

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
2003/09/26	81	ベネシス	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	日本、米国	有効成分	有り	梅毒NOS、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、ウエストナイルウイルス感染	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
									ウイルス性脳炎	ProMED 20030730.1867	インドで250名の原因不明の患者死亡がラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。
									ウエストナイルウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/3752/03	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
2003/09/26	82	ベネシス	1 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 2 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 3 人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	1,2日本、1,2,3米国	有効成分	有り	梅毒NOS、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、ウエストナイルウイルス感染	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
									ウイルス性脳炎	ProMED 20030730.1867	インドで250名の原因不明の患者死亡がラブドウイルスの1種であるChandipuraと特定した。
									ウエストナイルウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/3752/03	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
2003/09/26	83	日本製薬	1 人血清アルブミン 2 加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有り	-(ウエストナイル感染)	EMA/CPMP/BWP/3752/03	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
2003/09/26	84	日本製薬	ウロキナーゼ	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有り	-(ウエストナイル感染)	EMA/CPMP/BWP/3752/03	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
2003/09/29	85	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	EMA/CPMP/BWP/3752/03	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
2003/09/29	86	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	有効成分	有り	ウエストナイルウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/3752/03	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
2003/09/29	87	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液含有注射剤	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚		有効成分	無し			
2003/09/29	88	日本製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	無し			
2003/09/30	89	日本赤十字社	合成血	合成血	人血液	日本	有効成分	有り	C型肝炎	Transfusion 2003;43(7):953-	抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの感染

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
									B型肝炎	Hepatoronogy 2003;37(5)	血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が消失しても10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。
									人畜共通感染症NOS	Health Canada Population and Public Health Branch2003/7/1	1955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。
2003/09/30	90	日本赤十字社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	赤十字アルブミン	日本	有効成分	有り	C型肝炎	Transfusion 2003;43(7):953-957	抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの感染
									B型肝炎	Hepatoronogy 2003;37(5)	血中のHBV-DNAが消失して急性B型肝炎が消失しても10年間は肝臓組織中にウイルスが存在する。
									人畜共通感染症NOS	Health Canada Population and Public Health Branch2003/7/1	1955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。
2003/10/03	91	化学及血清療法研究所	1 人免疫グロブリン 2 ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤	免疫グロブリン	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	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
2003/10/03	92	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 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜		製造工程	有り	E型肝炎	毎日新聞 (2003/8/9) Virology(2003),84, 2351-2357	市販されている豚の肝臓からHEV遺伝子の一部を検出
2003/10/03	93	化学及血清療法研究所	1 乾燥日本脳炎ワクチン 2 乾燥弱毒生麻疹ワクチン 3 乾燥日本脳炎ワクチン 4 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 5 乾燥弱毒生風しんワクチン	乳糖	ウシ乳	ニュージーランド	2 添加物、 1,3,4,5,6 製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CPMP/BWP/1793/02	EMA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。
2003/10/03	94	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 ワイル病治療血清 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 7 破傷風トキソイド	ポリペプトン	ウシ乳	中国、ポーランド	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CPMP/BWP/1793/02	EMA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。

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
2003/10/03	95	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 ジフテリアトキソイド 5 コレラワクチン 6 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 7 沈降精製百日せきワクチン 8 破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	アメリカ	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CPMP/BWP/1793/02	EMEA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。
2003/10/03	96	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 乾燥弱毒生麻しんワクチン 3 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 4 乾燥弱毒生風しんワクチン 5 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	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	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CPMP/BWP/1793/02	EMEA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。
2003/10/03	97	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 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラクトアルブミン	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	CPMP/BWP/1793/02	EMEA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。
2003/10/03	98	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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 5 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6 破傷風トキソイド	肝臓	ウシ肝臓	日本	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CPMP/BWP/1793/02	EMEA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。
2003/10/03	99	化学及血清療法研究所	1 乾燥ガスえそウマ抗毒素 2 ガスえそウマ抗毒素 3 乾燥ジフテリア抗毒素 4 乾燥ボツリヌス抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液		有効成分	無し			
2003/10/03	100	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 ジフテリアトキソイド 5 コレラワクチン 6 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 7 破傷風トキソイド	肉	ウシ肉	日本	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CPMP/BWP/1793/02	EMEA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。
2003/10/03	101	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 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	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	CPMP/BWP/1793/02	EMEA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。
2003/10/03	102	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフュージョンプロテイン	ウシ乳・心臓		製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CPMP/BWP/1793/02	EMEA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。

