

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
											変異型クワイツフェルト・ヤコブ病	J of Clinical Microbiol 2005;43(3):1118-26	レクチン(RCA)結合性を比較することでsCJDとvCJDのプリオンタンパク質が識別できる可能性がある。sCJD及びvCJDサンプルにおけるRCA結合性は主に、感染性プリオンの既知の特性であるProtenazeK抵抗性における差が反映されている。
											変異型クワイツフェルト・ヤコブ病	Yahoo health 2005年3月3日	2005年3月、モロッコ当局は、モロッコで最初のvCJD患者であろうと思われる症例について発表した。この男性は国名は不明であるが定期的にヨーロッパを訪問していた様子。現在精査中。
											変異型クワイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet 2005 ;365(9461):781-3	BSEが霊長類に経口伝播した場合に変異型クワイツフェルト・ヤコブ病として発症する可能性を検討した実験。使用した2頭のマカクザルのうち1頭は、BSE感染ウシ由来の脳ホモジェネートの経口摂取により60ヶ月後に神経症状を発症したが、もう1頭は76ヶ月後も無症状であった。これにより、食物を介してヒトへのvCJD曝露の危険性が示唆された。
											変異型クワイツフェルト・ヤコブ病	J of Genelal Virology 2005;86:1571-9	TSEの感染因子を運ぶ血液成分を特定することを目的にヒツジの血液細胞成分におけるPrPcの分布を検討した。結果、末梢血単核細胞(PBMC)のみで細胞表面にPrPc発現が認められた。また、血小板にも有意な量の細胞内PrPcが認められた。
											変異型クワイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion.2005;45(4):504-13	非常に高感度なDELFIA及びフローサイトメトリーを用いてvCJD患者の血液中のPrP発現について。結果、健康成人と比較して赤血球中のPrPは神経疾患対象で有意に低値であった。
											変異型クワイツフェルト・ヤコブ病	Eurosuveillance;10(18) 2005年4月21日	2005年4月20日、オランダ当局はオランダで初めてのvCJDの可能性のある症例を発表。National-CJD Surveillance Unitが診断をレビューしている。患者は26歳女性。血液や組織ドナーのレシピエント経験なし。
											変異型クワイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20050612-0040(Elideal Gallego Spain2005年6月11日)	ホルガル初のvCJDの報告。患者は12歳の少年で、ヨーロッパ及び同盟国によるCJD共同研究グループ(EUROCJD)のvCJD可能性例の診断基準を満たし、イギリス国立CJD監視機構により確認された。患者に渡英歴はなし。

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
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J of Medical Virology 2005;79(13):8665-8	遺伝子導入モデルにおいて評価したBSEプリオン垂直感染について。脳内PrP(res)沈着がウエスタンブロット法において検出できる発症少し前の時期に交配させた感染母マウスのみから新生児マウスの脳のPrP(res)が沈着がみられた。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet 2005;365(9470):1596	2005年7月、アイルランド輸血サービス(IBTS)とアイルランド当局は、国内で供血者がvCJDの治療を受けていると発表。患者は初回供血者で血液は2名に輸血されている。うち1名は輸血後、まもなく原疾患で死亡している。もう1名には情報が伝えられた。同国内で発症したvCJDは2例目となる。1例目の患者はすでに亡くなっている。供血歴、輸血歴はない。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC newsletter 2005年7月8日	カナダHema-Quebecは数年前にvCJDが地域の血液供給を介して伝播することのないように実施されていた規制を緩和した。緩和は2005年7月6日より発行。新たな基準は、「1980年1月1日～1996年12月31日に累計で英国に1ヶ月以上またはフランスに3ヶ月以上滞在した人でなければ供血可能とする」に変更予定。加えて1997年以降の英国およびフランスへの訪問は西欧での滞在期間の累計に含まなくなる予定。ただし1980年以降に特定の西欧諸国で血液、赤血球、血小板、血漿を輸血された人は以前不適格である。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance weekly release 2005;10(8)	2005年7月、スペイン保健省はスペインにおける初のvCJD可能性症例を発表。患者は2004年11月頃兆候を示し、2005年7月に死亡している。患者は輸血歴、英国への渡航歴等の特異的リスク因子はなかった。確定のために英国の国立CJDサーベイランス部へ調査を依頼中。結果は8月末。