

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	感染症(PT)	出典	概要
											デング熱	ProMed20050408-0010(香港News4月4日)	香港保健保護センターは44才女性のデング熱確定患者を診断確定し、2005年のデング熱患者総数は3名となり、全員が輸入例である。
											デング熱	ProMed20050424-0010(香港News4月21日)	香港保健保護局は31才男性のデング熱輸入患者を確定し、今年の患者総数は5名となり、全例が輸入患者である。
2005/6/3	50219	興和株式会社	ウロキナーゼ	精製ゼラチン	ウシの骨、ブタの皮	ウシの骨(インド)、ブタの皮(日本)	添加物	無	無	無			
2005/6/8	50220	エーザイ株式会社	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ベビーハムスターの腎臓	10数年前に樹立したマスタセルバンクに使用した細胞株のため原産国不明	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMed20041201-0050(厚生労働省ホームページ2004年12月1日)	インド(Madhya Pradesh州)で原因不明の疾患で死亡続発。
											ウイルス感染	ProMed20041219-0030(Jakarta post 12 Dec 2005)	インドネシア(イリアンジャヤ地方)で原因不明の大量死(過去2年間で乳児97名の死亡)
											川崎病	ProMed20050120-0050(Medical News Today19 Jan 2005)	SARSウイルスに近縁な新規発見ウイルスが川崎病の原因になっている可能性があるとして米国の研究者らにより2005年1月18日報告された。
											ウイルス感染	ProMed20050209-0070(厚生労働省ホームページ2005年2月9日)	アフガニスタンで過去2年間で原因不明の呼吸器疾患で21名以上が死亡
											心筋炎	ProMed20050211-0040(ソニー大学小児病院),20050224-0080(The Island)	スリランカで原因不明の心筋症発生について。2005年2月11日～
											心筋炎	ProMed20050301-0060(The Daily News2月28日)20050322-0050(WHO/CSR)	スリランカで原因不明の心筋症発生について。WHO調査チーム派遣。
											心筋炎	The Daily News 28 Feb 2005 WHO/ CSR; 17 Mar 2005	スリランカで原因不明の心筋症発生について。2005年3月17日～

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	感染症(PT)	出典	概要
											心筋炎	Epidemiological Record 2005;80(12):101-12	スリランカで原因不明の心筋症発生について。
											ウイルス感染	ProMed20050228-0030(The Jakarta Post 2月25日)	インドネシアで原因不明の下痢で149名中19名が死亡。
											ウイルス感染	ProMed20050402-0050(Thanh Nien Daily 4月1日)	ベトナムで原因不明の疾患のため2名死亡、120名発病。問題の疾患は足と腕の麻痺を生じる。
2005/6/8	50221	エーザイ株式会社	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテブラーゼモノクローナル抗体	マウス腹水	日本	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMed20041201-0050(厚生労働省ホームページ2004年12月1日)	インド(Madhya Pradesh州)で原因不明の疾患で死亡続発。
											ウイルス感染	ProMed20041219-0030(Jakarta post 12 Dec 2005)	インドネシア(イリアンジャヤ地方)で原因不明の大量死(過去2年間で乳児97名の死亡)
											川崎病	ProMed20050120-0050 (Medical News Today 19 Jan 2005)	SARSウイルスに近縁な新規発見ウイルスが川崎病の原因になっている可能性があるとの米国の研究者らにより2005年1月18日報告された。
											ウイルス感染	ProMed20050209-0070(厚生労働省ホームページ2005年2月9日)	アフガニスタンで過去2年間で原因不明の呼吸器疾患で21名以上が死亡
											心筋炎	ProMed20050211-0040(ソニー大学小児病院), 20050224-0080 (The Island)	スリランカで原因不明の心筋症発生について。2005年2月11日～
											心筋炎	ProMed20050301-0060(The Daily News 2月28日) 20050322-0050 (WHO/CSR)	スリランカで原因不明の心筋症発生について。WHO調査チーム派遣。
											心筋炎	The Daily News 28 Feb 2005 WHO/ CSR; 17 Mar 2005	スリランカで原因不明の心筋症発生について。2005年3月17日～
											心筋炎	Epidemiological Record 2005;80(12):101-12	スリランカで原因不明の心筋症発生について。
											ウイルス感染	ProMed20050228-0030(The Jakarta Post 2月25日)	インドネシアで原因不明の下痢で149名中19名が死亡。
											ウイルス感染	ProMed20050402-0050(Thanh Nien Daily 4月1日)	ベトナムで原因不明の疾患のため2名死亡、120名発病。問題の疾患は足と腕の麻痺を生じる。

