

| 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 |
|------------|-------|------------|--------------------------------------|--------------------|-------|-------------------|----------------|----|----|--------|-----------------------|---|---|
| 2004/04/27 | 40146 | 住友製薬株式会社 | 1-5 インターフェロン アルファ(NAMALWA) | 加熱人血漿たん白 | 人血液 | 米国 | 添加物 | 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。 |
| 2004/04/27 | 40147 | 住友製薬株式会社 | 1-5 インターフェロン アルファ(NAMALWA) | ヒトリンパ芽球細胞樹立株ナマルバ細胞 | ヒト細胞 | | 製造工程 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/04/27 | 40148 | 住友製薬株式会社 | 1-5 インターフェロン アルファ(NAMALWA) | ウシ血清由来成分 | ウシ血液 | ニュージーランド又はオーストラリア | 製造工程 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/04/27 | 40149 | 住友製薬株式会社 | 1-5 インターフェロン アルファ(NAMALWA) | ウシ乳由来成分 | ウシ乳 | ニュージーランド又はオーストラリア | 製造工程 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/04/27 | 40150 | 住友製薬株式会社 | 1-5 インターフェロン アルファ(NAMALWA) | ヒツジ血清由来成分 | ヒツジ血液 | ニュージーランド | 製造工程 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/04/27 | 40151 | 住友製薬株式会社 | 1-5 インターフェロン アルファ(NAMALWA) | 鶏卵由来成分 | 鶏卵 | | 製造工程 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/04/27 | 40152 | バクスター株式会社 | 1.2 人血清アルブミン | 人血清アルブミン | 人血漿 | 米国 | 有効成分 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/04/27 | 40153 | バイエル薬品株式会社 | 1 加熱人血漿たん白 2-4 オクトコグ アルファ(遺伝子相換え) | 加熱人血漿たん白 | ヒト血液 | 米国 | ①有効成分 ②製造工程 | 有り | 有り | 無し | クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003 | 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。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 2003; 43(12): 1687-94 | 輸血によるvCJD感染の可能性を確認するため、vCJDモデルのマウスと非vCJDモデルのGSS病のマウスから調整した血液成分を各々健康なマウスの脳内に接種した。その結果、両者とも、パフィーコート、血漿に同等の感染性を示した。 |
| | | | | | | | | | | | HIV感染 C型肝炎 B型肝炎 | Transfusion 2003; 43(10): 1596-1603 | 若年の血液ドナーは年齢層の高いドナーよりも、より高い感染リスクをもつ可能性が懸念される。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | National Blood Service 2003. 12.17 | 英国における血液により伝染するvCJDの未知の危険に関する陳述 |
| | | | | | | | | | | | インフルエンザ | THE LANCET 2004; vol.363, January 24, 257-258 | インフルエンザウイルスは非常に不安定であり継続的に少しずつ変化することにより、免疫系による感知を不可能とする。インフルエンザはSARSよりも伝染力が高い。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542 | 米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解 |
| | | | | | | | | | | | バルボウイルス感染 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 586-97 | バルボウイルスB19感染の臨床的症候は感染者の免疫状態等によって様々である。15歳の若年者の半数は特定の抗バルボウイルスB19抗体を保持している。老年期にはほとんどの人は血清反応陽性となる。 ウイルスは呼吸器からの飛沫により拡散され、家庭内での二次感染は非常に高い。脂質エンベロープの欠如と遺伝子的安定性が、バルボウイルスの熱および界面活性剤による不活性化を不可能としている。 |
| | | | | | | | | | | | 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。 |

| 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。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | USDA STATEMENT Office of Communications(202) 720-4623 | 米国で判明したBSE感染ウシと共にカナダから移送された28頭およびその群れで生まれた25頭を含め、BSE検査は陰性であり、未回収のウシがBSE陽性である可能性は非常に低いと考えられている。 |
