

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
2004/02/12	491	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	初代腎臓培養細胞	ウサギ腎臓	日本	1,2 製造工程	無し			
2004/02/12	492	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有り	ウエストナイルウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/3752/03; 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, 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 2002	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/5180/03; 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	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。
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								
2004/02/13	493	日研化学	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(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	無し			
2004/02/16	494	住友製薬	酢酸ソマトレリン	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	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。
2004/02/16	495	興和	チソキナーゼ	チソキナーゼ	ヒト胎児の肺に由来する正常二倍体線維芽細胞	米国	有効成分	無し			
2004/02/16	496	興和	チソキナーゼ	抗チソキナーゼモノクローナル抗体	マウスミエロマ細胞、マウス抗チソキナーゼ抗体産生脾臓細胞から作成したハイブリ	米国	製造工程	無し			
2004/02/16	497	興和	チソキナーゼ	人血清アルブミン	ヒト血清	日本	添加物	無し			
2004/02/16	498	興和	チソキナーゼ	ウシ血清	ウシ血液	米国	製造工程	有り	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	感染症(PT)	出典	概要
2004/02/16	499	興和	チソキナーゼ	ペプトン	ブタ胃	米国	製造工程	無し			
2004/02/17	500	三共	フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ	デオキシリボヌクレアーゼ	ウシ脾臓	ニュージーランド	有効成分	無し			
2004/02/17	501	三共	フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ	フィブリノリジン	ウシ血漿	ニュージーランド	有効成分	無し			
2004/02/17	502	中外製薬	エポエチンベータ(遺伝子)	ウシ血清アルブミン(BSA)	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP OIE Diseases Information, 10/17 2003; Vol.16-No.42 USDA APHIS HP, BSE Update 1/23 2004 European Molecular Biology Organization Reports 2004; 5(1), 110-	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。 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PrPsc蓄積の分布の相違も認められた。 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。また追跡調査により、この感染牛は2001年にカナダから輸入されていた。米国農務省は関係機関と協力してBSE発生の原因を調査中。 フランスでBSEと診断されたウシで、特有の異常プリオン分子の表現型が認められた。
2004/02/17	503	中外製薬	エポエチンベータ(遺伝子)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ブタ脾臓	米国、カナダ	製造工程	無し			
2004/02/17	504	中外製薬	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	溶連菌抽出物注射用		有効成分	無し			
2004/02/17	505	中外製薬	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	牛肉	ウシ骨格筋	米国、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 OIE Diseases Information, 10/17 2003; Vol.16-No.42 USDA APHIS HP, BSE Update 1/23 2004 European Molecular Biology Organization Reports 2004; 5(1), 110-	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。 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PrPsc蓄積の分布の相違も認められた。 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。また追跡調査により、この感染牛は2001年にカナダから輸入されていた。米国農務省は関係機関と協力してBSE発生の原因を調査中。 フランスでBSEと診断されたウシで、特有の異常プリオン分子の表現型が認められた。
2004/02/17	506	中外製薬	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	BactoTeddHewitt	ウシ心臓、骨格筋、骨髓、脂肪組織、結合組織、乳、ブタ心臓、脾臓、胃	ウシ:米国、オーストラリア、ニュージーランド、ブタ:米国、イタリア、カナダ	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。

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
										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PrPsc蓄積の分布の相違も認められた。
										USDA APHIS HP, BSE Update 1/23 2004	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。また追跡調査により、この感染牛は2001年にカナダから輸入されていた。米国農務省は関係機関と協力してBSE発生の原因を調査中。
										European Molecular Biology Organization Reports 2004; 5(1), 110-	フランスでBSEと診断されたウシで、特有の異常プリオン分子の表現型が認められた。
2004/02/17	507	中外製薬	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥	ペプトンN粉末	ウシ乳	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。
										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PrPsc蓄積の分布の相違も認められた。
										USDA APHIS HP, BSE Update 1/23 2004	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。また追跡調査により、この感染牛は2001年にカナダから輸入されていた。米国農務省は関係機関と協力してBSE発生の原因を調査中。
										European Molecular Biology Organization Reports 2004; 5(1), 110-	フランスでBSEと診断されたウシで、特有の異常プリオン分子の表現型が認められた。
2004/02/17	508	中外製薬	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥	スキムミルク	ウシ乳	米国	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。
										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PrPsc蓄積の分布の相違も認められた。
										USDA APHIS HP, BSE Update 1/23 2004	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。また追跡調査により、この感染牛は2001年にカナダから輸入されていた。米国農務省は関係機関と協力してBSE発生の原因を調査中。
										European Molecular Biology Organization Reports 2004; 5(1), 110-	フランスでBSEと診断されたウシで、特有の異常プリオン分子の表現型が認められた。
2004/02/18	509	日本生物製剤	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無し			
2004/02/18	510	デンカ生研	発疹チフスワクチン	卵黄囊	ニワトリの受精卵		製造工程	無し			
2004/02/18	511	日本ビーシー製	精製ツベルクリン	全卵	ニワトリの卵	日本	製造工程	無し			
2004/02/18	512	日本ビーシー製造	精製ツベルクリン	乳糖	ウシ乳	オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルグ	添加物	無し			
2004/02/18	513	第一ラジオアイソトープ研究所	ヨウ化人血清アルブミン	ヨウ化人血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分	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
2004/02/20	514	ベネクス	ウロキナーゼ	精製ウロキナーゼ液	ヒト尿	中国	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	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, 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	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,	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、薬物静脈注射の授与経験もなかった。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	Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33	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	C型肝炎、HIV感染	Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64	