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	感染症(PT)	出典	概要
2005/6/8	50222	エーザイ株式会社	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMed20041201-0050(厚生労働省ホームページ)2004年12月1日)	インド(Madhya Pradesh州)で原因不明の疾患で死亡続発。
											ウイルス感染	ProMed20041219-0030(Jakarta post 12 Dec 2005)	インドネシア(イリアンジャヤ地方)で原因不明の大量死(過去2年間で乳児97名の死亡)
											川崎病	ProMed20050120-0050 (Medical News Today19 Jan 2005)	SARSウイルスに近縁な新規発見ウイルスが川崎病の原因になっている可能性があるとの米国の研究者らにより2005年1月18日報告された。
											ウイルス感染	ProMed20050209-0070(厚生労働省ホームページ)2005年2月9日)	アフガニスタンで過去2年間で原因不明の呼吸器疾患で21名以上が死亡
											心筋炎	ProMed20050211-0040(ソニー大学小児病院), 20050224-0080 (The Island)	スリランカで原因不明の心筋症発生について。2005年2月11日～
											心筋炎	ProMed20050301-0060(The Daily News2月28日) 20050322-0050 (WHO/CSR)	スリランカで原因不明の心筋症発生について。WHO調査チーム派遣。
											心筋炎	The Daily News 28 Feb 2005 WHO/ CSR: 17 Mar 2005	スリランカで原因不明の心筋症発生について。2005年3月17日～
											心筋炎	Epidemiological Record 2005;80(12):101-12	スリランカで原因不明の心筋症発生について。
											ウイルス感染	ProMed20050228-0030(The JakartaPost2月25日)	インドネシアで原因不明の下痢で149名中19名が死亡。
											ウイルス感染	ProMed20050402-0050(Thanh Nien Daily 4月1日)	ベトナムで原因不明の疾患のため2名死亡、120名発病。問題の疾患は足と腕の麻痺を生じる。
2005/6/8	50223	エーザイ株式会社	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国、オーストラリア、ニュージーランド、コスタカ、ニカラガ、エルサルバドル、パナマ	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMed20041201-0050(厚生労働省ホームページ)2004年12月1日)	インド(Madhya Pradesh州)で原因不明の疾患で死亡続発。
											ウイルス感染	ProMed20041219-0030(Jakarta post 12 Dec 2005)	インドネシア(イリアンジャヤ地方)で原因不明の大量死(過去2年間で乳児97名の死亡)

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	感染症(PT)	出典	概要
											川崎病	ProMed20050120-0050 (Medical News Today19 Jan 2005)	SARSウイルスに近縁な新規発見ウイルスが川崎病の原因になっている可能性があるとの米国の研究者らにより2005年1月18日報告された。
											ウイルス感染	ProMed20050209-0070(厚生労働省ホームページ2005年2月9日)	アフガニスタンで過去2年間で原因不明の呼吸器疾患で21名以上が死亡
											心筋炎	ProMed20050211-0040(ソニー大学小児病院),20050224-0080(The Island)	スリランカで原因不明の心筋炎発生について。2005年2月11日～
											心筋炎	ProMed20050301-0060(The Daily News2月28日) 20050322-0050(WHO/CSR)	スリランカで原因不明の心筋炎発生について。WHO調査チーム派遣。
											心筋炎	The Daily News 28 Feb 2005 WHO/ CSR; 17 Mar 2005	スリランカで原因不明の心筋炎発生について。2005年3月17日～
											心筋炎	Epidemiological Record 2005;80(12):101-12	スリランカで原因不明の心筋炎発生について。
											ウイルス感染	ProMed20050228-0030(The Jakarta Post2月25日)	インドネシアで原因不明の下痢で149名中19名が死亡。
											ウイルス感染	ProMed20050402-0050(Thanh Nien Daily 4月1日)	ベトナムで原因不明の疾患のため2名死亡、120名発病。問題の疾患は足と腕の麻痺を生じる。
2005/6/8	50224	エーザイ株式会社	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	プラスミン	ウシ血清	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMed20041201-0050(厚生労働省ホームページ2004年12月1日)	インド(Madhya Pradesh州)で原因不明の疾患で死亡続発。
											ウイルス感染	ProMed20041219-0030(Jakarta post 12 Dec 2005)	インドネシア(イリアンジャヤ地方)で原因不明の大量死(過去2年間で乳児97名の死亡)
											川崎病	ProMed20050120-0050 (Medical News Today19 Jan 2005)	SARSウイルスに近縁な新規発見ウイルスが川崎病の原因になっている可能性があるとの米国の研究者らにより2005年1月18日報告された。
											ウイルス感染	ProMed20050209-0070(厚生労働省ホームページ2005年2月9日)	アフガニスタンで過去2年間で原因不明の呼吸器疾患で21名以上が死亡

