

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	感染症(PT)	出典	概要
								有り	ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32):769-72	2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。
										ProMED 8/22, 2003 (Eurosurveillance Weekly, vol.7, 8/21, 2003)	2002年8月28日～2003年3月1日のCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は21名であった。欧州における供血者へのWNV対策は、①米国カナダからの帰国者は、帰国後28日間は供血を延期すること、②米国カナダの渡航歴がありWNVの疑いの病歴を有する者あるいは滞在中・帰国時に頭痛を伴う発熱があった場合は、症状発生から28日間は供血を延期することとしている。
										ProMED 9/4, 2003 (The Leader-Post Regina 9/4 & Health Canada 9/9, 2003)	カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、個別NATに変更するとともに、8月4～31日の間にサスカチュワン州で採血された血液由来の全ての血液製剤を回収した。
										CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3	2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。
										Transfusion 2003; 43(8): 1007-17	2002年、米国のWNVの発現率の高い6州及び大都市圏において、輸血を介したWNV感染の平均リスクは供血者1万人あたり1.46-12.33と推定された。
										Transfusion 2003; 43(8): 1018-22	重症の分娩後出血により輸血されたことでWNVの感染が疑われた症例をもとに、保存されていた輸血血液成分等を調査した結果、輸血血液成分にWNVが含まれていた証拠が得られた。
										Transfusion 2003; 43(8): 1023-8	血液分画製剤のウイルス不活化工程(ウイルスバリデーション)がWNVにも有効であることが確認された。
										The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45	2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。
								有り	B型肝炎	厚生労働省HP	平成15年8月、日赤は遡及調査を実施し、HBc抗体陽性と判明した供血者の過去の供血に由来する新鮮凍結血漿の投与により、HBVの感染が疑われる第1例の報告を受け、公表した。
								有り	重症急性呼吸器症候群	FDA Guidance for Industry, September 2003	米国FDAが発出したSARSに対する血液製剤の安全性評価に関する業界向け最終ガイダンス。
								有り	ウイルス感染	EMEA/CPMP/BWP/518 0/03; 10/22, 2003	EMEAのCPMPは、血漿由来医薬品から潜在的ウイルス感染のリスク評価を行う際に製造者が従うべき原則及び血漿由来医薬品の審査基準の概説を示したガイダンスを公表した。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。

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	感染症(PT)	出典	概要
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	American Chemical Society, Abstracts of Papers 2003; 226(1-2): pANYL11	血液凝固第Ⅷ因子製剤及びαプロテイナーゼインヒビター治療製剤を生成する3つの分画工程を対象とするスパイク試験において、添加サンプルとしてvCJD及びsCJD患者の脳組織を用いて試験を実施した結果、血漿分画工程でPrP <sup>sc</sup> が除去された。
										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。
										British Medical Journal 2003; 328: 118-9	2003年12月、英国保健相は輸血に関連したvCJDの可能性例を英国議会に報告。確認された場合、世界初の輸血によるvCJD感染症例となる。
2004/03/29	640	日本製薬	1,2,3 トロンピン	トロンピン	ヒト血液	①②日本、③は未発売	有効成分	有り	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7	スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。
										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。
										AABB Weekly Report. 2003; 9(40): 4-5	米国Kansas City Star紙によると、米国でALT試験をもっと早期に実現していたなら、30万例にのぼる輸血によるHCV感染は予防できただろうと報じた。またHCVIについての包括的なルックバックは未だ実施していないことについても報じた。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32):769-72	2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。
										ProMED 8/22, 2003 (Eurosurveillance Weekly, vol.7, 8/21, 2003)	2002年8月28日～2003年3月1日のCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は21名であった。欧州における供血者へのWNV対策は、①米国カナダからの帰国者は、帰国後28日間は供血を延期すること、②米国カナダの渡航歴がありWNVの疑いの病歴を有する者あるいは滞在中・帰国時に頭痛を伴う発熱があった場合は、症状発生から28日間は供血を延期することとしている。
										ProMED 9/4, 2003 (The Leader-Post Regina 9/4 & Health Canada 9/9, 2003)	カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、個別NATに変更するとともに、8月4～31日の間にサスカチュワン州で採血された血液由来の全ての血液製剤を回収した。
										CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3	2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールのNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。
										Transfusion 2003; 43(8): 1007-17	2002年、米国のWNVの発現率の高い6州及び大都市圏において、輸血を介したWNV感染の平均リスクは供血者1万人あたり1.46-12.13と推定された。

