

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例は治療したが、輸血に用いた血小板製剤5パック中、2パックからB型レンサ球菌を認めた。
											ヒトのエールリツヒア症	Transfusion 2003; 43(9s): SP8, Special Abstract Supplement 56th Annual Meeting	米国でヒト顆粒球性エールリツ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遡航した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、現時点で購じるべき感染リスクに対する対策が示された。
											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	ウシの臓腑	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	トリブシン	ブタの臓腑	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	ウシの臓腑	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	アフリカピ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	ウシ胎児血清	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)	G127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)	トリブシン	ブタ臓腑	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)	G127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	ノルポート注	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	ニフトリ肉エキス	ニフトリの肉、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。
2004/05/07	40177	財団法人阪大微生物病研究会	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	GDR 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	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	アザラン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	牛肉消化液	ウシ的肉	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病研究会	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病研究会	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	アザラン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	アザラン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	アザラン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ト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ト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	トロンボラステン	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	ウリナスタテン	ウリナスタテン	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	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。