

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
2005/6/30	50276	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザウイルス	Emerging Infectious Diseases 2004;10(12): 2156-60	米国においてブタから七面鳥へのH3N2インフルエンザウイルスの異種間伝播が確認された。
2005/7/1	50277	興和株式会社	ウロキナーゼ	精製ゼラチン	ウシの骨、ブタの皮	ウシの骨(インド)、ブタの皮(日本)	添加物	無	無	無			
2005/7/1	50278	興和株式会社	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	無	無	無			
2005/7/5	50279	鳥居薬品株式会社	アレルギーエキス	アレルギーエキス	Aspergillus fumigatus		有効成分	無	無	無			
2005/7/5	50280	鳥居薬品株式会社	アレルギーエキス	アレルギーエキス	Cladosporium cladosporioides		有効成分	無	無	無			
2005/7/5	50281	鳥居薬品株式会社	アレルギーエキス	アレルギーエキス	Alternaria kikuchiana		有効成分	無	無	無			
2005/7/5	50282	鳥居薬品株式会社	アレルギーエキス	アレルギーエキス	Candida albicans		有効成分	無	無	無			
2005/7/5	50283	鳥居薬品株式会社	アレルギーエキス	アレルギーエキス	Penicillium luteum		有効成分	無	無	無			
2005/7/6	50284	富士製薬工業株式会社	トロンビン	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	無	無			
2005/7/6	50285	富士製薬工業株式会社	トロンビン	トロンビン	ウシの血液	ニュージーランド、米国、オーストラリア	有効成分	無	無	無			
2005/7/8	50286	株式会社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	有	無	無	髄膜炎感染	WHO / CSR 2005年1月11日	フィリピン保健省が、髄膜炎菌様疾患による患者33名の内、19名が死亡した(致死率58%)
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(4):333-40	鳥インフルエンザ(H5N1)ウイルスによるヒト-ヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											デング熱	Nephrology Dialysis Transplantation 2005;20(2):447-8	デング熱の既往のあるドナーから、生体腎移植を受けたレシピエントが、腎移植後5日目に発熱を初発症状とする劇症のデング熱を発現したとの報告。

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(4):886-91	呼吸器症状を示さず、脳炎と消化器症状を呈する高病原性トリインフルエンザA(H5N1型)の症例が報告された。
											HTLV	Reuters News 2005年2月26日	今までヒトでは感染が確認されていなかった2種類のTリンパ球向性ウイルス(HTLV-3, HTLV-4)が初めて人から分離された。
											マールブルグ病	WHO /CSR 2005年3月31日-4月22日	2005年3月23日、WHOはアンゴラ北部でアウブレイクしたウイルス性出血熱の病原因子としてマールブルグウイルスを確定した。
2005/7/11	50287	株式会社 科薬	トロンビン	トロンビン	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	無	無	無			
2005/7/11	50288	株式会社 科薬	トロンビン	トロンボプラステン	ブタ肺	デンマーク	製造工程	無	無	無			
2005/7/12	50289	株式会社ベネシス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	米国	有効成分	有	無	無	サルパルポウイルス	J of Infectious Diseases 2004;190(11)1900-7	サルのパルポウイルス病が潜在的な人畜共通の伝染病と認識することに関する研究。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	J of Neuroscience 2004; 24(50):11280-90	ウシ海綿状脳症(BSE)の代用マーカーとして用いられているスクレイビー・プリオン(PrP <sup>Sc</sup> )がin vitroにおいてフェリチンと結合し、これがヒト腸上皮細胞バリア突破機序に関連することを示した研究。
											A型肝炎	AABB Weekly Report 2004;10(44) 3	米国血液銀行協会(AABB)は会員に対し、共通の感染源に由来するA型肝炎ウイルス(HAV)の流行に曝露された可能性のある供血者の取扱いについて、HAVに最後に曝露された可能性がある日から120日間供血停止することを勧告する。また、供血者がHAVに曝露されている可能性がある場合には当該製品の回収の勧告について審議する。

