

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
										CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33):796	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。
										Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3, 2003	カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更した。
										Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003	カナダ・CBCでは、2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更したが、開始後3週間、WNVは検出されなかった。CBSはWNV感染症のピークは過ぎたと判断し、9月23日にミニプールNATに戻した。
										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。
										CDC HP West Nile Virus September 29, 2003	2003年9月29日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数5124例、うち死亡98例。
										CDC MMWR, 10/24, 2003/52(42): 1017-9	米国ウイスコンシン州保健当局は、七面鳥飼育農場で働く従業員2名のWNV発症者を調査した結果、この農場の従業員と七面鳥がWNVの抗体陽性率が高いことが判明し、蚊以外からのWNV感染の可能性が示唆された。
							有り	マラリア		ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)	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。
										ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003)	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。
										CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 908-11	米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。
							有り	C型肝炎		Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33	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。
							有り	C型肝炎、HIV感染		Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64	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。
							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。

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	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	パルボウイルス感染	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。
								有り	重症急性呼吸器症候群	THE LANCET 2003; vol.362, August30, 714	カナダ・ブリティッシュコロンビア州で、2003年7月以降にSARSの流行の疑いがあつたが、調査の結果、SARSウイルスとは違うコロナウイルスの他の型であろうと推測されている。
								有り	ウイルス感染(不明)	ProMED-mail 8/27, 2003 (Newsday Trinidad and tobago, 8/23 2003)	2003年、トリニダードトバゴでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。
								有り	エンテロウイルス感染	Transfusion 2003; 43(8): 1060-6	英国スコットランドでの供血血液のミニプールNAT調査したところ、エンテロウイルスが同定され、血液成分を通してのエンテロウイルスの感染について示唆された。
								有り	狂犬病	ProMED-mail 9/12, 2003 (China Daily 9/3, 2003)	中国で狂犬病による死亡数が増加の一途にあり、2003年前半では、2002年同期比90名増の550名に達した。
								有り	E型肝炎	Transfusion 2003; 43 Suppl: 288	2003年、日本で輸血によるHEV感染が疑われた初の症例の報告。
								有り	デング熱	ProMED-mail 10/8, 2003 (HK Dept of Health 10/7, 2003 Press)	中国香港で、衛生署と食品環境衛生署は本年初のデング熱の地域内感染確定例(26歳・男性)を確認、予防措置を取るよう警告した。
								有り	ウイルス感染(MPV)	JAMA 2003; 290(16): 2112	オランダの研究者により2001年に発見されたMPV(human Metapneumovirus)は、毎年数千人の乳児の入院と成人における多くの風邪の原因である可能があることが発見された。
								有り	マイコプラズマ感染	Rheumatol Int 2003; 23: 211-5	慢性疲労症候群及び線維筋肉痛症候群の血液をPCRで測定した結果、約50%にマイコプラズマ感染が確認された。これは健康人のマイコプラズマ感染率約10%と比べ、高率であった。
2003/12/19	368	ベネシス	ナサルブラーゼ(細胞培養)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物/製造工程	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 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、ラプトウイルスの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	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。
										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。
										CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33):796 Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3, 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匹であつた。カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更した。

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
										Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003	カナダ・CBCでは、2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更したが、開始後3週間、WNVは検出されなかった。CBSはWNV感染症のピークは過ぎたと判断し、9月23日にミニプールNATに戻した。
										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。
										CDC HP West Nile Virus September 29, 2003	2003年9月29日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数5124例、うち死亡98例。
