

| 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 | The New England J of Medicine 2005;353(5):480-7 | 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小片を使用して対象の感染防御免疫を活性化させる。ヒへの応用が期待される。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス | 朝日新聞2005年10月3日 | 厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性会社員が米国で流行中のWNVと診断されたと発表。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス | CDC/MMWR 2005;54(Dispatch):1-3 | 2005年9月ウエストナイルウイルスIgM,IgG陽性でRNA陰性の臓器提供者から移植を受けた患者4人中3人にWNV感染がみられた。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス | CDC Available form | 2005年8月-9月のニューヨーク、ペンシルバニアでのWNV感染に関連するQA。 |
| | | | | | | | | | | | デング熱 | ProMed20050928-0040 | 2005年9月、ベネズエラ、シンガポール、マルチニーク島、マレーシアでデング熱が流行している。死亡者も多数でている。 |
| | | | | | | | | | | | 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。 |

| 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 | 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症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。 |
| | | | | | | | | | | | A型肝炎 | Transfusion.2005;45(8):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-NA Tスクリーニング検査の実施又は一時的な世帯血禁供が必要である。 |
| | | | | | | | | | | | 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。 |

| 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 | 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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考慮する必要がある。 |
| | | | | | | | | | | | 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 |
|------------------|--|--|---------|---------|------|-----|------|----|----|--------|------------|--|--|
| 2005/12/20 | 50774 | 日本赤十字社 | 人赤血球濃厚液 | 人赤血球濃厚液 | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有 | 有 | 無 | 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はある。 |
| | | | | | | | | | | | 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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ドゥアルテ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。 |
| マラリア | ProMed20051015-0070(Eurosurveillance 10月13日) | フランス人旅行者1名が2005年8月~9月ドミニカ共和国東部を旅行した後に熱帯性マラリアを発症した。マラリア薬の服用歴なし。過去12ヶ月以内に輸血、臓器移植歴もなし。 | | | | | | | | | | | |
| 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Nature 2005;437(7062) :1108 | 2005年2月、ベトナムのトリインフルエンザ感染者においてタミフル(oseltamivir)耐性菌が発見された。患者は予防量から開始し、のち高用量(治療量)投与された。 | | | | | | | | | | | |

| 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 |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|------------------|--|--|
| | | | | | | | | | | | 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思われる。バルボウイルスが急速には排出されにくいことを示唆する報告。 |
| | | | | | | | | | | | バルボウイルス | CID 2005;41 | |
| | | | | | | | | | | | 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(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 | 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。 |

| 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 | 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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ピ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。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | J of Virology 2005;79(21):13794-6 | 慢性消耗病感染ミュール鹿の脳組織を接種したリスザルにCWDが感染した報告。 |

| 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 |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|-------------|---|---|
| | | | | | | | | | | | 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ア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小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。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス | 朝日新聞2005年10月 3日 | 厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性会社員が米国で流行中のWNVと診断されたと発表。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス | CDC/MMWR 2005;54(Dispatch):1-3 | 2005年9月ウエストナイルウイルスIgM,IgG陽性でRNA陰性の臓器提供者から移植を受けた患者4人中3人にWNV感染がみられた。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス | CDC Available form | 2005年8月-9月のニューヨーク、ペンシルバニアでのWNV感染に関連するQA。 |
| | | | | | | | | | | | デング熱 | ProMed20050928- 0040 | 2005年9月、ベネズエラ、シンガポール、マルチニーク島、マレーシアでデング熱が流行している。死亡者も多数でている。 |

| 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 |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|---------|---|---|
| | | | | | | | | | | | 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 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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。 |

| 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 | 適正使用指置 | 感染症(PT) | 出典 | 概要 |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|---------|---|---|
| | | | | | | | | | | | 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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ム期ウイルス血症の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。 |