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											鳥インフルエンザウイルス	RIVM rapport 630940003. Bilthoven: RIVM	2003年、オランダのH7N7鳥インフルエンザアウトブレイクコントロール期間内のリスクファクター、健康、福祉、ヘルスケアニーズと予防措置に関する調査結果。調査対象となった養鶏場従業員関係者の約千人が鳥インフルエンザに感染していた。調査結果の主な内容:①抗ウイルス薬のオセルタミビルは感染防御効果が見られたが、マスクやゴーグルでは見られなかった。②発症した453人の主要症状は結膜炎で、そのうち89人から鳥インフルエンザウイルスが検出され、そのうち3人は家禽との接触はなく、感染した人との接触のみであった。③感染した家禽業者と接触した家族の59%で抗体が検出された。④流行中感染した家禽と接触した500人のうち約50%に抗体が検出された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Scienceexpress report 2005;307:1107-10	腎臓、脾臓又肝臓に5つの炎症を有するマウスにプリオンを投与したところこれらの臓器にプリオンの集積が認められたが、リンフォトキシン- $\alpha$ 又はその受容体を欠いたマウスの炎症臓器にはプリオンは集積しなかった。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(4):333-40	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒト-ヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											デング熱	Nephrology Dialysis Transplantation 2005; 20(2):447-8	デング熱の既往のあるドナーから、生体腎移植を受けたレシピエントが、腎移植後5日目に発熱を初発症状とする劇症のデング熱を発現したとの報告。
											HIV	The New York City Department of Health and Mental Hygiene Press Release 11 Feb 2005	抗ウイルス剤治療歴のないニューヨーク在住者が高度薬剤耐性の新型HIV株に感染し、急速にAIDSに進行した症例が発見された。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(7):686-91	H5N1インフルエンザの臨床スペクトルに属する疾患について、これまで考えられていた範囲よりも、より広い範囲にわたるものであることが示唆された事例。
											ニパウイルス	Health and Science Bulletin,2(2),2004	2004年2月19日~4月16日にバングラデシュ Faridpur地区の住民36人がニパウイルスに感染し、27人が死亡した。患者23人の血清中にニパウイルスのIgM抗体が確認され、患者数名の喉拭き取りサンプルからニパウイルスRNAが検出された。濃厚接触のあったこれらの患者の家族間などに飛沫感染によると思われるヒトからヒトへのニパウイルス感染拡大が見られた。

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											ハンタウイルス	Microbiology and Immunology 2004;48 (11):843	2000年～2003年の日本各地におけるげっ歯類のハンタウイルス感染についての疫学調査結果。
											HTLV	The New York Times, February 26, 2005	アメリカの科学者は2005年2月25日、AIDSを起すウイルスと同じレトロウイルスに属する2つの新しいヒトのウイルスを発見したと述べた。これらのウイルスは、サル及び他の霊長動物を狩猟するカメルーンの地方の人々に見出され、狩猟、食肉化、ペットとして飼ったときに咬まれたり引っ掻かれたりして、血液を介して伝播した可能性がある。第12回Annual Retrovirus Conferenceにおいて公表された。これらのレトロウイルスをHTLV-3及びHTLV-4と名づけたが、従来のHIVやHTLVと似ているのかまだ判っておらず、ヒトにどの程度伝播するのかカメルーンのヒト4000人について更に検査する計画である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	PNAS,102(9),3501/2005	CDI法はプロテアーゼ処理の必要が無い測定法であるために、プロテアーゼ抵抗性プリオン蛋白質(rPrPsc)もプロテアーゼ感受性プリオン蛋白質(sPrPsc)も両方の異常プリオン蛋白質(PrPsc)を測定できる唯一のイムノアッセイ法である。大多数のイムノアッセイ法では、孤発性CJD(sCJD)患者の脳の灰白質及び白質の両方で全PrPscの90%あまりを占めるsPrPscが正常プリオン蛋白質(PrPc)を除去するためのプロテアーゼ処理中に消化されてしまうことにより、PrPsc量を過小評価することになることが明らかとなった。孤発性CJD患者8人から18の脳部位が組織学法、免疫組織化学法(IHC)、CDI法で検索したところ、それぞれ3部位(17%)、4部位(22%)、18部位(100%)が陽性であり、CDIはより高感度であるため、IHCが免疫診断技法の中でスタンダードとして使用されるべきでない。扁桃や虫垂がIHCによってのみ評価されているため、検出しそこなっている可能性がある。多数のプリオンサンプルをCDIで検査することによって、プリオン病の疫学が変わるかもしれない。

