

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ダンスを公表した。
								有り	クロイツフェルト-ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
								有り	マラリア	CDC MMWR, 11/7, 2003/52(44): 1075-6	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。
2004/01/19	414	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチロビンⅢ	アンチロビンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分	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, 8/15, 2003/52(32);769-72	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WNVVに対し有効で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。
								有り	B型肝炎DNA測定値陽性	医薬品機構医薬品情報HP	個別NAT検査でHBV-DNA陽性が判明した供血者血漿より製造された血液製剤及び血液分画製剤の自主回収に関する情報提供。
								有り	重症急性呼吸器症候群	FDA Guidance for Industry, September	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	リーシュマニア症	AABB Web site, 2003; 10/10	米国血液銀行協会はリーシュマニア症の輸血感染の可能性があるため、イラク渡航者の献血を延期すべきとの見解を公表した。
								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	クロイツフェルト-ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
								有り	マラリア	CDC MMWR, 11/7, 2003/52(44): 1075-6	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。
2004/01/20	415	清水製薬	1 イソフェンインスリン水性懸濁注射液 2 インスリン注射液 3 インスリン亜鉛水性懸濁注射液 4 結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液 5 プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液	インスリン	ウシ脾臓	アメリカ、カナダ	1～5 有効成分	有り	クロイツフェルト-ヤコブ病	厚生労働省HP	平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型的なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。
2004/01/20	416	清水製薬	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	ブラジル	有効成分	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	感染症(PT)	出典	概要
2004/01/20	417	清水製薬	1 イソフェンインスリン水性懸濁注射液 2 インスリン亜鉛水性懸濁注射液 3 無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液	インスリン	ブタ膵臓	オランダ、フランス	1~3 有効成分	無し			
2004/01/20	418	ワイス	ストレプトキナーゼ・ストレプトドルナーゼ	ストレプトキナーゼ	Streptococcus hemolyticus H46A株		有効成分	無し			
2004/01/20	419	ワイス	ストレプトキナーゼ・ストレプトドルナーゼ	ストレプトドルナーゼ	Streptococcus hemolyticus H46A株		有効成分	無し			
2004/01/22	420	ベネクス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	ヒト血液	米国	有効成分	有り	梅毒、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染	厚生労働省HP(日赤 血 安発421号)	平成15年6月6日よりさかのぼって過去1年の間に血清学的検査及びNAT検査陽性が判明した供血社について、供血歴が確認され輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、回収措置をとることという命令に対する日本赤十字社からの回答書。
								有り	ウイルス性脳炎 (Chandipura)	ProMED-mail 7/30, 2003 (India Press 7/29, 2003)	インドで小児250名の原因不明の死亡について、ラプトウイルスの1種である Chandipuraと特定した。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	EMEA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003	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。
										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。
										CDC MMWR, 8/22, 2003/52(33):796	2003年8月20日現在までの全米でのWNV感染の累計はヒト715人(うち死亡14人)、死んだ鳥3405羽、ウマ703頭、イヌ4匹、リス1匹。その他の動物5匹であった。
										Canadian Blood Services Customer Letter #2003-21 9/3, 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、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更した。
										Canadian Blood Services Customer Letter #2003-24 9/24, 2003	カナダ・CBCでは、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、WNV-RNAスクリーニングをミニプールNATから個別NATに変更したが、開始後3週間、WNVは検出されなかった。CBSはWNV感染症のピークは過ぎたと判断し、9月23日にミニプールNATに戻した。
