

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
										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。
										FDA HP August 31, 2003	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。
										CDC HP October 22, 2003	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	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。
										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。
2003/10/31	214	中外製薬	1 レノグラステム(遺伝子組換え) 2 エボエチンペータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ臓臓	米国、カナダ	1,2 製造工程	無し			
2003/10/31	215	中外製薬	1 レノグラステム(遺伝子組換え) 2 エボエチンペータ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	米国、オーストラリア、ニュージーランド	1,2 製造工程	無し			
2003/10/31	216	中外製薬	1 レノグラステム(遺伝子組換え) 2 エボエチンペータ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	1,2 製造工程	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。
										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。
2003/10/31	217	中外製薬	1 レノグラステム(遺伝子組換え) 2 エボエチンペータ(遺伝子組換え)	DMEM/F12	ウシ乳	ニュージーランド	1,2 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
2003/10/31	218	住友製薬	インターフェロンアルファ (NAMALWA)	ウシ血清由来成分	ウシ血液	ニュージーランド又はオーストラリ	製造工程	無し			
2003/10/31	219	住友製薬	インターフェロンアルファ (NAMALWA)	ウシ乳由来成分	ウシ乳	ニュージーランド又はオーストラリ	製造工程	無し			
2003/10/31	220	住友製薬	インターフェロンアルファ (NAMALWA)	ヒツジ血清由来成分	ヒツジ血液	ニュージーランド	製造工程	無し			
2003/10/31	221	住友製薬	インターフェロンアルファ (NAMALWA)	鶏卵由来成分	鶏卵		製造工程	無し			
2003/10/31	222	住友製薬	インターフェロンアルファ (NAMALWA)	ヒトリンパ芽球細胞樹立(株) ナマルバ細胞	ヒト細胞		製造工程	無し			
2003/10/31	223	住友製薬	インターフェロンアルファ (NAMALWA)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	添加物	無し			
2003/10/31	224	日本赤十字社	洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液	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HBe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、HBe抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。HBe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, August 2, 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。
								有り	バベシア症	Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3494-8	日本のイヌに寄生するイヌダニについてDNA塩基配列解析法で調査した結果、Babesia canis vogeli DNAの部分的配列やBabesia gibsoni Asia-1DNA、さらにはBabesia odocoileiとBabesia divergensの塩基配列に類似した新塩基配列が検出された。
2003/10/31	225	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	E型肝炎	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。
2003/10/31	226	日本赤十字社	白血球除去人赤血球浮遊液	白血球除去人赤血球浮遊液	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。

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	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HBe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、HBe抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。HBe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。
								有り	バベシア症	Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3494-8	日本のイヌに寄生するイヌダニについてDNA塩基配列分析法で調査した結果、Babesia canis vogeli DNAの部分的配列やBabesia gibsoni Asia-1DNA、さらにはBabesia odocoileiとBabesia divergensの塩基配列に類似した新塩基配列が検出された。
2003/10/31	227	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人血漿	ヒト血液	日本	有効成分	有り	G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HBe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、HBe抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。HBe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。

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	バベシア症	Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3494-8	日本のイヌに寄生するイヌダニについてDNA塩基配列分析法で調査した結果、 <i>Babesia canis vogeli</i> DNAの部分的配列や <i>Babesia gibsoni</i> Asia-1DNA、さらには <i>Babesia odocoilei</i> と <i>Babesia divergens</i> の塩基配列に類似した新塩基配列が検出された。
2003/10/31	228	日本赤十字社	人血小板濃厚液	人血小板濃厚液	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	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。
										Transfusion 2003; 43(6): 696-704	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。
										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。
								有り	バベシア症	Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(8): 3494-8	日本のイヌに寄生するイヌダニについてDNA塩基配列分析法で調査した結果、 <i>Babesia canis vogeli</i> DNAの部分的配列や <i>Babesia gibsoni</i> Asia-1DNA、さらには <i>Babesia odocoilei</i> と <i>Babesia divergens</i> の塩基配列に類似した新塩基配列が検出された。
2003/10/31	229	日本赤十字社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	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	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。
										Transfusion 2003; 43(6): 696-704	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。
2003/10/31	230	アベンティスファーマ	1 人血液凝固第Ⅷ因子 2 フィブリノーゲン、人血液凝固第Ⅷ因子、ア	人血液凝固第Ⅷ因子	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	EMA/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WNVに対し有効であった。
								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。
2003/11/04	231	メルスモン製薬	胎盤絨毛分解物	胎盤絨毛分解物	ヒト胎盤		有効成分	無し			
2003/11/04	232	沢井製薬	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	特定せず	有効成分	有り	レンサ球菌性髄膜炎	臨床神経学 43(4): 176-9; 2003	ブタの常在菌であるブタ連鎖球菌による、腰椎硬膜外膿瘍を合併した細菌性髄膜炎を発症した食肉加工業の1症例が、日本で初めて報告された。
2003/11/05	233	大洋薬品工業	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	ウサギ	中国	有効成分	有り	野兎病	Eurosurveillance Weekly 2003; 7(33): 8/14	スウェーデンにおいて、2003年7月1日~8月11日に109例の野兎病患者がスウェーデン感染症研究所(SMI)に届けられた。
								有り	トキソプラズマ症	Ann Agric Environ Med 2003; 10: 125-8	ポーランドでヒトのトキソプラズマ症が見つかった農場において、検査したウサギ2羽から高力価のトキソプラズマIgG抗体が検出され、調査した結果、ウサギがトキソプラズマの感染源となることが示唆された。
								有り	リケッチア症	American Journal of Tropical Medicine and Hygiene 2003; 68(6): 633-7	ワタオウサギと寄生するマダニが、ヒト課粒球エルリツヒア症(HGE)の媒体であるかどうか調査した結果、その可能性が確認された。
2003/11/06	234	アベンティスファーマ	フィブリノーゲン、人血液凝固第Ⅷ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、オーストリア	製造工程	有り	ウエストナイルウイルス感染	EMA/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WNVに対し有効であった。
								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。
2003/11/06	235	アベンティスファーマ	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、オーストリア	有効成分	有り	ウエストナイルウイルス感染	EMA/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WNVに対し有効であった。
								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。