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	感染症(PT)	出典	概要
											心筋炎	ProMed20050211-0040(ソニー大学小児病院).20050224-0080 (The Island)	スリランカで原因不明の心筋症発生について。2005年2月11日～
											心筋炎	ProMed20050301-0060(The Daily News 2月28日) 20050322-0050 (WHO/CSR)	スリランカで原因不明の心筋症発生について。WHO調査チーム派遣。
											心筋炎	The Daily News 28 Feb 2005 WHO/ CSR; 17 Mar 2005	スリランカで原因不明の心筋症発生について。2005年3月17日～
											心筋炎	Epidemiological Record 2005;80(12):101-12	スリランカで原因不明の心筋症発生について。
											ウイルス感染	ProMed20050228-0030(The Jakarta Post 2月25日)	インドネシアで原因不明の下痢で149名中19名が死亡。
											ウイルス感染	ProMed20050402-0050(Thanh Nien Daily 4月1日)	ベトナムで原因不明の疾患のため2名死亡、120名発病。問題の疾患は足と腕の麻痺を生じる。
2005/6/8	50225	エーザイ株式会社	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清	日本	製造 工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMed20041201-0050(厚生労働省ホームページ2004年12月1日)	インド(Madhya Pradesh州)で原因不明の疾患で死亡続発。
											ウイルス感染	ProMed20041219-0030(Jakarta post 12 Dec 2005)	インドネシア(イリアンジャヤ地方)で原因不明の大量死(過去2年間で乳児97名の死亡)
											川崎病	ProMed20050120-0050 (Medical News Today 19 Jan 2005)	SARSウイルスに近縁な新規発見ウイルスが川崎病の原因になってる可能性があるとの米国の研究者らにより2005年1月18日報告された。
											ウイルス感染	ProMed20050209-0070(厚生労働省ホームページ2005年2月9日)	アフガニスタンで過去2年間で原因不明の呼吸器疾患で21名以上が死亡
											心筋炎	ProMed20050211-0040(ソニー大学小児病院).20050224-0080 (The Island)	スリランカで原因不明の心筋症発生について。2005年2月11日～
											心筋炎	ProMed20050301-0060(The Daily News 2月28日) 20050322-0050 (WHO/CSR)	スリランカで原因不明の心筋症発生について。WHO調査チーム派遣。

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	感染症(PT)	出典	概要
											心筋炎	The Daily News 28 Feb 2005 WHO/ CSR; 17 Mar 2005	スリランカで原因不明の心筋症発生について。 2005年3月17日～
											心筋炎	Epidemiological Record 2005;80(12):101-12	スリランカで原因不明の心筋症発生について。
											ウイルス感染	ProMed20050228- 0030(TheJakartaPost2 月25日)	インドネシアで原因不明の下痢で149名中19名 が死亡。
											ウイルス感染	ProMed20050402- 0050(Thanh Nien Daily 4 月1日)	ベトナムで原因不明の疾患のため2名死亡、120 名発病。問題の疾患は足と腕の麻痺を生じる。
2005/6/10	50226	日本シェー リング株式会社	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効 成分	有	無	無	E型肝炎	厚生労働省ホームページH16 年11月29日	ブタ肝臓を接種した6名が、E型肝炎ウイルスに感染 し、うち1名が劇症肝炎で死亡したと2004年11月27日 に公表された。(肝臓2004;45(12):688)
2005/6/13	50227	財団法人 化 学及血清療 法研究所	抗HBs人免疫グロ ブリン	抗HBs人免疫グロ ブリン	ヒト血液	米国	有効 成分	有	無	無	E型肝炎	Transfusion 2004;44(6):934-40	海外渡航歴が全くない67歳の日本人男性患者 が、23名のドナーからの輸血を受け、その後原因 不明の急性肝炎に罹患した。急性期の患者の 血液サンプルの肝炎ウイルスマーカーを調べた ところ、HEV抗体のIgMとIgGだけでなく、HEVの RNAも含まれていた。また、輸血したFFPユニットの 1つからもHEV RNAを検出した。患者とドナーの PCR産物は、ORF1内の2つのHEVに特長な領 域が完全な同一性を示した。
											A型肝炎	Transfusion 2004;44(11):1555-61	供血後にA型肝炎を発症した供血者血液の輸血 によりHAVが伝播した。
											鳥インフルエンザ ウイルス	厚生労働省ホームページ H16年12月22日	国内(京都)で集団発生した高病原性鳥インフル エンザに関連して、防疫作業従事者等を対象に 血清抗体価等の調査を行った結果、対照群と比 較して抗体陽性率が高かった。このことから、長 期にわたり組織的な感染防御なしに病鳥との接 触や汚染環境との接触などが行われていたこと から、個人防護具の着用なしに作業に従事して いたことにより高率に感染が起こった可能性が 示唆された。
											ロタウイルス陽性	第52回日本ウイルス学会 学術集会 (2004/11/21-23)	トリロタウイルスが人獣共通感染症の病原体で ある可能性が示された。

