52(7): 125-127	野生シカ肉を摂取した男性の退行性神経疾患とCWDとの関連性についての報告
											クローイツフェルト・ヤコブ病	TSE in Animal Populations-Fact and Fiction 9/10-11,2003	牛海綿状脳症と慢性消耗病について現在までの事実の報告。ウシにBSE感染牛の脳組織を与えた場合、0.01gでもウシが感染・発病することが明らかにされた。CWDについては、自然感染の証拠は未だに明らかになっていない。
											クローイツフェルト・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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	American Journal of Pathology 2004; 164(1): 143-53	免疫組織化学的手法とWB法を用いて、末梢組織における病原性プリオン蛋白の組織分布と生化学的特性を分析した。散発性および医原性CJDにおいて、プリオン蛋白はリンパ細胞組織で蓄積されていたが、vCJDでは、蓄積が検出された。しかし、心臓、肺、肝臓などの器官には検出されなかった。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542	米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解
											クローイツフェルト・ヤコブ病	USDA STATEMENT Office of Communications(202) 720-4623	米国で判明したBSE感染ウシと共にカナダから移送された28頭およびその群れで生まれた25頭を含め、BSE検査は陰性であり、未回収のウシがBSE陽性である可能性は非常に低いと考えられている。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/04/27	40157	バイエル薬品株式会社	1.2 人血清アルブミン 3-5 オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分 製造工程	有り	有り	無し	クローイツフェルト・ヤコブ病	EMEA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	EMEAのCPMPは、変異性クローイツフェルト・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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
											HIV感染 C型肝炎 B型肝炎	Transfusion 2003; 43(10): 1596-1603	若年の血液ドナーは年齢層の高いドナーよりも、より高い感染リスクをもつ可能性が懸念される。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	National Blood Service 2003. 12.17	英国における血液により伝染するvCJDの未知の危険に関する陳述
											インフルエンザ	THE LANCET 2004; vol.363, January 24, 257-258	インフルエンザウイルスは非常に不安定であり継続的に少しずつ変化することにより、免疫系による感知を不可能とする。インフルエンザはSARSよりも伝染力が高い。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542	米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解
											バルボウイルス感染	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 586-97	バルボウイルスB19感染の臨床的徴候は感染者の免疫状態等によって様々である。15歳の若年者の半数は特定の抗バルボウイルスB19抗体を保持している。老年期にはほとんどの人は血清反応陽性となる。ウイルスは呼吸器からの飛沫により拡散され、家庭内での二次感染は非常に高い。脂質エンベロープの欠如と遺伝子的安定性が、バルボウイルスの熱および界面活性剤による不活性化を不可能としている。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	USDA STATEMENT Office of Communications(202) 720-4623	米国で判明したBSE感染ウシと共にカナダから移送された28頭およびその群れで生まれた25頭を含め、BSE検査は陰性であり、未回収のウシがBSE陽性である可能性は非常に低いと考えられている。
											サイトメガロウイルス感染	Vox Sanguinis 2004; 86: 41-44	CMV感染は通常、健全な免疫システムを持つ人において、微細で時には、無症候性の病状を発生させる。しかし、免疫障害の患者では多大なリスクが示される。健全な供血者であっても、提供時に無症候性のCMV一次感染に罹っていることがあるので、血液製剤から完全にCMV感染を排除するのは難しい。著者は、CMVの一次感染頻度を測定するためのアルゴリズムを開発し、一年あたりのセロコンバージョン率は0.55%だった。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											インフルエンザ	WHO HP 4/5, 2004	WHOは、カナダでのトリインフルエンザ発生に対して、世界的感染流行対策を提唱した。WHOはトリインフルエンザウイルスを入手し、そのウイルスを特徴づけ、診断とワクチン開発の必要性を審査する一連の活動を開始する。
											ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 4/9, 2004/53(13): 281-284	WNVに対する血液検査により輸血用血液の安全性が改善された。しかし、WNV輸血感染のリスクはわずかに残っており、このリスクに対処するために、血液検査のスクリーニング検査方法の変更が2004年に計画されている。
2004/04/28	40158	日本化薬株式会社	BCG・コンノート株	乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)	牛型結核菌生菌	カナダ	有効成分	無し	無し	無し			
2004/04/28	40159	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人血漿	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	E型肝炎	Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7	北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。
											E型肝炎	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。
											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。
											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ラ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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											C型肝炎	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。
											バベシア症	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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											C型肝炎	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。
											レンサ球菌性敗血症	Transfusion 2003; 43(9s): SP7, 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例はフェレーン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。
											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。
											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。
											E型肝炎	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institutions press releases 12/18, 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で報告した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/27, 2003 (Dr. S. Shafran, E.Wayne Johnson, Allen Drusys の投稿 12/26, 2003)	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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ブリーダードッグであった。
											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。
											HIV感染	AABB Weekly Report. 2004; 1/2	日本で献血者のNATスクリーニングを実施してから、第一例目の輸血後HIV感染が報告された。
											ウエストナイルウイルス感染	ABC Newsletter 1/30, 2004	アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											インフルエンザ	OIE Alert messages.2004.1.13	日本において高病原性鳥インフルエンザの発生が確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	British Medical Journal 2004; 328: 119-20	vCJDが輸血を介して感染する可能性が示唆されたことから、現時点で講じるべき感染リスクに対する諸対策が示された。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology 72:10-16(2004)	A型肝炎ウイルスに感染すると、黄疸出現後490日までウイルスが検出可能であり、ウイルス量のピークはALT値に相関していた。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology 2004; 42(1): 347-350	PCRによるSARSウイルスの検出方法が開発された。
											ウエストナイルウイルス感染	ABC Newsletter 1/30, 2004	アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
2004/04/28	40160	日本赤十字社	1-18 人血小板濃厚液	人血小板濃厚液	人血液	日本	有効成分	有り	有り	有り	E型肝炎	Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7	北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分に加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。
											E型肝炎	Journal of Infectious Diseases 2003; 188(6): 944	日本で急性E型肝炎を発症した2名の患者はイノシン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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											C型肝炎	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。
											バベシア症	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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											C型肝炎	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。
											レンサ球菌性敗血症	Transfusion 2003; 43(9s): SP7, 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例はフェレーン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。
											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。
											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。
											E型肝炎	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institutions press releases 12/18, 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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/27, 2003 (Dr. S. Shafran, E.Wayne Johnson, Allen Drusys の投稿 12/26, 2003)	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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ブレイリードッグであった。
											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。
											HIV感染	AABB Weekly Report. 2004; 1/2	日本で献血者のNATスクリーニングを実施してから、第一例目の輸血後HIV感染が報告された。
											ウエストナイルウイルス感染	ABC Newsletter 1/30, 2004	アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											インフルエンザ	OIE Alert messages.2004.1.13	日本において高病原性鳥インフルエンザの発生が確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	British Medical Journal 2004; 328: 119-20	vCJDが輸血を介して感染する可能性が示唆されたことから、現時点で講じるべき感染リスクに対する諸対策が示された。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology 72:10-16(2004)	A型肝炎ウイルスに感染すると、黄疸出現後490日までウイルスが検出可能であり、ウイルス量のピークはALT値に相関していた。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology 2004; 42(1): 347-350	PCRによるSARSウイルスの検出方法が開発された。
											ウエストナイルウイルス感染	ABC Newsletter 1/30, 2004	アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
2004/04/28	40161	日本赤十字社	1-4 白血球除去人赤血球浮遊液	白血球除去人赤血球浮遊液	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	E型肝炎	Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7	北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分に加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。
											E型肝炎	Journal of Infectious Diseases 2003; 188(6): 944	日本で急性E型肝炎を発症した2名の患者はイノシン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。
											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。
											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ラ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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											C型肝炎	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。
											バベシア症	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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											C型肝炎	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。
											レンサ球菌性敗血症	Transfusion 2003; 43(9s): SP7, 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例はフェレーン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。
											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。
											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。
											E型肝炎	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institutions press releases 12/18, 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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/27, 2003 (Dr. S. Shafran, E.Wayne Johnson, Allen Drusys の投稿 12/26, 2003)	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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。
											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。
											HIV感染	AABB Weekly Report. 2004; 1/2	日本で献血者のNATスクリーニングを実施してから、第一例目の輸血後HIV感染が報告された。
											ウエストナイルウイルス感染	ABC Newsletter 1/30, 2004	アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											インフルエンザ	OIE Alert messages.2004.1.13	日本において高病原性鳥インフルエンザの発生が確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	British Medical Journal 2004; 328: 119-20	vCJDが輸血を介して感染する可能性が示唆されたことから、現時点で講じるべき感染リスクに対する諸対策が示された。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology 72:10-16(2004)	A型肝炎ウイルスに感染すると、黄疸出現後490日までウイルスが検出可能であり、ウイルス量のピークはALT値に相関していた。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology 2004; 42(1): 347-350	PCRによるSARSウイルスの検出方法が開発された。
											ウエストナイルウイルス感染	ABC Newsletter 1/30, 2004	アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
2004/04/28	40162	日本赤十字社	1-4 洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	E型肝炎	Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7	北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分に加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性を示唆した。
											E型肝炎	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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											C型肝炎	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。
											バベシア症	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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											C型肝炎	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。
											レンサ球菌性敗血症	Transfusion 2003; 43(9s): SP7, 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例はフェレーン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。
											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。
											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。
											E型肝炎	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institutions press releases 12/18, 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で報告した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/27, 2003 (Dr. S. Shafran, E.Wayne Johnson, Allen Drusys の投稿 12/26, 2003)	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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。
											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。
											HIV感染	AABB Weekly Report. 2004; 1/2	日本で献血者のNATスクリーニングを実施してから、第一例目の輸血後HIV感染が報告された。
											ウエストナイルウイルス感染	ABC Newsletter 1/30, 2004	アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											インフルエンザ	OIE Alert messages.2004.1.13	日本において高病原性鳥インフルエンザの発生が確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	British Medical Journal 2004; 328: 119-20	vCJDが輸血を介して感染する可能性が示唆されたことから、現時点で講じるべき感染リスクに対する諸対策が示された。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology 72:10-16(2004)	A型肝炎ウイルスに感染すると、黄疸出現後490日までウイルスが検出可能であり、ウイルス量のピークはALT値に相関していた。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology 2004; 42(1): 347-350	PCRによるSARSウイルスの検出方法が開発された。