										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。
		CDC HP West Nile Virus, September 29, 2003	2003年9月29日現在の米国内での2003年WNV感染者数の情報。症例数5124例、うち死亡98例。								

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
										CDC MMWR, 10/24, 2003/52(42): 1017-9	米国ウイスコンシン州保健当局は、七面鳥飼育農場で働く従業員2名のWNV発症者を調査した結果、この農場の従業員と七面鳥がWNVの抗体陽性率が高いことが判明し、蚊以外からのWNV感染の可能性が示唆された。
								有り	マラリア	ProMED-mail 8/4, 2003 (The Palm Beach Post 8/3, 2003)	米国フロリダ州で海外渡航歴のない2名のマラリア感染者が確認された。
										ProMED-mail 8/4, 2003 (The Post and Courier 7/29, 2003)	米国フロリダ州で海外渡航歴のない2名のマラリア感染者が確認された。
										CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 908-11	米国フロリダ州で2003年7-8月で、7名のマラリア感染者が確認された。感染者はいずれも過去のマラリア感染歴もなく、最近に輸血、移植、薬物静脈注射の投与経験もなかった。6名は感染地域への渡航歴がなく、1名は2年前にコロンビアから移住した者だが、前居地はマラリア感染区域ではなかった。7名のマラリア原虫のDNAは一致した。
								有り	C型肝炎	Clinical Infectious Diseases 2003; 37(1), 33	イタリアでヘロイン常用者を調査したところ、非注射薬物常用者に比べ注射薬物常用者のHCV抗体陽性率は高かった。
								有り	C型肝炎、HIV感染	Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2003; 33(3): p356-64	米国ニューヨーク市の麻薬常用者及び前歴者557人について、血清HCV抗体、HCV-RNA及びHCV遺伝子に関連する因子を評価した。
								有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 8/7, 2003 (The Age 8/7, 2003)	ニュージーランドでvCJD感染のおそれがある症例が報告され、確認中である。
										ニュージーランド保健省HP 8/15, 2003	ニュージーランドでvCJD感染のおそれがあった症例は、扁桃腺の試験が陰性であったことから、vCJDの診断を除外した。
										The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年~2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
								有り	ハンタウイルス性肺感染	ProMED-mail 8/9, 2003 (Contra Costa Times 8/9, 2003)	米国カリフォルニア州で今年初めてのハンタウイルス肺症候群(HPS)の患者が発生した。カリフォルニア州では1993年以降36例のHPSが発生しており、昨年には2名のHPSが発生した。
								有り	人畜共通感染症(サル痘)	FDA HP/CDC/MEDIA RELATION/ August 7, 2003	米国CDCによると、2003年7月30日現在の米国におけるサル痘のサル痘は、調査中72例、検査確定37例である。
								有り	東部ウマ脳炎	ProMED-mail 8/2, 2003 (Baltimore Sun 7/30)	米国メリーランド州東海岸部で飼育されていたウマ2頭が東部ウマ脳炎に感染した。
								有り	バルボウイルス感染	Vox Sanguinis 2002; 82(1): 18-23	PVB19が高濃度の供血は、迅速で簡便な赤血球凝集法により検出が可能であり、また中和抗体の存在は特異的な赤血球凝集反応を妨げる可能性がある。
								有り	重症急性呼吸器症候群	THE LANCET 2003; vol.362, August30, 714	カナダ・プリティッシュコロンビア州で、2003年7月以降にSARSの流行の疑いがあつたが、調査の結果、SARSウイルスとは違うコロナウイルスの他の型であろうと推測されている。
								有り	ウイルス感染(不明)	ProMED-mail 8/27, 2003 (Newsday Trinidad and tobago, 8/23 2003)	2003年、トリニダードトバゴでデング熱とともに原因不明のウイルス性疾患が発生した。
								有り	エンテロウイルス感染	Transfusion 2003; 43(8): 1060-6	英国スコットランドでの供血血液のミニプールNAT調査したところ、エンテロウイルスが同定され、血液成分を通してのエンテロウイルスの感染について示唆された。

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
								有り	狂犬病	ProMED-mail 9/12, 2003 (China Daily 9/3, 2003)	中国で狂犬病による死亡数が増加の一途にあり、2003年前半では、2002年同期比90名増の550名に達した。
								有り	E型肝炎	Transfusion 2003; 43 Suppl: 288	2003年、日本で輸血によるHEV感染が疑われた初の症例の報告。
								有り	デング熱	ProMED-mail 10/8, 2003 (HK Dept of Health 10/7, 2003 Press	中国香港で、衛生署と食品環境衛生署は本年初のデング熱の地域内感染確定例(26歳・男性)を確認、予防措置を取るよう警告した。
								有り	ウイルス感染 (MPV)	JAMA 2003; 290(16): 2112	オランダの研究者により2001年に発見されたMPV(human Metapneumovirus)は、毎年数千人の乳児の入院と成人における多くの風邪の原因である可能性が有ることが発見された。
								有り	マイコプラズマ 感染	Rheumatol Int 2003; 23: 211-5	慢性疲労症候群及び線維筋痛症候群の血液をPCRで測定した結果、約50%にマイコプラズマ感染が確認された。これは健康人のマイコプラズマ感染率約10%と比べ、高率であった。
								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。
