

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
2005/11/24	50718	塩野義製薬株式会社	テセロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	有	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎	CDC/MMWR Weekly May 26, 2005/54(dispatch):1-2 Lymphocytic choriomeningitis virus infection in organ trans recipients Massachusetts, Rhode Island, 2005. http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm54d526a1.htm	2005年5月、CDCによると、2005年4月、ロードアイランドの女性が脳死し、臓器提供され、臓器レシピエント4例中3例が死亡したと発表。調査により、LCMV感染と判明。疫学調査の結果、臓器レシピエント、ドナーの飼っていたハムスター、購入した販売店の他のげっ歯類で共通のLCMV系統が発見された。また、これを受けCDCはヒトリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルスの感染リスク低減のための一般向け暫定的ガイダンス更新した。
											デング熱	CDC/MMWR Weekly 2005;54(22):556-8	米国居住者で熱帯、亜熱帯地方を旅行した後、2001年~04年で臨床症状及び発症時期からみてデング熱疑いの366名の報告。
											パルボウイルス	Transfusion complications.2005;45:1003-10	S/D処理をした高純度のAHF製剤においてもB19は存在することを示唆する報告。
											ウエストナイルウイルス	J of Heart and Lung Transplantation 2005;24(6):774-6	心臓移植を受けた直後にWNV脳炎を発症した患者の報告。著しい免疫抑制状態の患者が移植あるいは輸血を受ける際にはWNVが伝播する可能性のあることを認識すべきである。
											ウイルス感染	PNAS 2005;102(36):12891-6	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 bocavirnsと命名した。小児病棟540名の小児の検体において17名の病原因であった。小児において重篤呼吸器感染症の12-39%の原因が同定されていない。
											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。
2005/11/25	50719	三菱ウェルファーマ株式会社	肺サーファクタント製剤	サーファクタント	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	有	無	無	変異型クロイツフェルト・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。
2005/11/25	50720	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血凝固第Ⅲ因子	ヤギIgG	ヤギ血液	米国、オーストラリア	製造工程	有	無	無	BSE	The Veterinary Record 2005;157:206	フランスのヤギのBSE確認報告。また、実験的なヒツジの群れの間でのBSE汚染飼料摂取によるBSE垂直感染が確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2005/11/25	50721	株式会社ベネシス	フィブリノゲン加第XIII因子	アプロチニン液	ウシ肺	米国、ウルグアイ	有効成分	有	無	無	BSE	USDA/050429	<p>米国USDA及びAPHISチームはカナダにおいてBSE症例の疫学調査の徹底的な見直しを行い、共通の原因をしてBSE汚染飼料を消費したことによるかもしれないと報告。</p> <p>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。</p> <p>フランスのヤギのBSE確認報告。また、実験的なヒツジの群れの間でのBSE汚染飼料摂取によるBSE垂直感染が確認された。</p> <p>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。</p> <p>2005年4月、現在のドナー選択ガイ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人による輸血マラリア感染伝播について。</p> <p>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。</p>
											BSE	USDA News Release No.0232.05	
											BSE	The Veterinary Record 2005;157:206	
2005/11/25	50722	株式会社ベネシス	乾燥人フィブリノゲン フィブリノゲン加第XIII因子	①凍結乾燥注射剤②その他外用	人血液	日本	有効成分	有	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	International J of Epidemiology 2005;34:46-52	
											マラリア	Vox Sanguinis 2005 ;88(3):200-1	
											ウエストナイルウイルス	CBER Guidance for Industry April 2005	

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。
											変異型クロイツフェルト・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。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ministry of Health/Welfare and Sport/Press release, 22/04/2005	2005年4月、オランダ保健当局によると、オランダで最初のvCJD患者が確定されたと発表。患者はオランダ以外の国の渡航歴はなく、オランダが牛肉の輸入を規制する1997年以前に感染した様子。
											インフルエンザ	WHO/CSR 2005年5月	2005年1月～4月のベトナム北部におけるヒの高病原性インフルエンザA(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	インドで家畜と密着して作業している40代農夫が2004年9月から感覚異常を伴う発熱症状を示し、WHOの専門家による寄生虫学的検査によって、Trypanosoma evansiにより発症したトリパノソーマと世界で最初に公式に確認された。患者は指の傷口から感染した動物の血液による感染の可能性が考えられる。
