

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	感染症(PT)	出典	概要
								有り	A型肝炎	CDR Weekly HP August 29; 2003	英国イングランドとウェールズの2002年のA型肝炎感染件数は、減少傾向を続けていた前年までと異なり、1352件(前年比42%増)であったとHPAのCDSCに報告された。このうち、リスクファクターに関する情報含んでいたのは11%で、主なものは静脈注射薬物使用であった。
								有り	アメリカ・トリパノゾーマ症(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指摘している。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
2004/02/26	530	アベンティスファーマ	ペ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、オーストリア	有効成分	有り	ウエストナイルウイルス感染	EMEA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003	ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVVに対し有効であった。
										CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 916-9	2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。
								有り	A型肝炎	CDR Weekly HP August 29; 2003	英国イングランドとウェールズの2002年のA型肝炎感染件数は、減少傾向を続けていた前年までと異なり、1352件(前年比42%増)であったとHPAのCDSCに報告された。このうち、リスクファクターに関する情報含んでいたのは11%で、主なものは静脈注射薬物使用であった。
								有り	アメリカ・トリパノゾーマ症(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指摘している。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。
2004/02/26	531	アベンティスファーマ	日局ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜		有効成分	無し			
2004/02/26	532	アベンティスファーマ	1 人血清アルブミン 2 人免疫グロブリン 3 破傷風抗毒素 4.5 フィブリノーゲン、人血液凝固第Ⅷ因子、アプロチニン液、日局トロンピン 6.7 ペプシン処理人免疫グロブリンG 8 乾燥濃縮人アンチト	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜		1~8 製造工程	無し			
2004/02/26	533	アラガン	A型ポツリヌス毒素	ヒツジ(血液)	ヒツジ(血液)	米国、ニュージー	製造工程	無し			
2004/02/26	534	アラガン	A型ポツリヌス毒素	A型ポツリヌス毒素	A型ポツリヌス菌		有効成分	無し			

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	感染症(PT)	出典	概要
2004/02/26	535	アラガン	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド、アルゼンチン、ブラジル、ウルグアイ	製造工程	無し			
2004/02/26	536	アラガン	A型ボツリヌス毒素	人血清アルブミン	ヒト血液		添加物	有り	ウエストナイルウイルス感染	EMEA/GPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003	ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのGPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVVに対し有効であった。
								有り	後天性免疫不全症候群	ProMED 7/31, 2003 (El Tiempo, 7/29 2003)	日本赤十字社はウイルス性肝炎等感染者がウインドウ期に献血した6419本の血液由来の血液製剤の選及調査を実施。
2004/02/27	537	シェリング・ブラウ	インターフェロンアルファ2b	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有り	ウエストナイルウイルス感染	Infectious Diseases News Brief, Health Canada 8/1, 2003	2003年7月、カナダで本年初めて、サスカチュワン州での献血血液のスクリーニング検査により、WNV感染が確認された。
										GDC MMWR, 8/15, 2003/52(32):769-72	2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。
										ProMED 8/22, 2003 (Eurosurveillance Weekly, vol.7, 8/21, 2003)	2002年8月28日～2003年3月1日のCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は21名であった。欧州における供血者へのWNV対策は、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。
										Health Canada Media Bulletin 2003, 9/4	カナダCBSの検査により献血で新たに1名のWNV感染が確認された。この供血から血液製剤は作られてはいない。これにより、カナダでは累積2名のWNV感染確定例、5名の可能性例が確認された。
										CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3	2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。
										ProMED 9/19, 2003 (Newsday.com 9/19, 2003)	米国でWNV陽性と判定された85歳の女性が、ニューヨーク市で今年初めての死亡患者となった。他に1例がWNV感染により無菌性髄膜炎と診断されたが、現在は回復したと報告されている。
										CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 916-9	2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。
										AABB Weekly Report, 2003; 9/26	米国CDCは、輸血に関連したWNV感染例2例を確認。これらの症例は各々単一の献血由来の血液製剤を使用した後に、検査陽性が現れた症例であった。2例とも脳炎を発症したが軽快した。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	感染症(PT)	出典	概要
										AABB Weekly Report, 2003; 9/26	2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。
										ProMED 10/10, 2003 (CDC MMWR 2003; 52(39): 964-5)	米国連邦当局は、輸血前には神経症状のなかった24例が輸血によるWNV感染によって麻痺を呈したこと、コロラド州北部で発生した患者約24例がWNV感染に伴ったポリオ様麻痺を呈したことを報告した。
										ProMED 10/17, 2003 (CDC MMWR 2003; 52(41): 996-7)	米国において献血時の検査でWNV感染者2例が特定された。また、インディアナ州の住民から本年2例目のWNV感染死亡患者が報告された。
							有り	B型肝炎		ProMED 9/15, 2003 (読売新聞 9/14, 2003)	政府が日本赤十字社に検査を命じた6400単位の輸血用血液中、37単位がHBVに汚染されていたと情報筋が伝えた。
							有り	HIV感染		ProMED 10/4, 2003 (朝日新聞 10/2, 2003)	厚生労働省はNAT検査導入後初の検査をすり抜けたと思われる輸血により、HIVに感染した可能性のある症例を発表。
							有り	エルシニア感染		ProMED 10/10, 2003 (Japan Times 10/5, 2003)	2003年9月に大阪の病院で輸血後に菌血症で死亡した65歳女性の血液から、細菌が確認されたとの病院が発表した。
							有り	マラリア		CDC MMWR, 11/7, 2003/52(44): 1075-6	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。
										AABB Weekly Report, 2003; 11/14	米国CDCはPRBCsを投与後、マラリアを発症した可能性例1例について、関連したドナー1名はマラリア抗体の保持が確認されたと報告。
							有り	アメリカトリパノソーマ症(シャーガス病)		ProMED 11/23, 2003 (New York Times 11/22, 2003)	米国における輸血後のシャーガス病感染の可能性についての記事。米国ではシャーガス病は稀な疾患で、輸血または臓器移植によるシャーガス病感染者は過去に米国及びカナダで9例のみであるが、専門家は輸血患者数百名で不顕性感染している可能性があると指摘している。
										ProMED 11/27, 2003 (Canadian Broadcasting Corporation 11/26, 2003)	輸血によるシャーガス病感染者は、米国で5名、カナダで2名である。カナダ例の献血ドナーはラテンアメリカへの渡航歴や居住歴があった非ラテンアメリカ系住民で、発病の既往はなく献血時も症状がなかった。
							有り	破傷風		ProMED 11/30, 2003 (The Guedian 11/24, 2003)	英国で破傷風により女性1名が死亡し、その他5名の患者が発生した。静注薬物乱用者での破傷風流行が疑われる。
										Infectious Diseases News Brief, Health Canada 11/28, 2003	2003年7月以降、英国で注射による薬物使用者における破傷風の5例が報告されている。いずれもここ2週間に報告されていること、地理的に広範囲分布していることから、薬物使用者での更なる破傷風発生が予想される。
										ProMED 12/2, 2003 (英国保健保護局 11/30, 2003)	2003年7月以降、英国西部で注射による薬物中毒者から死亡患者1名を含む破傷風の7名が報告されている。今回の事例が1ロットの薬物汚染が原因とすれば、破傷風の潜伏期は4~14日であるので、流行はほぼ終息した可能性がある。
										ProMED 12/9, 2003 (Eurosurveillance 7(49) 12/4, 2003)	2003年7月以降、英国西部で注射による薬物中毒者から死亡患者1名を含む破傷風の8名が報告されている。今回の事例が1ロットの薬物汚染が原因とすれば、破傷風の潜伏期は4~14日であるので、流行はほぼ終息した可能性がある。
							有り	クロイツフェルト・ヤコブ病		CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	感染症(PT)	出典	概要
										ProMED 12/18, 2003 (BBC News online 12/17, 2003) AABB Weekly Report. 2003; 12/19 J Hosp Infect 2003 54(2) 158-60	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。 2003年12月、英国保健相は輸血に関連したvCJDの可能性例を英国議会に報告。確認された場合、世界初の輸血によるvCJD感染症例となる。 フランスで抗生物質を投与されていた63例の妊婦中、11例で膈分泌液から緑膿菌が検出された。そのうち5例が出生新生児で菌検出あるいは感染が確認され、うち3例が劇症の敗血症のため死亡、疫学的調査から母子感染が確認された。新生児感染の独立したリスクは、抗生物質での治療期間と出産回数だった。
2004/03/02	538	化学及血清療法研究所	ウイルス病治療血清	血液	モルモット血液		製造工程	無し			
2004/03/02	539	化学及血清療法研究所	ウイルス病治療血清	肝臓	モルモット肝臓		製造工程	無し			
2004/03/02	540	化学及血清療法研究所	1 乾燥日本脳炎ワクチン 2 日本脳炎ワクチン 3 乾燥日本脳炎ワクチン 4 日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	1~4 製造工程	無し			
2004/03/02	541	化学及血清療法研究所	1 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 2 沈降破傷風トキソイド 3 ジフテリア破傷風混合トキソイド 4,5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6 破傷風トキソイド	ハートエキス	クジラ心臓	捕鯨国: 日本	1~6 製造工程	無し			