| | | | | | | | | | | | サイトメガロウイルス感染 | Vox Sanguinis 2004; 86: 41-44 | CMV感染は通常、健全な免疫システムを持つ人において、微細で時には、無症候性の病状を発現させる。しかし、免疫障害の患者では多大なリスクが示される。健全な供血者であっても、提供時に無症候性のCMV一次感染症に罹っていることがあるので、血液製剤から完全にCMV感染を排除するのは難しい。著者は、CMVの一次感染頻度を測定するためのアルゴリズムを開発し、一年あたりのセロコンバージョン率は0.55%だった。 |
| | | | | | | | | | | | インフルエンザ | WHO HP 4/5, 2004 | WHOは、カナダでのトリインフルエンザ発生に対して、世界的感染流行対策を提唱した。WHOはトリインフルエンザウイルスを入手し、そのウイルスを特徴づけ、診断とワクチン開発の必要性を審査する一連の活動を開始する。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス感染 | CDC MMWR, 4/9, 2004/53(13): 281-284 | WNVに対する血液検査により輸血用血液の安全性が改善された。しかし、WNV輸血感染のリスクはわずかに残っており、このリスクに対処するために、血液検査のスクリーニング検査方法の変更が2004年に計画されている。 |
| 2004/04/27 | 40154 | バイエル薬品株式会社 | 1-3 オクトグ アルファ(遺伝子組換え) | ヒトトランスフェリン | ヒト血液 | 米国 | 製造工程 | 有り | 有り | 無し | クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003 | 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。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 2003; 43(12): 1687-94 | 輸血によるvCJD感染の可能性を確認するため、vCJDモデルのマウスと非vCJDモデルのGSS病のマウスから調整した血液成分を各々健康なマウスの脳内に接種した。その結果、両者とも、パフィーコート、血漿に同等の感染性を示した。 |
| | | | | | | | | | | | HIV感染 C型肝炎 B型肝炎 | Transfusion 2003; 43(10): 1596-1603 | 若年の血液ドナーは年齢層の高いドナーよりも、より高い感染リスクをもつ可能性が懸念される。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | National Blood Service 2003, 12,17 | 英国における血液により伝染するvCJDの未知の危険に関する陳述 |
| | | | | | | | | | | | インフルエンザ | THE LANCET 2004; vol.363, January 24, 257-258 | インフルエンザウイルスは非常に不安定であり継続的に少しずつ変化することにより、免疫系による感知を不可能とする。インフルエンザはSARSよりも伝染力が高い。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542 | 米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解 |
| | | | | | | | | | | | バルボウイルス感染 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 586-97 | バルボウイルスB19感染の臨床的症候は感染者の免疫状態等によって様々である。15歳の若年者の半数は特定の抗バルボウイルスB19抗体を保持している。老年期にはほとんどの人は血清反応陽性となる。ウイルスは呼吸器からの飛沫により拡散され、家庭内での二次感染は非常に高い。脂質エンベロープの欠如と遺伝子的安定性が、バルボウイルスの熱および界面活性剤による不活性化を不可能としている。 |
| | | | | | | | | | | | 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。 |

| 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。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | USDA STATEMENT Office of Communications(202) 720-4623 | 米国で判明したBSE感染ウシと共にカナダから移送された28頭およびその群れで生まれた25頭を含め、BSE検査は陰性であり、未回収のウシがBSE陽性である可能性は非常に低いと考えられている。 |
| | | | | | | | | | | | サイトメガロウイルス感染 | Vox Sanguinis 2004; 86: 41-44 | CMV感染は通常、健全な免疫システムを持つ人において、微細で時には、無症候性の病状を発現させる。しかし、免疫障害の患者では多大なリスクが示される。健全な供血者であっても、提供時に無症候性のCMV一次感染症に罹っていることがあるので、血液製剤から完全にCMV感染を排除するのは難しい。著者は、CMVの一次感染頻度を測定するためのアルゴリズムを開発し、一年あたりのセロコンバージョン率は0.55%だった。 |
| | | | | | | | | | | | インフルエンザ | WHO HP 4/5, 2004 | WHOは、カナダでのドリインフルエンザ発生に対して、世界的感染流行対策を提唱した。WHOはドリインフルエンザウイルスを入手し、そのウイルスを特徴づけ、診断とワクチン開発の必要性を審査する一連の活動を開始する。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス感染 | CDC MMWR, 4/9, 2004/53(13): 281-284 | WNVに対する血液検査により輸血用血液の安全性が改善された。しかし、WNV輸血感染のリスクはわずかに残っており、このリスクに対処するために、血液検査のスクリーニング検査方法の変更が2004年に計画されている。 |