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											マールブルグ病	WHO/CSR 2005年3月23日	アンゴラにおけるウイルス性出血性熱の流行の病原体は、マールブルグウイルスであることが確認された。3月21日に死亡した12症例のうち9例からこのウイルスが検出された。2004年10月以降現在まで102名が感染し、95名が死亡している。これまでにマールブルグウイルス感染症例は、1967年にウガンダから輸入した感染サルに接触したドイツ及びユーゴスラビアの検査技師31人(7人死亡)、1975年にジンバブエで3人(1人死亡)、1980年にケニアで2人(1人死亡)、1987年にケニアで1人(1人死亡)、1998年～2000年にコンゴで149人(123人死亡)が報告されている。このウイルス感染症の発生は大変まれでアフリカ大陸南部の国に限定されるように思われる。ヒト-ヒト感染が可能で、患者のケア中にしばしば起きる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	International Journal of Epidemiology 2005;34:46-52	フランスはvCJD症例数が世界で2番目に高い国であり、英国から輸入した牛肉(英国の牛肉総輸出量の60%がフランスに輸出)によるBSEの曝露がその主な原因と考えられる。フランスにおける将来のvCJD発症数を、感染性のある牛肉製品の接種量や1980～1995年に英国に滞在した期間などのシミュレーションから予測した。シミュレーション結果から将来のvCJD発症数は33症例と予測された。英国での滞在期間はvCJD発症数に影響を及ぼさなかった。
											マラリア	Vox Sanguinis 2005 ;88(3):200-1	現在のドナー選択がドライン基準を満たし、また8年間以上英国を出国していないガーナからの供血者による輸血マラリア感染
											ウエストナイルウイルス	CBER Guidance for Industry April 2005	本ガイダンス案は、FDAが先に発行した2003年5月付のWNV感染した血液ドナーに関するガイダンスの改訂案である。今回は「発熱を伴った頭痛」を有するドナーは供血禁止とされず、また、再登録には個別NATで陰性の確認が必要などの変更点があげられている。
											ウイルス感染	Transfusion 2005;45(4): 500-3	米国で1986年から1990年に輸血による病原体の感染率の研究に参加した患者406例から術前と術後6ヶ月目に血清採取しHHV-8の血清状態を測定した結果。米国における血液製剤を介したHHV-8伝播を示唆する最初の報告である。

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2005;121(2):195-206	異常プリオン蛋白質をIn vitroで生成することができ、プリオン伝播が蛋白質のみにより起こる仮説を支持する強力な証拠と考えられる研究。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Ministry of Health/Welfare and Sport/Press release, 22/04/2005	オランダで最初のvCJD患者について。
											鳥インフルエンザウイルス	WHO/CSR 2005年5月	2005年1月～4月のベトナム北部におけるヒトの高病原性インフルエンザ(H5N1)ウイルスが感染症の疫学パターンが2004年のアジアの他の地域及び同時期のベトナム南部の事例と比べて変化している。疫学的、また、ウイルス学的に所見より、ウイルス進化が継続しているものと考えられる。
											トリパノソーマ症	IASR 2005;26(5):124-5	2004年以降インドでヒトのトリパノソーマ症が発見された。
2005/7/14	50290	財団法人 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	ベニロン:米国、献血ベニロン-1:日本	有効成分	有	有	無	A型肝炎	Transfusion 2004;44(11):1555-61	供血後にA型肝炎を発症した供血者血液の輸血によりHAVが伝播した。
											鳥インフルエンザウイルス	厚生労働省ホームページ H16年12月22日	国内(京都)で集団発生した高病原性鳥インフルエンザに関連して、防疫作業従事者等を対象に血清抗体価等の調査を行った結果、対照群と比較して抗体陽性率が高かった。このことから、長期にわたり組織的な感染防御なしに病鳥との接触や汚染環境との接触などが行われていたことから、個人防護具の着用なしに作業に従事していたことにより高率に感染が起こった可能性が示唆された。
											ロタウイルス陽性	第52回日本ウイルス学会 学術集会 (2004/11/21-23)	トリロタウイルスが人獣共通感染症の病原体である可能性が示された。
											マールブルグ病	CDC/MMWR 2005;54(Dispatch):1-2	2005年3月23日、WHOはアンゴラ北部でアウトブレイクしたウイルス性出血熱の病原因子としてマールブルグウイルスを確定した。
											ウイルス感染	Transfusion 2005;45(4):500-3	米国で1986年から1990年に輸血による病原体の感染率の研究に参加した患者406例から術前と術後6ヶ月目に血清採取しHHV-8の血清状態を測定した結果。米国における血液製剤を介したHHV-8伝播を示唆する最初の報告である。

