

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
2003/10/23	176	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリポrotein	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有り	ウイルス感染	London, 18 June 2003 EMEA/ CPMP/ BWP/ 1793/ 02	CPMPIはヒト生物由来医薬品製造過程におけるウシ血清使用のためのガイダンスを発表。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CaWest News Service, 2003/8/1 OIE Diseases Information, 8/15 2003; Vol.16-No.33	カナダにおけるBSEサーベイランスが適切に実施されていなかったことから、BSE感染頭数の報告が事実を下回っているのではないかと指摘。 カナダ食品検査局によるアルバータ州における疫学調査によるとBSE感染牛が根絶され、ヒトの食物連鎖に入らなくなったことを報告。
								有り	炭疽	ProMED 8/12, 2003 (News release 8/12, 2003) ProMED 8/19, 2003 (Allan Preston 8/19, 2003)	米国サウスダコタ州Butte郡の大規模ウシ牧場で炭疽が発生し、ウシ160頭が感染、うち10頭が死亡した。 カナダ・マニトバ州でウシの炭疽が1症例発生。
2003/10/23	177	田辺製薬	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	ウイルス感染	London, 18 June 2003 EMEA/ CPMP/ BWP/ 1793/ 02	CPMPIはヒト生物由来医薬品製造過程におけるウシ血清使用のためのガイダンスを発表。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CaWest News Service, 2003/8/1 OIE Diseases Information, 8/15 2003; Vol.16-No.33	カナダにおけるBSEサーベイランスが適切に実施されていなかったことから、BSE感染頭数の報告が事実を下回っているのではないかと指摘。 カナダ食品検査局によるアルバータ州における疫学調査によるとBSE感染牛が根絶され、ヒトの食物連鎖に入らなくなったことを報告。
								有り	炭疽	ProMED 8/12, 2003 (News release 8/12, 2003) ProMED 8/19, 2003 (Allan Preston 8/19, 2003)	米国サウスダコタ州Butte郡の大規模ウシ牧場で炭疽が発生し、ウシ160頭が感染、うち10頭が死亡した。 カナダ・マニトバ州でウシの炭疽が1症例発生。
2003/10/23	178	田辺製薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアボトランスフェリン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有り	ウイルス感染	London, 18 June 2003 EMEA/ CPMP/ BWP/ 1793/ 02	CPMPIはヒト生物由来医薬品製造過程におけるウシ血清使用のためのガイダンスを発表。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CaWest News Service, 2003/8/1 OIE Diseases Information, 8/15 2003; Vol.16-No.33	カナダにおけるBSEサーベイランスが適切に実施されていなかったことから、BSE感染頭数の報告が事実を下回っているのではないかと指摘。 カナダ食品検査局によるアルバータ州における疫学調査によるとBSE感染牛が根絶され、ヒトの食物連鎖に入らなくなったことを報告。
								有り	炭疽	ProMED 8/12, 2003 (News release 8/12, 2003) ProMED 8/19, 2003 (Allan Preston 8/19, 2003)	米国サウスダコタ州Butte郡の大規模ウシ牧場で炭疽が発生し、ウシ160頭が感染、うち10頭が死亡した。 カナダ・マニトバ州でウシの炭疽が1症例発生。
2003/10/23	179	田辺製薬	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			
2003/10/23	180	日本臓器製薬	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ヒト胎盤ホモジネート	ヒト胎盤		製造工程	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 CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3	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。 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。

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
2003/10/23	181	日本臓器製薬	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ芽球免疫ウサギ血清		有効成分	無し			
2003/10/23	182	日本臓器製薬	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ芽球(JM細胞株)	ヒト(急性リンパ性白血病患者)末		製造工程	無し			
2003/10/23	183	日本臓器製薬	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ヒト赤血球	ヒト血液		製造工程	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 CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3	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。 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。
2003/10/23	184	日本臓器製薬	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国	製造工程	無し			
2003/10/23	185	日本臓器製薬	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ウシ乳児血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無し			
2003/10/24	186	第一サントリーファーマ	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	ヒト血液		添加物	有り	E型肝炎	THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3 読売新聞2003年8月2日	日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。 シカ肉を生食することで、E型肝炎が伝播する可能性についての報道。
								有り	肺炎	The Sidney Morning Herald 2003/8/28 The New Zealand Herald 2003/8/28	ニュージーランドで原因不明の肺出血で3名が突然死。 ニュージーランドで原因不明の肺出血で3名が突然死。
								有り	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。
