

感染症定期報告の報告状況(2004/8/1~2004/11/30)

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
2004/08/04	40372	住友製薬株式会社	酢酸ソマトレリン	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無し	無し	無し			
2004/08/05	40379	富士製薬工業株式会社		トロンボプラスチン	ウシ又はブタの肺	ウシ:ニュージールランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病 クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC HP 2004/1/9 ProMED, 02/19, 2004 (www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.0305777101)	米国で1例目のBSE感染牛が発見された。当該ウシはカナダから輸入されたウシであるとの調査報告。 イタリアで脳にアミロイド斑を伴い、脳内PrPsc蓄積の場所が異なるという病理所見を示すBSEを発見した。分子構造はsCJDのサブタイプに見られるPrPscと似ている。
2004/08/05	40380	富士製薬工業株式会社		トロンピン	ウシの血液	ニュージールランド	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病 クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC HP 2004/1/9 ProMED, 02/19, 2004 (www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.0305777101)	米国で1例目のBSE感染牛が発見された。当該ウシはカナダから輸入されたウシであるとの調査報告。 イタリアで脳にアミロイド斑を伴い、脳内PrPsc蓄積の場所が異なるという病理所見を示すBSEを発見した。分子構造はsCJDのサブタイプに見られるPrPscと似ている。
2004/08/09	40381	帝国臓器製薬株式会社	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	無し	無し			
2004/08/09	40382	帝国臓器製薬株式会社	日局カリジノゲナーゼ	カリジノゲナーゼ	ブタ臓臓	中国	有効成分	有り	無し	無し	細菌感染(ロドコッカス・エキイ)	第57回日本細菌学会東北支部総会, 2003/8/21,22	タイで69名がヒト・ロドコッカス・エキイと診断された。ヒト由来株、AIDS患者宅周辺土壌、豚の下顎リンパ節の病原性プラスミドDNAを分類した結果、ヒト由来株のうち新しい4つの菌株が分離された。 【ロドコッカス・エキイ感染症(病因:Rhodococcus equi:病原性プラスミド(85kbあるいは90kb)を保有する強毒株(細胞内寄生菌)、1-3ヶ月の(免疫力の弱い)馬に散発的に発生。臨床症状・病理:肺膿瘍・潰瘍性腸炎、診断:ELISA・菌の分離)】
2004/08/09	40383	帝国臓器製薬株式会社	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	無し	無し			
2004/08/10	40384	日研化学株式会社	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/08/11	40385	旭化成ファーマ株式会社	チソキナーゼ	抗チソキナーゼモノクローナル抗体	マウスミエロマ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ドーマ	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/08/11	40386	旭化成ファーマ株式会社	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	無し	無し			
2004/08/11	40387	旭化成ファーマ株式会社	チソキナーゼ	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病 クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 417-421 THE LANCET 2004; vol.363, February7, 422-428	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。 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。
2004/08/11	40388	旭化成ファーマ株式会社	チソキナーゼ	ウシ血清	ウシ血液	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/08/11	40389	旭化成ファーマ	チソキナーゼ	ブタペプトン	ブタ胃	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
2004/08/16	40391	興和株式会社	チソキナーゼ	抗チソキナーゼモノクローナル抗体	マウスミエロマ細胞、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ドーマ	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/08/16	40392	興和株式会社	チソキナーゼ	ペプトン	ブタの胃	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/08/16	40393	興和株式会社	チソキナーゼ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	有り	無し	無し	クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・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。
2004/08/16	40394	興和株式会社	チソキナーゼ	チソキナーゼ	ヒト胎児の肺に由来する正常二倍体線維芽細胞	米国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/08/16	40395	興和株式会社	チソキナーゼ	ウシ血清	ウシ血液	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/08/16	40396	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	ヨウ化人血清アルブミン	ヨウ化人血清アルブミン	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	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。
											クロイツフェルト・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。
											狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch):1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。
											重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。
2004/08/17	40397	中外製薬株式会社	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し			
2004/08/17	40398	中外製薬株式会社	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン(BSA)	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	PANAS 101, 3065-3070, 2004	イタリアで脳にアミロイド斑を伴い、脳内PrPsc蓄積の場所が異なるという病理所見を示すBSEを発見した。分子構造はsCJDのサブタイプに見られるPrPscと似ている。
2004/08/17	40399	中外製薬株式会社	該当しない	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型) Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	溶連菌抽出物注射用		有効成分	無し	無し	無し	ウエストナイルウイルス感染	ProMED, 20040520-0060 (Prork Magazine 05/18)	若いブタほどWNV感染性が高く、加齢につれて感受性が低くなる。
2004/08/17	40400	中外製薬株式会社	該当しない	ペプトンN粉末	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	PANAS 101, 3065-3070, 2004	イタリアで脳にアミロイド斑を伴い、脳内PrPsc蓄積の場所が異なるという病理所見を示すBSEを発見した。分子構造はsCJDのサブタイプに見られるPrPscと似ている。

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
2004/08/17	40401	中外製薬株式会社	該当しない	Bacto Tedd Hewitt Broth	ウシ心臓、骨格筋、骨髄、脂肪組織、結合組織、乳、ブタ心臓、脾臓、胃	ウシ: 米国、オーストラリア、ニュージーランド、ブタ: 米国、イタリア、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	PANAS 101, 3065-3070, 2004	イタリアで脳にアミロイド斑を伴い、脳内PrPsc蓄積の場所が異なるという病理所見を示すBSEを発見した。分子構造はsCJDのサブタイプに見られるPrPscと似ている。
											ウエストナイルウイルス感染	ProMED, 20040520-0060 (Prork Magazine 05/18)	若いブタほどWNV感染性が高く、加齢につれて感受性が低くなる。
2004/08/17	40402	中外製薬株式会社	該当しない	牛肉	ウシ骨格筋	オーストラリア	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	PANAS 101, 3065-3070, 2004	イタリアで脳にアミロイド斑を伴い、脳内PrPsc蓄積の場所が異なるという病理所見を示すBSEを発見した。分子構造はsCJDのサブタイプに見られるPrPscと似ている。
2004/08/17	40403	中外製薬株式会社	該当しない	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	PANAS 101, 3065-3070, 2004	イタリアで脳にアミロイド斑を伴い、脳内PrPsc蓄積の場所が異なるという病理所見を示すBSEを発見した。分子構造はsCJDのサブタイプに見られるPrPscと似ている。
2004/08/18	40404	株式会社ベネシス	ウロキナーゼ	精製ウロキナーゼ液	人尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	重症急性呼吸器症候群	WHO HP Disease Outbreak Reported 1/5, WHO HP CSR Update4 1/28, 2004	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。
											インフルエンザ	ProMED-mail 1/8, 2004 (The Australian 1/8, 2004)	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を除外、インフルエンザA型ウイルスであることを示唆した。
											インフルエンザ	WHO WPRO/Public Press Release 1/13, 2004	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。
											インフルエンザ	WHO/CSR/disease/2004 1/29	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
											クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・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、フランス保健製品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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	HHS, FDA/ 79th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/03/18	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。

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
											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。
											クロイツフェルト・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。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・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。
2004/08/18	40405	デンカ生研株式会社	発疹チフスワクチン	卵黄糞	ニワトリの受精卵		製造工程	無し	無し	無し			
2004/08/18	40406	日本メジフィジックス株式会社		ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	有り	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。
											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。
2004/08/19	40407	持田製薬株式会社	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ウサギ抗血清	ウサギ血液		製造工程	有り	無し	無し	バベシア症	Am. J. Trop. Med. Hyg., 69(5), 2003, 455-460	マダニを中間宿主としてBabesia divergensがウサギに感染すると考えられる。ウサギの多い地にいるアメリカ人の溶血性熱中症では、バベシア症を疑う必要がある。
2004/08/19	40408	持田製薬株式会社	日本薬局方 注射用胎盤性性腺刺激ホルモン	日局 胎盤性性腺刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿		有効成分	有り	無し	無し	トリコスポロン感染	J. Mycol. Med., 2003, 13, 155-156	爪真菌症などの表在感染症の病原菌であるTrichosporon mucoidesが、尿路感染症として尿から分離された症例報告。
											レトロウイルス	Pro Med, 20040320-0120 (The Times news paper, 2004/03/19)	サル泡沫状ウイルス(Simian Foamy Virus)は、ゴリラやサルの間で感染しているが、HIVが森林の野生動物の肉を介して人類に移入されたと考えられるので、SFVIに注意すべき。
											ウイルス感染	感染症誌, 2004, vol78(2), 129-137	広島県の小児の急性呼吸器感染症の患者377名のうち77名がhuman metapneumovirus(hMPV)陽性で、2つの遺伝子型に区別された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Pro Med, 20040522-0060 (BBC News 05/21, Reuters News 05/21)	英国で虫垂及び扁桃を検査したところ12,674件体中3検体がvCJDの兆候を示した。数千名がvCJDキャリアである可能性を指摘した。Journal of Pathologyの論文を引用した報道。
											コロナウイルス	病原微生物検出情報 IASA, vol25(7),	小児呼吸器感染症患者より採取した600検体のうち188検体からウイルスが分離され、日本においてもHcoo-V-NL63ウイルスの感染があることが明らかになった。
2004/08/19	40409	持田製薬株式会社	インターフェロン アルファ(BALL-1)	人血清アルブミン	ヒト血液		添加物・製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, January 3, p43	vCJDによる患者の死亡は、輸血と関連するかもしれない。

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, 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。
											B型肝炎、C型肝炎	The Korea Times, 2004/02/26	韓国で輸血によりHBVに4人HCVに5人が感染した。今までにHIVに4人が感染し、マラリアに4人が感染している。
											C型肝炎	ProMed, 20040331-0040 (Reuters Health online 03/29)	韓国籍従事者が献血者情報の処理を誤り、肝炎ウイルスキャリアーからの供血血液を輸血用として使用し、9人が感染した。
											レトロウイルス	Pro Med, 20040320-0120 (The Times news paper, 2004/03/19)	サル泡沫状ウイルス(Simian Foamy Virus)は、ゴリラやサルの間で感染しているが、HIVが森林の野生動物の肉を介して人類に移入されたと考えられるので、SFVに輸血後WNV感染が認められたことについて、WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合にはNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											ウエストナイルウイルス感染	CDC/MMWR, 53(13); 281-284, Apr. 9 2004	輸血後WNV感染が認められたことについて、WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合にはNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											ウイルス感染	感染症誌, 2004, vol78(2), 129-137	広島県の小児の急性呼吸器感染症の患者377名のうち77名がhuman metapneumovirus(hMPV)陽性で、2つの遺伝子型に区別された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Pro Med, 20040522-0060 (BBC News 05/21, Reuters News 05/21)	ロンドン大学の研究チームは数千名がvCJDキャリアである可能性を指摘した。Journal of Phthologyの論文を引用した報道。(Journal of Pathologyの論文ダウンロードしてあります)
											HIV	India AP, 2004/06/11	過去3年で30人の小児が輸血によりHIVに感染したため、インド当局が血液バンクのモニタリングを始めた。
2004/08/20	40410	麒麟麦酒株式会社	エポエチンアルファ(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細胞	アメリカ合衆国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/08/20	40411	麒麟麦酒株式会社	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ臓臓由来トリブシン	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/08/20	40412	麒麟麦酒株式会社	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	アメリカ合衆国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/08/20	40413	日立化成工業株式会社		アレルギー性疾患患者から抽出、精製した抗アレルギー性物質	ヒト尿	日本	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet Neurology, 2003(2) 757-763	スイスの2001,2002年のCJD症例率は、過去の約2倍の2.6人/100万人であった。増加の理由については種々の可能性があるが不明である。患者数の疫学的データが必要である。
											A型肝炎	日本ウイルス学会第51回学術集会・総会 演題II P017	仙台で2002年7~4月に発症した7件のA型肝炎について、6件が1a型で1件は3a型であった。
											インフルエンザ	農林水産省HPプレスリリース, 2004/01/12,	2004年1月に山口県で起きたトリのH5亜型A型インフルエンザウイルス感染事例について。
											インフルエンザ	WHO HP, 2004/01/15	トリインフルエンザのH5N2型とH7N1型は低病原性から高病原性へ変異したこと、変異はブタの体内で起こりやすいこと、H5N1株は急速に変異すること等。
											B型肝炎	日本公衆衛生雑誌第62回日本公衆衛生学会総会, 50(10S) 837, Oct.	キャリアの保育士から園児へ感染した事例。原因として保育士及び園児のアトピー性皮膚炎による出血、浸出液の接触等が考えられた。
											B型肝炎	第35回日本小児感染症学会、演題A7	キャリアの保育士から園児へ感染した事例。原因として保育士及び園児のアトピー性皮膚炎による出血、浸出液の接触等が考えられた。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウイルス感染	日本小児科学会雑誌、108(3)390-394,2004	2002年1~2月に急性呼吸器感染症と診断された患者835件の検体から、PCR法でhMPV(human metapneumovirus)の遺伝子を検出した。
											ウイルス感染	感染症誌、2004、vol78(2)、129-137	広島県の小児の急性呼吸器感染症の患者377名のうち77名がhuman metapneumovirus(hMPV)陽性で、2つの遺伝子型に区別された。
											風疹	国立感染症研究所、感染症週報、2004年第13週	小児科定点から報告される風疹患者数の推移について。
											風疹	国立感染症研究所、感染症週報、2004年第14週	小児科定点から報告される風疹患者数の推移について続報。2004年は10歳以上の患者群が例年より多い。20歳以上で性差があるのは、風疹の予防接種を受けている男子が少ないことが考えられる。
											咽頭結膜熱	国立感染症研究所、感染症週報、2004年第22週	咽頭結膜熱の一定点あたりの報告数は0.56であり、過去5年間の同時期と比較してかなり多い。
											マイコプラズマ性肺炎	国立感染症研究所、感染症週報、2004年第22週	マイコプラズマの一定点あたりの報告数は0.27であり、過去5年間の同時期と比較してかなり多い。
											咽頭結膜熱	国立感染症研究所、感染症週報、2004年第27週	咽頭結膜熱の一定点あたりの報告数は第27週に最高値0.95件/定点を記録した。
											インフルエンザ	Nature、430、209-213、2004	中国及び東南アジアで流行した高病原性トリインフルエンザにおいて、アヒルと野生の鳥がウイルスの蔓延に寄与したと考えられる。流行の可能性のあるH5N1は東南アジア地域で風土病になっている。
2004/08/23	40414	日本製薬株式会社	トロンピン、加熱人血漿たん白、乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体、乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ、人血清アルブミン(20%)、人血清アルブミン(25%)、人免疫グロブリン	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	無し	有り	無し			
2004/08/23	40415	三共株式会社	フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ	フィブリノリジン	牛の血漿	ニュージーランド	有効成分	無し	無し	無し			
2004/08/23	40416	三共株式会社	フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ	デオキシリボヌクレアーゼ	牛の膵臓	ニュージーランド	有効成分	無し	無し	無し			
2004/08/27	40417	アベンティスファーマ株式会社	人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	無し	有り	無し			
2004/08/27	40418	アベンティスファーマ株式会社	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	無し	有り	無し			
2004/08/27	40419	アベンティスファーマ株式会社	フィブリノーゲン、ヒト血液凝固第Ⅲ因子、アプロチニン液、日局トロンピン、ペプシン処理人免疫グロブリンG、乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ、人血清アルブミン、人免疫グロブリンG、破傷風抗毒素	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜		製造工程	無し	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1、June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products(2003年2月通知)の修正版。
2004/08/30	40420	株式会社日本生物製剤	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無し	無し	無し			
2004/08/30	40421	バクスター株式会社	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	人血清アルブミン	人血漿	スウェーデン	添加物	有り	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。
2004/08/30	40422	バクスター株式会社	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	アンチトロンピンⅢ	人血漿	スウェーデン	有効成分	有り	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。
2004/08/30	40423	シェリング・プラウ株式会社	インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	有り	無し	無し	クロストリジウム感染	CDC/MMWR、52(48); 1176-1179, Dec. 5 2003	角膜移植後24時間以内にウェルシュ菌による眼内炎を起こした2症例について、ドナーからレシピエントへのクロストリジウム属による感染症の可能性を示唆。

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
											連鎖球菌性感染症	CDG/MMWR, 52(48); 1173-1176, Dec. 5 2003	汚染された同種移植片組織を使った膝再建手術後に、化膿性連鎖球菌による侵襲性感染症を発症した症例について。
											連鎖球菌性感染症	日本小児科学会雑誌、107(11); 1536-1539, 2003	母体の膣分泌培養と児の血液、胃液、鼻腔培養より、同一菌株によるA群レンサ球菌の母子垂直感染であることが示された。
											破傷風	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/01, Jan. 6 2004	2003年7月以来、英国における静注薬物乱用者の破傷風が少なくとも10症例報告された。
											梅毒	PPHB Infectious Diseases news Brief, Dec.	1998~2002年に早期梅毒症例が41例から495例に上昇し、男性間の早期梅毒の割合も88%に上昇した。
											ロスリバーウイルス感染	ProMed, 20031231-0040 (Your Guide Australia 12/30)	米国南西部でのロスリバーウイルス感染患者数は、2003年は200例以上となった。
											破傷風	CDR Weekly, Vol.14, No.3, Jan. 15 2004	2003年7月以来、英国における静注薬物乱用者の破傷風が少なくとも10症例報告された。
											A型肝炎	SCIEH Weekly Report, Vol.37, No.2004/03, Jan. 20 2004	2003年6月より、静注薬物乱用者のA型肝炎感染が13症例報告されている。
											破傷風	SCIEH Weekly Report, Vol.37, No.2004/03, Jan. 20 2004	静注薬物乱用者の破傷風12例が英国で報告されている。
											B型肝炎	日本公衆衛生雑誌第62回日本公衆衛生学会総会、50(10S), 837, Oct.	キャリアの保育士から園児へ感染した事例。原因として保育士及び園児のアトピー性皮膚炎による出血、浸出液の接触等が考えられた。
											パストツレラ菌性敗血症	日本小児科学会雑誌第55回日本小児科学会、107(12); 1685, Dec. 2003	小児科でパストツレラ菌性敗血症4例のうち、新生児の2例は産道感染が示唆された。
											A型肝炎	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/04, Jan. 27 2004	グラスゴー刑務所における21歳囚人のA型肝炎感染症例について。
											破傷風	ProMed, 20040125-0020 Eurosurveillance Weekly, Vol8, 4	2003年11月に最初に報告された英国での静注薬物乱用者の破傷風流行は、スコットランドとウェールズにも拡大している。
											破傷風	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/05, Feb. 3 2004	グレーダーグラスゴーNHSで47歳女性の静注薬物乱用者の破傷風症例の報告を受けた。
											牛痘	CDG/MMWR, 53(05); 103-105, Apr. 9 2004	2002年1月~2004年までに予防接種を受けた軍人のうち30例において家庭内での接触感染が疑われる二次、三次感染があった。ワクシニアウイルスは接種部位の皮膚に存在するため、自家接種、接触感染伝播しうる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, Feb. 13 2004	2月7日にLancetに発表された2つの研究によると、vCJDは血液伝播の可能性がある。
											梅毒	SCIEH Weekly Report, Vol.37, No.2004/07, Feb. 13 2004	2003年は梅毒が67症例(2002年は47症例)あり、そのうち8例はHIV陽性である。
											牛痘	PPHB Infectious Diseases news Brief, Feb. 13 2004 (JAMA2004, 291; 725-727, 11Feb. 2004)	母乳栄養児が天然痘ワクチンウイルスに暴露された。米国軍人の父親から母親へ、母親から乳児へ三次感染した。授乳中の皮膚と皮膚、もしくは皮膚と粘膜の直接的接触を通しての母親から新生児へのワクシニアウイルス伝播の初めての症例。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	NIID/IDSC/IASR, 25(2); 46, Feb. 2004 (CDR Weekly, 13(51), 2003)	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。
											牛痘	ProMed, 20040213-0030 (Reuters Health, 02/10, JAMA2004, 291; 725-727, 11Feb. 2004)	母乳栄養児が天然痘ワクチンウイルスに暴露された。米国軍人の父親から母親へ、母親から乳児へ三次感染した。

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
											牛痘	ProMed, 20040213-0010 (CDC/MMWR, 53(5), 103-105, 2004)	2002年1月～2004年までに予防接種を受けた軍人のうち30例において家庭内での接触感染が疑われる二次、三次感染があった。ワクシニアウイルスは接種部位の皮膚に存在するため、自家接種、接触感染伝播しうる。授乳中の皮膚と皮膚、もしくは皮膚と粘膜の直接的接触を通しての母親から新生児へのワクシニアウイルス伝播の初めての症例。
											B型肝炎	第35回日本小児感染症学会、演題A7	キャリアの保育士から園児へ感染した事例。原因として保育士及び園児のアトピー性皮膚炎による出血、浸出液の接触等が考えられた。
											破傷風	CDR Weekly, Vol.14, No.9, Feb. 26 2004	2003年7月以降の静注薬物濫用者の破傷風症例総数は20症例となった。
											破傷風	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/09, Mar. 2 2004	2月10日に発表されたスコットランドにおける静注薬物濫用者の感染に関するレポートの紹介。
											B型肝炎、C型肝炎	AABB Weekly Report, Mar. 5 2004	韓国で輸血によりHBVに4人HCVに5人が感染した。
											ロスリバーウイルス感染	PPHB Travel health Advisory, Mar. 15 2004	西オーストラリアで本年626症例以上のロスリバーウイルス感染が確認されており、最近の大雨と洪水よりの蚊を介した感染リスクが高まっている。
											牛痘	NIID/IDSC/IASR, 25(3); 82, Mar. 2004 (CDC/MMWR, 53(5), 103-105, 2004)	2002年1月～2004年までに予防接種を受けた軍人のうち30例において家庭内での接触感染が疑われる二次、三次感染があった。ワクシニアウイルスは接種部位の皮膚に存在するため、自家接種、接触感染伝播しうる。授乳中の皮膚と皮膚、もしくは皮膚と粘膜の直接的接触を通しての母親から新生児へのワクシニアウイルス伝播の初めての症例。
											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。
											破傷風	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/13, Mar. 30 2004	静注薬物濫用者の破傷風は22例報告されており、2例が死亡した。
											C型肝炎	ProMed, 20040331-0040 (Reuters Health online 03/29)	韓国籍従事者が献血者情報の処理を誤り、肝炎ウイルスキャリアーからの供血液を輸血用として使用し、9人が感染した。
											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR, 53(13); 281-284, Apr. 9 2004	輸血後WNV感染が認められたことについて、WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合にはNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											ウエストナイルウイルス	ProMed, 20040409-0050 (The Sacramento Bee 04/03, MMWR 04/09)	献血血液でのWNVサーベイランスと輸血に関係した感染伝播について。
											ウエストナイルウイルス	AABB Weekly Report, Apr. 7 2004	米国の輸血関連WNV感染事例は6例で、WNV検査で検出されなかった供血者の献血血液によるものだった。
											HIV	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/14, Apr. 6 2004	静注薬物乱用者及び生来のスコットランド人におけるHIV伝播は比較的まれである。
											B型肝炎	感染症学雑誌第78回日本感染症学会総会、78(s); 127, Mar. 2004	キャリアの保育士から園児へ感染した事例。原因として保育士及び園児のアトピー性皮膚炎による出血、浸出液の接触等が考えられた。
											クロストリジウム感染	Clin. Infect. Dis., 38(9); e87-91, 2004	1999年12月から2000年4月までにカリフォルニアで静注薬物濫用者が壊死性筋膜炎を発症し、4人が死亡した。6人からClostridium sordelliiが検出された。
											マラリア	CDC/MMWR, 53(SS01); 21-34, Apr. 30 2004	2002年米国におけるマラリアサーベイランスの結果について、先天的感染1例、輸血に関連した感染の可能性のある1例のマラリア感染の症例他11例を紹介。
											B型肝炎	第35回日本小児感染症学会、16(1); 99, Apr. 2004	キャリアの保育士から園児へ感染した事例。原因として保育士及び園児のアトピー性皮膚炎による出血、浸出液の接触等が考えられた。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロストリジウム感染	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/22, Jan. 1 2004	静注薬物乱用者におけるClostridium nobyiの感染報告。
											クロストリジウム感染	PPHB Infectious Diseases news Brief, Jun. 11 2004	静注薬物乱用者者におけるClostridium nobyiの感染報告。
											連鎖球菌性感染症	HPA/CDPH, 7(2): 123-127, Jun. 2004	静注薬物乱用者におけるその他の問題のある感染症について。
											クラミジア、淋疾、梅毒	PPHB Infectious Diseases news Brief, Jun. 18 2004	カナダ国内の感染性梅毒率は1977年のほぼ3倍で、その報告数の80%は男性である。
2004/09/01	40424	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子複合体 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜		製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/01	40425	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	初代腎臓培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/01	40426	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	血清	ウシ血液	アメリカ、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/01	40427	財団法人化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラクトビオン酸エリスロマイシン	ウシ乳	アメリカ、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/01	40428	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 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	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/01	40429	財団法人化学及血清療法研究所	コレラワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥細胞培養痘そうワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 破傷風トキソイド	ペプトン	ブタ胃	アメリカ、日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/01	40430	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 組織培養不活化狂犬病ワクチン	コレステロール	ヒツジ毛	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/01	40431	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラクトアルブミン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/01	40432	エーザイ株式会社	セクレチン	セクレチン	豚の十二指腸		有効成分	有り	無し	無し	原因不明の呼吸器疾患	ProMED, 20040207-0010 (XinhuaNet.com, 20040205)	ネパール中部の90人が原因不明の疾患に罹患。症状は、呼吸困難、発熱、めまい、倦怠感、咳そう。
											原因不明の疾患	ProMED, 20040223-0050 (Hindustani Times online 02/20, Pakistan Times online 02/22)	カシミール地方で、原因不明の麻疹に似た疾患により小児7名が死亡し、60名が発病した。