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	クローイツフェルト・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 The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20 BLOOD TRANSFUSION INCIDENT INVOLVING vCJD, Department of Health (UK) 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。 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。
								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, 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	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。
								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の流行の疑いがあったが、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。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国国内で異性交渉により感染したと推定される。

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	ウイルス感染	European Commission Public Health & Risk Assessment, C7/SANCO/SCMPMD/2003/00025 final D(03)	EUIにおける、輸血及び移植に使用される血液の安全性に関連した節足動物媒介感染症(WNVを含む)の脅威についての医薬品・医療用具科学委員会の意見。脅威を除くためには、ドナー問診、不活化技術の導入、NAT等スクリーニング技術の導入等が考えられる。
								有り	ウイルス感染	Announcements of the Natl. Advisory Committee 'Blood' of German Federal Ministry of Health and Social	ドイツ連邦保健・社会保障省の国立血液諮問委員会の声明によると、輸血用血液成分製剤及び分画用血漿の出荷基準のうち、ALT値による判定を中止することである。
								有り	アメリカトリパノソーマ症(シャーガス病)	AABB Weekly Report. 2003; 9(43): 3	米国赤十字社は、FDAの認可が下り次第、すべての献血血液においてシャーガス病のスクリーニング検査を実施することを計画。
								有り	リーシュマニア症	AABB Weekly Report. 2003; 9(44): 3	BPACは全血について、リーシュマニア症の既往を永く供血停止に、イラクへの旅行者は1年間の供血停止にすることを勧告した。
								有り	ヘルペスウイルス感染	Transfusion 2003; 43(12): 1764-5	ブラジルで献血者におけるヒトヘルペスウイルス8型(HHV-8)の抗体検査及びDNA測定を行った結果、HHV-8が輸血により伝播する可能性が示唆された。
2004/02/20	515	ベネシス	ウロキナーゼ	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	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	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	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。

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, 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。
										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。
										BLOOD TRANSFUSION INCIDENT INVOLVING vCJD, Department of Health (UK) 2003	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。
							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。

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性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。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。
								有り	ウイルス感染	European Commission Public Health & Risk Assessment, C7/SANCO/SCMPMD/2003/00025 final D(03)	EUにおける、輸血及び移植に使用される血液の安全性に関連した節足動物媒介感染症(WNVを含む)の脅威についての医薬品・医療用具科学委員会の意見。脅威を除くためには、ドナー問診、不活化技術の導入、NAT等スクリーニング技術の導入等が考えられる。
								有り	ウイルス感染	Announcements of the Natl. Advisory Committee 'Blood' of German Federal Ministry of Health and Social	ドイツ連邦保健・社会保障省の国立血液諮問委員会の声明によると、輸血用血液成分製剤及び分画用血漿の出荷基準のうち、ALT値による判定を中止することである。
								有り	アメリカ・トリパノソーマ症(シャーガス病)	AABB Weekly Report. 2003; 9(43): 3	米国赤十字社は、FDAの認可が下り次第、すべての献血血液においてシャーガス病のスクリーニング検査を実施することを計画。
								有り	リーシュマニア症	AABB Weekly Report. 2003; 9(44): 3	BPACは全血について、リーシュマニア症の既往を永久供血停止に、イラクへの旅行者は1年間の供血停止にすることを勧告した。
								有り	ヘルペスウイルス感染	Transfusion 2003; 43(12): 1764-5	ブラジルで供血者におけるヒトヘルペスウイルス8型(HHV-8)の抗体検査及びDNA測定を行った結果、HHV-8が輸血により伝播する可能性が示唆された。
2004/02/23	516	清水製薬	ヘパリンナトリウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無し			
2004/02/23	517	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ウシ胎仔血清	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	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE RealeaseNo.0432.03	米国ワシントン州で飼育されていた歩行困難なホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEとして疑われた。