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	The Veterinary Record 2005 8月13日	実験群におけるヒツジ間でBSEの自然感染が起こったという予備的な証拠。TSEに感染していない群(Genotype Prp ARQ/ARQ)の6ヶ月齢の雌羊30匹に感染したウシの脳5gを経口投与した。30匹のうち24匹が死亡。平均797日。2003年産まれた子羊のうち2匹はBSEで死亡。非投与群では2005年6月現在でも臨床症状は見られていない。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											変異型クローンフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 2005;11(25):3	カナダHema-Quebecは数年前にvCJDが地域の血液供給を介して伝播することのないように実施されていた規制を緩和した。緩和は2005年7月6日より発行。新たな基準は、「1980年1月1日～1996年12月31日に累計で英国に1ヶ月以上またはフランスに3ヶ月以上滞在した人でなければ供血可能とする」に変更予定。加えて1997年以降の英国およびフランスへの訪問は西欧での滞在期間の累計に含まなくなる予定。ただし1980年以降に特定の西欧諸国で血液、赤血球、血小板、血漿を輸血された人は以前不適格である。
											リンパ性脈絡髄膜炎	AABB Weekly Report 2005年5月27日	2005年5月23日、Associated Pressによると、臓器移植を受けた患者がリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)により死亡した報告。CDC死亡症例検討会の週報では、臓器移植によりLCMVが感染する可能性があることを認識すべきと指摘している。現時点では、血液を通じて感染するとの確証は得ておらず、臓器移植による感染の頻度についても確かなことはわかっていない。
											ウイルス感染	ProMed20050406-0080(MASTA Health Report 4月4日)	2005年1月以来、コモロ諸島で4ヶ月続いていた感染症の原因がチクングンヤウイルスであると判明した。
											ウイルス感染	Transfusion.2005;45:1084-8	SENウイルスはエンペロープを持たない1本鎖DNAからなる血液感染性ウイルスである。SENウイルスの感染は輸血後肝炎の原因を解明する過程で明らかになったものの、SEN感染が肝炎の原因となるか、または併発した場合に肝疾患の悪化につながるか不明である。いずれの場合においても、SENは輸血によって感染するようである。
											ウイルス感染	ProMed20050824-0080(Reuters Health 8月22日)	スウェーデンの研究グループはこれまで知られていなかった小児の重症呼吸器感染の原因である可能性が高いウイルスをHuman bocavirusと命名した。小児病棟540名の小児の検体において17名の病因であった。小児において重症呼吸器感染症の12-39%の原因が同定されていない。
											ウイルス感染	The American Society of Tropical Medicine and Hygiene	2003年コンゴ共和国の医療機関におけるサル痘のヒトヒト感染拡大。確定、疑いを含め11名でサル痘が観察された。1名死亡、1名に重度の後遺症が認められた。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											マールブルグ病	ProMed20050323-0100(Reuters Alertnet Foundation)	2005年3月23日、WHOはアング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。
											マールブルグ病	CDC 2005年4月20日	2005年4月、CDCが発表したマールブルグ病に関する渡航者向けのガイダンス。米国では感染地域への渡航制限は勧告していない。アングラから米国に帰国後症状の無い人は特別な注意事項を守る必要はない。
											ウエストナイルウイルス	The New England J of Medicine 2005;353(5):460-7	米国で、2003年7月から10月までの4ヶ月に677,603の供血者がミニプールテストによってプロスペクティブに調査した結果183人が陽性、検出率は0.027%であった。WNV感染は、個別テスト陽性でIgM陰性供血で認められ、抗体陽性で個別テスト陽性受血者では認められなかった。
											ウエストナイルウイルス	The New England J of Medicine 2005;353(5):451-9	米国赤十字の2003-4年のルーチンテストの結果、WNV-RNA陽性の540の供血者のうち362(67%)がIgM抗体が陰性で感染の可能性が最も高かった。148(27%)は個別テストでのみ検出可能で、うち15(10%)はIgM抗体陰性であった。流行期間におけるWNV-RNA陽性の供血者の52%は南カルフォルニアの4つの群の供血者からであった。
											ウエストナイルウイルス	ABC newsletter 2005年8月19日	2005年7月、USDAは最初のウマのウエストナイルウイルスを予防するためのDNAワクチンを認可。DNAワクチンはウイルスの遺伝物質の断片を使用して対象の感染防御免疫を活性化させる。ヒトへの応用が期待される。