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	感染症(PT)	出典	概要
										Transfusion 2003; 43(8): 1018-22	重症の分娩後出血により輸血されたことでWNVの感染が疑われた症例をもとに、保存されていた輸血血液成分等を調査した結果、輸血血液成分にWNVが含まれていた証拠が得られた。
										Transfusion 2003; 43(8): 1023-8	血液分画製剤のウイルス不活化工程(ウイルスバリデーション)がWNVにも有効であることが確認された。
										The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45	2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。
								有り	B型肝炎	厚生労働省HP	平成15年8月、日赤は遡及調査を実施し、HBc抗体陽性と判明した供血者の過去の供血に由来する新鮮凍結血漿の投与により、HBVの感染が疑われる第1例の報告を受け、公表した。
								有り	重症急性呼吸器症候群	FDA Guidance for Industry, September 2003	米国FDAが発出したSARSに対する血液製剤の安全性評価に関する業界向け最終ガイダンス。
								有り	ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/518 0/03; 10/22, 2003	EMAのCPMPは、血漿由来医薬品から潜在的ウイルス感染のリスク評価を行う際に製造者が従うべき原則及び血漿由来医薬品の審査基準の概説を示したガイダンスを公表した。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性交渉により感染したと推定される。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	American Chemical Society, Abstracts of Papers 2003; 226(1-2): pANYL11	血液凝固第Ⅷ因子製剤及びαプロテイナーゼインヒビター治療製剤を生成する3つの分画工程を対象とするスパイク試験において、添加サンプルとしてvCJD及びsCJD患者の脳組織を用いて試験を実施した結果、血漿分画工程でPrPscが除去された。
										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。
										British Medical Journal 2003; 328: 118-9	2003年12月、英国保健相は輸血に関連したvCJDの可能性例を英国議会に報告。確認された場合、世界初の輸血によるvCJD感染症例となる。
2004/03/29	641	日本製薬	1,2 人血清アルブミン 3,4 加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	ヒト血液	①③日本、 ②④は現在製造していない	有効成分	有り	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7	スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。
										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。
										AABB Weekly Report. 2003; 9(40): 4-5	米国Kansas City Star紙によると、米国でALT試験をもっと早期に実現していたなら、30万例にのぼる輸血によるHCV感染は予防できたであろうと報じた。またHCVについての包括的なルックバックは未だ実施していないことについても報じた。