| 2004/04/27 | 40155 | バイエル薬品株式会社 | pH4処理酸性人免疫グロブリン | 人免疫グロブリンG | ヒト血液 | 米国 | 有効成分 | 有り | 有り | 無し | クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003 | 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。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 2003; 43(12): 1687-94 | 輸血によるvCJD感染の可能性を確認するため、vCJDモデルのマウスと非vCJDモデルのGSS病のマウスから調整した血液成分を各々健康なマウスの脳内に接種した。その結果、両者とも、バフィーコート、血漿に同等の感染性を示した。 |
| | | | | | | | | | | | HIV感染 C型肝炎 B型肝炎 | Transfusion 2003; 43(10): 1596-1603 | 若年の血液ドナーは年齢層の高いドナーよりも、より高い感染リスクをもつ可能性が懸念される。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | National Blood Service 2003, 12.17 | 英国における血液により伝染するvCJDの未知の危険に関する陳述 |
| | | | | | | | | | | | インフルエンザ | THE LANCET 2004; vol.363, January 24, 257-258 | インフルエンザウイルスは非常に不安定であり継続的に少しずつ変化することにより、免疫系による感知を不可能とする。インフルエンザはSARSよりも伝染力が高い。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542 | 米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解 |
| | | | | | | | | | | | バルボウイルス感染 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 586-97 | バルボウイルスB19感染の臨床的症候は感染者の免疫状態等によって様々である。15歳の若年者の半数は特定の抗バルボウイルスB19抗体を保持している。老年期にはほとんどの人は血清反応陽性となる。ウイルスは呼吸器からの飛沫により拡散され、家庭内での二次感染は非常に高い。脂質エンベロップの欠如と遺伝子的安定性が、バルボウイルスの熱および界面活性剤による不活性化を不可能としている。 |
| | | | | | | | | | | | 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。 |

| 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。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | USDA STATEMENT Office of Communications(202) 720-4623 | 米国で判明したBSE感染ウシと共にカナダから移送された28頭およびその群れで生まれた25頭を含め、BSE検査は陰性であり、未回収のウシがBSE陽性である可能性は非常に低いと考えられている。 |
| | | | | | | | | | | | サイトメガロウイルス感染 | Vox Sanguinis 2004; 86: 41-44 | CMV感染は通常、健全な免疫システムを持つ人において、微細で時には、無症候性の病状を発現させる。しかし、免疫障害の患者では多大なリスクが示される。健全な供血者であっても、提供時に無症候性のCMV一次感染に罹っていることがあるので、血液製剤から完全にCMV感染を排除するのは難しい。著者は、CMVの一次感染頻度を測定するためのアルゴリズムを開発し、一年あたりのセロコンバージョン率は0.55%だった。 |
| | | | | | | | | | | | インフルエンザ | WHO HP 4/5, 2004 | WHOは、カナダでのトリインフルエンザ発生に対して、世界的感染流行対策を提唱した。WHOはトリインフルエンザウイルスを入手し、そのウイルスを特徴づけ、診断とワクチン開発の必要性を審査する一連の活動を開始する。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス感染 | CDC MMWR, 4/9, 2004/53(13): 281-284 | WNVIに対する血液検査により輸血用血液の安全性が改善された。しかし、WNV輸血感染のリスクはわずかに残っており、このリスクに対処するために、血液検査のスクリーニング検査方法の変更が2004年に計画されている。 |
| 2004/04/27 | 40156 | バイエル薬品株式会社 | 1-3 オクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | ウシインスリン | ウシ蹄臓 | 米国 | 製造工程 | 有り | 有り | 無し | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Nature 2003; 425: 35-6 | 飼育ニュージーランドにおける水平感染あるいは母子感染に起因する慢性消耗病(CWD)の発生率を比較したところ水平感染が高い発生率で生じることが分かった。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | CDC MMWR, 2/21, 2003/52(7); 125-127 | 野生シカ肉を摂取した男性の退行性神経疾患とCWDとの関連性についての報告 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | TSE in Animal Populations-Fact and Fiction 9/10-11,2003 | 牛海綿状脳症と慢性消耗病について現在までの事実の報告。