2004/03/02	542	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	マムシ毒	マムシ毒素	日本	原材料	無し			
2004/03/02	543	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	原材料	無し			
2004/03/02	544	化学及血清療法研究所	ウイルス病治療血清	血清	ウサギ血液		製造工程	無し			
2004/03/02	545	化学及血清療法研究所	1 乾燥細胞培養痘そうワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 4 組織培養不活化狂犬病ワクチン	コレステロール	ヒツジ毛	ニュージーランド、オーストラリア	1,4 製造工程、2,3 製造工程/添加剤	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Venterinary Record 2003; 153: 202-8	ノルウェーで1998年以降、従来型と異なる特性を持ったスクレイビーのヒツジ症例5例が診断され、新型スクレイビー-Nor98と命名された。
2004/03/01	546	小林化工	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシ軟骨	アメリカ	有効成分	無し			
2004/03/04	547	住友製薬	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ウシ肺	米国、カナダ	有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	共同通信2003年12月24日	米国農務長官は、ワシントン州でBSEに感染したウシ1頭を確認したと発表。厚生労働省は直ちに医薬品等の輸入禁止はしないが、今後BSE非発生国のものに切り替えるかどうかを検討する方針である。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	感染症(PT)	出典	概要
2004/03/04	548	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3,4 沈降破傷風トキソイド 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6 沈降精製百日せきワクチン 7 ジフテリアトキソイド 8 ジフテリア破傷風混合トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	アメリカ合衆国、日本	1~10 製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	JAPIC Daily Mail Plus No.22 2003; 12/20~12/26 CDC MMWR, 1/9, 2004/52(53): 1280-5	米国ワシントン州において、2003年12月24日にBSE感染牛が発生した。感染牛はワシントン州産の乳牛1頭(ホルスタイン種)であり、12月9日に食肉処理場において処理された。英国OIE委託研究所が診断確定を行った結果、陽性であった。日本、韓国、台湾を含む各国が米国産牛肉の輸入を停止した。 米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。
2004/03/04	549	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3,4 沈降破傷風トキソイド 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	1~7 製造工程	無し			
2004/03/04	550	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 ジフテリアトキソイド 5 ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	1~6 製造工程	無し			
2004/03/04	551	武田薬品工業	1 痘そうワクチン 2 乾燥痘そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	日本	1,2 製造工程	無し			
2004/03/04	552	武田薬品工業	1 乾燥弱毒生麻しんワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 4 弱毒生風しんワクチン原液(TO-336株)	筋アデニール酸	ウマ筋肉	アメリカ合衆国	1~4 製造工程	無し			
2004/03/04	553	武田薬品工業	1 ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	日本	製造工程	無し			
2004/03/04	554	武田薬品工業	1 乾燥まむしウマ抗毒素 2 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 3 乾燥破傷風ウマ抗毒	ウマ免役グロブリン	ウマ血清	日本	1~3 有効成分	無し			

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	感染症(PT)	出典	概要
2004/03/04	555	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3,4 沈降破傷風トキソイド 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6 コレラワクチン 7 ジフテリアトキソイド 8 ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウシ肉水	ウシ肉	オーストラリア	1~10 製造工程	無し			
2004/03/04	556	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3,4 沈降破傷風トキソイド 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6 沈降精製百日せきワクチン 7 ジフテリアトキソイド 8 ジフテリア破傷風混合トキソイド	カザミノアシド	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	1~10 製造工程	無し			
