

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	修正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											デング熱ウイルス感染	British Medical Journal, 2003; 327(7428): 1368-e	アジア各国におけるデング熱の流行について。適切に治療すれば致死率は1%以下である。医療制度の質と医療従事者の経験や潜在的な危険の認識に左右される。
											デング熱ウイルス感染	ProMED 02/18,2004	アジア各国におけるデング熱の流行状況の続報。
											ウエストナイルウイルス	ABC Newsletter 2004.1.30	アイルランド輸血サービスは、年間を通じて米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。
											ウエストナイルウイルス	AABB, 2004 Spring, the Executive perspective	WNVは年間を通じて感染の可能性があるため、多くの採血施設(米国)は年間を通じてテストを行うことを決めた。
											E型肝炎	Hepatology Research, 27(2003), 169-173	国立感染症研の方による論文。東京及び東京近郊の葉干人を対象にHEV IgG抗体の保有率を調査した。肝障害を有する15.4%にHEV IgG抗体が検出された。
											HIV感染	AABB weekly report; 10(1) 2004.1.12	日赤のNAT検査導入後初めて、輸血用血液製剤によるHIV感染が確認された。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology, Jan.2004, 347-350	SARSコロナウイルスのウイルス量はreal-timePCRにより、感染初期(1週間)の患者血液から測定できる。
											該当無し	The pediatric Infectious Disease Journal, Vol.22, No.12 Dec 2003: 1093-6	サル痘(天然痘に似ているがより軽症)に感染した小児の事例について。アフリカから米国へ輸入された小型哺乳類からイスに感染し、さらに小児へ感染した。アフリカでの前例2例と同様の所見であった。
											該当無し	Science Vol303 2004.02.20	バングラデシュで起きたニバ(様)ウイルス感染の流行について。今回の流行で始めてウイルス分離ができたので、CDCがニバかどうか判別するだろう。治療法は無く、ワクチンは開発段階にある。
											該当無し	Virus Research 100(2004) 223-228	小児におけるSENVウイルスの感染についてケースコントロールスタディを行った。SENV-D、SENV-Hとも急性・慢性肝炎には関与しなかったが、SENV-Dは劇症肝炎の危険因子となる可能性がある。
2004/06/23	40269	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	無し	無し			
2004/06/23	40270	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	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE Press release, Dec 2003	米国ワシントン州で飼育されていた歩行困難なホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEとして確定された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040219-0020 (Newsday.com, 2004/02/05)	イタリアでBSEと診断されたウシのうち、2頭において従来のPrPscとは異なる特徴を示した。プロテアーゼ耐性プリオン蛋白質が認められ、生化学的にも病理学的にもsporadicCJDの所見と類似していた。
2004/06/25	40271	協和醗酵工業株式会社	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	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	無し	無し			
2004/06/25	40272	協和醗酵工業株式会社	アルテプラゼ(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	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE ReleaseNo.0432.03, FDA Homepage	米国ワシントン州で飼育されていた歩行困難なホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEとして確定された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040219-0020 (Newsday.com, 2004/02/05)	イタリアでBSEと診断されたウシのうち、2頭において従来のPrPscとは異なる特徴を示した。プロテアーゼ耐性プリオン蛋白質が認められ、生化学的にも病理学的にもsporadicCJDの所見と類似していた。
2004/06/28	40273	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		製造工程	有	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
2004/06/28	40274	全薬工業株式会社	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ラドウォーター	ブタ		製造工程	有	無し	無し			
2004/06/28	40275	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		製造工程	無	無し	無し			
2004/06/29	40276	日本臓器製薬株式会社		血液凝固第Ⅷ因子	ヒト血液		有効成分	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/06/29	40277	日本臓器製薬株式会社		人フィブリノゲン	ヒト血液		有効成分	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/06/29	40278	日本臓器製薬株式会社		トロンピン	ヒト血液		有効成分	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/06/29	40279	日本臓器製薬株式会社		ヘパリンナトリウム	ブタ腸		製造工程	有	無し	無し	人畜共通感染症	Cell Transplantation, vol.13 137-143, 2004	ブタ腸細胞由来のブタ内因性レトロウイルス(PERV)がin vivoにおいてヒトの細胞に感染した(5匹中3匹)。またヒト血清が感染を防いでいるので、異種反応性自然抗体がPERVの感染を防ぐことが示唆された。