											A型肝炎	Transfusion.2005;45(6):1037-8	ワクチン非接種の血液ドナー2人がエジプトのHAVリスク以外の地域への旅行から帰国後、PCRによるスクリーニング検査HAV感染が確認された。(2004年事例)このことにより、HAVハイリスク地区だけでなくリスク地域と認められなかった地域への非ワクチン接種の観光客にHAVリスクがあることを警告している。輸血によるHAV感染防止のためには、HAV感染リスクの高い地域に滞在直後の血液ドナーに関してはHAV-NATスクリーニング検査の実施又は一時的な供血禁止が必要である
											B型肝炎	Eurosurveillance ;10(11)2005年3月17日	2005年3月、ベルギーとアメリカの老人ホームで採血器具の不適切な使用によりHBV感染が集団発生した。同様の例が2002年、3年にも発生している。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											B型肝炎	J of Clinical Virology 2005;33(3):254-6	ヒトの咬傷により唾液からB型肝炎ウイルスが感染したことが、遺伝子解析により確認された事例。コミュニティでのHBV感染経路の1つとして唾液の役割についてさらなる調査が求められる。
											B型肝炎	J of Medical Virology 2005;77:39-46	日本のさまざまな地域の急性B型肝炎患者145名のHBV遺伝子型を調査したところ、大都市の患者では、遺伝子型A型が多くみられた。これはおそらく特定の性行動による感染経路を反映しており、遺伝子型Cと比較して長期かつ軽度な臨床経過に関与するものである。
											C型肝炎	Transfusion.2005;45:8 07-13	豪州において、輸血を受けていない患者と比較して、輸血を受けた患者のB型肝炎有病率の増加は見られなかった。HCVはスクリーニングによりほぼ完全に血液製剤から除去されているにもかかわらずHCV感染と輸血の関連性が引き続き認められている。輸血に伴う他の院内リスクがあること示唆される。
											B型肝炎	第53回日本輸血学会 総会	2004年に全国の医療機関から日本赤十字社に輸血後感染症(疑い含む)の現状とその傾向についての報告。報告総数は2004年は293例。輸血との因果関係が高いと評価した症例はHBVが20、HEVが2例であった。HBV症例には低濃度キャリアの複数回献血症例が5例含まれ、従来の遡及調査に加え、過去の感染疑い症例との照合、被疑製剤の献血者の追跡などの重要性が示唆されている。
											C型肝炎	Transfusion.2005;45(6) :994-1002	米国で、C型肝炎ウイルス感染初期における低レベルの断続的なウイルス血症は通常セロコンバージョン前に起きるウイルス量の指数増幅期および高力価プラトー期ウイルス血症の2ヶ月前に起こりえるとの報告。低レベルのウイルスが存在する血漿の輸血により、受血者がHCVに感染するかどうかを評価するための動物接種実験が進行中である。
											C型肝炎	J of Medical Virology 2005;76:498-502	1999年11月から2003年2月に広島市の9施設で定期的に追跡調査を行った2744名の血液透析患者におけるC型肝炎感染率について。新規の発現率は0.33%であった。

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	
2005/11/1	50675	ZLBベアリング株式会社	フィブリノゲン加第XⅢ因子 人血液凝固第XⅢ因子	人血液凝固第XⅢ因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	C型肝炎	Gastroentelol Hepatol 2005;20(7):1087-93	日本において、外来診療所でC型肝炎ウイルスの集団感染が発生した2001年の報告。ケースコントロールで調査実施した結果この感染と有意な関連は通院歴のみであった。輸血後肝炎がほとんど完全に否定されている国でも、HCV院内感染が発生することが示唆される。	
											E型肝炎	第41回日本肝臓学会総会	献血時の試行的検査によってHEV感染が判明した献血者の遡及調査により受血者を発症前に特定し、ウイルス血症出現前から消失までの全経過を観察しえた症例経験について。	
											HTLV	J of Infectious Diseases 2005 ;191(9):1490-7	ヒトリンパ球向性ウイルス (HTLV) - I とHTLV-Ⅱの性感染発生率を10年間に渡り追跡調査した結果。Ⅱ型の性感染率はⅠ型の場合と同様で、女性から男性への感染はこれまで考えられていたよりも重要かもしれない。ウイルスの感染性は低いので、それぞれのウイルス量は少ないかもしれない。	
											HTLV	Transfusion.2005;45:151-9	amotosalenを用いた新たな光化学処理 (PCT)により、ヒト血漿または濃厚血小板のHTLV-1およびHTLV-2が不活化されたフランスのデータ。今後の血小板や血漿の輸血における安全性を高める可能性を与えるものかもしれない。	
											C型肝炎	J of Medical Virology 2005;78(2):279-84	フランスにおいて、静脈硬化療法中に複数の患者に対して単一のバイアルを使用したことにより、C型肝炎ウイルスの院内感染が発生したと考えられる報告。輸血後HCV感染症の調査には、院内感染など輸血以外の伝播ルートを検討する必要がある。	