| 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 Medical Virology 2005;76:498-502 | 1999年11月から2003年2月に広島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。 |
| | | | | | | | | | | | 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 | Transfusion.2005;45:1 151-9 | 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。 |
| 2005/12/19 | 50775 | 大洋薬品工業株式会社 | ダルテパリンナトリウム | ダルテパリンナトリウム | ブタ | 中国 | 有効成分 | 有 | 無 | 無 | レンサ球菌感染 | OIEホームページ (http://www.oie.org/info/hebdo/AIS_54.HTM#Sec3) | 2005年6月、中国四川省にて動物間におけるブタ連鎖球菌感染が拡大した。原因菌はブタレンサ球菌2型。感染症例ピークは7月下旬頃、8月6日以降新たな症例は報告されていない。 |
| | | | | | | | | | | | トリインフルエンザ | OIEホームページ (http://www.oie.org/info/hebdo/AIS_59.HTM#Sec2) | インドネシア等東アジア地域でトリインフルエンザH5N1型の感染が蔓延しており、ブタへの感染が認められ、さらにヒトへの感染も生じ、死者まで出ている。 |
| | | | | | | | | | | | 口蹄疫 | OIEホームページ (http://www.fao.org/ems/upload/191450/fmd_china_emores.pdf) | 中国で発生したアジア1型口蹄疫感染が拡大し、近隣国への拡大が懸念されている。 |
| 2005/12/22 | 50776 | 三菱ウェルファーマ株式会社 | アルテプラゼ(遺伝子組換え)注射剤 | チャイニーズハムスター卵巣細胞 | チャイニーズハムスター卵巣 | 米国 | 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 |
|-----------|-------|---------------|-------------------|---------|------|-------------------------|------|----|----|--------|------------------|---|--|
| 2005/12/2 | 50777 | 三菱ウェルファーマ株式会社 | アルテプラゼ(遺伝子組換え)注射剤 | ウシ胎児血清 | ウシ血液 | 米国、カナダ、オーストラリア、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 | 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プロット法と免疫化学法を用いて陽性と確認された。 |
| 2005/12/2 | 50778 | 持田製薬株式会社 | - | 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 | Ministerio da saude Direccao-Geral da Saude Comunicado, lisboa (2005年6月9日付) | ポルトガル当局は、ポルトガルで初のvCJD患者を報告した。患者は12才男児。イギリスへの渡航歴はない。CJD共同研究グループの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ている。 |
| | | | | | | | | | | | レンサ球菌感染 | WHOホームページ 2005年8月3日 | 2005年6月より、ブタレンサ球菌による感染が中国で拡大。中国当局は206例中38例が死亡と報道。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。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Reuters Foundation Alter Net newsdesk2005年7月29日 | 2005年7月、スペインで初のvCJD感染によると思われる死亡例。スペイン厚生省によると、確認のため検体は英国のエジンバラの専門家へ送られている。患者は神経組織を多く含む動物製品を食べ、動物も汚染された餌を摂取していたと考えられている。この場合の潜伏期間は5年~10年と思われる。 |
| | | | | | | | | | | | ウイルス感染 | Reuters Foudation AlertNet Newsdesk 2005年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 bocavirs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。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス | 厚生労働省 報道発表資料(2005年10月3日) | 厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性会社員が米国で流行中のWNVと診断されたと発表。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス | Emerging Infectious Diseases 2005;11(8):1294-6 | 2004年米国で、WNV性脳炎発症8日後の65歳患者から採取した尿検体からWNV-RNAが検出された。しかし、その後の尿検体からは検出されなかった。血液中の中和抗体が尿へのWNV排泄を阻害しているのかもしれない。今後WNV感染患者の尿検体検査時期を検討する必要があるかもしれない。 |