2004/06/29	40280	日本臓器製薬株式会社		アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、アメリカ、ニュージーランド	有効成分	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, vol.101 no.9; 3065-3070, 2004	イタリアでBSEと診断されたウシのうち、2頭において従来のPrP ^{sc} とは異なる特徴を示した。プロテアーゼ耐性プリオン蛋白質が認められ、生化学的にも病理学的にもsporadic CJDの所見と類似していた。
2004/06/29	40281	日本臓器製薬株式会社		人血清アルブミン	ヒト血液		添加物	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/06/29	40282	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	無し	無し			
2004/06/29	40283	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	無し	無し			
2004/06/29	40284	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)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	米国、カナダ	製造工程	無	無し	無し			
2004/06/29	40285	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	①米国(ベニロン)、 ②日本(献血ベニロン-1)	有効成分	有	有り	有り	B型肝炎 B型肝炎 クロイツフェルト・ヤコブ病 クロイツフェルト・ヤコブ病 クロイツフェルト・ヤコブ病 クロイツフェルト・ヤコブ病	A-03000113 A-03000111 National Blood Service, 2004/03/16 EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003 Department of Health ホームページ Public Health Link 2003/12/17 THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 417-421	投与前の検査データ無し、NAT(-) ベニロン及び赤血球MAP投与前の検査で陰性、NAT(-) vCJD伝播リスクの予防措置として、1980年以降英国で輸血経路のある人は、供血を禁止する。(2004/04/5から施行) EMAのCPMPは、変異性クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)のリスクに関する血漿由来医薬品の製造工程の調査に関する審議文書を公表した。 輸血を受けた患者が死亡し、脳内にCJDの兆候が見られた。ドナーは献血時にvCJDは発症していなかったが、3年後にvCJDを発症し死亡。 英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。

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
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 422-428	カニクイザルに、BSEに感染したカニクイザルの脳組織を静注及び経口で投与したところ、経口に比して静注の潜伏期間は短かった。末梢組織からのさらなるヒトへの感染を回避するために、vCJD患者血液を輸血された可能性のある症例に対しては、原発性vCJDと同じ予防策を適用すべきである。また、PrPresの分布は他の部位と比較して扁桃に多く、扁桃が生検スクリーニングの第一選択組織と判断すべきであると示唆された。
2004/06/30	40286	鳥居薬品株式会社		アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus		有効成分	無	無し	無し			
2004/06/30	40287	鳥居薬品株式会社		アレルゲンエキス	Alternaria kikuchiana		有効成分	無	無し	無し			
2004/06/30	40288	鳥居薬品株式会社		アレルゲンエキス	Candida albicans		有効成分	無	無し	無し			
2004/06/30	40289	鳥居薬品株式会社		アレルゲンエキス	Cladosporium cladosporioides		有効成分	無	無し	無し			
2004/06/30	40290	鳥居薬品株式会社		アレルゲンエキス	Penicillium luteum		有効成分	無	無し	無し			
2004/07/02	40291	中外製薬株式会社	インターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	マウス腫水	米国、カナダ	製造工程	無	無し	無し	-		
2004/07/02	40292	中外製薬株式会社	インターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	ペプトン	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA NEWS RELEASE RealeaseNo.0432.03	米国ワシントン州で飼育されていた歩行困難なホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEとして疑われた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMBO Reports 2004 Vol.5 No.1: 110-115, online version 2004/12/19	フランスでBSEと診断されたウシで特有の異常プリオン分子の表現型が認められた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, vol.101 no.9: 3065-3070, 2004	イタリアでBSEと診断されたウシのうち、2頭において従来のPrPscとは異なる特徴を示した。プロテアーゼ耐性プリオン蛋白質が認められ、生化学的にも病理学的にもsporadicCJDの所見と類似していた。
2004/07/02	40293	中外製薬株式会社	インターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血清	スイス	添加物	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	BBC News online 2004/12/17	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly: vol.13 no.51, 2003/12/18	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 422-428	輸血を受けた患者が死亡し、脳内にCJDの兆候が見られた。ドナーは献血時にvCJDは発症していなかったが、3年後に発症し死亡。