2004/01/22	421	山之内製薬	パミテプラーゼ(遺伝子 組換え)	トランスフェリ ン	ウシ血液	オーストラ リア、カナダ、 ニュージー ランド、米国	製造工程	無し			
2004/01/22	422	山之内製薬	パミテプラーゼ(遺伝子 組換え)	CHO細胞	チャイニー ズハムス ター卵巣細 胞		製造工程	無し			
2004/01/22	423	山之内製薬	パミテプラーゼ(遺伝子 組換え)	ウシ血清アル ブミン	ウシ血液	オーストラ リア、カナダ、 ニュージー ランド、米国	製造工程	無し			
2004/01/22	424	山之内製薬	パミテプラーゼ(遺伝子 組換え)	インスリン	ウシ臓臓	オーストラ リア、カナダ、 ニュージー ランド、米国	製造工程	無し			
2004/01/23	425	富士製薬工 業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナト リウム	ブタ腸粘膜	中国、ブラ ジル	有効成分	無し			
2004/01/23	426	持田製薬	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		有効成分	無し			
2004/01/23	427	持田製薬	インターフェロンアルファ	ハムスターの 皮下で増殖さ せたヒトリンパ 芽球細胞	ハムスター		製造工程	無し			
2004/01/23	428	持田製薬	インターフェロンアルファ	マウスハイブ リドーマ由来 モノクローナ	マウス臓臓		製造工程	無し			
2004/01/23	429	持田製薬	インターフェロンアルファ	ふ化鶏卵で増 殖させたセン ダイウイルス	ふ化鶏卵		製造工程	無し			
2004/01/23	430	持田製薬	インターフェロンアルファ	ウサギ抗血清	ウサギ血液		製造工程	無し			
2004/01/23	431	持田製薬	インターフェロンアルファ	インターフェ ロンアルファ(B ALL-1)	ヒトリンパ芽 球細胞		有効成分	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	感染症(PT)	出典	概要		
2004/01/23	432	持田製薬	インターフェロンアルファ	人血清アルブミン	ヒト血液		添加物/製造工程	有り	ウエストナイルウイルス感染	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。		
										CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 916-9	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。		
										ProMED 10/10, 2003 (Canoe, cnews, Associated Press report 10/4, 2003)	米国コロラド州で、輸血前には神経症状がなかった24名が、輸血でWNV感染によりポリオ様麻痺を呈した。		
										ProMED 10/31, 2003 (Reuters Health 10/23, 2003)	米国で、造血幹細胞移植を通じて初めて2名の患者がWNVに感染、脳炎を発症した。		
										有り	重症急性呼吸器症候群	ProMED 9/25, 2003 (Guangzhou Daily 9/24, 2003)	中国広東省でSARSが流行発生する前に採取した2001~2002年の血液検体1621件のうち、16検体がSARSウイルス抗体陽性となった。
										有り	マラリア	CDC MMWR, 11/7, 2003/52(44): 1075-6	2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。
有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature Science update 2003, 12/22	英国で、1996年にvCJDと考えられる供血者由来の血液を輸血した患者が、2003年秋にvCJDで死亡した。										
2004/01/23	433	持田製薬	インターフェロンアルファ	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	オーストラリア	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/24, 2003 (Washington Post 12/23, 2003)	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。		
2004/01/23	434	持田製薬	インターフェロンベータ	インスリン	ウシ膵臓	米国	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/24, 2003 (Washington Post 12/23, 2003)	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。		
2004/01/23	435	持田製薬	インターフェロンベータ	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED 12/24, 2003 (Washington Post 12/23, 2003)	米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。		
2004/01/26	436	日本ケミカルリサーチ	ミリモスチム	ヒト血清アルブミン	ヒト血液		添加物	有り	ウエストナイルウイルス感染	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。		
										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	アメリカトリパノソーマ症(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」と指摘している。

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	ProMED 12/18, 2003 (BBC News online 12/17, 2003) CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)	英国で、1996年にvCJDと考えられる供血者由来の血液を輸血した患者が、2003年秋にvCJDで死亡した。
2004/01/26	437	日本ケミカルリサーチ	ミリモスチム	ミリモスチム	ヒト尿	中国	有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	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。