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
2003/11/06	236	アベンティス ファーマ	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。
								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。
2003/11/06	237	アベンティス ファーマ	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	フィブリノゲン	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。
								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。
2003/11/06	238	アベンティス ファーマ	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	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。
								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。
2001/10/28	239	宇治製薬	コンドロイチン硫酸鉄コロイド	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシ軟骨	米国	安定剤(添加物)	無し			
2003/11/11	240	化学及血清療法研究所	1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 沈降精製百日せきワクチン	アポセルロプラスミン	ヒト血液		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。
2003/11/11	241	明治乳業	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	トリプシン	ブタ臓臓	アメリカ	製造工程	無し			
2003/11/11	242	明治乳業	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			
2003/11/11	243	明治乳業	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	ウサギ血液	日本	製造工程	無し			
2003/11/11	244	持田製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿		有効成分	無し			
2003/11/12	245	高田製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	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。
								有り	狂犬病	Clinical Infectious Diseases 2003; 37(8): 598-601	英国スコットランドではヨーロッパコウモリに咬まれて狂犬病を発症することが知られており、コウモリ取扱者への予防接種の勧告、狂犬病症状を呈する患者へのコウモリ咬傷についての問診の必須などについて報告された。
								有り	尿路感染	Scand Journal of Infectious Diseases 2003; 5: 512-4	イスラエルで溶血性肺炎球菌がヒト尿検体から分離された78歳男性の症例報告。
2003/11/12	246	アベンティス パスツール 第一ワクチン	黄熱ワクチン	発育鶏胚	発育鶏卵		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
2003/11/13	247	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	該当なし(製造中止品目のため)	添加物	有り	ウエストナイルウイルス感染	Transfusion 2003; 43(8): 1023-8 CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 916-9	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。 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。
2003/11/13	248	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	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪	日本	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が示唆された。
2003/11/13	249	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	トリブシン	ブタ臓臓	アメリカ、カナダ	1~6 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が示唆された。
2003/11/13	250	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	ウシ皮膚	該当なし(製造中止品目のため)	1,2 製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3	TSEのひとつであるスクレイピーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。
2003/11/13	251	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	ウシ血液	アメリカ、ニュージーランド、オーストラリア	1~6 製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3	TSEのひとつであるスクレイピーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。
2003/11/13	252	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	脱繊維牛血液	ウシ血液	アメリカ	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3	TSEのひとつであるスクレイピーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。

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
2003/11/13	253	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	牛肉消化液	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3	TSEのひとつであるスクレイビーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。
2003/11/13	254	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	ウシ乳	オランダ、ドイツ	1~4 添加剤(添加物)	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3	TSEのひとつであるスクレイビーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。
2003/11/13	255	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	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3	TSEのひとつであるスクレイビーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。
2003/11/13	256	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	ラクチン酸 エリスロマイシン	ウシ乳	オランダ、アメリカ、カナダ、ニュージーランド	1~6 製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3	TSEのひとつであるスクレイビーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。
2003/11/13	257	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	ペプトン	ウシ乳	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	クロイツフェルト・ヤコブ病	European Molecular Biology Organization Reports 2003; 4. 530-3	TSEのひとつであるスクレイビーを経口感染させたハムスターの舌筋、7種類の骨格筋、心筋、坐骨神経に病原性プリオン蛋白が蓄積したことが確認された。