| 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 | 適正使用措置 | 感染症(PT) | 出典 | 概要 |
|------------|-------|----------|-----|-------------------|------------|-----|------|----|----|--------|------------------|---|--|
| 2005/12/22 | 50779 | 持田製薬株式会社 | | 下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG) | ヒト(閉経期婦人)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 | Science.2005;310:324-6 | 慢性的な炎症がプリオンの分布を拡大しうるかもしれない報告。慢性炎症性腎疾患が、感染性プリオンを尿中に排出する引き金になるか検討した結果、尿はプリオンの水平感染ベクターとなり排泄臓器の炎症はプリオンの拡大に影響を及ぼす可能性が示唆された。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Ministerio da saude Direccao-Geral da Saude Comunicado, lisboa (2005年6月9日付) | ポルトガル当局は、ポルトガルで初のvCJD患者を報告した。患者は12才男児。イギリスへの渡航歴はない。CJD共同研究グループの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ている。 |
| | | | | | | | | | | | レンサ球菌感染 | WHOホームページ 2005年8月3日 | 2005年6月より、ブタレンサ球菌による感染が中国で拡大。中国当局は206例中38例が死亡と報道。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。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Reuters Foundation Alter Net newsdesk2005年7月29日 | 2005年7月、スペインで初のvCJD感染によると思われる死亡例。スペイン厚生省によると、確認のため検体は英国のエジンバラの専門家へ送られている。患者は神経組織を多く含む動物製品を食べ、動物も汚染された餌を摂取していたと考えられている。この場合の潜伏期間は5年~10年と思われる。 |
| | | | | | | | | | | | ウイルス感染 | Reuters Foudation AlertNet Newsdesk 2005年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 bocavirs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。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス | 厚生労働省 報道発表資料(2005年10月3日) | 厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性社員が米国で流行中のWNVと診断されたと発表。 |

| 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 |
|------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------------|----------------------|------|----|----|--------|------------------|---|---|
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス | Emerging Infectious Diseases 2005;11(8):1294-6 | 2004年米国で、WNV性脳炎発症8日後の65歳患者から採取した尿検体からWNV-RNAが検出された。しかし、その後の尿検体からは検出されなかった。血液中の中和抗体が尿へのWNV排泄を阻害しているのかもしれない。今後WNV感染患者の尿検体検査時期を検討する必要があるかもしれない。 |
| | | | | | | | | | | | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Science.2005;310:324-6 | 慢性的な炎症がプリオンの分布を拡大しうるかもしれない報告。慢性炎症性腎疾患が、感染性プリオンを尿中に排出する引き金になるか検討した結果、尿はプリオンの水平感染ベクターとなり排泄臓器の炎症はプリオンの拡大に影響を及ぼす可能性が示唆された。 |
| | | | | | | | | | | | トリインフルエンザ | CDC HomePage 2005年11月7日 | WHO鳥インフルエンザH5N1型の更新情報。2003年～05年のアジア、ヨーロッパでH5N1型鳥インフルエンザの動物、ヒトにおける進展状況。 |
| 2005/12/26 | 50780 | ジェンザイム・ジャパン株式会社 | イミグルセラゼ(遺伝子組換え) | ウシ胎孔血清 | ウシ胎孔血清 | 米国、カナダ | 製造工程 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 2005/12/26 | 50781 | ジェンザイム・ジャパン株式会社 | イミグルセラゼ(遺伝子組換え) | ドナー仔牛血清 | ドナー仔牛血液 | ニュージーランド | 製造工程 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 2005/12/26 | 50782 | ジェンザイム・ジャパン株式会社 | イミグルセラゼ(遺伝子組換え) | ポリゼリン | ウシ骨抽出物 | 米国 | 製造工程 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 2005/12/26 | 50783 | ジェンザイム・ジャパン株式会社 | イミグルセラゼ(遺伝子組換え) | イミグルセラゼ(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 | 原紙のとおり | 有効成分 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 2005/12/26 | 50784 | 富士製薬工業株式会社 | 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 | 有効成分 | 有 | 無 | 無 | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | The New Farm 2005年6月24日 | 2005年6月24日、米国2例目のBSE確認の報告。2004年11月以降様々な試験を行い、英国ウェイブリッジのThe Veterinary Laboratories Agencyにて確定された。米国農務省(USDA)は今後迅速スクリーニング試験において曖昧な結果のだった場合、直ちにIHC法、ウエスタンブロット確認試験の両試験を行うと言っている。 |
| 2005/12/26 | 50785 | 富士製薬工業株式会社 | トロンビン | トロンボプラステン | 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 | 有 | 無 | 無 | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | The New Farm 2005年6月24日 | 2005年6月24日、米国2例目のBSE確認の報告。2004年11月以降様々な試験を行い、英国ウェイブリッジのThe Veterinary Laboratories Agencyにて確定された。米国農務省(USDA)は今後迅速スクリーニング試験において曖昧な結果のだった場合、直ちにIHC法、ウエスタンブロット確認試験の両試験を行うと言っている。 |