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	感染症(PT)	出典	概要
											マールブルグ病	CDC/MMWR 2005;54(Dispatch):1-2	2005年3月23日、WHOはアソラ北部でアウトブレイクしたウイルス性出血熱の病原因子としてマールブルグウイルスを確定した。
2005/6/13	50228	株式会社ベネシス	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	BBC News 2004年11月10日	アイルランド共和国において、英国滞在歴のないvCJD患者が初めて確認された。この患者は輸血を受けたことはないし、供血したこともない。アイルランド共和国では以前にvCJDと診断された症例があるが、この患者はある時期英国に滞在していた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Sciencexpress report 2004年11月11日	BSE由来プリオンでのヒトへの1次及び2次感染は、プリオンソース及びレシピエントの遺伝型の如何により、孤発性CJD様表現型もしくはvCJDに加えてさらに新規の表現型をもたらす可能性があり、また、ヒトプリオン病の患者全てをPrPScのタイプに分類したサーベランスを行なうことによって、BSE曝露パターンやvCJDプリオンの病原性ソースに関連した新規のPrPScタイプや特定のPrPScサブタイプの相対的頻度の変化を早期に発見できるであろうとする報告である。
											サルバルボウイルス	J of Infectious Diseases 2004;190(11)1900-7	サルのバルボウイルス病が潜在的な人畜共通の伝染病と認識することに関する研究。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	J of Neuroscience 2004; 24(50):11280-90	ウシ海綿状脳症(BSE)の代用マーカーとして用いられているスクレイビー・プリオン(PrPSc)がin vitroにおいてフェリチンと結合し、これがヒト腸上皮細胞バリア突破機序に関連することを示した研究。
											A型肝炎	AABB Weekly Report 2004;10(44) 3	米国血液銀行協会(AABB)は会員に対し、共通の感染源に由来するA型肝炎ウイルス(HAV)の流行に曝露された可能性のある供血者の取扱いについて、HAVに最後に曝露された可能性がある日から120日間供血停止することを勧告する。また、供血者がHAVに曝露されている可能性がある場合には当該製品の回収の勧告について審議する。

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	感染症(PT)	出典	概要
											鳥インフルエンザウイルス	RIVM rapport 630940003. Bilthoven: RIVM	2003年、オランダのH7N7鳥インフルエンザアウトブレイクコントロール期間内のリスクファクター、健康、福祉、ヘルスケアニーズと予防措置に関する調査結果。調査対象となった養鶏場従業員関係者の約千人が鳥インフルエンザに感染していた。調査結果の主な内容:①抗ウイルス薬のオセルタミビルは感染防御効果が見られたが、マスクやゴーグルでは見られなかった。②発症した453人の主要症状は結膜炎で、そのうち89人から鳥インフルエンザウイルスが検出され、そのうち3人は家禽との接触はなく、感染した人との接触のみであった。③感染した家禽業者と接触した家族の59%で抗体が検出された。④流行中感染した家禽と接触した500人のうち約50%に抗体が検出された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Sciencexpress report 2005;307:1107-10	腎臓、脾臓又肝臓に5つの炎症を有するマウスにプリオンを投与したところこれらの臓器にプリオンの集積が認められたが、リンフトキシン- α 又はその受容体を欠いたマウスの炎症臓器にはプリオンは集積しなかった。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(4):333-40	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒト-ヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											デング熱	Nephrology Dialysis Transplantation 2005; 20(2):447-8	デング熱の既往のあるドナーから、生体腎移植を受けたレシピエントが、腎移植後5日目に発熱を初発症状とする劇症のデング熱を発現したとの報告。
											HIV	The New York City Department of Health and Mental Hygiene Press Release 11 Feb 2005	抗ウイルス剤治療歴のないニューヨーク在住者が高度薬剤耐性の新型HIV株に感染し、急速にAIDSに進行した症例が発見された。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(7):686-91	H5N1インフルエンザの臨床スペクトルに属する疾患について、これまで考えられていた範囲よりも、より広い範囲にわたるものであることが示唆された事例。
											ニパウイルス	Health and Science Bulletin,2(2),2004	2004年2月19日～4月16日にバングラデシュ Faridpur地区の住民36人がニパウイルスに感染し、27人が死亡した。患者23人の血清中にニパウイルスのIgM抗体が確認され、患者数名の喉拭き取りサンプルからニパウイルスRNAが検出された。濃厚接触のあったこれらの患者の家族間などに飛沫感染によると思われるヒトからヒトへのニパウイルス感染拡大が見られた。

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											ハンタウイルス	Microbiology and Immunology 2004;48 (11):843	2000年～2003年の日本各地におけるげっ歯類のハンタウイルス感染についての疫学調査結果。
											HTLV	The New York Times, February 26, 2005	アメリカの科学者は2005年2月25日、AIDSを起すウイルスと同じレトロウイルスに属する2つの新しいヒトのウイルスを発見したと述べた。これらのウイルスは、サル及び他の霊長動物を狩猟するカメルーンの地方の人々に見出され、狩猟、食肉化、ペットとして飼ったときに咬まれたり引っ掻かれたりして、血液を介して伝播した可能性がある。第12回Annual Retrovirus Conferenceにおいて公表された。これらのレトロウイルスをHTLV-3及びHTLV-4と名づけたが、従来のHIVやHTLVと似ているのかまだ判っておらず、ヒトにどの程度伝播するのかカメルーンのヒト4000人について更に検査する計画である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	PNAS.102(9),3501/2005	CDI法はプロテアーゼ処理の必要が無い測定法であるために、プロテアーゼ抵抗性プリオン蛋白質(rPrPsc)もプロテアーゼ感受性プリオン蛋白質(sPrPsc)も両方の異常プリオン蛋白質(PrPsc)を測定できる唯一のイムノアッセイ法である。大多数のイムノアッセイ法では、孤発性CJD(sCJD)患者の脳の灰白質及び白質の両方で全PrPscの90%あまりを占めるsPrPscが正常プリオン蛋白質(PrPc)を除去するためのプロテアーゼ処理中に消化されてしまうことにより、PrPsc量を過小評価することになることが明らかとなった。孤発性CJD患者8人から18の脳部位が組織学法、免疫組織化学法(IHC)、CDI法で検索したところ、それぞれ3部位(17%)、4部位(22%)、18部位(100%)が陽性であり、CDIはより高感度であるため、IHCが免疫診断技法の中でスタンダードとして使用されるべきでない。扁桃や虫垂がIHCによってのみ評価されているため、検出しそこなっている可能性がある。多数のプリオンサンプルをCDIで検査することによって、プリオン病の疫学が変わるかもしれない。