											パルボウイルス	Transfusion.2005;45(6)1011-9	ウイルスバリデーション試験でのヒトパルボウイルスB19(B19)の感染性の定量的分析のために、B19特異性のLC RT-PCRが開発された。凍結乾燥フィブリノゲンにB19を添加し乾燥過熱処理(100℃)工程におけるB19の不活化効果がB19特異性LC RT-PCRを用いて調査された。凍結乾燥フィブリノゲンの水分含量が乾燥加熱処理におけるB19の異なる耐性と関係しており、ウイルスにとっては水分含量が低い方が熱に対して安定と思われる。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											ウエストナイルウイルス	CDC/EID,11(8) 1294-1296,2005	2004年7月にWNV感染の確認された患者の尿からWNV-RNAが検出された初めての事例。
											A型肝炎	Transfusion.2005;45(7):1097-1105	市販のRT-PCRの検査ではHAV陰性であった血液ドナーからHAVⅢA型が見つかった。HAVⅢA型を定量的かつ定性的に確認できるreal-timeRT-PCRキットが開発された。
											リケッチア症	第57回日本衛生動物学会56S57B05	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。
											変異型クロイツフェルト・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。

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
2005/11/25	50723	株式会社ベネシス	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリンG	人血液	米国	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感染 B型肝炎 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 マラリア ウエストナイルウイルス	ProMed20050726-2169(The Standard) AABB Weekly Report 2005;11(26):4-5 Nature 2005;437(8):257-61 International J of Epidemiology 2005;34:46-52 Vox Sanguinis 2005 ;88(3):200-1 CBER Guidance for Industry April 2005	<p>四川省で患者24人の死因となった病原性の高いブタの感染症が最初の患者が入院してから1ヶ月後に同定された。患者らは感染したブタを屠殺したり扱った際にブタ連鎖球菌Streptococcus suis 2型に感染したと確認された。2005年7月26日現在で感染患者総は117名、死亡率は25%四川省共産党書記官はこの菌はヒトヒト感染を起こさないと述べている。</p> <p>米国のFDA血液製剤諮問委員会で、HBV DNA陽性、HBe抗体陰性、HBs抗原陰性又は中和試験で確認されないが繰り返し陽性であった輸血用の全血および血液成分のドナーが最低6ヶ月経過した後に個別NATによりHBVDNA陰性、HBe抗体陰性及びHBs抗原陰性であれば再登録できることを合意した。</p> <p>PrPnoサイズと感染性及び変換活性を調べたところ、14-28PrP分子に相当する凝固物を持つ非線維性粒子が最も有効なイニシエーターであることが示唆された報告。</p> <p>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。</p> <p>2005年4月、現在のドナー選択ガイ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人による輸血マラリア感染伝播について。</p> <p>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。</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
											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。
											変異型クロイツフェルト・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。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ministry of Health/Welfare and Sport/Press release, 22/04/2005	2005年4月、オランダ保健当局によると、オランダで最初のvCJD患者が確定されたと発表。患者はオランダ以外の国の渡航歴はなく、オランダが牛肉の輸入を規制する1997年以前に感染した様子。
											インフルエンザ	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A(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	インドで家畜と密着して作業している40代農夫が2004年9月から感覚異常を伴う発熱症状を示し、WHOの専門家による寄生虫学的検査によって、Trypanosoma evansiにより発症したトリパノソーマと世界で最初に公式に確認された。患者は指の傷口から感染した動物の血液による感染の可能性が考えられる。
											パルボウイルス	Transfusion.2005;45(6):1011-9	ウイルスバリデーション試験でのヒトパルボウイルスB19(B19)の感染性の定量的分析のために、B19特異性のLC RT-PCRが開発された。凍結乾燥フィブリノゲンにB19を添加し乾燥過熱処理(100°C)工程におけるB19の不活化効果がB19特異性LC RT-PCRを用いて調査された。凍結乾燥フィブリノゲンの水分含量が乾燥加熱処理におけるB19の異なる耐性と関係しており、ウイルスにとっては水分含量が低い方が熱に対して安定と甲われる。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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
											ウエストナイルウイルス	CDC/EID,11(8) 1294-1296,2005	2004年7月にWNV感染の確認された患者の尿からWNV-RNAが検出された初めての事例。
											A型肝炎	Transfusion.2005;45(7):1097-1105	市販のRT-PCRの検査ではHAV陰性であった血液ドナーからHAVⅢA型が見つかった。HAVⅢA型を定量的かつ定性的に確認できるreal-timeRT-PCRキットが開発された。