								有り	重症急性呼吸器症候群	CDC MMWR, 10/17, 2003/52(41): 986-7	中国で動物取引業者と対照群のSARSコロナウイルスIgG抗体の血清保有状況を比較した結果、動物取引業者の抗体陽性率が13%に対し対照群は1~3%であり、SARSが人畜共通感染症であることが示唆された。
2004/01/27	438	ノボノルディスクファーマ	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ脾臓由来トリプシン	ブタ脾臓(抽出物)		製造工程	無し			
2004/01/27	439	ノボノルディスクファーマ	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)		有効成分	有り	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。
2004/01/27	440	ノボノルディスクファーマ	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国又はカナダ	製造工程	有り	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。
2004/01/27	441	ノボノルディスクファーマ	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ新生仔血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有り	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。
2004/01/27	442	日本オルガノン	ダナバロイドナトリウム	ダナバロイドナトリウム	ブタ小腸粘膜		有効成分	無し			
2004/01/27	443	日本オルガノン	1 下垂体性性腺刺激ホルモン 2 胎盤性性腺刺激ホルモン	①下垂体性性腺刺激ホルモン ②胎盤性性腺刺激ホルモン	①更年期婦尿 ②妊婦尿		1,2 有効成分	無し			
2004/01/28	444	アベンティスファーマ	乾燥濃縮人アンチロピンⅢ	乾燥濃縮人アンチロピンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	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 CDR Weekly HP August 29; 2003	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。 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CDSCI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。
2004/01/28	445	アベンティスファーマ	ヘパシン処理人免疫グロ	ペプシン	ブタ胃		製造工程	無し			
2004/01/28	446	バクスター	活性化プロトロンビン複合体濃縮製剤	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子阻害物質補正活性複合体	ヒト血漿	米国	有効成分	有り	ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 916-9	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。
2004/01/28	447	バクスター	活性化プロトロンビン複合体	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	該当なし	添加物	無し			
2004/01/28	448	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血漿	米国	添加物	有り	ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 916-9	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。
2004/01/28	449	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(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		有効成分	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	感染症(PT)	出典	概要
2004/01/28	450	バクスター	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	カナダ、米国又は ニュージー	製造工程	無し			
2004/01/28	451	バクスター	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	インスリン(ウシ)	ウシ臓腑	カナダ、米国、オーストラリア又は ニュージーランド	製造工程	無し			
2004/01/28	452	バクスター	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	無し			
2004/01/28	453	バクスター	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	培養補助剤 (抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造)	ウシ血液	米国	製造工程	無し			
2004/01/28	454	バクスター	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	培養補助剤 (抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造)	ウシ臓腑	米国又はカナダ	製造工程	無し			
2004/01/28	455	バクスター	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	ウシ胎児血清 (抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造)	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無し			
2004/01/28	456	バクスター	人血清アルブミン	人血清アルブミン	ヒト血漿	米国	有効成分	有り	ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 916-9	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。
2004/01/28	457	バクスター	人血清アルブミン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸		製造工程	無し			