ウシにBSE感染牛の脳組織を与えた場合、0.01gでもウシが感染・発病することが明らかにされた。CWDについては、自然感染の証拠は未だに明らかになっていない。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | CDC MMWR, 1/9, 2004/52(53): 1280-5 | 米国農務省は、ワシントン州の食肉処理場で処理されたホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEであると推定診断されたと発表した。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | American Journal of Pathology 2004; 164(1): 143-53 | 免疫組織化学的手法とWB法を用いて、末梢組織における病原性プリオン蛋白の組織分布と生化学的特性を分析した。散発性および医原性CJDにおいて、プリオン蛋白はリンパ細網組織で蓄積されていなかったが、vCJDでは、蓄積が検出された。しかし、心臓、肺、肝臓などの器官には検出されなかった。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542 | 米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | USDA STATEMENT Office of Communications(202) 720-4623 | 米国で判明したBSE感染ウシと共にカナダから移送された28頭およびその群れで生まれた25頭を含め、BSE検査は陰性であり、未回収のウシがBSE陽性である可能性は非常に低いと考えられている。 |

| 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 |
|------------|-------|------------|--|----------|------|-----|----------------|----|----|--------|-----------------------|---|---|
| 2004/04/27 | 40157 | バイエル薬品株式会社 | 1,2 人血清アルブミン 3-5 オクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | 人血清アルブミン | ヒト血液 | 米国 | ①有効成分 ②製造工程 | 有り | 有り | 無し | クロイツフェルト・ヤコブ病 | EMA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003 | 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液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。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Transfusion 2003; 43(12): 1687-94 | 輸血によるvCJD感染の可能性を確認するため、vCJDモデルのマウスと非vCJDモデルのGSS病のマウスから調整した血液成分を各々健康なマウスの脳内に接種した。その結果、両者とも、パフィーコート、血漿に同等の感染性を示した。 |
| | | | | | | | | | | | HIV感染 C型肝炎 B型肝炎 | Transfusion 2003; 43(10): 1596-1603 | 若年の血液ドナーは年齢層の高いドナーよりも、より高い感染リスクをもつ可能性が懸念される。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | National Blood Service 2003. 12.17 | 英国における血液により伝染するvCJDの未知の危険に関する陳述 |
| | | | | | | | | | | | インフルエンザ | THE LANCET 2004; vol.363, January 24, 257-258 | インフルエンザウイルスは非常に不安定であり継続的に少しずつ変化することにより、免疫系による感知を不可能とする。インフルエンザはSARSよりも伝染力が高い。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 539-542 | 米国でのvCJDに関する感染防止策の状況と見解 |
| | | | | | | | | | | | バルボウイルス感染 | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2004; 350(6): 586-97 | バルボウイルスB19感染の臨床的徴候は感染者の免疫状態等によって様々である。15歳の若年者の半数は特定の抗バルボウイルスB19抗体を保持している。老年期にはほとんどの人は血清反応陽性となる。ウイルスは呼吸器からの飛沫により拡散され、家庭内での二次感染は非常に高い。脂質エンベロープの欠如と遺伝子的安定性が、バルボウイルスの熱および界面活性剤による不活性化を不可能としている。 |
| | | | | | | | | | | | 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。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | USDA STATEMENT Office of Communications(202) 720-4623 | 米国で判明したBSE感染ウシと共にカナダから移送された28頭およびその群れで生まれた25頭を含め、BSE検査は陰性であり、未回収のウシがBSE陽性である可能性は非常に低いと考えられている。 |
| | | | | | | | | | | | サイトメガロウイルス感染 | Vox Sanguinis 2004; 86: 41-44 | CMV感染は通常、健全な免疫システムを持つ人において、微細で時には、無症候性の病状を発現させる。しかし、免疫障害の患者では多大なリスクが示される。健全な供血者であっても、提供時に無症候性のCMV一次感染症に罹っていることがあるので、血液製剤から完全にCMV感染を排除するのは難しい。著者は、CMVの一次感染頻度を測定するためのアルゴリズムを開発し、一年あたりのセロコンバージョン率は0.55%だった。 |