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	感染症(PT)	出典	概要
											マールブルグ病	WHO/GSR 2005年3月23日	アンゴラにおけるウイルス性出血性熱の流行の病原体は、マールブルグウイルスであることが確認された。3月21日に死亡した12症例のうち9例からこのウイルスが検出された。2004年10月以降現在まで102名が感染し、95名が死亡している。これまでにマールブルグウイルス感染症例は、1967年にウガンダから輸入した感染サルに接触したドイツ及びユーゴスラビアの検査技師31人(7人死亡)、1975年にジンバブエで3人(1人死亡)、1980年にケニアで2人(1人死亡)、1987年にケニアで1人(1人死亡)、1998年～2000年にコンゴで149人(123人死亡)が報告されている。このウイルス感染症の発生は大変まれでアフリカ大陸南部の国に限定されるように思われる。ヒト-ヒト感染が可能で、患者のケア中にしばしば起きる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	International Journal of Epidemiology 2005;34:46-52	フランスはvCJD症例数が世界で2番目に高い国であり、英国から輸入した牛肉(英国の牛肉総輸出量の60%がフランスに輸出)によるBSEの曝露がその主な原因と考えられる。フランスにおける将来のvCJD発症数を、感染性のある牛肉製品の接種量や1980～1995年に英国に滞在した期間などのシミュレーションから予測した。シミュレーション結果から将来のvCJD発症数は33症例と予測された。英国での滞在期間はvCJD発症数に影響を及ぼさなかった。
											マラリア	Vox Sanguinis 2005 ;88(3):200-1	現在のドナー選択がドライン基準を満たし、また8年間以上英国を出国していないガーナからの供血者による輸血マラリア感染
											ウエストナイルウイルス	CBER Guidance for Industry April 2005	本ガイダンス案は、FDAが先に発行した2003年5月付のWNV感染した血液ドナーに関するガイダンスの改訂案である。今回は「発熱を伴った頭痛」を有するドナーは供血禁止とされず、また、再登録には個別NATで陰性の確認が必要などの変更点があげられている。
											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	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2005;121(2):195-206	異常プリオン蛋白質をIn vitroで生成することができ、プリオン伝播が蛋白質のみにより起こる仮説を支持する強力な証拠と考えられる研究。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Ministry of Health/Welfare and Sport/Press release, 22/04/2005	オランダで最初のvCJD患者について。
2005/6/13	50229	株式会社ベネシス	ナサルプラーゼ(細胞培養)	ナサルプラーゼ(細胞培養)	人腎細胞	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	BBC News 2004年11月10日	アイルランド共和国において、英国滞在歴のないvCJD患者が初めて確認された。この患者は輸血を受けたことはないし、供血したこともない。アイルランド共和国では以前にvCJDと診断された症例があるが、この患者はある時期英国に滞在していた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Scienceexpress report 2004年11月11日	BSE由来プリオンでのヒトへの1次及び2次感染は、プリオンソース及びレシピエントの遺伝型の如何により、孤発性CJD様表現型もしくはvCJDに加えてさらに新規の表現型をもたらす可能性があり、また、ヒトプリオン病の患者全てをPrPScのタイプに分類したサーベランスを行なうことよって、BSE曝露パターンやvCJDプリオンの病原性ソースに関連した新規のPrPScタイプや特定のPrPScサブタイプの相対的頻度の変化を早期に発見できるであろうとする報告である。
											サルパルボウイルス	J of Infectious Diseases 2004;190(11)1900-7	サルのパルボウイルス病が潜在的な人畜共通の伝染病と認識することに関する研究。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	J of Neuroscience 2004; 24(50):11280-90	ウシ海綿状脳症(BSE)の代用マーカーとして用いられているスクレイビー・プリオン(PrPSc)がin vitroにおいてフェリチンと結合し、これがヒト腸上皮細胞バリア突破機序に関連することを示した研究。
											A型肝炎	AABB Weekly Report 2004;10(44) 3	米国血液銀行協会(AABB)は会員に対し、共通の感染源に由来するA型肝炎ウイルス(HAV)の流行に曝露された可能性のある供血者の取扱いについて、HAVに最後に曝露された可能性がある日から120日間供血停止することを勧告する。また、供血者がHAVに曝露されている可能性がある場合には当該製品の回収の勧告について審議する。

