

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	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°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	50727	ZLBベーリン グ株式会社	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	ヒト血液	ドイツ	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	ProMed20050726-2169(The Standard) AABB Weekly Report 2005;11(26):4-5 Nature 2005;437(8) 257-61	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。 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。
2005/11/28	50728	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマ-n1	ハムスター(ヒトミエロモノサイト細胞を皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無	パルボウイルス	Transfusion.2005;45(6)1003-10	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。 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。
2005/11/28	50729	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマ-n1	抗IFN-γモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無	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。
2005/11/28	50730	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマ-n1	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	無			
2005/11/28	50731	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマ-n1	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	無	無			
2005/11/28	50732	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマ-n1	インターフェロン ガンマ-n1	ヒトミエロモノサイト細胞株	アメリカ	有効成分	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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2005/11/28	50733	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマ-n1	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	無	無	無			
2005/11/28	50734	日本赤十字社	解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	無	無			
											HIV感染、C型肝炎	FDA Available form 2005Jul 27	2005年7月、FDAからのHIV-1及びHCVのNATの製品廃棄、供血者排除とリエントリーにかかる暫定的ガイダンス案。NATと血清学的検査を組み合わせたHIV-1とHCV用の新しいエントリーアルゴリズムを提案している。
											細菌感染	The Lancet 2005;365(9470):1596	S字結腸癌に合併するStreptococcus bovis菌血症が供血時の細菌培養検査で発見され、良好な臨床転帰を得た事例。
											エルシニア感染	ICUとCCU2005;9(2):45-9	輸血によりエルシニア感染し死亡したことが疑われる症例。厚生労働省へは報告済み。
											トリパノソーマ症	ProMed2050402-0020(O Folha online)	ブラジルサンタ・カタリ州保健局によると、2005年3月、ブラジルでサトウキビジュース摂取が原因とみられるトリパノソーマ集団感染発生したと発表。ブラジル当局は供血規制を行った。
											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°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思われる。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J of Genetal 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。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion.2005;45(4):504-13	非常に高感度なDELFLIA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。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosuveillance;10(16) 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。

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	ProMed20050612-0040(Elideal Gallego Spain2005年6月11日)	ポルトガル初の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(EUROCCJD)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	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。

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	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。
											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
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature Medicine 2005;11(9):982-5	異常プリオンを正常プリオンで増幅するPMCA法というvCJDの新スクリーニング法をテキサス大が開発し、脳内接種によるスクレイパー・ハムスターを用いた実験で血液中の異常プリオン検出に成功した。標準的な検出方法で140PMCAサイクルで感度が6600倍上昇、2回連続で繰り返した場合、感度が1000万倍に上昇し、PrPscの8000分子相当が検出可能となった。症状検出前の動物から採取した血液での検出、血漿や分画成分での検出について今後の課題。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2005;437(8) 257-61	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ンシエーターであることが示唆された報告。
											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。

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	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ウイルスはエンベロープを持たない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 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ト-ト感染拡大。確定、疑い含め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。
											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。アンゴ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。

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	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薄片を使用して対象の感染防御免疫を活性化させる。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ハイリスク地域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世帯禁止が必要である。
											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。
											B型肝炎	第47回日本臨床血液学会総会2005年9月17-19日	HBsAg陰性でHBsAb陽性患者が同種造血幹細胞移植後15ヶ月で劇症B型肝炎を発症した報告。免疫状態の変動によってウイルスの再活化が考えられる。
											B型肝炎	第47回日本臨床血液学会総会2005年9月17-19日	HBsAg陰性でHBsAb陽性患者が同種造血幹細胞移植後15ヶ月で劇症B型肝炎を発症した報告。免疫状態の変動によってウイルスの再活化が考えられる。
											B型肝炎	第29回日本血液事業学会総会2005年10月12-14日	2004年に全国の医療機関から日赤へ輸血後HBV感染疑い症例の現状とその傾向について。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											C型肝炎	Transfusion.2005;45:807-13	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、従来への遡及調査に加え、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	J of Medical Virology 2005;76(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。
											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。
											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。