								有り	ウイルス感染(不明)	NDTV.com, 9/20 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。
2003/10/24	187	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有り	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7	スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。
								有り	B型肝炎	Hepatoronogy 2003; 37(5): 1172-9 Transfusion 2003; 43(6): 696-704	血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が治癒した後も10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認される。 米国でHBs抗原陰性でHbc抗体陽性の供血血液について、HBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査したところ、Hbc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。Hbc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。
								有り	ウイルス感染(SV40)	Health Canada Population and Public Health Branch 2003, 7/1	1955年から1962年の間にカナダ保健省で製造されたポリオワクチンがSV40に汚染されていた。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	AABB Weekly Report. 2003; 9(24)	2003年7月に米国で開始した供血血液のプールNAT検査により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。

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	感染症(PT)	出典	概要
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology 2003; vol.84: 1921-5	サンドイッチCDI法により、病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30~100倍の感度で24時間以内に測定できた。
								有り	E型肝炎	THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3 Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8	日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。 韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。
2003/10/24	188	日本赤十字社	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有り	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7	スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。
								有り	B型肝炎	Hepatoronogy 2003; 37(5): 1172-9 Transfusion 2003; 43(6): 696-704	血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が治癒した後も10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認 米国でHBs抗原陰性でHBc抗体陽性の供血血液について、HBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査したところ、HBc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。HBc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。
								有り	ウイルス感染 (SV40)	Health Canada Population and Public Health Branch 2003, 7/1	1955年から1962年の間にカナダ保健省で製造されたポリオワクチンがSV40に汚染されていた。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	AABB Weekly Report. 2003; 9(24)	2003年7月に米国で開始した供血血液のプールNAT検査により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology 2003; vol.84: 1921-5	サンドイッチCDI法により、病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30~100倍の感度で24時間以内に測定できた。
								有り	E型肝炎	THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3 Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8	日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。 韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。
2003/10/24	189	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第八因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	有り	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7	スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。
								有り	B型肝炎	Hepatoronogy 2003; 37(5): 1172-9 Transfusion 2003; 43(6): 696-704	血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が治癒した後も10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認される。 米国でHBs抗原陰性でHBc抗体陽性の供血血液について、HBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査したところ、HBc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。HBc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。
								有り	ウイルス感染 (SV40)	Health Canada Population and Public Health Branch 2003, 7/1	1955年から1962年の間にカナダ保健省で製造されたポリオワクチンがSV40に汚染されていた。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	AABB Weekly Report. 2003; 9(24)	2003年7月に米国で開始した供血血液のプールNAT検査により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology 2003; vol.84: 1921-5	サンドイッチCDI法により、病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30~100倍の感度で24時間以内に測定できた。