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	感染症(PT)	出典	概要
											鳥インフルエンザウイルス	RIVM rapport 630940003. Bilthoven: RIVM	2003年、オランダのH7N7鳥インフルエンザアウトブレイクコントロール期間内のリスクファクター、健康、福祉、ヘルスケアニーズと予防措置に関する調査結果。調査対象となった養鶏場従業員関係者の約千人が鳥インフルエンザに感染していた。調査結果の主な内容:①抗ウイルス薬のオセルタミビルは感染防御効果が見られたが、マスクやゴーグルでは見られなかった。②発症した453人の主要症状は結膜炎で、そのうち89人から鳥インフルエンザウイルスが検出され、そのうち3人は家禽との接触はなく、感染した人との接触のみであった。③感染した家禽業者と接触した家族の59%で抗体が検出された。④流行中感染した家禽と接触した500人のうち約50%に抗体が検出された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Sciencexpress report 2005;307:1107-10	腎臓、膵臓又肝臓に5つの炎症を有するマウスにプリオンを投与したところこれらの臓器にプリオンの集積が認められたが、リンフォトキシン-α又はその受容体を欠いたマウスの炎症臓器にはプリオンは集積しなかった。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(4):333-40	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒト-ヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											デング熱	Nephrology Dialysis Transplantation 2005; 20(2):447-8	デング熱の既往のあるドナーから、生体腎移植を受けたレシピエントが、腎移植後5日目に発熱を初発症状とする劇症のデング熱を発現したとの報告。
											HIV	The New York City Department of Health and Mental Hygiene Press Release 11 Feb 2005	抗ウイルス剤治療歴のないニューヨーク在住者が高度薬剤耐性の新型HIV株に感染し、急速にAIDSに進行した症例が発見された。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(7):686-91	H5N1インフルエンザの臨床スペクトルに属する疾患について、これまで考えられていた範囲よりも、より広い範囲にわたるものであることが示唆された事例。
											ニパウイルス	Health and Science Bulletin,2(2),2004	2004年2月19日～4月16日にバングラデシュ Faridpur地区の住民36人がニパウイルスに感染し、27人が死亡した。患者23人の血清中にニパウイルスのIgM抗体が確認され、患者数名の喉拭き取りサンプルからニパウイルスRNAが検出された。濃厚接触のあったこれらの患者の家族間などに飛沫感染によると思われるヒトからヒトへのニパウイルス感染拡大が見られた。

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											ハンタウイルス	Microbiology and Immunology 2004;48 (11):843	2000年～2003年の日本各地におけるげっ歯類のハンタウイルス感染についての疫学調査結果。
											HTLV	The New York Times, February 26, 2005	アメリカの科学者は2005年2月25日、AIDSを起こすウイルスと同じレトロウイルスに属する2つの新しいヒトのウイルスを発見したと述べた。これらのウイルスは、サル及び他の霊長動物を狩猟するカメルーンの地方の人々に見出され、狩猟、食肉化、ペットとして飼ったときに咬まれたり引っ掻かれたりして、血液を介して伝播した可能性がある。第12回Annual Retrovirus Conferenceにおいて公表された。これらのレトロウイルスをHTLV-3及びHTLV-4と名づけたが、従来のHIVやHTLVと似ているのかまだ判っておらず、ヒトにどの程度伝播するのかカメルーンのヒト4000人について更に検査する計画である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	PNAS,102(9),3501/2005	CDI法はプロテアーゼ処理の必要が無い測定法であるために、プロテアーゼ抵抗性プリオン蛋白質(rPrPsc)もプロテアーゼ感受性プリオン蛋白質(sPrPsc)も両方の異常プリオン蛋白質(PrPsc)を測定できる唯一のイムノアッセイ法である。大多数のイムノアッセイ法では、孤発性CJD(sCJD)患者の脳の灰白質及び白質の両方で全PrPscの90%あまりを占めるsPrPscが正常プリオン蛋白質(PrPc)を除去するためのプロテアーゼ処理中に消化されてしまうことにより、PrPsc量を過小評価することになることが明らかとなった。孤発性CJD患者8人から18の脳部位が組織学法、免疫組織化学法(IHC)、CDI法で検索したところ、それぞれ3部位(17%)、4部位(22%)、18部位(100%)が陽性であり、CDIはより高感度であるため、IHCが免疫診断技法の中でスタンダードとして使用されるべきでない。扁桃や虫垂がIHCによってのみ評価されているため、検出しそくなっている可能性がある。多数のプリオンサンプルをCDIで検査することによって、プリオン病の疫学が変わるかもしれない。