2004/01/28	458	バクスター	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	ヒト血漿	米国	有効成分	有り	ウエストナイルウイルス感染	CDC MMWR, 9/26, 2003/52(38): 916-9	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。
2004/01/29	459	アポットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	パリビズマブ(遺伝子組換え)		ドイツ	有効成分	無し			
2004/01/29	460	アポットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエロマ細胞	マウス培養細胞株	米国	製造工程	無し			
2004/01/29	461	アポットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無し			
2004/01/29	462	アポットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	リボプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無し			
2004/01/29	463	アポットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無し			
2004/01/29	464	アポットジャパン	パリビズマブ(遺伝子組換え)	濃縮リビッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無し			
2004/01/29	465	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	フェツイン	ウシ血清由来	カナダ、米国、ニュージーランド	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP OIE Diseases Information, 10/17 2003; Vol.16-No.42	平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型的なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。 イタリアで2頭の高齢のウシが不定型BSE感染牛と報告された。2頭とも免疫組織化学パターンと免疫生物化学パターンは通常のBSEで認められるパターンと異なり、また脳内におけるPrP ^{Sc} 蓄積の分布の相違も認められた。
2004/01/29	466	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ペプトン	ウマの臓腑、腎、ウシの心臓、脾臓及びブタのラード	ウシの原産国: 米国	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP	平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型的なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。

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	感染症(PT)	出典	概要
										OIE Diseases Information, 10/17 2003; Vol.16-No.42	イタリアで2頭の高齢のウシが不定型BSE感染牛と報告された。2頭とも免疫組織化学パターンと免疫生物化学パターンは通常のBSEで認められるパターンと異なり、また脳内におけるPrP ^{Sc} 蓄積の分布の相違も認められた。
								有り	ウエストナイルウイルス感染	CDC Telebriefing transcript 8/7, 2003	米国における2003年夏までのウエストナイルウイルスの動向調査。夏になりヒトへ感染が急増している。
										CDC MMWR, 11/28, 2003/52(47): 1160	米国における2003年11月20～25日の週のウエストナイルウイルスの感染は、合計10州から合計98例が報告された。2003年の総計WNV感染者数として、2003年11月末現在、8567例が報告されている。
2004/01/29	467	全業工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	D-ガラクトース	ウシ乳汁	米国	製造工程	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP	平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型的なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。
										OIE Diseases Information, 10/17 2003; Vol.16-No.42	イタリアで2頭の高齢のウシが不定型BSE感染牛と報告された。2頭とも免疫組織化学パターンと免疫生物化学パターンは通常のBSEで認められるパターンと異なり、また脳内におけるPrP ^{Sc} 蓄積の分布の相違も認められた。
2004/01/29	468	全業工業	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	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP	平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型的なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。
										OIE Diseases Information, 10/17 2003; Vol.16-No.42	イタリアで2頭の高齢のウシが不定型BSE感染牛と報告された。2頭とも免疫組織化学パターンと免疫生物化学パターンは通常のBSEで認められるパターンと異なり、また脳内におけるPrP ^{Sc} 蓄積の分布の相違も認められた。
2004/01/29	469	日本製薬	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体	血液凝固第Ⅲ因子複合体	ヒト血液	日本	有効成分	有り	ウエストナイルウイルス感染	EMEA/CPMP/BWP/375 2/03; 7/25, 2003	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。
										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、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。

