

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要
2005/04/19	50013	BSE	Canadian Food Inspection Agency News Release 2005.2.11	2005年1月11日に発見されたウシ海綿状脳症に関する調査結果。感染ウシは反芻動物由来飼料の使用禁止措置直後に生産された飼料を介して感染した可能性が確認された。感染ウシの出生農場産のウシのうち生存していたウシは屠殺されBSE陰性が確認された、BSE検査可能月齢に達していないウシは屠殺された。その他のウシは大半が既に死亡しているか屠殺されていた。
2005/04/19	50013	BSE	Canadian Food Inspection Agency, 2005.3.2	カナダにおける反芻動物由来飼料の使用禁止措置の遵守状況に関する総説。遵守状況は良好であり、長期的にみてカナダからBSEが排除されることが期待される。
2005/04/19	50013	BSE	USDA Press Release 2005.2.25	米農務省がカナダにおいて実施した反芻動物由来飼料の使用禁止措置の遵守状況に関する調査。調査結果では、カナダにおける同禁止措置の遵守状況は良好であり、遵守率も高まっていることが報告された。
2005/04/01	50001	BSE	J Gen Virol.2004; 85 (Pt9): 2727-2733	PrP ^{Arr} をエンコードする対立遺伝子をホモ接合に持つ羊は、スクレイピー抵抗性であると考えられていたが、小脳、延髄間部、前頭皮質、脳幹にPrP ^{Sc} 蓄積が確認された。
2005/05/30	50050	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed.20050205-0040, 2005 Feb 4. 情報源: 共同ニュース 2月4日	本邦において初の変異型ヤコブ病(vCJD)患者が確認された。
2005/05/27	50048	クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/03/h0307-5.html	平成17年3月7日に開催された薬食審・血液事業部会運営委員会において協議された当面の暫定措置。1996年までに英に1日以上滞在歴がある者の献血を制限等。
2005/03/28	40307	クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004: 10(38) 1-3	フランスで8例目のvCJDが報告された。血しょう分画製剤による伝播の証拠はない。
2005/05/27	50048	クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter 2004:(41)6-7.	仏国で8例目のvCJD患者が報告された。仏国初の供血経験者であり、患者由来の原料が血漿分画製剤の製造に使用されていたが、血漿分画製剤による伝播の証拠はないと述べている。

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要	文献
2005/05/30	50050	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20041124-0040.2004.11.23情報源:Expatica, AFP記事11月23日	フランスで9例目となるvCJD患者の頻回献血が報告された。該当血液は既に使用されている種、受血者の追跡調査を発表した。	14
2005/05/23	50043	クロイツフェルト・ヤコブ病	BBC News/ 10 November, 2004	アイルランド共和国において、英国滞在歴のないvCJD患者が初めて確認された。この患者は輸血を受けたことはないし、供血したこともない。アイルランド共和国では以前にvCJDと診断された症例があるが、この患者はある時期英国に滞在していた。	
2005/05/30	50050	クロイツフェルト・ヤコブ病	Reuters.2005Mar3	モロッコで初めてvCJDの疑いのある患者が死亡した。	15
2005/02/22	40284	クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of Pathology, 2004, 203(3), 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。	
2005/05/13	50038	クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2004; 264: 527-29	vCJDを発症したドナーからの輸血を受けた後、五年後に神経学的疾患以外の疾患が元で死亡した患者におけるvCJD感染が解剖で検出された初めての症例の報告。腹部大動脈瘤破裂により死亡した高齢者の剖検により、英国で輸血による感染の疑われる2例目のvCJD感染症が報告された。神経症状はなく、脳や脊髄、扁桃、筋肉等からはPrPresga検出されなかったが、脾臓に蓄積が認められた。プリオン蛋白の免疫組織化学では、子宮頸部リンパ節においても、陽性反応がみられた。この患者はPRNPのコドン129がヘテロ接合体であり、これはvCJD感染症に罹りやすいのはメチオンホモ接合体のPRNPジェノタイプに限定されないことを意味している。これらの知見は英国におけるvCJDの今後の発症予測とサベランスについて重大な示唆を含むものである。	
2005/04/25	50031	クロイツフェルト・ヤコブ病	GDR Weekly 14(39)20040923	英国の血漿ドナー9例がvCJDを発症したことがわかっていて、関連のある血液製剤からのvCJD感染のリスクは不明であるが、CJD Incidents PanelはCJD伝播の可能性のある事例の管理に関するアドバイスを提示し、血液製剤からのvCJDのリスク管理に関する勧告を発表した。今までに英国血漿ドナー9例がvCJDを発症し、計23回供血され、血液製剤原料として使用されたが、感染伝播の報告はない。	
2005/04/19	50012	クロイツフェルト・ヤコブ病	16th Meeting Oct 14, 2004 Silver Spring, Maryland	FDAと伝染性海綿状脳症諮問委員会(TESEAC)との会合内容の要約。これまでの勧告の経緯と現行のFDAが定めるvCJD伝播リスク軽減措置の追加または改定措置の必要性に関する問い合わせ内容。	