2004/03/04	557	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3 乾燥痘そうワクチン 4 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 沈降精製百日せきワクチン 6 コレラワクチン 7 ジフテリアトキソイド 8 ワイル病秋やみ混合ワクチン 9 ジフテリア破傷風混合トキソイド	ポリペプトン	ウシ乳	ニュージーランド、中国	1~10 製造工程	無し			
2004/03/04	558	武田薬品工業	1 乾燥弱毒生麻しんワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 4,5 日本脳炎ワクチン 6 乾燥日本脳炎ワクチン 7 弱毒風しんワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	1~7 製造工程	無し			

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	感染症(PT)	出典	概要
2004/03/04	559	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風トキソイド 3,4 沈降破傷風トキソイド 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウシ心臓透析外液	ウシ心臓	オーストラリア	1~7 製造工程	無し			
2004/03/04	560	武田薬品工業	インフルエンザHAワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無し			
2004/03/04	561	武田薬品工業	1 乾燥弱毒生麻しんワクチン 2 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ニワトリ胚細胞	ニワトリ胚	日本	1,2 製造工程	無し			
2004/03/04	562	武田薬品工業	1 乾燥まむしウマ抗毒素 2 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 3 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ペプシン	ブタ胃	アメリカ合衆国	1~3 製造工程	有り	E型肝炎	Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7 日本ウイルス学会第51回学術総会2003 10/27-29 研究発表抄録224	北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。 経時的に採取したブタ糞便中のHEV遺伝子を検出することにより、ブタ小集団内でのHEVの動態を観察した。その結果、ブタ集団内においてHEVは伝搬力の強いウイルスであること、また同一個体から複数のウイルスが排泄されることが示唆された。
2004/03/04	563	武田薬品工業	1 乾燥弱毒生麻しんワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 4 弱毒生風しんワクチン原液(TO-336株)	トリプシン	ブタ臓臓	アメリカ合衆国、カナダ	1~4 製造工程	有り	E型肝炎	Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7 日本ウイルス学会第51回学術総会2003 10/27-29 研究発表抄録224	北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。 経時的に採取したブタ糞便中のHEV遺伝子を検出することにより、ブタ小集団内でのHEVの動態を観察した。その結果、ブタ集団内においてHEVは伝搬力の強いウイルスであること、また同一個体から複数のウイルスが排泄されることが示唆された。
2004/03/04	564	武田薬品工業	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3,4 沈降破傷風トキソイド 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	バクトカジン	ウシ乳	ニュージーランド、アメリカ合衆国、オーストラリア	1~7 製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	JAPIC Daily Mail Plus No.22 2003; 12/20~12/26 CDC MMWR, 1/9, 2004/52(53): 1280-5	米国ワシントン州において、2003年12月24日にBSE感染牛が発生した。感染牛はワシントン州産の乳牛1頭(ホルスタイン種)であり、12月9日に食肉処理場において処理された。英国OIE委託研究所が診断確定を行った結果、陽性であった。日本、韓国、台湾を含む各国が米国産牛肉の輸入を停止した。 米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	感染症(PT)	出典	概要
2004/03/04	565	武田薬品工業	1 乾燥弱毒生風しんワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 4,5 日本脳炎ワクチン 6 乾燥日本脳炎ワクチン 7 弱毒生風しんワクチン原液(TO-336株)	ウシ血清	ウシ血液	1, 2, 3, 7 アメリカ合衆国、4, 5, 6 ニュージーランド	1~7 製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	JAPIC Daily Mail Plus No.22 2003; 12/20~12/26 CDC MMWR, 1/9, 2004/52(53): 1280-5	米国ワシントン州において、2003年12月24日にBSE感染牛が発生した。感染牛はワシントン州産の乳牛1頭(ホルスタイン種)であり、12月9日に食肉処理場において処理された。英国OIE委託研究所が診断確定を行った結果、陽性であった。日本、韓国、台湾を含む各国が米国産牛肉の輸入を停止した。 米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。
2004/03/05	566	東菱薬品工業	ソルコセリル	ソルコセリル	幼ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無し			