								有り	E型肝炎	THE LANCET 2003; vol.362, August2, 371-3	日本の症例を通じて、シカ肉を生食することでE型肝炎が伝播する可能性を指摘。

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
										Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3602-8	韓国において、ブタ血清試料からブタHEV分離株を3株同定したこと、供血者の18%は抗ブタHEV抗体陽性であったことなどから、ヒトとブタの間に無症候性HEV感染が流行している可能性が示唆された。
2003/10/27	190	東菱薬品工業	バトロキソピン	バトロキソピン	蛇毒		有効成分	無し			
2003/10/07	191	伊藤ライフサイエンス	パルナパリンナトリウム	パルナパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	アルゼンチン	有効成分	無し			
2003/10/27	192	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ウシ血清	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			
2003/10/27	193	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	ウシ乳	ニュージーランド	添加物	無し			
2003/10/27	194	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			
2003/10/27	195	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	トリプシン	ブタ隣臓		製造工程	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。
2003/10/27	196	武田薬品工業	1,2 日本脳炎ワクチン 3 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	1~3 製造工程	無し			
2003/10/27	197	武田薬品工業	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	ウシ血液	ウシ血液	ニュージーランド	1~3 製造工程	無し			
2003/10/27	198	武田薬品工業	1 乾燥弱毒生風しんワクチン 2 弱毒生風しんワクチン原液(TO-336株)	ウサギ腎臓細胞	ウサギ腎臓	日本	1,2 製造工程	無し			
2003/10/27	199	武田薬品工業	1 注射用インターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え) 2 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	ヒト血液	日本	1,2 添加物	無し			
2003/10/28	200	バクスター	人血清アルブミン	人血清アルブミン	ヒト血漿	米国	有効成分	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。
2003/10/28	201	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		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 CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32):769-72	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。 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。
2003/10/28	202	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		有効成分	有り	B型肝炎	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。
2003/10/28	202	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		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

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
										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。
								有り	B型肝炎	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量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。
2003/10/29	203	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	ヤギ抗体	ヤギ血液	米国	製造工程	無し			
2003/10/29	204	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ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			
2003/10/29	205	ベネシス	1 乾燥抗HBs人免疫グロブリン 2 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン 3 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	ヒト血液	米国	1~3 有効成分	有り	梅毒、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染	厚生労働省HP(日赤 血安発421号)	平成15年6月6日よりさかのぼって過去1年の間に血清学的検査及びNAT検査陽性が判明した供血社について、供血歴が確認され輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、回収措置をとることという命令に対する日本赤十字社からの回答書。
								有り	ウイルス性脳炎(Chandipura)	ProMED-mail 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)	インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003 GDC MMWR, 8/15, 2003/52(32):769-72	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WNVに対し有効で 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	マラリア	CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33):796 ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003) ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003)	2003年8月20日現在までの全米でのWNV感染の累計はヒト715人(うち死亡14人)、死んだ鳥3405羽、ウマ703頭、イヌ4匹、リス1匹、その他の動物5匹であった 米国フロリダ州で海外渡航歴のない2名のマラリア感染者が確認された。 米国フロリダ州で海外渡航歴のない2名のマラリア感染者が確認された。