											ウエストナイルウイルス感染	ABC Newsletter 1/30, 2004	アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
2004/04/30	40163	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	RNase A	ウシの脾臓	製造中止	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/30	40164	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリプシン	ブタの脾臓	製造中止	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/30	40165	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	DNase I	ウシの脾臓	製造中止	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/30	40166	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカビドリザルの腎細胞由来	製造中止	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/30	40167	セローノ・ジャパン株式会社	1-3 ソマトロピン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	アメリカ、オーストラリア、カナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/30	40168	セローノ・ジャパン株式会社	1-3 ソマトロピン(遺伝子組換え)	C127細胞株	マウス細胞	スイス	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/30	40169	セローノ・ジャパン株式会社	1-3 ソマトロピン(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ脾臓	英国、米国、カナダ、デンマーク	製造工程	無し	無し	無し			
2004/04/30	40170	セローノ・ジャパン株式会社	1-3 ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	C127細胞株	スイス	有効成分	無し	無し	無し			
2004/04/30	40171	セローノ・ジャパン株式会社	下垂体性性腺刺激ホルモン	乳糖	ウシ	英国及びポルトガルを除く	添加物	無し	無し	有り			
2004/04/30	40172	セローノ・ジャパン株式会社	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	人尿	中国	有効成分	無し	無し	有り			
2004/05/06	40173	メルスモン製薬株式会社	メルスモン	胎盤絨毛分解物	ヒト胎盤		有効成分	無し	無し	無し			
2004/05/07	40174	大洋薬品工業株式会社	ノルボート注	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ	中国	有効成分	有り	無し	無し	大腸菌性胃腸炎	Emerging Infectious Diseases 2003,9(12)p1592-1597	ウサギが、腸管出血性大腸菌の保有宿主であることが確認された
2004/05/07	40175	財団法人阪大微生物病研究会	1 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 2 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 3 乾燥弱毒生麻しんワクチン	SPFニワトリ胚	SPF発育鶏卵		製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO HP 2003/12/10	香港で発生した鳥インフルエンザのヒトへの感染症症例の報告
											インフルエンザ	OIE HP 2003/12/12	韓国の養鶏場で鳥インフルエンザの流行が確認された報告
											インフルエンザ	農林水産省のHP	山口県の養鶏場で鳥インフルエンザの感染が確認された報告
											インフルエンザ	WHO HP 2004/1/14	ベトナムで重篤な気管支炎で死亡した3名から鳥インフルエンザが検出された報告
											インフルエンザ	OIE HP 2004/2/11	米国デラウェア州の2つの養鶏場で鳥インフルエンザの発生が報告された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要	
2004/05/07	40176	財団法人阪大微生物研究会	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 百日せきジフテリア混合ワクチン 3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 5 ジフテリア破傷風混合トキソイド 6 成人用沈降ジフテリアトキソイド 7 ジフテリアトキソイド	ニワトリ肉エキス	ニワトリの肉、骨		製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO HP 2003/12/10	香港で発生した鳥インフルエンザのヒトへの感染症例の報告	
												OIE HP 2003/12/12	韓国の養鶏場で鳥インフルエンザの流行が確認された報告	
												農林水産省のHP	山口県の養鶏場で鳥インフルエンザの感染が確認された報告	
												WHO HP 2004/1/14	ベトナムで重篤な気管支炎で死亡した3名から鳥インフルエンザが検出された報告	
												OIE HP 2004/2/11	米国デラウェア州の2つの養鶏場で鳥インフルエンザの発生が報告された。	
2004/05/07	40177	財団法人阪大微生物研究会	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	人血清アルブミン	ヒトの血液		添加物	有り	無し	無し	マラリア	Morbidity and Mortality Weekly Report. 2003,52(44),1075-6	輸血 (PRBCs) によるマラリア感染の報告	
												クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR WEEKLY 2003,13(51),2	輸血によるvCJDの感染が疑われる報告
												重症急性呼吸器症候群	WHO HP 2004/1/5	中国でのSARS制圧宣言後の最初の症例の報告
												ヒト免疫不全ウイルス	毎日新聞2003/12/29	HIVに感染した献血者の血液が、NAT試験をすり抜けて出荷され、この血液を輸血された患者がHIVに感染した症例
2004/05/07	40178	財団法人阪大微生物研究会	1 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 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 乾燥弱毒生麻しんワクチン 5 乾燥弱毒生水痘ワクチン 6 水痘抗原	ウシ血清	ウシの血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有り	無し	無し	結核	Int.J.Syst.Evol.Microbiol.55(5),2003,1305-14	アザラシから分離されたウシ及びヒトへの病原性を持つ新しい結核菌についての報告	

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature.425,2003,648	日本とイタリアでウエスタンブロットのパターンの異なる新しいプリオン株が発見された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE 2003/12/23	2003年12月に米国で最初のBSE牛が発見された報告
2004/05/07	40179	財団法人阪大微生物研究会	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 百日せきジフテリア混合ワクチン 3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 5 ジフテリア破傷風混合トキソイド 6 成人用沈降ジフテリアトキソイド 7 ジフテリアトキソイド	牛肉消化液	ウシの肉	オーストラリア	製造工程	有り	無し	無し	結核	Int.J.Syst.Evol.Microbiol.55(5),2003,1305-14	アザラシから分離されたウシ及びヒトへの病原性を持つ新しい結核菌についての報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature.425,2003,648	日本とイタリアでウエスタンブロットのパターンの異なる新しいプリオン株が発見された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE 2003/12/23	2003年12月に米国で最初のBSE牛が発見された報告
2004/05/07	40180	財団法人阪大微生物研究会	1 沈降精製百日せきワクチン 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 百日せきワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	米国	製造工程	有り	無し	無し	結核	Int.J.Syst.Evol.Microbiol.55(5),2003,1305-14	アザラシから分離されたウシ及びヒトへの病原性を持つ新しい結核菌についての報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature.425,2003,648	日本とイタリアでウエスタンブロットのパターンの異なる新しいプリオン株が発見された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE 2003/12/23	2003年12月に米国で最初のBSE牛が発見された報告
2004/05/07	40181	財団法人阪大微生物研究会	1 沈降精製百日せきワクチン 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混合ワクチン 4 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 百日せきワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	結核	Int.J.Syst.Evol.Microbiol.55(5),2003,1305-14	アザラシから分離されたウシ及びヒトへの病原性を持つ新しい結核菌についての報告

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature.425,2003,648	日本とイタリアでウエスタンブロットのパターンの異なる新しいプリオン株が発見された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE 2003/12/23	2003年12月に米国で最初のBSE牛が発見された報告
2004/05/07	40182	財団法人阪大微生物病研究会	1 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 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 乾燥弱毒生麻しんワクチン	乳糖	ウシの乳	オランダ、ドイツ、オーストラリア、ニュージー	添加物	有り	無し	無し	結核	Int.J.Syst.Evol.Microbiol.55(5),2003,1305-14	アザラシから分離されたウシ及びヒトへの病原性を持つ新しい結核菌についての報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature.425,2003,648	日本とイタリアでウエスタンブロットのパターンの異なる新しいプリオン株が発見された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE 2003/12/23	2003年12月に米国で最初のBSE牛が発見された報告
2004/05/07	40183	財団法人阪大微生物病研究会	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 百日せきジフテリア混合ワクチン 3 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 5 ジフテリア破傷風混合トキソイド 6 成人用沈降ジフテリアトキソイド 7 ジフテリアトキソイド	ペプトン	ウシの乳	ニュージーランド、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク	製造工程	有り	無し	無し	結核	Int.J.Syst.Evol.Microbiol.55(5),2003,1305-14	アザラシから分離されたウシ及びヒトへの病原性を持つ新しい結核菌についての報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature.425,2003,648	日本とイタリアでウエスタンブロットのパターンの異なる新しいプリオン株が発見された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE 2003/12/23	2003年12月に米国で最初のBSE牛が発見された報告
2004/05/07	40184	財団法人阪大微生物病研究会	1 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 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 乾燥弱毒生麻しんワクチン 5 乾燥弱毒生水痘ワクチン 6 水痘抗原	ラクトビオン酸エリスロマイシン	ウシの乳	オランダ、米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	結核	Int.J.Syst.Evol.Microbiol.55(5),2003,1305-14	アザラシから分離されたウシ及びヒトへの病原性を持つ新しい結核菌についての報告

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature.425,2003,648	日本とイタリアでウエスタンブロットのパターンの異なる新しいプリオン株が発見された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE 2003/12/23	2003年12月に米国で最初のBSE牛が発見された報告
2004/05/07	40185	財団法人阪大微生物病研究会	1 乾燥痘そうワクチン 2 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	該当なし (製造中止品目のため)	製造工程	有り	無し	無し	結核	Int.J.Syst.Evol.Microbiol.55(5),2003,1305-14	アザラシから分離されたウシ及びヒトへの病原性を持つ新しい結核菌についての報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature.425,2003,648	日本とイタリアでウエスタンブロットのパターンの異なる新しいプリオン株が発見された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE 2003/12/23	2003年12月に米国で最初のBSE牛が発見された報告
2004/05/10	40186	富士製薬工業株式会社	トロンピンF局所用液	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	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC HP 2004/1/9	米国で1例目のBSE感染牛が発見された。その調査報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2004/2/19	イタリアで飼育されていたウシ2頭で新型のBSEが確認された。
2004/05/10	40187	富士製薬工業株式会社	トロンピンF局所用液	トロンピン	ウシの血液	ニュージーランド	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC MMWR 2004/1/9 52(53):1280-1285	米国で1例目のBSE感染牛が発見された。その調査報告
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2004/2/19	イタリアで飼育されていたウシ2頭で新型のBSEが確認された。
2004/05/11	40188	沢井製薬株式会社	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Dev Biol.Basel,Karger,2002,vol 108,pp93-98.	実験的BSE感染の臨床症状が現れる以前(無症状)の健康的なヒツジの全血を輸血することによって、他のヒツジにBSEが感染する可能性が示唆された。
2004/05/12	40189	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	重症急性呼吸器症候群	U.S.Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 2003/9/16	FDAは業界向けガイダンスとして、SARSの疑似感染やSARSへの暴露発生した場合のドナー適正評価及び血液製剤の安全性評価に関する勧告を公表した
											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。
											ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/5180/03; 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。
											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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	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査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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クローイツフェルト・ヤコブ病	英国Department of Health HP, Public Health Link 12/17, 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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
2004/05/12	40190	財団法人化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有り	無し	有り	重症急性呼吸器症候群	U.S.Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 2003/9/16	FDAは業界向けガイダンスとして、SARSの疑似感染やSARSへの暴露発生した場合のドナー適正評価及び血液製剤の安全性評価に関する勧告を公表した。
											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。
											ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/5180/03; 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。
											クローイツフェルト・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。
											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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	EMAのCPMPは、変異性クローイツフェルト・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査に関する審議文書を公表した。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	英国Department of Health HP, Public Health Link 12/17, 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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
2004/05/12	40191	財団法人化学及血清療法研究所	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 沈降精製百日せきワクチン	アポセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有り	無し	有り	重症急性呼吸器症候群	U.S.Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 2003/9/16	FDAは業界向けガイダンスとして、SARSの疑似感染やSARSへの暴露発生した場合のドナー適正評価及び血液製剤の安全性評価に関する勧告を公表した。
											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。
											ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/5180/03; 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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	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査に関する審議文書を公表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	英国Department of Health HP, Public Health Link 12/17, 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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
2004/05/14	40192	高田製薬株式会社	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有り	無し	有り	トリコスボロン感染	J Mycol Med 2003;13:155-156	尿路感染症で初めてTrichosporon mucoidesを分離した症例
											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。
											インフルエンザ	読売新聞2004/1/24	鳥インフルエンザの人から人への感染が懸念される
											インフルエンザ	THE LANCET 2004; vol.363, January 24, 257	インフルエンザウイルスは非常に不安定であり継続的に少しずつ変化することにより、免疫系による感知を不可能とする。インフルエンザはSARSよりも伝染力が高い。
2004/05/18	40193	東和薬品株式会社	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿抽出物	中国	有効成分	有り	無し	有り(遅延)	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/05/18	40194	アベンティスファーマ株式会社	抗ヒト胸線細胞ウマ免疫グロブリン	赤血球ストローマ	ヒト血液		製造工程	有り	無し	無し	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。
											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
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/05/21	40195	日本製薬株式会社	人免疫グロブリン	免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	ウエストナイルウイルス感染	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45	2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/5180/03; 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。
											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交渉により感染したと推定される。
											クローイツフェルト・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。
											C型肝炎	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。