										CDC MMWR, 10/24, 2003/52(42): 1017-9	米国ウイスコンシン州保健当局は、七面鳥飼育農場で働く従業員2名のWNV発症者を調査した結果、この農場の従業員と七面鳥がWNVの抗体陽性率が高いことが判明し、蚊以外からのWNV感染の可能性が示唆された。
								有り	マラリア	ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)	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。
										ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003)	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	マラリア	CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 908-11	米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。
								有り	C型肝炎	Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33	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。
								有り	C型肝炎、HIV感染	Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64	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。
								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。

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	重症急性呼吸器症候群	THE LANCET 2003; vol.362, August30, 714	カナダ・ブリティッシュコロンビア州で、2003年7月以降にSARSの流行の疑いがあつたが、調査の結果、SARSウイルスとは違うコロナウイルスの他の型であろうと推測されている。
								有り	ウイルス感染(不明)	ProMED-mail 8/27, 2003 (Newsday Trinidad and tobago, 8/23 2003)	2003年、トリニダードトバコでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。
								有り	エンテロウイルス感染	Transfusion 2003; 43(8): 1060-6	英国スコットランドでの供血血液のミニプールNAT調査したところ、エンテロウイルスが同定され、血液成分を通してのエンテロウイルスの感染について示唆された。
								有り	狂犬病	ProMED-mail 9/12, 2003 (China Daily 9/3, 2003)	中国で狂犬病による死亡数が増加の一途にあり、2003年前半では、2002年同期比90名増の550名に達した。
								有り	E型肝炎	Transfusion 2003; 43 Suppl: 288	2003年、日本で輸血によるHEV感染が疑われた初の症例の報告。
								有り	デング熱	ProMED-mail 10/8, 2003 (HK Dept of Health 10/7, 2003 Press	中国香港で、衛生署と食品環境衛生署は本年初のデング熱の地域内感染確定例(26歳・男性)を確認、予防措置を取るよう警告した。
								有り	ウイルス感染(MPV)	JAMA 2003; 290(16): 2112	オランダの研究者により2001年に発見されたMPV(human Metapneumovirus)は、毎年数千人の乳児の入院と成人における多くの風邪の原因である可能性が有ることが発見された。
								有り	マイコプラズマ感染	Rheumatol Int 2003; 23: 211-5	慢性疲労症候群及び線維筋肉痛症候群の血液をPCRで測定した結果、約50%にマイコプラズマ感染が確認された。これは健康人のマイコプラズマ感染率約10%と比べ、高率であった。
2003/12/19	367	ベネクス	ナサルブラーゼ(細胞培養)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国	製造工程	有り	ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/179 3/02: 2003	EMAのCPMPは、ヒト生物学的製品における血漿の使用に関するガイドラインを示した。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP ProMED-mail 10/12, 2003 (読売新聞2003年10月12日)	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。 日本での8例目のBSE感染牛と異常プリオンの構造が同じと見られるウシ2頭が、2002年イタリアで確認されており、イタリアから輸入されたウシ由来の肉骨粉が感染源の可能性のある。
										OIE Diseases Information, 10/17 2003; Vol.16-No.42	イタリアで2頭の高齢のウシが不定型BSE感染牛と報告された。2頭とも免疫組織化学パターンと免疫生物化学パターンは通常のBSEで認められるパターンと異なり、また脳内におけるPrP ^{sc} 蓄積の分布の相違も認められた。
2003/12/22	368	富士製薬工業	脳下垂体ホルモン剤	精製下垂体性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	無し			
2003/12/22	369	富士製薬工業	脳下垂体ホルモン剤	下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト更年期尿	中国	有効成分	無し			
2003/12/22	370	日本臓器製薬	人フィブリノゲン、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	人フィブリノゲン	ヒト血液		有効成分	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
2003/12/22	371	日本臓器製薬	人フィブリノゲン、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	ヒト血液		有効成分	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	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。
										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。
2003/12/22	372	日本臓器製薬	人フィブリノゲン、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	血液凝固第XIII因子	ヒト血液		有効成分	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	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。
										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。
2003/12/22	373	日本臓器製薬	人フィブリノゲン、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	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	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。
										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。
2003/12/22	374	日本臓器製薬	人フィブリノゲン、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、アメリカ、ニュージーランド	有効成分	無し			
2003/12/22	375	日本臓器製薬	人フィブリノゲン、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	ヘパリンナトリウム	ブタ腸		製造工程	無し			