2004/07/05	40294	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ピンⅢ	アンチトロンピンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分	有	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	EMEA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	EMEAのCPMPは、変異性クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)のリスクに関する血漿由来医薬品の製造工程の調査に関する書簡文書を公表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health ホームページ Public Health Link 2003/12/17	輸血を受けた患者が死亡し、脳内にCJDの兆候が見られた。ドナーは献血時にvCJDは発症していなかったが、3年後にvCJDを発症し死亡。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 422-428	カニクイザルに、BSEに感染したカニクイザルの脳組織を静注及び経口で投与したところ、経口に比して静注の潜伏期間は短かった。末梢組織からのさらなるヒトへの感染を回避するために、vCJD患者血液を輸血された可能性のある症例に対しては、原発性vCJDと同じ予防策を適用すべきである。また、PrPresの分布は他の部位と比較して扁桃に多く、扁桃が生検スクリーニングの第一選択組織と判断すべきであると示唆された。
2004/07/12	40295	株式会社 科薬	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	オーストラリア、米国	有効成分	無し	無し	無し	-		
2004/07/12	40296	株式会社 科薬	トロンピン	トロンボラスチン	ウシ肺	オーストラリア、米国	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
2004/07/14	40297	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。 カニクイザルに、BSEに感染したカニクイザルの脳組織を静注及び経口で投与したところ、経口に比して静注の潜伏期間は短かった。末梢組織からのさらなるヒトへの感染を回避するために、vCJD患者血液を輸血された可能性のある症例に対しては、原発性vCJDと同じ予防策を適用すべきである。また、PrPresの分布は他の部位と比較して扁桃に多く、扁桃が生検スクリーニングの第一選択組織と判断すべきであると示唆された。 英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 422-428	
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 417-421	
2004/07/13	40298	株式会社ベネシス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	米国	有効成分	有り	無し	無し	ウイルス感染	European Commission Public Health & Risk Assessment, CT/SANCO/SCMPMD/2003/00025 final D(03)	EUにおける、輸血及び移植に使用される血液の安全性に関連した筋足動物媒介感染症(WNVを含む)の脅威についての医薬品・医療用具科学委員会の意見。脅威を除くためには、ドナー問診、不活化技術の導入、NAT等スクリーニング技術の導入等が考えられる。 ドイツ連邦保健・社会保障省の国立血液諮問委員会の声明によると、輸血用血液成分製剤及び分画用血漿の出荷基準のうち、ALT値による判定を中止するとのことである。 英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。 ジャーガス病のスクリーニング法が開発中で、FDAで承認され次第(2~4年内)、米国赤十字社はすべての血液についてスクリーニング検査を実施する予定である。 BPAC(Blood Product Advisory Committee)は全血について、リシュマニア症の既往を永久供血停止に、イラクへの旅行者は1年間の供血停止にすることを勧告した。 ブラジルで供血者におけるヒトヘルペスウイルス8型(HHV-8)の抗体検査及びDNA測定を行った結果、HHV-8が輸血により伝播する可能性が示唆された。 中国広東省で2003年12月20日より治療を受けていた32歳の男性がSARSであることが判明した。 中国保健当局は、2004年1月17日に広東省における2例目のSARS検査確定例を公表した。20歳女性で、既に回復し退院した。また、3例目となりうる予備試験陽性の可能性例(35歳・男性)も確認されているが、この男性も既に回復し退院している。1例目も含めたこれら患者から、他への感染は発生せず、感染源は確定できなかった。 ベトナムで小児12名が原因不明の呼吸器疾患に罹患、7名が入院中に死亡した。保健当局はその病因からSARSを除く、インフルエンザA型ウイルスであることを示唆した。 WHOはベトナム・ハノイ地域で発生した3例の高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)の診断検査の確定を得た。ベトナムでは合計14例の重症呼吸器疾患患者が検知、うち小児患者11例と成人患者1例の合計12例が死亡したが、今のところ、これらの全てが高病原性鳥インフルエンザである証拠はない。 タイ及びベトナムでのトリインフルエンザ患者確定症例 英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
											ウイルス感染	Announcements of the National Advisory Committee of the German Federal Ministry of Health and Social Security, 2003.10.1	
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BLOOD TRANSFUSION INCIDENT INVOLVING vCJD, Department of Health (UK) 2003	
											アメリカトリパノソーマ症(ジャーガス病)	AABB Weekly Report 9(43), 3, 2003	
											リシュマニア症	AABB Weekly Report, 2003; 9(44): 3	