											リケッチア症	第57回日本衛生動物学会56S57B05	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。
											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

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
2005/11/25	50724	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロンビンⅢ	人血液	非献血:米 国、献血:日 本	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感染 B型肝炎 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 マラリア ウエストナイルウイルス	ProMed20050726-2169(The Standard) AABB Weekly Report 2005;11(26):4-5 Nature 2005;437(8) 257-61 International J of Epidemiology 2005;34:46-52 Vox Sanguinis 2005 ;88(3):200-1 CBER Guidance for Industry April 2005	<p>四川省で患者24人の死因となった病原性の高いブタの感染症が最初の患者が入院してから1ヶ月後に同定された。患者らは感染したブタを屠殺したり扱った際にブタ連鎖球菌Streptococcus suis 2型に感染したと確認された。2005年7月26日現在で感染患者総は117名、死亡率は25%四川省共産党書記官はこの菌はヒトヒト感染を起こさないと述べている。</p> <p>米国のFDA血液製剤諮問委員会で、HBV DNA陽性、HBc抗体陰性、HBs抗原陰性又は中和試験で確認されないが繰り返し陽性であった輸血用の全血および血液成分のドナーが最低6ヶ月経過した後に個別NATによりHBVDNA陰性、HBc抗体陰性及びHBs抗原陰性であれば再登録できることを合意した。</p> <p>PrP^{sc}サイズと感染性及び変換活性を調べたところ、14-28PrP分子に相当する凝固物を持つ非線維性粒子が最も有効なイニシエーターであることが示唆された報告。</p> <p>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。</p> <p>2005年4月、現在のドナー選択がイライラ基準を満たし、また8年間以上英国を出国していないガーナ人による輸血マラリア感染伝播について。</p> <p>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。</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
											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。
											変異型クロイツフェルト・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。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ministry of Health/Welfare and Sport/Press release, 22/04/2005	2005年4月、オランダ保健当局によると、オランダで最初のvCJD患者が確定されたと発表。患者はオランダ以外の国の渡航歴はなく、オランダが牛肉の輸入を規制する1997年以前に感染した様子。
											インフルエンザ	WHO/CSR 2005年5月	2005年1月～4月のベトナム北部におけるヒの高病原性インフルエンザA(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	インドで家畜と密着して作業している40代農夫が2004年9月から感覚異常を伴う発熱症状を示し、WHOの専門家による寄生虫学的検査によって、Trypanosoma evansiにより発症したトリパノソーマと世界で最初に公式に確認された。患者は指の傷口から感染した動物の血液による感染の可能性が考えられる。
											パルボウイルス	Transfusion.2005;45(6)1011-9	ウイルスバリデーション試験でのヒトパルボウイルスB19(B19)の感染性の定量的分析のために、B19特異性のLC RT-PCRが開発された。凍結乾燥フィブリノゲンにB19を添加し乾燥過熱処理(100℃)工程におけるB19の不活化効果がB19特異性LC RT-PCRを用いて調査された。凍結乾燥フィブリノゲンの水分含量が乾燥加熱処理におけるB19の異なる耐性と関係しており、ウイルスにとっては水分含量が低い方が熱に対して安全と思われる。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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
											ウエストナイルウイルス	CDC/EID,11(8) 1294-1296,2005	2004年7月にWNV感染の確認された患者の尿からWNV-RNAが検出された初めての事例。
											A型肝炎	Transfusion.2005;45(7):1097-1105	市販のRT-PCRの検査ではHAV陰性であった血液ドナーからHAVⅢA型が見つかった。HAVⅢA型を定量的かつ定性的に確認できるreal-timeRT-PCRキットが開発された。
											リケッチア症	第57回日本衛生動物学会56S57B05	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。
											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

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