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要	文献
2005/05/27	50048	クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 2004:10(38)1-3.	FDAの伝達性海綿状脳症諮問委員会(TSEAC)は血液および血液製剤によるvCJDの伝播防止措置は適切であると判断し、現行規制を変更しないこととした。	
2005/03/28	40306	クロイツフェルト・ヤコブ病	Departmento of haelth 22 jJuly 2004	英国で輸血制限対照として新たに受血歴不明の供血者と受血経験のある血しょう成分提供者を追加。	16
2005/05/30	50050	クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter 2004.12.17	オランダは血液を介したvCJD伝播への懸念から2004年12月9日、供血者に関する新たな禁止措置を実施することを発表した。	17
2005/05/30	50050	クロイツフェルト・ヤコブ病	IrishBloodTransfusionService, Press Release2004.10.31	アイルランド輸血サービスはvCJD伝播リスク低減のため、英国潜在歴や手術歴等に新たな供血制限を発表した。	18
2005/04/19	50012	クロイツフェルト・ヤコブ病	Beghi, E. et al, Neurol. Sci. 2004;25:122-129	新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)とウシ海綿状脳症(BSE)との関連性に関する総説。vCJDの伝播経路として一般的に捉えられているBSE感染ウシの中枢神経系組織が混入した組織の経口摂取についてさらなる研究の必要性を提示している。	
2005/05/23	50043	クロイツフェルト・ヤコブ病	DNV Consulting, UK/February 2003	本文書は、英国海綿状脳症諮問委員会(SEAC)の勧告をもとにして英国保健省から委託を受けた英国のコンサルタント会社のDet Norske Veritas (DNV)が、vCJDの伝達性病原体から血液及び血液製剤のレシピエントを守るために、vCJD発症者からの血液及び血液製剤のレシピエントの特定とリスク評価を行い、さらにリスク削減を目的にした手段の有効性を考察したものであり、2003年2月に最終報告として発行(DNVのHPIには2004年4月に公表)された。	
2005/05/27	50048	クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.emea.eu.int/pdfs/human/bwp/513603en.pdf	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ついてのガイドライン	
2005/05/30	50050	クロイツフェルト・ヤコブ病	J Clin Microbiol.2005 Mar;43(3):1118-26	レクチン(RCA)結合性を比較することでsCJDとvCJDのプリオンタンパク質が識別できる可能性がある。	