											クローイツフェルト・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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 422-428	カナクイザルに、BSEに感染したカナ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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 411-412	同じLancetの論文に対して意見を述べている。BSE動物の脳ホモジネートを経口及び静脈内投与して、感染実験をしているが、血液による推定感染力は数段低いと考えられる。この症例が輸血と無関係である可能性は極めて低い。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	英国Department of Health HP, Public Health Link 1/4, 2004	vCJD伝播のリスクに対する更なる予防措置として、輸血経験者からの供血資格者から除外すると発表した。
											レトロウイルス感染症	Transfusion 2002; 42(7): 886-91	サル泡沫状ウイルス(SFV)に感染した後に供血を行った一人からの受血者を調査したところ、感染は示唆されなかった。
2004/05/21	40196	日本製薬株式会社	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体	人血液	米国	有効成分	有り	無し	有り	ウエストナイルウイルス感染	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45	2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/5180/03; 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。
											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交渉により感染したと推定される。
											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。
											C型肝炎	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 411-412	同じLancetの論文に対して意見を述べている。BSE動物の脳ホモジネートを経口及び静脈内投与して、感染実験をしているが、血液による推定感染力は数段低いと考えられる。この症例が輸血と無関係である可能性は極めて低い。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	英国Department of Health HP, Public Health Link 1/4, 2004	vCJD伝播のリスクに対する更なる予防措置として、輸血経験者からの供血資格者から除外すると発表した。
											レトロウイルス感染症	Transfusion 2002; 42(7): 886-91	サル泡沫状ウイルス(SFV)に感染した後に供血を行った一人からの受血者を調査したところ、感染は示唆されなかった。
2004/05/21	40197	日本メジフィジックス株式会社	プーレンシンチ注	人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	有り	無し	無し	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、プーレン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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/18, 2003 (BBC News online 12/17, 2003)	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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/05/21	40198	大洋薬品工業株式会社	1,2 ベミロック	ヘパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	有り	無し	無し	口蹄疫	Journal of Virology77(24),13017-13027,2003 12	口蹄疫ウイルスの宿主域や毒性には、3Aや3Bという非構造蛋白質が関与していたことが判明した。
											サルモネラ症	Emerging Infectious Diseases 2004; 10(1): 60-68	台湾でヒトとブタからのサルモネラ菌を分離し調査したところ、共通した遺伝子型を持つ菌にシプロフロキサシン耐性、さらに多剤耐性があることがわかり、ブタがヒトへの感染源となりうることを示唆する。
2004/05/21	40199	三菱ウェルファーマ株式会社	肺サーファクタント製剤	サーファクタント	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2/19, 2004 (Newsdays.com 2/17, 2004)	イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。
2004/05/21	40200	三菱ウェルファーマ株式会社	乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン	ヒトの培養リンパ球	ヒト血液	ケニア	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/18, 2003 (BBC News online)	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。
2004/05/21	40201	三菱ウェルファーマ株式会社	乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/18, 2003 (BBC News online)	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。
2004/05/21	40202	三菱ウェルファーマ株式会社	乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	日本	有効成分	無し	無し	無し			
2004/05/21	40203	三菱ウェルファーマ株式会社	乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン	ウシ血清	ウシ血液	米国	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2/19, 2004 (Newsdays.com 2/17, 2004)	イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。
2004/05/21	40204	株式会社ベネシス	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリンG	人血液	米国	有効成分	有り	無し	有り	デング熱	ProMED-mail 10/8, 2003 (HK Dept of Health 10/7, 2003 Press Release)	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立例(26歳・男性)を確認、予防措置を取るよう警告した。
											ウエストナイルウイルス感染	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。
											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。
											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。
											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交渉により感染したと推定される。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											ウイルス感染	Announcements of the Natl. Advisory Committee 'Blood' of German Federal Ministry of Health and Social Security 10/1 2003	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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。
											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。
											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。
											重症急性呼吸器症候群	WHO HP Disease Outbreak Reported 1/	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。
											重症急性呼吸器症候群	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。
											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。
											インフルエンザ	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。
											インフルエンザ	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)。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Afssaps/communique de press 2004/2/1	輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が確認されたことを受けて、フランス保健製品衛生安全庁が血液及びその二次製品を介したTSE因子の感染リスクに対して現時点では修正の必要はないとの暫定的声明を出した。
2004/05/21	40205	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第 因子	血液凝固第 因子	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	デング熱	ProMED-mail 10/8, 2003 (HK Dept of Health 10/7, 2003 Press Release)	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。
											ウエストナイルウイルス感染	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。
											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。
											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。
											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交渉により感染したと推定される。
											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。
											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。
											ウイルス感染	Announcements of the Natl. Advisory Committee 'Blood' of German Federal Ministry of Health and Social Security 10/1 2003	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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。
											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。
											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。
											重症急性呼吸器症候群	WHO HP Disease Outbreak Reported 1/	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。
											重症急性呼吸器症候群	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											インフルエンザ	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。
											インフルエンザ	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)。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Afssaps/communique de press 2004/2/1	輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が確認されたことを受けて、フランス保健製品衛生安全庁が血液及びその二次製品を介したTSE因子の感染リスクに対して現時点では修正の必要はないとの暫定的声明を出した。
2004/05/21	40206	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンピン	人アンチトロンピン	人血液	非献血・米国、献血：日本	有効成分	有り	無し	有り	デング熱	ProMED-mail 10/8, 2003 (HK Dept of Health 10/7, 2003 Press Release)	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。
											ウエストナイルウイルス感染	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。
											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。
											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。
											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交渉により感染したと推定される。
											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。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウイルス感染	Announcements of the Natl. Advisory Committee 'Blood' of German Federal Ministry of Health and Social Security 10/1 2003	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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。
											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。
											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。
											重症急性呼吸器症候群	WHO HP Disease Outbreak Reported 1/	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。
											重症急性呼吸器症候群	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。
											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。
											インフルエンザ	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。
											インフルエンザ	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)。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Afssaps/communique de press 2004/2/1	輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が確認されたことを受けて、フランス保健製品衛生安全庁が血液及びその二次製品を介したTSE因子の感染リスクに対して現時点では修正の必要はないとの暫定的声明を出した。
2004/05/21	40207	株式会社ベネシス	1 トロンピン 2 フィブリノゲン加第 因子	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	デング熱	ProMED-mail 10/8, 2003 (HK Dept of Health 10/7, 2003 Press Release)	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウエストナイルウイルス感染	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。
											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。
											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。
											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交渉により感染したと推定される。
											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。
											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。
											ウイルス感染	Announcements of the Natl. Advisory Committee 'Blood' of German Federal Ministry of Health and Social Security 10/1 2003	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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。
											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。
											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。
											重症急性呼吸器症候群	WHO HP Disease Outbreak Reported 1/	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。
											重症急性呼吸器症候群	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。
											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。
											インフルエンザ	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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											インフルエンザ	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)。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Afssaps/communique de press 2004/2/1	輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が確認されたことを受けて、フランス保健製品衛生安全庁が血液及びその二次製品を介したTSE因子の感染リスクに対して現時点では修正の必要はないとの暫定的声明を出した。
2004/05/21	40208	株式会社ベネシス	1 フィブリゲル 2 フィブリノゲン加第 因子	凝固性たん白 質、精製フィブリ ノゲン	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	デング熱	ProMED-mail 10/8, 2003 (HK Dept of Health 10/7, 2003 Press Release)	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)を確認し、予防措置を取るよう警告した。
											ウエストナイルウイルス感染	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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											ウイルス感染	Announcements of the Natl. Advisory Committee 'Blood' of German Federal Ministry of Health and Social Security 10/1 2003	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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。
											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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											重症急性呼吸器症候群	WHO HP Disease Outbreak Reported 1/	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。
											重症急性呼吸器症候群	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。
											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。
											インフルエンザ	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。
											インフルエンザ	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)。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Afssaps/communique de press 2004/2/1	輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が確認されたことを受けて、フランス保健製品衛生安全庁が血液及びその二次製品を介したTSE因子の感染リスクに対して現時点では修正の必要はないとの暫定的声明を出した。
2004/05/21	40209	株式会社ベネシス	1,2 ナサルブラーゼ(細胞培養)	ウサギIgG	ウサギ血液		製造工程	無し	無し	無し			
2004/05/21	40210	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固 因子	ヤギIgG	ヤギ血液	米国	製造工程	無し	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Official Journal C24,28/1/2004 6-19	ヒト用医薬品及び動物用医薬品を介するTSEリスクを最小限にするためのガイドスの改訂
2004/05/21	40211	株式会社ベネシス	フィブリノゲン加第 因子	アプロチニン液	ウシ肺	米国、ウルグアイ	有効成分	有り	無し	無し	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 10/12, 2003 (読売新聞 2003年10月12日)	日本での8例目のBSE感染牛と異常プリオンの構造が同じと見られるウシ2頭が、2002年イタリアで確認されており、イタリアから輸入されたウシ由来の肉骨粉が感染源の可能性はある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病 クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Official Journal C24,28/1/2004 6-19 Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9)p3065-3070(2004)	ヒト用医薬品及び動物用医薬品を介するTSEリスクを最小限にするためのガイドンスの改訂 イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。