											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、HIV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vCJD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2000年1月までに報告された75論文で検討した結果。その中で5件の症例報告と44件の血液疾患の報告があり19件はBDV抗体を、11件はBVD遺伝子を14件は両者を測定している。また、日米欧で地域による有意差があった。

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
2005/11/1	50676	ZLBベーリング株式会社	フィブリノゲン加第XIII因子	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	<p>パルボウイルス</p> <p>人畜共通感染症</p> <p>人畜共通感染症</p>	<p>Transfusion.2005;45(6)1003-10</p> <p>International J of hematology 2004;80:301-5</p> <p>QJ Med 2005;98:255-74</p>	<p>ヒトパルボウイルスB19のNATスクリーニング検査未実施による感染の報告。</p> <p>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、HIV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vCJDに注意しなくてはならない。</p> <p>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2000年1月までに報告された75論文で検討した結果。その中で5件の症例報告と44件の血液疾患の報告があり19件はBDV抗体を、11件はBVD遺伝子を14件は両者を測定している。また、日米欧で地域による有意差があった。</p>
2005/11/1	50677	ZLBベーリング株式会社	フィブリノゲン加第XIII因子	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	<p>パルボウイルス</p> <p>人畜共通感染症</p> <p>人畜共通感染症</p>	<p>Transfusion.2005;45(6)1003-10</p> <p>International J of hematology 2004;80:301-5</p> <p>QJ Med 2005;98:255-74</p>	<p>ヒトパルボウイルスB19のNATスクリーニング検査未実施による感染の報告。</p> <p>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、HIV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vCJDに注意しなくてはならない。</p> <p>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2000年1月までに報告された75論文で検討した結果。その中で5件の症例報告と44件の血液疾患の報告があり19件はBDV抗体を、11件はBVD遺伝子を14件は両者を測定している。また、日米欧で地域による有意差があった。</p>
2005/11/1	50678	ZLBベーリング株式会社	フィブリノゲン加第XIII因子	アンチトロンビン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	有	無	<p>パルボウイルス</p> <p>人畜共通感染症</p>	<p>Transfusion.2005;45(6)1003-10</p> <p>International J of hematology 2004;80:301-5</p>	<p>ヒトパルボウイルスB19のNATスクリーニング検査未実施による感染の報告。</p> <p>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、HIV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vCJDに注意しなくてはならない。</p>

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
2005/11/1	50679	ZLBベーリン グ株式会社	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒 素	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	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2000年1月までに報告された75論文で検討した結果。その中で5件の症例報告と44件の血液疾患の報告があり19件はBDV抗体を、11件はBVD遺伝子を14件は両者を測定している。また、日米欧で地域による有意差があった。
											パルボウイルス	Transfusion.2005;45(6)1003-10	ヒトパルボウイルスB19のNATスクリーニング検査未実施による感染の報告。
											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、HIV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vCJDに注意しなくてはならない。