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	感染症(PT)	出典	概要
											マールブルグ病	WHO/CSR 2005年3月23日	アンゴラにおけるウイルス性出血性熱の流行の病原体は、マールブルグウイルスであることが確認された。3月21日に死亡した12症例のうち9例からこのウイルスが検出された。2004年10月以降現在まで102名が感染し、95名が死亡している。これまでにマールブルグウイルス感染症例は、1967年にウガンダから輸入した感染サルに接触したドイツ及びユーゴスラビアの検査技師31人(7人死亡)、1975年にジンバブエで3人(1人死亡)、1980年にケニアで2人(1人死亡)、1987年にケニアで1人(1人死亡)、1998年～2000年にコンゴで149人(123人死亡)が報告されている。このウイルス感染症の発生は大変まれでアフリカ大陸南部の国に限定されるように思われる。ヒト-ヒト感染が可能で、患者のケア中にしばしば起きる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	International Journal of Epidemiology 2005;34:46-52	フランスはvCJD症例数が世界で2番目に高い国であり、英国から輸入した牛肉(英国の牛肉総輸出量の60%がフランスに輸出)によるBSEの曝露がその主な原因と考えられる。フランスにおける将来のvCJD発症数を、感染性のある牛肉製品の接種量や1980～1995年に英国に滞在した期間などのシミュレーションから予測した。シミュレーション結果から将来のvCJD発症数は33症例と予測された。英国での滞在期間はvCJD発症数に影響を及ぼさなかった。
											マラリア	Vox Sanguinis 2005 ;88(3):200-1	現在のドナー選択がイトライン基準を満たし、また8年間以上英国を出国していないガーナからの供血者による輸血マラリア感染
											ウエストナイルウイルス	CBER Guidance for Industry April 2005	本ガイダンス案は、FDAが先に発行した2003年5月付のWNV感染した血液ドナーに関するガイダンスの改訂案である。今回は「発熱を伴った頭痛」を有するドナーは供血禁止とされ、また、再登録には個別NATで陰性の確認が必要などの変更点があげられている。
											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	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2005;121(2):195-206	異常プリオン蛋白質をIn vitroで生成することができ、プリオン伝播が蛋白質のみにより起こる仮説を支持する強力な証拠と考えられる研究。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Ministry of Health/Welfare and Sport/Press release, 22/04/2005	オランダで最初のvCJD患者について。
2005/6/13	50230	株式会社ベネシス	ナサルブラーゼ(細胞培養) ウロキナーゼ注射剤	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物 添加物 製造工程	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	BBC News 2004年11月10日	アイルランド共和国において、英国滞在歴のないvCJD患者が初めて確認された。この患者は輸血を受けたことはないし、供血したこともない。アイルランド共和国では以前にvCJDと診断された症例があるが、この患者はある時期英国に滞在していた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Scienceexpress report 2004年11月11日	BSE由来プリオンでのヒトへの1次及び2次感染は、プリオンソース及びレシピエントの遺伝型の如何により、孤発性CJD様表現型もしくはvCJDに加えてさらに新規の表現型をもたらす可能性があり、また、ヒトプリオン病の患者全てをPrP ^{Sc} のタイプに分類したサーベランスを行なうことによつて、BSE曝露パターンやvCJDプリオンの病原性ソースに関連した新規のPrP ^{Sc} タイプや特定のPrP ^{Sc} サブタイプの相対的頻度の変化を早期に発見できるであろうとする報告である。
											サルパルボウイルス	J of Infectious Diseases 2004;190(11)1900-7	サルのパルボウイルス病が潜在的な人畜共通の伝染病と認識することに関する研究。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	J of Neuroscience 2004; 24(50):11280-90	ウシ海綿状脳症(BSE)の代用マーカーとして用いられているスクレイビー・プリオン(PrP ^{Sc})がin vitroにおいてフェリチンと結合し、これがヒト腸上皮細胞バリア突破機序に関連することを示した研究。
											A型肝炎	AABB Weekly Report 2004;10(44) 3	米国血液銀行協会(AABB)は会員に対し、共通の感染源に由来するA型肝炎ウイルス(HAV)の流行に曝露された可能性のある供血者の取扱いについて、HAVに最後に曝露された可能性がある日から120日間供血停止することを勧告する。また、供血者がHAVに曝露されている可能性がある場合には当該製品の回収の勧告について審議する。

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	感染症(PT)	出典	概要
											鳥インフルエンザウイルス	RIVM rapport 630940003. Bilthoven: RIVM	2003年、オランダのH7N7鳥インフルエンザアウトブレイクコントロール期間内のリスクファクター、健康、福祉、ヘルスケアニーズと予防措置に関する調査結果。調査対象となった養鶏場従業員関係者の約千人が鳥インフルエンザに感染していた。調査結果の主な内容:①抗ウイルス薬のオセルタミビルは感染防御効果が見られたが、マスクやゴーグルでは見られなかった。②発症した453人の主要症状は結膜炎で、そのうち89人から鳥インフルエンザウイルスが検出され、そのうち3人は家禽との接触はなく、感染した人との接触のみであった。③感染した家禽業者と接触した家族の59%で抗体が検出された。④流行中感染した家禽と接触した500人のうち約50%に抗体が検出された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Sciencexpress report 2005;307:1107-10	腎臓、膵臓又肝臓に5つの炎症を有するマウスにプリオンを投与したところこれらの臓器にプリオンの集積が認められたが、リンフォトキシン-α又はその受容体を欠いたマウスの炎症臓器にはプリオンは集積しなかった。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(4):333-40	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒト-ヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											デング熱	Nephrology Dialysis Transplantation 2005; 20(2)447-8	デング熱の既往のあるドナーから、生体腎移植を受けたレシピエントが、腎移植後5日目に発熱を初発症状とする劇症のデング熱を発現したとの報告。
											HIV	The New York City Department of Health and Mental Hygiene Press Release 11 Feb 2005	抗ウイルス剤治療歴のないニューヨーク在住者が高度薬剤耐性の新型HIV株に感染し、急速にAIDSに進行した症例が発見された。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(7):686-91	H5N1インフルエンザの臨床スペクトルに属する疾患について、これまで考えられていた範囲よりも、より広い範囲にわたるものであることが示唆された事例。
											ニパウイルス	Health and Science Bulletin,2(2),2004	2004年2月19日～4月16日にバングラデシュ Faridpur地区の住民36人がニパウイルスに感染し、27人が死亡した。患者23人の血清中にニパウイルスのIgM抗体が確認され、患者数名の喉拭き取りサンプルからニパウイルスRNAが検出された。濃厚接触のあったこれらの患者の家族間などに飛沫感染によると思われるヒトからヒトへのニパウイルス感染拡大が見られた。