								有り	C型肝炎	Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33 Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64	イタリアでヘロイン常用者を調査したところ、非注射薬物常用者に比べ注射薬物常用者のHCV抗体陽性率は高かった。 米国ニューヨーク市の麻薬常用者及び前歴者557人について、血清HCV抗体、HCV-RNA及びHCV遺伝子に関連する因子を評価した。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003) ニュージーランド保健省HP 8/15, 2003	ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。 ニュージーランドでvCJD感染のおそれがあった症例は、扁桃腺の試験が陰性であったことから、vCJDの診断を除外した。
								有り	ハンタウイルス性肺感染	ProMED-mail 8/9, 2003 (Contra Costa Times 8/9, 2003)	米国カリフォルニア州で今年初めてのハンタウイルス肺症候群(HPS)の患者が発生した。カリフォルニア州では1993年以降36例のHPSが発生しており、昨年には2名のHPSが発生した。

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	人畜共通感染症(サル痘)	FDA HP/CDC/MEDIA RELATION/ August 7, 2003	米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。
								有り	東部ウマ脳炎	ProMED-mail 8/2, 2003 (Baltimore Sun 7/30,	米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。
								有り	バルボウイルス感染	Vox Sanguinis 2002; 82(1): 18-23	PVB19が高濃度の供血は、迅速で簡便な赤血球凝集法により検出が可能であり、また中和抗体の存在は特異的な赤血球凝集反応を妨げる可能性がある。
2003/10/29	206	日本製薬	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国	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 CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32):769-72	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WNVに対し有効であった。 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	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7	スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。
								有り	B型肝炎	厚生労働省HP	平成15年8月、日赤は週及調査を実施し、HBc抗体陽性と判明した供血者の過去の供血に由来する新鮮凍結血漿の投与により、HBVの感染が疑われる第1例の報告を受け、公表した。
2003/10/29	207	日本製薬	1 乾燥抗HBs人免疫グロブリン 2 抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	ヒト血液	①米国、②は現在製造していない	1, 2 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 CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32):769-72	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WNVに対し有効であった。 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	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7	スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。
								有り	B型肝炎	厚生労働省HP	平成15年8月、日赤は週及調査を実施し、HBc抗体陽性と判明した供血者の過去の供血に由来する新鮮凍結血漿の投与により、HBVの感染が疑われる第1例の報告を受け、公表した。
2003/10/29	208	日本製薬	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン処理ガンマグロブリン分画	ヒト血液	現在製造していない	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 CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32):769-72	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WNVに対し有効であった。 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	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7	スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。

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	感染症(PT)	出典	概要
								有り	B型肝炎	厚生労働省HP	平成15年8月、日赤は避妊調査を実施し、HBc抗体陽性と判明した供血者の過去の供血に由来する新鮮凍結血漿の投与により、HBVの感染が疑われる第1例の報告を受け、公表した。
2003/10/30	209	ハイエル薬品	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	ウエストナイルウイルス感染	Ann Thorac Surg 2003; 76: 605-7 Emerging Infectious Diseases 2003; 9(7): 897-8 Transfusion 2003; 43(8): 992-7 Transfusion 2003; 43(8): 1007-17 Transfusion 2003; 43(8): 1018-22 Transfusion 2003; 43(8): 1023-8 Transfusion 2003; 43(8): 1029-37 The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45 PPTA WNV Presentation to BPAC 9/18 2003 FDA HP August 31, 2003 CDC HP October 22, 2003	2002年、米国オハイオ州クリーブランドで冠動脈バイパス手術時の赤血球輸血により感染したWNV脳炎で死亡した症例の報告。 CDCが2003年に開催したWNV南東協議会の成果によると、蚊媒介以外のWNVの感染経路として、1)血液を含む臓器組織の移植、2)感染した母親からの母乳、3)実験室及び病院での感染した組織・血清の取扱い、4)子宮内胎児への胎盤からの暴露が示唆された。 輸血によるウエストナイルウイルス感染について、歴史的見解を示すとともに、現代における課題とその対応(サーベイランス、PCR検査等)について提示した。 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。 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。 血液分画製剤のウイルス不活化工程(ウイルスバリテーション)がWNVにも有効であることが確認された。 赤血球中のWNVはPEN110Iによって検出限界まで不活化できたが、1-6°Cで保存された赤血球ではWNVの感染力は最大42日間観察された。 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。 PPTAに加盟する製薬メーカーの血漿プールを調査したところ、大半の血漿プールではWNVは検出されなかった。また、検出されたプールでも以前のリスク評価と一致して力価が低く、最終製品に至るまでさらに希釈される可能性がある。 2003年8月31日現在のWNVガイダンス等のFDA通知の状況を確認。 2003年10月22日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数7386例、うち死亡155例。
