

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											E型肝炎	Infectious Diseases Weekly Report Japan, 2004, 47	2002年から2003年にかけては増加がみられたが、2004年は2003年とほぼ同数である。
2005/01/19	40839	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	ペニロン: 米国、ペニロン-I: 日本	有効成分	有り	有り	無し	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739	リンパ網内系の検体12,674(扁桃及び虫垂)のうち、虫垂3検体からプリオンタンパク質のリンパ網内系への蓄積を示した。
											重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。
											重症急性呼吸器症候群	Nature Medicine, 10(4), 368-373, 2004/04/01	オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCoV-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 527-529, 2004/08/27	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 53(36); 842-844	2004年にアメリカのアリゾナ州で確認された輸血関連WNV感染の症例報告について。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/09/28	タイでトリインフルエンザ(H5N1)のヒト-ヒト感染の疑い例が発生している。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	67歳日本人男性がFFP輸血によりE型肝炎に感染したことが、PCRの結果から示唆された。
2005/01/20	40840	三菱ウェルファーマ株式会社	乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン	ウシ血清	ウシ血液	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2005/01/20	40841	三菱ウェルファーマ	乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	日本	有効成分	無し	無し	無し			
2005/01/20	40842	三菱ウェルファーマ株式会社	乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2005/01/20	40843	三菱ウェルファーマ株式会社	乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン	ヒトの培養リンパ球	ヒト血液	ケニア	製造工程	無し	無し	無し			
2005/01/21	40844	山之内製薬株式会社	パミテプラーゼ(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	無し	無し	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2005/01/21	40845	山之内製薬株式会社	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	有り	無し	無し	炭疽	ProMED, 20040715-0130 (Phayul.com, Australian Broadcasting Company)	中国で男性が汚染された牛肉を食べて炭疽に罹患し、死亡した。この男性と接触した35名が隔離されている。
											炭疽	ProMED, 20040925-0100 (Times of Zambia)	ザンビアで炭疽により4人が死亡、18人が入院、ウシ20頭が感染した。
2005/01/21	40846	山之内製薬株式会社	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	有り	無し	無し	炭疽	ProMED, 20040715-0130 (Phayul.com, Australian Broadcasting Company)	中国で男性が汚染された牛肉を食べて炭疽に罹患し、死亡した。この男性と接触した35名が隔離されている。
											炭疽	ProMED, 20040925-0100 (Times of Zambia)	ザンビアで炭疽により4人が死亡、18人が入院、ウシ20頭が感染した。
2005/01/21	40847	山之内製薬株式会社	パミテプラーゼ(遺伝子組換え)	インスリン	ウシ脾臓	オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、米国	製造工程	有り	無し	無し	炭疽	ProMED, 20040715-0130 (Phayul.com, Australian Broadcasting Company)	中国で男性が汚染された牛肉を食べて炭疽に罹患し、死亡した。この男性と接触した35名が隔離されている。
											炭疽	ProMED, 20040925-0100 (Times of Zambia)	ザンビアで炭疽により4人が死亡、18人が入院、ウシ20頭が感染した。
2004/01/21	40848	日本製薬株式会社	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体	血液凝固第Ⅲ因子複合体	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 2004: 10(21), 3	ヒト血液中の異常プリオンタンパクを検出できる検査法を開発したと、研究者が発表した。
											HIV	オーストラリア連邦官報, GN 18, 2004/04/21	全血及び血液成分を採取・製造にあたって、HIV-1及びHCVがNAT陰性であること、Council of Europeのガイドライン第9版(2003,Jan)を遵守することが要求されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance Weekly, 2004, 8(20), 2004/05/13	2004年の第一四半期において、英国で報告されたvCJDによる死亡は1例のみだった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739	リンパ網内系の検体12,674(扁桃及び虫垂)のうち、虫垂3検体からプリオンタンパク質のリンパ網内系への蓄積を示した。
											HIV	Transfusion, 2004, 44(8), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products(2003年2月通知)の修正版。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウエストナイルウイルス	AABB Weekly Report, 2004, 10(26), 12	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日～11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を行っていたが、献血血液のWNV検査を導入し、これを撤廃した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により隣臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフレーシスドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 527-529, 2004/08/27	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイピー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染性は42%の低下にとどまった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly, 14(39), 2004/09/23	今までに英国血漿ドナー9例がvCJDを発症し、計23回供血され、血液製剤原料として使用されたが、感染伝播の報告はない。