2004/05/21	40212	株式会社ベネクス	1,2 ナサルブラーゼ(細胞培養)	ウマIgG	ウマ血液		製造工程	無し	無し	無し			
2004/05/24	40213	持田製薬株式会社	ゴナドール	下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)	ヒト(閉経期婦人)尿		有効成分	有り	無し	無し	重症急性呼吸器症候群	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。
											パスツレラ菌性敗血症	Scandinavian Journal of Infections Diseases 2003; 35(8): 512-4	イスラエルで78歳の灼熱感、排尿困難を訴えた男性患者の尿からパスツレラ菌が検出された。患者は飼犬に噛まれたことはなく、動物によるスクラッチや咬傷はなかった。
											トリコスボロン感染	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。
											レトロウイルス感染症	ProMED 3/20, 2004 (The Times newspaper英国 3/19/2004)	カメルーンではゴリラ、マンドリル、ゲノンといった3種類の宿主からサル泡状ウイルス(SFV)がヒトに感染していることを確認した。
2004/05/24	40214	塩野義製薬株式会社	1 テセロイキン(遺伝子組換え) 2,3,4 インターフェロン ガンマー la(遺伝子組換え)	リゾチーム	ニワトリ卵白	アメリカ	製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO HP CSR 2/12, 2004	高病原性トリインフルエンザの発生状況と人への感染状況を時系列的に報告したものの
2004/05/24	40215	塩野義製薬株式会社	1 テセロイキン(遺伝子組換え) 2,3,4 インターフェロン ガンマー la(遺伝子組換え)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2/19, 2004 (Newsdays.com 2/17, 2004)	イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。
2004/05/24	40216	塩野義製薬株式会社	1 テセロイキン(遺伝子組換え) 2,3,4 インターフェロン ガンマー la(遺伝子組換え)	バクトロプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2/19, 2004 (Newsdays.com 2/17, 2004)	イタリア国内で従来のBSEの細胞性プリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。
2004/05/24	40217	塩野義製薬株式会社	1 テセロイキン(遺伝子組換え) 2,3,4 インターフェロン ガンマー la(遺伝子組換え)	パンクレアチン(プロテアーゼ)	ブタ膵臓	アメリカ、カナダ	製造工程	無し	無し	無し(遅延)			
2004/05/24	40218	大洋薬品工業株式会社	1,2 ベミロック	ヘパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	有り	無し	無し	口蹄疫	Journal of Virology77(24),13017-13027,2003 12	口蹄疫ウイルスの宿主域や毒性には、3Aや3Bという非構造蛋白質が関与していたことが判明した。
											サルモネラ症	Emerging Infectious Diseases 2004; 10(1): 60-68	台湾でヒトとブタからのサルモネラ菌を分離し調査したところ、共通した遺伝子型を持つ菌にシプロフロキサシン耐性、さらに多剤耐性があることがわかり、ブタがヒトへの感染源となりうることを示唆する。
2004/05/24	40219	持田製薬株式会社	1,2 ミラクリッド	ウリナスタチン	ヒト尿		有効成分	有り	無し	無し	重症急性呼吸器症候群	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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											パスツレラ菌性敗血症	Scandinavian Journal of Infections Diseases 2003; 35(8): 512-4	イスラエルで78歳の灼熱感、排尿困難を訴えた男性患者の尿からパスツレラ菌が検出された。患者は飼犬に噛まれたことはなく、動物によるスクラッチや咬傷はなかった。
											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。
											レトロウイルス感染症	ProMED 3/20, 2004 (The Times newspaper英国 3/19,2004)	カメルーンではゴリラ、マンドリル、ゲエノンといった3種類の宿主からサル泡沫状ウイルス(SFV)がヒトに感染していることを確認した。
2004/05/24	40220	塩野義製薬株式会社	1 テセロイキン(遺伝子組換え) 2,3,4 インターフェロン ガンマー la(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	有り	無し	無し	発熱(不明)	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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											HIV感染	平成15年度第5回薬事分科会血液事業部会資料	HIVに感染した献血者の血液が、NAT試験をすり抜けて出荷され、この血液を輸血された患者がHIVに感染した症例
											C型肝炎	平成15年度第4回血液事業部会資料	アルブミン製剤の投与により、C型肝炎に感染したことが疑われる症例報告
											気道感染	ProMED 2/7, 2004 (XinhuaNet.com 2/5, 2004)	90名のネパール人が原因不明の疾患に罹患。この疾患の症状は、呼吸困難、発熱、めまい、倦怠感、咳そうである。
											麻疹	ProMED 2/20, 2004 (Hindustani Times 2/20, 2004&Pakistan Times online 2/22,2004)	インドで原因不明の疾患で小児が7人死亡。症状は麻疹に類似している。
											インフルエンザ	ProMED 2/26, 2004 (Deutsche Presse Agentur 2/23, 2004 & UNICEF広報 2/22,2004)	アフガニスタンで原因不明の疾患により300名以上の小児が死亡した。この疾患はインフルエンザ様症状で始まり、呼吸不全を来す呼吸器疾患のようである。
											ウイルス感染(ニパウイルス)	ProMED 2/27, 2004 (WHO, CSR, Disease Outbreak News 2/26,2004)	2004.2.26日時点でWHOはニパ様ウイルスによる死亡患者17名を含む患者22名の報告を受け取っている。その内11名が検査によって診断確定している。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
2004/05/25	40221	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	テクネチウム人血清アルブミン	テクネチウム人血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分	有り	無し	無し	クローイツフェルト・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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/05/26	40222	セローノ・ジャパン株式会社	胎盤性性腺刺激ホルモン	胎盤性性腺刺激ホルモン	人尿	中国	有効成分	無し	無し	有り			
2004/05/02	40223	セローノ・ジャパン株式会社	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	乳糖	ウシ	英国及びポルトガルを除く	添加物	無し	無し	有り			
2004/05/26	40224	セローノ・ジャパン株式会社	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	抗FSHマウスモノクローナル抗体	マウス	イタリア	製造工程	無し	無し	有り			
2004/05/26	40225	セローノ・ジャパン株式会社	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	人尿	中国	有効成分	無し	無し	有り			
2004/05/26	40226	日本チバガイギー株式会社	パシリキシマブ(遺伝子組換え)	パシリキシマブ(遺伝子組換え)			有効成分	無し	無し	無し			
2004/05/26	40227	日本チバガイギー株式会社	パシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	スイス	製造工程	無し	無し	無し			
2004/05/26	40228	日本チバガイギー株式会社	パシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/05/26	40229	日本チバガイギー株式会社	パシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清		アメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/05/26	40230	日本チバガイギー株式会社	パシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓抽出物	アメリカ及びカナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/05/27	40231	東レ株式会社	インターフェロン ベータ	インターフェロンベータ	ヒト繊維芽細胞	日本	有効成分	無し	無し	無し			
2004/05/27	40232	東レ株式会社	インターフェロン ベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	無し	無し	無し			
2004/05/27	40233	東レ株式会社	インターフェロン ベータ	乳糖	ウシ乳	オランダ、ドイツ、ベルギー、ルクセンブル	添加物	無し	無し	無し			
2004/05/27	40234	東レ株式会社	インターフェロン ベータ	ウシ血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/05/27	40235	東レ株式会社	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/05/28	40236	伊藤ライフサイエンス株式会社	日局トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、アルゼンチン	有効成分	有り	無し	無し	狂犬病	ProMED 10/21, 2003 (Infectious and Parasitic diseases news 10/18,2003)	2003年1～9月の期間に、ロシアで動物での狂犬病症例20頭が確認された

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											結核	ProMED 10/22, 2003 (scotsman.com 10/21, 2003)	スコットランドでウシ型結核の流行。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											炭疽	ProMED 10/25, 2003 (Panafrikan News Agency Daily Newswire 10/24, 2003)	ジンバブエ北部での炭疽流行の報告。ヒトと動物両方で症例が発生した。
											炭疽	ProMED 10/31, 2003 (IPPmedia.com 10/28, 2003)	タンザニアで炭疽の疑いで6名が入院。汚染が疑われる肉の摂取が原因と考えられている。
											炭疽	ProMED 12/6, 2003 (Regions.RUTHENIUM 12/5, 2003)	52歳の女性が炭疽と診断された。汚染された肉の摂取が原因と考えられる。
											結核	ProMED 12/8, 2003 (Canadian Press 12/1, 2003)	カナダManitoba州で飼育されていたウシ2群が、群内の個体それぞれ1頭が結核症検査陽性となったため、隔離されている。
											ブルセラ症	ProMED 12/17, 2003 (Animal Agriculture website 12/12, 2003), ProMED 1/11,2004 (Denver Post, Denver CO,米国 1/10), Pro MED 1/25, 2004 (CBC Canada 1/23)	Wyoming州西部で飼育されているウシの群で、ブルセラ症が確認された。野生のヘラジカ群から由来したのではと疑っている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE News Press Release, 12/24 2003 他	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 1/8, 2004(EMBO Reports 2004; 5(1). 110-5)他	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。
											炭疽	ProMED 1/14, 2004(Xinhuanet 1/12)	ザンビアで炭疽による死亡患者10名が発生。死亡した10名は炭疽に感染したウシの肉を食べて発病した。
											炭疽	ProMED 2/17, 2004(The Herald 2/16 2004)他	ジンバブエで炭疽流行の報告。大部分の患者がウシを食べて炭疽に罹患した。
											炭疽	ProMED 1/30, 2004(Saskatoon Leader Post 1/28)	カナダSaskatchewan州で炭疽感染確認
											結核	ProMED 2/17, 2004(Reuters 2/11)	イギリスのDevonで飼育されているウシの群約6分の1でウシ結核症流行が発生している。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 2/19, 2004(Newspaper.com 2/17)	イタリアで飼育されていたウシ2頭で新型のBSEが確認された。
											炭疽	ProMED 3/18, 2004(ABC Online, Australia 3/16)他	オーストラリアでウシの炭疽による死亡症例
											ブルセラ症	ProMED 3/20, 2004(The Scotsman 3/18)他	イギリスでウシのブルセラ症の流行により、近隣の農場8ヶ所において移動制限が実施された。
											炭疽	ProMED 3/30, 2004(The Hindu 3/19)	インドでウシが炭疽で死亡したことの報告
											ウイルス感染(不明)	ProMED 4/15, 2004(Xinhuanet 4/13)	ザンビアで原因不明のウシの致死性疾患が発生した。
2004/05/28	40237	伊藤ライフサイエンス株式会社	日局トロンピン	トロンボプラステン	ブタ肺		製造工程	有り	無し	無し	炭疽	ProMED 2/5, 2004 (ITAR-TASS 2/4, 2004)他	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。
											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。
											狂犬病	ProMED 4/14, 2004 (Ragions.Ru 4/10, 2004)	ロシアのStavropol地域で動物での狂犬病症例数が倍増したとの報告
2004/05/28	40238	ZLBベアリング株式会社	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	ドイツ	有効成分	無し	有り	無し(遅延)			
	40239	欠番											
2004/05/28	40240	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマー-n1	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	無し	無し	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。
2004/05/28	40241	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマー-n1	抗ハムスター胸腺細胞ウサギ抗血	ウサギ血液		製造工程	無し	無し	無し			
2004/05/28	40242	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマー-n1	インターフェロンガンマー-n1	ヒトミエロノサイト細胞株		有効成分	無し	無し	無し			
2004/05/28	40243	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマー-n1	抗IFN-モノクロナール抗体	マウスハイブリドーマ		製造工程	無し	無し	無し			
2004/05/28	40244	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマー-n1	人血清アルブミン	ヒト血液		添加物	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/05/28	40245	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマー-n1	ハムスター(ヒトミエロノサイト細胞を皮下で増殖)	ハムスター		製造工程	有り	無し	無し	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。
											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日間でウイルス性血症を示し、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。
2004/05/31	40246	日立化成工業株式会社	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET Neurology 2003(2) 757-763	スイス連邦においてクロイツフェルトヤコブ病の発生頻度が上昇したとの報告
											A型肝炎	日本ウイルス学会第51回学術集会・総会 293	仙台市内で1ヶ月間にA型肝炎の症例が11例、集中して発生した例

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											インフルエンザ	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。
											インフルエンザ	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。
											インフルエンザ	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。
											B型肝炎	第35回日本小児感染症学会 2003/11/7-8 演題86	従来知られていない、特異な経路によるB型肝炎の集団感染。アトピー性皮膚炎を掻破し出血したことによって保育施設内で感染が拡大した可能性が示唆された。
											風疹	Infection Diseases Weekly Report JAPAN (感染症週報)2004 (13)	風疹の定点あたり報告数は微増し、過去5年間の同時期と比較してかなり多い
											風疹	Infection Diseases Weekly Report JAPAN (感染症週報)2004 (14)	患者の年齢群を過去5年間の報告と比較すると、本年は昨年までに比べて、10～14歳および20歳以上の割合が大きくなっている。
											風疹	Infection Diseases Weekly Report JAPAN (感染症週報)2004 (15)	風疹の報告数の週報
2004/05/31	40247	日本赤十字社	1-4 解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											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。
											C型肝炎	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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											パベシア症	Transfusion 2003; 43(9s): S44-030H, Special Abstract Supplement 56th Annual Meeting	米国において、パ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)の選及調査を行った。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。
											C型肝炎	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。
											レンサ球菌性敗血症	Transfusion 2003; 43(9s): SP7, 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。
											ヒトのエールリヒア症	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。
											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。
											E型肝炎	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institutions press releases 12/18, 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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/27, 2003 (Dr. S. Shafran, E..Wayne Johnson, Allen Drusys の投稿 12/26, 2003)	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											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。
											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。
											HIV感染	AABB Weekly Report. 2004; 1/2	日本で献血者のNATスクリーニングを実施してから、第一例目の輸血後HIV感染が報告された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											リーシュマニア症	ABC Newsletter 1/2, 2004	FDAはイラク以外のリーシュマニア流行地域からの渡航者及び移民の供血延期措置は不要とし、措置の適応をイラクに限定した。
											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。
											インフルエンザ	OIE Alert messages.2004.1.13	日本において高病原性鳥インフルエンザの発生が確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	British Medical Journal 2004; 328: 119-20	vCJDが輸血を介して感染する可能性が示唆されたことから、現時点で講じるべき感染リスクに対する諸対策が示された。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology 72:10-16(2004)	A型肝炎ウイルスに感染すると、黄疸出現後490日までウイルスが検出可能であり、ウイルス量のピークはALT値に相関していた。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology 2004; 42(1): 347-350	PCRによるSARSウイルスの検出方法が開発された。
											ウエストナイルウイルス感染	ABC Newsletter 1/30, 2004	アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											デング熱	ProMED 2/18, 2004 (Channel News Asia-Singapore 2/16)	シンガポール、スリランカ、インドネシア、中国及びオーストラリアでデング熱が大流行している。特にインドネシアでは、数千名が感染し、17名が死亡した。
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record(WER), 2004; 79(7), 65-76	高病原性鳥インフルエンザの流行がアジアの8ヶ国において報告されている。ヒトへの感染が今回の流行ではベトナムとタイの2ヶ国で報告されている。