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	感染症(PT)	出典	概要
								有り	ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32):769-72	2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。
										ProMED 8/22, 2003 (Eurosurveillance Weekly, vol.7, 8/21, 2003)	2002年8月28日～2003年3月1日のCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は21名であった。欧州における供血者へのWNV対策は、①米国カナダからの帰国者は、帰国後28日間は供血を延期すること、②米国カナダの渡航歴がありWNVの疑いの病歴を有する者あるいは滞在中・帰国時に頭痛を伴う発熱があった場合は、症状発生から28日間は供血を延期することとしている。
										ProMED 9/4, 2003 (The Leader-Post Regina 9/4 & Health Canada 9/9, 2003)	カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、個別NATに変更するとともに、8月4～31日の間にサスカチュワン州で採血された血液由来の全ての血液製剤を回収した。
										CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3	2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。
										Transfusion 2003; 43(8): 1007-17	2002年、米国のWNVの発現率の高い6州及び大都市圏において、輸血を介したWNV感染の平均リスクは供血者1万人あたり1.46-12.33と推定された。
										Transfusion 2003; 43(8): 1018-22	重症の分娩後出血により輸血されたことでWNVの感染が疑われた症例をもとに、保存されていた輸血血液成分等を調査した結果、輸血血液成分にWNVが含まれていた証拠が得られた。
										Transfusion 2003; 43(8): 1023-8	血液分画製剤のウイルス不活化工程(ウイルスインactivation)がWNVにも有効であることが確認された。
										The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45	2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。
								有り	B型肝炎	厚生労働省HP	平成15年8月、日赤は遡及調査を実施し、Hbc抗体陽性と判明した供血者の過去の供血に由来する新鮮凍結血漿の投与により、HBVの感染が疑われる第1例の報告を受け、公表した。
								有り	重症急性呼吸器症候群	FDA Guidance for Industry, September 2003	米国FDAが発出したSARSに対する血液製剤の安全性評価に関する業界向け最終ガイダンス。
								有り	ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/518 0/03; 10/22, 2003	EMAのCPMPは、血漿由来医薬品から潜在的ウイルス感染のリスク評価を行う際に製造者が従うべき原則及び血漿由来医薬品の審査基準の概説を示したガイダンスを公表した。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。

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	感染症(PT)	出典	概要
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	American Chemical Society, Abstracts of Papers 2003; 226(1-2); pANYL11	血液凝固第Ⅶ因子製剤及びαプロテイナーゼインヒビター治療製剤を生成する3つの分画工程を対象とするスパイク試験において、添加サンプルとしてvCJD及びsCJD患者の脳組織を用いて試験を実施した結果、血漿分画工程でPrPscが除去された。
										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。
										British Medical Journal 2003; 328: 118-9	2003年12月、英国保健相は輸血に関連したvCJDの可能性例を英国議会に報告。確認された場合、世界初の輸血によるvCJD感染症例となる。
2004/03/29	642	日本製薬	1,2 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	ヒト血液	①日本、②は現在製造していない	有効成分	有り	G型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7	スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。
										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。
										AABB Weekly Report. 2003; 9(40): 4-5	米国Kansas City Star紙によると、米国でALT試験をもっと早期に実現していたなら、30万例にのぼる輸血によるHCV感染は予防できただろうと報じた。またHCVVについての包括的なルックバックは未だ実施していないことについても報じた。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32):769-72	2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。
										ProMED 8/22, 2003 (Eurosurveillance Weekly, vol.7, 8/21, 2003)	2002年8月28日～2003年3月1日のCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は21名であった。欧州における供血者へのWNV対策は、①米国カナダからの帰国者は、帰国後28日間は供血を延期すること、②米国カナダの渡航歴がありWNVの疑いの病歴を有する者あるいは滞在中・帰国時に頭痛を伴う発熱があった場合は、症状発生から28日間は供血を延期することとしている。
										ProMED 9/4, 2003 (The Leader-Post Regina 9/4 & Health Canada 9/9, 2003)	カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、個別NATに変更するとともに、8月4～31日の間にサスカチュワン州で採血された血液由来の全ての血液製剤を回収した。
										CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3	2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。

