

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 乾燥弱毒生風しんワクチン 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	①③-⑥ 添加物 ②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	リボヌクレアーゼA	ウシ膵臓	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	デオキシリボヌクレアーゼ I	ウシ膵臓	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経過報告
											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	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して指摘している
											クロイツフェルト・ヤコブ病	GDR 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XⅢ因子 2,3 フィブリノーゲン、人血液凝固第XⅢ因子、アプロチニン液、日局トロンピン	人血液凝固第XⅢ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して指摘している
											クロイツフェルト・ヤコブ病	GDR 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 フィブリノーゲン、人血液凝固第XⅢ因子、アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム	フィブリノーゲン	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。
2004/04/22	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。
2004/04/23	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	トリブシン	ブタの脾臓		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 I	ウシの脾臓	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性も香港で集団発生したものとは異なる
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Ⅲ	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XⅢ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XⅢ因子、アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、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XIII因子、 アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム	トロンピン末	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。 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 ノミア症 (シャーガス病)	ProMED 11/23, 2003 (New York Times 11/22, 2003)		
											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、①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、②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 るいは潜在中・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。 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	ProMED 9/11, 2003 (The Leader-Post Regina 9/9, 2003)		
											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		
											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6州及び大部 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Ⅷ因子製剤及びα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bCJD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HCVV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	GDR 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, 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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 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, February 7, 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、①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、②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 重症急性呼吸器症候群	ProMED 9/11, 2003 (The Leader-Post Regina 9/9, 2003) U.S.Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 2003/9/16	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。 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6州及び大都市圏において、輸血を介したWNV感染の平均リスクは供血者1万人あたり1.46-12.33と推定された。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	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	American Chemical Society, Abstracts of Papers 2003; 226(1-2); pANYL11	血液凝固第Ⅷ因子製剤及びα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の可能性例を英国議会に報告。確認された場合、世界初の輸血によるvCJD感染症例となる。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 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, February 7, 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。