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要	文献
2005/05/30	50050	クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of Neuroscience 24(50), 11280-11290,2004	ウシ海綿状脳症(BSE)の代用マーカーとして用いられているスクレイパー・プリオン(PrP ^{Sc})がin vitroにおいてフェリチンと結合し、これがヒト腸上皮細胞バリア突破機序に関連することを示した研究。PrP ^{Sc} の取り込みは宿主内因性の正常プリオン(PrP ^C)とは無関係であることを示唆するものである。	19
2005/04/19	50012	クロイツフェルト・ヤコブ病	Lasmezaz, C.I. et al., Lancet 2005;365:781-83	BSEが霊長類に経口伝播した場合に変異型クロイツフェルト・ヤコブ病として発症する可能性を検討した実験。使用した2頭のマカクザルのうち1頭は、BSE感染ウシ由来の脳ホモジネートの経口摂取により神経症状を発症したが、もう1頭は無症状であった。	20
2005/05/30	50050	クロイツフェルト・ヤコブ病	Neurology.2005 Mar8;64(5):905-7	R208H変異がPrP ^{Sc} の特性や疾患の表現型には大きな変化を与えずに疾患感受性に影響を及ぼす。	
2005/05/30	50050	クロイツフェルト・ヤコブ病	Proc natl Acad Sci USA.2005 Mar1;102(9):3501-6	クロイツフェルト・ヤコブ病の診断には構造依存性免疫試験(CDI)を行うより正確に行える。CDI法はプロテアーゼ処理の必要が無い測定法であるために、プロテアーゼ抵抗性プリオン蛋白質(rPrP ^{Sc})もプロテアーゼ感受性プリオン蛋白質(sPrP ^{Sc})も両方の異常プリオン蛋白質(PrP ^{Sc})を測定できる唯一のイムノアッセイ法である。大多数のイムノアッセイ法では、孤発性CJD(sCJD)患者の脳の灰白質及び白質の両方で全PrP ^{Sc} の90%あまりを占めるsPrP ^{Sc} が正常プリオン蛋白質(PrP ^C)を除去するためのプロテアーゼ処理中に消化されてしまうことにより、PrP ^{Sc} 量を過小評価することになることが明らかとなった。	
2005/04/01	50001	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMeticLifeScienceInc.Homepage.2004.8.3	PRDT社とMacoPharma社が選択的にプリオン蛋白を吸着するプリオン除去フィルターを開発し、2005年に欧州で上市することを目標とする。	
2005/05/30	50050	クロイツフェルト・ヤコブ病	Science 2004;306(5702):1793-1796	129位のアミノ酸がバリンであるヒトプリオン蛋白質は変異型クロイツフェルトヤコブ病(vCJD)の発現を阻止する。	

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要	文献
2005/05/23	50043	クロイツフェルト・ヤコブ病	Scienceexpress 11 November, 2004	BSE由来プリオンでのヒトへの1次及び2次感染は、プリオンソース及びレシピエントの遺伝型の如何により、孤発性CJD様表現型もしくはvCJDに加えてさらに新規の表現型をもたらす可能性があり、また、ヒトプリオン病の患者全てをPrPScのタイプに分類したサーベランスを行なうことによって、BSE曝露パターンやvCJDプリオンの医原性ソースに関連した新規のPrPScタイプや特定のPrPScサブタイプの相対的頻度の変化を早期に発見できるであろうとする報告である。	
2005/05/23	50043	クロイツフェルト・ヤコブ病	Science Express Reports ,January 20 2005	腎臓、膵臓又肝臓に5つの炎症を有するマウスにプリオンを投与したところこれらの臓器にプリオンの集積が認められたが、リンフォキシン-α又はその受容体を欠いたマウスの炎症臓器にはプリオンは集積しなかった。	21
2005/04/19	50007	クロイツフェルト・ヤコブ病	www.sciencemag.org SCIENCE VOL307 18 January 2005 1107-1110	マウスに異常プリオンを投与し、炎症状態がプリオンの病原性に作用するかどうかを試験したところ、全例で、通常はプリオンが認められない臓器においてプリオンの蓄積が確認された。慢性リンパ球炎症が、この蓄積を可能にしたと考えられた。	22
2005/04/01	50001	クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2004; 364(9433):529-531	輸血用の血液の場合、白血球を分離除去することでプリオン病の感染が防止できるかについて検討した。ヒツジのスクレイピーを感染させたハムスターの血液から白血球を除いた分画を別の動物に輸血した。感染率は大幅に低下したが、かなりの程度で感染が見られた。現在使われている市販の白血球除去フィルターによる血液製剤からの白血球除去により、TSE感染症因子が42%除去されたが、感染症因子の除去は不十分である。	
2005/02/22	40284	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。	
2005/05/30	50050	ウイルス感染	Abstract Supplement, Annual Meeting, Transfusion 2004; 44 Suppl 1: 16A-17A, S47-0301.	感染性不活化技術の一つリボフラビンで処理された血小板製剤は、未処理製剤に比べ代謝亢進や回収率低下、体内生存期間短縮が認められたが、臨床的には有用である	
2005/04/25	50029	チャンディプラウイルス	Lancet. 2004;364(9437):869-874.	インドで2003年に小児の間でチャンディプラウイルスの急性脳炎の大流行が報告された。329例中183例が死亡し、塩基配列は1965年の株と96.7~97.5%の高い相同性を示した。	