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
2003/11/13	258	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 8 乾燥まむし抗毒素 9 乾燥ジフテリア抗毒素	ウマ血清	ウマ血液	アメリカ	製造工程	有り	ウエストナイルウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 2003; 9(7): 857-9	メキシコ・ユタカン州のウマにウエストナイルウイルスが感染していたエビデンスが得られた。今後、メキシコでのウエストナイルウイルスのサーベイランスが重要となってくる。
2003/11/13	259	富士製薬工業	胎盤性性腺刺激ホルモン	胎盤性性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	無し			
2003/11/13	260	富士製薬工業	トロンピン	トロンボプラスチン	ブタ肺	デンマーク	製造工程	無し			
2003/11/13	261	富士製薬工業	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア又はアルゼンチン	有効成分	無し			
2003/11/14	262	テルモ	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	米国、中国	有効成分	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が示唆された。
								有り	サイトメガロウイルス感染	Xenotransplantation 2003; 10: 142-8	ヒトCD55トランスジェニックブタについてブタサイトメガロウイルスの存在を調査したところ、感染が認められたすべてのブタにおいて脾臓でウイルスDNAが陽性であったことから、トナーブタの品質管理を確認する際に、脾臓を検査することの意義について検討。
2003/11/14	263	伊藤ライフサイエンス	日局トロンピン	トロンボプラスチン	ブタ肺		製造工程	無し			
2003/11/14	264	伊藤ライフサイエンス	日局トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、アルゼンチン	有効成分	有り	炭疽	ProMED 10/4, 2003 (Pravda 10/2, 2003)	ロシア・Volgogradでウシからヒトへの炭疽の感染が発生、患者3名が記録され、うち2名は精肉包装工場で感染した。
										ProMED 10/17, 2003 (IRINNEWS.org/国連人道問題調整局)	キルギスタン南部で炭疽に感染したウシから、ヒト8名に感染した疑いがあり、現在入院中である。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 10/8, 2003 (Japan Times 10/7, OIE Diseases Information, 10/10 2003; Vol.16-No.41)	茨城県で非定型型のBSE感染ホルスタイン牛(雄去勢・23ヶ月令)が1頭確認された。 茨城県で月齢23ヶ月の雄のホルスタイン種1頭が、ELISA法、ウエスタンブロット法、組織学的検査、免疫組織科学的検査による結果を踏まえ、非定型BSEであると判定された。この牛は殺処分された。
2003/10/29	265	セローノ・ジャパン	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無し			
2003/10/29	266	セローノ・ジャパン	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ウシ	英国及びポルトガルを除く	添加物	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
2003/10/29	267	セローノ・ ジャパン	ソマトロピン(遺伝子組 換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血 液	アメリカ、 オーストラ リア、カナダ	製造工程	無し			
2003/10/29	268	セローノ・ ジャパン	ソマトロピン(遺伝子組 換え)	C127細胞株	マウス細胞	スイス	製造工程	無し			
2003/10/29	269	セローノ・ ジャパン	ソマトロピン(遺伝子組 換え)	トリプシン	ブタ膵臓	英国、米 国、カナダ、 デンマーク	製造工程	無し			
2003/10/29	270	セローノ・ ジャパン	ソマトロピン(遺伝子組 換え)	ソマトロピン (遺伝子組換	C127細胞株	スイス	有効成分	無し			
2003/11/14	271	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A 型肝炎ワクチン	DNaseI	ウシ膵臓	製造中止	製造工程	無し			
2003/11/14	272	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A 型肝炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の 血液	製造中止	製造工程	無し			
2003/11/14	273	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A 型肝炎ワクチン	ウシ血清	ウシ血液	製造中止	製造工程	無し			
2003/11/14	274	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A 型肝炎ワクチン	RNaseA	ウシ膵臓	製造中止	製造工程	無し			
2003/11/14	275	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A 型肝炎ワクチン	トリプシン	ブタ膵臓	製造中止	製造工程	無し			
2003/11/14	276	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A 型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカミド リザルの腎 細胞由来	製造中止	製造工程	無し			
2003/11/14	277	デンカ生研	1 沈降製百日せきジフ 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 沈降破傷風トキソイド 4 百日せきジフテリア破 傷風混合ワクチン 5 ジフテリア破傷風混合 トキソイド 6 破傷風トキソイド	ハートエキス	ウシ心臓	ニュージ ーランド	1~6 製造 工程	無し			
2003/11/14	278	デンカ生研	1 沈降製百日せきジフ 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 沈降破傷風トキソイド 4 百日せきジフテリア破 傷風混合ワクチン 5 ジフテリア破傷風混合 トキソイド 6 百日せきワクチン	ペプトン	ブタ胃		製造工程	無し			
2003/11/14	279	デンカ生研	1 ワイル病秋やみ混合 ワクチン 2 百日せきジフテリア破 傷風混合ワクチン 3 コレラワクチン	ポリペプトン	ウシ乳	中国又は ポーランド	1~3 製造 工程	無し			
2003/11/14	280	デンカ生研	ワイル病秋やみ混合ワ クチン	ウサギ血清	ウサギ血液		製造工程	無し			
2003/11/14	281	デンカ生研	百日せきジフテリア破傷 風混合ワクチン	ウシ血清	ウシ血液	製造中止	製造工程	無し			