											HIV	Vox Sanguinis, 2004, 88, 171-177	抗体陽転前の血液サンプル中に存在するRNAが150/ml以下の場合、ミニプールNATでは適切に検地できない可能性がある。個別NATの場合RNAを確実に検地することが可能であることから、ミニプールNATの精度向上と個別NATの制度化が提案されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMEA/CPMP/BWP/CPMP /5136/03, 21 Oct. 2004	vCJDの異常プリオンがヒト血漿中で存在したとしても血漿文庫製剤の製造工程中で、感染性が減少することが報告されている。異常プリオンの除去効果を評価するためのガイドライン。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(38), 2004/10	アメリカにおけるCJD伝播防止対策に関する報告。現行の規制を変更しないこと、CJD患者からの受血例342例については感染例はない。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004, 41, 6-7	フランスで8例目のvCJD患者が確認され、10年間に10回の供血をしていたことがわかった。患者は存命中の若年者で、血漿分画製剤88バッチに使用され、16バッチを回収、残りは使用又は廃棄されていた。
2005/01/24	40849	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ブタコグ アルファ(活性型)(遺伝仕組換え)	エブタコグ アルファ(活性型)(遺伝仕組換え)	ブタコグ アルファ(活性型)(遺伝仕組換え)	該当しない	有効成分	無し	無し	無し			
2005/01/24	40850	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ブタコグ アルファ(活性型)(遺伝仕組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国又はカナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2005/01/24	40851	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ブタコグ アルファ(活性型)(遺伝仕組換え)	ブタ脾臓由来トリプシン	ブタ脾臓(抽出物)	該当しない	製造工程	無し	無し	無し			
2004/01/24	40852	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ブタコグ アルファ(活性型)(遺伝仕組換え)	ウシ新生仔血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2005/01/25	40853	アラガン株式会社	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス菌		有効成分	無し	無し	無し			
2005/01/25	40854	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	無し	無し	無し			
2005/01/25	40855	アラガン株式会社	A型ボツリヌス毒素	ヒツジ(血液)	ヒツジ(血液)	米国、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2005/01/25	40856	アラガン株式会社	A型ボツリヌス毒素	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	無し	無し	無し			
2005/01/25	40857	持田製薬株式会社	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ウサギ抗血清	ウサギ血液	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2005/01/25	40858	持田製薬株式会社	インターフェロン ベータ	インターフェロン ベータ	ヒト線維芽細胞	日本	有効成分	無し	無し	無し			
2005/01/25	40859	持田製薬株式会社	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	日本	有効成分	無し	無し	無し			
2005/01/25	40860	持田製薬株式会社	インターフェロン アルファ(BALL-1)	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	無し	無し	無し			
2005/01/25	40861	持田製薬株式会社	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	無し	無し	無し			
2005/01/25	40862	持田製薬株式会社	インターフェロン アルファ(BALL-1)	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	無し	無し	無し			
2005/01/26	40863	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	無し	無し	無し			
2005/01/26	40864	ZLBベアリング株式会社	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有り	有り	無し	HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウィンドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2005/01/28	40865	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739	リンパ網内系の検体12,674(扁桃及び虫垂)のうち、虫垂3検体からプリオンタンパク質のリンパ網内系への蓄積を示した。
											重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。
											重症急性呼吸器症候群	Nature Medicine, 10(4), 368-373, 2004/04/01	オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCoV-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 527-529, 2004/08/27	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコード129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 53(36); 842-844	2004年にアメリカのアリゾナ州で確認された輸血関連WNV感染の症例報告について。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/09/28	タイでトリインフルエンザ(H5N1)のヒト-ヒト感染の疑い例が発生している。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	67歳日本人男性がFFP輸血によりE型肝炎に感染したことが、PCRの結果から示唆された。
A型肝炎	Transfusion, 2004, 44, 1555-1561	献血後にA型肝炎を発症した供血者と供血者からの赤血球の輸血を受けた受血者について、RT-PCRを行ったところ、両者から検出されたHAV-RNA解析結果が同じであり、輸血によるHAV感染が証明された。											