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	感染症(PT)	出典	概要
										Transfusion 2003; 43(8): 1007-17	2002年、米国のWNVの発現率の高い6州及び大都市圏において、輸血を介したWNV感染の平均リスクは供血者1万人あたり1.46-12.33と推定された。
										Transfusion 2003; 43(8): 1018-22	重症の分娩後出血により輸血されたことでWNVの感染が疑われた症例をもとに、保存されていた輸血血液成分等を調査した結果、輸血血液成分にWNVが含まれていた証拠が得られた。
										Transfusion 2003; 43(8): 1023-8	血液分画製剤のウイルス不活化工程(ウイルスバリデーション)がWNVにも有効であることが確認された。
										The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45	2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。
								有り	B型肝炎	厚生労働省HP	平成15年8月、日赤は遡及調査を実施し、HBc抗体陽性と判明した供血者の過去の供血に由来する新鮮凍結血漿の投与により、HBVの感染が疑われる第1例の報告を受け、公表した。
								有り	重症急性呼吸器症候群	FDA Guidance for Industry, September 2003	米国FDAが発出したSARSに対する血液製剤の安全性評価に関する業界向け最終ガイダンス。
								有り	ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/5180/03; 10/22, 2003	EMAのCPMPは、血漿由来医薬品から潜在的ウイルス感染のリスク評価を行う際に製造者が従うべき原則及び血漿由来医薬品の審査基準の概説を示したガイダンスを公表した。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性交渉により感染したと推定される。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	American Chemical Society, Abstracts of Papers 2003; 226(1-2): pANYL11	血液凝固第Ⅷ因子製剤及びαプロテイナーゼインヒビター治療製剤を生成する3つの分画工程を対象とするスパイク試験において、添加サンプルとしてvCJD及びsCJD患者の脳組織を用いて試験を実施した結果、血漿分画工程でPrPscが除去された。
										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。
										British Medical Journal 2003; 328: 118-9	2003年12月、英国保健相は輸血に関連したvCJDの可能性例を英国議会に報告。確認された場合、世界初の輸血によるvCJD感染症例となる。
2004/03/29	643	日本製薬	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分	有り	G型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7	スペインで4年以上抗体陰性でHCV-PCR陽性の無症候性キャリアからの輸血によりHCVに感染した症例の報告。
										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。

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	感染症(PT)	出典	概要
										AABB Weekly Report, 2003; 9(40): 4-5	米国Kansas City Star紙によると、米国でALT試験をもっと早期に実現していたなら、30万例にのぼる輸血によるHCV感染は予防できただろうと報じた。またHCVについての包括的なルックバックは未だ実施していないことについても報じた。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 8/15, 2003/52(32):769-72	2003年から、米国で輸血・臓器提供によるウエストナイルウイルス感染防止のため、供血血液に抗体検査に加えてNATスクリーニング検査が導入された。その結果、同年8月5日までに約100万人がスクリーニングされ、329人(約0.03%)がWNV-RNA陽性を示し、再度のNATでも163人(約0.015%)がWNV-RNA陽性だった。
										ProMED 8/22, 2003 (Eurosurveillance Weekly, vol.7, 8/21, 2003)	2002年8月28日～2003年3月1日のCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は21名であった。欧州における供血者へのWNV対策は、①米国カナダからの帰国者は、帰国後28日間は供血を延期すること、②米国カナダの渡航歴がありWNVの疑いの病歴を有する者あるいは滞在中・帰国時に頭痛を伴う発熱があった場合は、症状発生から28日間は供血を延期することとしている。
										ProMED 9/4, 2003 (The Leader-Post Regina 9/4 & Health Canada 9/9, 2003)	カナダ・サスカチュワン州ではWNV感染症が高率に見られたため、カナダ血液サービス(CBS)は2003年9月2日よりサスカチュワン州のすべての血液ドナーについて、個別NATに変更するとともに、8月4～31日の間にサスカチュワン州で採血された血液由来の全ての血液製剤を回収した。
										CDC MMWR, 9/18, 2003/52(Dispatch):1-3	2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年6月から9月にかけてのNAT検査の結果は、1次検査陽性は全体の0.05%、そのうちの約半数、全体の0.02%がWNV血症可能性血液と考えられた。また、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。
										Transfusion 2003; 43(8): 1007-17	2002年、米国のWNVの発現率の高い6州及び大都市圏において、輸血を介したWNV感染の平均リスクは供血者1万人あたり1.46-12.33と推定された。
										Transfusion 2003; 43(8): 1018-22	重症の分娩後出血により輸血されたことでWNVの感染が疑われた症例をもとに、保存されていた輸血血液成分等を調査した結果、輸血血液成分にWNVが含まれていた証拠が得られた。
										Transfusion 2003; 43(8): 1023-8	血液分画製剤のウイルス不活化工程(ウイルスバリデーション)がWNVにも有効であることが確認された。
										The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45	2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。
								有り	B型肝炎	厚生労働省HP	平成15年8月、日赤は遡及調査を実施し、HBc抗体陽性と判明した供血者の過去の供血に由来する新鮮凍結血漿の投与により、HBVの感染が疑われる第1例の報告を受け、公表した。
								有り	重症急性呼吸器症候群	FDA Guidance for Industry, September 2003	米国FDAが発出したSARSに対する血液製剤の安全性評価に関する業界向け最終ガイダンス。