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
2005/7/15	50291	持田製薬株式会社	インターフェロンα	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ヒトリンパ芽球細胞	日本	有効成分	無	無	無			
2005/7/15	50292	持田製薬株式会社	インターフェロンα	ウサギ抗血清	ウサギ血液	米国	製造工程	無	無	無			
2005/7/15	50293	持田製薬株式会社	インターフェロンα	ふ化鶏卵で増殖させたセンダイウイルス	ふ化鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
2005/7/15	50294	持田製薬株式会社	インターフェロンα	ハムスターの皮下で増殖させたヒトリンパ芽球細胞	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無			
2005/7/15	50295	持田製薬株式会社	インターフェロンα	マウスハイブリドーマ由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	英国	製造工程	無	無	無			
2005/7/15	50296	持田製薬株式会社	インターフェロンβ	インターフェロンベータ	ヒト繊維芽細胞	日本	有効成分	無	無	無			
2005/7/21	50297	富士製薬工業株式会社	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国、ブラジル	有効成分	無	無	無			
2005/7/21	50298	日本製薬株式会社	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	血液凝固第Ⅸ因子複合体	人血液	日本	有効成分	有	無	無	E型肝炎	ProMed20041129-0060(Daily Yomiuri 11月28日)	ブタ脾臓を接種した6名が、E型肝炎ウイルスに感染し、うち1名が劇症肝炎で死亡したと2004年11月27日に公表された。
											B型肝炎	共同通信 2004年12月17日	HBV低濃度キャリアー献血者からの血液が、検査をすり抜け、輸血によりHBVを伝播した。
											ウエストナイルウイルス	Transfusion 2004;44(12):1695-9	ミニプールでの核酸検査を行ったにもかかわらず、輸血で西ナイルウイルスに感染した。
											A型肝炎	Transfusion 2004;44(11):1555-61.	供血後にA型肝炎を発症した供血者血液の輸血によりHAVが伝播した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省ホームページ H17年2月4日	輸血歴はなく、英国滞在歴のある国内における最初のvCJD症例が確定された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省ホームページ H17年3月7日	平成17年3月7日に開催された薬食審・血液事業部会運営委員会において協議された当面の暫定措置。1996年までに英に1日以上滞在歴がある者の献血を制限等。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省ホームページ H17年4月4日	英仏滞在者の暫定的な献血制限の方針の経緯、献血者減への影響見込み、輸血によるcCJDの発症リスク、暫定的な措置実施について

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											C型肝炎	共同通信 2005年4月26日	外科手術で使う血液原料をしたシートの組織接着剤でC型肝炎ウイルスに感染した疑いがある事例。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Paul-Ehrlich-Institut 2005年1月12日	後にvCJDを発症したフランス女性ドナーの血漿が血友病A及び後天性第Ⅷ因子欠乏症などの出血予防及び治療などに用いられる製剤の1バッチに使用された。当該バッチ由来の製品は1997年ドイツ市場に出回っていたが既に回収済みであった。
											C型肝炎	共同通信 2005年5月30日	HCVの混入した血液が日赤のNAT検査をすり抜けて出荷されていた。1999年の高感度検査導入以来、HCVのすり抜けは2例目。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	共同通信 2005年5月30日	献血時のvCJD対策については、H17年5月30日の薬事食品衛生審議会血液事業部会運営委員会の結論をふまえ、予防的観点から英国に滞在1日以上(1980～96年)の者の献血禁止措置を6月1日から開始することを決めた。
2005/7/22	50299	三菱ウェルファーマ株式会社	アプロチニン製剤	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	有	有	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20050629-0020(News24)	2004年11月に迅速スクリーニング検査で検討されたときにはBSEと診断確定できなかった牛が2005年6月に英国のOIEのBSE委託研究所でウエスタンブロット法と免疫化学法を用いて陽性と確認された。
2005/7/22	50300	アステラス製薬株式会社	パミテプラゼ(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞		製造工程	有	無	無	髄膜炎感染	ProMed20050525-0020(Associated Press)	米国でリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス感染により臓器移植患者3名が死亡。ドナーはペットのハムスターから感染した可能性がある。
2005/7/22	50301	アステラス製薬株式会社	パミテプラゼ(遺伝子組換え)	インスリン	ウシ膵臓	オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、米国	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMed20050120-0120(ILO)	南アフリカでウシからの感染が疑われる皮膚炭疽患者3名が発生
											炭疽	ProMed20050120-0110、20050127-0100(The Herald/All Africa)	ジンバブエで炭疽流行により130名が報告され、3名死亡。ウシ、ヤギ80頭以上が死亡。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20050205-0040(共同ニュース)	日本で初のクロイツフェルトヤコブ病患者が確定した。患者は既に死亡。ヨーロッパで採取したBSE感染牛により感染した可能性。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20050422-0060(Reuters Foudation Alertnet)	オランダで最初のvCJD患者について。