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	修正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											コロナウイルス	ProMED, 20040323 (Australian Broadcasting Corporation, Associated Press report, 03/22)	オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCoV-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。(元の論文あり。Nature Medicine, 10, 368-373, 2004/04/01)
											原因不明の疾患	ProMED, 20040515-0110 (East African Standrd)	ケニアで小児20名が原因不明の疾患で死亡した。
											ウエストナイルウイルス	ProMED, 20040520-0060 (Prork Magagine 05/18)	若いブタほどWNV感染性が高く、加齢につれて感受性が低くなる。
											原因不明の疾患	ProMED, 20040609-0020 (The Hindustani Times online 06/02)	西ベンガル地方で小児8名が下人不明の疾患により死亡した。高熱で発症し、痙攣及び譫妄を呈し、呼吸困難へと増悪する。
											原因不明の疾患	ProMED, 20040623-0030, 20040624-0020 (Diario de Sao Paolo, EPTV)	ブラジル(Maua市)で原因不明の疾患により3名が死亡したほか、入院患者がでた。頭痛、発熱、体部痛、腹痛、下痢、嘔吐、ふらつき、皮疹、急性出血を症状とする。
											原因不明の疾患	ProMED, 20040713-0080 (Pak Tribune, 07/12)	パキスタンで数十名が死亡し、口蹄疫が原因として疑われている。
											原因不明の疾患	Pro MED, 20040713 (Ahmedabad Newslne, 07/12)	インドで小児15名が死亡し、致死性ウイルス感染が疑われている。国立ウイルス学研究所チームが検体採取を続けている。
											原因不明の疾患	ProMED, 20040722-0050 (Australian Broadcasting Company, 07/21)	バブアニューギニアで原因不明の疾患により30名が死亡した。5名はマラリア様症状を呈したが、マラリア陰性であった。
2004/09/03	40433	武田薬品工業株式会社	コレラワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリア抗毒素 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肉水	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40434	武田薬品工業株式会社	ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降破傷風トキソイドキット	カゼミノアシド	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40435	武田薬品工業株式会社	コレラワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ワイル病秋やみ混合ワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥痘そうワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ポリペプトン	ウシ乳	ニュージーランド、中国	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
2004/09/03	40436	武田薬品工業株式会社	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 弱毒生風しんワクチン 日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水 解物	ウシの乳	ニュージーラ ンド、オース トラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40437	武田薬品工業株式会社	ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ心臓透析外液	ウシ心臓	オーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40438	武田薬品工業株式会社	インフルエンザHAワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40439	武田薬品工業株式会社	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン	ニワトリ胚細胞	ニワトリ胚	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40440	武田薬品工業株式会社	乾燥ジフテリアウマ抗毒素x 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥破傷風抗毒素	ペブシン	ブタ胃	アメリカ合衆 国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40441	武田薬品工業株式会社	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン	トリブシン	ブタ臍臓	アメリカ合衆 国、カナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40442	武田薬品工業株式会社	ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 沈降破傷風トキソイド	バクトカジン	ウシの乳	ニュージーラ ンド、アメリカ 合衆国、オー ストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40443	武田薬品工業株式会社	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	ウシ血清	ウシ血液	1~3:7:アメ リカ合衆国、4 ~6:ニュー ジーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40444	武田薬品工業株式会社	ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降破傷風トキソイドキット	スキムミルク	ウシの乳	アメリカ合衆 国、日本	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
2004/09/03	40445	武田薬品工業株式会社	ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40446	武田薬品工業株式会社	ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40447	武田薬品工業株式会社	乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40448	武田薬品工業株式会社	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン	筋アデニール酸	ウマ筋肉	アメリカ合衆国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40449	武田薬品工業株式会社	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/03	40450	武田薬品工業株式会社	乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥まむし抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血清	日本	有効成分	無し	無し	無し			
2004/09/08	40451	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ 人ハプトグロビン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜		製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040527-1431 (Journal of General virology, 84, 1021-1031, 2003)	BSE病原体をブタに投与(頭蓋内、静脈内、腹腔内)したところ、69-150週で感染が確認された。一方、BSE感染の脳を餌として与えられ7年間暴露されても、ブタは感染しなかった。
2004/09/08	40452	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	①②⑤⑥日本、③④米国	添加物	有り	有り	有り	クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	HHS, FDA/ 79th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/03/18	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	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(2), 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。

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
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004, 203(2), 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。
											クロイツフェルト・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。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・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。
											ウイルス感染	ProMED-mail, 20040709,1842 (Viet Nam News Agency, 2004/7/7)	ベトナムで小児に急性脳症を起こしている新種のアルボウイルスが分離された(Nam Dinh virus)。蚊によって媒介される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脳臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフレーシスドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
2004/09/08	40453	株式会社ベネシス	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	①日本、②③米国	有効成分	有り	有り	有り	クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 422-428	カナクイザルに、BSEに感染したカナ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	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、フランス保健製品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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	HHS, FDA/ 79th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/03/18	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	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(2), 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。

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
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004, 203(2), 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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 1003-1006	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。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・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。
											ウイルス感染	ProMED-mail, 20040709,1842 (Viet Nam News Agency, 2004/7/7)	ベトナムで小児に急性脳症を起こしている新種のアルボウイルスが分離された(Nam Dinh virus)。蚊によって媒介される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脾臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうかは明確でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフェレーシスドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products(2003年2月通知)の修正版。
2004/09/08	40454	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	血液凝固第Ⅳ因子	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・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、フランス保健製品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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	HHS, FDA/ 79th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/03/18	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	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(2), 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。

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
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004, 203(2), 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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 1003-1006	CWDに感染したシカがいた牧場9箇所のうち、5箇所です約2年後に感染が起きた。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・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。
											ウイルス感染	ProMED-mail, 20040709.1842 (Viet Nam News Agency, 2004/7/7)	ベトナムで小児に急性脳症を起こしている新種のアルボウイルスが分離された(Nam Dinh virus)。蚊によって媒介される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脳臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフエーシドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
2004/09/09	40455	東菱薬品工業株式会社	ヘモコアグラゼ注射液	ヘモコアグラゼ	蛇毒		有効成分	無し	無し	無し			
2004/09/09	40456	東菱薬品工業株式会社	ソルコセルル	ソルコセルル	幼牛血液	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	有り	無し	無し	原虫性消化管感染	Veterinary Parasitology, 120, 235-242, 2004/03/25	Blastocystis属について、ヒト、霊長類、牛、豚、鳥類、げっ歯類から短利したものをも分子学的・系統発生的に分析した結果、人畜共通感染する可能性が示唆された。
											微胞子虫類感染	Parasitology Research, 92(4), 2004, 328-334	糞便試料の分析で、微胞子虫Enterocytozoon bienersiが確認された。牛から分離された遺伝子は、5つの遺伝子型に分類された。ヒトや他の家畜から分離されたものの遺伝子型と同様だったので、E. bienersiは人畜共通感染の可能性がある。
											ボツリヌス中毒	Veterinary record, 154(23), 734-735, 2004/01/05	イギリスで牛のボツリヌス中毒と思われる症例が認められた。家畜への感染を予防するために家畜の飼育状況及びそれに関わる者の取り扱いについて規制を設けるよう、研究機関が要望。
2004/09/10	40457	日本シェーリング株式会社	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	有り	無し	無し	炭疽	ProMED mail-post, 20040204.0419 (ITAR-TSS)	ロシアで仔猪から炭疽が見つかり、仔猪に接触した4名が炭疽の疑いで入院した。
											ニパウイルス・ヘンドラウイルス	ProMED-mail, 20040206-0431 (The Nation City News)	バングラデシュで起きている原因不明の死亡(20名)についてWHOとCDCの専門家が調査した結果、ニパウイルスとヘンドラウイルスの近縁の新種ウイルスが原因と考えられた。(参考文献Health and Science Bulletin, 1(5), 2003)
											パンコマイシン耐性腸球菌感染	Animal Science Journal, 74, 521-523, 2003	日本のブタの糞便からVREが検出された。感染源・感染ルートは不明である。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/09/10	40458	財団法人阪大微生物病研究会	コレラワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	スキムミルク	ウシの乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	動物医薬品検査所年報、40、2003、21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオーマウイルスによる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されていることが示された。
2004/09/10	40460	財団法人阪大微生物病研究会	ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウシの肝臓	ウシの肝臓	日本、米国、オーストラリア、ニュージーランド (日本及び米国内産の原材料は次回種菌培養より使用しない)	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	動物医薬品検査所年報、40、2003、21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオーマウイルスによる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されていることが示された。
2004/09/10	40461	財団法人阪大微生物病研究会	ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 破傷風トキソイド 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ビーフハートインフュージョン	ウシの心臓	インド、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	動物医薬品検査所年報、40、2003、21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオーマウイルスによる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されていることが示された。
2004/09/10	40462	財団法人阪大微生物病研究会	ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 沈降破傷風トキソイド 破傷風トキソイド 百日せきジフテリアは書風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	動物医薬品検査所年報、40、2003、21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオーマウイルスによる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されていることが示された。
2004/09/14	40463	アポットジャパン株式会社	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜へパリン	中国	有効成分	有り	無し	無し	炭疽	ProMED, 20040205-0080 (ITAR-TSS)	ロシアで仔豚から炭疽が見つかり、仔豚に接触した4名が炭疽の疑いで入院した。 日本のブタの糞便からVREが検出された。感染源・感染ルートは不明である。 バングラデシュで起きている原因不明の死亡(20名)についてWHOとCDCの専門家が調査した結果、ニパウイルスとヘンドラウイルスの近縁の新種ウイルスが原因と考えられた。(参考文献Health and Science Bulletin, 1(5), 2003)
											バンコマイシン耐性腸球菌感染	Animal Science Journal, 74, 521-523, 2003	
											ニパウイルス・ヘンドラウイルス	ProMED-mail, 20040206-0431 (The Nation City News)	
2004/09/15	40464	財団法人化学及血清療法研究所	ジフテリアトキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ワイル病治療血清 ジフテリア破傷風混合トキソイド	血清	ウマ血液		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
2004/09/15	40465	財団法人化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフージョン ブイオン	ウシ乳・心臓		製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40466	財団法人化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフージョン アガー	ウシ乳・心臓		製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40467	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無し	無し	無し			
2004/09/15	40468	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無し	無し	無し			
2004/09/15	40469	財団法人化学及血清療法研究所	ウイルス病治療血清	血液	モルモット血液		製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40470	財団法人化学及血清療法研究所	ウイルス病治療血清	肝臓	モルモット肝臓		製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40471	財団法人化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40472	財団法人化学及血清療法研究所	ウイルス病治療血清	血清	ウサギ血液		製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40473	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素 乾燥ジフテリア抗毒素 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ボツリヌス抗毒素 乾燥ガスエそ抗毒素 ガスエそウマ抗毒素	ペプシン	ブタ胃	アメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40474	財団法人化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 破傷風トキソイド	ハートエキス	クジラ心臓	捕鯨国:日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40475	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	原材料	無し	無し	無し			
2004/09/15	40476	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	原材料	無し	無し	無し			
2004/09/15	40477	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	脳	マウス脳	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40478	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥弱毒性麻しんワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒性風しんワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乳糖	ウシ乳	ニュージーランド	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
2004/09/15	40479	財団法人化学及血清療法研究所	コレラワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降破傷風トキソイド 破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	アメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40480	財団法人化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ワイル病治療血清 破傷風トキソイド	ポリペプトン	ウシ乳	中国、ポーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40481	財団法人化学及血清療法研究所	破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド	肝臓	ウシ肝臓	米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40482	財団法人化学及血清療法研究所	破傷風トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド コレラワクチン ジフテリアトキソイド	肉	ウシ肉	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40483	財団法人化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/15	40484	大日本製薬株式会社	コンドロイチン硫酸鉄	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの軟骨(気管)	米国、メキシコ	添加物	有り	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, 2004, 101(9); 3065-3070	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sporadic CJDの所見と類似していた。
											クロイツフェルト・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。

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, 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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Journal of Clinical Investigation, 113(10), 2004, 1465-1472	スクレイビー感染ヒツジ由来試料をハムスターに経口投与した場合、異状症状の発現する直前に筋肉内に異常プリオンタンパクが検出され、異常プリオンタンパクが大量になると異状症状を呈した。
											ウエストナイルウイルス	GDC MMWR, 53(13); 281-284, 2004/04/09	輸血後WNV感染が認められたことについて。WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040319-0090 (Eurosurveillance Weekly, 8(10), 2004/03/18)	英国は、1980年1月1日以降に英国で輸血を受けた人は献血を禁止する措置を2004年4月5日に施行した。
2004/09/16	40485	社団法人北里研究所	ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウマ血清	ウマ血液	①～③米国、 ④～⑥不明	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40486	社団法人北里研究所	日本脳炎ワクチン	マウス脳乳液	マウス脳	①②日本、③ ④不明	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40487	社団法人北里研究所	ジフテリアトキソイド 日本脳炎ワクチン	ゼラチン	ウシの骨皮	不明	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40488	社団法人北里研究所	乾燥痘そうワクチン	ウシ表皮	ウシ	不明	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40489	社団法人北里研究所	乾燥弱毒生おたふくかせワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン	乳糖	ウシ乳	①ニュージーランド、米国②③オランダ、ドイツ、ベルギー、ルクセンブルク、ニュージーランド	添加物	無し	無し	無し			
2004/09/16	40490	社団法人北里研究所	乾燥弱毒生おたふくかせワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン	ウシ胎児血清、新生仔牛血清	ウシ血液	①③ニュージーランド、②ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40491	社団法人北里研究所	ジフテリア破傷風混合トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ハートエキス	クジラ心臓	不明	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40492	社団法人北里研究所	乾燥弱毒生風しんワクチン	ウサギ腎初代培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40493	社団法人北里研究所	百日せきワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ウマ脱繊維血	ウマ血液	①②ニュージーランド、③④⑤不明	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40494	社団法人北里研究所	乾燥弱毒生おたふくかせワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン	ラクチオン酸エリスロマイシン	ウシ乳	ニュージーランド、カナダ、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
2004/09/16	40495	社団法人北里研究所	乾燥弱毒生おたふくかせワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、米国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40496	社団法人北里研究所	コレラワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきワクチン	ペプトン	ウシ乳	①ホーランド、中国、ニュージーランド、オーストラリア ②⑤ホーランド、中国、ニュージーラ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40497	社団法人北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 沈降破傷風トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40498	社団法人北里研究所	コレラワクチン	ビーフェキストラクト	ウシ筋肉	米国・オーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40499	社団法人北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン コレラワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	①～③ニュージーランド、オーストラリア ④～⑥不明	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40500	社団法人北里研究所	コララワクチン	ウシ心臓抽出物	ウシ心臓	米国/オーストラリア/ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/16	40501	東和薬品株式会社		コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの気管抽出物	アメリカ	添加物	有り	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, オンライン版, 2004/02/16	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。
											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。
2004/09/16	40502	日本シーリング株式会社	インターフェロンベーター1b(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	有り	有り	無し	重症急性呼吸器症候群	ProMED, 20040131-0080 (NY Times, 2004/01/30)	中国の研究者によるScience誌の報告では、SARSが極めて迅速に動物の病原体からヒト細胞への感染能力を獲得した病原体に変異したことを明らかにした。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040203-0060 (英国保健省, United Press International)	2002年2月2日における英国のCJD患者数は、vCJD確定死亡例103例。米国でアルツハイマーあるいは痴呆症と死亡診断を受けた患者の3～13%がCJDの可能性があると。

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
											コロナウイルス	Nature Medicine, 10(4), 368-373, 2004/04/01	オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCoV-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
											重症急性呼吸器症候群	The New England Journal of Medicine, 350(17), 1731-1739, 2004	2003年香港の集合住宅で起きたSARS流行について、居住場所と感染頻度との関係を空気の流れによって説明できる。
2004/09/16	40503	ファイザー株式会社	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの腸	米国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/09/17	40504	日本ビーシージー製造株式会社	精製ツベルクリン	全卵	ニワトリの卵	日本	製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	www.nature.com/news/2004_040628-13	1999～2002年の間に分離したH5N1株21検体を用いた動物実験では、2001年と2002年のウイルスはそれ以前の年に分離されたウイルスよりも、病原性が高い。
2004/09/17	40505	日本ビーシージー製造株式会社	精製ツベルクリン	乳糖	ウシの乳	オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク	添加物	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature Medicine, 10(6), 591-593, 2004 June	フランスの研究グループによると、スクレイビーに罹患したヒツジの筋細胞中に異常プリオンタンパクが少量であるが蓄積する。異常プリオンの筋肉への蓄積は、食用肉の家畜では初めてである。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Preventive Veterinary Medicine 63, 135-149, 2004	BSE感染牛から作られた牛脂を用いた牛乳代用品を、生後7週間子牛に与えた。汚染された牛乳代用品の許容純度と脊髄のBSE感染物質が関係している可能性がある。
2004/09/14	40506	株式会社フジモト・ダイアグノスティックス		ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	日本白色種家兔皮膚抽出液	中国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/09/21	40507	わかもと製薬株式会社	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	重症急性呼吸器症候群	厚生労働省HP, 2004/05/27	2004年に中国でSARS感染例が9例あった。
											重症急性呼吸器症候群	The New England Journal of Medicine, 350(17), 1731-1739, 2004	2003年香港の集合住宅で起きたSARS流行について、居住場所と感染頻度との関係を空気の流れによって説明できる。
											HIV	UNAIDS, 2004 Report on the global AIDS epidemic, 2004/07/06	HIV感染は2003年に480万人が感染した。特にアフリカでの新規感染が6割を占める。HIV感染の現状と対応案など。
											ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(33): 770-771, 2004.08.27	2004年は、8月24日までに32州から843例のWNV感染者がCDCに報告された。
2004/09/21	40508	わかもと製薬株式会社	ウロキナーゼ	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有り	有り	有り	重症急性呼吸器症候群	厚生労働省HP, 2004/05/27	2004年に中国でSARS感染例が9例あった。
											HIV	UNAIDS, 2004 Report on the global AIDS epidemic, 2004/07/06	HIV感染は2003年に480万人が感染した。特にアフリカでの新規感染が6割を占める。HIV感染の現状と対応案など。
											ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(33): 770-771, 2004.08.27	2004年は、8月24日までに32州から843例のWNV感染者がCDCに報告された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27), 04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子 (PRNP) のコドン129が、異型遺伝子のタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
2004/09/21	40509	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞	マウス骨髄腫		製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/21	40510	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ蛋白加水分解物	ウシ臓臓、ウシ血液	米国	製造工程	有り	無し	無し	原因不明の死亡	ProMED, 20040314-0090, 04/03/13	ワイオミング州で野生のシカ約300頭が原因不明の疾患に罹患し、約200頭が安楽死処分となった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly, 14(12), 04/03/18	英国保健省は1980年以降に輸血を受けた人は献血できなくなる措置を2004年5月から施行する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040319-0010, 04/03/19 (The Guardian)	米国農務省は、初のBSE症例が発見されたことに内応して、BSE検査を行う個体数を現在の10倍に増やすことを計画している。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040409-0060, 04/04/09 (The Billings Gazette, CDC)	CDCのこれまでの調査では、CWDとヒトとの因果関係を示唆する明確な証拠は確認されていないが、ヒトにCWD原因プリオンの感染伝播が起こりうる可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040415-0030 (Reuter News, 2004/04/09)	米国農務省は牛肉生産者が自主的に行う飼育牛の全頭検査を認めない方針。

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	WHO Media Centre News, 04/05/05	人畜共通感染症についてWHO,FAO,OIEと共に会議を行った結果と、いくつかの人畜共通感染症の例示。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Immediate Release Statement, 04/05/04	中枢神経症状を呈した牛がBSE検査を受けないまま試料となっていることについてFDAの見解。ブタの飼料であれば問題なく、今後家畜飼料法を改善する方向である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040512-0080 (SACBEE News,	2004年6月からBSE検査の対象を拡大することに関連して農務省他、有識者のコメント。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040519-0050 (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。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(23), 04/06/18	日本及び米国の科学者らが狂牛病の原因となるプリオンタンパクを胎仔から除去する遺伝子組み換え操作を行った。ウシは医薬品の開発に使用される予定である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products(2003年2月通知)の修正版。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040620-0050, 04/06/17	各国のBSE発生状況、EUのBSE検査状況
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(24), 04/06/25	英国でvCJDに感染したフロリダの女性が死亡した。米国での初めての死亡例。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国農務省が結論の出していないBSE検査を追跡調査し、1例は偽陽性でもう1例は確定検査待ちである。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 04/07/14	米国保健福祉省および農務省は、BSEに関する追加の予防的措置についてのパブコ要請、ヒト用食品及び化粧品における原料としての使用規制案とその記録保持規則案、を発表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(26), 04/07/16	米国農務省によると、中枢神経系症状のために処分されたウシ680頭のうち518等がBSE検査を受けていなかった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうることを示唆される。
											炭疽	ProMED, 20040801-0030, 04/08/01	米国で、約180組オス・メスヘアの放牧牛群で炭疽により8頭が死亡した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040806-0020, 04/08/06 (Reuters)	米国農務省は迅速スクリーニング検査で得られた偽陽性結果のすべてに対して2重再検する。
2004/09/21	40511	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	原因不明の死亡	ProMED, 20040314-0090, 04/03/13	ワイオミング州で野生のシカ約300頭が原因不明の疾患に罹患し、約200頭が安楽死処分となった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly, 14(12), 04/03/18	英国保健省は1980年以降に輸血を受けた人は献血できなくなる措置を2004年5月から施行する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040319-0010, 04/03/19 (The Guardian)	米国農務省は、初のBSE症例が発見されたことに内応して、BSE検査を行う個体数を現在の10倍に増やすことを計画している。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040409-0060, 04/04/09 (The Billings Gazette, CDC)	CDCのこれまでの調査では、CWDとヒトとの因果関係を示唆する明確な証拠は確認されていないが、ヒトにCWD原因プリオンの感染伝播が起こりうる可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040415-0030 (Reuter News, 2004/04/09)	米国農務省は牛肉生産者が自主的に行う飼育牛の全頭検査を認めない方針。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	WHO Media Centre News, 04/05/05	人畜共通感染症についてWHO,FAO,OIEと共に会議を行った結果と、いくつかの人畜共通感染症の例示。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Immediate Release Statement, 04/05/04	中枢神経症状を呈した牛がBSE検査を受けないまま試料となっていることについてFDAの見解。ブタの飼料であれば問題なく、今後家畜飼料法を改善する方向である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040512-0080 (SACBEE News,	2004年6月からBSE検査の対象を拡大することに関して農務省他、有識者のコメント。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040519-0050 (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。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(23), 04/06/18	日本及び米国の科学者らが狂牛病の原因となるプリオンタンパクを胎仔から除去する遺伝子組み換え操作を行った。ウシは医薬品の開発に使用される予定である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040620-0050, 04/06/17	各国のBSE発生状況、EUのBSE検査状況
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(24), 04/06/25	英国でvCJDに感染したフロリダの女性が死亡した。米国での初めての死亡例。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国農務省が結論の出していないBSE検査を追跡調査し、1例は偽陽性でもう1例は確定検査待ちである。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 04/07/14	米国保健福祉省および農務省は、BSEに関する追加の予防的措置についてのパブリックコメント、ヒト用食品及び化粧品における原料としての使用規制案とその記録保持規則案、を発表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(26), 04/07/16	米国農務省によると、中枢神経系症状のために処分されたウシ680頭のうち518等がBSE検査を受けていない。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子 (PRNP) のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうる事が示唆される。
											炭疽	ProMED, 20040801-0030, 04/08/01	米国で、約180組オ・スヘアの放牧牛群で炭疽により8頭が死亡した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040806-0020, 04/08/06 (Reuters)	米国農務省は迅速スクリーニング検査で得られた偽陽性結果のすべてに対して2重再検する。
2004/09/21	40512	田辺製薬株式会社	インプリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ、オーストラリア	製造工程	有り	無し	無し	原因不明の死亡	ProMED, 20040314-0090, 04/03/13	ワイオミング州で野生のシカ約300頭が原因不明の疾患に罹患し、約200頭が安楽死処分となった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly, 14(12), 04/03/18	英国保健省は1980年以降に輸血を受けた人は献血できなくなる措置を2004年5月から施行する。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040319-0010, 04/03/19 (The Guardian)	米国農務省は、初のBSE症例が発見されたことに内応して、BSE検査を行う個体数を現在の10倍に増やすことを計画している。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040409-0060, 04/04/09 (The Billings Gazette, CDC)	CDCのこれまでの調査では、CWDとヒトとの因果関係を示唆する明確な証拠は確認されていないが、ヒトにCWD原因プリオンの感染伝播が起こりうる可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040415-0030 (Reuter News, 2004/04/09)	米国農務省は牛肉生産者が自主的に行う飼育牛の全頭検査を認めない方針。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	WHO Media Centre News, 04/05/05	人畜共通感染症についてWHO,FAO,OIEと共に会議を行った結果と、いくつかの人畜共通感染症の例示。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Immediate Release Statement, 04/05/04	中枢神経症状を呈した牛がBSE検査を受けないまま試料となっていることについてFDAの見解。ブタの飼料であれば問題なく、今後家畜飼料法を改善する方向である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040512-0080 (SACBEE News,	2004年6月からBSE検査の対象を拡大することに関連して農務省他、有識者のコメント。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040519-0050 (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。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(23), 04/06/18	日本及び米国の科学者らが狂牛病の原因となるプリオンタンパクを胎仔から除去する遺伝子組み換え操作を行った。ウシは医薬品の開発に使用される予定である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/GPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、GPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040620-0050, 04/06/17	各国のBSE発生状況、EUのBSE検査状況
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(24), 04/06/25	vCJDにより米国女性が死亡した。米国での初めての死亡例。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国農務省が結論の出いていないBSE検査を追跡調査し、1例は偽陽性でもう1例は確定検査待ちである。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 04/07/14	米国保健福祉省および農務省は、BSEに関する追加の予防的措置についてのパブリック要請、ヒト用食品及び化粧品における原料としての使用規制案とその記録保持規則案、を発表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(26), 04/07/16	米国農務省によると、中枢神経系症状のために処分されたウシ680頭のうち518等がBSE検査を受けていなかった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子 (PRNP) のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうることを示唆される。
											炭疽	ProMED, 20040801-0030, 04/08/01	米国で、約180組オースマスヘアの放牧牛群で炭疽により8頭が死亡した。