2005/11/1	50680	ZLBベーリン グ株式会社	人免疫グロブリン	人免疫グロ ブリン	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	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2000年1月までに報告された75論文で検討した結果。その中で5件の症例報告と44件の血液疾患の報告があり19件はBDV抗体を、11件はBVD遺伝子を14件は両者を測定している。また、日米欧で地域による有意差があった。
											パルボウイルス	Transfusion.2005;45(6)1003-10	ヒトパルボウイルスB19のNATスクリーニング検査未実施による感染の報告。
											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、HIV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vCJDに注意しなくてはならない。
2005/11/1	50681	メルスモン製 薬株式会社	-	胎盤絨毛分 解物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無	無	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2000年1月までに報告された75論文で検討した結果。その中で5件の症例報告と44件の血液疾患の報告があり19件はBDV抗体を、11件はBVD遺伝子を14件は両者を測定している。また、日米欧で地域による有意差があった。
											パルボウイルス	Transfusion.2005;45(6)1003-10	ヒトパルボウイルスB19のNATスクリーニング検査未実施による感染の報告。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2005/11/2	50682	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血清	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	細菌性胃腸炎	第59回日本細菌学会東北支部総会2005年8月25,26日	屠畜場に搬入されたウシにおける腸管出血性大腸菌(O157)およびO26の保有状況の全国的調査結果の抄録2004年7月～2005年2月の期間で全国的にウシのO157保有率が高く、前年全国調査に比べ上昇傾向であった。
2005/11/2	50683	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	R Nase A	ウシの臍臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	細菌性胃腸炎	第59回日本細菌学会東北支部総会2005年8月25,26日	屠畜場に搬入されたウシにおける腸管出血性大腸菌(O157)およびO26の保有状況の全国的調査結果の抄録2004年7月～2005年2月の期間で全国的にウシのO157保有率が高く、前年全国調査に比べ上昇傾向であった。
2005/11/2	50684	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	D Nase I	ウシの臍臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	細菌性胃腸炎	第59回日本細菌学会東北支部総会2005年8月25,26日	屠畜場に搬入されたウシにおける腸管出血性大腸菌(O157)およびO26の保有状況の全国的調査結果の抄録2004年7月～2005年2月の期間で全国的にウシのO157保有率が高く、前年全国調査に比べ上昇傾向であった。
2005/11/2	50685	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリプシン	ブタの臍臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	WHOホームページ 2005年8月3日	2005年8月現在、中国四川省でアウトブレイクしたブタ連鎖球菌の患者206例中38例が死亡。ほとんどの患者は感染前に病気のブタやヒツジを屠殺している。現在のところヒト-ヒト感染の証拠は見つかっていない。
2005/11/2	50686	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	細菌性胃腸炎	第59回日本細菌学会東北支部総会2005年8月25,26日	屠畜場に搬入されたウシにおける腸管出血性大腸菌(O157)およびO26の保有状況の全国的調査結果の抄録2004年7月～2005年2月の期間で全国的にウシのO157保有率が高く、前年全国調査に比べ上昇傾向であった。
2005/11/2	50687	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカミドリザルの腎細胞由来	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