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
											C型肝炎	J of Clinical Microbiology 2005;43(9):4413-7	日本において、HCV陽性患者の唾液及び歯肉溝滲出液(GCF)中のHCV-RNA定量で唾液検体が陰性であってもGCFではHCV-RNAが認められたという報告。HCVの感染経路を考察する必要がある。
											C型肝炎	The 43rd Annual Meeting of IDSA 2005 年10月6-9日	2003年3月~4月にかけてペインクリニックで汚染されたバイアルの使い回しによるHCV感染拡大の報告。
											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;45:1151-9	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。
											マラリア	AABB Weekly Report 2005年8月5日	2004年12月26日の津波/地震に伴うマラリア予防勧告がインドネシアのアチュ州を除いて災害前の勧告基準に戻っていた。
											マラリア	AABB Weekly Report 2005年8月5日	ドミニカ共和国アルタグラシアとトゥアル州への渡航に関連するマラリア予防勧告の解除について。
2005/11/28	50735	ノボノルディスクファーマ株式会社	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	-	有効成分	無	無	無			
2005/11/28	50736	ノボノルディスクファーマ株式会社	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	スイス	製造工程	無	無	無			
2005/11/28	50737	ノボノルディスクファーマ株式会社	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無	無	無			
2005/11/28	50738	ノボノルディスクファーマ株式会社	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	アメリカ	製造工程	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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2005/11/28	50739	ノボルディスクファーマ株式会社	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓抽出物	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
2005/11/28	50740	東レ株式会社	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	無	無			
2005/11/28	50741	東レ株式会社	インターフェロンベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	無	無	無			
2005/11/28	50742	東レ株式会社	インターフェロンベータ	乳糖	ウシ乳	オランダ、ドイツ、ベルギー及びルクセンブルク	添加物	無	無	無			
2005/11/28	50743	東レ株式会社	インターフェロンベータ	ウシ血清	ウシ血液	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無			
2005/11/28	50744	東レ株式会社	インターフェロンベータ	トリプシン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ合衆国及びカナダ	製造工程	無	無	無			
2005/12/2	50745	財団法人 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	ウシ膵臓	ニュージーランド、アメリカ	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。
2005/12/2	50746	財団法人 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	ウシ膵臓	ニュージーランド	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。
2005/12/6	50747	エーザイ株式会社	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国、オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラガア、エルサルバドル、パナマ	製造工程	有	無	無	感染	ProMed20051004-0010(The Globe and Mail)	2005年9月カナダの高齢者施設で4名が典型的な呼吸器疾患によって死亡した。SARSでもなく鳥インフルエンザでもない。病因についてオンタリオ州公衆衛生研究所で調査中。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	平成16年度薬事・食品衛生審議会伝達性海綿状脳症対策調査会資料	エタネルセプト製剤中にクロイツフェルトヤコブ病を発症した海外症例が2例報告された。ワイス社はいづれもvCJDを疑わせる所見はなく、TSE感染リスクは低いと判断。

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
2005/12/6	50748	エーザイ株式会社	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清	日本	製造工程	有	無	無	感染	ProMed20051004-0010(The Grobe and Mail)	2005年9月カナダの高齢者施設で4名が典型的な呼吸器疾患によって死亡した。SARSでもなく鳥インフルエンザでもない。病因についてオンタリオ州公衆衛生研究所で調査中。
											感染	ProMed20051003-2289(The Grobe and Mail)	2005年9月カナダの高齢者施設で4名が典型的な呼吸器疾患によって死亡した。SARSでもなく鳥インフルエンザでもない。病因についてオンタリオ州公衆衛生研究所で調査中。
2005/12/6	50749	エーザイ株式会社	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテブラーゼモノクローナル抗体	マウス腹水	日本	製造工程	有	無	無	感染	ProMed20051004-0010(The Grobe and Mail)	2005年9月カナダの高齢者施設で4名が典型的な呼吸器疾患によって死亡した。SARSでもなく鳥インフルエンザでもない。病因についてオンタリオ州公衆衛生研究所で調査中。
											感染	ProMed20051003-2289(The Grobe and Mail)	2005年9月カナダの高齢者施設で4名が典型的な呼吸器疾患によって死亡した。SARSでもなく鳥インフルエンザでもない。病因についてオンタリオ州公衆衛生研究所で調査中。
2005/12/6	50750	エーザイ株式会社	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	プラスミン	ウシ血清	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	感染	ProMed20051004-0010(The Grobe and Mail)	2005年9月カナダの高齢者施設で4名が典型的な呼吸器疾患によって死亡した。SARSでもなく鳥インフルエンザでもない。病因についてオンタリオ州公衆衛生研究所で調査中。
											感染	ProMed20051003-2289(The Grobe and Mail)	2005年9月カナダの高齢者施設で4名が典型的な呼吸器疾患によって死亡した。SARSでもなく鳥インフルエンザでもない。病因についてオンタリオ州公衆衛生研究所で調査中。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	平成16年度薬事・食品衛生審議会伝達性海綿状脳症対策調査会資料	エタネルセプト製剤中にクロイツフェルトヤコブ病を発症した海外症例が2例報告された。ワイス社はいづれもvCJDを疑わせる所見はなく、TSE感染リスクは低いと判断。
2005/12/6	50751	エーザイ株式会社	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	感染	ProMed20051004-0010(The Grobe and Mail)	2005年9月カナダの高齢者施設で4名が典型的な呼吸器疾患によって死亡した。SARSでもなく鳥インフルエンザでもない。病因についてオンタリオ州公衆衛生研究所で調査中。
											感染	ProMed20051003-2289(The Grobe and Mail)	2005年9月カナダの高齢者施設で4名が典型的な呼吸器疾患によって死亡した。SARSでもなく鳥インフルエンザでもない。病因についてオンタリオ州公衆衛生研究所で調査中。

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
2005/12/6	50752	エーザイ株式会社	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ペビーハムスターの腎臓	10数年前に樹立したマスターセルバンクに使用した細胞株のため原産国不明	製造工程	有	無	無	トリインフルエンザ 感染	ProMed20050515-0050(The Guardian 5月14日) ProMed20051004-0010(The Grobe and Mail)	2005年5月、インドネシア研究者らはジャワ島のプタから鳥インフルエンザH5N1型ウイルスを検出したと発表。ヒトへの感染伝播の可能性があると懸念している。 2005年9月カナダの高齢者施設で4名が典型的な呼吸器疾患によって死亡した。SARSでもなく鳥インフルエンザでもない。病因についてオンタリオ州公衆衛生研究所で調査中。
2005/12/7	50753	株式会社ベネシス	ナサルプラゼ(細胞培養) ウロキナーゼ注射剤	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物 添加物・製造工程	有	無	無	トリインフルエンザ トリパノソーマ症 バルボウイルス	WHO/CSR 2005年5月 IASR 2005;26(5):124-5 Transfusion.2005;45(6):1011-9	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。 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。 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