2005/01/28	40866	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	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/20	中国の獣医学研究所がトリインフルエンザA型(H5N1)によるブタへの初めての感染が確認されたと発表した。データが少なく、WHOは研究所に詳細な情報を求めた。
2005/01/28	40867	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	米国、ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無し	無し	無し			
2005/01/28	40868	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	無し	無し	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2005/01/28	40869	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	有り	無し	無し	インフルエンザ	Nature, 2004, 430, 209-213	1997年香港で流行したH5N1型の元株は、遺伝子再集合によりニワトリとアヒルに優勢なH5N1型となったと考えられる。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/09/28	タイでトリインフルエンザ(H5N1)のヒト-ヒト感染の疑い例が発生している。
											インフルエンザ	ProMED, 20041016-0020 (オランダ国立感染症疫学センター)	2003年オランダにおいて、家禽施設従業員・家族の59%からトリインフルエンザH7N7型に特異的な抗体が検出された。ヒト-ヒト感染が示唆された。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/10/29	最近の研究結果(Natureに掲載)によると、アヒルもH5N1型感染能があり、アヒルが無症候でウイルスを排泄していると考えられた。
											インフルエンザ	厚生労働省健康局, 2004/12/22	H16年2月京都で起きたトリインフルエンザの集団発生事例において防疫作業従事者58名の抗体価調査を行った結果、抗体陽性となった5名は発症はしておらず、感染がおこったかどうかは断定できない。
2005/01/28	40870	日本オルガノン株式会社	ダナバロイドナトリウム	ダナバロイドナトリウム	ブタの小腸粘膜	ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、オーストリア、オランダ	有効成分	無し	無し	無し			
2005/01/28	40871	日本オルガノン株式会社	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	①・②オランダ	有効成分	無し	無し	無し			
2005/01/28	40872	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	無し	無し	無し			
2005/01/28	40873	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	無し	無し	無し			
2005/01/28	40874	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	無し	無し	無し			
2005/01/28	40875	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	無し	無し	無し			
2005/01/28	40876	大塚製薬株式会社	インターフェロンアルファ(BALL-1)	抗IFN- α 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	無し	無し	無し			
2005/01/28	40877	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	無し	無し	無し			
2005/01/28	40878	アボットジャパン株式会社	パリビズマブ(遺伝子組換え)	パリビズマブ(遺伝子組換え)	-	ドイツ	有効成分	無し	無し	無し			
2005/01/28	40879	アボットジャパン株式会社	パリビズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエロマ細胞	マウス培養細胞株	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2005/01/28	40880	アボットジャパン株式会社	パリビズマブ(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	無し	無し	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2005/01/28	40881	アポットジャパン株式会社	パリビズマブ(遺伝子組換え)	リボプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2005/01/28	40882	アポットジャパン株式会社	パリビズマブ(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	無し	無し	無し			
2005/01/28	40883	全薬工業株式会社	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血清	カナダ、米国、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	神経系障害	ProMED, 20040609-0080, (BBC News, Medical.net, Veterinary record)	英国で幼若なウシの麻痺や死亡の原因となる原因不明の脳障害の事例があった。非跳躍病ではない神経好性ウイルス感染症の特徴を有する化膿性壊死性灰白脳脊髄炎は、過去10年間に21例報告されている。エンテロウイルスが病因として可能性が高く、人の健康への驚異となる可能性は低い。
2005/01/28	40884	全薬工業株式会社	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウマの脾臓、 豚、ウシの心臓、 脾臓及びブタのテート ウォーターをブタの パンクレアチン	米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	神経系障害	ProMED, 20040609-0080, (BBC News, Medical.net, Veterinary record)	英国で幼若なウシの麻痺や死亡の原因となる原因不明の脳障害の事例があった。非跳躍病ではない神経好性ウイルス感染症の特徴を有する化膿性壊死性灰白脳脊髄炎は、過去10年間に21例報告されている。エンテロウイルスが病因として可能性が高く、人の健康への驚異となる可能性は低い。
2005/01/28	40885	全薬工業株式会社	リツキシマブ(遺伝子組換え)	D-ガラクトース	ウシの乳汁	米国	製造工程	有り	無し	無し	神経系障害	ProMED, 20040609-0080, (BBC News, Medical.net, Veterinary record)	英国で幼若なウシの麻痺や死亡の原因となる原因不明の脳障害の事例があった。非跳躍病ではない神経好性ウイルス感染症の特徴を有する化膿性壊死性灰白脳脊髄炎は、過去10年間に21例報告されている。エンテロウイルスが病因として可能性が高く、人の健康への驚異となる可能性は低い。
2005/01/28	40886	全薬工業株式会社	リツキシマブ(遺伝子組換え)	フェツイン	ウシの血清由来	カナダ、米国、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	神経系障害	ProMED, 20040609-0080, (BBC News, Medical.net, Veterinary record)	英国で幼若なウシの麻痺や死亡の原因となる原因不明の脳障害の事例があった。非跳躍病ではない神経好性ウイルス感染症の特徴を有する化膿性壊死性灰白脳脊髄炎は、過去10年間に21例報告されている。エンテロウイルスが病因として可能性が高く、人の健康への驚異となる可能性は低い。