											ウイルス感染(ニパウイルス)	Science.2004; 303(5661):1121	ニパウイルス感染が再興しており、バングラデシュでは40名以上の患者が脳炎を伴う重症症状を呈し、14名が死亡した。疫学的には今回の流行と患者のほとんどが養豚業者であった以前のマレーシアの流行とは異なる。
											細菌感染	AABB Weekly Report. 2004; 2.13/20 p4	血小板製剤中の細菌数低減と検出に関するアメリカ血液銀行協会の新たな基準が2004年3月1日に発効する
2004/06/01	40248	財団法人化学及血清療法研究所	1,2 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン処理人免疫グロブリンG分属	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMEA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	EMEA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査に関する審議文書を公表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/06/01	40249	財団法人化学及血清療法研究所	1,2 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜		製造工程	無し	無し	無し			
2004/06/03	40250	興和株式会社	ウロキナーゼ	精製ゼラチン	ウシの骨、ブタの皮	ウシの骨(インド)、ブタの皮(日本)	添加物	無し	無し	無し			
2004/06/03	40251	興和株式会社	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	重症急性呼吸器症候群	ProMED 1/9, 2004 (NY Times & 中国衛生症 SARS website 1/8, 2004)	SARSの感染流行状況報告
2004/06/09	40252	エーザイ株式会社	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタの腸粘膜		有効成分	有り	無し	無し	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。
											インフルエンザ	ProMED 12/6, 2003 (Infectious and Parasitological Diseases News 12/3, 2003)	モスクワ大学の学生での原因不明の疾患流行。この流行は、高熱を伴うインフルエンザの重症型の可能性が高い
											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。
											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。
											気道感染	ProMED 2/7, 2004 (XinhuaNet.com 2/5, 2004)	90名のネパール人が原因不明の疾患に罹患。この疾患の症状は、呼吸困難、発熱、めまい、倦怠感、咳そうである。
											麻疹	ProMED 2/20, 2004 (Hindustani Times 2/20, 2004&Pakistan Times online 2/22,2004)	インドで原因不明の疾患で小児が7人死亡。症状は麻疹に類似している。
											ウイルス感染	ProMED 3/23, 2004 (Australian Broadcasting Corporation, Associated Press report, 3/22 2004)	呼吸器感染の原因となり、世界中に感染拡大している可能性が高い、未確認のコロナウイルスを同定した。これまで、原因が特定できなかった呼吸器疾患患者の多くの病因であった可能性がある。このウイルスは重症の感冒症状を惹起するが、重症肺炎はきたさない。致死性感染の可能性は高くない。
2004/06/09	40253	エーザイ株式会社	1-3 モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	プラスミン	ウシ血清	ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	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。
											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。
											インフルエンザ	ProMED 12/6, 2003 (Infectious and Parasitological Diseases News 12/3, 2003)	モスクワ大学の学生での原因不明の疾患流行。この流行は、高熱を伴うインフルエンザの重症型の可能性が高い
											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。
											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。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											気道感染	ProMED 2/7, 2004 (XinhuaNet.com 2/5, 2004)	90名のネパール人が原因不明の疾患に罹患。この疾患の症状は、呼吸困難、発熱、めまい、倦怠感、咳そうである。
											麻疹	ProMED 2/20, 2004 (Hindustani Times 2/20, 2004&Pakistan Times online 2/22,2004)	インドで原因不明の疾患で小児が7人死亡。症状は麻疹に類似している。
											ウイルス感染	ProMED 3/23, 2004 (Australian Broadcasting Corporation, Associated Press report, 3/22 2004)	呼吸器感染の原因となり、世界中に感染拡大している可能性が高い、未確認のコロナウイルスを同定した。これまで、原因が特定できなかった呼吸器疾患患者の多くの病因であった可能性がある。このウイルスは重症の感冒症状を惹起するが、重症肺炎はきたさない。致死性感染の可能性は高くない。
2004/06/09	40254	エーザイ株式会社	1-3 モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	カナダ、米国、オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラグア、エルサル	製造工程	有り	無し	無し	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。
											高熱	ProMED 12/4, 2003 (Tyumenskaya 12/1, 2003)	ロシア・ハンデ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。
											インフルエンザ	ProMED 12/6, 2003 (Infectious and Parasitological Diseases News 12/3, 2003)	モスクワ大学の学生での原因不明の疾患流行。この流行は、高熱を伴うインフルエンザの重症型の可能性が高い
											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。
											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。
											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。
											気道感染	ProMED 2/7, 2004 (XinhuaNet.com 2/5, 2004)	90名のネパール人が原因不明の疾患に罹患。この疾患の症状は、呼吸困難、発熱、めまい、倦怠感、咳そうである。
											麻疹	ProMED 2/20, 2004 (Hindustani Times 2/20, 2004&Pakistan Times online 2/22,2004)	インドで原因不明の疾患で小児が7人死亡。症状は麻疹に類似している。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウイルス感染	ProMED 3/23, 2004 (Australian Broadcasting Corporation, Associated Press report, 3/22 2004)	呼吸器感染の原因となり、世界中に感染拡大している可能性が高い、未確認のコロナウイルスを同定した。これまで、原因が特定できなかった呼吸器疾患患者の多くの病因であった可能性がある。このウイルスは重症の感冒症状を惹起するが、重症肺炎はきたさない。致死性感染の可能性は高くない。
2004/06/09	40255	エーザイ株式会社	1-3 モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ペビーハムスターの腎臓		製造工程	有り	無し	無し	脳炎	ProMED 10/13, 2003 (Nweday 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。
											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。
											インフルエンザ	ProMED 12/6, 2003 (Infectious and Parasitological Diseases News 12/3, 2003)	モスクワ大学の学生での原因不明の疾患流行。この流行は、高熱を伴うインフルエンザの重症型の可能性が高い
											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。
											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。
											気道感染	ProMED 2/7, 2004 (XinhuaNet.com 2/5, 2004)	90名のネパール人が原因不明の疾患に罹患。この疾患の症状は、呼吸困難、発熱、めまい、倦怠感、咳そである。
											麻疹	ProMED 2/20, 2004 (Hindustani Times 2/20, 2004&Pakistan Times online 2/22,2004)	インドで原因不明の疾患で小児が7人死亡。症状は麻疹に類似している。
											ウイルス感染	ProMED 3/23, 2004 (Australian Broadcasting Corporation, Associated Press report, 3/22 2004)	呼吸器感染の原因となり、世界中に感染拡大している可能性が高い、未確認のコロナウイルスを同定した。これまで、原因が特定できなかった呼吸器疾患患者の多くの病因であった可能性がある。このウイルスは重症の感冒症状を惹起するが、重症肺炎はきたさない。致死性感染の可能性は高くない。
2004/06/09	40256	エーザイ株式会社	1-3 モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテブラーゼモノクローナル抗体	マウス腹水		製造工程	有り	無し	無し	脳炎	ProMED 10/13, 2003 (Nweday 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。
											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。
											インフルエンザ	ProMED 12/6, 2003 (Infectious and Parasitological Diseases News 12/3, 2003)	モスクワ大学の学生での原因不明の疾患流行。この流行は、高熱を伴うインフルエンザの重症型の可能性が高い
											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。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											気道感染	ProMED 2/7, 2004 (XinhuaNet.com 2/5, 2004)	90名のネパール人が原因不明の疾患に罹患。この疾患の症状は、呼吸困難、発熱、めまい、倦怠感、咳そうである。
											麻疹	ProMED 2/20, 2004 (Hindustani Times 2/20, 2004&Pakistan Times online 2/22,2004)	インドで原因不明の疾患で小児が7人死亡。症状は麻疹に類似している。
											ウイルス感染	ProMED 3/23, 2004 (Australian Broadcasting Corporation, Associated Press report, 3/22 2004)	呼吸器感染の原因となり、世界中に感染拡大している可能性が高い、未確認のコロナウイルスを同定した。これまで、原因が特定できなかった呼吸器疾患患者の多くの病因であった可能性がある。このウイルスは重症の感冒症状を惹起するが、重症肺炎はきたさない。致死性感染の可能性は高くない。
2004/06/09	40257	エーザイ株式会社	1-3 モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓		製造工程	有り	無し	無し	脳炎	ProMED 10/13, 2003 (Nweday 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。
											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。
											インフルエンザ	ProMED 12/6, 2003 (Infectious and Parasitological Diseases News 12/3, 2003)	モスクワ大学の学生での原因不明の疾患流行。この流行は、高熱を伴うインフルエンザの重症型の可能性が高い
											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。
											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。
											気道感染	ProMED 2/7, 2004 (XinhuaNet.com 2/5, 2004)	90名のネパール人が原因不明の疾患に罹患。この疾患の症状は、呼吸困難、発熱、めまい、倦怠感、咳そうである。
											麻疹	ProMED 2/20, 2004 (Hindustani Times 2/20, 2004&Pakistan Times online 2/22,2004)	インドで原因不明の疾患で小児が7人死亡。症状は麻疹に類似している。
											ウイルス感染	ProMED 3/23, 2004 (Australian Broadcasting Corporation, Associated Press report, 3/22 2004)	呼吸器感染の原因となり、世界中に感染拡大している可能性が高い、未確認のコロナウイルスを同定した。これまで、原因が特定できなかった呼吸器疾患患者の多くの病因であった可能性がある。このウイルスは重症の感冒症状を惹起するが、重症肺炎はきたさない。致死性感染の可能性は高くない。
2004/06/09	40258	エーザイ株式会社	1-3 モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清		製造工程	有り	無し	無し	脳炎	ProMED 10/13, 2003 (Nweday 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。
											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。
											インフルエンザ	ProMED 12/6, 2003 (Infectious and Parasitological Diseases News 12/3, 2003)	モスクワ大学の学生での原因不明の疾患流行。この流行は、高熱を伴うインフルエンザの重症型の可能性が高い
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											気道感染	ProMED 2/7, 2004 (XinhuaNet.com 2/5, 2004)	90名のネパール人が原因不明の疾患に罹患。この疾患の症状は、呼吸困難、発熱、めまい、倦怠感、咳さうである。
											麻疹	ProMED 2/20, 2004 (Hindustani Times 2/20, 2004&Pakistan Times online 2/22,2004)	インドで原因不明の疾患で小児が7人死亡。症状は麻疹に類似している。
											ウイルス感染	ProMED 3/23, 2004 (Australian Broadcasting Corporation, Associated Press report, 3/22 2004)	呼吸器感染の原因となり、世界中に感染拡大している可能性が高い、未確認のコロナウイルスを同定した。これまで、原因が特定できなかった呼吸器疾患患者の多くの病因であった可能性がある。このウイルスは重症の感冒症状を惹起するが、重症肺炎はきたさない。致死性感染の可能性は高くない。
2004/06/10	40259	日本シェーリング株式会社	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO HP 1/14, 2004	2003年10月以来、ベトナムのハイイでは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。
											炭疽	ProMED-mail 2/4, 2004 (ITAR-TASS)	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。
											ウイルス感染	ProMED-mail 2/6, 2004 (The Nation, City News 2/6,2004)	バングラデシュの原因不明の致死性疾患は、トリインフルエンザとは関係のないウイルス性脳炎であり、ニパウイルスやヘンドラウイルスに近いウイルスが原因と述べている。また、ニパウイルス属の新たな種である可能性がある。
											バンコマイシン耐性腸球菌感染	Animal Science Journal (2003) 74, 521-523	日本の4ヶ所の養豚場から種々の年齢群のブタ糞について調査を行った。京都の1養豚場の離乳ブタおよび成長ブタの糞から40株のバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)を単離した。日本のブタのVRE汚染に関する最初の報告
2004/06/14	40260	財団法人化学及血清療法研究所	1 乾燥弱毒生風しんワクチン 2 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	製造工程・添加物	有り	無し	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。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMEA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	EMEA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査に関する審議文書を公表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
2004/06/16	40261	ワイズ株式会社	ボルフィマーナトリウム	ボルフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	Internal Medicine.42(11) 1065 (2003)	ヒト由来HEV株とブタ由来HEV株が遺伝学的に近縁であり、実験的にブタ由来HEVがチンパンジーに異種間感染することが示されたため、HEVは人畜共通感染症であることが示唆されている。
2004/06/17	40262	株式会社ベネシス	1,2 ナサルブラーゼ(細胞培養)	ナサルブラーゼ	人腎細胞	日本	有効成分	有り	無し	無し	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。
											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。
											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。
											ウイルス感染	Announcements of the National Advisory Committee ' of the German Federal Ministry of Health and Social Security, 2003.10.1	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	AABB Weekly Report 9(43), 3, 2003	シャーガス病のスクリーニング法が開発中で、FDAで承認され次第(2～4年内)、米国赤十字社はすべての血液についてスクリーニング検査を実施する予定である。
											リウシュマニア症	AABB Weekly Report. 2003; 9(44): 3	BPAC(Blood Product Advisory Committee)は全血について、リウ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。
											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。
											重症急性呼吸器症候群	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。
											重症急性呼吸器症候群	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。
											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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											インフルエンザ	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。
											インフルエンザ	WHO/CSR/disease/2004 1/29	タイ及びベトナムでのトリインフルエンザ患者確定症例
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Afssaps/communique de press 2004/2/1	輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が確認されたことを受けて、フランス保健製衛生安全庁が血液及びその二次製品を介したTSE因子の感染リスクに対して現時点では修正の必要はないとの暫定的声明を出した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMA SERVICES FDA 79th Meeting of BLOOD PRODUCTS 2004/3/18	英国の事例について米国の専門家も輸血によりvCJDが伝播した可能性が高いと考えているが、現在の米国の供給呈し政策を変更する必要はないとしている。
											アメリカ・トリパノソマ症 (シャーガス病)	第73回日本寄生虫学会大会II-C-37	ラテンアメリカからの日系就労者のうち、南米の風土病であるChagas病の疑い例について最近5年間当教室において調査したところ14例中11例がTrypanosoma cruziのIgG抗体が陽性であった。PCR法にてT.cruzi-DNAを検出した例もあった。
2004/06/17	40263	株式会社ベネシス	1,2 ナサルブラーゼ(細胞培養)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国	製造工程	有り	有り	無し	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Official Journal C24,28/1/2004 6-19	ヒト用医薬品及び動物用医薬品を介するTSEリスクを最小限にするためのガイダンスの改訂
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9)p3065-3070(2004)	イタリアでBSEと診断されたウシのうち、2頭において従来のPrPscとは異なる特徴を示した。プロテアーゼ耐性プリオン蛋白質が認められ、生化学的にも病理学的にもsporadicCJDの所見と類似していた。
2004/06/17	40264	株式会社ベネシス	1,2 ナサルブラーゼ(細胞培養) 3-5 ウロキナーゼ注射剤	人血清アルブミン	人血液	米国	1-5 添加物 1,2 製造工程	有り	無し	無し	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。
2004/06/17	40265	株式会社ベネシス	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無し	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。
											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。