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要	文献
2005/03/16	40291	サルパルポウイルス感染	Journal of Infection Disease 190(11)1900,2004	サルパルポウイルスに対する抗体陽性のマカクサルコロニーの取り扱い者の血清サンプルについてサルパルポウイルス抗体をしらべた。その結果、暴露された人で、51%の陽性率であったのに対し、暴露されなかった人では35%であった。また、ヒトパルポウイルスB19ベースのELISAではサルパルポウイルスはヒトの骨髄単核細胞でも増殖し赤血球前駆細胞に毒性があることを示した。これらのことから、サルパルポウイルス人獣共通感染症である可能性が示唆された。	
2005/05/23	50045	デング熱	Nephrol Dial Transplant (2005)20:447-448	デング熱の既往のあるドナーから、生体腎移植を受けたレシピエントかが、腎移植後5日目に発熱を初発症状とする劇症のデング熱を発現したとの報告。デング熱流行地域での臓器や血液製剤のドナースクリーニングは、その感度、実行性、コストベネフィットの評価が必要であるものの有益であるかもしれない。	23
2005/05/30	50050	デング熱ウイルス	Clin Infect Dis. 2004 ;39(6):e56-60.	顔面にデング熱患者の血液飛沫を受けた医療従事者が、同ウイルスに感染した。	
2005/05/30	50050	ニパウイルス	ProMed. 20041123-00302004.11.21 情報源: The Independent, Bangladesh, 11月21日	ニパウイルス感染患者からのヒト-ヒト感染が疑われる死亡症例が報告された。	
2005/05/23	50043	ニパウイルス感染	Health and Science Bulletin, 2(2),2004	2004年2月19日~4月16日にバングラデシュ Faridpur地区の住民36人がニパウイルスに感染し、27人が死亡した。患者23人の血清中にニパウイルスのIgM抗体が確認され、患者数名の喉拭き取りサンプルからニパウイルスRNAが検出された。濃厚接触のあったこれらの患者の家族間などに飛沫感染によると思われるヒトからヒトへのニパウイルス感染拡大が見られた。	
2005/05/23	50043	パルポウイルス	Journal of Infectious Disease 190(11)1900,2004	サルパルポウイルス (SPV)に対する抗体陽性のマカクサルコロニーの取り扱い者の血清サンプルについてSPV抗体を調べた。その結果、暴露された人で51%の陽性率であったのに対し、暴露されなかった人では35%であった。また、ヒトパルポウイルスB19ベースのELISAではSPV抗体を容易に検出できないことも示された。さらに、SPVは人の骨髄単核細胞でも増殖し、赤血球前駆細胞に毒性があることを示した。これらのことから、SPVは人獣共通感染症である可能性が示唆された。	