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	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											ハンタウイルス	Microbiology and Immunology 2004;48 (11):843	2000年～2003年の日本各地におけるげっ歯類のハンタウイルス感染についての疫学調査結果。
											HTLV	The New York Times, February 26, 2005	アメリカの科学者は2005年2月25日、AIDSを起こすウイルスと同じレトロウイルスに属する2つの新しいヒトのウイルスを発見したと述べた。これらのウイルスは、サル及び他の霊長動物を狩猟するカメルーンの地方の人々に見出され、狩猟、食肉化、ペットとして飼ったときに咬まれたり引っ掻かれたりして、血液を介して伝播した可能性がある。第12回Annual Retrovirus Conferenceにおいて公表された。これらのレトロウイルスをHTLV-3及びHTLV-4と名づけたが、従来のHIVやHTLVと似ているのかまだ判っておらず、ヒトにどの程度伝播するのかカメルーンのヒト4000人について更に検査する計画である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	PNAS.102(9).3501/2005	CDI法はプロテアーゼ処理の必要が無い測定法であるために、プロテアーゼ抵抗性プリオン蛋白質(rPrPsc)もプロテアーゼ感受性プリオン蛋白質(sPrPsc)も両方の異常プリオン蛋白質(PrPsc)を測定できる唯一のイムノアッセイ法である。大多数のイムノアッセイ法では、孤発性CJD(sCJD)患者の脳の灰白質及び白質の両方で全PrPscの90%あまりを占めるsPrPscが正常プリオン蛋白質(PrPc)を除去するためのプロテアーゼ処理中に消化されてしまうことにより、PrPsc量を過小評価することになることが明らかとなった。孤発性CJD患者8人から18の脳部位が組織学法、免疫組織化学法(IHC)、CDI法で検索したところ、それぞれ3部位(17%)、4部位(22%)、18部位(100%)が陽性であり、CDIはより高感度であるため、IHCが免疫診断技法の中でスタンダードとして使用されるべきでない。扁桃や虫垂がIHCによってのみ評価されているため、検出しそくなっている可能性がある。多数のプリオンサンプルをCDIで検査することによって、プリオン病の疫学が変わるかもしれない。

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	感染症(PT)	出典	概要
											マールブルグ病	WHO/CSR 2005年3月23日	アンゴラにおけるウイルス性出血性熱の流行の病原体は、マールブルグウイルスであることが確認された。3月21日に死亡した12症例のうち9例からこのウイルスが検出された。2004年10月以降現在まで102名が感染し、95名が死亡している。これまでにマールブルグウイルス感染症例は、1967年にウガンダから輸入した感染サルに接触したドイツ及びユーゴスラビアの検査技師31人(7人死亡)、1975年にジンバブエで3人(1人死亡)、1980年にケニアで2人(1人死亡)、1987年にケニアで1人(1人死亡)、1998年～2000年にコンゴで149人(123人死亡)が報告されている。このウイルス感染症の発生は大変まれでアフリカ大陸南部の国に限定されるように思われる。ヒト-ヒト感染が可能で、患者のケア中にしばしば起きる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	International Journal of Epidemiology 2005;34:46-52	フランスはvCJD症例数が世界で2番目に高い国であり、英国から輸入した牛肉(英国の牛肉総輸出量の60%がフランスに輸出)によるBSEの曝露がその主な原因と考えられる。フランスにおける将来のvCJD発症数を、感染性のある牛肉製品の接種量や1980～1995年に英国に滞在した期間などのシミュレーションから予測した。シミュレーション結果から将来のvCJD発症数は33症例と予測された。英国での滞在期間はvCJD発症数に影響を及ぼさなかった。
											マラリア	Vox Sanguinis 2005 ;88(3):200-1	現在のドナー選択がイドライン基準を満たし、また8年間以上英国を出国していないガーナからの供血者による輸血マラリア感染
											ウエストナイルウイルス	CBER Guidance for Industry April 2005	本ガイダンス案は、FDAが先に発行した2003年5月付のWNV感染した血液ドナーに関するガイダンスの改訂案である。今回は「発熱を伴った頭痛」を有するドナーは供血禁止とされず、また、再登録には個別NATで陰性の確認が必要などの変更点があげられている。
											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。