2005/11/5	50688	財団法人 化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	アポセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	マールブルグ病 ウイルス感染	CDC/MMWR 2005;54(Dispatch):1-2 Transfusion.2005;45 (4): 500-3	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。 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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2005/11/5	50689	財団法人 化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 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	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎 リケッチア症 HIV感染、C型肝炎 ウエストナイルウイルス 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC/MMWR 2005;54(Dispatch):1-2 第57回日本衛生動物学会大会(2005年6/1-3) CBER Guidance for Industry July 2005 Emerging Infection Diseases 2005;11(10):1648-9 USDA News Release No.0232.05	2005年5月、CDCによると、米国でリンパ性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)感染の痕跡のある臓器移植患者4名中3名が死亡と報告。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。LCMVのヒトヒト感染は、母子の垂直感染以外は知られていなかったが、免疫抑制状態にある臓器レシピエントにLCMV感染臓器外食された場合には重篤な症例になることが示唆された。 2004年7月に福井県で感染した紅斑熱患者が、環境要因の異なる南西日本で多発する日本紅斑熱と同一か否かを精査したところ、欧州と共通の Rickettsiahelvetia(Rh)感染の紅斑熱であることが判明した。Rh感染例としては我が国ひいては極東アジアでの初確認例である。 2005年7月米国食品薬品局(FDA)、生物製剤評価研究センター(CBER)はHIV-1、HCVのNAT反応陽性における、製品廃棄、献血者排除基準、献血者の追跡調査、NATと血清学的検査結果を考慮した献血者への通知とエントリー基準、遡及調査に関するガイダンス案を公表した。HIV-1は8週後、HCVは6ヶ月後に再検査し、NAT陽性の場合には永久廃棄、NAT陰性でEIA陰性の場合にはリエントリー 2003年、WNVに感染した鳥の脳の飛散物を目から曝露したヒトが7日目にWNVに感染した報告。新たな感染経路に関係あるかもしれない。 米国農務省(USDA)は6月、昨年11月に食品としての供給を阻止された牛のサンプルについて英国ウェイブリッジ獣医試験所からの最終報告がBSE陽性であったと発表。これを受けて、7月BSE検査結果と新しいBSEの確証的な検査プロトコルを公表した。これによると、BSE迅速スクリーニングが不確実な結果の場合、IHCとウェスタンブロット法確認試験の両方を実施しこれらいずれかの結果が陽性であるならば、サンプルは陽性をみなされることとなる。今回の公表内容は即日発効。

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
2005/11/7	50690	財団法人 化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	パンクレアチン	ブタ膵臓	カナダ、イタリア、アメリカ	製造工程	有	無	無	トリインフルエンザ	Emerging Infectious Diseases 2005;11(3):446-8	2003年春にSARSの大流行が起こった中国においてブタから分離されたSARS関連コロナウイルス(SARS-CoV)の塩基配列、疫学解析を行った結果、直接的な証拠はないが、ヒトを起源とするSARS-CoVのブタへのウイルス伝播が示唆された。
2005/11/8	50691	東和薬品株式会社	ウリナスタチンの注射液	ウリナスタチン	ヒト尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	狂犬病 デング熱	The New England J of Medicine 2005;352(11):1103 CDC/MMWR 2005;54(22):556-8	臓器ドナーから移植レシピエント4例への狂犬病ウイルスの感染の報告。4名とも原因不明の脳症で死亡した。 2001年-04年にデング疑い患者366例の血清標本が検査のため米国CDCに提出され77例(21%)が急性デング感染症を確認された。うち8例が1次感染及び12例が2次感染を診断された。
2005/11/9	50692	株式会社ベネシス	ナサルブラーゼ(細胞培養)	ウマIgG	ウマ血液	日本	製造工程	無	無	無			
2005/11/9	50693	株式会社ベネシス	ナサルブラーゼ(細胞培養)	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無			
2005/11/10	50694	沢井製薬株式会社	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
2005/11/11	50695	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウシ胎児血清	ウシの血液	オーストラリア	製造工程	無	無	有			