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要
2005/05/23	50043	ハンタウイルス感染	Microbiology and Immunology, 48(11),843, 2004	2000年～2003年の日本各地におけるげっ歯類のハンタウイルス感染について疫学調査が実施されている。更にもでのハンタウイルス感染の疫学調査として、北海道の陸上自衛隊員207人のうち1人がIFA、ELISA及びWBの分析によりハンタウイルス抗体陽性であり、ソウルウイルス(SEOV)感染が示唆された。人のSEOVの感染源は港湾地区の感染したクマネズミやドブネズミであり、旅行者や港湾労働者にとっては脅威となるかもしれない。
2005/05/23	50043	マールブルグ病	"WHO/CSR/23 March 2005"	アンゴラにおけるウイルス性出血性熱の流行の病原体は、マールブルグウイルスであることが確認された。3月21日に死亡した12症例のうち9例からこのウイルスが検出された。2004年10月以降現在まで102名が感染し、95名が死亡している。これまでにマールブルグウイルス感染症例は、1967年にウガンダから輸入した感染サルに接触したドイツ及びユーゴスラビアの検査技師31人(7人死亡)、1975年にジンバブエで3人(1人死亡)、1980年にケニアで2人(1人死亡)、1987年にケニアで1人(1人死亡)など。
2005/05/30	50050	マールブルグ病	ProMed20050323-0100,2005Mar 23	アンゴラ北部で流行している死亡率の高い原因不明の疾患がマールブルグウイルスによるものと確定した。
2005/05/23	50045	マールブルグ病	WHO Communicable Disease Surveillance & Response(CSR)31March 31 2005 ~22 April2005	アンゴラにおけるマールブルグ出血熱の過去最大のアウトブレイクの報告。
2005/05/30	50050	マラリア	ABC newsletter 2004 Dec 3/10; 4-5.	米国疾病管理予防センターは、ドミニカ共和国のアルタグラシア州およびデュアルテ州を訪れた旅行者2名のマラリア感染報告を受け、旅行者に対する予防措置の勧告内容を拡大する。
2005/05/30	50050	マラリア	CDC. 2005 Jan 12; Available from: URL: http://www.bt.cdc.gov/disasters/tsunamis/abroad.asp .	国疾病対策予防センター(CDC)は、2004年12月26日に発生した大地震および津波の被災地域に居住する米国人に現在の健康上、安全上のリスクに関する情報を通知し、これらのリスクを最小限とするために講じる措置についてのガイダンスを提供する。
2005/05/30	50050	マラリア	PROMED 20050325-0070,2005Mar24	パキスタンのカラチ市でマラリア感染が広がっている。
2005/05/30	50050	マラリア	Vox Sang.2005 Apr;88(3):200-1	8年間以上英国を出国していないガーナからの移住者からの輸血によるマラリア感染

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要	文献
2005/04/19	50012	レトロウイルス	Blood Products Advisory Committee Gaithersburg, MD October 21-22, 2004	サル泡沫状ウイルス(SFV)および非ヒト霊長類の保有するウイルスがヒトに伝播するリスクについて、FDAから血液製剤諮問委員会(BPAC)への問い合わせ内容。	25
2005/05/13	50038	ロタウイルス	第52回日本ウイルス学会学術集会 (2004/11/21,22,23)	トリロタウイルスがヒトに感染している可能性を追求するために、トリロタウイルスとヒトロタウイルスの抗体を特異的に検出する系を用いて、ヒト血清3,327例で疫学調査を行った結果、トリロタウイルスに対する抗体保有率は1.4%であり、トリロタウイルスが人獣共通感染症の病原体である可能性が示された。	
2005/05/30	50050	細菌感染	日本輸血学会雑誌2004; 50(5): 726-9.	敗血症性ショックとの関連が疑われた血小板製剤からM. morgani が検出され、輸血による細菌感染が示唆された。	
2005/04/19	50012	重症急性呼吸器症候群	Yunoki, M. et al. Vox Sanguinis, 2004;87:302-303	重症急性呼吸器症候群(SARS)の病原体SARSコロナウイルスの熱不活化に関する研究報告。原料血漿中に存在するSARSコロナウイルスによる感染リスクは、60℃10分間の熱処理工程により極めて低くすることが可能であることを示唆している。	26
2005/02/22	40284	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コロナウイルスが検出された。	
2005/02/22	40284	重症急性呼吸器症候群	Nature Medicine online 21 march 20041038-1024	小児から新種のコロナウイルスHCov-NL63を同定した。このウイルスが小児以外からも検出されたことから、ヒト-ヒト間を広範囲に広がっていることが予想された。	
2005/03/17	40292	コロナウイルス感染	厚生労働省検疫所海外感染症情報/詳しい情報2005/1/20	エール大学の研究チームが発見したコロナウイルスについて、5歳以下の患児を検査すると9%が保有していた。また川崎病患者からも高頻度で保有が認められた。コロナウイルスは診断同定の検査法が最近までなかった。	27
2005/04/19	50007	人畜共通感染症	CDC/MMWR 53(51&52)1198-1202/(2005. 1. 7)	2003年、米国において鼠咬熱による2例の死亡例が発生した。1例は52歳女性のペットショップ店員で、救急外来受診の4日前に店のラットに人差し指を咬まれ、ICU入院から12時間後に死亡した。2例目は、9匹のラットを飼っている19歳女性で、ラットに咬まれたかどうかは不明であるが、病院に搬送されたときにすでに死亡していた	
2005/04/27	50037	人畜共通感染症	International J of hematology80(2004)301-305	米国において、献血の各種の安全対策に関する総説論文。献血の安全対策を実施した結果、HIVとHCV感染は減少しているが、新興感染症であるシャーガス病、バベシア症、マラリア、WNVとcCJDに注意しなくてはならない。	