											ウイルス感染	European Commission/ Public/ Health/ 16 Oct. 2003	節足動物媒介感染症(WNVを含む)が輸血用血液と移植用臓器に及ぼす影響について、EU医薬品・医療用具科学委員会の意見について、EU外からの入国後4週間の献血延期、WNVやアルボウイルス感染の疫学データを収集する必要がある。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウイルス感染	Announcements of the National Advisory Committee ' of the German Federal Ministry of Health and Social Security, 2003.10.1	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											アメリカ・トリパノソマ症 (シャーガス病)	AABB Weekly Report 9(43), 3, 2003	シャーガス病のスクリーニング法が開発中で、FDAで承認され次第(2～4年内)、米国赤十字社はすべての血液についてスクリーニング検査を実施する予定である。
											リユーシュマニア症	AABB Weekly Report, 2003; 9(44): 3	BPAC(Blood Product Advisory Committee)は全血について、リユ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。
											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。
											重症急性呼吸器症候群	WHO/ CSR/ 2004.01.05, 2004.01.27	中国におけるSARS事例。
											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。
											インフルエンザ	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。
											インフルエンザ	WHO/CSR/disease/2004 1/29	タイ及びベトナムでのトリインフルエンザ患者確定症例
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Afssaps/communique de press 2004/2/1	輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が確認されたことを受けて、フランス保健製品衛生安全庁が血液及びその二次製品を介したTSE因子の感染リスクに対して現時点では修正の必要はないとの暫定的声明を出した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Transcript, March 18, 2004, 151-161	15th TSE Advisory Committee Meeting 議事録より。輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が確認されたことを受けて、CDCはCJDサーベイランス対策を強化すべきである。また、カナダ産の米国乳牛のBSE診断例を受けて、農務省はBSE対策を強化すべきである。
											アメリカ・トリパノソマ症 (シャーガス病)	第73回日本寄生虫学会大会II-C-37	ラテンアメリカからの日系就労者のうち、南米の風土病であるChagas病の疑い例について最近5年間当教室において調査したところ14例中11例がTrypanosoma cruziのIgG抗体が陽性であった。PCR法にてT.cruzi-DNAを検出した例もあった。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/06/18	40266	日本赤十字社	人全血液	人全血液	人血液	日本	有効成分	有	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institution press releases, 2003 12 18	輸血を介してvCJDに感染した可能性がある患者が死亡したことをうけて、EU委員会は英国に本件に罹る詳細情報の提供を要求した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20031227-0040, 2003.12.26	米国がBSEに感染したウシを食用にまわしたことについての、複数人による批判的投稿。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2003; 43(12): 1687-1694	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	MMWR, 2004; 52(53): 1280-1285	ウシ1頭が米国で初めてBSEとして確定されたことをうけて、米国及びカナダの農務省がウシの廻り調査を行っていること、FDAが感染のおそれのある製品の出荷後について調査中であること、また農務省が取った対策措置について。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Britissh Medical Journal, 2004; 328(7432): 118-119	2003年12月に世界で初めて輸血によるvCJDの感染の可能性のある症例が英国で報告されたことから、今後の感染リスクを最小限にとどめるための対策の提言。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	Pallフィルター・シリーズ(Pall Co.)はPrPscを99%以上除去する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9)p3065-3070(2004)	イタリアでBSEと診断されたウシのうち、2頭において従来のPrPscとは異なる特徴を示した。プロテアーゼ耐性プリオン蛋白質が認められ、生化学的にも病理学的にもsporadicCJDの所見と類似していた。
											インフルエンザ	OIE Alert messages. 2004.1.13	山口県で発生した鳥インフルエンザ集団感染の原因は、亜型H5N1と同定されたが、起源については調査中であり伝播ルートも不明である。
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record. 2004; 79(7), 65-70	タイ及びベトナムでのトリインフルエンザ感染症例を中心に検証した。
											インフルエンザ	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	トリインフルエンザと診断されたベトナムの10症例は、感染鶏から直接感染したと思われるが、遺伝子の混ぜ合わせと人から人感染が起きた可能性がある。
											A型肝炎	ABC Newsletter 2003.11.14	米国のレストランにおけるA型肝炎集団感染を受けて、血液センターは当該レストランで食事したか田舎の質問項目を追加した。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology 72: 10-16, 2004	HAV感染について、HAVウイルス量、栄化学及び特異的血清学的マーカーの相関について調べた。HAV IgMやHAV抗体とは相関がないが、ALT値のピークと直接的に相関していることが示唆された。
											C型肝炎	Hepatology. 2003; Vol.38: 156A-818A	長期にわたって原因不明の肝機能が異常の患者100人について、HCV-RNAの複製を示唆するマイナスイオンRNA鎖が84.2%で見られた。
											C型肝炎型肝炎	Transfusion, 2003, Vol.43(Sep. Supplement), S107-040G	HCVは初期のウィンドウピリオド期間中に、血漿中1~5/50mLのRNAで感染可能である。病原体を除去することがNAT検査が無い場合の、安全確保につながる。
											デング熱ウイルス感染	Britissh Medical Journal, 2003; 327(7428): 1368-e	アジア各国におけるデング熱の流行について、適切に治療すれば致死率は1%以下である。医療制度の質と医療従事者の経験や潜在的な危険の認識に左右される。
											デング熱ウイルス感染	ProMED 02/18,2004	アジア各国におけるデング熱の流行状況の続報。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウエストナイルウイルス	ABC Newsletter 2004.1.30	アイルランド輸血サービスは、年間を通じて米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
											ウエストナイルウイルス	AABB, 2004 Spring, the Executive perspective	WNVは年間を通じて感染の可能性があるため、多くの採血施設(米国)は年間を通じてテストを行うことを決めた。
											リ्यूシュミア症	ABC News letter, 2004.1.30	BPAC(Blood Product Advisory Committee)は全血について、リ्यूシュミ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。
											リ्यूシュミア症	Journal of Infectious Disease, 2004; 189: 1018-23	リ्यूシュミア症治療後の患者について、癩痕からリ्यूシュミアに特異的なDNAが検出された。
											E型肝炎	Hepatology Research, 27(2003), 169-173	国立感染研の方による論文、東京及び東京近郊の薬千人を対象にHEV IgG抗体の保有率を調査した。肝障害を有する15.4%にHEV IgG抗体が検出された。
											HIV感染	AABB weekly report; 10(1) 2004.1.12	日赤のNAT検査導入後初めて、輸血用血液製剤によるHIV感染が確認された。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology, Jan.2004, 347-350	SARSコロナウイルスのウイルス量はreal-timePCRにより、感染初期(1週間)の患者血液から測定できる。
											バベシア症	Transfusion, 2003, Vol.43(Sep. Supplement), S44-030H	米国において、Babesia microtiがゲインとなる輸血後バベシア症が40症例以上報告されている。(日本でも海外渡航歴の無い献血者からの血液による、輸血後感染事例が1例ある1999年)
											レンサ球菌性敗血症	Transfusion, 2003, Vol.43 (9s), SP7	米国において発生した、B群連鎖球菌による輸血後敗血症性血小板輸血反応を起こした症例2例の報告。(日赤は輸血用血液製剤中の最近の検出方法及び感染性因子の不活化について検討中)
											エールリヒア症	Transfusion, 2003, Vol.43 (9s), SP8	米国でAnaplasma phagocytophilumによる輸血後感染(疑い)症例が過去に1例あった。コネティカット州の2001年2002年の抗体陽性率が1996年とほぼ同程度であった。
											アメリカトリパノソマ症(シャーガス病)	Emerging infectious diseases, 2003, 9(12), 1558-1562	Trypanosoma cruzi感染について、PCR法とIgG抗体検査による検査結果の比較、194人中80人は血清学的検査で陰性であったがPCRで陽性であった。
											細菌感染	aaBB Weekly Report, 2004.2.13	血小板製剤中の最近汚染検出のためのガイダンスをaaBBが発行する(2004.03.01)。
											該当無し	The pediatric Infectious Disease Journal, Vol.22, No.12 Dec 2003: 1093-6	サル痘(天然痘に似ているがより軽症)に感染した小児の事例について。アフリカから米国へ輸入された小型哺乳類からイスに感染し、さらに小児へ感染した。アフリカでの前例2例と同様の所見であった。
											該当無し	Science Vol303, 1121, 2004.02.20	パングラデシュで起きたニバ(様)ウイルス感染の流行について。今回の流行で始めてウイルス分離ができたので、CDCがニバかどうか判別するだろう。治療法は無く、ワクチンは開発段階にある。
											該当無し	Virus Research 100(2004) 223-228	小児におけるSENVウイルスの感染についてケースコントロールスタディを行った。SENV-D、SENV-Hとも急性・慢性肝炎には関与しなかったが、SENV-Dは劇症肝炎の危険因子となる可能性がある。
2004/06/18	40267	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institution press releases, 2003 12 18	輸血を介してvCJDに感染した可能性がある患者が死亡したことをうけて、EU委員会は英国に本件に罹る詳細情報の提供を要求した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail, 20031227-0040, 2003.12.26	米国がBSEに感染したウシを食用にまわしたことについての、複数人による批判的投稿。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2003; 43(12): 1687-1694	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	MMWR. 2004; 52(53): 1280-1285	ウシ1頭が米国で初めてBSEとして確定されたことをうけて、米国及びカナダの農務省がウシの廻り調査を行っていること、FDAが感染のおそれのある製品の出荷後について調査中であること、また農務省が取った対策措置について。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Britissh Medical Journal, 2004; 328(7432): 118-119	2003年12月に世界で初めて輸血によるvCJDの感染の可能性のある症例が英国で報告されたことから、今後の感染リスクを最小限にとどめるための対策の提言。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	Pallフィルター・シリーズ(Pall Co.)はPrPscを99%以上除去する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9)p3065-3070(2004)	イタリアでBSEと診断されたウシのうち、2頭において従来のPrPscとは異なる特徴を示した。プロテアーゼ耐性プリオン蛋白質が認められ、生化学的にも病理学的にもsporadicCJDの所見と類似していた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals. 2004; 3281): 1-10	血漿製剤の製造工程において用いられるナノ濾過により、CJD感染因子(スクレイビー羊脳ホモジネート、精製されたスクレイビー因子)が除去できる。
											インフルエンザ	OIE Alert messages. 2004.1.13	山口県で発生した鳥インフルエンザ集団感染の原因は、亜型H5N1と同定されたが、起源については調査中であり伝播ルートも不明である。
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record. 2004; 79(7), 65-70	タイ及びベトナムでのトリインフルエンザ感染症例を中心に検証した。
											インフルエンザ	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	トリインフルエンザと診断されたベトナムの10症例は、感染鶏から直接感染したと思われるが、遺伝子の混ぜ合わせと人から人感染が起きた可能性がある。
											A型肝炎	ABC Newsletter 2003.11.14	米国のレストランにおけるA型肝炎集団感染を受けて、血液センターは当該レストランで食事したか田舎の質問項目を追加した。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology 72: 10-16, 2004	HAV感染について、HAVウイルス量、栄化学及び特異的血清学的マーカーの相関について調べた。HAV IgMやHAV抗体とは相関がないが、ALT値のピークと直接的に相関していることが示唆された。
											C型肝炎	Hepatology. 2003; Vol.38: 156A-818A	長期にわたって原因不明の肝機能が異常の患者100人について、HCV-RNAの複製を示唆するマイナスRNA鎖が84.2%で見られた。
											C型肝炎型肝炎	Transfusion, 2003, Vol.43(Sep. Supplement), S107-040G	HCVは初期のウィンドウピリオド期間中に、血漿中1~5/50mLのRNAで感染可能である。病原体を除去することがNAT検査が無い場合の、安全確保につながる。
											デング熱ウイルス感染	Britissh Medical Journal, 2003; 327(7428): 1368-e	アジア各国におけるデング熱の流行について、適切に治療すれば致死率は1%以下である。医療制度の質と医療従事者の経験や潜在的な危険の認識に左右される。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											デング熱ウイルス感染	ProMED 02/18,2004	アジア各国におけるデング熱の流行状況の続報。
											ウエストナイルウイルス	ABC Newsletter 2004.1.30	アイルランド輸血サービスは、年間を通じて米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
											ウエストナイルウイルス	AABB, 2004 Spring, the Executive perspective	WNVは年間を通じて感染の可能性があるため、多くの採血施設(米国)は年間を通じてテストを行うことを決めた。
											リユーシュマニア症	AABB Weekly Report. 2003; 9(44): 3	BPAC(Blood Product Advisory Committee)は全血について、リユ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。
											リユーシュマニア症	Journal of Infectious Disease, 2004; 189: 1018-23	リユーシュマニア症治療後の患者について、瘢痕からリユーシュマニアに特異的なDNAが検出された。
											E型肝炎	Hepatology Research, 27(2003), 169-173	国立感染症研の方による論文。東京及び東京近郊の薬千人を対象にHEV IgG抗体の保有率を調査した。肝障害を有する15.4%にHEV IgG抗体が検出された。
											HIV感染	AABB weekly report; 10(1) 2004.1.12	日赤のNAT検査導入後初めて、輸血用血液製剤によるHIV感染が確認された。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology, Jan.2004, 347-350	SARSコロナウイルスのウイルス量はreal-timePCRにより、感染初期(1週間)の患者血液から測定できる。
											パベシア症	Transfusion, 2003, Vol.43(Sep. Supplement), S44-030H	米国において、Babesia microtiがゲインとなる輸血後パベシア症が40症例以上報告されている。(日本でも海外渡航歴の無い献血者からの血液による、輸血後感染事例が1例ある1999年)
											レンサ球菌性肺炎	Transfusion, 2003, Vol.43 (9s), SP7	米国において発生した、B群連鎖球菌による輸血後敗血症性血小板輸血反応を起こした症例2例の報告。(日赤は輸血用血液製剤中の最近の検出方法及び感染性因子の不活化について検討中)
											エールリツヒア症	Transfusion, 2003, Vol.43 (9s), SP8	米国でAnaplasma phagocytophilumによる輸血後感染(疑い)症例が過去に1例あった。コネティカット州の2001年2002年の抗体陽性率が1996年とほぼ同程度であった。
											アメリカトリパノソーム症(シャーガス病)	Emerging infectious diseases, 2003, 9(12), 1558-1562	Trypanosoma cruzi感染について、PCR法とIgG抗体検査による検査結果の比較、194人中80人は血清学的検査で陰性であったがPCRで陽性であった。
											細菌感染	aaBB Weekly Report, 2004.2.13	血小板製剤中の最近汚染検出のためのガイドラインをaaBBが発行する(2004.03.01)。
											該当無し	The pediatric Infectious Disease Journal, Vol.22, No.12 Dec 2003: 1093-6	サル痘(天然痘に似ているがより軽症)に感染した小児の事例について、アフリカから米国へ輸入された小型哺乳類からイヌに感染し、さらに小児へ感染した。アフリカでの前例2例と同様の所見であった。
											該当無し	Sience Vol303 2004.02.20	バングラデシュで起きたニパ(様)ウイルス感染の流行について。今回の流行で始めてウイルス分離ができたので、CDCがニパかどうか判別するだろう。治療法は無く、ワクチンは開発段階にある。
											該当無し	Virus Research 100(2004) 223-228	小児におけるSENVウイルスの感染についてケースコントロールスタディを行った。SENV-D、SENV-Hとも急性・慢性肝炎には関与しなかったが、SENV-Dは劇症肝炎の危険因子となる可能性がある。
2004/06/18	40268	日本赤十字社	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	EU Institution press releases, 2003 12 18	輸血を介してvCJDに感染した可能性がある患者が死亡したことをうけて、EU委員会は英国に本件に罹る詳細情報の提供を要求した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20031227-0040, 2003.12.26	米国がBSEに感染したウシを食用にまわしたことについての、複数人による批判的投稿。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クローイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2003; 43(12): 1687-1694	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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バターンが見られた。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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	MMWR. 2004; 52(53): 1280-1285	ウシ1頭が米国で初めてBSEとして確定されたことをうけて、米国及びカナダの農務省がウシの廻り調査を行っていること、FDAが感染のおそれのある製品の出荷後について調査中であること、また農務省が取った対策措置について。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	Britissh Medical Journal, 2004; 328(7432): 118-119	2003年12月に世界で初めて輸血によるvCJDの感染の可能性のある症例が英国で報告されたことから、今後の感染リスクを最小限にとどめるための対策の提言。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	Pallフィルター・シリーズ(Pall Co.)はPrPscを99%以上除去する。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	羽毛分解酵素セラチナーゼPWD-1がプリオン分解能を有する。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9)p3065-3070(2004)	イタリアでBSEと診断されたウシのうち、2頭において従来のPrPscとは異なる特徴を示した。プロテアーゼ耐性プリオン蛋白質が認められ、生化学的にも病理学的にもsporadicCJDの所見と類似していた。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals. 2004; 3281): 1-10	血漿製剤の製造工程において用いられるナノ濾過により、CJD感染因子(スクレイビー羊脳ホモジネート、精製されたスクレイビー因子)が除去できる。
											インフルエンザ	OIE Alert messages. 2004.1.13	山口県で発生した鳥インフルエンザ集団感染の原因は、亜型H5N1と同定されたが、起源については調査中であり伝播ルートも不明である。