2005/01/28	40887	ヤンセンファーマ株式会社	ムロモナブ-CD3	ムロモナブ-CD3	マウス腹水	アメリカ	有効成分	無し	無し	無し			
2005/01/28	40888	ヤンセンファーマ株式会社	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	無し	無し	無し			
2005/01/28	40889	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	ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2005/01/28	40890	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巣細胞株	該当なし	有効成分	無し	有り	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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2005/01/28	40891	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	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 527-529, 2004/08/27	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
											E型肝炎	Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2004, 19, 778-784	輸血を受けたことのある患者145人と健康人250人とを遡及調査し、50人の入院患者を対象に前向き調査を行った。前向き調査では、HEV-Ab陰性の被輸血患者22人中3人に輸血後HEV感染が生じた。
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 74(4), 563-572, 2004	血液透析を受けている患者416名から採取した血清検体と血液透析開始時に採血されていた血清検体について、HEV感染率を調査した。39名がHEV IgGAbを保有し、35名が血液透析開始時に陽性であった。残る4名のうち1名は輸血を受けており、供血者の血清検体からHEV-RNAが検出され、患者から採取したものと検索範囲において相同性が一致した。
2005/01/28	40892	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	無し	有り	無し			
2005/01/28	40893	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	無し	有り	無し			
2005/01/28	40894	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	無し	有り	無し			
2005/01/28	40895	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Ⅳ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	無し	有り	無し			
2005/01/28	40896	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Ⅳ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	無し	有り	無し			
2005/01/28	40897	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Ⅳ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	無し	有り	無し			
2005/01/28	40898	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	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 527-529, 2004/08/27	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEV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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											E型肝炎	Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2004, 19, 778-784	輸血を受けたことのある患者145人と健康人250人とを遡及調査し、50人の入院患者を対象に前向き調査を行った。前向き調査では、HEV-Ab陰性の被輸血患者22人中3人に輸血後HEV感染が生じた。
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 74(4), 563-572, 2004	血液透析を受けている患者416名から採取した血清検体と血液透析開始時に採血されていた血清検体について、HEV感染率を調査した。39名がHEV IgGAbを保有し、35名が血液透析開始時に陽性であった。残る4名のうち1名は輸血を受けており、供血者の血清検体からHEV-RNAが検出され、患者から採取したものと検索範囲において相同性が一致した。
2005/01/28	40899	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	無し	有り	無し			
2005/01/28	40900	バクスター株式会社	活性化プロトロンビン複合体濃縮製剤	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子阻害物質補正活性複合体	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 527-529, 2004/08/27	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
											E型肝炎	Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2004, 19, 778-784	輸血を受けたことのある患者145人と健康人250人とを遡及調査し、50人の入院患者を対象に前向き調査を行った。前向き調査では、HEV-Ab陰性の被輸血患者22人中3人に輸血後HEV感染が生じた。
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 74(4), 563-572, 2004	血液透析を受けている患者416名から採取した血清検体と血液透析開始時に採血されていた血清検体について、HEV感染率を調査した。39名がHEV IgGAbを保有し、35名が血液透析開始時に陽性であった。残る4名のうち1名は輸血を受けており、供血者の血清検体からHEV-RNAが検出され、患者から採取したものと検索範囲において相同性が一致した。
2005/01/28	40901	バクスター株式会社	活性化プロトロンビン複合体濃縮製剤	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	該当なし	添加物	無し	有り	無し			