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	感染症(PT)	出典	概要
								有り	ウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/518 0/03; 10/22, 2003	EMAのCPMPは、血漿由来医薬品から潜在的ウイルス感染のリスク評価を行う際に製造者が従うべき原則及び血漿由来医薬品の審査基準の概説を示したガイドランスを公表した。
								有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国内で異性間接触により感染したと推定される。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	American Chemical Society, Abstracts of Papers 2003; 226(1-2): pANYL11  CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)  British Medical Journal 2003; 328: 118-9	血液凝固第Ⅷ因子製剤及びαプロテイナーゼインヒビター治療製剤を生成する3つの分画工程を対象とするスパイク試験において、添加サンプルとしてvCJD及びsCJD患者の脳組織を用いて試験を実施した結果、血漿分画工程でPrPscが除去された。  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。  2003年12月、英国保健相は輸血に関連したvCJDの可能性例を英国議会に報告。確認された場合、世界初の輸血によるvCJD感染症例となる。
2004/03/30	644	武田薬品工業	1,2 日本脳炎ワクチン 3 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	1~3 製造工程	無し			
2004/03/30	645	武田薬品工業	1,2 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 3 沈降精製百日せきワクチン	ウシ血液	ウシ血液	ニュージーランド	1~3 製造工程	無し			
2004/03/30	646	武田薬品工業	1 乾燥弱毒生風しんワクチン 2 弱毒生風しんワクチン原液(TO-336株)	ウサギ腎細胞	ウサギ腎臓	日本	1,2 製造工程	無し			
2004/03/31	647	アベンティスファーマ	1,2,3 人血清アルブミン 4 人血液凝固第Ⅷ因子 5,6 フィブリノゲン、ヒト血液凝固第ⅩⅢ因子、アプロチニン液、日局ト	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	1~3 有効成分、4~6 添加物	有り	ウエストナイルウイルス感染	EMA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003  CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 916-9	ウエストナイルウイルスと血漿分画製剤についてのCPMPの見解。血漿由来製剤においては、その不活化処理やナノフィルトレーションなどがWNVに対し有効であった。  2003年から米国内の採血機関ではウエストナイルウイルスを検出するため、プールNAT検査を導入したが、2003年9月時点で2例のNATすり抜け輸血感染症例が報告された。
								有り	A型肝炎	CDR Weekly HP August 29; 2003	英国イングランドとウェールズの2002年のA型肝炎感染件数は、減少傾向を続けていた前年までと異なり、1352件(前年比42%増)であったとHPAのCDSCに報告された。このうち、リスクファクターに関する情報含んでいたのは11%で、主なものは静脈注射薬物使用であった。
								有り	アメリカトリパノゾーマ症(シャーガス病)	ProMED 11/23, 2003 (New York Times 11/22, 2003)	米国における輸血後のシャーガス病感染の可能性についての記事。米国ではシャーガス病は稀な疾患で、輸血または臓器移植によるシャーガス病感染者は過去に米国及びカナダで9例のみであるが、専門家は輸血患者数百名で不顕性感染している可能性があると言及している。



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	感染症(PT)	出典	概要
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	GDR 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。