2004/03/05	567	持田製薬	日局胎盤性性腺刺激ホルモン	日局胎盤性性腺刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿		有効成分	有り	重症急性呼吸器症候群	ProMED 9/25, 2003 (Guangzhou Daily 9/24, 2003) IASR 2003; 24(12) (CDC MMWR, 10/17, 2003/52(41): 986-7)	中国広東省でSARSが流行発生する前に採取した2001~2002年の血液検体1621件のうち、16検体がSARSウイルス抗体陽性となった。 中国で動物取引業者と対照群のSARSコロナウイルスIgG抗体の血清保有状況を比較した結果、動物取引業者の抗体陽性率が13%に対し対照群は1~3%であり、SARSが人畜共通感染症であることが示唆された。
								有り	パスツレラ菌性敗血症	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。
2004/03/05	568	持田製薬	日局ヘパリンナトリウム	日局ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜		有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	Revue Scientifique et Technique Office International des Epizooties 2003; 22,1: 283-96	英国において、ブタや家禽がBSEの病原体に曝露されたことは否定できない。実験的にはブタや家禽にはBSEの経口感染はなく、BSEに感染したブタや家禽の存在はないが、その可能性についての懸念は完全に否定できない。
								有り	E型肝炎	ProMED 8/13, 2003 (毎日新聞 8/9, 2003)	北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。
2004/03/09	569	化学及血清療法研究所	1 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 2 ジフテリア破傷風混合トキソイド 3 ジフテリアトキソイド 4 ワイル病治療血清 5,6 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	血清	ウマ血液		1~6 製造工程	有り	日本脳炎B型	日本ウイルス学会第51回学術総会2003 10/27-29 研究発表抄録198	日本各地のウマの日本脳炎ウイルス(JEV)NS1抗体の保有状況を調査し、自然感染率を推定したところ、比較的高い頻度でJEVの曝露を受けていることが明らかになった。
2004/03/09	570	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	有り	日本脳炎B型	日本ウイルス学会第51回学術総会2003 10/27-29 研究発表抄録198	日本各地のウマの日本脳炎ウイルス(JEV)NS1抗体の保有状況を調査し、自然感染率を推定したところ、比較的高い頻度でJEVの曝露を受けていることが明らかになった。
2004/03/09	571	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	有り	日本脳炎B型	日本ウイルス学会第51回学術総会2003 10/27-29 研究発表抄録198	日本各地のウマの日本脳炎ウイルス(JEV)NS1抗体の保有状況を調査し、自然感染率を推定したところ、比較的高い頻度でJEVの曝露を受けていることが明らかになった。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	感染症(PT)	出典	概要
2004/03/09	572	化学及血清療法研究所	1 乾燥細胞培養痘そうワクチン 2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 3 沈降破傷風トキソイド 4 ジフテリア破傷風混合トキソイド 5 ジフテリアトキソイド 6 コレラワクチン 7,8 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 9 破傷風トキソイド	ペプトン	ブタ胃	アメリカ、日本	1 添加剤、2~9 製造工程	有り	E型肝炎	毎日新聞(2003/8/9)、Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7	北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を摂取後HEVに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の摂取によりヒトに感染する可能性が示唆された。
2004/03/09	573	化学及血清療法研究所	1 乾燥はぶウマ抗毒素 2 乾燥まむしウマ抗毒素 3 乾燥ガスエソ抗毒素 4 ガスエソウマ抗毒素 5 乾燥ジフテリア抗毒素 6 乾燥ボツリヌス抗毒素 7,8 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 9 沈降精製百日せきワクチン	ペプシン	ブタ胃	アメリカ	1~9 製造工程	無し			
2004/03/09	574	化学及血清療法研究所	1 乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体 2 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子 3 乾燥濃縮人アンチロニンⅢ	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜		1~3 製造工程	無し			
2004/03/09	575	化学及血清療法研究所	1 乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体 2 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	血液凝固第Ⅲ因子	ヒト血液	日本	1,2 製造工程	有り	ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32):769-72	2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。
								有り	B型肝炎DNA測定値陽性	医薬品機構医薬品情報HP	個別NAT検査でHBV-DNA陽性が判明した供血者血漿より製造された血液製剤及び血液分画製剤の自主回収に関する情報提供。
								有り	重症急性呼吸器症候群	FDA Guidance for Industry, September 2003	米国FDAが発出したSARSに対する血液製剤の安全性評価に関する業界向け最終ガイダンス。
								有り	リーシュマニア症	AABB Web site. 2003: 10/10	米国血液銀行協会はリーシュマニア症の輸血感染の可能性があるため、イラク渡航者の献血を延期すべきとの見解を公表した。