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	ProMED, 20040806-0020, 04/08/06 (Reuters)	米国農務省は迅速スクリーニング検査で得られた偽陽性結果のすべてに対して2重再検する。
2004/09/21	40513	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリポプロテイン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	原因不明の死亡	ProMED, 20040314-0090, 04/03/13	ワイオミング州で野生のシカ約300頭が原因不明の疾患に罹患し、約200頭が安楽死処分となった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly, 14(12), 04/03/18	英国保健省は1980年以降に輸血を受けた人は献血できなくなる措置を2004年5月から施行する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040319-0010, 04/03/19 (The Guardian)	米国農務省は、初のBSE症例が発見されたことに内応して、BSE検査を行う個体数を現在の10倍に増やすことを計画している。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040409-0060, 04/04/09 (The Billings Gazette, CDC)	CDCのこれまでの調査では、CWDとヒトとの因果関係を示唆する明確な証拠は確認されていないが、ヒトにCWD原因プリオンの感染伝播が起こりうる可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040415-0030 (Reuter News, 2004/04/09)	米国農務省は牛肉生産者が自主的に行う飼育牛の全頭検査を認めない方針。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	WHO Media Centre News, 04/05/05	人畜共通感染症についてWHO,FAO,OIEと共に会議を行った結果と、いくつかの人畜共通感染症の例示。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Immediate Release Statement, 04/05/04	中枢神経症状を呈した牛がBSE検査を受けないまま試料となっていることについてFDAの見解。ブタの飼料であれば問題なく、今後家畜飼料法を改善する方向である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040512-0080 (SACBEE News,	2004年6月からBSE検査の対象を拡大することに関連して農務省他、有識者のコメント。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040519-0050 (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。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(23), 04/06/18	日本及び米国の科学者らが狂牛病の原因となるプリオンタンパクを胎仔から除去する遺伝子組み換え操作を行った。ウシは医薬品の開発に使用される予定である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040620-0050, 04/06/17	各国のBSE発生状況、EUのBSE検査状況
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(24), 04/06/25	vCJDにより米国女性が死亡した。米国での初めての死亡例。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国農務省が結論の出していないBSE検査を追跡調査し、1例は偽陽性でもう1例は確定検査待ちである。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 04/07/14	米国保健福祉省および農務省は、BSEに関する追加の予防的措置についてのパブコメ要請、ヒト用食品及び化粧品における原料としての使用規制案とその記録保持規則案、を発表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(26), 04/07/16	米国農務省によると、中枢神経系症状のために処分されたウシ680頭のうち518等がBSE検査を受けていなかった。

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
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチオニン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうる事が示唆される。
											炭疽	ProMED, 20040801-0030, 04/08/01	米国で、約180組オス・メヘアの放牧牛群で炭疽により8頭が死亡した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040806-0020, 04/08/06 (Reuters)	米国農務省は迅速スクリーニング検査で得られた偽陽性結果のすべてに対して2重再検する。
2004/09/21	40514	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	原因不明の死亡	ProMED, 20040314-0090, 04/03/13	ワイオミング州で野生のシカ約300頭が原因不明の疾患に罹患し、約200頭が安楽死処分となった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly, 14(12), 04/03/18	英国保健省は1980年以降に輸血を受けた人は献血できなくなる措置を2004年5月から施行する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040319-0010, 04/03/19 (The Guardian)	米国農務省は、初のBSE症例が発見されたことに内応して、BSE検査を行う個体数を現在の10倍に増やすことを計画している。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040409-0060, 04/04/09 (The Billings Gazette, CDC)	CDCのこれまでの調査では、CWDとヒトとの因果関係を示唆する明確な証拠は確認されていないが、ヒトにCWD原因プリオンの感染伝播が起こりうる可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040415-0030 (Reuter News, 2004/04/09)	米国農務省は牛肉生産者が自主的に行う飼育牛の全頭検査を認めない方針。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	WHO Media Centre News, 04/05/05	人畜共通感染症についてWHO,FAO,OIEと共に会議を行った結果と、いくつかの人畜共通感染症の例示。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Immediate Release Statement, 04/05/04	中枢神経症状を呈した牛がBSE検査を受けないまま試料となっていることについてFDAの見解。ブタの飼料であれば問題なく、今後家畜飼料法を改善する方向である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040512-0080 (SACBEE News, 04/05/08)	2004年6月からBSE検査の対象を拡大することに関連して農務省他、有識者のコメント。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040519-0050 (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箇所です約2年後に感染が起きた。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(23), 04/06/18	日本及び米国の科学者らが狂牛病の原因となるプリオンタンパクを胎仔から除去する遺伝子組み換え操作を行った。ウシは医薬品の開発に使用される予定である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMEA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040620-0050, 04/06/17	各国のBSE発生状況、EUのBSE検査状況
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(24), 04/06/25	vCJDにより米国女性が死亡した。米国での初めての死亡例。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。

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
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国農務省が結論の出していないBSE検査を追跡調査し、1例は偽陽性でもう1例は確定検査待ちである。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 04/07/14	米国保健福祉省および農務省は、BSEに関する追加の予防的措置についてのパブリック要請、ヒト用食品及び化粧品における原料としての使用規制案とその記録保持規則案を発表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(26), 04/07/16	米国農務省によると、中枢神経系症状のために処分されたウシ680頭のうち518等がBSE検査を受けていなかった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコンド129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチオニン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうることが示唆される。
											炭疽	ProMED, 20040801-0030, 04/08/01	米国で、約180組オス・メヘアの放牧牛群で炭疽により8頭が死亡した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040806-0020, 04/08/06 (Reuters)	米国農務省は迅速スクリーニング検査で得られた偽陽性結果のすべてに対して2重再検する。
2004/09/21	40515	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアポトランスフェリン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	原因不明の死亡	ProMED, 20040314-0090, 04/03/13	ワイオミング州で野生のシカ約300頭が原因不明の疾患に罹患し、約200頭が安楽死処分となった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly, 14(12), 04/03/18	英国保健省は1980年以降に輸血を受けた人は献血できなくなる措置を2004年5月から施行する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040319-0010, 04/03/19 (The Guardian)	米国農務省は、初のBSE症例が発見されたことに内応して、BSE検査を行う個体数を現在の10倍に増やすことを計画している。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040409-0060, 04/04/09 (The Billings Gazette, CDC)	CDCのこれまでの調査では、CWDとヒトとの因果関係を示唆する明確な証拠は確認されていないが、ヒトにCWD原因プリオンの感染伝播が起こりうる可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040415-0030 (Reuter News, 2004/04/09)	米国農務省は牛肉生産者が自主的に行う飼育牛の全頭検査を認めない方針。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	WHO Media Centre News, 04/05/05	人畜共通感染症についてWHO,FAO,OIEと共に会議を行った結果と、いくつかの人畜共通感染症の例示。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Immediate Release Statement, 04/05/04	中枢神経症状を呈した牛がBSE検査を受けないまま試料となっていることについてFDAの見解。ブタの飼料であれば問題なく、今後家畜飼料法を改善する方向である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040512-0080 (SACBEE News,	2004年6月からBSE検査の対象を拡大することに関連して農務省他、有識者のコメント。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040519-0050 (Emerging Infectious Diseases, 10(6), 2004)	CWDに感染したシカがいた牧場9箇所うち、5箇所約2年後に感染が起きた。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(23), 04/06/18	日本及び米国の科学者らが狂牛病の原因となるプリオンタンパクを胎仔から除去する遺伝子組み換え操作を行った。ウシは医薬品の開発に使用される予定である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMEA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040620-0050, 04/06/17	各国のBSE発生状況、EUのBSE検査状況
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(24), 04/06/25	vCJDにより米国女性が死亡した。米国での初めての死亡例。

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	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	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国農務省が結論の出していないBSE検査を追跡調査し、1例は偽陽性でもう1例は確定検査待ちである。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 04/07/14	米国保健福祉省および農務省は、BSEに関する追加の予防的措置についてのパブリック要請、ヒト用食品及び化粧品における原料としての使用規制案とその記録保持規則案を発表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(26), 04/07/16	米国農務省によると、中枢神経系症状のために処分されたウシ680頭のうち518等がBSE検査を受けていなかった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうることが示唆される。
											炭疽	ProMED, 20040801-0030, 04/08/01	米国で、約180組オーストラリアの放牧牛群で炭疽により8頭が死亡した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040806-0020, 04/08/06 (Reuters)	米国農務省は迅速スクリーニング検査で得られた偽陽性結果のすべてに対して2重再検する。
2004/09/22	40516	清水製薬株式会社	パルナバリンナトリウム注射液	パルナバリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/09/22	40517	武田薬品工業株式会社	乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/22	40518	川崎製薬株式会社	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	有効成分	無し	無し	無し			
2004/09/22	40519	萬有製薬株式会社	肺炎球菌ワクチン	ウサギ脱繊維血液	ウサギ血液	米国、カナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/22	40520	萬有製薬株式会社	肺炎球菌ワクチン	ハートインフュージョンブロス	ウシ心臓、ウシ骨格筋、ウシ脂肪組織、ウシ骨髄、ウシ結合組織	米国、カナダ、オーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/22	40521	萬有製薬株式会社	肺炎球菌ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/22	40522	萬有製薬株式会社	肺炎球菌ワクチン	トリプシン	ウシ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/22	40523	萬有製薬株式会社	肺炎球菌ワクチン	デオキシリボヌクレアーゼ	ウシ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/22	40524	萬有製薬株式会社	肺炎球菌ワクチン	リボヌクレアーゼ	ウシ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/22	40525	萬有製薬株式会社	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド	肺炎球菌膜	米国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/09/24	40526	伊藤ライフサイエンス株式会社	ダルテバリンナトリウム	ダルテバリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	有り	無し	無し	原因不明の疾患	ProMED, 20040222-0020 (BBC and Radio News Australia, 2004/02/13)	オーストラリアの養豚場で原因不明の疾患が発生した。
											原因不明の疾患	OIE Disease Information, 17(9), 2004/02/27	ブタ心筋炎(PMC)と呼ばれている原因不明の疾患は死産や離乳前の死亡の増加として表れている。電子顕微鏡による心筋炎部位の観察ではウイルス様の小片が見られる。ヒトへの影響は不明。

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
											狂犬病	ProMED, 20040414-0060 (Regions.Ru, 2004/04/10)	ロシア Stavropol 地域で動物の狂犬病症例46例があった。2003年と比べて倍増している。
											ウエストナイルウイルス	ProMED, 20040520-0060 (Prork Magazine 05/18)	若いブタほど WNV 感染性が高く、加齢につれて感受性が低くなる。
											口蹄疫	ProMED, 20040802-0010 (Xinhuanet com, 2004/07/30)	フィリピン農場3箇所口蹄疫が発生した。
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73, 38-44, 2004	1996年インドネシア(バリ、ロンボク、スラバヤ)で健康人の血清中におけるHEVに対するIgG抗体保有率を調べた(各20%,4%,0.5%)。ブタを食べる習慣のあるバリ島におけるブタの72%がHEV抗体を保有し、日本などの他の地域と類似性の低い遺伝子型であった。
											E型肝炎	Emerging Infectious Diseases, 10(5), 953-955, 2004	英国のHEV患者から分離されたHEV株のヌクレオチドの配列と、英国の養豚一説で認められたHEV株および日本の豚肉から検出されたHEV株のヌクレオチド配列と相溶性が高かった。
2004/09/24	40527	アベンティスファーマ株式会社	生理的組織接着剤	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、米国、ニュージーランド	有効成分	無し	無し	有り			
2004/09/24	40528	アベンティスファーマ株式会社	血清アルブミン 人血液凝固第Ⅷ因子 生理的組織接着剤	人血清アルブミン	ヒト血液	①④⑤⑥米国、ドイツ、オーストラリア ②③米国	添加物	無し	有り	有り			
2004/09/24	40529	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	血液凝固第Ⅸ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・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。
											狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch):1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。
											クロイツフェルト・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。
											重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。
2004/09/24	40530	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	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	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。
											クロイツフェルト・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。

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
											狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。
											クロイツフェルト・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。
											重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。
2004/09/24	40531	財団法人化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XⅢ因子	アプロチニン液	ウシ肺臓	ウルグアイ、アメリカ	有効成分	無し	無し	無し			
2004/09/24	40532	財団法人化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア	血液	ウシ血液	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/24	40533	財団法人化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	パンクレアチン	ブタ膵臓	カナダ、イタリア、アメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/24	40534	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	トリブシン	ブタ膵臓	カナダ、アメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/24	40535	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリア抗毒素 乾燥ジフテリア抗毒素 乾燥ボツリヌス抗毒素 ガスエソウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液		有効成分	無し	無し	無し			
2004/09/24	40536	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン	胚初代培養細胞	ニワトリ	日本、アメリカ、メキシコ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/27	40537	小林化工株式会社	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの軟骨	アメリカ	有効成分	無し	無し	無し			
2004/09/28	40538	ジェンザイム・ジャパン	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	ドナー子ウシ血清	ドナー子ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/28	40539	日本赤十字社	合成血	合成血	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC MMWR, 53(53); 1280-1285, 2004	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	British Medical Journal, 2004; 328(7432): 118-119	2003年12月に世界で初めて輸血によるvCJDの感染の可能性のある症例が英国で報告されたことから、今後の感染リスクを最小限にとどめるための対策の提言。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004; vol.363, February7, 417-	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	Transmissible Spongiform Encephalopathies 2004, Feb 23-25	あるフィルターのプリオン除去能力に関する実験で、PrPSc汚染血液をフィルター処理することにより、PrPScを99%異常除去することがウェスタンブロット解析により立証され、感染力は4log低下した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, 2004, 101(9): 3065-3070	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。

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	aaBB Weekly Report 2004. 10(14), 9, 2004/4/9	Mimetic Regand技術に基づいたフィルターでvCJD感染血液を処理したところ、in vitroでは検出限界まで感染性プリオンタンパクは除去され、in vitroでは感染レベルの有意な低下が見られた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040410-0010, 2004/4/9 (NewScientist.com, 2004/4/8)	英国環境食糧農村地域省から非典型のスクレイピーが報告された。牛に比べてプリオンが筋中(可食部)に多く、免疫学的試験の結果はBSEとの類似を示した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 977-984	アメリカにおいてCWDがこれまで報告されていなかった地域において、新たにCWDの発生が確認された。いくつかの疫学調査の結果があるものの、CWDとCJDの関係を示す証拠に欠けているが、注意が必要。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Story from BBC News, 2004/5/21	英国人の12,674人を対象とした虫垂及び扁頭標本の病理検査を実施したところ、3人にプリオンの蓄積を認めた。この結果、英国全体では、3,800人がvCJDの潜伏期にある可能性が示唆された。(Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739 について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040526-0040, 2004/5/24 (NY times, Alaska Fisherman's Journal)	スクレイピー感染ヒツジの筋肉で、異常プリオンが羊組織中の5000分の1程度の濃度で検出された。(Nature Medicine,10(6), 591-593, 2004 June について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Oral-21	PrPSc特異的リガンドであるSepironによるマイクロプレートを用いたイムノアッセイ法は、感度・特異性とも優れており、米国農務省からCWD, BSEに対する使用が承認されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, A-21	羊スクレイピーの経胎盤による子羊への母子感染が確認された。子羊は短期間の潜伏期間(7ヶ月)で発症した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Dia-17	英国人のsCJD,vCJD筋肉検体をスクリーニングしたところ、サブタイプMV1型sCJD患者1例でPrPScの存在が確認された。神経外組織におけるPrPScの蓄積は罹患期間と相関する可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040615-0060, 2004/6/14 (OIE)	OIEが加盟国をBSE発生状況により5つのカテゴリーに分類した結果、BSEの発生していない国・地域に分類された国は無かった。(規約2.3.13.3~7の紹介)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/6/25	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。2005年中に承認される予定。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/7/2	BASEだけが新しいタイプのBSE株というわけではない。BASEはsCJDと似た点がある。(Lancet, 363, 2013-2014 についてのコメント)。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうる事が示唆される。
											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、WNV感染に対する予防策として、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 the Executive Perspective, 2004.3	2003年7月からWNV-NAT検査を400万人の供血者に対して実施し、1000人のWNV陽性供血者を検出した。
											ウエストナイルウイルス	aaBB Association Bulletin, 2004/4/15	2003年にWNV-NAT検査が供血者860万人に対して実施され1000人の陽性血が確定し、輸血による6例のWNV感染が確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウエストナイルウイルス	UK National Blood Service, 2004.4	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を採用した。アメリカから輸入されるFFPIはメチレンブルーで処理されている。
											ウエストナイルウイルス	Transfusion, 2004, 44(6), 886-890	FFPIにおけるメチレンブルーを用いた光処理では、WNVを5.75log不活化することが確認された。
											インフルエンザ	OIE	日本(山口)において高病原性トリインフルエンザの発生が確認された。
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record, 79(7), 2004, 65-70	高病原性鳥インフルエンザの流行がアジアの8ヶ国において報告されている。ベトナムとタイの2カ国で報告されたH5N型の1ヒトへの感染を中心に、検証した。さらなる病原体の知見が必要である。
											インフルエンザ	The New England Journal of Medicine, 2004, 350(12), 1179-1188	ベトナムのトリインフルエンザ患者10症例の臨床所見等について、家禽類から感染したと考えられ、ヒト間の感染についての知見は得られていないが、可能性がある。
											リユーシュマニア症	ABC Newsletter, 2004/1/2	FDAはイラク以外のリユーシュマニア流行地域からの渡航者及び移民の供血延期措置は不要とし、措置の適応をイラクに限定した。
											リユーシュマニア症	Journal of Infection Disease, 2004, 189(6), 1018-1023	リユーシュマニアが治癒したとされるヒトの皮膚瘡痕組織に対してPCRによる検査を行った。93.7%でリユーシュマニア特異的DNAが検出された。
											リユーシュマニア症	Transfusion of Medicine, 2004, 14(4), 319-321	リユーシュマニア症の流行国であるインドにおいて、2~3年間で6回の血小板輸血を受けた6歳の少年が、輸血によるリユーシュマニア感染症の疑いがあると診断された。
											HIV	aaBB Weekly Report, 2004, 10(1), 1-2, 2004/1/2	日本で献血者のNATスクリーニング実施を始めて以来、第1例目の輸血後HIV感染が報告された。
											HIV	Institute of Human Virology, 410-706-4616, 2004/6/15	ELISA法とPCR法を組み合わせる方法により高感度で短時間にHIVp24抗原を検出できる新たな検査法が開発された。
											HIV	Vox Sang, 2004, 87(1), 44-45	HIV-1グループOに感染したドイツ人献血者の血液は、HIV-NAT(HIV-1サブグループM対応)では検出できなかった。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
											E型肝炎	第52回日本輸血学会総会, P17-O, 2004.6	北海道で献血された陰性の検体のうち、ALT値500IU/L以上の47検体に対する調査で、非B非C型肝炎ウイルスの輸血感染リスクの低減にALT検査が有効であることが、確認された。
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73(4), 554-561, 2004	日本人献血者5343名におけるHEV-IgG抗体の陽性率は3.7%であり、この中にはHEV-RNAおよびHEV-IgM抗体陽性者が3名含まれていたが、いずれもALTが検査基準を超えていた。HEV在来種JRA1に対して約90%の高い相同性を示した。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology, 72(1), 10-16, 2004	A型肝炎ウイルスに感染すると、黄疸出現後490日までウイルスが検出可能であり、ALTとASTは相互及びウイルス量に相関していた。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology, 2004, 42(1), 347-350	2つのPCR検査によるSARS検出試験で、SARS CoVは、発症後1週目の血中で検出できることが示唆された。
											デング熱	ProMED, 20040218-0030, (Channel News Asia-Singapore, Tami Net, Associated Press, Xinhuanet, ABC Net, La prensa honduras)	アジア各国におけるデング熱の流行状況の続報。シンガポール、スリランカ、インドネシア、中国及びオーストラリアではデング熱が大流行している。特にインドネシアでは数千名が感染し、17名が死亡した。2月の時点で、昨年の入院患者数の2倍にあたる2518名が入院した。
											細菌感染	aaBB Weekly Rport, 2004, 10(8), 4-5, 2004/2/27	血小板製剤中の細菌数低減と検出に関するaaBBの新たな基準が2004年3月1日に発行する。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											アメリカトリパノソーマ症	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。
											野兔病	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 483-486	プレーリードッグからヒトへ野兔病が感染することについて、初めて科学的根拠が示された。
											レプトスピラ症	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 406-412	カリフォルニア州で汚染された水に接した健康人に発症したレプトスピラ症(5症例)についての考察。
											ニパウイルス	Science, 2004,303(5661), 1121	ニパウイルス感染が再興しており、バングラデシュでは40名以上の患者が脳炎を伴う重症症状を呈し、14名が死亡した。疫学的には今回の流行と、以前のマレーシアの流行とは異なる。
											ウイルス感染	Virus Research, 2004, 100(2), 223-228	日本の小児における調査で、SENV-D,SENV-Hとも急性あるいは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になり得ることが示唆された。
											発疹熱	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(5), 964-965	日本で発疹熱が血清学的診断により確定された。近年のクロネズミの増加から本症例が再興している可能性がある。
											ヘルペスウイルス感染	The 20th Annual Clinical Virology Symposium, T47, 2004.4	HHV-8が輸血を介して感染する可能性を検証した結果、3名の患者に抗体陽転を確認し、輸血を受けなかった患者71名では陽転は見られなかった。
											ウイルス感染	Department for Environment Food and Rural Affairs News, 2004/6/8	脚部に一部麻痺を呈している未産の雌牛が報告され、脳内にウイルス感染病変を認めているが、TSE病変は示していない。英国において調査中である。
											B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、細菌感染	第52回日本輸血学会総会、P19-O, 2004.6	2003年において報告された輸血感染症は、HBV82例、HCV55例、HIV例、その他ウイルス6例、細菌61例であった。HBV感染例には、NATウィンドウ期及びごく微量のウイルスのキャリアからの感染が考えられる症例が報告された。
											狂犬病	ODC Press Release, 2004/7/1	共通のドナーから臓器を提供された3名の患者が狂犬病に感染した。臓器移植による狂犬病感染の最初の症例である。
											クラミジア	Transfusion, 2004, 44(7), 1072-1078	調査施設で募った健康人70名における末梢血単核球について、拡散検査および免疫染色で検査したところ13名で肺クラミジア抗原陽性反応を確認した。
2004/09/28	40540	日本赤十字社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	ODC MMWR, 53(53): 1280-1285, 2004	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	British Medical Journal, 2004; 328(7432): 118-119	2003年12月に世界で初めて輸血によるvCJDの感染の可能性のある症例が英国で報告されたことから、今後の感染リスクを最小限にとどめるための対策の提言。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004; vol.363, February7, 417-	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	Transmissible Spongiform Encephalopathies 2004, Feb 23-25 (Dr R. Kascsak)	あるフィルターのプリオン除去能力に関する実験で、PrPSc汚染血液をフィルター処理することにより、PrPScを99%異常除去することがウェスタンブロット解析により立証され、感染力は4log低下した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Transmissible Spongiform Encephalopathies 2004, Feb 23-25 (Prof.J.Shih)	羽毛ケラチンとプリオンの構造は似ている。羽毛分解酵素(PWD-1ケラチナーゼ)によって、PrPScは検出感度以下まで分解された。