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
2004/02/23	518	大塚製薬	インターフェロナルファ (BALL-1)	ふ化鶏卵(セ ンダイウイル スを増殖)	鶏卵		製造工程	有り	ウエストナイル ウイルス感染	Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(5): 2002-7	米国で、WNVを実験的に感染させたニワトリ及び自然感染させたニワトリに対し、ニワトリ免疫グロブリンMを酵素免疫吸着検定法にて測定したところ、時期を逃さずWNV活性の検出が得られたことから、この方法は適切なスクリーニング検定であることが確認された。
								有り	インフルエンザ	OIE HP Messages, 12/17 2003	2003年12月、韓国で高病原性鳥インフルエンザA型(H5N1)が発生、プロイラー、鶏卵等が処分された。
2004/02/23	519	大塚製薬	インターフェロナルファ (BALL-1)	ハムスター(ヒ トリンパ芽球 細胞を皮下で	ハムスター		製造工程	有り	ウエストナイル ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 2001; 7(4): 714-21	WNVをハムスターの腹腔内に投与すると、5-6日間でウイルス性血症を示し、続いて抗体が発現、脳炎を起こし、7-14日間に約半数が死亡した。
								有り	ウイルス感染 (ニパウイルス)	American Journal of Pathology 2003; 163(5): 2127-37	ニパウイルスをゴールデンハムスターの鼻腔内または腹腔内に投与すると、それぞれ9-29日、5-9日に死亡した。ゴールデンハムスターはニパウイルス感染症のモデル動物として提唱される。
2004/02/23	520	大塚製薬	インターフェロナルファ (BALL-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			
2004/02/23	521	大塚製薬	インターフェロナルファ (BALL-1)	抗IFN-αモ ノクローナル	マウスハイ ブリドーマ		製造工程	無し			
2004/02/23	522	大塚製薬	インターフェロナルファ (BALL-1)	インターフェロ ナルファ(B ALL-1)	ヒトリンパ芽 球細胞株		有効成分	無し			
2004/02/23	523	日立化成工 業	抗アレルギー性物質	アレルギー性 疾患患者から 抽出、精製し た抗アレル ギー性物質	ヒト尿	日本	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。
								有り	インフルエンザ	農林水産省HP 平成16 年1月12日プレスリリ ース	山口県の採卵鶏農場において家畜伝染病に指定されている高病原性鳥インフルエンザの発生があった。国内では1925年以来、79年ぶりの発生である。
										WHO HP Disease Outbreak News 1/13, 2004	ベトナムの南部2ヶ所で高病原性鳥インフルエンザが発生、インフルエンザウイルスH5N1が確認された。現在まで4万羽の鶏が死亡し、3万羽が予防措置として殺処分された。ハノイの病院に入院している大人1名、子供2名のインフルエンザ患者からインフルエンザウイルスH5N1が確認された。
										WHO HP Disease Outbreak News 1/14, 2004	ベトナムで発生した高病原性鳥インフルエンザH5N1株について、遺伝子解析を実施した結果、ヒトの遺伝子を獲得していなかったことが確認された。ベトナムでは、アヒルとブタに鳥インフルエンザH5N1が感染したとの報告があった。
									WHO HP Disease Outbreak News 1/15, 2004	WHOは鳥インフルエンザに関するファクトシートを公表。ウイルス変異のリスクについての情報提供等が行われた。	
2004/02/23	524	日本製薬	1 加熱人血漿たん白 2 人血清アルブミン 3 乾燥ホリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン 4 トロンビン 5 乾燥濃縮人アンチトロ ンビンIII 6 人免疫グロブリン 7 乾燥人血液凝固第IX 因子複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	1~6 製造 工程、7 製造工程 と添加物	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		
2004/02/24	525	三菱ウェルファーマ	アプロチニン製剤	アプロチニン液	ウシ肺	米国、ウルグアイ、ニュージー	有効成分	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。		
										OIE News Press Release, 12/24 2003	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。		
2004/02/25	526	化学及血清療法研究所	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	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	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, 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	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	EMEA/CPMP/BWP/518 0/03; 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。
										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	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} が存在すると思われる。 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。
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。										
2004/02/26	527	バグスター	乾燥濃縮アンチトロンビンⅢ	アンチトロンビンⅢ	ヒト血漿	スウェーデン	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。		
2004/02/26	528	バグスター	乾燥濃縮アンチトロンビンⅢ	人血清アルブミン	ヒト血漿	スウェーデン	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。		
2004/02/26	529	アベンティスファーマ	人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチベーター	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。		