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要
2005/05/27	50049	人畜共通感染症	QJ Med 2005;98:255-274	ヒトの精神神経疾患におけるBVD感染との関連性について。
2005/04/20	50014	人畜共通感染症	Veterinary Microbiology 104(2004)113-117	ブタTTVはブタの臓器や細胞の異種移植によりヒトへ感染する。ブタTTVはブタでは非病原性であるが、免疫抑制異種移植レシピアントで病原性になる可能性がある。したがって異種移植のブタドナーをスクリーニングすることが重要である。
2005/05/23	50045	髄膜炎感染	WHO Communicable Disease Surveillance & Response(CSR)11January	フィリピン保健省が、髄膜炎菌様疾患による患者33名の内、19名が死亡した(致死率58%)
2005/04/19	50012	伝染性紅斑	Evtushenko, M. et al., Electrophoresis, 2005;26:28-34.	血漿分画製剤の製造工程に応用し得る新規のウイルス除去技術の紹介。イヌパルボウイルス(CVP)を用いた実験においてウイルスカ価が10000分の1に減少し、かつ分離後の血漿蛋白の純度および機能、収率は低下しないことが示された。
2005/04/19	50012	伝染性紅斑	Yunoki et al., Brit. J. Haematol, 2004;128: 401-404	静注用免疫グロブリン製剤の製造工程におけるヒトパルボウイルスB19の液状加熱処理による不活化に関する実験。同ウイルスはこの加熱処理により迅速に不活化されることが示された。

医薬品
医薬部外品 化粧品
研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数			報告日	第一報入手日 2004年12月20日	新医薬品等の区分 該当なし	厚生労働省処理欄
一般的名称	乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン		研究報告の 公表状況	AABB WEEKLY REPORT 10 (44) 3, 2004	公表国 アメリカ	
販売名 (企業名)	抗D人免疫グロブリン-Wf (ベネシス)					
研究報告の概要	米国血液銀行協会 (AABB) は会員に対し、共通の感染源に由来する A 型肝炎ウイルス (HAV) の流行に曝露された可能性のある供血者の取り扱いについて、HAV に最後に曝露された可能性がある日から 120 日間供血停止することを勧告する。また、供血者が HAV に曝露されている可能性がある場合には当該製品の回収の勧告について審議する。					使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
	報告企業の意見				今後の対応	
血液製剤のHAV汚染防止に関するAABBの自主規制に関する情報である。 万一原料血漿にHAVが混入した場合、EMCのウイルスバリデーション試験成績から、製造工程において不活化・除去が十分でないと考えられるため、その事実を総合機構及び厚生労働省に報告する。				HAV が原料血漿に混入した場合にはその事実を総合機構及び厚生労働省に報告する。		2. 重要な基本的注意 (1)本剤の原材料となる血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体陰性で、かつ ALT(GPT)値でスクリーニングを実施している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV 及び HCV について核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohn の低温エタノール分画で得た画分から抗D (Rho) 人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス除去を目的として、製造工程において濾過膜処理(ナノフィルトレーション)を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

18

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

個別症例報告のまとめ方について

個別症例報告が添付されているもののうち、個別症例報告の重複を除いたものを一覧表の後に添付した（国内症例については、資料Eにおいて集積報告を行っているため、添付していない）。

感染症定期報告の報告状況(2005/2/01~2005/5/31)