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	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, 2004, 101(9); 3065-3070	イタリヤで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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals, 2004,32(1),1-10	アルブミンや免疫グロブリン製剤の製造工程でのTSE因子除去のため、ナノ濾過の効果について検討した結果、有効であると確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	aaBB Weekly Report 2004, 10(14), 9, 2004/4/9	Mimetic Regand技術に基づいたフィルターでvCJD感染血液を処理したところ、in vitroでは検出限界まで感染性プリオンタンパクは除去され、in vitroでは感染レベルの有意な低下が見られた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040410-0010, 2004/4/9 (NewScientist.com, 2004/4/8)	英国環境食糧農村地域省から非典型的のスクレイピーが報告された。牛に比べてプリオンが筋中(可食部)に多く、免疫学的試験の結果はBSEとの類似を示した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 977-984	アメリカにおいてCWDがこれまで報告されていなかった地域において、新たにCWDの発生が確認された。いくつかの疫学調査の結果があるものの、CWDとCJDの関係を示す証拠に欠けているが、注意が必要。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Story from BBC News, 2004/5/21	英国人の12,674人を対象とした虫垂及び扁桃標本の病理検査を実施したところ、3人にプリオンの蓄積を認めた。この結果、英国全体では、3,800人がvCJDの潜伏期にある可能性が示唆された。(Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739 について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040526-0040, 2004/5/24 (NY times, Alaska Fisherman's Journal)	スクレイピー感染ヒツジの筋肉で、異常プリオンが羊組織中の5000分の1程度の濃度で検出された。(Nature Medicine,10(6), 591-593, 2004 June について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Oral-21	PrPSc特異的リガンドであるSepriinによるマイクロプレートを用いたイムノアッセイ法は、感度・特異性とも優れており、米国農務省からCWD, BSEに対する使用が承認されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, A-21	羊スクレイピーの経胎盤による子羊への母子感染が確認された。子羊は短期間の潜伏期間(7ヶ月)で発症した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Dia-17	英国人のsCJD,vCJD筋肉検体をスクリーニングしたところ、サブタイプMV1型sCJD患者1例でPrPScの存在が確認された。神経外組織におけるPrPScの蓄積は罹患期間と相関する可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040615-0060, 2004/6/14 (OIE)	OIEが加盟国をBSE発生状況により5つのカテゴリーに分類した結果、BSEの発生していない国・地域に分類された国は無かった。(規約2.3.13.3~7の紹介)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/6/25	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。2005年中に承認される予定。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/7/2	BSEだけが新しいタイプのBSE株というわけではない。BASEはsCJDと似た点がある。(Lancet, 363, 2013-2014 についてのコメント)。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうることを示唆される。
											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、WNV感染に対する予防策として、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。

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
											ウエストナイルウイルス	aaBB the Executive Perspective, 2004.3	2003年7月からWNV-NAT検査を400万人の供血者に対して実施し、1000人のWNN陽性供血者を検出した。
											ウエストナイルウイルス	aaBB Association Bulletin, 2004/4/15	2003年にWNV-NAT検査が供血者860万人に対して実施され1000人の陽性血が確定し、輸血による6例のWNV感染が確認された。
											ウエストナイルウイルス	UK National Blood Service, 2004.4	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を採用した。アメリカから輸入されるFFPIはメチレンブルーで処理されている。
											ウエストナイルウイルス	Transfusion, 2004, 44(6), 886-890	FFPIにおけるメチレンブルーを用いた光処理では、WNVを9.75log不活化することが確認された。
											インフルエンザ	OIE	日本(山口)において高病原性トリインフルエンザの発生が確認された。
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record, 79(7), 2004, 65-70	高病原性鳥インフルエンザの流行がアジアの8ヶ国において報告されている。ベトナムとタイの2カ国で報告されたH5N型の1ヒトへの感染を中心に、検証した。さらなる病原体の知見が必要である
											インフルエンザ	The New England Journal of Medicine, 2004, 350(12), 1179-1188	ベトナムのトリインフルエンザ患者10症例の臨床所見等について、家禽類から感染したと考えられ、ヒト間の感染についての知見は得られていないが、可能性がある。
											HIV	aaBB Weekly Report, 2004, 10(1), 1-2.	日本で献血者のNATスクリーニング実施を始めて以来、第1例目の輸血後HIV感染が報告された。
											HIV	Institute of Human Virology, 410-706-4616, 2004/6/15	ELISA法とPCR法を組み合わせた方法により高感度で短時間にHIVp24抗原を検出できる新たな検査法が開発された。
											HIV	Vox Sang, 2004, 87(1), 44-45	HIV-1グループOに感染したドイツ人供血者の血液は、HIV-NAT(HIV-1サブグループM対応)では検出できなかった。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
											E型肝炎	第52回日本輸血学会総会、P17-O, 2004.6	北海道で献血された陰性の検体のうち、ALT値500IU/L以上の47検体に対する調査で、非B非C型肝炎ウイルスの輸血感染リスクの低減にALT検査が有効であることが、確認された。
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73(4), 554-561, 2004	日本人献血者5343名におけるHEV-IgG抗体の陽性率は3.7%であり、この中にはHEV-RNAおよびHEV-IgM抗体陽性者が3名含まれていたが、いずれもALTが検査基準を超えていた。HEV在来種JRA1に対して約90%の高い相同性を示した。
											A型肝炎	Journal of Medical Virology, 72(1), 10-16, 2004	A型肝炎ウイルスに感染すると、黄疸出現後490日までウイルスが検出可能であり、ALTとASTは相互及びウイルス量に相関していた。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology, 2004, 42(1), 347-350	2つのPCR検査によるSARS検出試験で、SRSA CoVは、発症後1週目の血中で検出できることが示唆された。
											ニパウイルス	Science, 2004,303(5661), 1121	ニパウイルス感染が再興しており、バングラデシュでは40名以上の患者が脳炎を伴う重症症状を呈し、14名が死亡した。疫学的には今回の流行と、以前のマレーシアの流行とは異なる。
											ウイルス感染	Virus Research, 2004, 100(2), 223-228	日本の小児における調査で、SENV-D,SENV-Hとも急性あるいは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になり得ることが示唆された。
											発疹熱	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(5), 964-965	日本で発疹熱が血清学的診断により確定された。近年のクロネズミの増加から本症例が再興している可能性がある。
											ヘルペスウイルス感染	The 20th Annual Clinical Virology Symposium, T47, 2004.4	HHV-8が輸血を介して感染する可能性を検証した結果、3名の患者に抗体陽転を確認し、輸血を受けなかった患者71名では陽転は見られなかった。

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	文獻	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウイルス感染	Department for Environment Food and Rural Affairs News, 2004/6/8	脚部に一部麻痺を呈している未産の雌牛が報告され、脳内にウイルス感染病変を認めているが、TSE病変は示していない。英国において調査中である。
											B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、細菌感染	第52回日本輸血学会総会、P19-O、2004.6	2003年において報告された輸血感染症は、HBV82例、HCV55例、HIV例、その他ウイルス6例、細菌61例であった。HBV感染例には、NATウィンドウ期及びごく微量のウイルスのキャリアからの感染が考えられる症例が報告された。
											狂犬病	CDC Press Release, 2004/7/1	共通のドナーから臓器を提供された3名の患者が狂犬病に感染した。臓器移植による狂犬病感染の最初の症例である。
2004/09/28	40541	日本赤十字社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃	米国	製造工程	無し	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004; vol.363, February 7, 417-428	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	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 411-412	同じLancetの論文に対して意見を述べている。BSE動物の脳ホモジネートを経口及び静脈内投与して、感染実験をしているが、血液による推定感染力は数段低いと考えられる。この症例が輸血と無関係である可能性は極めて低い。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press release notices, 2004/0104, 2004/03/16	英国保健大臣はvCJDのリスクの可能性に対するさらなる予防措置として、輸血歴のあるヒトを供血資格者から除外すると発表した。
											レトロウイルス	Transfusion 2002; 42(7): 886-91	サル泡沫状ウイルス(SFV)に感染した後に供血を行った一人からの受血者を調査したところ、感染は示唆されなかった。
											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR, 53(13): 281-284, Apr. 9 2004	輸血後WNV感染が認められたことについて、WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC Infectious Diseases Testimony, 2004.2.24	CWDと米国のvCJD患者との因果関係は認められなかったが、ヒトプリオンタンパク質がCWD関連プリオンによって病原性プリオンタンパク質に変換されたという研究報告もある。米国におけるCWDは現在は地域が限定されているが、汚染地域が広がるのが懸念されている。
											C型肝炎	AABB Weekly Report, 2004: 10(6), 1-2	オーストラリアで、1990年にHCVスクリーニング検査陽性だった数例の献血者に対し、献血停止の措置をとらなかったことについて。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 2004: 10(21), 3	ヒト血液中の異常プリオンタンパクを検出できる検査法を開発したと、研究者が発表した。
											HIV	オーストラリア連邦官報, GN 16, 2004/04/21	全血及び血液成分を採取・製造にあたって、HIV-1及びHCVがNAT陰性であること、Council of Europeのガイドライン第9版(2003.Jan)を遵守することが要求されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance, Surveillance Report, 2004/05/13	vCJD発生率の解析で、1994年以降の死亡患者発生率はすでに極期に達し、現在は減少しているということが示されている。
											クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。

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
											ウエストナイルウイルス	AABB Weekly Report, 2004, 10(26), 12	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を行っていたが、献血血液のWNV検査を導入し、これを撤廃した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脾臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフエレーシドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
2004/09/28	40542	日本製薬株式会社	トロンピン	トロンピン	人血液	①②日本(③は未販売)	有効成分	有り	無し	有り	クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 411-412	同じLancetの論文に対して意見を述べている。BSE動物の脳ホモジネートを経口及び静脈内投与して、感染実験をしているが、血液による推定感染力は数段低いと考えられる。この症例が輸血と無関係である可能性は極めて低い。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press release notices, 2004/0104, 2004/03/16	英国保健大臣はvCJDのリスクの可能性に対するさらなる予防措置として、輸血歴のあるヒトを供血資格者から除外すると発表した。
											レトロウイルス	Transfusion 2002; 42(7): 886-91	サル泡沫状ウイルス(SFV)に感染した後に供血を行った一人からの受血者を調査したところ、感染は示唆されなかった
											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR, 53(13): 281-284, Apr. 9 2004	輸血後WNV感染が認められたことについて、WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC Infectious Diseases Testimony, 2004.2.24	CWDと米国のvCJD患者との因果関係は認められなかったが、ヒトプリオンタンパク質がCWD関連プリオンによって病原性プリオンタンパク質に変換されたという研究報告もある。米国におけるCWDは現在は地域が限定されているが、汚染地域が広がるのが懸念されている。
											C型肝炎	AABB Weekly Report, 2004: 10(6), 1-2	オーストラリアで、1990年にHCVスクリーニング検査陽性だった数例の献血者に対し、献血停止の措置をとらなかったことについて。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 2004: 10(21), 3	ヒト血液中の異常プリオンタンパクを検出できる検査法を開発したと、研究者が発表した。
											HIV	オーストラリア連邦官報, GN 16, 2004/04/21	全血及び血液成分を採取・製造にあたって、HIV-1及びHCVがNAT陰性であること、Council of Europeのガイドライン第9版(2003.Jan)を遵守することが要求されている。

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
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance, Surveillance Report, 2004/05/13	vCJD発生率の解析で、1994年以降の死亡患者発生率はすでに極期に達し、現在は減少していることが示されている。
											クロイツフェルト・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。
											HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
											ウエストナイルウイルス	AABB Weekly Report, 2004, 10(26), 12	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を行っていたが、献血血液のWNV検査を導入し、これを撤廃した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脾臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフレーションドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコード129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチオニン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
2004/09/28	40543	日本製薬株式会社	加熱人血漿たん白 人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	①③⑤日本 (②④は現在 製造していない)	有効成分	有り	無し	有り	クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・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、経口と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	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 411-412	同じLancetの論文に対して意見を述べている。BSE動物の脳ホモジネートを経口及び静脈内投与して、感染実験をしているが、血液による推定感染力は数段低いと考えられる。この症例が輸血と無関係である可能性は極めて低い。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press release notices, 2004/0104, 2004/03/16	英国保健大臣はvCJDのリスクの可能性に対するさらなる予防措置として、輸血歴のあるヒトを供血資格者から除外すると発表した。
											レトロウイルス	Transfusion 2002; 42(7): 886-91	サル泡沫状ウイルス(SFV)に感染した後に供血を行った一人からの受血者を調査したところ、感染は示唆されなかった
											ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(13); 281-284, 2004/04/09	輸血後WNV感染が認められたことについて、WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC Infectious Diseases Testimony, 2004.2.24	CWDと米国のvCJD患者との因果関係は認められなかったが、ヒトプリオンタンパク質がCWD関連プリオンによって病原性プリオンタンパク質に変換されたという研究報告もある。米国におけるCWDは現在は地域が限定されているが、汚染地域が広がるのが懸念されている。
											C型肝炎	AABB Weekly Report, 2004: 10(6), 1-2	オーストラリアで、1990年にHCVスクリーニング検査陽性だった数例の献血者に対し、献血停止の措置をとらなかったことについて。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 2004: 10(21), 3	ヒト血液中の異常プリオンタンパクを検出できる検査法を開発したと、研究者が発表した。
											HIV	オーストラリア連邦官報, GN 16, 2004/04/21	全血及び血液成分を採取・製造にあたって、HIV-1及びHCVがNAT陰性であること、Council of Europeのガイドライン第9版(2003.Jan)を遵守することが要求されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance, Surveillance Report, 2004/05/13	vCJD発生率の解析で、1994年以降の死亡患者発生率はすでに極期に達し、現在は減少しているということが示されている。
											クロイツフェルト・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。
											HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニブルNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた。CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products(2003年2月通知)の修正版。
											ウエストナイルウイルス	AABB Weekly Report, 2004, 10(26), 12	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を行っていたが、献血血液のWNV検査を導入し、これを撤廃した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により隣臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうかは明確でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフレーションドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
2004/09/28	40544	日本製薬株式会社	乾燥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	人血液	①日本(②は現在製造していない)	有効成分	有り	無し	有り	クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004; vol.363, February7, 422-428	カナクイザルに、BSEに感染したカナ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。

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, 411-412	同じLancetの論文に対して意見を述べている。BSE動物の脳ホモジネートを経口及び静脈内投与して、感染実験をしているが、血液による推定感染力は数段低いと考えられる。この症例が輸血と無関係である可能性は極めて低い。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press release notices, 2004/01/04, 2004/03/16	英国保健大臣はvCJDのリスクの可能性に対するさらなる予防措置として、輸血歴のあるヒトを供血資格者から除外すると発表した。
											レトロウイルス	Transfusion 2002; 42(7): 886-91	サル泡沫状ウイルス(SFV)に感染した後に供血を行った一人からの受血者を調査したところ、感染は示唆されなかった。
											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR, 53(13): 281-284, Apr. 9 2004	輸血後WNV感染が認められたことについて。WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC Infectious Diseases Testimony, 2004.2.24	CWDと米国のvCJD患者との因果関係は認められなかったが、ヒトプリオンタンパク質がCWD関連プリオンによって病原性プリオンタンパク質に変換されたという研究報告もある。米国におけるCWDは現在は地域が限定されているが、汚染地域が広がるのが懸念されている。
											C型肝炎	AABB Weekly Report, 2004; 10(6), 1-2	オーストラリアで、1990年にHCVスクリーニング検査陽性だった数例の献血者に対し、献血停止の措置をとらなかったことについて。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 2004; 10(21), 3	ヒト血液中の異常プリオンタンパクを検出できる検査法を開発したと、研究者が発表した。
											HIV	オーストラリア連邦官報, GN 16, 2004/04/21	全血及び血液成分を採取・製造にあたって、HIV-1及びHCVがNAT陰性であること、Council of Europeのガイドライン第9版(2003.Jan)を遵守することが要求されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance, Surveillance Report, 2004/05/13	vCJD発生率の解析で、1994年以後の死亡患者発生率はすでに極期に達し、現在は減少しているということが示されている。
											クロイツフェルト・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。
											HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products(2003年2月通知)の修正版。
											ウエストナイルウイルス	AABB Weekly Report, 2004, 10(26), 12	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を行っていたが、献血血液のWNV検査を導入し、これを撤廃した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/02/20, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脾臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフエレーシドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチオニン同型遺伝子に限定されないと考えられる。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/09/28	40545	日本製薬株式会社	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロンビンⅢ	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	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	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 411-412	同じLancetの論文に対して意見を述べている。BSE動物の脳ホモジネートを経口及び静脈内投与して、感染実験をしているが、血液による推定感染力は数段低いと考えられる。この症例が輸血と無関係である可能性は極めて低い。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press release notices, 2004/0104, 2004/03/16	英国保健大臣はvCJDのリスクの可能性に対するさらなる予防措置として、輸血歴のあるヒトを供血資格者から除外すると発表した。
											レトロウイルス	Transfusion 2002; 42(7): 886-91	サル泡沫状ウイルス(SFV)に感染した後に供血を行った一人からの受血者を調査したところ、感染は示唆されなかった
											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR, 53(13); 281-284, Apr. 9 2004	輸血後WNV感染が認められたことについて、WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC Infectious Diseases Testimony, 2004.2.24	CWDと米国のvCJD患者との因果関係は認められなかったが、ヒトプリオンタンパク質がCWD関連プリオンによって病原性プリオンタンパク質に変換されたという研究報告もある。米国におけるCWDは現在は地域が限定されているが、汚染地域が広がるのが懸念されている。
											G型肝炎	AABB Weekly Report, 2004: 10(6), 1-2	オーストラリアで、1990年にHCVスクリーニング検査陽性だった数例の献血者に対し、献血停止の措置をとらなかったことについて。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 2004: 10(21), 3	ヒト血液中の異常プリオンタンパクを検出できる検査法を開発したと、研究者が発表した。
											HIV	オーストラリア連邦官報, GN 16, 2004/04/21	全血及び血液成分を採取・製造にあたって、HIV-1及びHCVがNAT陰性であること、Council of Europeのガイドライン第9版(2003.Jan)を遵守することが要求されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance, Surveillance Report, 2004/05/13	vCJD発生率の解析で、1994年以後の死亡患者発生率はすでに極期に達し、現在は減少しているということが示されている。
											クロイツフェルト・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。
											HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMEA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
											ウエストナイルウイルス	AABB Weekly Report, 2004, 10(26), 12	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を行っていたが、献血血液のWNV検査を導入し、これを撤廃した。

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	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脾臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうかは明確でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフレーションドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
2004/09/28	40546	日本製薬株式会社	ウロキナーゼ	人血清アルブミン	人血液	①日本②は現在製造していない	添加物	有り	無し	有り	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	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 411-412	同じLancetの論文に対して意見を述べている。BSE動物の脳ホモジネートを経口及び静脈内投与して、感染実験をしているが、血液による推定感染力は数段低いと考えられる。この症例が輸血と無関係である可能性は極めて低い。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press release notices, 2004/0104, 2004/03/16	英国保健大臣はvCJDのリスクの可能性に対するさらなる予防措置として、輸血歴のあるヒトを供血資格者から除外すると発表した。
											レトロウイルス	Transfusion 2002; 42(7): 886-91	サル泡沫状ウイルス(SFV)に感染した後に供血を行った一人からの受血者を調査したところ、感染は示唆されなかった
											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR, 53(13); 281-284, Apr. 9 2004	輸血後WNV感染が認められたことについて。WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC Infectious Diseases Testimony, 2004.2.24	CWDと米国のvCJD患者との因果関係は認められなかったが、ヒトプリオンタンパク質がCWD関連プリオンによって病原性プリオンタンパク質に変換されたという研究報告もある。米国におけるCWDは現在では地域が限定されているが、汚染地域が広がることが懸念されている。
											C型肝炎	AABB Weekly Report, 2004: 10(6), 1-2	オーストラリアで、1990年にHCVスクリーニング検査陽性だった数例の献血者に対し、献血停止の措置をとらなかったことについて。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 2004: 10(21), 3	ヒト血液中の異常プリオンタンパクを検出できる検査法を開発したと、研究者が発表した。
											HIV	オーストラリア連邦官報, GN 16, 2004/04/21	全血及び血液成分を採取・製造にあたって、HIV-1及びHCVがNAT陰性であること、Council of Europeのガイドライン第9版(2003.Jan)を遵守することが要求されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance, Surveillance Report, 2004/05/13	vCJD発生率の解析で、1994年以降の死亡患者発生率はすでに極期に達し、現在は減少しているということが示されている。

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
											クロイツフェルト・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。
											HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
											ウエストナイルウイルス	AABB Weekly Report, 2004, 10(26), 12	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を行っていたが、献血血液のWNV検査を導入し、これを撤廃した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脾臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明確でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフレーシドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチオニン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
2004/09/28	40547	日本製薬株式会社	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	①中国②現在は製造していない	有効成分	有り	無し	無し	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
2004/09/29	40548	日本臓器製薬株式会社	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	ウサギ		製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/29	40549	日本臓器製薬株式会社	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	漿尿膜	発育鶏卵		製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/29	40550	日本臓器製薬株式会社	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	カゼイン性ペプトン	ブタ脾臓		製造工程	有り	無し	無し	レトロウイルス	Cell Transplantation, 2004, 13, 137-143	ヒト末梢性白血球移植マウスに、ブタ脾臓を移植したところ、ブタの内因性レトロウイルスが移植組織に浸潤するヒト由来細胞に感染することが示された。ヒマタ血清中の自然抗体が感染抑制を示した。
2004/09/29	40551	日本臓器製薬株式会社	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	カゼイン性ペプトン	ウシ乳	ポーランド、中国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/09/29	40552	日本臓器製薬株式会社	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液		有効成分	無し	無し	無し			
2004/09/29	40553	バクスター株式会社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有り	有り	無し	クロイツフェルト・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。
2004/09/29	40554	バクスター株式会社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	乾燥人血液凝固第Ⅳ因子	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し	クロイツフェルト・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。
2004/09/29	40555	バクスター株式会社	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	人血漿	米国、ドイツ、オーストラリア及びスウェーデン	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・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。

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
2004/09/29	40556	バクスター株式会社	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	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。
2004/09/29	40557	バクスター株式会社	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	添加物	無し	有り	無し			
2004/10/01	40558	日本医薬品工業株式会社	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	該当しない	有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/04	40559	同仁医業化工株式会社	トロンピン	トロンピン	ウシ血液、ブタ肺	アメリカ、ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/05	40560	味の素ファルマ株式会社	塩化第二鉄・硫酸亜鉛配合剤	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの軟骨(気管)	アメリカ合衆国、カナダ、メキシコ	添加物	無し	無し	無し			
2004/10/05	40561	三共株式会社	トロンピン	トロンピン	牛の血漿及び肺	ニュージーランド	有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/06	40562	扶桑薬品工業株式会社	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/06	40563	武田薬品工業株式会社	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日ワクチン	ウシ血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/06	40564	武田薬品工業株式会社	乾燥弱毒生風しんワクチン 弱毒生風しんワクチン(原液)	ウサギ腎細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/06	40565	ニプロファーマ株式会社	微量元素配合剤	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの軟骨	米国	添加物	無し	無し	無し			
2004/10/06	40566	ニプロファーマ株式会社	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	アメリカ、カナダ、オーストラリア、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/07	40567	沢井製薬株式会社	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	類鼻疽症 B型肝炎	ProMED, 20040410-0030 (IOL and Straits Times, Yahoo News) 第35回日本小児感染症学会、16(1); 99, Apr. 2004	土壌に存在する菌Burkholderia pseudomalleiにより、シンガポールで15人が死亡した。 キャリアの保育士から園児へ感染した事例。原因として保育士及び園児のアトピー性皮膚炎による出血、浸出液の接触等が考えられた。
2004/10/08	40568	デンカ生研株式会社	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	製造中止	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/08	40569	デンカ生研株式会社	沈降精製百日せきワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきワクチン	ヒツジ血液	ヒツジの血液	製造中止	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/08	40570	デンカ生研株式会社	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギの血液		製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/08	40571	デンカ生研株式会社	日本脳炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血液	アメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/08	40572	デンカ生研株式会社	ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ハートエキス	ウシの心臓	ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/08	40573	デンカ生研株式会社	乾燥日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウスの脳		製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/08	40574	デンカ生研株式会社	乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水 解物	ウシの乳	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			