								有り	後天性免疫不全症候群	Vox Sanguinis 2003; 85: 73-9	HIV-1サブタイプEの初期感染例において、第四世代EIA法は第三世代EIA法と比べ感度が高いためウインドウピリオドを短縮できることが示唆された。
								有り	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 958-62 Transfusion 2003; 43(8): 1173-4 Vox Sanguinis 2003; 85: 1-8 Vox Sanguinis 2003; 85: 114-6	新しいHCV検査法でEIA法であるtrak-Cは、NATと比較して感度が高く、ウインドウピリオドのHCV感染診断についてNAT検査に代わる手段となる可能性が示唆された。 ドイツでNATミニプール検査で陰性だった血小板輸血でHCVに感染した事例があった。HCVのスクリーニングにNATミニプールの検査から各ドナー血漿の検査へ変更することの必要性を問われることとなった。 NAT検査陽性・抗体検査陰性のHCV NAT yieldと呼ばれる6名の供血者の追跡調査を実施。セロコンバージョンが必ずしも安定していないことから、NAT検査を実施後も抗体スクリーニング検査を継続する根拠となった。 NAT検査に関わる主な6種類のHCV遺伝子型を用いて、血液製剤製造業者及び血液センターに対する外部品質評価研究を実施した結果、一部の施設で一部の遺伝子型を正しく識別できなかった。

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	感染症(PT)	出典	概要
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	British Journal of Haematology 2003; 122: 3-9 Vox Sanguinis 2003; 85: 20-24 Proteomics 2003; 3: 1495-9	血液を介してのvCJDの感染力は、CJDと比べ高い可能性がある。血液製剤のvCJDの感染リスクを最小限とするためには、効果的なスクリーニング検査の開発が重要である。 限外ろ過法は、フィルターマトリックスへの吸着ではなく、メカニカルストレインングにより、免疫グロブリン剤からPrPScを除去することができる。 CJD診断の脳脊髄液または血液スクリーニング検査として、潜在性神経変性障害のマーカーとして発見されたH-FABPの検出検査が有効と示唆された。この検査が実用化されることになれば、輸血及び血液製剤によるCJD感染リスクを最小限にできる可能性がある。
2003/10/30	210	バイエル薬品	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Journal of Veterinary Medical Science 2003; 65(7): The Journal of Veterinary Medical Science 2002; 64(9):	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。 1997年、カナダから韓国に輸入された7歳雄のヘラジカが慢性消耗疾患で死亡した。本症例は米国およびカナダ以外の国での最初の症例であった。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	Ann Thorac Surg 2003; 76: 605-7 Emerging Infectious Diseases 2003; 9(7): 897-8 Transfusion 2003; 43(8): 992-7 Transfusion 2003; 43(8): 1007-17 Transfusion 2003; 43(8): 1018-22 Transfusion 2003; 43(8): 1023-8 Transfusion 2003; 43(8): 1029-37 The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45 PPTA WNV Presentation to BPAC 9/18 2003 FDA HP August 31, 2003 CDC HP October 22, 2003	2002年、米国オハイオ州クリーブランドで冠動脈バイパス手術時の赤血球輸血により感染したWNV脳炎で死亡した症例の報告。 CDCが2003年に開催したWNV南東協議会の成果によると、蚊媒介以外のWNVの感染経路として、1)血液を含む臓器組織の移植、2)感染した母親からの母乳、3)実験室及び病院での感染した組織・血清の取扱い、4)子宮内胎児への胎盤からの暴露が示唆された。 輸血によるウエストナイルウイルス感染について、歴史的見解を示すとともに、現代における課題とその対応(サーベイランス、PCR検査等)について提示した。 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。 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。 血液分画製剤のウイルス不活化工程(ウイルスイナactivation)がWNVにも有効であることが確認された。 赤血球中のWNVはPEN110Iによって検出限界まで不活化できたが、1-6°Cで保存された赤血球ではWNVの感染力は最大42日間観察された。 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。 PPTAに加盟する製薬メーカーの血漿プールを調査したところ、大半の血漿プールではWNVは検出されなかった。また、検出されたプールでも以前のリスク評価と一致して力価が低く、最終製品に至るまでさらに希釈される可能性がある。 2003年8月31日現在のWNVガイダンス等のFDA通知の状況を確認。 2003年10月22日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数7386例、うち死亡155例。
								有り	後天性免疫不全症候群	Vox Sanguinis 2003; 85: 73-9	HIV-1サブタイプEの初期感染例において、第四世代EIA法は第三世代EIA法と比べ感度が高いためウィンドウペリオドを短縮でき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	感染症(PT)	出典	概要
								有り	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 958-62	新しいHCV検査法でEIA法であるtrak-Cは、NATと比較して感度が高く、ウィンドウピリオドのHCV感染診断についてNAT検査に代わる手段となる可能性が示唆された。
										Transfusion 2003; 43(8): 1173-4	ドイツでNATミニプール検査で陰性だった血小板輸血でHCVに感染した事例があった。HCVのスクリーニングにNATミニプールの検査から各ドナー血漿の検査へ変更することの必要性を問われることとなった。
										Vox Sanguinis 2003; 85: 1-8	NAT検査陽性・抗体検査陰性のHCV NAT yieldと呼ばれる6名の供血者の追跡調査を実施。セロコンバージョンが必ずしも安定していないことから、NAT検査を実施後も抗体スクリーニング検査を継続する根拠となった。
										Vox Sanguinis 2003; 85: 114-6	NAT検査に関わる主な6種類のHCV遺伝子型を用いて、血液製剤製造業者及び血液センターに対する外部品質評価研究を実施した結果、一部の施設で一部の遺伝子型を正しく識別できなかった。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	British Journal of Haematology 2003; 122: 3-9	血液を介してのvCJDの感染力は、CJDと比べ高い可能性がある。血液製剤のvCJDの感染リスクを最小限とするためには、効果的なスクリーニング検査の開発が重要である。