								有り	ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/518 0/03; 10/22, 2003	EMAのCPMPは、血漿由来医薬品から潜在的ウイルス感染のリスク評価を行う際に製造者が従うべき原則及び血漿由来医薬品の審査基準の概説を示したガイダンスを公表した。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20 英国Department of Health HP, Public Health Link 12/17, 2003 EMA/CPMP/BWP/513 6/03; 11/20, 2003	スイスで1996年~2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrP ^{sc} を検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrP ^{sc} が存在すると考えられる。 英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。 EMAのCPMPは、変異性クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)のリスクに関する血漿由来医薬品の製造工程の調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	感染症(PT)	出典	概要
								有り	マラリア	GDC MMWR, 11/7, 2003/52(44): 1075-6	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。
2004/03/09	576	大日本製薬	コンドロイチン硫酸鉄	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシ軟骨(気管)	米国、メキシコ	添加物	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Journal of Veterinary Medical Science 2003; 65(7); The Veterinary Record 2003; 152(13): 387-92	慢性消耗疾患(CWD)は北米のシカやオオジカ等シカ類に見られるプリオン病であるが、ヒトへの感染は確認されていない。 異常プリオン(PrPsc)の沈着部位に関する特徴を検証する目的の実験。PrPscは回腸遠位部パイエル氏板のリンパ濾胞内に限局したmacrophageに検出され、実験感染ウシ及びBSE自然発生ウシの場合、ともに関連リンパ系器官においては検出されなかった。神経症状の発現したウシにおいても、回腸の筋層間神経叢にはPrPscの免疫(染色)反応は殆ど認められなかった。
										OIE Diseases Information, 1/2 2004; Vol.17-No.1	米国ワシントン州Mabton近郊で、2003年12月23日、カナダから2001年に米国に輸入されたホルスタイン種の乳牛1頭にBSEが発症した。
										ProMED 1/7, 2004 (USDA 1/6, 2003) 厚生労働省HP	米国ワシントン州で、2003年12月23日、BSEを発症したホルスタイン1頭は、遺伝子鑑定によりカナダのAlberta州の農場由来(1997年4月生)と判明した。 平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型的なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。
								有り	レプトスピラ症	Tropical Animal Health and Production 2003; 35: 293-9	メキシコ・ユカタン州でウシのレプトスピラの抗体保有状況を調査した結果、734試料中461件(62.8%)で1種以上の血清型に陽性であった。陽性反応はレプトスピラ感染によるものと推測された。ウシの種類、飼育密度は抗体陽性率には影響はなかった。
								有り	ウシ結核	Nature 2003; 426: 18/25 December 834-7 Journal of Veterinary Medicine Series B Infectious Diseases and Veterinary Public Health 2003; 50: 500-4	英国において、ウシ型結核菌の感染保有宿主の一つは野生アナグマであり、ウシへの感染源となり得る。最近の20年間、アナグマの駆除にも拘わらず、ウシへの結核感染が増加し、産産関連者への感染性増加も危惧されている。 ウシ型結核菌はヒツジには滅多に感染しない。健康なヒツジに結核感染牛を接触させた場合の結核感染・発症例で、その免疫学的及び病理所見などについての報告。
								有り	サルモネラ菌性胃腸炎	Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(12): 5366-71	米国で広域抗菌薬スペクトルに耐性を持つSalmonella enterica Newport株がヒト及び動物の両方で病原菌として急速に広がっている。Newport株について遺伝子を調べた結果、Salmonella enterica Newport株のMDR-AmpC型がヒト及び動物から共通して見出されたことから、食物連鎖によってMDR-AmpC型の株がヒトへ感染する可能性が示唆された。
2004/03/12	577	日本シエーリング	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	Revue Scientifique et Technique Office International des Epizooties 2003; 22,1: 283-96	英国において、ブタや家禽がBSEの病原体に曝露されたことは否定できない。実験的にはブタや家禽にはBSEの経口感染はなく、BSIに感染したブタや家禽の存在はないが、その可能性についての懸念は完全に否定できない。
								有り	ウイルス感染(ニパウイルス)	Antiviral Research 2003; 57: 113-9	マレーシアにおけるウイルス性脳炎の原因ウイルスであるニパウイルスは、ブタ間、ブタからヒトや他の動物に感染する致死率の高いウイルスであり、バイオテロとして利用される可能性がある。
								有り	インフルエンザ	Canada Communicable Disease Report 2003; 8/15 volume 29 ACS-4	2003年2月、香港で鳥インフルエンザA型(H5N1)が、オランダで鳥インフルエンザA型(H7N7)が、ヒトに感染した。WHOはガイドラインの作成及び調査強化勧告を実施した。