											ヘルペスウイルス感染	Transfusion 2003; 43(12): 1764-5	
											重症急性呼吸器症候群	WHO HP Disease Outbreak Reported 1/5, 2004	
											重症急性呼吸器症候群	WHO HP CSR Update4 1/28, 2004	
											インフルエンザ	ProMED-mail 1/8, 2004 (The Australian 1/8, 2004)	
											インフルエンザ	WHO WPRO/Public Press Release 1/13, 2004	
インフルエンザ	WHO/CSR/disease/2004 1/29												
クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 417-421												

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
											クワイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 422-428	カニクイザルに、BSEに感染したカニクイザルの脳組織を静注及び経口で投与したところ、経口に比して静注の潜伏期間は短かった。末梢組織からのさらなるヒトへの感染を回避するために、vCJD患者血液を輸血された可能性のある症例に対しては、原発性vCJDと同じ予防策を適用すべきである。また、PrPresの分布は他の部位と比較して扁桃に多く、扁桃が生検スクリーニングの第一選択組織と判断すべきであると示唆された。
											クワイツフェルト・ヤコブ病	Afssaps/communique de press 2004/2/1	輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が確認されたことを受けて、フランス保健製衛生安全庁が血液及びその二次製品を介したTSE因子の感染リスクに対して現時点では修正の必要はないとの暫定的声明を出した。
											クワイツフェルト・ヤコブ病	DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMA SERVICES FDA 79th Meeting of BLOOD PRODUCTS 2004/3/18	英国の事例について米国の専門家も輸血によりvCJDが伝播した可能性が高いと考えているが、現在の米国の供給呈し政策を変更する必要はないとしている。
											アメリカ・トリパノソーマ症 (シャーガス病)	第73回日本寄生虫学会大会II-C-37	ラテンアメリカからの日系就労者のうち、南米の風土病であるChagas病の疑い例について最近5年間当教室において調査したところ14例中11例がTrypanosoma cruziのIgG抗体が陽性であった。PCR法にてT.cruzi-DNAを検出した例もあった。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004; 203: 622-630	SARSで死亡した患者の、各組織からSARS CoVを検出した。呼吸器系だけでなく、汗腺や消化器からも検出されたので、糞尿、汗を介して伝播する可能性がある。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004; 203: 631-637	SARSの機能的受容体として知られるACE2のmRNAはすべての臓器に存在するが、肺と腸に多く存在することが分かった。
											クワイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 10(6), 2004	CWDに感染したシカがいた牧場9箇所のうち、5箇所で約2年後に感染が起きた。間接的伝播と感染減のプリオンの環境への残留はCWDや他のプリオン起因病の制御を難しくさせるだろう。
											クワイツフェルト・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。
											バベシア症	日本輸血学会雑誌, 50(2), 203, 2004	1999年に起きた輸血によるバベシア症感染の事例について。また、日本固有のBabesia microti様原虫が存在し、不顕性感染者もいることが判明しつつある。
2004/07/15	40299	富士製薬工業株式会社		下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト更年期尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	重症急性呼吸器症候群	Infectious Diseases Weekly Report Japan, 2004, 17(6), 11	中国におけるSARS患者9例についてのサマリー。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004; 203: 622-630	SARSで死亡した患者の、各組織からSARS CoVを検出した。呼吸器系だけでなく、汗腺や消化器からも検出されたので、糞尿、汗を介して伝播する可能性がある。
2004/07/15	40300	富士製薬工業株式会社		精製下垂体性性腺刺激ホルモン	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有り	無し	無し	重症急性呼吸器症候群	Infectious Diseases Weekly Report Japan, 2004, 17(6), 11	中国におけるSARS患者9例についてのサマリー。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004; 203: 622-630	SARSで死亡した患者の、各組織からSARS CoVを検出した。呼吸器系だけでなく、汗腺や消化器からも検出されたので、糞尿、汗を介して伝播する可能性がある。
2004/07/16	40301	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	有り	有り	無し	クワイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/07/16	40302	バクスター株式会社	該当なし	ヒト凝固性たん白質(フィブリノゲン加算Ⅲ因子)	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し	クワイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。
2004/07/16	40303	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	有り	有り	無し	クワイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421	英国で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。