										Vox Sanguinis 2003; 85: 20-24	限外ろ過法は、フィルターマトリックスへの吸着ではなく、メカニカルストレインングにより、免疫グロブリン剤からPrPScを除去することができる。
										Proteomics 2003; 3: 1495-9	CJD診断の脳脊髄液または血液スクリーニング検査として、潜在性神経変性障害のマーカーとして発見されたH-FABPの検出検査が有効と示唆された。この検査が実用化されることになれば、輸血及び血液製剤によるCJD感染リスクを最小限にできる可能性がある。
2003/10/30	212	バイエル薬品	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	ウエストナイルウイルス感染	Ann Thorac Surg 2003; 76: 605-7	2002年、米国オハイオ州クリーブランドで冠動脈バイパス手術時の赤血球輸血により感染したWNV脳炎で死亡した症例の報告。
										Emerging Infectious Diseases 2003; 9(7): 897-8	CDCが2003年に開催したWNV南東協議会の成果によると、蚊媒介以外のWNVの感染経路として、1)血液を含む臓器組織の移植、2)感染した母親からの母乳、3)実験室及び病院での感染した組織・血清の取扱い、4)子宮内胎児への胎盤からの暴露が示唆された。
										Transfusion 2003; 43(8): 992-7	輸血によるウエストナイルウイルス感染について、歴史的見解を示すとともに、現代における課題とその対応(サーベイランス、PCR検査等)について提示した。
										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。
										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。
										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。
										Transfusion 2003; 43(8): 1029-37	赤血球中のWNVはPEN110によって検出限界まで不活化できたが、1-6°Cで保存された赤血球ではWNVの感染力は最大42日間観察された。
										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。
										PPTA WNV Presentation to BPAC 9/18 2003	PPTAに加盟する製薬メーカーの血漿プールを調査したところ、大半の血漿プールではWNVは検出されなかった。また、検出されたプールでも以前のリスク評価と一致して力価が低く、最終製品に至るまでさらに希釈される可能性がある。

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	感染症(PT)	出典	概要
										FDA HP August 31, 2003 CDC HP October 22, 2003	2003年8月31日現在のWNVガイドランス等のFDA通知の状況を確認。 2003年10月22日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数7386例、うち死亡155例。
								有り	後天性免疫不全症候群	Vox Sanguinis 2003; 85: 73-9	HIV-1サブタイプEの初期感染例において、第四世代EIA法は第三世代EIA法と比べ感度が高いためウインドウピリオドを短縮できることが示唆された。
								有り	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 958-62 Transfusion 2003; 43(8): 1173-4 Vox Sanguinis 2003; 85: 1-8 Vox Sanguinis 2003; 85: 114-6	新しいHCV検査法でEIA法であるtrak-CIは、NATと比較して感度が高く、ウインドウピリオドのHCV感染診断についてNAT検査に代わる手段となる可能性が示唆された。 ドイツでNATミニプール検査で陰性だった血小板輸血でHCVに感染した事例があった。HCVのスクリーニングにNATミニプールの検査から各ドナー血漿の検査へ変更することの必要性を問われることとなった。 NAT検査陽性・抗体検査陰性のHCV NAT yieldと呼ばれる6名の供血者の追跡調査を実施。セロコンバージョンが必ずしも安定していないことから、NAT検査を実施後も抗体スクリーニング検査を継続する根拠となった。 NAT検査に関わる主な6種類のHCV遺伝子型を用いて、血液製剤製造業者及び血液センターに対する外部品質評価研究を実施した結果、一部の施設で一部の遺伝子型を正しく識別できなかった。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	British Journal of Haematology 2003; 122: 3-9 Vox Sanguinis 2003; 85: 20-24 Proteomics 2003; 3: 1495-9	血液を介してのvCJDの感染力は、CJDと比べ高い可能性がある。血液製剤のvCJDの感染リスクを最小限とするためには、効果的なスクリーニング検査の開発が重要である。 限外ろ過法は、フィルターマトリックスへの吸着ではなく、メカニカルストレインングにより、免疫グロブリン剤からPrPScを除去することができる。 CJD診断の脳脊髄液または血液スクリーニング検査として、潜在性神経変性障害のマーカーとして発見されたH-FABPの検出検査が有効と示唆された。この検査が実用化されることになれば、輸血及び血液製剤によるCJD感染リスクを最小限にできる可能性がある。
2003/10/30	213	バイニル薬品	1 加熱人血漿たん白 2 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	1 有効成分、2 製造工程	有り	ウエストナイルウイルス感染	Ann Thorac Surg 2003; 76: 605-7 Emerging Infectious Diseases 2003; 9(7): 897-8 Transfusion 2003; 43(8): 992-7 Transfusion 2003; 43(8): 1007-17 Transfusion 2003; 43(8): 1018-22 Transfusion 2003; 43(8): 1023-8 Transfusion 2003; 43(8): 1029-37 The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45	2002年、米国オハイオ州クリーブランドで冠動脈バイパス手術時の赤血球輸血により感染したWNV脳炎で死亡した症例の報告。 CDCが2003年に開催したWNV南東協議会の成果によると、蚊媒介以外のWNVの感染経路として、1)血液を含む臓器組織の移植、2)感染した母親からの母乳、3)実験室及び病院での感染した組織・血清の取扱い、4)子宮内胎児への胎盤からの暴露が示唆された。 輸血によるウエストナイルウイルス感染について、歴史的見解を示すとともに、現代における課題とその対応(サーベイランス、PCR検査等)について提示した。 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。 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。 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。 赤血球中のWNVはPEN10Iによって検出限界まで不活化できたが、1-6°Cで保存された赤血球ではWNVの感染力は最大42日間観察された。 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。