2003/12/22	376	日立化成工業	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	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	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。
2003/12/24	377	大塚製薬	インターフェロンガンマ1	ハムスター(ヒトミエロモノサイト細胞を皮下で増殖)	ハムスター		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
2003/12/24	378	大塚製薬	インターフェロンガンマン1	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	製造工程	無し			
2003/12/24	379	大塚製薬	インターフェロンガンマン1	抗IFN-γモノクローナル	マウスハイブリドーマ		製造工程	無し			
2003/12/24	380	大塚製薬	インターフェロンガンマン1	インターフェロンガンマンn1	ヒトミエロモノサイト細胞		有効成分	無し			
2003/12/24	381	大塚製薬	インターフェロンガンマン1	抗ハムスター胸腺細胞ウサギ抗血清	ウサギ血液		製造工程	無し			
2003/12/24	382	大塚製薬	インターフェロンガンマン1	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	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 348(22): 2196-203	2002年8月、共通のドナーから臓器提供を受けたレシピエント4名全員に、発熱、精神状態の変化等が発症し、WNV感染が確認された。調査の結果、ドナーは臓器提供時にはWNVが陽性であったことが判明した。
								有り	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。
								有り	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。
								有り	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(ウイルスインactivation)がWNVにも有効であることが確認された。
								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	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ウイルス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。
2003/12/25	383	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ポリゼリン	ウシ骨抽出物	米国	製造工程	無し			
2003/12/25	384	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ドナー仔牛血清	ドナー仔牛血液	ニュージーランド、米国	製造工程	無し			
2003/12/25	385	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	米国、カナダ	製造工程	無し			
2003/12/25	386	バクスター	ヒト凝固性たん白質、トロンピン、アプロチニン液、塩化カルシウム	ヒト凝固性たん白質(フィブリノゲン加第XIII因子)	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。
2003/12/25	387	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	ヒト血漿	米国	添加物	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。
2003/12/25	388	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	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。
2003/12/25	389	バクスター	ヒト凝固性たん白質、トロンピン、アプロチニン液、塩化カルシウム	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、米国又はニュージーランド	有効成分/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
2003/12/25	390	バクスター	ヒト凝固性たん白質、トロンピン、アプロチニン液、塩化カルシウム	ヘパリンナトリウム	ブタ腸		製造工程	無し			
2003/12/25	391	バクスター	ヒト凝固性たん白質、トロンピン、アプロチニン液、塩化カルシウム	人血清アルブミン	ヒト血漿	米国	添加物	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。
2003/12/25	392	バクスター	ヒト凝固性たん白質、トロンピン、アプロチニン液、塩化カルシウム	トロンピン	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。
2003/12/25	393	ベネシス	ナサルプレーゼ(細胞培養)	ウマIgG	ウマ血液		製造工程	有り	東部ウマ脳炎	ProMED-mail 8/2, 2003 (Baltimore Sun 7/30, 2003)	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	日本脳炎B型	OIE Diseases Information, 9/20 2003; Vol.16-No.39	2003年8月、鳥取県でウマ1頭が日本脳炎で斃死した。日本のウマでは15年ぶりの日本脳炎の発生で、他に日本脳炎の疑いのあるウマは5頭いる。
2003/12/25	394	中外製薬	インターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血清	スイス	添加物	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。
								有り	マラリア	Infectious Diseases News Brief, Health Canada 11/14, 2003	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。
								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 11/26, 2003 (The Globe and Mail 11/26, 2003)	カナダで輸血によりシャーガス病に感染する可能性について、カナダ当局が評価中である。							
			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。							
2003/12/25	395	中外製薬	インターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	マウス腹水	米国、カナダ	製造工程	無し			
2003/12/25	396	中外製薬	インターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシ乳	オーストラリア	製造工程	無し			
2003/12/26	397	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプシン	ブタ胃液由来		製造工程	無し			
2003/12/26	398	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ラードウォーター	ブタ		製造工程	無し			
2003/12/26	399	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	バンクレアチン	ブタ膵臓由来		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
2003/12/26	400	協和発酵工業	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	米国、カナダ、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	厚生労働省HP	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。