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
2003/10/03	103	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフュージョンアガー	ウシ乳・心臓		製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CPMP/BWP/1793/02	EMEA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。
2003/10/03	104	化学及血清療法研究所	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 3 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	胚初代培養細胞	ニワトリ		製造工程	無し			
2003/10/06	105	アベンティスファーマ	1 人フィブリノゲン、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 2 人フィブリノゲン、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	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			
2003/10/07	106	持田製薬	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	有効成分	無し			
2003/10/07	107	持田製薬	トロンピン	トロンボプラスチン	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無し			
2003/10/07	108	持田製薬	1 硫酸フラジオマイシン・結晶トリプシン 2 インターフェロンβ	結晶トリプシン	ウシ膵臓	ニュージーランド	有効成分/製造工程	無し			
2003/10/08	109	同仁医薬化工	トロンピン	トロンピン	ウシ血液、ブタ肺	アメリカ、ニュージーランド、オーストラリア	有効成分・製造工程	無し			
2003/10/08	110	北里研究所	1 乾燥弱毒生風しんワクチン 2 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	ウサギ腎初代培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無し			
2003/10/08	111	三共	トロンピン	トロンピン	牛の血漿及び肺	ニュージーランド	有効成分	無し			
2003/10/09	112	味の素ファルマ	(高カロリー輸液用微量元素製剤)	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの軟骨(気管)	アメリカ合衆国、カナダ、メキシコ	添加物	無し			
2003/10/09	113	北里研究所	ウイルス治療血清	ウサギ血清	ウサギ血液	日本	製造工程	無し			
2003/10/10	114	東菱薬品工業	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液製剤	ウシ血清アルブミン	ウシ血清	アメリカ	製造工程	無し			
2003/10/10	115	東菱薬品工業	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液製剤	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液「トービシ」	ウサギ皮膚		有効成分	無し			
2003/10/07	116	扶桑薬品工業	ヘパリンナトリウム注射薬	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、中国	有効成分	無し			
2003/10/10	117	日本医薬品工業	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	日本	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
2003/10/14	118	日新製薬	塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの気管	アメリカ合衆国、カナダ、ウルグアイ、アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド	添加物	無し			
2003/10/14	119	化学及血清療法研究所	1 フィブリノゲン加第XⅢ因子 2 乾燥濃縮人活性化プロテインC 3 トロンビン	トロンビン	ヒト血液		有効成分	有り	ウエストナイルウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/3752/03	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
									ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR 2003/8/15	2002年にWNV血症患者から供血された血液により、WNV患者が報告されたため、供血血液にNATスクリーニング検査が導入された。
							措置報告	TSE	WHO HP		1997年にWHOから提案されたウシおよびヒト由来物質を含有するワクチン、血液製剤、他の医薬品の使用によるTSE伝播のリスクの防止策を更新するもの
2003/10/14	120	化学及血清療法研究所	1 ボルヒーール 2 乾燥濃縮人活性化プロテインC 3 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 4 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 5 人血清アルブミン 6 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 7 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アルブミン	ヒト血液		添加物/有効成分	有り	ウエストナイルウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/3752/03	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
									ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR 2003/8/15	2002年にWNV血症患者から供血された血液により、WNV患者が報告されたため、供血血液にNATスクリーニング検査が導入された。
							措置報告	TSE	WHO HP		1997年にWHOから提案されたウシおよびヒト由来物質を含有するワクチン、血液製剤、他の医薬品の使用によるTSE伝播のリスクの防止策を更新するもの
2003/10/14	121	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XⅢ因子	人血液凝固第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	EMA/CPMP/BWP/3752/03	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
									ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR 2003/8/15	2002年にWNV血症患者から供血された血液により、WNV患者が報告されたため、供血血液にNATスクリーニング検査が導入された。