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
2004/10/08	40574	デンカ生研株式会社	日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシの乳	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			
2004/10/08	40575	デンカ生研株式会社	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	尿膜腔液	ニワトリの受精卵		製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/08	40576	デンカ生研株式会社	コレラワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 沈降破傷風トキソイド 破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきワクチン	スキムミルク	ウシの乳	日本又はアメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/08	40577	デンカ生研株式会社	ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 破傷風トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきワクチン	ペプトン	ブタの胃		製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/08	40578	デンカ生研株式会社	コレラワクチン ワイル病秋やみ混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	中国又はポーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/08	40579	デンカ生研株式会社	ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	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			
2004/10/08	40580	東菱薬品工業株式会社		ウシ血清アルブミン	ウシ血清	アメリカ	製造工程	有り	無し	無し	原虫性消化管感染	Veterinary Parasitology, 2004, 120(3), 235-242	動物(ヒト含む)から採取・単離されたBlastocystis属19検体について、分子学的・系統発生的に分析した結果、人畜共通感染症となり得る可能性が示唆された。
											微孢子虫類感染	Parasitology Research, 2004, 92(4), 328-334	牛の糞便から5種類の遺伝子型のEnterocytozoon bienersiが分離された。分離株のうち、人及びその他の家畜と同じクラスターを形成するものがあった。
											ポツリヌス中毒	Veterinary record, 2004, 154(23), 734-735	獣医学研究機関はイギリス及びウェールズで牛のポツリヌス中毒と疑われる症例の顕著な増加を認めた。糞便は適切に処理されるべきである。
2004/10/08	40581	東菱薬品工業株式会社		パトロキソピン	蛇毒		有効成分	無し					
2004/10/08	40582	財団法人阪大微生物病研究	インフルエンザワクチン	尿膜腔液	発育鶏卵		製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ インフルエンザ	WHO/csr/don/2004_04.05 The Lancet, 2004, 363(9409), 587-593, 2004/02/21	カナダでトリインフルエンザA型(H7N3)によるヒトへの初めての感染が確認された。 オランダの養鶏場でトリインフルエンザA型(H7N7)が流行し、調査の結果、ヒトへの感染も認められ、予想以上に家畜を扱う人に感染していた。ヒト-ヒト感染も見られた。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											インフルエンザ	Weekly epidemiological record, 2004, 79(32), 291-292	東南アジア地域で再び、高病原性トリインフルエンザA型(H5N1)がトリで流行した。H5N1は風土病になってきている。FAO、OIE、WHOが協力してネットワークを作ることになった。
											インフルエンザ	WHO/csr/don/2004_08_12	ベトナムで2004年2月以来初めてのトリインフルエンザが発生し、死亡者が発生した。
2004/10/08	40583	財団法人阪大微生物病研究	発疹チフスワクチン	卵黄囊	発育鶏卵		製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO/csr/don/2004_04_05	カナダでトリインフルエンザA型(H7N3)によるヒトへの初めての感染が確認された。
											インフルエンザ	The Lancet, 2004, 363(9409), 587-593, 2004/02/21	オランダの養鶏場でトリインフルエンザA型(H7N7)が流行し、調査の結果、ヒトへの感染も認められ、予想以上に家禽を扱う人に感染していた。ヒト-ヒト感染も見られた。
											インフルエンザ	Weekly epidemiological record, 2004, 79(32), 291-292	東南アジア地域で再び、高病原性トリインフルエンザA型(H5N1)がトリで流行した。H5N1は風土病になってきている。FAO、OIE、WHOが協力してネットワークを作ることになった。
											インフルエンザ	WHO/csr/don/2004_08_12	ベトナムで2004年2月以来初めてのトリインフルエンザが発生し、死亡者が発生した。
2004/10/08	40584	財団法人阪大微生物病研究会	乾燥弱毒性麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン	SPFニワトリ胚	SPF発育鶏卵		製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO/csr/don/2004_04_05	カナダでトリインフルエンザA型(H7N3)によるヒトへの初めての感染が確認された。
											インフルエンザ	The Lancet, 2004, 363(9409), 587-593, 2004/02/21	オランダの養鶏場でトリインフルエンザA型(H7N7)が流行し、調査の結果、ヒトへの感染も認められ、予想以上に家禽を扱う人に感染していた。ヒト-ヒト感染も見られた。
											インフルエンザ	Weekly epidemiological record, 2004, 79(32), 291-292	東南アジア地域で再び、高病原性トリインフルエンザA型(H5N1)がトリで流行した。H5N1は風土病になってきている。FAO、OIE、WHOが協力してネットワークを作ることになった。
											インフルエンザ	WHO/csr/don/2004_08_12	ベトナムで2004年2月以来初めてのトリインフルエンザが発生し、死亡者が発生した。
2004/10/08	40585	財団法人阪大微生物病研究会	ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ニワトリ肉エキス	ニワトリの肉、骨		製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO/csr/don/2004_04_05	カナダでトリインフルエンザA型(H7N3)によるヒトへの初めての感染が確認された。
											インフルエンザ	The Lancet, 2004, 363(9409), 587-593, 2004/02/21	オランダの養鶏場でトリインフルエンザA型(H7N7)が流行し、調査の結果、ヒトへの感染も認められ、予想以上に家禽を扱う人に感染していた。ヒト-ヒト感染も見られた。
											インフルエンザ	Weekly epidemiological record, 2004, 79(32), 291-292	東南アジア地域で再び、高病原性トリインフルエンザA型(H5N1)がトリで流行した。H5N1は風土病になってきている。FAO、OIE、WHOが協力してネットワークを作ることになった。
											インフルエンザ	WHO/csr/don/2004_08_12	ベトナムで2004年2月以来初めてのトリインフルエンザが発生し、死亡者が発生した。
2004/10/08	40586	財団法人阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 水痘抗原	ウシ血清	ウシの血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	動物医薬品検査所年報, 2003, 40, 21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオマウイルスによる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されていることが示された。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/10/08	40587	財団法人阪大微生物病研究会	ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	牛肉消化液	ウシの肉	オーストラリア	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	動物医薬品検査所年報, 2003, 40, 21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオーマウイルスによる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されていることが示された。
2004/10/08	40588	財団法人阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	米国(次回種菌培養よりニュージーランド産に変更予定である。)	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	動物医薬品検査所年報, 2003, 40, 21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオーマウイルスによる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されていることが示された。
2004/10/08	40589	財団法人阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	動物医薬品検査所年報, 2003, 40, 21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオーマウイルスによる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されていることが示された。
2004/10/08	40589	財団法人阪大微生物病研究会	沈降精製百日せきワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきワクチン	カザミノ酸	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	動物医薬品検査所年報, 2003, 40, 21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオーマウイルスによる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されていることが示された。
2004/10/08	40590	財団法人阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン	乳糖	ウシの乳	オランダ、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランド	添加物	有り	無し	無し	ウイルス感染	動物医薬品検査所年報, 2003, 40, 21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオーマウイルスによる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されていることが示された。
2004/10/08	40591	財団法人阪大微生物病研究会	ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ペプトン	ウシの乳	ニュージーランド、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルグ	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	動物医薬品検査所年報, 2003, 40, 21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオーマウイルスによる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されていることが示された。
2004/10/08	40592	財団法人阪大微生物病研究会	ジフテリアトキソイド 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 水痘抗原	ラクチオン酸エリスロマイシン	ウシの乳	オランダ、米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	動物医薬品検査所年報, 2003, 40, 21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオーマウイルスによる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されていることが示された。
2004/10/08	40593	財団法人阪大微生物病研究会	乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	該当なし(製造中止品目のため)	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	動物医薬品検査所年報, 2003, 40, 21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオーマウイルスによる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されていることが示された。
2004/10/08	40594	財団法人阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	SPFウズラ胚	SPF発育ウズラ卵		製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	Virology, 2003, 310(1), 8-15	H1~15のインフルエンザA型ウイルスがウズラで複製されるか実験した結果、H15以外の14種類のサブタイプのウイルスが複製された。ウズラがトリインフルエンザウイルス媒介の中間宿主として働く可能性を示した。

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
2004/10/08	40595	財団法人阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	人血清アルブミン	ヒトの血液		添加物	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病 コロナウイルス	Journal of Pathology, 2004, 203(3), 733-739 Nature Medicine, 10(4), 368-373, 2004/04/01	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。 オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCoV-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
2004/10/08	40596	財団法人阪大微生物病研究会	ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪		製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/20	中国の獣医学研究所がトリインフルエンザA型(H5N1)によるブタへの初めての感染が確認されたと発表した。データが少なく、WHOは研究所に詳細な情報を求めた。
2004/10/08	40597	財団法人阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 水痘抗原	トリプシン	ブタの臓腑		製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/20	中国の獣医学研究所がトリインフルエンザA型(H5N1)によるブタへの初めての感染が確認されたと発表した。データが少なく、WHOは研究所に詳細な情報を求めた。
2004/10/08	40598	財団法人阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 水痘抗原 日本脳炎ワクチン	コレステロール	ヒツジの毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/08	40599	財団法人阪大微生物病研究会	乾燥日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	マウスの脳	マウス		製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/08	40600	財団法人阪大微生物病研究会	ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリア抗毒素 乾燥まむし抗毒素 乾燥破傷風抗毒素 成人用沈降ジフテリアトキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ウマ血清	ウマの血液		製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/08	40601	財団法人阪大微生物病研究会	感動弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原	MRC-5	ヒト胎児肺二倍体細胞		製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/12	40602	富士製薬工業株式会社		トロンピン	ウシの血液	ニュージーランド、米國	有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/12	40603	富士製薬工業株式会社		トロンボプラスチン	ウシ又はブタの肺	ウシ:ニュージーランド、ブタ:デンマーク	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
2004/10/12	40604	伊藤ライフサイエンス株式会社	バルナパリンナトリウム	バルナパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	アルゼンチン	有効成分	有り	無し	無し	狂犬病	ProMED, 20040414-0060 (REGIONS.RU, 2004/04/10)	ロシア、Stavropol地域での動物の狂犬病症例数が2003年2倍となった。
											ウエストナイルウイルス	ProMED, 20040520-0060 (Pork Magazine, 2004/05/18)	若いブタはウエストナイルウイルスへの感受性が高い可能性がある。
											口蹄疫	ProMED, 20040802-0010 (Xinhuanet.com, 2004/07/30)	フィリピンの農場3箇所で口蹄疫が発生した。
											インフルエンザ	ProMED, 20040821-0070 (Bloomberg.com 2004/08/20, Yahoo News 2004/08/20)	中国当局が始めてトリインフルエンザA型(H5N1)をブタで発見した。それに対するWHOとFAOからのコメント。
											インフルエンザ	ProMED, 20040822-0070 (Chinese Journal of Preventive Veterinary Medicine, 2004, 26(1))	2002~2003年の間にブタから採取された血清検体1936件から、H9N2、H5N1型鳥インフルエンザが確認された。
											インフルエンザ	ProMED, 20040822-0080 (VOV news, Yahoo news, My way news)	ベトナム、マレーシア、タイ、中国における鳥インフルエンザの対応について。
											インフルエンザ	ProMED, 20040824-0020 (PNAS 101(28) 10452-10457, Channelnewsasia.com 2004/08/23)	中国の研究者が発表した論文に対し、中国の農業省は、ブタで鳥インフルエンザウイルスが確認されたとする報道を否定した。
											インフルエンザ	ProMED, 20040825-0080 (Channelnewsasia 2004/08/24)	中国当局は、鳥インフルエンザウイルスの致死性株がブタで確認されているが、流行とはなっていないと発表した。
											インフルエンザ	ProMED, 20040825-0010, (The Kansas City Star, China Daily)	農業省は110万個体の家禽及び豚について、病原体及び血清検査を実施した。トリインフルエンザウイルスに感染した豚は確認されなかった。
											インフルエンザ	ProMED, 20040827-0020 (CIDRAP News, WHO)	H5N1型鳥インフルエンザのブタへの感染は、中国語論文にのみ公表されていた。ヒト及びトリインフルエンザウイルスの一部がブタに適應し、ブタ集団中で感染が蔓延し始める可能性がある。
											インフルエンザ	Population and Public Health Branch, FluWhatch, weeks 33-34	中国で発表されたブタでのH5N1型感染について概要。
											インフルエンザ	OIE Press releases, 2004/08/23	中国で発表されたブタでのH5N1型感染について概要。
											インフルエンザ	SCIEH Weekly Report, 2004, 38(34), 2004/08/24	ベトナムのH5N1の流行に関する調査の経過と、中国のH5N1型鳥インフルエンザについては詳細なデータが得られた時点でWHO, FAO, OIEが評価する。WHOは情報が少ないので評価が難しいため、H5N1を経験した国にさらなる研究を求めている。
											インフルエンザ	海外感染症情報, 2004, 6(34)	中国で発表されたブタでのH5N1型感染について概要。
インフルエンザ	Herald Tribune, 2004/08/21	中国で発表されたブタでのH5N2型感染に対するコメント。											
インフルエンザ	OIE Press releases, 2004/09/01	OIEの要請に応じて、中国で発表されたブタでのH5N1型感染について研究者がデータを提供した。											
E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73(1), 38-44	E型肝炎ウイルスはインドネシアの風土病であると信じられてきたが、パリでは蔓延しており、これがブタを介した人畜共通感染症であることを示唆。											
E型肝炎	Emerging Infectious Disease, 10(5), 953-955	流布しているE型肝炎ウイルスの類似領域と100%一致するウイルスが、英国のブタから検出。先進国におけるE型肝炎ウイルス感染が人畜共通感染症である可能性を示唆。											
2004/10/12	40605	宇治製薬株式会社	コンドロイチン硫酸コロイド	コンドロイチン硫酸ナトリウム	牛の軟骨	米国	添加物	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
2004/10/12	40606	日新製薬株式会社	塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤	コンドロイチン硫酸ナトリウム	ウシの気管	アメリカ合衆国、カナダ、ウルグアイ、アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド	添加物	無し	無し	無し			
2004/10/12	40607	東菱薬品工業株式会社		ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液「トーピシ」	ウサギ皮膚	中国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/13	40608	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	デオキシリボヌクレアーゼ I	ウシ膵臓	ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/13	40609	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	リボヌクレアーゼA	ウシ膵臓	アメリカ、カナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/13	40610	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス膵臓		製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/13	40611	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	インスリン	ウシ膵臓	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/13	40612	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	ヤギIgG	ヤギ血液	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/13	40613	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	マウスモノクローナル抗体	マウス膵臓細胞と骨髄腫細胞のハイブリドーマ		製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/13	40614	株式会社ベネシス	フィブリノゲン加第XIII因子	アプロチニン液	ウシ肺	米国、ウルグアイ	有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/13	40615	株式会社ベネシス	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン 乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病 アメリカ・トリパノソーマ症 重症急性呼吸器症候群 重症急性呼吸器症候群 クロイツフェルト・ヤコブ病 クロイツフェルト・ヤコブ病 パベシア症 ウイルス感染	HHS, FDA/ 79th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/03/18 第73回日本寄生虫学会大会II-C-37 Journal of Pathology, 2004, 203(2), 622-630 Journal of Pathology, 2004, 203(2), 631-637 Emerging Infectious Diseases, 10(6), 2004 Journal of Pathology, 2004, 203(3), 733-739 日本輸血学会雑誌, 50(2), 203, 2004 ProMED-mail, 20040709.1842 (Viet Nam News Agency, 2004/7/7)	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。 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。 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。 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。 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。間接的伝播と感染源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。 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。 1999年に起きた輸血によるパ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。 ベトナムで小児に急性脳症を起こしている新種のアルボウイルスが分離された(Nam Dinh virus)。蚊によって媒介される。

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	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	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により臓臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血をうけたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明確でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフェレーシスドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 527-529, 2004/08/27	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											ウエストナイルウイルス	FDA/Blood Products Advisory Committee, 2004/07/23	血液製剤諮問委員会(BPAC)においてCBERからWNVに関するプレゼンテーションがあった。供血停止期間を56日に延長することが検討されている。
2004/10/15	40616	テルモ株式会社	ヘパリンナトリウム	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、中国	有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/13	40617	アベンティスパ スツール第一ワ クチン株式会社	黄熱ワクチン	発育鶏胚	発育鶏卵		製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/13	40618	日本メジフィジッ クス株式会社	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス	GDC MMWR, 53(32): 738-739, 2004.08.20	ジョージア州でWNVに感染した患者2名は同じ透析機を用いており、同じ透析機を使用した患者はもう一人いることが分かったが、この患者は検査結果は疑わしかったがWNVと確定できなかった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 527-529, 2004/08/27	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子のタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
2004/10/18	40619	アベンティス ファーマ株式会 社	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺		製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/18	40620	アベンティス ファーマ株式会 社	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	ウマの血漿		有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/18	40621	アベンティス ファーマ株式会 社	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	胎盤組織	ヒト胎盤		製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/18	40622	大洋薬品工業 株式会社	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ	中国	有効成分	有り	無し	無し	野兔病	ProMED mail, 20040713, 1882	野兔病の可能性の患者は、高熱と咳嗽を呈したが、重症化しなかった。野兔病空気感染の第一媒介者が兎であるという理論は確立できない。
2004/10/19	40623	持田製薬株式 会社	トロンピン 日本薬局方 トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	National Science Foundation, 2004/05/12	CDWの病因に感染した動物の屍骸や排泄物で汚染された環境を介して、CWDが伝播される可能性がある。(Emerging Infectious Diseaseの5月の掲載記事について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Telegraph, 2004/07/04	フランス政府の保健医学機構の発表によると、フランスにおいて過去13年間に公式に発表された症例数の300倍に当たる30万頭以上のウシが狂牛病に感染したと概算している。(Veterinary Researchに論文掲載)
2004/10/19	40624	持田製薬株式 会社	トロンピン 日本薬局方 トロンピン	トロンボプラスチン	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	National Science Foundation, 2004/05/12	CDWの病因に感染した動物の屍骸や排泄物で汚染された環境を介して、CWDが伝播される可能性がある。(Emerging Infectious Diseaseの5月の掲載記事について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Telegraph, 2004/07/04	フランス政府の保健医学機構の発表によると、フランスにおいて過去13年間に公式に発表された症例数の300倍に当たる30万頭以上のウシが狂牛病に感染したと概算している。(Veterinary Researchに論文掲載)

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	
2004/10/19	40625	持田製薬株式会社	インターフェロン ベータ 硫酸フラジオマイシン、結晶トリプシン	結晶トリプシン	ウシ膵臓	ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	National Science Foundation, 2004/05/12	ODWの病因に感染した動物の屍骸や排泄物で汚染された環境を介して、CWDが伝播される可能性がある。(Emerging Infectious Diseaseの5月の掲載記事について)	
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Telegraph, 2004/07/04	フランス政府の保健医学機構の発表によると、フランスにおいて過去13年間に公式に発表された症例数の300倍に当たる30万頭以上のウシが狂牛病に感染したと概算している。(Veterinary Researchに論文掲載)	
2004/10/19	40626	持田製薬株式会社	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	レトロウイルス	The Times Edition 4M, 16, 2004/03/19	カメルーンで1100人中10人からサル泡状ウイルス(SFV)抗体が検出された。野生の霊長類からヒトへのSFVの感染伝播を確認した。(Lancetへ報告)	
											ウイルス感染	感染症誌, 2004, 178(2), 129-137	広島県の小児の急性呼吸器感染症の患者377名を対象として調査した結果、77名のhuman metapneumovirus陽性患者を確認した。	
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BBC News UK edition, 2004/07/15	英国で虫垂及び扁桃を検査したところ12,674件体中3検体がvCJDの兆候を示した。数千名がvCJDキャリアである可能性を指摘した。Journal of Pathologyの論文を引用した報道。	
											コロナウイルス	IASR, 25(7) 2004/07/05	小児呼吸器感染症患者から採取した検体より、ヒトコロナウイルス-NL63の検出を試み、複数の検体から本邦初となる同ウイルスの検出に成功した。	
												HIV	New Scientist, 2004/08/09	HIV様ウイルスの新種株が野生動物に感染循環しており、その肉を食べるヒトに感染伝播していることが示唆される。
2004/10/20	40627	帝国臓器製薬株式会社	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無し	無し	無し				
2004/10/21	40628	財団法人化学及血清療法研究所	ヒスタミン加入免疫グロブリン製剤 人免疫グロブリン	免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。	
											クロイツフェルト・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。	
											重症急性呼吸器症候群 コロナウイルス	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863 Nature Medicine, 10(4), 368-373, 2004/04/01	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。 オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCoV-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。	
2004/10/21	40629	中外製薬株式会社	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ブタラドウォーター	ブタ脂肪	米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス	ProMED, 20040520-0060 (Prork Magazine 05/18)	若いブタほどWNV感染性が高く、加齢につれて感受性が低くなる。	
2004/10/21	40630	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ペプシン	ブタ胃液	不明	製造工程	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス	ProMED, 20040520-0060 (Prork Magazine 05/18)	若いブタほどWNV感染性が高く、加齢につれて感受性が低くなる。	
2004/10/21	40631	中外製薬株式会社	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	プリマトンHS/UF	ウシ脾臓、心臓、ウマ脾臓、豚肉、ブタラドウォーター	ウシ: 米国、ウマ: 米国、カナダ、ブタ: 米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス	ProMED, 20040520-0060 (Prork Magazine 05/18)	若いブタほどWNV感染性が高く、加齢につれて感受性が低くなる。	
2004/10/21	40632	中外製薬株式会社	ストレプトコックスピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末 トラスツズマブ(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタ膵臓	1.米国、カナダ 2.日本、米国、カナダ、フランス	製造工程	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス	ProMED, 20040520-0060 (Prork Magazine 05/18)	若いブタほどWNV感染性が高く、加齢につれて感受性が低くなる。	
2004/10/21	40633	中外製薬株式会社	エポエチンベータ(遺伝子組換え) トラスツズマブ(遺伝子組換え) レノグラステム(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	不明	製造工程	無し	無し	無し				
2004/10/21	40634	中外製薬株式会社	エポエチンベータ(遺伝子組換え) レノグラステム(遺伝子組換え)	DMEM/F12	ウシ乳	ニュージーランド	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
2004/10/21	40635	中外製薬株式会社	エポエチンベータ(遺伝子組換え) レノグラスチム(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス	ProMED, 20040520-0060 (Prork Magagine 05/18)	若いブタほどWNV感染性が高く、加齢につれて感受性が低くなる。
2004/10/21	40636	中外製薬株式会社	エポエチンベータ(遺伝子組換え) レノグラスチム(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血清	米国、オーストラリア、 ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/21	40637	社団法人北里研究所	ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ヒツジ血清	ヒツジ血液	①～③米国、 ④～⑥不明	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature Medicine, 2004, 10(6), 591-593	フランスの研究グループによると、スクレイビーに罹患したヒツジの筋細胞中に異常プリオンタンパクが少量であるが蓄積する。異常プリオンの筋肉への蓄積は、食用肉の家畜では初めてである。
2004/10/21	40638	社団法人北里研究所	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン	コレステロール	ヒツジ毛	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature Medicine, 2004, 10(6), 591-593	フランスの研究グループによると、スクレイビーに罹患したヒツジの筋細胞中に異常プリオンタンパクが少量であるが蓄積する。異常プリオンの筋肉への蓄積は、食用肉の家畜では初めてである。
2004/10/21	40639	社団法人北里研究所	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン	トリプリン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology, 2003, 84, 1021-1031	BSEのブタに対する感染性について調査するため、異常プリオンの頭蓋内・静脈内・腹腔内の同時、及び経口摂取の実験を行った結果、ブタにもBSE感受性があることが確認されたが、経口投与では感染されない
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CFRAN FACT sheet, News Release, 2004/07/09	FDAは従来BSE発生国以外の原産国由来の反芻動物肉骨粉のブタ飼料への使用を認めていたが(FDA statement, 2004/05/04)、7月に新たに反芻動物由来特定危険部位を全ての動物飼料として使用することを禁止する規制が提案された。
											インフルエンザ	ProMED, 20040709-0070 (WHO/CSR Disease Outbreaks news, 2004/07/08, Nature 2004, 430, 209-213)	H5N1型従来考えられていたよりも広範囲に拡大し風土病化しており、根絶がより困難であることが示唆されるため、長期にわたる対策が必要である。
											インフルエンザ	CDC, Travelers' Health, 2004/07/14	2004年6月末から7月にかけてアジアで家禽へのH5N1型鳥インフルエンザが再流行しているが、ヒトの感染は報告されていない。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/18	2004年8月にベトナムで起きた鳥インフルエンザによるヒトの死亡例3例のうち、2例がH5N1型であることが確定された。
											インフルエンザ	PNAS, 2004, 101(28), 10452-10457	1999年～2002年に分離したウイルスによる実験により、21検体のH5N1型株が中国南部の健康なアヒルから検出された。中国大陸においてアヒルの間でH5N1型が流行していることを示唆する。
											インフルエンザ	Nature, 2004, 430, 209-213	1997年香港で流行したH5N1型の元株は、遺伝子再集合によりニワトリとアヒルに優勢なH5N1型となったと考えられる。
											インフルエンザ	Journal of Virology, 2004, 78(16), 8609-8614	H9N2型ウイルスは、マウス・ニワトリ・ブタで複製可能であり、遺伝的・生物学的に多様化し、大流行へとつながることが示唆される。
											インフルエンザ	ProMED, 20040822-0070 (Chinese Journal of Preventive Veterinary Medicine, 2004, 26(1))	2002～2003年の間にブタから採取された血清検体1936件から、H9N2、H5N1型鳥インフルエンザが確認された。
											インフルエンザ	OIE Press releases, 2004/09/01	OIEの要請に応じて、中国で発表されたブタでのH5N1型感染について研究者がデータを提供した。
2004/10/21	40640	社団法人北里研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	①②日本、③不明	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	Journal of Virology, 2001, 75(8), 3605-3612	ALV-Eの感染性等について、内因性ALV-プロウイルス(ev loci)の調査を行った結果、5つのev lociが見出され、2つの非欠損性ev lociからは感染性ALV-Eを発現していた。ウズラ細胞へ感染することも確認された。