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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											炭疽	ProMed20050519-0040(アフリカ全土動物資源局)	ギニアで炭疽感染による入院患者13名、死亡4名を含む80名のヒト感染及びウシ126頭の死亡が確認された。
											炭疽	ProMed20050614-0020(Newindpress)	インドで約15名が炭疽に感染した。3名が死亡。
											炭疽	ProMed20050615-0050(All Africa)	ジンバブエでウシから感染が疑われる炭疽流行が再発生した。5名のヒト患者、1名死亡。
2005/7/22	50302	アステラス製薬株式会社	パミテプラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMed20050120-0120(ILO)	南アフリカでウシからの感染が疑われる皮膚炭疽患者3名が発生
											炭疽	ProMed20050120-0110、20050127-0100(The Herald/All Africa)	ジンバブエで炭疽流行により130名が報告され、3名死亡。ウシ、ヤギ80頭以上が死亡。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20050205-0040(共同ニュース)	日本で初のクロイツフェルトヤコブ病患者が確定した。患者は既に死亡。ヨーロッパで摂取したBSE感染牛により感染した可能性。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20050422-0060(Reuters Foudation Alertnet)	オランダで最初のvCJD患者について。
											炭疽	ProMed20050519-0040(アフリカ全土動物資源局)	ギニアで炭疽感染による入院患者13名、死亡4名を含む80名のヒト感染及びウシ126頭の死亡が確認された。
											炭疽	ProMed20050614-0020(Newindpress)	インドで約15名が炭疽に感染した。3名が死亡。
											炭疽	ProMed20050615-0050(All Africa)	ジンバブエでウシから感染が疑われる炭疽流行が再発生した。5名のヒト患者、1名死亡。
2005/7/22	50303	アステラス製薬株式会社	パミテプラーゼ(遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMed20050120-0120(ILO)	南アフリカでウシからの感染が疑われる皮膚炭疽患者3名が発生
											炭疽	ProMed20050120-0110、20050127-0100(The Herald/All Africa)	ジンバブエで炭疽流行により130名が報告され、3名死亡。ウシ、ヤギ80頭以上が死亡。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20050205-0040(共同ニュース)	日本で初のクロイツフェルトヤコブ病患者が確定した。患者は既に死亡。ヨーロッパで摂取したBSE感染牛により感染した可能性。