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
								措置報告	TSE	WHO HP	1997年にWHOから提案されたウシおよびヒト由来物質を含有するワクチン、血液製剤、他の医薬品の使用によるTSE伝播のリスクの防止策を更新するもの
2003/10/14	122	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	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	EMA/CPMP/BWP/3752/03	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
									ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR 2003/8/15	2002年にWNV血症患者から供血された血液により、WNV患者が報告されたため、供血血液にNATスクリーニング検査が導入された。
								措置報告	TSE	WHO HP	1997年にWHOから提案されたウシおよびヒト由来物質を含有するワクチン、血液製剤、他の医薬品の使用によるTSE伝播のリスクの防止策を更新するもの
2003/10/14	123	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	アプロチニン液	ウシ肺臓	ウルグアイ、アメリカ	有効成分	措置報告	TSE	WHO HP	1997年にWHOから提案されたウシおよびヒト由来物質を含有するワクチン、血液製剤、他の医薬品の使用によるTSE伝播のリスクの防止策を更新するもの
2003/10/14	124	化学及血清療法研究所	1 乾燥濃縮人活性化プロテインC 2 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓		製造工程	無し			
2003/10/14	125	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	デオキシリボヌクレアーゼI	ウシ脾臓	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	CPMP/BWP/1793/02	EMA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。
								措置報告	TSE	WHO HP	1997年にWHOから提案されたウシおよびヒト由来物質を含有するワクチン、血液製剤、他の医薬品の使用によるTSE伝播のリスクの防止策を更新するもの
2003/10/14	126	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	血液	ウシ血液	日本	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CPMP/BWP/1793/02	EMA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。
								措置報告	TSE	WHO HP	1997年にWHOから提案されたウシおよびヒト由来物質を含有するワクチン、血液製剤、他の医薬品の使用によるTSE伝播のリスクの防止策を更新するもの

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
2003/10/14	127	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	リボヌクレアーゼA	ウシ脾臓	アメリカ、カナダ	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CPMP/BWP/1793/02	Europharm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。
								措置報告	TSE	WHO HP	1997年にWHOから提案されたウシおよびヒト由来物質を含有するワクチン、血液製剤、他の医薬品の使用によるTSE伝播のリスクの防止策を更新するもの
2003/10/14	128	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	腎臓由来細胞	サル		製造工程	無し			
2003/10/14	129	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	パンクレアチン	サル		製造工程	有り	E型肝炎	毎日新聞(2003/8/9) Virology(2003),84, 2351-2357	市販されている豚の肝臓からHEV遺伝子の一部を検出
2003/10/14	130	化学及血清療法研究所	1 乾燥弱毒生麻しんワクチン 2 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 3 乾燥弱毒生風しんワクチン 4 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	トリプシン	ブタ		製造工程	有り	E型肝炎	毎日新聞(2003/8/9) Virology(2003),84, 2351-2357	市販されている豚の肝臓からHEV遺伝子の一部を検出
2003/10/14	131	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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 8 沈降精製百日せきワクチン	ペプシン	ブタ胃		製造工程	有り	E型肝炎	毎日新聞(2003/8/9) Virology(2003),84, 2351-2357	市販されている豚の肝臓からHEV遺伝子の一部を検出
2003/10/08	132	ニプロファーマ	1. 高カロリー輸液用微量元素製剤 2. コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム合剤	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの軟骨	アメリカ	有効成分/添加物	有り	大腸菌性胃腸症	ProMED 20030814-0010	牛肉製品の腸管出血性大腸菌汚染の可能性に基づく消費者への呼びかけ
								有り	炭疽	ProMED 20030819-0040	サウスダコタ州での炭疽症例の発生
2003/10/08	133	ニプロファーマ	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	アメリカ、カナダ、オーストラリア、中国	有効成分	無し			
2003/10/15	134	沢井製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	無し			