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
											ウイルス感染	Journal of Virology, 2003, 77(2), 1105-1111	黄熱病ワクチン3製品について調査を行ったところ、RT-PCR法によりALV-EとEAVのRNAが検出された。
											インフルエンザ	ProMED, 20040709-0070 (WHO/CSR Disease Outbreaks news, 2004/07/08, Nature 2004, 430, 209-213)	H5N1型従来考えられていたよりも広範囲に拡大し風土病化しており、根絶がより困難であることが示唆されるため、長期にわたる対策が必要である。
											インフルエンザ	CDC, Travelers' Health, 2004/07/14	2004年6月末から7月にかけてアジアで家禽へのH5N1型鳥インフルエンザが再流行しているが、ヒトの感染は報告されていない。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/18	2004年8月にベトナムで起きた鳥インフルエンザによるヒトの死亡例3例のうち、2例がH5N1型であることが確定された。
											インフルエンザ	PNAS, 2004, 101(28), 10452-10457	1999年～2002年に分離したウイルスによる実験により、21検体のH5N1型株が中国南部の健康なアヒルから検出された。中国大陸においてアヒルの間でH5N1型が流行していることを示唆する。
											インフルエンザ	Nature, 2004, 430, 209-213	1997年香港で流行したH5N1型の元株は、遺伝子再集合によりニワトリとアヒルに優勢なH5N1型となったと考えられる。
											インフルエンザ	Journal of Virology, 2004, 78(16), 8609-8614	H9N2型ウイルスは、マウス・ニワトリ・ブタで複製可能であり、遺伝的・生物学的に多様化し、大流行へとつながることが示唆される。
											インフルエンザ	ProMED, 20040822-0070 (Chinese Journal of Preventive Veterinary Medicine, 2004, 26(1))	2002～2003年の間にブタから採取された血清検体1936件から、H9N2、H5N1型鳥インフルエンザが確認された。
											インフルエンザ	OIE Press releases, 2004/09/01	OIEの要請に応じて、中国で発表されたブタでのH5N1型感染について研究者がデータを提供した。
2004/10/21	40641	社団法人北里研究所	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻疹ワクチン	ニワトリ胚初代培養細胞	孵化鶏卵	日本、米国	製造工程	有り	無し	無し	ウイルス感染	Journal of Virology, 2001, 75(8), 3605-3612	ALV-Eの感染性等について、内因性ALV-プロウイルス(ev loci)の調査を行った結果、5つのev lociが見出され、2つの非欠損性ev lociからは感染性ALV-Eを発現していた。ウズラ細胞へ感染することも確認された。
											ウイルス感染	Journal of Virology, 2003, 77(2), 1105-1111	黄熱病ワクチン3製品について調査を行ったところ、RT-PCR法によりALV-EとEAVのRNAが検出された。
											インフルエンザ	ProMED, 20040709-0070 (WHO/CSR Disease Outbreaks news, 2004/07/08, Nature 2004, 430, 209-213)	H5N1型従来考えられていたよりも広範囲に拡大し風土病化しており、根絶がより困難であることが示唆されるため、長期にわたる対策が必要である。
											インフルエンザ	CDC, Travelers' Health, 2004/07/14	2004年6月末から7月にかけてアジアで家禽へのH5N1型鳥インフルエンザが再流行しているが、ヒトの感染は報告されていない。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/18	2004年8月にベトナムで起きた鳥インフルエンザによるヒトの死亡例3例のうち、2例がH5N1型であることが確定された。
											インフルエンザ	PNAS, 2004, 101(28), 10452-10457	1999年～2002年に分離したウイルスによる実験により、21検体のH5N1型株が中国南部の健康なアヒルから検出された。中国大陸においてアヒルの間でH5N1型が流行していることを示唆する。
											インフルエンザ	Nature, 2004, 430, 209-213	1997年香港で流行したH5N1型の元株は、遺伝子再集合によりニワトリとアヒルに優勢なH5N1型となったと考えられる。
											インフルエンザ	Journal of Virology, 2004, 78(16), 8609-8614	H9N2型ウイルスは、マウス・ニワトリ・ブタで複製可能であり、遺伝的・生物学的に多様化し、大流行へとつながることが示唆される。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											インフルエンザ	ProMED, 20040822-0070 (Chinese Journal of Preventive Veterinary Medicine, 2004, 26(1))	2002~2003年の間にブタから採取された血清検体1936件から、H9N2、H5N1型鳥インフルエンザが確認された。
											インフルエンザ	OIE Press releases, 2004/09/01	OIEの要請に応じて、中国で発表されたブタでのH5N1型感染について研究者がデータを提供した。
2004/10/21	40642	武田薬品工業株式会社	注射用インターフェロナルファ2a (遺伝子組換え)	マウスの腹水由来成分	マウスの腹水	アメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/21	40643	武田薬品工業株式会社	注射用インターフェロナルファ2a (遺伝子組換え) 注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	ウシ乳由来成分	ウシ乳	オーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/21	40644	武田薬品工業株式会社	注射用インターフェロナルファ2a (遺伝子組換え) 注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス	ODC MMWR, 53(13): 281-284, 2004/04/09	輸血後WNV感染が認められたことについて。WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 422-428	カナクイザルに、BSEに感染したカナ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	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February7, 411-412	同じLancetの論文に対して意見を述べている。BSE動物の脳ホモジネートを経口及び静脈内投与して、感染実験をしているが、血液による推定感染力は数段低いと考えられる。この症例が輸血と無関係である可能性は極めて低い。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
2004/10/22	40645	バイエル薬品株式会社	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓	米国	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 977-984	アメリカにおいてGWDがこれまで報告されていなかった地域において、新たにCWDの発生が確認された。いくつかの疫学調査の結果があるものの、CWDとCJDの関係を示す証拠に欠けているが、注意が必要。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Microsens news press release, 204/05/26	Microsens Biotechnologies社により、動物及びヒトの血液中の異常プリオンを高い特異性及び選択性で検出できるCJD検査が開発された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 1003-1006	CWDに感染したシカがいた牧場9箇所のうち、5箇所ですら約2年後に感染が起きた。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA News release	米国農務省USDAと保険社会福祉省HHSはBSEに関する安全強化対策を発表した。

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
2004/10/22	40646	バイエル薬品株式会社	オクトコグアルファ(遺伝子組換え) 加熱人血漿たん白	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	製造工程	有り	無し	無し	HIV	Vox Sanguinis, 2004, 86, 171-177	抗体陽転前の血液サンプル中に存在するRNAが150/ml以下の場合、ミニプールNATでは適切に検地できない可能性がある。個別NATの場合RNAを確実に検地することが可能であることから、ミニプールNATの精度向上と個別NATの制度化が提案されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Microsens news press release, 204/05/26	Microsens Biotechnologies社により、動物及びヒトの血液中の異常プリオンを高い特異性及び選択性で検出できるCJD検査が開発された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products(2003年2月通知)の修正版。
											HIV	CDC MMRW, 2004, 53(32), 731-734	UNAIDSとCDCが共同でHIV/AIDS推定患者数の見直しを行った。人種間格差が広がっている。
											ウエストナイルウイルス	Vox Sanguinis, 2004, 87, 10-18	カプリル酸処理及び低pHインキュベーションの過程で、WNV、ワクシニアウイルス、WNVモデルウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルスを不活化できる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイビー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染性は42%の低下にとどまった。
											HIV	New Scientist, 2004/08/09	HIV様ウイルスの新種株が野生動物に感染循環しており、その肉を食べるヒトに感染伝播していることが示唆される。
2004/10/22	40647	バイエル薬品株式会社	オクトコグアルファ(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	HIV	Vox Sanguinis, 2004, 86, 171-177	抗体陽転前の血液サンプル中に存在するRNAが150/ml以下の場合、ミニプールNATでは適切に検地できない可能性がある。個別NATの場合RNAを確実に検地することが可能であることから、ミニプールNATの精度向上と個別NATの制度化が提案されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Microsens news press release, 204/05/26	Microsens Biotechnologies社により、動物及びヒトの血液中の異常プリオンを高い特異性及び選択性で検出できるCJD検査が開発された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products(2003年2月通知)の修正版。
											HIV	CDC MMRW, 2004, 53(32), 731-734	UNAIDSとCDCが共同でHIV/AIDS推定患者数の見直しを行った。人種間格差が広がっている。
											ウエストナイルウイルス	Vox Sanguinis, 2004, 87, 10-18	カプリル酸処理及び低pHインキュベーションの過程で、WNV、ワクシニアウイルス、WNVモデルウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルスを不活化できる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイビー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染性は42%の低下にとどまった。

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
											HIV	New Scientist, 2004/08/09	HIV様ウイルスの新種株が野生動物に感染循環しており、その肉を食べるヒトに感染伝播していることが示唆される。
											HIV	CDC MMWR, 53(32): 731-734	米国南部の非都市部では、男性間で性関係を結ぶ若年層の黒人のHIV感染率が、同年代の白人男性全体の感染率を上回っている。
2004/10/22	40648	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	HIV	Vox Sanguinis, 2004, 86, 171-177	抗体陽転前の血液サンプル中に存在するRNAが150/ml以下の場合、ミニプールNATでは適切に検地できない可能性がある。個別NATの場合RNAを確実に検地することが可能であることから、ミニプールNATの精度向上と個別NATの制度化が提案されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Microsens news press release, 204/05/26	Microsens Biotechnologies社により、動物及びヒトの血液中の異常プリオンを高い特異性及び選択性で検出できるCJD検査が開発された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
											HIV	CDC MMRW, 2004, 53(32), 731-734	UNAIDSとCDCが共同でHIV/AIDS推定患者数の見直しを行った。人種間格差が広がっている。
											ウエストナイルウイルス	Vox Sanguinis, 2004, 87, 10-18	カプリル酸処理及び低pHインキュベーションの過程で、WNV、ワクシニアウイルス、WNVモデルウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルスを不活化できる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコンド129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイビー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染性は42%の低下にとどまった。
											HIV	New Scientist, 2004/08/09	HIV様ウイルスの新種株が野生動物に感染循環しており、その肉を食べるヒトに感染伝播していることが示唆される。
											HIV	CDC MMWR, 53(32): 731-734	米国南部の非都市部では、男性間で性関係を結ぶ若年層の黒人のHIV感染率が、同年代の白人男性全体の感染率を上回っている。
2004/10/22	40649	バイエル薬品株式会社	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)人血清アルブミン	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程	有り	有り	無し	HIV	Vox Sanguinis, 2004, 86, 171-177	抗体陽転前の血液サンプル中に存在するRNAが150/ml以下の場合、ミニプールNATでは適切に検地できない可能性がある。個別NATの場合RNAを確実に検地することが可能であることから、ミニプールNATの精度向上と個別NATの制度化が提案されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Microsens news press release, 204/05/26	Microsens Biotechnologies社により、動物及びヒトの血液中の異常プリオンを高い特異性及び選択性で検出できるCJD検査が開発された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
											HIV	CDC MMRW, 2004, 53(32), 731-734	UNAIDSとCDCが共同でHIV/AIDS推定患者数の見直しを行った。人種間格差が広がっている。
											ウエストナイルウイルス	Vox Sanguinis, 2004, 87, 10-18	カプリル酸処理及び低pHインキュベーションの過程で、WNV、ワクシニアウイルス、WNVモデルウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルスを不活化できる。

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
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコンドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイピー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染性は42%の低下にとどまった。
											HIV	New Scientist, 2004/08/09	HIV様ウイルスの新種株が野生動物に感染循環しており、その肉を食べるヒトに感染伝播していることが示唆される。
											HIV	CDC MMWR, 53(32): 731-734	米国南部の非都市部では、男性間で性関係を結ぶ若年層の黒人のHIV感染率が、同年代の白人男性全体の感染率を上回っている。
2004/10/22	40650	第一サントリーファーマ株式会社	インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(13): 281-284, 2004/04/09	輸血後WNV感染が認められたことについて、WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											原因不明	The Times of India (2004/05/03), Ahmedabad Newslines(2004/05/06)	原因不明のウイルス性感染症が疑われる黄痘のため3名が死亡し、患者120名以上が罹患した。飲料水の汚染が今回の疾患の主因と判明した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of Pathology, 2004, 203(3), 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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BBC News UK edition, 2004/05/21	英国で虫垂及び扁桃を検査したところ12,674検体中3検体がvCJDの兆候を示した。数千名がvCJDキャリアである可能性を指摘した。Journal of Pathologyの論文を引用した報道。
											原因不明	ProMED, 20040609-0020 (The hindustani Times online, 2004/06/02)	毎年夏に西ベンガル地方で流行する原因不明の発熱性疾患(高熱、痙攣、譫妄、呼吸困難)により、小児8名が死亡し、200人が発熱したが、医師団は未だ病因を特定できていない。
											原因不明	Xinhuanet.com 2004/06/24	激しい頭痛と腹痛を呈するマラリア様の原因不明の疾患により5名が死亡し、その多数十名が治療を受けている。
											原因不明	ProMED, 20040922-0020 (All Africa, 2004/09/21)	原因不明の疾患により、1週間で小児5名が死亡した。下痢と嘔吐を呈し、発症から6-7時間以内に死亡した。
2004/10/22	40651	中外製薬株式会社	レノグラスチム(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血漿	不明 注) 原本参照	製造工程	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(13): 281-284, 2004/04/09	輸血後WNV感染が認められたことについて、WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
2004/10/25	40652	富士製薬工業株式会社	胎盤性性腺刺激ホルモン	胎盤性性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国、ブラジル	有効成分	有り	無し	無し	重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004, 203(2), 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もある。
2004/10/25	40653	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有り	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA TSE諮問委員会, 2004/02/12-13, topic3	FDAは医薬品におけるBSEリスクの低減に向けた取り組みとして、品質保証済みの牛に由来する原料を用いる等の追加対策を討議した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA TSE諮問委員会, 2004/02/12-13, topic4	血液製剤中のTSEの感染リスク低減に向けて、FDAはBSE発生地域への滞在歴に基づくハイリスクドナーからの供血延期措置等の対策を講じている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis, 2004, 86(2), 92-99	vCJD感染性がフィブリノーゲン及び第8因子濃縮製剤の調整時に用いられるイオン交換プロセスにより十分に除去されることが示された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	Pallフィルター・シリーズ(Pall Co.)はPrPscを99%以上除去する。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	羽毛分解酵素ケラチナーゼPWD-1がプリオン分解能を有する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, 2004, 101(9): 3065-3070	イタリヤで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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals, 2004,32(1),1-10	アルブミンや免疫グロブリン製剤の製造工程でのTSE因子除去のため、ナノ濾過の効果について検討した結果、有効であると確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	aaBB Weekly Report 2004. 10(14), 9, 2004/4/9	Mimetic Regand技術に基づいたフィルターでvCJD感染血液を処理したところ、in vitroでは検出限界まで感染性プリオンタンパクは除去され、in vitroでは感染レベルの有意な低下が見られた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040410-0010, 2004/4/9 (NewScientist.com, 2004/4/8)	英国環境食糧農村地域省から非典型のスクレイパーが報告された。牛に比べてプリオンが筋中(可食部)に多く、免疫学的試験の結果はBSEとの類似を示した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 977-984	アメリカにおいてCWDがこれまで報告されていなかった地域において、新たにCWDの発生が確認された。いくつかの疫学調査の結果があるものの、CWDとCJDの関係を示す証拠に欠けているが、注意が必要。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Story from BBC News, 2004/5/21	英国人の12,674人を対象とした虫垂及び扁桃標本の病理検査を実施したところ、3人にプリオンの蓄積を認めた。この結果、英国全体では、3,800人がvCJDの潜伏期にある可能性が示唆された。(Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739 について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040526-0040, 2004/5/24 (NY times, Alaska Fisherman's Journal)	スクレイパー感染ヒツジの筋肉で、異常プリオンが羊組織中の5000分の1程度の濃度で検出された。(Nature Medicine,10(6), 591-593, 2004 June について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Oral-21	PrPSc特異的リガンドであるSepirionによるマイクロプレートを用いたイムノアッセイ法は、感度・特異性とも優れており、米国農務省からCWD、BSEに対する使用が承認されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, A-21	羊スクレイパーの経胎盤による子羊への母子感染が確認された。子羊は短期間の潜伏期間(7ヶ月)で発症した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Dia-17	英国人のsCJD,vCJD筋肉検体をスクリーニングしたところ、サブタイプMV1型sCJD患者1例でPrPScの存在が確認された。神経外組織におけるPrPScの蓄積は罹患期間と相関する可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040615-0060, 2004/6/14 (OIE)	OIEが加盟国をBSE発生状況により5つのカテゴリーに分類した結果、BSEの発生していない国・地域に分類された国は無かった。(規約2.3.13.3~7の紹介)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/6/25	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。2005年中に承認される予定。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/7/2	BASEだけが新しいタイプのBSE株というわけではない。BASEはsCJDと似た点がある。(Lancet, 363, 2013-2014 についてのコメント)。

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	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうる事が示唆される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology, 2003, 85, 2727-2733	アミノ酸部位136,154,173でアミン、アルギニン、アルギニンをエンコードする対立遺伝子のホモ接合を持つヒツジはスクレイビー抵抗性と考えられていたが、2頭のヒツジよりプリオン蓄積が確認された。
											ウエストナイルウイルス	aaBB the Executive Perspective, 2004.3	2003年7月からWNV-NAT検査を400万人の供血者に対して実施し、1000人のWNN陽性供血者を検出した。
											ウエストナイルウイルス	aaBB Association Bulletin, 2004/4/15	2003年にWNV-NAT検査が供血者860万人に対して実施され1000人の陽性血が確定し、輸血による6例のWNV感染が確認された。
											ウエストナイルウイルス	UK National Blood Service, 2004.4	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を採用した。アメリカから輸入されるFFPはメチレンブルーで処理されている。
											ウエストナイルウイルス	Transfusion, 2004, 44(6), 886-890	FFPにおけるメチレンブルーを用いた光処理では、WNVを5.75log不活化することが確認された。
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record, 79(7), 2004, 65-70	高病原性鳥インフルエンザの流行がアジアの8ヶ国において報告されている。ベトナムとタイの2カ国で報告されたH5N型の1ヒトへの感染を中心に、検証した。さらなる病原体の知見が必要である
											インフルエンザ	The New England Journal of Medicine, 2004, 350(12), 1179-1188	ベトナムのトリインフルエンザ患者10症例の臨床所見等について。家禽類から感染したと考えられ、ヒト間の感染についての知見は得られていないが、可能性はある。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/20	中国の獣医学研究所がトリインフルエンザA型(H5N1)によるブタへの初めての感染が確認されたと発表した。データが少なく、WHOは研究所に詳細な情報を求めた。
											HIV	Institute of Human Virology, 410-706-4616, 2004/6/15	ELISA法とPCR法を組み合わせた方法により高感度で短時間にHIVp24抗原を検出できる新たな検査法が開発された。
											HIV	Vox Sang, 2004, 87(1), 44-45	HIV-1グループOに感染したドイツ人供血者の血液は、HIV-NAT(HIV-1サブグループM対応)では検出できなかった。
											HIV、C型肝炎	The New England Journal of Medicine, 2004, 351(8), 760-768	ミニプールNATの導入により、血清学的検査陰性血液から年間平均HIV-1が5件、HCVが56件検出され、感染を防ぐのに役立っている。
											B型肝炎、C型肝炎	Journal of Medical Virology, 2004, 74(2), 216-220	イタリアの急性HBV感染の約15%、急性HCV感染の約11.5%は理容室のひげ剃りやピアス、フットケア等の美容業界における感染である。
											B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、細菌感染	第52回日本輸血学会総会、P19-O, 2004.6	2003年において報告された輸血感染症は、HBV82例、HCV55例、HIV例、その他ウイルス6例、細菌61例であった。HBV感染例には、NATウィンドウ期及びごく微量のウイルスのキャリアからの感染が考えられる症例が報告された。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
											E型肝炎	第52回日本輸血学会総会、P17-O, 2004.6	北海道で献血された陰性の検体のうち、ALT値500IU/L以上の47検体に対する調査で、非B非C型肝炎ウイルスの輸血感染リスクの低減にALT検査が有効であることが、確認された。
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73(4), 554-561, 2004	日本人献血者5343名におけるHEV-IgG抗体の陽性率は3.7%であり、この中にはHEV-RNAおよびHEV-IgM抗体陽性者が3名含まれていたが、いずれもALTが検査基準を超えていた。HEV在来種JRA11に対して約90%の高い相同性を示した。

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
											デング熱	ProMED, 20040218-0030 (Channel News Asia-Singapore, TamilNet 等)	シンガポール、スリランカ、インドネシア、中国及びオーストラリアでデング熱が大流行している。特にインドネシアでは、数千名が感染し、17名が死亡した。
											ニパウイルス	Science, 2004,303(5661), 1121	ニパウイルス感染が再興しており、バングラデシュでは40名以上の患者が脳炎を伴う重症症状を呈し、14名が死亡した。疫学的には今回の流行と、以前のマレーシアの流行とは異なる。
											ウイルス感染	Virus Research, 2004, 100(2), 223-228	日本の小児における調査で、SENV-D,SENV-Hとも急性あるいは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になり得ることが示唆された。
											ヘルペスウイルス感染	The 20th Annual Clinical Virology Symposium, T47, 2004.4	HHV-8が輸血を介して感染する可能性を検証した結果、3名の患者に抗体陽転を確認し、輸血を受けなかった患者71名では陽転は見られなかった。
											ウイルス感染	Department for Environment Food and Runal Affairs News, 2004/6/8	脚部に一部麻痺を呈している未産の雌牛が報告され、脳内にウイルス感染病変を認めているが、TSE病変は示していない。英国において調査中である。
											狂犬病	CDC Press Release, 2004/7/1	共通のドナーから臓器を提供された3名の患者が狂犬病に感染した。臓器移植による狂犬病感染の最初の症例である。
2004/10/25	40654	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA TSE諮問委員会, 2004/02/12-13, topic3	FDAは医薬品におけるBSEリスクの低減に向けた取り組みとして、品質保証済みの牛に由来する原料を用いる等の追加対策を議論した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA TSE諮問委員会, 2004/02/12-13, topic4	血液製剤中のTSEの感染リスク低減に向けて、FDAはBSE発生地域への滞在歴に基づくハイリスクドナーからの供血延期措置等の対策を講じている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis, 2004, 86(2), 92-99	vCJD感染性がフィブリノーゲン及び第8因子濃縮製剤の調整時に用いられるイオン交換プロセスにより十分に除去されることが示された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	Pallフィルター・シリーズ(Pall Co.)はPrPscを99%以上除去する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	羽毛分解酵素セラチナーゼPWD-1がプリオン分解能を有する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, 2004, 101(9); 3065-3070	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals, 2004,32(1),1-10	アルブミンや免疫グロブリン製剤の製造工程でのTSE因子除去のため、ナノ濾過の効果について検討した結果、有効であると確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	aaBB Weekly Report 2004, 10(14), 9, 2004/4/9	Mimetic Regand技術に基づいたフィルターでvCJD感染血液を処理したところ、in vitroでは検出限界まで感染性プリオンタンパクは除去され、in vitroでは感染レベルの有意な低下が見られた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040410-0010, 2004/4/9 (NewScientist.com, 2004/4/8)	英国環境食糧農村地域省から非典型的のスクレイビーが報告された。牛に比べてプリオンが筋中(可食部)に多く、免疫学的試験の結果はBSEとの類似を示した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 977-984	アメリカにおいてCWDがこれまで報告されていなかった地域において、新たにCWDの発生が確認された。いくつかの疫学調査の結果があるものの、CWDとCJDの関係を示す証拠に欠けているが、注意が必要。

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	Story from BBC News, 2004/5/21	英国人の12,674人を対象とした虫垂及び扁桃標本の病理検査を実施したところ、3人にプリオンの蓄積を認めた。この結果、英国全体では、3,800人がvCJDの潜伏期にある可能性が示唆された。(Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739 について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040526-0040, 2004/5/24 (NY times, Alaska Fisherman's Journal)	スクレイピー感染ヒツジの筋肉で、異常プリオンが羊組織中の5000分の1程度の濃度で検出された。(Nature Medicine, 10(6), 591-593, 2004 June について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Oral-21	PrPSc特異的リガンドであるSeptrinによるマイクロプレートを用いたイムノアッセイ法は、感度・特異性とも優れており、米国農務省からCWD, BSEに対する使用が承認されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, A-21	羊スクレイピーの経胎盤による子羊への母子感染が確認された。子羊は短期間の潜伏期間(7ヶ月)で発症した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Dia-17	英国人のsCJD, vCJD筋肉検体をスクリーニングしたところ、サブタイプMV1型sCJD患者1例でPrPScの存在が確認された。神経外組織におけるPrPScの蓄積は罹患期間と相関する可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040615-0060, 2004/6/14 (OIE)	OIEが加盟国をBSE発生状況により5つのカテゴリーに分類した結果、BSEの発生していない国・地域に分類された国は無かった。(規約2.3.13.3~7の紹介)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/6/25	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。2005年中に承認される予定。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/7/2	BASEだけが新しいタイプのBSE株というわけではない。BASEはsCJDと似た点がある。(Lancet, 363, 2013-2014 についてのコメント)。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうる事が示唆される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology, 2003, 85, 2727-2733	アミノ酸部位136, 154, 173でアラニン、アルギニン、アルギニンをエンコードする対立遺伝子のホモ接合を持つヒツジはスクレイピー抵抗性と考えられていたが、2頭のヒツジよりプリオン蓄積が確認された。
											ウエストナイルウイルス	aaBB the Executive Perspective, 2004.3	2003年7月からWNV-NAT検査を400万人の供血者に対して実施し、1000人のWNN陽性供血者を検出した。
											ウエストナイルウイルス	aaBB Association Bulletin, 2004/4/15	2003年にWNV-NAT検査が供血者860万人に対して実施され1000人の陽性血が確定し、輸血による6例のWNV感染が確認された。
											ウエストナイルウイルス	UK National Blood Service, 2004.4	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を採用した。アメリカから輸入されるFFPはメチレンブルーで処理されている。
											ウエストナイルウイルス	Transfusion, 2004, 44(6), 886-890	FFPにおけるメチレンブルーを用いた光処理では、WNVを5.75log不活化することが確認された。
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record, 79(7), 2004, 65-70	高病原性鳥インフルエンザの流行がアジアの8ヶ国において報告されている。ベトナムとタイの2カ国で報告されたH5N型の1ヒトへの感染を中心に、検証した。さらなる病原体の知見が必要である