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): 1023-8 The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45	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。 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	C型肝炎	Transfusion 2003; 43(7): 953-7 Transfusion 2003; 43(10): 1433-41 AABB Weekly Report. 2003; 9(40): 4-5	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。 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。 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	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。
								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 ^{Sc} が除去された。
2004/01/30	470	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	結核菌熱水抽出物	Z-100原液		有効成分	無し			
2004/01/30	471	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	全卵液	全卵液	日本	製造工程	無し			
2004/02/02	472	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ合衆国またはカナダ	製造工程	無し			
2004/02/02	473	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ムロモナブ-CD3	マウス腹水		有効成分	無し			
2004/02/02	474	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ウマ血清	ウマ血液		製造工程	無し			
2004/02/05	475	帝国臓器製薬	日局血清性性腺刺激ホルモン	血清性性腺刺激ホルモン	ウマ血液	アルゼンチン・ウルグアイ	有効成分	無し			
2004/02/05	476	帝国臓器製薬	日局胎盤性性腺刺激ホルモン	胎盤性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国・オランダ	有効成分	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	感染症(PT)	出典	概要
2004/02/05	477	帝国機器製薬	日局胎盤性性腺刺激ホルモン	カリジノゲナーゼ	ブタ膵臓	中国	有効成分	有り	レンサ球菌性髄膜炎	感染症学雑誌 2003; 77(5): 340-2 臨床神経学 43(4): 176-9; 2003	ブタ由来と思われる連鎖球菌による化膿性髄膜炎の発症例の報告。
								有り	インフルエンザ	ProMED-mail 1/13, 2004 (Reuters Alert 1/14, 2004)	ブタの常在菌であるブタ連鎖球菌による、腰椎硬膜外膿瘍を合併した細菌性髄膜炎を発症した食肉加工業の1症例が、日本で初めて報告された。 ベトナムで新たに2名の鳥インフルエンザ疑い患者が発生、その感染伝播にブタの関与が疑われた。
2004/02/06	478	三菱ウエルファーマ	日局カリジノゲナーゼ	ウシ胎仔血清	ウシ血液	日本	有効成分	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省HP OIE News Press Release, 12/24 2003	平成15年10月、茨城県で23ヶ月齢の非定型的なBSE感染牛1頭(8例目)が確認された。 米国ワシントン州で飼育されていたホルスタイン種ウシ1頭が米国で初めてBSEとして疑われた。
								無し			
2004/02/06	479	三菱ウエルファーマ	組換え沈降B型肝炎ワクチン(チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞由来)	チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞	チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞	米国	製造工程	無し			
2004/02/09	480	旭化成ファーマ	チソキナーゼ	ウシ血清	ウシ血液	米国	製造工程	有り	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。
2004/02/09	481	旭化成ファーマ	チソキナーゼ	チソキナーゼ	ヒト胎児肺細胞	米国	有効成分	無し			
2004/02/09	482	旭化成ファーマ	チソキナーゼ	ヒト血液	ヒト血液	日本	添加物	無し			
2004/02/09	483	旭化成ファーマ	チソキナーゼ	ブタバプソン	ブタ胃	米国	製造工程	無し			
2004/02/09	484	旭化成ファーマ	チソキナーゼ	抗チソキナーゼモノクロナール抗体	マウスミエローム細胞及びマウス抗チソキナーゼ抗体産生脾臓細胞から作成したハイブリ	米国	製造工程	無し			
2004/02/12	485	ニプロファーマ	チソキナーゼ	チソキナーゼ	ヒト胎児肺細胞	米国	有効成分	無し			
2004/02/12	486	ニプロファーマ	チソキナーゼ	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	無し			
2004/02/12	487	ニプロファーマ	チソキナーゼ	ウシ血清	ウシ血液	米国	製造工程	有り	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。
2004/02/12	488	ニプロファーマ	チソキナーゼ	ブタバプソン	ブタ胃	米国	製造工程	無し			
2004/02/12	489	ニプロファーマ	チソキナーゼ	抗チソキナーゼモノクロナール抗体	マウスミエローム細胞及びマウス抗チソキナーゼ抗体産生脾臓細胞から作成したハイブリ	米国	製造工程	無し			
2004/02/12	490	化学及血清療法研究所	1 乾燥細胞培養痘そうワクチン 2 乾燥弱毒生風しんワクチン 3 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 4 組織培養不活化狂犬病ワクチン	筋アデニル酸	ウマ肉	アメリカ	1,4 製造工程, 2,3 製造工程/添加剤	無し			