2005/11/10	50696	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウシ血清アルブミン	ウシの血液	カナダ、オーストラリア	製造工程	無	無	有			
2005/11/11	50697	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	D Nase I	ウシの膵臓	アメリカ	製造工程	無	無	有			
2005/11/11	50698	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウサギ抗ヒト血清アルブミン抗体	ウサギの血液	日本	製造工程	無	無	無			
2005/11/11	50699	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	マウス抗HBsモノクローナル抗体	マウスの血液	日本	製造工程	無	無	無			
2005/11/11	50700	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	トリプシン	ブタの膵臓	アメリカ	製造工程	無	無	無			
2005/11/11	50701	あすか製薬株式会社	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	トリインフルエンザ	WHOホームページ2000年5月	ヒトH5N1感染が、2005年1月から4月に北部ベトナムで発生。2004年のアジアの他の地域や同時期に南ベトナムで発生したものといくつかの点で異なっていることが考えられる。相違点としては、北において、南より、症例集積が事例数が増加傾向、発生期間が延長、臨床症状のない感染が検出され、感染の年齢層の広がりがや死亡例が減少しているなどがあげられている。これはウイルスが抗原的に多様化していることを示唆しているからではない。

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	文獻	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2005/11/11	50702	あすか製薬株式会社	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20050704-0040(Direccao-Geral de Saude)	ホルガル初のvCJDの報告。患者は12歳の少年で、ヨーロッパ及び同盟国によるCJD共同研究グループ(EUROCJD)のvCJD可能性例の診断基準を満たし、イギリス国立CJD監視機構により確認された。患者に渡英歴はなし。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Infection in Medicine 2005:118	厚生労働省は2005年2月4日、日本で初の変異型ヤコブ病(vCJD)を確定したと公表した。この日本人男性患者は2004年12月に既に死亡しており、1989年の約1か月程度の英国滞在期間中に感染した可能性があるとしている。
											トリインフルエンザ	WHOホームページ2000年5月	H5N1感染が、2005年1月から4月に北部ベトナムで発生。2004年のアジアの他の地域や同時期に南ベトナムで発生したものといくつかの点で異なっていることが考えられる。相違点としては、北において、南より、症例集積が事例数が増加傾向、発生期間が延長、臨床症状のない感染が検出され、感染の年齢層の広がりや死亡例が減少しているなどがあげられている。これはウイルスが抗原的に多様化していることを示唆している
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20050704-0040(Direccao-Geral de Saude)	ホルガル初のvCJDの報告。患者は12歳の少年で、ヨーロッパ及び同盟国によるCJD共同研究グループ(EUROCJD)のvCJD可能性例の診断基準を満たし、イギリス国立CJD監視機構により確認された。患者に渡英歴はなし。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Infection in Medicine 2005:118	厚生労働省は2005年2月4日、日本で初の変異型ヤコブ病(vCJD)を確定したと公表した。この日本人男性患者は2004年12月に既に死亡しており、1989年の約1か月程度の英国滞在期間中に感染した可能性があるとしている。
											トリインフルエンザ	The Jakarta Post Jul 26 2005	インドネシア政府は、ジャカルタ郊外でH5N1型鳥インフルエンザにより死亡した家族は鳥の糞に含まれる鳥インフルエンザウイルスによって感染した可能性があると発表。

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