2005/01/28	40902	バクスター株式会社	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 527-529, 2004/08/27	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEV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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											E型肝炎	Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2004, 19, 778-784	輸血を受けたことのある患者145人と健康人250人とを遡及調査し、50人の入院患者を対象に前向き調査を行った。前向き調査では、HEV-Ab陰性の被輸血患者22人中3人に輸血後HEV感染が生じた。
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 74(4), 583-572, 2004	血液透析を受けている患者416名から採取した血清検体と血液透析開始時に採血されていた血清検体について、HEV感染率を調査した。39名がHEV IgGAbを保有し、35名が血液透析開始時に陽性であった。残る4名のうち1名は輸血を受けており、供血者の血清検体からHEV-RNAが検出され、患者から採取したものと検索範囲において相同性が一致した。
2005/02/03	40903	株式会社日本生物製剤	胎盤加水分解物	胎盤加水分解物	ヒト胎盤	日本	有効成分	有り			E型肝炎	WHO/CSR, 2004/9/8	スーダンのある地域の医療機関からE型肝炎と疑われる3753例と死亡症例55例が報告された。
											E型肝炎	WHO/CSR, 2004/9/8	チャドの難民キャンプと近隣の自治体からE型肝炎が疑われる症例1077例と死亡35例が報告された。
											E型肝炎	WHO/WER, 2004/9/3	スーダンのある地域の医療機関からE型肝炎と疑われる2431例と死亡症例41例が報告された。
											E型肝炎	WHO/WER, 2004/9/3	チャドでE型肝炎が疑われる症例959例と死亡30例が報告された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0326	vCJD確定診断死亡例が104例となった。
											A型肝炎	CDR Weekly, 14(39), 2004/09/23	エジプトへ旅行したドイツ人において22例のA型肝炎が報告された。
											A型肝炎	Department of Health, press releases notices 2004/0326	エジプトへ旅行したドイツ人においてA型肝炎がアウトブレイクした。
											E型肝炎	WHO/CSR, 2004/09/15	チャドの難民キャンプと近隣の自治体からE型肝炎が疑われる症例が報告された。
											E型肝炎	WHO/WER, 2004/9/10	チャドの難民キャンプと近隣の自治体からE型肝炎が疑われる症例が報告された。
											A型肝炎	ProMED, 20040912-0010	ドイツでの海外渡航関連A型肝炎患者発生について
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040910-0060	英国保健省は9/8に報告があったCJD患者数を公開した。
											E型肝炎	WHO/WER, 2004/9/17	スーダンのある地域の医療機関からE型肝炎と疑われる3757例と死亡症例55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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0341	血液製剤を介したvCJDの伝播に関して保健相から発表があった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0342	血液製剤を介したvCJDの伝播に関して保健相から発表があった。
											A型肝炎	英HPA-CDR Weekl	エジプトへの旅行歴のある8例のA型肝炎感染が英イングランドおよびウェールズにおいて8月末～9月末に報告されている。
											C型肝炎	英HPA-CDR Weekly	CDSCIにC型肝炎感染1711例が報告されたことなど記載。
											B型肝炎	英HPA-CDR Weekly	CDSCIに急性B型肝炎感染報告
											A型肝炎	英HPA-CDR Weekly	CDSCIにA型肝炎の検査報告がされている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	英SCIEH	スコットランド保健相は血漿製剤による治療を介したvCJD感染因子の伝播の可能性に関連した患者通知についてのアウトラインの詳細を説明。
											A型肝炎	proMed	小児13名を含むロシアのPavlo-Fyodorovki村住民18名が、A型肝炎ウイルス感染と診断が確定
											E型肝炎	WHO	チャドのGoz AmerおよびDjabai難民キャンプおよび近隣の複数の村から、E型肝炎の疑い
											E型肝炎	WHO	スーダンのGreater Darfur地域にある複数の医療機関から、E型肝炎の疑い例および死亡例報告された。
											A型肝炎	英HPA-CDR Weekly	ロンドン南東部の男性と性交渉を持つ男性におけるA型肝炎のアウトブレイクが確認された。
											A型肝炎	Health Canada	ロンドン南東部の男性同性愛者におけるA型肝炎のアウトブレイクが確認された。
											HIV感染	英SCIEH	スコットランドでHIV検査研究所から感染症例105例が報告

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											HIV感染	英SCIEH	NHSスコットランド研究所は以前にHIV陽性として登録されていない105例がHIV抗体検査で陽性であったことを報告した。
											A型肝炎	proMed	サウジアラビアでA型肝炎患者10名が、Asirの沿岸地区の村落や学校から報告された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EU・EMEA	英国で変異型クロイツフェルト・ヤコブ病のリスクに関する血漿由来医薬品の製造工程の査察についてのガイドラインが掲載されている。
											HIV-1 C型肝炎	米FDA	全血および血液成分提供者からのプールおよび個別検体に対する核酸検査の使用についてのガイダンスが掲載されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	英HPA	英国でvCJD診断確定死亡症例
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED	アイルランドでの男性の新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病感染疑い患者が診断確定した場合、アイルランド食品安全局は、この男性が10年から15年前に、アイルランド国内で汚染された牛肉製品を摂取して感染した可能性が高いと考えている
											A型肝炎	ProMED	A型肝炎が、ロシアのKaliningrad地域住民に深刻な被害をもたらしている。
											HIV感染 B型肝炎 C型肝炎	英国保健省 (Department of Health)	英国で「困窮している小児と血液媒介ウイルス：HIVおよび肝炎」が2004年11月5日に保健省によって発行された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED	アイルランド首相は同国初の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者がダブリンの病院で診断されたことを受けて、直ちに国民の危機を静めるよう動いた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED	最近アイルランドで患者1名が、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の可能性があると診断された。