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20050422-0060(Reuters Foundation Alertnet)	オランダで最初のvCJD患者について。
											炭疽	ProMed20050519-0040(アフリカ全土動物資源局)	ギニアで炭疽感染による入院患者13名、死亡4名を含む80名のヒト感染及びウシ126頭の死亡が確認された。
											炭疽	ProMed20050614-0020(Newindpress)	インドで約15名が炭疽に感染した。3名が死亡。
											炭疽	ProMed20050615-0050(All Africa)	ジンバブエでウシから感染が疑われる炭疽流行が再発生した。5名のヒト患者、1名死亡。
2005/7/25	50304	味の素ファルマ株式会社	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	ブラジル	有効成分	無	無	無			
2005/7/26	50305	ゼリア新薬工業株式会社	結核菌熱水抽出物	全卵液	全卵液	日本	製造工程	有	無	無	鳥インフルエンザウイルス	Eurosurveillance Weekly 2005;10(1)	2003年にオランダで鳥インフルエンザH7N7型の相当なヒト-ヒト感染が発生したことを示唆したレポート
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(4):333-40	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒト-ヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											鳥インフルエンザウイルス	WHO/CSR 2005年2月2日	カンボジアではじめての鳥インフルエンザA/H5の感染例。
											鳥インフルエンザウイルス	Infections in Med 2004;21(11):529	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒト-ヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											鳥インフルエンザウイルス	共同通信 2005年6月26日	日本で初めて鶏への高病原性トリインフルエンザH5N2型感染が確認された。
2005/7/26	50306	ゼリア新薬工業株式会社	結核菌熱水抽出物	結核菌熱水抽出物	Z-100原液	日本	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザウイルス	Eurosurveillance Weekly 2005;10(1)	2003年にオランダで鳥インフルエンザH7N7型の相当なヒト-ヒト感染が発生したことを示唆したレポート
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(4):333-40	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒト-ヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											鳥インフルエンザウイルス	WHO/CSR 2005年2月2日	カンボジアではじめての鳥インフルエンザA/H5の感染例。
											鳥インフルエンザウイルス	Infections in Med 2004;21(11):529	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒト-ヒト感染の可能性が強く示唆された事例。

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											鳥インフルエンザウイルス	共同通信 2005年6月26日	日本で初めて鶏への高病原性トリインフルエンザH5N2型感染が確認された。
2005/7/26	50307	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチロニンビンIII	アンチロニンビンIII	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	鳥インフルエンザウイルス	厚生労働省ホームページ H16年12月22日	国内(京都)で集団発生した高病原性鳥インフルエンザに関連して、防疫作業従事者等を対象に血清抗体価等の調査を行った結果、対照群と比較して抗体陽性率が高かった。このことから、長期にわたり組織的な感染防御なしに病鳥との接触や汚染環境との接触などが行われていたことから、個人防護具の着用なしに作業に従事していたことにより高率に感染が起こった可能性が示唆された。
											ロタウイルス陽性	第52回日本ウイルス学会 学術集会 (2004/11/21-23)	トリロタウイルスが人獣共通感染症の病原体である可能性が示された。
											マールブルグ病	CDC/MMWR 2005;54(Dispatch):1-2	2005年3月23日、WHOはアンゴラ北部でアウツブレイクしたウイルス性出血熱の病原因子としてマールブルグウイルスを確定した。
											ウイルス感染	Transfusion 2005;45(4):500-3	米国で1986年から1990年に輸血による病原体の感染率の研究に参加した患者406例から術前と術後6ヶ月目に血清採取しHHV-8の血清状態を測定した結果、米国における血液製剤を介したHHV-8伝播を示唆する最初の報告である。
											髄膜炎感染	CDC/MMWR 2005;54(Dispatch):1-2	米国でリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス感染により臓器移植患者3名が死亡。ドナーはツェットのハムスターから感染した可能性がある。
2005/7/26	50308	富士製薬工業株式会社	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	有	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省ホームページ H17年2月4日	国内における変異型クロイツフェルトヤコブ病(vCJD)の発生について
											トリパノソーマ症	Weekly Epidemiological records No7(2005/02/18)	T. Evansisに起因するトリパノソーマ症のヒト症例が世界で初めて確認された
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Ministry of Health/Welfare and Sport/Press release, 22/04/2005	オランダで最初のvCJD患者について。
											HTLV	Proceedings of National Academy Science 2005;102(22):7994-9	今までヒトでは感染が確認されていなかった2種類のトリパノ球向性ウイルス(HTLV-3, HTLV-4)が初めて人から分離された。