受理日	血対番号	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	
2005/02/10	40281	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 人ハプトグロビン 人血清アルブミン	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	無し	無し	
2005/02/14	40282	日本製薬株式会社	トロンピン 加熱人血漿たん白 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロ ブリン 乾燥人血液凝固第Ⅳ因子複合体 乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ 人血清アルブミン(20%) 人血清アルブミン(25%) 人免疫グロブリン	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	有り	無し	
2005/02/17	40283	株式会社第一ラジオア イソープ研究所	ヨウ化人血清アルブミン	ヨウ化人血清アルブ ミン	ヒト血液	米国	有効成分	無し	無し	
2005/02/22	40284	財団法人化学及血清 療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	血液凝固第Ⅳ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	
2005/02/24	40285	日本メジフィジックス株 式会社	診断薬	ガラクトシル人血清 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	
2005/02/24	40286	ZLBベアリング株式会 社	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ペプシン処理人免 疫グロブリンG	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース ト	有効成分	有り	無し	
2005/02/24	40287	ZLBベアリング株式会 社	人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチ ベーター	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オース ト	有効成分	有り	無し	
2005/02/24	40288	ZLBベアリング株式会 社	フィブリノゲン加第ⅤⅢ因子	フィブリノゲン ナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無し	無し	
2005/03/16	40289	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 人血清アルブミン	人血液凝固第Ⅳ 因子	人血液	①②⑤⑥日 本、③④米 国	製造工程 添加物	有り	有り	
2005/03/16	40290	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	血液凝固第Ⅳ因子	人血液	日本	有効成分	有り	無し	
2005/03/16	40291	株式会社ベネシス	ポリエチレングリコール処理人免疫グロ ブリンG	人免疫グロブリンG	人血液	①日本、② ③米国	有効成分	有り	有り	
2005/03/17	40292	日本シェーリング株式 会社	インターフェロンベーター1b(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	有り	有り	
2005/03/25	40293	バクスター株式会社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有り	有り	
2005/03/25	40294	バクスター株式会社	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因 子抗体迂回活性複 合体	人血漿	米国	有効成分	有り	無し	
2005/03/25	40295	バクスター株式会社	乾燥人血液凝固第Ⅳ因子複合体	乾燥人血液凝固第 Ⅳ因子	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	添加物	無し	有り
2005/03/25	40296	バクスター株式会社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	乾燥人血液凝固第 Ⅳ因子	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	
2005/03/25	40297	財団法人化学及血清 療法研究所	フィブリノゲン加第ⅤⅢ因子	フィブリノゲン アプロチニン液	ウシ肺臓	ウルグアイ	有効成分	無し	無し	
2005/03/25	40298	財団法人化学及血清 療法研究所	トロンピン フィブリノゲン加第ⅤⅢ因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC	トロンピン	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	
2005/03/25	40299	財団法人化学及血清 療法研究所	フィブリノゲン加第ⅤⅢ因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	
2005/03/25	40300	財団法人化学及血清 療法研究所	フィブリノゲン加第ⅤⅢ因子	人血液凝固第ⅤⅢ 因子	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	
2005/03/25	40301	財団法人化学及血清 療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅳ因子複合体	乾燥濃縮人血液凝 固第Ⅳ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	
2005/03/25	40302	財団法人化学及血清 療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥スルホ化人免疫グロブリン ボルヒール	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	有り	無し	
2005/03/25	40303	財団法人化学及血清 療法研究所	人免疫グロブリン ヒスタミン加入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	
2005/03/28	40304	日本製薬株式会社	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロ ブリン	ポリエチレングリ コール処理	人血液	①日本、② 現在は製造 していない	有効成分	有り	無し	
2005/03/28	40305	日本製薬株式会社	トロンピン	トロンピン	人血液	①②日本③ は未発売)	有効成分	有り	無し	
2005/03/28	40306	日本製薬株式会社	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	人血液	①③⑤日本 ②④現在製 造していな い	有効成分	有り	無し	
2005/03/28	40307	日本製薬株式会社	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	人アンチトロンピ ン	人血液	日本	有効成分	有り	無し	
2005/03/29	40308	日本赤十字社		合成血	人血液	日本	有効成分	有り	無し	
2005/03/30	40309	ZLBベアリング株式会 社	フィブリノゲン加第ⅤⅢ因子	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	無し	
2005/03/30	40310	ZLBベアリング株式会 社	フィブリノゲン加第ⅤⅢ因子 人血液凝固第ⅤⅢ因子 人血清アルブミン	人血清アルブミン	ヒト血液	①④⑤⑥米 国、ドイツ、 オーストリア ②③米国	添加物	有り	有り	
2005/04/01	50001	日本赤十字社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有り	無し	
2005/04/01	50002	日本赤十字社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃	米国	製造工程	有り	無し	