2005/11/11	50703	高田製薬株式会社	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 コロナウイルス感染 トリインフルエンザ 感染 E型肝炎 ウイルス感染	Reuters News 2005年7月29日 Neurology 2005;64(suppl1);A100 J of Medical Virology 2005;75:455-62 Virus research 2005;109:181-190 Microbiol 2005;43:2009-11 Hepato Research 2005;31:178-83 日本周産期・新生児医学会雑誌2005;41:54-8	2005年7月、スペイン保健省はスペインにおける初のvCJD可能性症例を発表。患者は2004年11月頃兆候を示し、2005年7月に死亡している。患者は輸血症、英国への渡航歴等の特異的リスク因子はなかった。確定のために英国の国立CJDサーベイランス部へ調査を依頼中。結果は8月末、サウジアラビアで初のvCJD患者の報告。患者は牛肉を食べ、海外渡航歴として1995年フランス2週間、98年米国1年間UKに4日間滞在がある。遺伝子分析によりPRNPのCodon129はmethionineホモ体であった。オーストラリアでの重症呼吸器感染症の原因がコロナウイルスHCおV-NL63to関連があるかもしれない。 デンマークにおいてまがもからインフルエンザAウイルス亜種としてH5N7が確認された。ヒトへの感染は確認されていない。 免疫抑制された小児の肺膿瘍から腐敗担子菌Irpex lacteusが分離された。ヒトへの伝染は知られていない。 野生のイノシシ肉を食したヒトのE型肝炎の報告事例。 エコーウイルス2型によりウイルス関連血球貧食症候群が発症し死亡した事例。
2005/11/15	50704	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	インスリン	ウシ膵臓	米国	製造工程	有	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA News Release No.0232.05	米国農務省(USDA)は6月、昨年11月に食品としての供給を阻止された牛のサンプルについて英国ウェイブリッジ獣医試験所からの最終報告がBSE陽性であったと発表。これを受けて、7月BSE検査結果と新しいBSEの確証的な検査プロトコルを公表した。これによると、BSE迅速スクリーニングが不確実な結果の場合、IHCとウェスタンブロット法確認試験の両方を実施しこれらいずれかの結果が陽性であるならば、サンプルは陽性をみなされることとなる。今回の公表内容は即日発効。
2005/11/15	50705	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	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。

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
2005/11/16	50706	ワイズ株式会社	ポリフィマーナトリウム	ポリフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	有	無	無	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。
											リンパ性脈絡髄膜炎	CDC/MMWR 2005;54(Dispatch):1-2	2005年5月、CDCによると、米国でリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)感染の痕跡のある臓器移植患者4名中3名が死亡と報告。ドナーはベットのハムスターから感染した可能性がある。LCMVのヒトヒト感染は、母子の垂直感染以外は知られていなかったが、免疫抑制状態にある臓器レシピエントにLCMV感染臓器外食された場合には重篤な症例になることが示唆された。
											リケッチア症	第57回日本衛生動物学会大会(2005年6/1-3)	2004年7月に福井県で感染した紅斑熱患者が、環境要因の異なる南西日本で多発する日本紅斑熱と同一か否か精査したところ、欧州と共通のRickettsiahelvetia(Rh)感染の紅斑熱であることが判明した。Rh感染例としては我が国ひいては極東アジアでの初確認例である。
											HIV感染、C型肝炎	CBER Guidance for Industry July 2005	2005年7月米国食品薬品局(FDA)、生物製剤評価研究センター(CBER)はHIV-1、HCVのNAT反応陽性における、製品廃棄、献血者排除基準、献血者の追跡調査、NATと血清学的検査結果を考慮した献血者への通知とエントリー基準、遡及調査に関するガイダンス案を公表した。HIV-1は8週後、HCVは6ヶ月後に再検査し、NAT陽性の場合永久廃棄、NAT陰性でEIA陰性の場合リエントリー。
											ウエストナイルウイルス	Emerging Infection Diseases 2005;11(10):1648-9	2003年、WNVに感染した鳥の脳の飛散物を目から曝露したヒトが7日目にWNVに感染した報告。新たな感染経路に関係あるかもしれない。
2005/11/16	50706	ワイズ株式会社	ポリフィマーナトリウム	ポリフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	有	無	無	E型肝炎	日本公衆衛生雑誌 2005;52(8S):922	北海道における急性E型肝炎患者を対象とし、E型肝炎ウイルス感染及び重症化の危険因子を検討した結果。
2005/11/16	50707	日本メジフィジックス株式会社	診断薬	人血清アルブミンジエ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	有	無	無	ウエストナイルウイルス	Emerging Infection Diseases 2005;11(10):1648-9	2003年、WNVに感染した鳥の脳の飛散物を目から曝露したヒトが7日目にWNVに感染した報告。新たな感染経路に関係あるかもしれない。