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
2005/7/26	50309	富士製薬工業株式会社	下垂体性性腺刺激ホルモン	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	有	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省ホームページ H17年2月4日	国内における変異型クロイツフェルトヤコブ病(vCJD)の発生について
											トリパノソーマ症	Weekly Epidemiological records No7(2005/02/18)	T. Evansisに起因するトリパノソーマ症のヒト症例が世界で初めて確認された
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Ministry of Health/Welfare and Sport/Press release, 22/04/2005	オランダで最初のvCJD患者について。
											HTLV	Proceedings of National Academy Science 2005;102(22):7994-9	今までヒトでは感染が確認されていなかった2種類のTリンパ球向性ウイルス(HTLV-3, HTLV-4)が初めて人から分離された。
2005/7/26	50310	日本ケミカルリサーチ株式会社	ミリモスチム	ミリモスチム	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無			
2005/7/26	50311	日本ケミカルリサーチ株式会社	ミリモスチム	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本、米国	添加物	有	無	有	コロナウイルス感染	J of Infectious Diseases 2005;191:492-8	NewHavenコロナウイルス(HCoV-NH)という新規のヒトコロナウイルスが遺伝子配列分析によってオランダで最近報告された新規HCoVと密接に関連していることが明らかになった。
											コロナウイルス感染	J of Infectious Diseases 2005;191:499-502	SARSウイルスに近縁な新規発見ウイルスが川崎病の原因になっている可能性がある。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of medicine 2005;352(4):333-40	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒトヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	共同通信 2005年2月4日	2005年2月、日本で初の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病症例
											デング熱	Nephrol Dial Transplantation (2005)20:447-8	デング熱の既往のあるドナーから、生体腎移植を受けたレシピエントが、腎移植後5日目に発熱を初発症状とする劇症のデング熱を発現したとの報告。
											トリパノソーマ症	Weekly Epidemiological record No7,18 February 2005	T. Evansisに起因するトリパノソーマ症のヒト症例が世界で初めて確認された
											HTLV	Reuters News 2005年2月26日	今までヒトでは感染が確認されていなかった2種類のTリンパ球向性ウイルス(HTLV-3, HTLV-4)が初めて人から分離された。
2005/7/26	50312	アラガン株式会社	A型ボツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無			

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
2005/7/26	50313	アラガン株式会社	A型ポツリヌス毒素	A型ポツリヌス毒素	A型ポツリヌス菌	米国	有効成分	無	無	無			
2005/7/26	50314	アラガン株式会社	A型ポツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド、アルゼンチン、ブラジル、ウルグアイ	製造工程	無	無	無			
2005/7/26	50315	アラガン株式会社	A型ポツリヌス毒素	ヒツジ(血液)	ヒツジ(血液)	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
2005/7/27	50316	アボット・ジャパン株式会社	パリピズマブ(遺伝子組換え)	パリピズマブ(遺伝子組換え)		ドイツ	有効成分	無	無	無			
2005/7/27	50317	アボット・ジャパン株式会社	パリピズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローム細胞	マウス培養細胞株	米国	製造工程	無	無	無			
2005/7/27	50318	アボット・ジャパン株式会社	パリピズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
2005/7/27	50319	アボット・ジャパン株式会社	パリピズマブ(遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
2005/7/27	50320	アボット・ジャパン株式会社	パリピズマブ(遺伝子組換え)	リボプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
2005/7/27	50321	アボット・ジャパン株式会社	パリピズマブ(遺伝子組換え)	濃縮リピッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
2005/7/28	50322	日本オルガノン株式会社	ダナパロイドナトリウム	ダナパロイドナトリウム	ブタの小腸粘膜	ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、オーストラリア、オランダ	有効成分	無	無	無			
2005/7/28	50323	日本オルガノン株式会社	下垂体性性腺刺激ホルモン 胎盤性性腺刺激ホルモン	①下垂体性性腺刺激ホルモン ②胎盤性性腺刺激ホルモン	①更年期婦人尿②妊婦尿	①②オランダ	有効成分	無	無	無			
2005/7/29	50324	大塚製薬株式会社	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	無	有	BSE	STATEMENT by USDA	2005年6月29日、米国農務省(USDA)より先週、BSE陽性と判定された牛の群を特定したと発表した。
2005/7/29	50325	大塚製薬株式会社	インターフェロンアルファ(BALL-1)	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ヒトリンパ芽球細胞株	日本	有効成分	無	無	有			