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											インフルエンザ	The New England Journal of Medicine, 2004, 350(12), 1179-1188	ベトナムのトリインフルエンザ患者10症例の臨床所見等について。家禽類から感染したと考えられ、ヒト間の感染についての知見は得られていないが、可能性がある。
											インフルエンザ	WHO/GSR, 2004/08/20	中国の獣医学研究所がトリインフルエンザA型(H5N1)によるプタへの初めての感染が確認されたと発表した。データが少なく、WHOは研究所に詳細な情報を求めた。
											HIV	Institute of Human Virology, 410-706-4616, 2004/6/15	ELISA法とPCR法を組み合わせた方法により高感度で短時間にHIVp24抗原を検出できる新たな検査法が開発された。
											HIV	Vox Sang, 2004, 87(1), 44-45	HIV-1グループCに感染したドイツ人供血者の血液は、HIV-NAT (HIV-1サブグループM対応)では検出できなかった。
											HIV、C型肝炎	The New England Journal of Medicine, 2004, 351(8), 760-768	ミニプールNATの導入により、血清学的検査陰性血液から年間平均HIV-1が5件、HCVが56件検出され、感染を防ぐのに役立っている。
											B型肝炎、C型肝炎	Journal of Medical Virology, 2004, 74(2), 216-220	イタリアの急性HBV感染の約15%、急性HCV感染の約11.5%は理容室のひげ剃りやピアス、フットケア等の美容業界における感染である。
											B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、細菌感染	第52回日本輸血学会総会、P19-O, 2004.6	2003年において報告された輸血感染症は、HBV82例、HCV55例、HIV例、その他ウイルス6例、細菌61例であった。HBV感染例には、NATウインドウ期及びごく微量のウイルスのキャリアからの感染が考えられる症例が報告された。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
											E型肝炎	第52回日本輸血学会総会、P17-O, 2004.6	北海道で献血された陰性の検体のうち、ALT値500IU/L以上の47検体に対する調査で、非B非C型肝炎ウイルスの輸血感染リスクの低減にALT検査が有効であることが、確認された。
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73(4), 554-561, 2004	日本人献血者5343名におけるHEV-IgG抗体の陽性率は3.7%であり、この中にはHEV-RNAおよびHEV-IgM抗体陽性者が3名含まれていたが、いずれもALTが検査基準を超えていた。HEV在来種JRA11に対して約90%の高い相同性を示した。
											デング熱	ProMED, 20040218-0030 (Channel News Asia-Singapore, TamilNet 等)	シンガポール、スリランカ、インドネシア、中国及びオーストラリアでデング熱が大流行している。特にインドネシアでは、数千名が感染し、17名が死亡した。
											ニパウイルス	Science, 2004,303(5661), 1121	ニパウイルス感染が再興しており、バングラデシュでは40名以上の患者が脳炎を伴う重症症状を呈し、14名が死亡した。疫学的には今回の流行と、以前のマレーシアの流行とは異なる。
											ウイルス感染	Virus Research, 2004, 100(2), 223-228	日本の小児における調査で、SENV-D,SENV-Hとも急性あるいは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になり得ることが示唆された。
											ヘルペスウイルス感染	The 20th Annual Clinical Virology Symposium, T47, 2004.4	HHV-8が輸血を介して感染する可能性を検証した結果、3名の患者に抗体陽転を確認し、輸血を受けなかった患者71名では陽転は見られなかった。
											ウイルス感染	Department for Environment Food and Rural Affairs News, 2004/6/8	脚部に一部麻痺を呈している未産の雌牛が報告され、脳内にウイルス感染病変を認めているが、TSE病変は示していない。英国において調査中である。
											狂犬病	CDC Press Release, 2004/7/1	共通のドナーから臓器を提供された3名の患者が狂犬病に感染した。臓器移植による狂犬病感染の最初の症例である。
2004/10/25	40655	日本赤十字社	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有り	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。

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	Cambridge Healthtech Institute 2004	Pallフィルター・シリーズ(Pall Co.)はPrPscを99%以上除去する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	羽毛分解酵素ケラチナーゼPWD-1がプリオン分解能を有する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, 2004, 101(9): 3065-3070	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals, 2004,32(1),1-10	アルブミンや免疫グロブリン製剤の製造工程でのTSE因子除去のため、ナノ濾過の効果について検討した結果、有効であると確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	aaBB Weekly Report 2004, 10(14), 9, 2004/4/9	Mimetic Regand技術に基づいたフィルターでvCJD感染血液を処理したところ、in vitroでは検出限界まで感染性プリオンタンパクは除去され、in vitroでは感染レベルの有意な低下が見られた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040410-0010, 2004/4/9 (NewScientist.com, 2004/4/8)	英国環境食糧農村地域省から非典型的のスクレイビーが報告された。牛に比べてプリオンが筋中(可食部)に多く、免疫学的試験の結果はBSEとの類似を示した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 977-984	アメリカにおいてCWDがこれまで報告されていなかった地域において、新たにCWDの発生が確認された。いくつかの疫学調査の結果があるものの、CWDとCJDの関係を示す証拠に欠けているが、注意が必要。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Story from BBC News, 2004/5/21	英国人の12,674人を対象とした虫垂及び扁頭標本の病理検査を実施したところ、3人にプリオンの蓄積を認めた。この結果、英国全体では、3,800人がvCJDの潜伏期にある可能性が示唆された。(Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739 について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040526-0040, 2004/5/24 (NY times, Alaska Fisherman's Journal)	スクレイビー感染ヒツジの筋肉で、異常プリオンが羊組織中の5000分の1程度の濃度で検出された。(Nature Medicine,10(6), 591-593, 2004 June について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Oral-21	PrPsc特異的リガンドであるSeprionによるマイクロプレートを用いたイムノアッセイ法は、感度・特異性とも優れており、米国農務省からCWD, BSEに対する使用が承認されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, A-21	羊スクレイビーの経胎盤による子羊への母子感染が確認された。子羊は短期間の潜伏期間(7ヶ月)で発症した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Dia-17	英国人のsCJD,vCJD筋肉検体をスクリーニングしたところ、サブタイプMV1型sCJD患者1例でPrPscの存在が確認された。神経外組織におけるPrPscの蓄積は罹患期間と相関する可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040615-0060, 2004/6/14 (OIE)	OIEが加盟国をBSE発生状況により5つのカテゴリーに分類した結果、BSEの発生していない国・地域に分類された国は無かった。(規約2.3.13.3~7の紹介)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/6/25	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案、2005年中に承認される予定。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/7/2	BASEだけが新しいタイプのBSE株というわけではない。BASEはsCJDと似た点がある。(Lancet, 363, 2013-2014 についてのコメント)。

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	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうる事が示唆される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology, 2003, 85, 2727-2733	アミノ酸部位136,154,173でアラニン、アルギニン、アルギニンをエヌコードする対立遺伝子のホモ接合を持つヒツジはスクレイビー抵抗性と考えられていたが、2頭のヒツジよりプリオン蓄積が確認された。
											ウエストナイルウイルス	aaBB the Executive Perspective, 2004.3	2003年7月からWNV-NAT検査を400万人の供血者に対して実施し、1000人のWNV陽性供血者を検出した。
											ウエストナイルウイルス	aaBB Association Bulletin, 2004/4/15	2003年にWNV-NAT検査が供血者860万人に対して実施され1000人の陽性血が確定し、輸血による6例のWNV感染が確認された。
											ウエストナイルウイルス	UK National Blood Service, 2004.4	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を採用した。アメリカから輸入されるFFPIはメチレンブルーで処理されている。
											ウエストナイルウイルス	Transfusion, 2004, 44(6), 886-890	FFPIにおけるメチレンブルーを用いた光処理では、WNVを5.75log不活化することが確認された。
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record, 79(7), 2004, 65-70	高病原性鳥インフルエンザの流行がアジアの8ヶ国において報告されている。ベトナムとタイの2カ国で報告されたH5N型の1ヒトへの感染を中心に、検証した。さらなる病原体の知見が必要である
											インフルエンザ	The New England Journal of Medicine, 2004, 350(12), 1179-1188	ベトナムのトリインフルエンザ患者10症例の臨床所見等について、家禽類から感染したと考えられ、ヒト間の感染についての知見は得られていないが、可能性がある。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/20	中国の獣医学研究所がトリインフルエンザA型(H5N1)によるブタへの初めての感染が確認されたと発表した。データが少なく、WHOは研究所に詳細な情報を求めた。
											HIV	Institute of Human Virology, 410-706-4616, 2004/6/15	ELISA法とPCR法を組み合わせた方法により高感度で短時間にHIVp24抗原を検出できる新たな検査法が開発された。
											HIV	Vox Sang, 2004, 87(1), 44-45	HIV-1グループOに感染したドイツ人供血者の血液は、HIV-NAT(HIV-1サブグループM対応)では検出できなかった。
											HIV、C型肝炎	The New England Journal of Medicine, 2004, 351(8), 760-768	ミニプールNATの導入により、血清学的検査陰性血液から年間平均HIV-1が5件、HCVが56件検出され、感染を防ぐのに役立っている。
											B型肝炎、C型肝炎	Journal of Medicinal Virology, 2004, 74(2), 216-220	イタリアの急性HBV感染の約15%、急性HCV感染の約11.5%は理容室のひげ剃りやピアス、フットケア等の美容業界における感染である。
											B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、細菌感染	第52回日本輸血学会総会、P19-O, 2004.6	2003年において報告された輸血感染症は、HBV82例、HCV55例、HIV例、その他ウイルス6例、細菌61例であった。HBV感染例には、NATウインドウ期及びごく微量のウイルスのキャリアからの感染が考えられる症例が報告された。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
											E型肝炎	第52回日本輸血学会総会、P17-O, 2004.6	北海道で献血された陰性の検体のうち、ALT値500IU/L以上の47検体に対する調査で、非B非C型肝炎ウイルスの輸血感染リスクの低減にALT検査が有効であることが、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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73(4), 554-561, 2004	日本人献血者5343名におけるHEV-IgG抗体の陽性率は3.7%であり、この中にはHEV-RNAおよびHEV-IgM抗体陽性者が3名含まれていたが、いずれもALTが検査基準を超えていた。HEV在来種JRA11に対して約90%の高い相同性を示した。
											デング熱	ProMED, 20040218-0030 (Channel News Asia-Singapore, TamilNet 等)	シンガポール、スリランカ、インドネシア、中国及びオーストラリアでデング熱が大流行している。特にインドネシアでは、数千名が感染し、17名が死亡した。
											ニパウイルス	Science, 2004,303(5661), 1121	ニパウイルス感染が再興しており、バングラデシュでは40名以上の患者が脳炎を伴う重症症状を呈し、14名が死亡した。疫学的には今回の流行と、以前のマレーシアの流行とは異なる。
											ウイルス感染	Virus Research, 2004, 100(2), 223-228	日本の小児における調査で、SENV-D、SENV-Hとも急性あるいは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になり得ることが示唆された。
											ヘルペスウイルス感染	The 20th Annual Clinical Virology Symposium, T47, 2004.4	HHV-8が輸血を介して感染する可能性を検証した結果、3名の患者に抗体陽転を確認し、輸血を受けなかった患者7名では陽転は見られなかった。
											ウイルス感染	Department for Environment Food and Runal Affairs News, 2004/6/8	脚部に一部麻痺を呈している未産の雌牛が報告され、脳内にウイルス感染病変を認めているが、TSE病変は示していない。英国において調査中である。
											狂犬病	GDC Press Release, 2004/7/1	共通のドナーから臓器を提供された3名の患者が狂犬病に感染した。臓器移植による狂犬病感染の最初の症例である。
2004/10/25	40656	日本赤十字社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	Pallフィルター・シリーズ(Pall Co.)はPrPscを99%以上除去する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	羽毛分解酵素ケラチナーゼPWD-1がプリオン分解能を有する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, 2004, 101(9); 3065-3070	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals, 2004,32(1),1-10	アルブミンや免疫グロブリン製剤の製造工程でのTSE因子除去のため、ナノ濾過の効果について検討した結果、有効であると確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	aaBB Weekly Report 2004. 10(14), 9, 2004/4/9	Mimetic Regand技術に基づいたフィルターでvCJD感染血液を処理したところ、in vitroでは検出限界まで感染性プリオンタンパクは除去され、in vitroでは感染レベルの有意な低下が見られた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040410-0010, 2004/4/9 (NewScientist.com, 2004/4/8)	英国環境食糧農村地域省から非典型的のスクレイビーが報告された。牛に比べてプリオンが筋中(可食部)に多く、免疫学的試験の結果はBSEとの類似を示した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 977-984	アメリカにおいてCWDがこれまで報告されていなかった地域において、新たにCWDの発生が確認された。いくつかの疫学調査の結果があるものの、CWDとCJDの関係を示す証拠に欠けているが、注意が必要。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Story from BBC News, 2004/5/21	英国人の12,674人を対象とした虫垂及び扁頭標本の病理検査を実施したところ、3人にプリオンの蓄積を認めた。この結果、英国全体では、3,800人がvCJDの潜伏期にある可能性が示唆された。(Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739 について)

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	ProMED, 20040526-0040, 2004/5/24 (NY times, Alaska Fisherman's Journal)	スクレイピー感染ヒツジの筋肉で、異常プリオンが羊組織中の5000分の1程度の濃度で検出された。(Nature Medicine,10(6), 591-593, 2004 June (について))
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Oral-21	PrPSc特異的リガンドであるSeprionによるマイクロプレートを用いたイムノアッセイ法は、感度・特異性とも優れており、米国農務省からCWD, BSEに対する使用が承認されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, A-21	羊スクレイピーの経胎盤による子羊への母子感染が確認された。子羊は短期間の潜伏期間(7ヶ月)で発症した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Dia-17	英国人のsCJD,vCJD筋肉検体をスクリーニングしたところ、サブタイプMV1型sCJD患者1例でPrPScの存在が確認された。神経外組織におけるPrPScの蓄積は罹患期間と相関する可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040615-0060, 2004/6/14 (OIE)	OIEが加盟国をBSE発生状況により5つのカテゴリーに分類した結果、BSEの発生していない国・地域に分類された国は無かった。(規約2.3.13.3~7の紹介)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/6/25	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。2005年中に承認される予定。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/7/2	BASEだけが新しいタイプのBSE株というわけではない。BASEはsCJDと似た点がある。(Lancet, 363, 2013-2014 についてのコメント)。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうる事が示唆される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology, 2003, 85, 2727-2733	アミノ酸部位136,154,173でアリン、アルギニン、アルギニンをエンコードする対立遺伝子のホモ接合を持つヒツジはスクレイピー抵抗性と考えられていたが、2頭のヒツジよりプリオン蓄積が確認された。
											ウエストナイルウイルス	aaBB the Executive Perspective, 2004.3	2003年7月からWNV-NAT検査を400万人の献血者に対して実施し、1000人のWNN陽性献血者を検出した。
											ウエストナイルウイルス	aaBB Association Bulletin, 2004/4/15	2003年にWNV-NAT検査が献血者860万人に対して実施され1000人の陽性血が確定し、輸血による6例のWNV感染が確認された。
											ウエストナイルウイルス	UK National Blood Service, 2004.4	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を採用した。アメリカから輸入されるFFPIはメチレンブルーで処理されている。
											ウエストナイルウイルス	Transfusion, 2004, 44(6), 886-890	FFPIにおけるメチレンブルーを用いた光処理では、WNVを5.75log不活化することが確認された。
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record, 79(7), 2004, 65-70	高病原性鳥インフルエンザの流行がアジアの8ヶ国において報告されている。ベトナムとタイの2カ国で報告されたH5N型の1ヒトへの感染を中心に、検証した。さらなる病原体の知見が必要である。
											インフルエンザ	The New England Journal of Medicine, 2004, 350(12), 1179-1188	ベトナムのトリインフルエンザ患者10症例の臨床所見等について、家禽類から感染したと考えられ、ヒト間の感染についての知見は得られていないが、可能性がある。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/20	中国の獣医学研究所がトリインフルエンザA型(H5N1)によるブタへの初めての感染が確認されたと発表した。データが少なく、WHOは研究所に詳細な情報を求めた。

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
											HIV	Institute of Human Virology, 410-706-4616, 2004/6/15	ELISA法とPCR法を組み合わせる方法により高感度で短時間にHIVp24抗原を検出できる新たな検査法が開発された。
											HIV	Vox Sang, 2004, 87(1), 44-45	HIV-1グループOに感染したドイツ人供血者の血液は、HIV-NAT (HIV-1サブグループM対応)では検出できなかった。
											HIV、C型肝炎	The New England Journal of Medicine, 2004, 351(8), 760-768	ミニプールNATの導入により、血清学的検査陰性血液から年間平均HIV-1が5件、HCVが56件検出され、感染を防ぐのに役立っている。
											B型肝炎、C型肝炎	Journal of Medical Virology, 2004, 74(2), 216-220	イタリアの急性HBV感染の約15%、急性HCV感染の約11.5%は理容室のひげ剃りやピアス、フットケア等の美容業界における感染である。
											B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、細菌感染	第52回日本輸血学会総会、P19-O, 2004.6	2003年において報告された輸血感染症は、HBV82例、HCV55例、HIV例、その他ウイルス6例、細菌61例であった。HBV感染例には、NATウインドウ期及びごく微量のウイルスのキャリアからの感染が考えられる症例が報告された。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
											E型肝炎	第52回日本輸血学会総会、P17-O, 2004.6	北海道で献血された陰性の検体のうち、ALT値500IU/L以上の47検体に対する調査で、非B非C型肝炎ウイルスの輸血感染リスクの低減にALT検査が有効であることが、確認された。
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73(4), 554-561, 2004	日本人献血者5343名におけるHEV-IgG抗体の陽性率は3.7%であり、この中にはHEV-RNAおよびHEV-IgM抗体陽性者が3名含まれていたが、いずれもALTが検査基準を超えていた。HEV在来種JRA11に対して約90%の高い相同性を示した。
											デング熱	ProMED, 20040218-0030 (Channel News Asia-Singapore, TamilNet 等)	シンガポール、スリランカ、インドネシア、中国及びオーストラリアでデング熱が大流行している。特にインドネシアでは、数千名が感染し、17名が死亡した。
											ニパウイルス	Science, 2004,303(5661), 1121	ニパウイルス感染が再興しており、バングラデシュでは40名以上の患者が脳炎を伴う重症症状を呈し、14名が死亡した。疫学的には今回の流行と、以前のマレーシアの流行とは異なる。
											ウイルス感染	Virus Research, 2004, 100(2), 223-228	日本の小児における調査で、SENV-D,SENV-Hとも急性あるいは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になり得ることが示唆された。
											ヘルペスウイルス感染	The 20th Annual Clinical Virology Symposium, T47, 2004.4	HHV-8が輸血を介して感染する可能性を検証した結果、3名の患者に抗体陽転を確認し、輸血を受けなかった患者71名では陽転は見られなかった。
											ウイルス感染	Department for Environment Food and Runal Affairs News, 2004/6/8	脚部に一部麻痺を呈している未産の雌牛が報告され、脳内にウイルス感染病変を認めているが、TSE病変は示していない。英国において調査中である。
											狂犬病	CDC Press Release, 2004/7/1	共通のドナーから臓器を提供された3名の患者が狂犬病に感染した。臓器移植による狂犬病感染の最初の症例である。
2004/10/26	40657	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			
2004/10/26	40658	日本製薬株式会社	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press release notices, 2004/0104, 2004/03/16	英国保健大臣はvCJDのリスクの可能性に対するさらなる予防措置として、輸血歴のあるヒトを供血資格者から除外すると発表した。
											レトロウイルス	Transfusion 2002; 42(7), 886-891	サル泡沫状ウイルス(SFV)感染者からの輸血を受けた4事例について、感染伝播は確認されなかった。

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
											ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(13): 281-284, 2004/04/09	輸血後WNV感染が認められたことについて。WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC Infectious Diseases Testimony, 2004.2.24	CWDと米国のvCJD患者との因果関係は認められなかったが、ヒトプリオンタンパク質がCWD関連プリオンによって病原性プリオンタンパク質に変換されたという研究報告もある。米国におけるCWDは現在は地域が限定されているが、汚染地域が広がることが懸念されている。
											C型肝炎	AABB Weekly Report, 2004: 10(6), 1-2	オーストラリアで、1990年にHCVスクリーニング検査陽性だった数例の献血者に対し、献血停止の措置をとらなかったことについて。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 2004: 10(21), 3	ヒト血液中の異常プリオンタンパクを検出できる検査法を開発したと、研究者が発表した。
											HIV	オーストラリア連邦官報, GN 16, 2004/04/21	全血及び血液成分を採取・製造にあたって、HIV-1及びHCVがNAT陰性であること、Council of Europeのガイドライン第9版(2003.Jan)を遵守することが要求されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance, Surveillance Report, 2004/05/13	vCJD発生率の解析で、1994年以降の死亡患者発生率はすでに極期に達し、現在は減少しているということが示されている。
											クロイツフェルト・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。
											HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products(2003年2月通知)の修正版。
											ウエストナイルウイルス	AABB Weekly Report, 2004, 10(26), 12	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日～11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を行っていたが、献血血液のWNV検査を導入し、これを撤廃した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により臓腑にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血をうけたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明確でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフレーシドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイビー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染性は42%の低下にとどまった。
2004/10/26	40659	日本製薬株式会社	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	有り	有り	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press release notices, 2004/0104, 2004/03/16	英国保健大臣はvCJDのリスクの可能性に対するさらなる予防措置として、輸血歴のあるヒトを供血資格者から除外すると発表した。
											レトロウイルス	Transfusion 2002; 42(7), 886-891	サル泡沫状ウイルス(SFV)感染者からの輸血を受けた4事例について、感染伝播は確認されなかった。