| 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 |
|------------|-------|------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------|-------------------------|------|----|----|--------|---------|--|--|
| 2005/12/26 | 50786 | 協和醱酵工業株式会社 | アルテブラーゼ(遺伝子組換え) | チャイニーズハムスター卵巣 | チャイニーズハムスター卵巣 | 米国 | 製造工程 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 2005/12/26 | 50787 | 協和醱酵工業株式会社 | アルテブラーゼ(遺伝子組換え) | ウシ胎仔血清 | ウシの血液 | 米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド | 製造工程 | 有 | 無 | 無 | BSE | ProMed20050629-0020(OIEウェブサイト6月29日) | 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ツジ獣医試験所からの最終報告がBSE陽性であったと発表。 |
| 2005/12/27 | 50788 | ワイス株式会社 | エタネルセプト(遺伝子組換え) | ①仔ウシ血清②ウシトランスフェリン③チャイニーズハムスター卵巣細胞 | ①②ウシ血清③チャイニーズハムスター卵巣 | ①米国②ニュージーランド③不明 | 製造工程 | 有 | 有 | 無 | サルモネラ | CDC/MMWR 2005;54(17):429-33 | 2004年ミネソタ州保健局公衆衛生研究所は、ミネソタ州のペット卸売り業者が保有する病気のハムスターからサルモネラ(Salmonella enterica 血清型 Typhimurium)が分離されたことを米国厚生省疾病管理・予防センター(CDC)に報告した。この報告は今回の流行に関連して初めて同定されたヒト2症例について記載し複数のペット販売店で購入したハムスターを含むげっ歯類との接触に関連した複数の州におけるネズミチブス菌感染ヒト患者調査を要約し、ペットげっ歯類から飼い主への感染伝播の経路に著目している。 |
| | | | | | | | | | | | BSE | USDA Statement June 29,2005 | 米国でBSE疑いの牛が検査でBSE確定診断された。当該牛はテキサス州で生育したおよそ12才の雌牛。加工用として処理施設に搬送時に死亡していた。 |
| | | | | | | | | | | | BSE | USDA Statement June 29,2005 | 米国でBSE疑いの牛が検査でBSE確定診断された。当該牛はテキサス州で生育したおよそ12才の雌牛。加工用として処理施設に搬送時に死亡していた。 |
| | | | | | | | | | | | 狂犬病 | ProMed20050709-0070(News Agency Regunum 7月7日) | ロシアAstrakhan地域で、飼育ハムスターから狂犬病ウイルスが検出された。2005年1月から5月までに4名死亡している。 |
| | | | | | | | | | | | 炭疽 | ProMed20050709-0120 ProMed20050710-0010 | 米国における炭疽病のアウトブレイクに関する情報。(テキサス州、ノースダコタ州、サウスダコタ州、ミネソタ州、モンタナ州) |
| | | | | | | | | | | | 結核 | ProMed20050724-ProMed20050717-0010(Saukvalliy com7月15日) | 米国 ミネソタ州におけるウシ結核の報告。州当局は900頭のウシを処分する見込みと発表。1971年以降のウシ結核発生。 |
| | | | | | | | | | | | 炭疽 | ProMed20050729-0070(BrandonSun online) ProMed20050812-0110((Manitoba Agriculture) | カナダ マニトバ州におけるウシ炭疽病の報告。2001年から03年に発生した地域とは別の地域での発生。 |
| 2005/12/27 | 50789 | 全薬工業株式会社 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | ペプトン | 原本参照 | 米国、オーストラリア、ニュージーラ | 製造工程 | 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 | 文獻 | 症例 | 適正使用 措置 | 感染症(PT) | 出典 | 概要 |
|------------|-------|----------------|--------------------|--------------------|---------|-------------------------|------|----|----|------------|-----------|--------------------------------------|---|
| 2005/12/27 | 50790 | 全薬工業株式会社 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | パンクレアチン | ブタの膵臓由来 | 米国、カナダ | 製造工程 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 2005/12/27 | 50791 | 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 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 2005/12/27 | 50792 | 全薬工業株式会社 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | ペプシン | ブタの胃液 | 米国、カナダ | 製造工程 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 2005/12/27 | 50793 | 全薬工業株式会社 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | ラードウォーター | ブタ | 米国、カナダ | 製造工程 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 2005/12/27 | 50794 | 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 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 2005/12/27 | 50795 | 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 | 無 | 無 | 無 | | | |
| 2005/12/28 | 50796 | 日本オルガノン株式会社 | フォリトロピンベータ(遺伝子組換え) | フォリトロピンベータ(遺伝子組換え) | ウシ胎児血液 | カナダ、米国、ニュージーランド、オーストラリア | 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18日 | 2005年6月より、ブタレンサ球菌による感染が中国で拡大。中国当局は206例中38例が死亡と報道。2週間後には215名中39名の死亡。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。 |
| 2005/12/28 | 50797 | 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 | ペプシン処理人免疫グロブリンG分属 | ヒト血液 | 日本 | 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。 |