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
2005/7/29	50326	大塚製薬株式会社	インターフェロンアルファ(BALL-1)	抗ハムスター胸腺細胞ウサギ抗血清	ウサギ血液	アメリカ	製造工程	無	無	有			
2005/7/29	50327	大塚製薬株式会社	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ふ化鶏卵(センダイウイルスを増殖)	鶏卵	日本	製造工程	無	無	有			
2005/7/29	50328	大塚製薬株式会社	インターフェロンアルファ(BALL-1)	抗IFN- $\alpha$ モノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ	不明	製造工程	無	無	有			
2005/7/29	50329	大塚製薬株式会社	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ハムスター(ヒトリンパ芽球細胞を皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	有			
2005/7/29	50330	大塚製薬株式会社	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ブタ由来酵素(センダイウイルスのポリペプトン)	ブタ	日本	製造工程	無	無	有			
2005/7/29	50331	大塚製薬株式会社	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ウシ乳由来カゼイン(センダイウイルスのポリペプトン)	ウシ乳	中国、ポーランド、オーストリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	有			
2005/7/29	50332	大塚製薬株式会社	ムロモナブ-CD3	ムロモナブ-CD3	マウス腹水		有効成分	無	無	有			
2005/7/29	50333	大塚製薬株式会社	ムロモナブ-CD3	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ合衆国またはカナダ	製造工程	無	無	有			
2005/7/29	50334	ヤンセンファーマ株式会社	ムロモナブ-CD3	ウマ血清	ウマ血液		製造工程	無	無	有			
2005/7/29	50335	日本メジフィジックス株式会社	診断薬	ガラクトシル血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無			
2005/7/29	50336	ZLBベアリング株式会社	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ペプシン	ブタの胃	米国	製造工程	有	無	無	人畜共通感染症	Veterinary Microbiology 2004;104:113-7	ブタTTVはブタの臓器や細胞の異種移植によりヒトへ感染する。ブタTTVはブタでは非病原性であるが、免疫抑制異種移植レシピアントで病原性になる可能性がある。したがって異種移植のブタドナーをスクリーニングすることが重要である。

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
2005/7/29	50337	ZLBベリング株式会社	乾燥濃縮人アンチロ ンビンⅢ	乾燥濃縮人アンチロ ンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイ ツ、オー ストリア	有効 成分	有	有	無	人畜共通感染症	International J of hematology 2004;80:301-5	米国において、献血の各種の安全対策に関する 総説論文。献血の安全対策を実施した結果、HI VとHCV感染は減少しているが、新興感染症で あるシャーガス病、バベシア症、マラリア、WNV とcGJDに注意しなくてはならない。
											人畜共通感染症	QJ Med 2005;98:255-74	ヒトの精神神経疾患におけるBVD感染との関連 性について。
2005/7/29	50338	バクスター株 式会社	ルリオクトコグアル ファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺	ニュー ジーランド	製造 工程	無	有	無			
2005/7/29	50339	バクスター株 式会社	ルリオクトコグアル ファ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造 工程	無	有	無			
2005/7/29	50340	バクスター株 式会社	ルリオクトコグアル ファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加 物	無	有	無			
2005/7/29	50341	バクスター株 式会社	ルリオクトコグアル ファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアル ファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャ イニーズハムスター 卵巢細胞株		有効 成分	無	有	無			
2005/7/29	50342	バクスター株 式会社	ルリオクトコグアル ファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅷ 因子モノクローナル 抗体製造用-2)	ウシ肝臓	米国又は カナダ	製造 工程	無	有	無			
2005/7/29	50343	バクスター株 式会社	ルリオクトコグアル ファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅷ 因子モノクローナル 抗体製造用-1)	ウシ血液	米国	製造 工程	無	有	無			
2005/7/29	50344	バクスター株 式会社	ルリオクトコグアル ファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗第Ⅳ 因子モノクローナル抗 体製造用)	ウシ膵臓	米国	製造 工程	無	有	無			
2005/7/29	50345	バクスター株 式会社	ルリオクトコグアル ファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第 Ⅷ因子モノクローナ ル抗体製造用)	ウシ血液	オーストラ リア	製造 工程	無	有	無			
2005/7/29	50346	バクスター株 式会社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効 成分	無	有	無			
2005/7/29	50347	バクスター株 式会社	人血清アルブミン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	製造 工程	無	有	無			