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record. 2004; 79(7), 65-70	タイ及びベトナムでのトリインフルエンザ感染症例を中心に検証した。
											インフルエンザ	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	トリインフルエンザと診断されたベトナムの10症例は、感染鶏から直接感染したと思われるが、遺伝子の混ぜ合わせと人から人感染が起きた可能性がある。
											A型肝炎	ABC Newsletter 2003.11.14	米国のレストランにおけるA型肝炎集団感染を受けて、血液センターは当該レストランで食事したか田舎の質問項目を追加した。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology 72: 10-16, 2004	HAV感染について、HAVウイルス量、栄化学及び特異的血清学的マーカーの相関について調べた。HAV IgMやHAV抗体とは相関がないが、ALT値のピークと直接的に相関していることが示唆された。
											C型肝炎	Hepatology. 2003; Vol.38: 156A-818A	長期にわたって原因不明の肝機能が異常の患者100人について、HCV-RNAの複製を示唆するマイナスRNA鎖が84.2%で見られた。
											C型肝炎型肝炎	Transfusion, 2003, Vol.43(Sep. Supplement), S107-040G	HCVは初期のウィンドウピリオド期間中に、血漿中1~5/50mLのRNAで感染可能である。病原体を除去することがNAT検査が無い場合、安全確保につながる。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											デング熱ウイルス感染	Brittish Medical Journal, 2003; 327(7428): 1368-e	アジア各国におけるデング熱の流行について、適切に治療すれば致死率は1%以下である。医療制度の質と医療従事者の経験や潜在的な危険の認識に左右される。
											デング熱ウイルス感染	ProMED 02/18,2004	アジア各国におけるデング熱の流行状況の続報。
											ウエストナイルウイルス	ABC Newsletter 2004.1.30	アイルランド輸血サービスは、年間を通じて米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
											ウエストナイルウイルス	AABB, 2004 Spring, the Executive perspective	WNVは年間を通じて感染の可能性があるため、多くの採血施設(米国)は年間を通じてテストを行うことを決めた。
											E型肝炎	Hepatology Research, 27(2003), 169-173	国立感染症研の方による論文。東京及び東京近郊の薬千人を対象にHEV IgG抗体の保有率を調査した。肝障害を有する15.4%にHEV IgG抗体が検出された。
											HIV感染	AABB weekly report; 10(1) 2004.1.12	日赤のNAT検査導入後初めて、輸血用血液製剤によるHIV感染が確認された。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology, Jan.2004, 347-350	SARSコロナウイルスのウイルス量はreal-timePCRにより、感染初期(1週間)の患者血液から測定できる。
											該当無し	The pediatric Infectious Disease Journal, Vol.22, No.12 Dec 2003: 1093-6	サル痘(天然痘に似ているがより軽症)に感染した小児の事例について。アフリカから米国へ輸入された小型哺乳類からイスに感染し、さらに小児へ感染した。アフリカでの前例2例と同様の所見であった。
											該当無し	Science Vol303 2004.02.20	バングラデシュで起きたニバ(様)ウイルス感染の流行について。今回の流行で始めてウイルス分離ができたので、CDCがニバかどうか判別するだろう。治療法は無く、ワクチンは開発段階にある。
											該当無し	Virus Research 100(2004) 223-228	小児におけるSENウイルスの感染についてケースコントロールスタディを行った。SENV-D、SENV-Hとも急性・慢性肝炎には関与しなかったが、SENV-Dは劇症肝炎の危険因子となる可能性がある。
2004/06/23	40269	三菱ウェルファーマ株式会社	アルテプラゼ(遺伝子組換え)注射剤	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	米国	製造工程	無	無し	無し			
2004/06/23	40270	三菱ウェルファーマ株式会社	アルテプラゼ(遺伝子組換え)注射剤	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Press release, Dec 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として確定された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040219-0020 (Newsday.com, 2004/02/05)	イタリアでBSEと診断されたウシのうち、2頭において従来のPrPscとは異なる特徴を示した。プロテアーゼ耐性プリオン蛋白質が認められ、生化学的にも病理学的にもsporadicCJDの所見と類似していた。
2004/06/25	40271	協和醗酵工業株式会社	アルテプラゼ(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	無し	無し			
2004/06/25	40272	協和醗酵工業株式会社	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシの血液	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	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE RealeaseNo.0432.03, FDA Homepage	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として確定された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040219-0020 (Newsday.com, 2004/02/05)	イタリアでBSEと診断されたウシのうち、2頭において従来のPrPscとは異なる特徴を示した。プロテアーゼ耐性プリオン蛋白質が認められ、生化学的にも病理学的にもsporadicCJDの所見と類似していた。
2004/06/28	40273	全薬工業株式会社	リツキシマブ(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタの膵臓由来		製造工程	有	無し	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/06/28	40274	全薬工業株式会社	リッキシマブ(遺伝子組換え)	ラードウォーター	ブタ		製造工程	有	無し	無し			
2004/06/28	40275	全薬工業株式会社	リッキシマブ(遺伝子組換え)	ペプシン	ブタの胃液		製造工程	無	無し	無し			
2004/06/29	40276	日本臓器製薬株式会社		血液凝固因子	ヒト血液		有効成分	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/06/29	40277	日本臓器製薬株式会社		人フィブリノゲン	ヒト血液		有効成分	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/06/29	40278	日本臓器製薬株式会社		トロンピン	ヒト血液		有効成分	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/06/29	40279	日本臓器製薬株式会社		ヘパリンナトリウム	ブタ腸		製造工程	有	無し	無し	人畜共通感染症	Cell Transplantation, vol.13 137-143, 2004	ブタ臍島細胞由来のブタ内因性レトロウイルス(PERV)がin vivoにおいてヒトの細胞に感染した(5匹中3匹)。またヒト血清が感染を防いでいるので、異種反応性自然抗体がPERVの感染を防ぐことが示唆された。
2004/06/29	40280	日本臓器製薬株式会社		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	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, vol.101 no.9; 3065-3070, 2004	イタリアでBSEと診断されたウシのうち、2頭において従来のPrPscとは異なる特徴を示した。プロテアーゼ耐性プリオン蛋白質が認められ、生化学的にも病理学的にもsporadicCJDの所見と類似していた。
2004/06/29	40281	日本臓器製薬株式会社		人血清アルブミン	ヒト血液		添加物	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/06/29	40282	ジェンザイム・ジャパン株式会社	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	無し	無し			
2004/06/29	40283	ジェンザイム・ジャパン株式会社	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	製造工程	無	無し	無し			
2004/06/29	40284	ジェンザイム・ジャパン株式会社	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	無し	無し			
2004/06/29	40285	財団法人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-1)	有効成分	有	有り	有り	B型肝炎	A-03000113	投与前の検査データ無し、NAT(-)
											B型肝炎	A-03000111	ベニロン及び赤血球MAP投与前の検査で陰性、NAT(-)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	National Blood Service, 2004/03/16	vCJD伝播リスクの予防措置として、1980年以降英国で輸血経験のある人は、供血を禁止する。(2004/04/5から施行)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health ホームページ Public Health Link 2003/12/17	輸血を受けた患者が死亡し、脳内にCJDの兆候が見られた。ドナーは献血時にvCJDは発症していなかったが、3年後にvCJDを発症し死亡。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
2004/06/30	40286	鳥居薬品株式会社		アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus		有効成分	無	無し	無し			
2004/06/30	40287	鳥居薬品株式会社		アレルゲンエキス	Alternaria kikuchiana		有効成分	無	無し	無し			
2004/06/30	40288	鳥居薬品株式会社		アレルゲンエキス	Candida albicans		有効成分	無	無し	無し			
2004/06/30	40289	鳥居薬品株式会社		アレルゲンエキス	Cladosporium cladosporioid		有効成分	無	無し	無し			
2004/06/30	40290	鳥居薬品株式会社		アレルゲンエキス	Penicillium luteum		有効成分	無	無し	無し			
2004/07/02	40291	中外製薬株式会社	インターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	マウスモノクロナール抗体		米国、カナダ	製造工程	無	無	無	-		
2004/07/02	40292	中外製薬株式会社	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	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無し	クローイツフェルト・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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	EMBO Reports 2004 Vol.5 No.1: 110-115, online version 2004/12/19	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, vol.101 no.9; 3065-3070, 2004	イタリアでBSEと診断されたウシのうち、2頭において従来のPrPscとは異なる特徴を示した。プロテアーゼ耐性プリオン蛋白質が認められ、生化学的にも病理学的にもsporadicCJDの所見と類似していた。
2004/07/02	40293	中外製薬株式会社	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	無	無し	クローイツフェルト・ヤコブ病	BBC News online 2004/12/17	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly: vol.13 no.51, 2003/12/18	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 422-428	輸血を受けた患者が死亡し、脳内にCJDの兆候が見られた。ドナーは献血時にvCJDは発症していなかったが、3年後に発症し死亡。
2004/07/05	40294	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンピン	アンチトロンピン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無し	クローイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	EMAのCPMPは、変異性クローイツフェルト・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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health ホームページ Public Health Link 2003/12/17	輸血を受けた患者が死亡し、脳内にCJDの兆候が見られた。ドナーは献血時にvCJDは発症していなかったが、3年後にvCJDを発症し死亡。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
2004/07/12	40295	株式会社 科薬	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	オーストラリア、米国	有効成分	無し	無し	無し	-		
2004/07/12	40296	株式会社 科薬	トロンピン	トロンボプラスチン	ウシ肺	オーストラリア、米国	製造工程	無し	無し	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/07/14	40297	株式会社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	有り	無し	無し	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。 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。 英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 422-428	
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	
2004/07/13	40298	株式会社ベネシス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	米国	有効成分	有り	無し	無し	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。 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。 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。 ジャーガス病のスクリーニング法が開発中で、FDAで承認され次第(2~4年内)、米国赤十字社はすべての血液についてスクリーニング検査を実施する予定である。 BPAC(Blood Product Advisory Committee)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。 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。 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。 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。 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。 タイ及びベトナムでのトリインフルエンザ患者確定症例 英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											ウイルス感染	Announcements of the National Advisory Committee ' of the German Federal Ministry of Health and Social Security, 2003.10.1	
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BLOOD TRANSFUSION INCIDENT INVOLVING vCJD, Department of Health (UK) 2003	
											アメリカ・トリパノソーマ症(ジャーガス病)	AABB Weekly Report 9(43), 3, 2003	
											リューシュマニア症	AABB Weekly Report. 2003; 9(44): 3	
											ヘルペスウイルス感染	Transfusion 2003; 43(12): 1764-5	
											重症急性呼吸器症候群	WHO HP Disease Outbreak Reported 1/5, 2004	
											重症急性呼吸器症候群	WHO HP CSR Update4 1/28, 2004	
											インフルエンザ	ProMED-mail 1/8, 2004 (The Australian 1/8, 2004)	
											インフルエンザ	WHO WPRO/Public Press Release 1/13, 2004	
インフルエンザ	WHO/CSR/disease/2004 1/29												
クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421												

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	Afssaps/communique de press 2004/2/1	輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が確認されたことを受けて、フランス保健製品衛生安全庁が血液及びその二次製品を介したTSE因子の感染リスクに対して現時点では修正の必要はないとの暫定的声明を出した。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FDA 79th Meeting of BLOOD PRODUCTS 2004/3/18	英国の事例について米国の専門家も輸血によりvCJDが伝播した可能性が高いと考えているが、現在の米国の供給呈し政策を変更する必要はないとしている。
											アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	第73回日本寄生虫学会大会II-C-37	ラテンアメリカからの日系就労者のうち、南米の風土病であるChagas病の疑い例について最近5年間当教室において調査したところ14例中11例がTrypanosoma cruziのIgG抗体が陽性であった。PCR法にてT.cruzi-DNAを検出した例もあった。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004; 203: 622-630	SARSで死亡した患者の、各組織からSARS CoVを検出した。呼吸器系だけでなく、汗腺や消化器からも検出されたので、糞尿、汗を介して伝播する可能性がある。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004; 203: 631-637	SARSの機能的受容体として知られるACE2のmRNAはすべての臓器に存在するが、肺と腸に多く存在することが分かった。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 10(6), 2004	CWDに感染したシカがいた牧場9箇所のうち、5箇所ですべて約2年後に感染が起きた。間接的伝播と感染減のプリオンの環境への残留はCWDや他のプリオン起因病の制御を難しくさせるだろう。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739	リンパ網内系の検体12,674(扁桃及び虫垂)のうち、虫垂3検体からプリオンタンパク質のリンパ網内系への蓄積を示した。
											バベシア症	日本輸血学会雑誌, 50(2); 203, 2004	1999年に起きた輸血によるバベシア症感染の事例について、また、日本固有のBabesia microti様原虫が存在し、不顕性感染者もいることが判明しつつある。
2004/07/15	40299	富士製薬工業株式会社		下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト更年期尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	重症急性呼吸器症候群	Infectious Diseases Weekly Report Japan, 2004, 17(6), 11	中国におけるSARS患者9例についてのサマリー。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004; 203: 622-630	SARSで死亡した患者の、各組織からSARS CoVを検出した。呼吸器系だけでなく、汗腺や消化器からも検出されたので、糞尿、汗を介して伝播する可能性がある。
2004/07/15	40300	富士製薬工業株式会社		精製下垂体性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有り	無し	無し	重症急性呼吸器症候群	Infectious Diseases Weekly Report Japan, 2004, 17(6), 11	中国におけるSARS患者9例についてのサマリー。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004; 203: 622-630	SARSで死亡した患者の、各組織からSARS CoVを検出した。呼吸器系だけでなく、汗腺や消化器からも検出されたので、糞尿、汗を介して伝播する可能性がある。
2004/07/16	40301	バクスター株式会社	該当なし	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有り	有り	無し	クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/07/16	40302	バクスター株式会社	該当なし	ヒト凝固性たん白質(フィブリノゲン加第 因子)	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し	クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/07/16	40303	バクスター株式会社	該当なし	トロンピン	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し	クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/07/16	40304	バクスター株式会社	該当なし	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	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/07/16	40305	バクスター株式会社	該当なし	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	該当なし	製造工程	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/07/16	40306	バクスター株式会社	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	人血漿	米国	添加物	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/07/16	40307	バクスター株式会社	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	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/07/21	40308	清水製薬株式会社	インスリン亜鉛水性懸濁注射液、インフェンインスリン水性懸濁注射液、無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液	インスリン	健康なブタの膵臓	オランダ、フランス	有効成分	無し	無し	無し			