| 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 |
|------------|-------|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-------|-----------------|----------|----|----|--------|-------------|---|---|
| 2005/12/28 | 50798 | 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 | 無 | 無 | 無 | 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 |
| 2005/12/28 | 50799 | バクスター株式会社 | 該当なし | ヘパリンナトリウム | ブタ腸 | 中国 | 製造工程 | 無 | 有 | 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。 |
| 2005/12/28 | 50800 | バクスター株式会社 | 該当なし | トロンピン | 人血漿 | 米国 | 有効成分 | 無 | 有 | 無 | ウエストナイルウイルス | CDC/MMWR 2005;54(Dispatch):1-3 | 2005年9月、CDCによると、米国で共通のドナーから臓器移植を受けた4名中3名がWNVに感染したと報告。ドナーから採取された血清および血漿サンプルの検査でWNV-IgM抗体およびIgG抗体は陽性を示したがWNV-RNAは陰性であった。 |
| 2005/12/28 | 50801 | バクスター株式会社 | 該当なし | 人血清アルブミン | 人血漿 | 米国 | 添加物 | 無 | 有 | 無 | | | |
| 2005/12/28 | 50802 | バクスター株式会社 | 該当なし | アプロチニン液 | ウシ肺 | ウルグアイ又はニュージーランド | 有効成分・添加物 | 無 | 有 | 無 | | | |
| 2005/12/28 | 50803 | バクスター株式会社 | 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン | 人血清アルブミン | 人血漿 | 米国 | 添加物 | 無 | 有 | 無 | | | |
| 2005/12/28 | 50804 | バクスター株式会社 | 該当なし | ヒト凝固性たん白質(フィブリノゲン加第XIII人免疫グロブリンG) | 人血漿 | 米国 | 有効成分 | 無 | 有 | 無 | | | |
| 2005/12/28 | 50805 | バクスター株式会社 | 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン | 人血清アルブミン | 人血漿 | 米国 | 有効成分 | 無 | 有 | 無 | | | |
| 2005/12/28 | 50806 | 財団法人 化学及血清療法研究所 | 乾燥弱毒性風しんワクチン 乾燥弱毒性おたふくかぜワクチン | 人血清アルブミン | ヒト血液 | 日本 | 添加物・製造工程 | 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。 |

| 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 |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|-------------|--|---|
| | | | | | | | | | | | 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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陰性の場合レシピエント |
| | | | | | | | | | | | 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。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス | CDC/MMWR 2005;54(Dispatch):1-3 | 2005年9月、CDCによると、米国で共通のドナーから臓器移植を受けた4名中3名がWNVに感染したと報告。ドナーから採取された血清および血漿サンプルの検査でWNV-IgM抗体およびIgG抗体は陽性を示したがWNV-RNAは陰性であった。 |