2003/12/26	401	協和発酵工業	アルテブラーゼ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	米国	製造工程	無し			
2003/12/26	402	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液	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。
										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。
							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。
										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。
										Journal of Infectious Diseases 2003; 188(6): 944	日本で急性E型肝炎を発症した2名の患者はイノシシの肝臓を生で摂取していた。日本において地域的なHEV感染が潜在している一因は、こうした食習慣による可能性がある。
							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。

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	ハンタウイルス感染	Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(10): 4894-7	ドイツでヨーロッパに広く分布するハタネズミによって媒介されるハンタウイルス属ツーラ種の感染により腎症候性出血熱と肺炎を併発した初めての症例の報告。
								有り	ウイルス性気道感染(hMPV)	Pediatric Infectious Disease Journal 2003; 22: 923-4	オランダの研究者により分離されたhMPV(human Metapneumovirus)は5歳未満の児童の呼吸器に感染し、呼吸器疾患を引き起こす新型ウイルスであり、院内感染の原因となることが確認されている。
								有り	細菌感染	AABB Association Bulletin #03-12, 2003, 10/1	米国血液銀行協会の血小板製剤ガイドランス。血小板製剤の細菌汚染は0.1~0.3%の頻度で発生する。この問題に対して採血時における初血除去や汚染製剤を同定し、使用を回避する等の対策が示された。
								有り	ロスリパーウイルス感染	ProMED 10/8, 2003 (Bunbury Mail 10/8)	ロスリパーウイルスは、ヒト蚊間の感染サイクルが成立する南オーストラリアに限定された感染症であり、その潜伏期間は2~21日である。
2003/12/26	403	日本赤十字社	人全血液	人全血液	ヒト血液	日本	有効成分	有り	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7 Transfusion 2003; 43(10): 1433-41	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。 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。
								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CD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 Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7 Journal of Infectious Diseases 2003; 188(6): 944	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。 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。 日本で急性E型肝炎を発症した2名の患者はイノシシの肝臓を生で摂取していた。日本において地域的なHEV感染が潜在している一因は、こうした食習慣による可能性がある。
								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。

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	ハンタウイルス感染	Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(10): 4894-7	ドイツでヨーロッパに広く分布するハタネズミによって媒介されるハンタウイルス属ツーク種の感染により腎症候性出血熱と肺炎を併発した初めての症例の報告。
								有り	ウイルス性気道感染(hMPV)	Pediatric Infectious Disease Journal 2003; 22: 923-4	オランダの研究者により分離されたhMPV(human Metapneumovirus)は5歳未満の児童の呼吸器に感染し、呼吸器疾患を引き起こす新型ウイルスであり、院内感染の原因となることが確認されている。
								有り	細菌感染	AABB Association Bulletin #03-12, 2003, 10/1	米国血液銀行協会の血小板製剤ガイドンス。血小板製剤の細菌汚染は0.1~0.3%の頻度で発生する。この問題に対して採血時における初血除去や汚染製剤を同定し、使用を回避する等の対策が示された。
								有り	ロスリバーウイルス感染	ProMED 10/8, 2003 (Bunbury Mail 10/8, 2003)	ロスリバーウイルスは、ヒト蚊間の感染サイクルが成立する南オーストラリアに限定された感染症であり、その潜伏期間は2~21日である。
2004/01/08	404	富士製薬工業	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無し			
2004/01/08	405	富士製薬工業	トロンピン	トロンボプラスチン	ウシ又はブタの肺	ウシ:ニュージーランド、ブタ:デンマーク	製造工程	無し			
2004/01/09	406	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans		有効成分	無し			
2004/01/09	407	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Alternaria ikuchiana		有効成分	無し			
2004/01/09	408	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus		有効成分	無し			
2004/01/09	409	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Penicillium luteum		有効成分	無し			
2004/01/09	410	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Cladosporium		有効成分	無し			
2004/01/09	411	科薬	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	日本、ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無し			
2004/01/09	412	第一ラジオアイソトープ研究所	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分	無し			
2004/01/19	413	化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人免疫グロブリンG	ヒト血液	①米国(ベニロン)②日本(献血ベニロン-1)	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 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	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ドンス。
								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。