2004/07/21	40309	清水製薬株式会社	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	ブラジル	有効成分	無し	無し	無し			
2004/07/21	40310	清水製薬株式会社	イソフェンインスリン水性懸濁注射液、インスリン亜鉛水性懸濁注射液、インスリン注射液、プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液、結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液	インスリン	健康なウシの膵臓	アメリカ、カナダ	有効成分	無し	無し	有り			
2004/07/21	40311	アラガン株式会社	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス菌		有効成分	無し	有り	無し			
2004/07/21	40312	アラガン株式会社	A型ボツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液		添加物	無し	無し	無し			
2004/07/21	40313	アラガン株式会社	A型ボツリヌス毒素	ヒツジ(血液)	ヒツジ(血液)	米国、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/07/21	40314	アラガン株式会社	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	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	無し	無し			
2004/07/21	40315	ワイス株式会社	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	生物由来原料基準に該当せず	有効成分	無し	無し	無し			
2004/07/21	40316	ワイス株式会社	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	生物由来原料基準に該当せず	有効成分	無し	無し	無し			
2004/07/22	40317	三菱ウェルファーマ株式会社	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、ニュージーランド	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040219-0020 (Newsday.com, 2004/02/05)	イタリアでBSEと診断されたウシのうち、2頭において従来のPrPscとは異なる特徴を示した。プロテアーゼ耐性プリオン蛋白質が認められ、生化学的にも病理学的にもsporadicCJDの所見と類似していた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail, 20040612-0060 (The Veterinary Laboratories Agency(UK); Veterinary Record. Vol.154(24), 766-767)	ウシの原因不明の神経疾患(若い雌牛の部分的な脚の麻痺)に関する報告。TSE、各種ウイルス等は陰性であった。
2004/07/22	40318	財団法人化学及血清療法研究所	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	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	EMEA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	EMEA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査に関する審議文書を公表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BLOOD TRANSFUSION INCIDENT INVOLVING vCJD, Department of Health (UK) 2003.12.17	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
2004/07/23	40319	ノボルディスクファーマ株式会社	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)	該当しない	製造工程	無し	無し	無し			
2004/07/23	40320	ノボルディスクファーマ株式会社	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	無し	無し	無し			
2004/07/23	40321	ノボルディスクファーマ株式会社	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	無し	無し	無し			
2004/07/23	40322	ノボルディスクファーマ株式会社	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)	該当しない	有効成分	無し	無し	無し			
2004/07/23	40323	山之内製薬株式会社	バミテプラゼ(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	無し	無し			
2004/07/23	40324	山之内製薬株式会社	バミテプラゼ(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	無し	無し			
2004/07/23	40325	山之内製薬株式会社	バミテプラゼ(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	無し	無し			
2004/07/23	40326	山之内製薬株式会社	バミテプラゼ(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	無し	無し			
2004/07/14	40327	全業工業株式会社	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	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/24, 2003 (Washington Post 12/23, 2003; USDA 12-25 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として確認された。
2004/07/14	40328	全業工業株式会社	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	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/24, 2003 (Washington Post 12/23, 2003; USDA 12-25 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として確認された。
2004/07/14	40329	全業工業株式会社	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	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/24, 2003 (Washington Post 12/23, 2003; USDA 12-25 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として確認された。
2004/07/14	40330	全業工業株式会社	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウマの脾臓、脛、ウシの心臓、脾臓及びブタのラードウォーターをブタのパンクレアチン及びペプシンで処理したもの	ウシの原産国: 米国	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/24, 2003 (Washington Post 12/23, 2003; USDA 12-25 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として確認された。
2004/07/26	40331	日本製薬株式会社	乾燥人血液凝固第 因子複合体	血液凝固第 因子複合体	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病 クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly: vol.13 No.51, 2003/12/18 British Medical Journal, 2004; 328(7432): 118-119	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。 2003年12月に世界で初めて輸血によるvCJDの感染の可能性のある症例が英国で報告されたことから、今後の感染リスクを最小限にとどめるための対策の提言。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 411-412	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421と422-428の論文に対する、コメント。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press release, 2004.03.16	vCJD伝播リスクの予防措置として、1980年以降英国で輸血経験のある人は、供血を禁止する。(2004/04/5から施行)
											レトロウイルス感染	Transfusion 2002; 42(7), 886-891	サル泡沫状ウイルス(SFV)感染者からの輸血を受けた4事例について、感染伝播は確認されなかった。
											ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 53(13); 281-284, 2004.4.9	輸血後WNV感染が認められたことについて、WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	CDC Infectious Diseases Testimony, 2004.2.24	CWDと米国のvCJD患者との因果関係は認められなかったが、ヒトプリオンタンパク質がCWD関連プリオンによって病原性プリオンタンパク質に変換されたという研究報告もある。米国におけるCWDは現在は地域が限定されているが、汚染地域が広がる懸念されている。
											C型肝炎	AABB Weekly Report, 2004: 10(6), 1-2	オーストラリアで、1990年にHCVスクリーニング検査陽性だった数例の献血者に対し、献血停止の措置をとらなかったことについて。
2004/07/26	40332	富士製薬工業株式会社		ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国、ブラジル	有効成分	無し	無し	無し			
2004/04/26	40333	持田製薬株式会社	日本薬局方	ヘパリンナトリウム注射液	日局ヘパリンナトリウム		有効成分	無し	無し	無し			
2004/07/26	40334	持田製薬株式会社	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	無し	無し	クローイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/29, 2003 (OIE 12/29, 2003; USDA 12/29 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として確認されたことについて、追跡調査結果。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 5/18 2004 (National Science Foundation, 5/12 2004)	CWD 感染した動物の屍骸や排泄物で汚染された環境を介して、CWVが伝播する可能性がある。
2004/07/26	40335	持田製薬株式会社	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	無し	無し			
2004/07/26	40336	持田製薬株式会社	インターフェロン ベータ	インスリン	ウシ臓腑	米国	製造工程	有り	無し	無し	クローイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/29, 2003 (OIE 12/29, 2003; USDA 12/29 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として確認されたことについて、追跡調査結果。
											クローイツフェルト・ヤコブ病	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。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 5/18 2004 (National Science Foundation, 5/12 2004)	CWD 感染した動物の屍骸や排泄物で汚染された環境を介して、CWVが伝播する可能性がある。
2004/07/26	40337	持田製薬株式会社	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		有効成分	無し	無し	無し			
2004/07/26	40338	持田製薬株式会社	インターフェロン アルファ(BALL-1)	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	無し	無し			
2004/07/26	40339	持田製薬株式会社	インターフェロン アルファ(BALL-1)	マウスハイブリドーマ由来モノクローナル抗体	マウス脾臓		製造工程	無し	無し	無し			
2004/07/26	40340	持田製薬株式会社	インターフェロン アルファ(BALL-1)	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	無し	無し			
2004/07/26	40341	持田製薬株式会社	インターフェロン アルファ(BALL-1)	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	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/29, 2003 (OIE 12/29, 2003; USDA 12/29 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として確認されたことについて、追跡調査結果。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 5/18 2004 (National Science Foundation, 5/12 2004)	CWD 感染した動物の屍骸や排泄物で汚染された環境を介して、CWVが伝播する可能性がある。
2004/07/28	40342	ゼリア新薬工業株式会社		結核菌熱水抽出物	Z-100原液		有効成分	無し	無し	有り			
2004/07/27	40343	日本オルガン株式会社	ダナバロイドナトリウム	ダナバロイドナトリウム	ブタの小腸粘膜		有効成分	無し	無し	無し			
2004/07/27	40344	日本オルガン株式会社	下垂体性性腺刺激ホルモン、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	更年期婦人尿 妊婦尿		有効成分	無し	無し	無し			
2004/07/27	40345	アベンティスファーマ株式会社	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ペプシン	ブタの胃		製造工程	無し	無し	有り			
2004/07/27	40346	アベンティスファーマ株式会社	乾燥濃縮人アンチトロンピン	乾燥濃縮人アンチトロンピン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有り	有り	無し	アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	ProMED 20031123-0020 (New York Times, 11/22)	米国輸血患者が不顕性感染している可能性がある、と専門家が指摘
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/07/28	40347	ゼリア新薬工業株式会社		全卵液	全卵液	日本	製造工程	有り	無し	有り	インフルエンザ	WHO/CSR/don/2004_1_13	ヒトから採取した検体にトリインフルエンザA(H5N1)株が確認された。
											インフルエンザ	ProMED 20040112-0040 (Reuters news alert, 1/12)	山口県が1月12日、トリインフルエンザにより6000羽のニワトリが死亡したと発表した。
											インフルエンザ	共同通信	京都府は3月7日、丹波町と園部町でカラスの屍骸からトリインフルエンザウイルスを検出したと発表した。
2004/07/27	40348	ヤンセンファーマ株式会社	ムロモナブ - CD3	ムロモナブ - CD3	マウス腹水		有効成分	無し	無し	無し			
2004/07/27	40349	ヤンセンファーマ株式会社	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	無し	無し			
2004/07/27	40350	ヤンセンファーマ株式会社	ムロモナブ - CD3	ウマ血清	ウマ血液		製造工程	無し	無し	無し			
2004/07/28	40351	日本ケミカルリサーチ株式会社	ミリモスチム	ヒト血清アルブミン	ヒト血液		添加物	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/07/28	40352	日本ケミカルリサーチ株式会社	ミリモスチム	ミリモスチム	ヒト尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	コロナウイルス	Nature Medicine, vol.10(4), 368-373	4番目のコロナウイルスとして、HCoV-NK63が同定された。呼吸器疾患に罹患した患者からHCoV-NL63が検出された。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウィルスが検出された。
2004/07/29	40353	大塚製薬株式会社	インターフェロン アルファ(BALL-1)	抗IFN-モノクローナル抗体	マウスハイブリドーム		製造工程	無し	無し	無し			
2004/07/29	40354	大塚製薬株式会社	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	無し	無し	無し			
2004/07/29	40355	大塚製薬株式会社	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増殖)	ハムスター		製造工程	無し	無し	無し			
2004/07/29	40356	大塚製薬株式会社	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	ウサギ血液		製造工程	無し	無し	無し			
2004/07/29	40357	大塚製薬株式会社	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	無し	無し			
2004/07/29	40358	大塚製薬株式会社	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ふ化鶏卵(センダイウイルスを増)	鶏卵		製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO/CSR/don/2004_02_01	ベトナムで姉妹がトリインフルエンザにより死亡した。感染伝播のルートは判明できなかった。
											インフルエンザ	The LANCET, 2004; 363: 587-593	2003年3月1日オランダ農業省はトリインフルエンザA型(H7N7)集団感染に対する措置として、全家禽と家禽関連生産物の輸出禁止を発表した。
											インフルエンザ	The New England Journal of Medicine, Vol.350. No.12, 1179-188	トリインフルエンザ患者10症例の臨床所見等について、ヒト間の感染についての知見は得られていない。
											インフルエンザ	www.cdc.gov/flu/avian	北米で起こったトリインフルエンザA型(2004年カナダ:H7N3、2002年アメリカ:H7N2)は、アジアで起きたH5N1とは明確に区別され、重篤な症状に至らなかった。
2004/07/29	40359	バクスター株式会社	活性化プロトロンビン複合体濃縮製剤	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	該当なし	添加物	無し	無し	無し			
2004/07/29	40360	バクスター株式会社	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/07/29	40361	バクスター株式会社	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	人血漿	米国	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/07/29	40362	バクスター株式会社	人血清アルブミン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	該当なし	製造工程	無し	有り	無し			
2004/07/29	40363	バクスター株式会社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/07/29	40364	バクスター株式会社	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株	該当なし	有効成分	無し	有り	無し			
2004/07/29	40365	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗第 因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ膵臓	米国	製造工程	無し	有り	無し			
2004/07/29	40366	バクスター株式会社	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用)	ウシ血液	米国	製造工程	無し	有り	無し			
2004/07/29	40367	バクスター株式会社	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	人血漿	米国	添加物	無し	有り	無し			
2004/07/29	40368	バクスター株式会社	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	有り	無し			
2004/07/29	40369	バクスター株式会社	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	米国	製造工程	無し	有り	無し			
2004/07/29	40370	バクスター株式会社	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用)	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無し	有り	無し			
2004/07/29	40371	バクスター株式会社	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用)	ウシ肝臓	米国又はカナダ	製造工程	無し	有り	無し			
2004/07/26	40372	欠番											

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/07/30	40373	アボット・ジャパン株式会社	パリピズマブ(遺伝子組換え)	パリピズマブ(遺伝子組換え)	-	ドイツ	有効成分	無し	無し	無し			
2004/07/30	40374	アボット・ジャパン株式会社	パリピズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローマ細胞	マウス培養細胞株	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/07/30	40375	アボット・ジャパン株式会社	パリピズマブ(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	無し	無し			
2004/07/30	40376	アボット・ジャパン株式会社	パリピズマブ(遺伝子組換え)	リボプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/07/30	40377	アボット・ジャパン株式会社	パリピズマブ(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	無し	無し			
2004/07/30	40378	アボット・ジャパン株式会社	パリピズマブ(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	無し	無し			