| 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 |
|------------|-------|----------|------------|-------------------|---------|-----|------|----|----|--------|-----------------|---|---|
| | | | | | | | | | | | インフルエンザ | WHO HP 4/5, 2004 | WHOは、カナダでのトリインフルエンザ発生に対して、世界的感染流行対策を提唱した。WHOはトリインフルエンザウイルスを入手し、そのウイルスを特徴づけ、診断とワクチン開発の必要性を審査する一連の活動を開始する。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウイルス感染 | CDC MMWR, 4/9, 2004/53(13): 281-284 | WNVに対する血液検査により輸血用血液の安全性が改善された。しかし、WNV輸血感染のリスクはわずかに残っており、このリスクに対処するために、血液検査のスクリーニング検査方法の変更が2004年に計画されている。 |
| 2004/04/28 | 40158 | 日本化薬株式会社 | BCG・コンノート株 | 乾燥BCG膀胱内用(コンノート株) | 牛型結核菌生菌 | カナダ | 有効成分 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/04/28 | 40159 | 日本赤十字社 | 新鮮凍結人血漿 | 新鮮凍結人血漿 | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し | 有り | E型肝炎 | Journal of General Virology 2003; vol.84: 2351-7 | 北海道で市販されているブタの肝臓の1.9%からHEV遺伝子の一部を検出。この遺伝子が、ブタ肝臓を採取後HEVIに感染した患者のウイルスとほぼ同等の塩基配列を呈したことから、HEVが十分加熱されていないブタ肝臓の採取によりヒトに感染する可能性を示唆した。 |
| | | | | | | | | | | | E型肝炎 | Journal of Infectious Diseases 2003; 188(6): 944 | 日本で急性E型肝炎を発症した2名の患者はイソシンの肝臓を生で採取していた。日本において地域的なHEV感染が潜在している一因は、こうした食習慣による可能性がある。 |
| | | | | | | | | | | | C型肝炎 | Transfusion 2003; 43(10): 1433-41 | 米国で1970年代に行われた研究の保管検体5,387本を用いて、輸血後HCV感染が成立するために必要な供血者HCV-RNAの最小量を検討したところ、現在のHCV-RNA検査は、個別審査を実施しても感染性を有する全ての血液を排除することはできず、血清学的検査は今後も継続されるべきとの結論を得た。 |
| | | | | | | | | | | | ハンタウイルス感染 | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(10): 4894-7 | ドイツでヨーロッパに広く分布するハタネズミによって媒介されるハンタウイルス属ツウラ種の感染により腎症候性出血熱と肺炎を併発した初めての症例の報告。 |
| | | | | | | | | | | | ウイルス性気道感染(hMPV) | Pediatric Infectious Disease Journal 2003; 22: 923-4 | オランダの研究者により分離されたhMPVは5歳未満の児童の呼吸器に感染し、呼吸器疾患を引き起こす新型ウイルスであり、院内感染の原因となることが確認されている。 |
| | | | | | | | | | | | 細菌感染 | AABB Association Bulletin #03-12, 2003, 10/1 | 米国血液銀行協会の血小板製剤ガイダンス。血小板製剤の細菌汚染は0.1~0.3%の頻度で発生する。この問題に対して採血時における初血除去や汚染製剤を同定し、使用を回避する等の対策が示された。 |
| | | | | | | | | | | | ロスリバーウイルス感染 | ProMED 10/8, 2003 (Bunbury Mail 10/8, 2003) | ロスリバーウイルスは、ヒト蚊間の感染サイクルが成立する南オーストラリアに限定された感染症であり、その潜伏期間は2~21日である。 |
| | | | | | | | | | | | リーシュマニア症 | AABB Association Bulletin #03-14, 2003, 10/10 | BPACは全血について、リー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。 |
| | | | | | | | | | | | C型肝炎 | Hepatology 2003; 38(4 suppl 1): 156A-818A, Abstracts of the 54th annual meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases | 米国で血清中にHCV-RNAが検出されず、他に原因が特定できない長期の肝疾患患者57人の肝生検サンプルをRT-PCR法分析した結果、47人(70%)にHCV-RNAを認めた。この潜在性HCV患者の肝損傷の程度は、通常のHCV感染例より重症である。 |
| | | | | | | | | | | | バベシア症 | Transfusion 2003; 43(9a): S44-030H, Special Abstract Supplement 56th Annual Meeting | 米国において、バベシア症の原因となるB.Microti感染が疑われ、血清学的検査が陽転した供血者(54人)の遡及調査を行った。これにより、調査前12ヶ月以内に当該供血者の血液から製造された輸血用血液製剤の受血者にB.Microti感染の可能性が高いことが示唆された。 |