2005/11/25	50725	株式会社ベネシス	トロンピン フィブリノゲン加第Ⅲ因子	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	<p>レンサ球菌感染 ProMed20050726-2169(The Standard)</p> <p>B型肝炎 AABB Weekly Report 2005;11(26):4-5</p> <p>変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 Nature 2005;437(8) 257-61</p> <p>変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 International J of Epidemiology 2005;34:46-52</p> <p>マラリア Vox Sanguinis 2005 ;88(3):200-1</p> <p>ウエストナイルウイルス CBER Guidance for Industry April 2005</p>	<p>四川省で患者24人の死因となった病原性の高いブタの感染症が最初の患者が入院してから1ヶ月後に同定された。患者らは感染したブタを屠殺したり扱った際にブタ連鎖球菌Streptococcus suis 2型に感染したと確認された。2005年7月26日現在で感染患者総は117名、死亡率は25%四川省共産党書記官はこの菌はヒトヒト感染を起こさないと述べている。</p> <p>米国のFDA血液製剤諮問委員会で、HBV DNA陽性、HBc抗体陰性、HBs抗原陰性又は中和試験で確認されないが繰り返し陽性であった輸血用の全血および血液成分のドナーが最低6ヶ月経過した後個別NATによりHBVDNA陰性、HBc抗体陰性及びHBs抗原陰性であれば再登録できることを合意した。</p> <p>PrPnoサイズと感染性及び変換活性を調べたところ、14-28PrP分子に相当する凝固物を持つ非線維性粒子が最も有効なイニシエーターであることが示唆された報告。</p> <p>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。</p> <p>2005年4月、現在のドナー選択ガイ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人による輸血マラリア感染伝播について。</p> <p>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。</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
											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。
											変異型クロイツフェルト・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。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ministry of Health/Welfare and Sport/Press release, 22/04/2005	2005年4月、オランダ保健当局によると、オランダで最初のvCJD患者が確定されたと発表。患者はオランダ以外の国の渡航歴はなく、オランダが牛肉の輸入を規制する1997年以前に感染した様子。
											トリインフルエンザ	WHO/CSR 2005年5月	2005年1月～4月のベトナム北部におけるヒの高病原性インフルエンザA(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	インドで家畜と密着して作業している40代農夫が2004年9月から感覚異常を伴う発熱症状を示し、WHOの専門家による寄生虫学的検査によって、Trypanosoma evansiにより発症したトリパノソーマと世界で最初に公式に確認された。患者は指の傷口から感染した動物の血液による感染の可能性が考えられる。
											バルボウイルス	Transfusion.2005;45(6)1011-9	ウイルスバリデーション試験でのヒトバルボウイルスB19(B19)の感染性の定量的分析のために、B19特異性のLC RT-PCRが開発された。凍結乾燥フィブリノゲンにB19を添加し乾燥過熱処理(100℃)工程におけるB19の不活化効果がB19特異性LC RT-PCRを用いて調査された。凍結乾燥フィブリノゲンの水分含量が乾燥加熱処理におけるB19の異なる耐性と関係しており、ウイルスにとっては水分含量が低い方が熱に対して安定と用いられる。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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。
											ウエストナイルウイルス	CDC/EID,11(8) 1294-1296,2005	2004年7月にWNV感染の確認された患者の尿からWNV-RNAが検出された初めての事例。
											A型肝炎	Transfusion.2005;45(7):1097-1105	市販のRT-PCRの検査ではHAV陰性であった血液ドナーからHAVⅢA型が見つかった。HAVⅢA型を定量的かつ定性的に確認できるreal-timeRT-PCRキットが開発された。
											リケッチア症	第57回日本衛生動物学会56S57B05	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。
											変異型クロイツフェルト・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。

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
2005/11/25	50726	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	人血液	日本	有効成分	有	有	無	レンサ球菌感染 B型肝炎 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 マラリア ウエストナイルウイルス	ProMed20050726-2189(The Standard) AABB Weekly Report 2005;11(26):4-5 Nature 2005;437(8):257-61 International J of Epidemiology 2005;34:46-52 Vox Sanguinis 2005 ;88(3):200-1 CBER Guidance for Industry April 2005	<p>四川省で患者24人の死因となった病原性の高いブタの感染症が最初の患者が入院してから1ヶ月後に同定された。患者らは感染したブタを屠殺したり扱った際にブタ連鎖球菌Streptococcus suis 2型に感染したと確認された。2005年7月26日現在で感染患者総は117名、死亡率は25%四川省共産党書記官はこの菌はヒトヒト感染を起こさないと述べている。</p> <p>米国のFDA血液製剤諮問委員会で、HBV DNA陽性、HBc抗体陰性、HBs抗原陰性又は中和試験で確認されないが繰り返し陽性であった輸血用の全血および血液成分のドナーが最低6ヶ月経過した後に個別NATIによりHBVDNA陰性、HBc抗体陰性及びHBs抗原陰性であれば再登録できることを合意した。</p> <p>PrPnoサイズと感染性及び変換活性を調べたところ、14-28PrP分子に相当する凝固物を持つ非線維性粒子が最も有効なイニシエーターであることが示唆された報告。</p> <p>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。</p> <p>2005年4月、現在のドナー選択がイ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人による輸血マラリア感染伝播について。</p> <p>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。</p>