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
											ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(13); 281-284, 2004/04/09	輸血後WNV感染が認められたことについて。WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC Infectious Diseases Testimony, 2004.2.24	CWDと米国のvCJD患者との因果関係は認められなかったが、ヒトプリオンタンパク質がCWD関連プリオンによって病原性プリオンタンパク質に変換されたという研究報告もある。米国におけるCWDは現在は地域が限定されているが、汚染地域が広がるのが懸念されている。
											C型肝炎	AABB Weekly Report, 2004: 10(6), 1-2	オーストラリアで、1990年にHCVスクリーニング検査陽性だった数例の献血者に対し、献血停止の措置をとらなかったことについて。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 2004: 10(21), 3	ヒト血液中の異常プリオンタンパクを検出できる検査法を開発したと、研究者が発表した。
											HIV	オーストラリア連邦官報, GN 16, 2004/04/21	全血及び血液成分を採取・製造にあたって、HIV-1及びHCVがNAT陰性であること、Council of Europeのガイドライン第9版(2003.Jan)を遵守することが要求されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance, Surveillance Report, 2004/05/13	vCJD発生率の解析で、1994年以降の死亡患者発生率はすでに極度に達し、現在は減少しているということが示されている。
											クロイツフェルト・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。
											HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
											ウエストナイルウイルス	AABB Weekly Report, 2004, 10(26), 12	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を行っていたが、献血血液のWNV検査を導入し、これを撤廃した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脾臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたかどうかは明確でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフレーションドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイビー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染性は42%の低下にとどまった。
2004/10/28	40660	日本臓器製薬株式会社	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ芽球免疫ウサギ血清	ドイツ、ハンガリー	有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/28	40661	日本臓器製薬株式会社	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ芽球(JM細胞株)	ヒト(急性リンパ性白血病患者)末梢血	ドイツ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/10/28	40662	日本臓器製薬株式会社	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ヒト胎盤ホモジネート	ヒト胎盤	ドイツ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
2004/10/28	40663	日本臓器製薬株式会社	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ヒト赤血球	ヒト血液	ドイツ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
2004/10/28	40664	日本臓器製薬株式会社	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/28	40665	日本臓器製薬株式会社	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン	ウシ乳児血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/28	40666	財団法人日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ミドリザル腎臓細胞	ミドリザルの腎臓	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/28	40667	財団法人日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ウシ血清	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/28	40668	財団法人日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	トリプシン	ブタの膵臓	アメリカ、カナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/26	40669	財団法人日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ラクトアルブミン	ウシの乳	ニュージーランド	添加物	無し	無し	無し			
2004/10/28	40670	住友製薬株式会社	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	無し	無し	無し			
2004/10/28	40671	住友製薬株式会社	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			
2004/10/28	40672	住友製薬株式会社	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			
2004/10/28	40673	住友製薬株式会社	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			
2004/10/28	40674	住友製薬株式会社	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			
2004/10/28	40675	住友製薬株式会社	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			
2004/10/28	40676	セローノ・ジャパン株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	英国、米国、カナダ、デンマーク	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/28	40677	セローノ・ジャパン株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	C127細胞株	マウス細胞	スイス	製造工程	無し	無し	無し			
2004/10/28	40678	セローノ・ジャパン株式会社	下垂体性性腺刺激ホルモン	乳糖	ウシ	英国及びポルトガルを除く	添加物	有り	無し	無し	水疱性口炎	ProMED, 20040520-0080, 20040702-0060, 20040726-0020(Texas Animal Health)	2004年5月、1998年以降米国で初の水疱性口炎がテキサスでウマ9頭、ウシ8頭において確定診断された。6月にさらに2頭のウシが確認された。コロラドでは10頭のウマと3群のウシが隔離されている。
											水疱性口炎	ProMED, 20040829-0030(los Alamos Monitor, Greeley Tribune)	ニューメキシコ州で発生した致死性の家畜疾患に関する検査が米国農業省により行われており、家畜3頭が水疱性口炎の疑いで検査中である。コロラド州では74例が水疱性口炎と確定されている。
											水疱性口炎	ProMED, 20040909-0030(米国動物植物衛生検査局)	水疱性口炎発生についての米国動物植物衛生検査局による集計では、コロラド州ウシ24頭、ニューメキシコ州1頭、テキサス州0頭。
											炭疽	ProMED, 20040801-0030, 20040813-0060 (サウスダコタ州、テキサス州)	サウスダコタ州で炭疽感染により、ウシを含む3種の動物がそれぞれ1頭ずつ死亡したことが確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/10/28	40679	セローノ・ジャパン株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	C127細胞株	スイス	有効成分	無し	無し	無し			
2004/10/28	40680	セローノ・ジャパン株式会社	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン	人尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	重症急性呼吸器症候群	WHO/GSR, 2004/04/22-05/18	中国において、4月28日までに9例(死亡1例)のSARS症例が報告された。5月18日にヒトヒト感染の終息宣言をした。
											炭疽	ProMED, 20040715-0130 (Phayul.com, Australian Broadcasting Company)	中国で男性が汚染された牛肉を食べて炭疽に罹患し、死亡した。この男性と接触した35名が隔離されている。
2004/10/28	40681	セローノ・ジャパン株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	アメリカ、オーストラリア、カナダ	添加物	有り	無し	無し	水疱性口炎	ProMED, 20040520-0080, 20040702-0060, 20040726-0020(Texas Animal Health Commission)	2004年5月、1998年以降米国で初の水疱性口炎がテキサスでウマ9頭、ウシ8頭において確定診断された。6月にさらに2頭のウシが確認された。コロラドでは10頭のウマと3群のウシが隔離されている。
											水疱性口炎	ProMED, 20040829-0030(los Alamos Monitor, Greeley Tribune)	ニューメキシコ州で発生した致死性の家畜疾患に関する検査が米国農業省により行われており、家畜3頭が水疱性口炎の疑いで検査中である。コロラド州では74例が水疱性口炎と確定されている。
											水疱性口炎	ProMED, 20040909-0030(米国動物植物衛生検査局)	水疱性口炎発生についての米国動物植物衛生検査局による集計では、コロラド州ウシ24頭、ニューメキシコ州1頭、テキサス州0頭。
											炭疽	ProMED, 20040801-0030, 20040813-0060(サウスダコタ州、テキサス州)	サウスダコタ州で炭疽感染により、ウシを含む3種の動物がそれぞれ1頭ずつ死亡したことが確認された。
2004/10/28	40682	バクスター株式会社	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	有り	有り	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。
2004/10/29	40683	ZLBベアリング株式会社		アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	ドイツ、オーストリア、米国	製造工程	有り	有り	無し	ウイルス感染	Archives of Virology, supplement 18, 97-111	オーストラリアとマレーシアでkの8年の間に起きた脳炎惹起性の人畜共通感染ウイルス3種(ヘンドラウイルス、オーストラリアコウモリリッサウイルス、ニパウイルス)について、今後とも注視する必要がある。
2004/10/29	40684	ZLBベアリング株式会社		ヒトアルブミン	ヒト血液	ドイツ、オーストリア、米国	添加物	有り	有り	無し	ウイルス感染	Archives of Virology, supplement 18, 97-111	オーストラリアとマレーシアでkの8年の間に起きた脳炎惹起性の人畜共通感染ウイルス3種(ヘンドラウイルス、オーストラリアコウモリリッサウイルス、ニパウイルス)について、今後とも注視する必要がある。
2004/10/29	40685	ZLBベアリング株式会社		トロンボプラスチン	ウサギ脳	ニュージーランド	製造工程	無し	有り	無し			
2004/10/29	40686	ZLBベアリング株式会社		ウマコラーゲン	ウマアキレス腱	フランス、ドイツ、ベルギー、イタリア	有効成分	有り	有り	無し	ウイルス感染	Archives of Virology, supplement 18, 97-111	オーストラリアとマレーシアでkの8年の間に起きた脳炎惹起性の人畜共通感染ウイルス3種(ヘンドラウイルス、オーストラリアコウモリリッサウイルス、ニパウイルス)について、今後とも注視する必要がある。
2004/10/29	40687	ZLBベアリング株式会社		ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	ドイツ、オーストリア、米国	有効成分	有り	有り	無し	ウイルス感染	Archives of Virology, supplement 18, 97-111	オーストラリアとマレーシアでkの8年の間に起きた脳炎惹起性の人畜共通感染ウイルス3種(ヘンドラウイルス、オーストラリアコウモリリッサウイルス、ニパウイルス)について、今後とも注視する必要がある。
2004/10/29	40688	ZLBベアリング株式会社		アプロチニン	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無し	有り	無し			
2004/10/29	40689	ZLBベアリング株式会社		トロンピン画分	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無し	有り	無し			
2004/10/29	40690	ZLBベアリング株式会社		ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無し	有り	無し			
2004/10/29	40691	メルスモン製薬株式会社		胎盤絨毛分解物	ヒト胎盤		有効成分	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
2004/10/29	40692	財団法人化学及血清療法研究所	トロンピン フィブリノゲン加第XⅢ因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC	トロンピン	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。
											クロイツフェルト・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。
											重症急性呼吸器症候群 重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863 Nature Medicine, 10(4), 368-373, 2004/04/01	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。 オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCov-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
2004/10/29	40693	財団法人化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XⅢ因子	人血液凝固第XⅢ因子	ヒト血液		有効成分	有り	無し	有り	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。
											クロイツフェルト・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。
											重症急性呼吸器症候群 重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863 Nature Medicine, 10(4), 368-373, 2004/04/01	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。 オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCov-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
2004/10/29	40694	財団法人化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XⅢ因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	有り	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。
											クロイツフェルト・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。
											重症急性呼吸器症候群 重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863 Nature Medicine, 10(4), 368-373, 2004/04/01	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。 オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCov-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
2004/10/29	40695	財団法人化学及血清療法研究所	ボルヒール 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	有り	有り	有り	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。
											クロイツフェルト・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。
											重症急性呼吸器症候群 重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863 Nature Medicine, 10(4), 368-373, 2004/04/01	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。 オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCov-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
2004/10/29	40696	日本赤十字社	人血小板濃厚液	人血小板濃厚液	人血液	日本	有効成分	有り	有り	有り	クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	Pallフィルター・シリーズ(Pall Co.)はPrPscを99%以上除去する。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, 2004, 101(9): 3065-3070	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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	aaBB Weekly Report 2004. 10(14), 9, 2004/4/9	Mimetic Regand技術に基づいたフィルターでvCJD感染血液を処理したところ、in vitroでは検出限界まで感染性プリオンタンパクは除去され、in vitroでは感染レベルの有意な低下が見られた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040410-0010, 2004/4/9 (NewScientist.com, 2004/4/8)	英国環境食糧農村地域省から非典型のスクレイピーが報告された。牛に比べてプリオンが筋中(可食部)に多く、免疫学的試験の結果はBSEとの類似を示した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 977-984	アメリカにおいてCWDがこれまで報告されていなかった地域において、新たにCWDの発生が確認された。いくつかの疫学調査の結果があるものの、CWDとCJDの関係を示す証拠に欠けているが、注意が必要。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Story from BBC News, 2004/5/21	英国人の12,674人を対象とした虫垂及び扁頭標本の病理検査を実施したところ、3人にプリオンの蓄積を認めた。この結果、英国全体では、3,800人がvCJDの潜伏期にある可能性が示唆された。(Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739 について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040526-0040, 2004/5/24 (NY times, Alaska Fisherman's Journal)	スクレイピー感染ヒツジの筋肉で、異常プリオンが羊組織中の5000分の1程度の濃度で検出された。(Nature Medicine, 10(6), 591-593, 2004 June について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Oral-21	PrPsc特異的リガンドであるSeprionによるマイクロプレートを用いたイムノアッセイ法は、感度・特異性とも優れており、米国農務省からCWD, BSEに対する使用が承認されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, A-21	羊スクレイピーの経胎盤による子羊への母子感染が確認された。子羊は短期間の潜伏期間(7ヶ月)で発症した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Dia-17	英国人のsCJD, vCJD筋肉検体をスクリーニングしたところ、サブタイプMV1型sCJD患者1例でPrPscの存在が確認された。神経外組織におけるPrPscの蓄積は罹患期間と関連する可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040615-0060, 2004/6/14 (OIE)	OIEが加盟国をBSE発生状況により5つのカテゴリーに分類した結果、BSEの発生していない国・地域に分類された国は無かった。(規約2.3.13.3~7の紹介)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/6/25	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。2005年中に承認される予定。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/7/2	BASEだけが新しいタイプのBSE株というわけではない。BASEはsCJDと似た点がある。(Lancet, 363, 2013-2014 についてのコメント)。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうることを示唆される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMetic Life Sciences Inc., press release, 2004/08/03	血液及び血液由来製剤から選択的に病原体を吸着し除去するフィルター製品の上市を計画している。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイピー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染性は42%の低下にとどまった。

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
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology, 2003, 85, 2727-2733	アミノ酸部位136,154,173でアリン、アルギニン、アルギニンをエンコードする対立遺伝子のホモ接合を持つヒツジはスクレイピー抵抗性と考えられていたが、2頭のヒツジよりプリオン蓄積が確認された。
											ウエストナイルウイルス	aaBB the Executive Perspective, 2004.3	2003年7月からWNV-NAT検査を400万人の供血者に対して実施し、1000人のWNN陽性供血者を検出した。
											ウエストナイルウイルス	aaBB Association Bulletin, 2004/4/15	2003年にWNV-NAT検査が供血者860万人に対して実施され1000人の陽性血が確定し、輸血による6例のWNV感染が確認された。
											ウエストナイルウイルス	UK National Blood Service, 2004.4	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日～11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を採用した。アメリカから輸入されるFFPIはメチレンブルーで処理されている。
											ウエストナイルウイルス	Transfusion, 2004, 44(6), 886-890	FFPIにおけるメチレンブルーを用いた光処理では、WNVを5.75log不活化することが確認された。
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record, 79(7), 2004, 65-70	高病原性鳥インフルエンザの流行がアジアの8ヶ国において報告されている。ベトナムとタイの2カ国で報告されたH5N1型の1ヒトへの感染を中心に、検証した。さらなる病原体の知見が必要である
											インフルエンザ	The New England Journal of Medicine, 2004, 350(12), 1179-1188	ベトナムのトリインフルエンザ患者10症例の臨床所見等について。家禽類から感染したと考えられ、ヒト間の感染についての知見は得られていないが、可能性がある。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/20	中国の獣医学研究所がトリインフルエンザA型(H5N1)によるブタへの初めての感染が確認されたと発表した。データが少なく、WHOは研究所に詳細な情報を求めた。
											リ्यूシマニア症	Journal of Infection Disease, 2004, 189(6), 1018-1023	リ्यूシマニアが治癒したとされるヒトの皮膚瘻痕組織に対してPCRによる検査を行った。93.7%でリ्यूシマニア特異的DNAが検出された。
											リ्यूシマニア症	Transfusion of Medicine, 2004, 14(4), 319-321	リ्यूシマニア症の流行国であるインドにおいて、2～3年間で6回の血小板輸血を受けた6歳の少年が、輸血によるリ्यूシマニア感染症の疑いがあると診断された。
											HIV	Institute of Human Virology, 410-706-4616, 2004/6/15	ELISA法とPCR法を組み合わせた方法により高感度で短時間にHIVp24抗原を検出できる新たな検査法が開発された。
											HIV	Vox Sang, 2004, 87(1), 44-45	HIV-1グループOに感染したドイツ人供血者の血液は、HIV-NAT(HIV-1サブグループM対応)では検出できなかった。
											HIV、C型肝炎	The New England Journal of Medicine, 2004, 351(8), 760-768	ミニプールNATの導入により、血清学的検査陰性血液から年間平均HIV-1が5件、HCVが56件検出され、感染を防ぐのに役立っている。
											B型肝炎、C型肝炎	Journal of Medicinal Virology, 2004, 74(2), 216-220	イタリアの急性HBV感染の約15%、急性HCV感染の約11.5%は理容室のひげ剃りやピアス、フットケア等の美容業界における感染である。
											B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、細菌感染	第52回日本輸血学会総会、P19-O, 2004.6	2003年において報告された輸血感染症は、HBV82例、HCV55例、HIV例、その他ウイルス6例、細菌61例であった。HBV感染例には、NATウインドウ期及びごく微量のウイルスのキャリアからの感染が考えられる症例が報告された。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
											E型肝炎	第52回日本輸血学会総会、P17-O, 2004.6	北海道で献血された陰性の検体のうち、ALT値500IU/L以上の47検体に対する調査で、非B非C型肝炎ウイルスの輸血感染リスクの低減にALT検査が有効であることが、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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73(4), 554-561, 2004	日本人献血者5343名におけるHEV-IgG抗体の陽性率は3.7%であり、この中にはHEV-RNAおよびHEV-IgM抗体陽性者が3名含まれていたが、いずれもALTが検査基準を超えていた。HEV在来種JRA1に対して約90%の高い相同性を示した。
											デング熱	ProMED, 20040218-0030 (Channel News Asia-Singapore, TamilNet 等)	シンガポール、スリランカ、インドネシア、中国及びオーストラリアでデング熱が大流行している。特にインドネシアでは、数千名が感染し、17名が死亡した。
											細菌感染	aaBB Weekly Report, 2004, 10(8), 4-5, 2004/2/27	血小板製剤中の細菌数低減と検出に関するaaBBの新たな基準が2004年3月1日に発行する。
											アメリカトリパノソーマ症	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。
											野兔病	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 483-486	プレーリードッグからヒトへ野兔病が感染することについて、初めて科学的根拠が示された。
											レプトスピラ症	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 406-412	カリフォルニア州で汚染された水に接した健康人に発症したレプトスピラ症(5症例)についての考察。
											ニパウイルス	Science, 2004,303(5661), 1121	ニパウイルス感染が再興しており、バングラデシュでは40名以上の患者が脳炎を伴う重症症状を呈し、14名が死亡した。疫学的には今回の流行と、以前のマレーシアの流行とは異なる。
											ウイルス感染	Virus Research, 2004, 100(2), 223-228	日本の小児における調査で、SENV-D,SENV-Hとも急性あるいは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になり得ることが示唆された。
											発疹熱	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(5), 964-965	日本で発疹熱が血清学的診断により確定された。近年のクロナズミの増加から本症例が再興している可能性がある。
											ヘルペスウイルス感染	The 20th Annual Clinical Virology Symposium, T47, 2004.4	HHV-8が輸血を介して感染する可能性を検証した結果、3名の患者に抗体陽転を確認し、輸血を受けなかった患者71名では陽転は見られなかった。
											ウイルス感染	Department for Environment Food and Rural Affairs News, 2004/6/8	脚部に一部麻痺を呈している未産の雌牛が報告され、脳内にウイルス感染病変を認めているが、TSE病変は示していない。英国において調査中である。
											狂犬病	CDC Press Release, 2004/7/1	共通のドナーから臓器を提供された3名の患者が狂犬病に感染した。臓器移植による狂犬病感染の最初の症例である。
											クラミジア	Transfusion, 2004, 44(7), 1072-1078	調査施設で募った健康人70名における末梢血単核球について、拡散検査および免疫染色で検査したところ13名で肺クラミジア抗原陽性反応を確認した。
											ウイルス感染	Blood, 2004, 105(5), 1534-1541	合成ソラレン誘導体アモトサレンを用いて光化学処理された血小板製剤の臨床試験の結果、処理群は未処理群に比べ出血傾向の是正には有意差が認められなかったが、血小板増加数低下、血小板血間隔短縮及び血小板輸血回数増加が認められた。
2004/10/29	40697	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	有り	有り	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	Cambridge Healthtech Institute 2004	Pallフィルター・シリーズ(Pall Co.)はPrPscを99%以上除去する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, 2004, 101(9); 3065-3070	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。

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	aaBB Weekly Report 2004. 10(14), 9, 2004/4/9	Mimetic Regand 技術に基づいたフィルターでvCJD 感染血液を処理したところ、in vitro では検出限界まで感染性プリオンタンパクは除去され、in vitro では感染レベルの有意な低下が見られた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED. 20040410-0010, 2004/4/9 (NewScientist.com, 2004/4/8)	英国環境食糧農村地域省から非典型のスクレイビーが報告された。牛に比べてプリオンが筋中(可食部)に多く、免疫学的試験の結果はBSEとの類似を示した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 977-984	アメリカにおいてCWDがこれまで報告されていなかった地域において、新たにCWDの発生が確認された。いくつかの疫学調査の結果があるものの、CWDとCJDの関係を示す証拠に欠けているが、注意が必要。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Story from BBC News, 2004/5/21	英国人の12,674人を対象とした虫垂及び扁桃標本の病理検査を実施したところ、3人にプリオンの蓄積を認めた。この結果、英国全体では、3,800人がvCJDの潜伏期にある可能性が示唆された。(Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739 について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040526-0040, 2004/5/24 (NY times, Alaska Fisherman's Journal)	スクレイビー感染ヒツジの筋肉で、異常プリオンが羊組織中の5000分の1程度の濃度で検出された。(Nature Medicine, 10(6), 591-593, 2004 June について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Oral-21	PrPSc 特異的リガンドであるSeptrionによるマイクロプレートを用いたイムノアッセイ法は、感度・特異性とも優れており、米国農務省からCWD, BSEに対する使用が承認されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, A-21	羊スクレイビーの経胎盤による子羊への母子感染が確認された。子羊は短期間の潜伏期間(7ヶ月)で発症した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Dia-17	英国人のsCJD, vCJD 筋肉検体をスクリーニングしたところ、サブタイプMV1型sCJD患者1例でPrPScの存在が確認された。神経外組織におけるPrPScの蓄積は罹患期間と相関する可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040615-0060, 2004/6/14 (OIE)	OIEが加盟国をBSE発生状況により5つのカテゴリーに分類した結果、BSEの発生していない国・地域に分類された国は無かった。(規約2.3.13.3~7の紹介)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/6/25	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。2005年中に承認される予定。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/7/2	BASEだけが新しいタイプのBSE株というわけではない。BASEはsCJDと似た点がある。(Lancet, 363, 2013-2014 についてのコメント)。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうることが示唆される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMetic Life Sciences Inc., press release, 2004/08/03	血液及び血液由来製剤から選択的に病原体を吸着し除去するフィルター製品の上市を計画している。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイビー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染性は42%の低下にとどまった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology, 2003, 85, 2727-2733	アミノ酸部位136, 154, 173でアラニン、アルギニン、アルギニンをエンコードする対立遺伝子のホモ接合を持つヒツジはスクレイビー抵抗性と考えられていたが、2頭のヒツジよりプリオン蓄積が確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウエストナイルウイルス	aaBB the Executive Perspective, 2004.3	2003年7月からWNV-NAT検査を400万人の供血者に対して実施し、1000人のWNV陽性供血者を検出した。
											ウエストナイルウイルス	aaBB Association Bulletin, 2004/4/15	2003年にWNV-NAT検査が供血者860万人に対して実施され1000人の陽性血が確定し、輸血による6例のWNV感染が確認された。
											ウエストナイルウイルス	UK National Blood Service, 2004.4	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を採用した。アメリカから輸入されるFFPはメチレンブルーで処理されている。
											ウエストナイルウイルス	Transfusion, 2004, 44(6), 886-890	FFPIにおけるメチレンブルーを用いた光処理では、WNVを5.75log不活化することが確認された。
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record, 79(7), 2004, 65-70	高病原性鳥インフルエンザの流行がアジアの8ヶ国において報告されている。ベトナムとタイの2カ国で報告されたH5N型の1ヒトへの感染を中心に、検証した。さらなる病原体の知見が必要である
											インフルエンザ	The New England Journal of Medicine, 2004, 350(12), 1179-1188	ベトナムのトリインフルエンザ患者10症例の臨床所見等について、家禽類から感染したと考えられ、ヒト間の感染についての知見は得られていないが、可能性がある。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/20	中国の獣医学研究所がトリインフルエンザA型(H5N1)によるブタへの初めての感染が確認されたと発表した。データが少なく、WHOは研究所に詳細な情報を求めた。
											リ्यूシュマニア症	Journal of Infection Disease, 2004, 189(6), 1018-1023	リ्यूシュマニアが治癒したとされるヒトの皮膚瘻痕組織に対してPCRによる検査を行った。93.7%でリ्यूシュマニア特異的DNAが検出された。
											リ्यूシュマニア症	Transfusion of Medicine, 2004, 14(4), 319-321	リ्यूシュマニア症の流行国であるインドにおいて、2~3年間で6回の血小板輸血を受けた6歳の少年が、輸血によるリ्यूシュマニア感染症の疑いがあると診断された。
											HIV	Institute of Human Virology, 410-706-4616, 2004/6/15	ELISA法とPCR法を組み合わせた方法により高感度で短時間にHIVp24抗原を検出できる新たな検査法が開発された。
											HIV	Vox Sang, 2004, 87(1), 44-45	HIV-1グループOに感染したドイツ人供血者の血液は、HIV-NAT (HIV-1サブグループM対応)では検出できなかった。
											HIV、C型肝炎	The New England Journal of Medicine, 2004, 351(8), 760-768	ミニプールNATの導入により、血清学的検査陰性血液から年間平均HIV-1が5件、HCVが56件検出され、感染を防ぐのに役立っている。
											B型肝炎、C型肝炎	Journal of Medical Virology, 2004, 74(2), 216-220	イタリアの急性HBV感染の約15%、急性HCV感染の約11.5%は理容室のひげ剃りやピアス、フットケア等の美容業界における感染である。
											B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、細菌感染	第52回日本輸血学会総会、P19-O, 2004.6	2003年において報告された輸血感染症は、HBV82例、HCV55例、HIV例、その他ウイルス6例、細菌61例であった。HBV感染例には、NATウィンドウ期及びごく微量のウイルスのキャリアからの感染が考えられる症例が報告された。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
											E型肝炎	第52回日本輸血学会総会、P17-O, 2004.6	北海道で献血された陰性の検体のうち、ALT値500IU/L以上の47検体に対する調査で、非B非C型肝炎ウイルスの輸血感染リスクの低減にALT検査が有効であることが、確認された。
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73(4), 554-561, 2004	日本人献血者5343名におけるHEV-IgG抗体の陽性率は3.7%であり、この中にはHEV-RNAおよびHEV-IgM抗体陽性者が3名含まれていたが、いずれもALTが検査基準を超えていた。HEV在来種JRA1に対して約90%の高い相同性を示した。
											デング熱	ProMED, 20040218-0030 (Channel News Asia-Singapore, TamilNet 等)	シンガポール、スリランカ、インドネシア、中国及びオーストラリアでデング熱が大流行している。特にインドネシアでは、数千名が感染し、17名が死亡した。

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
											細菌感染	aaBB Weekly Rport, 2004, 10(8), 4-5, 2004/2/27	血小板製剤中の細菌数低減と検出に関するaaBBの新たな基準が2004年3月1日に発行する。
											アメリカ・トリパノソーマ症	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。
											野兔病	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 483-486	プレーリードッグからヒトへ野兔病が感染することについて、初めて科学的根拠が示された。
											レプトスピラ症	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 406-412	カリフォルニア州で汚染された水に接した健康人に発症したレプトスピラ症(5症例)についての考察。
											ニバウイルス	Science, 2004,303(5661), 1121	ニバウイルス感染が再興しており、バングラデシュでは40名以上の患者が脳炎を伴う重症症状を呈し、14名が死亡した。疫学的には今回の流行と、以前のマレーシアの流行とは異なる。
											ウイルス感染	Virus Research, 2004, 100(2), 223-228	日本の小児における調査で、SENV-D,SENV-Hとも急性あるいは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になり得ることが示唆された。
											発疹熱	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(5), 964-965	日本で発疹熱が血清学的診断により確定された。近年のクロネズミの増加から本症例が再興している可能性がある。
											ヘルペスウイルス感染	The 20th Annual Clinical Virology Symposium, T47, 2004.4	HHV-8が輸血を介して感染する可能性を検証した結果、3名の患者に抗体陽転を確認し、輸血を受けなかった患者71名では陽転は見られなかった。
											ウイルス感染	Department for Environment Food and Runal Affairs News, 2004/6/8	脚部に一部麻痺を呈している未産の雌牛が報告され、脳内にウイルス感染病変を認めているが、TSE病変は示していない。英国において調査中である。
											狂犬病	CDC Press Release, 2004/7/1	共通のドナーから臓器を提供された3名の患者が狂犬病に感染した。臓器移植による狂犬病感染の最初の症例である。
											クラミジア	Transfusion, 2004, 44(7), 1072-1078	調査施設で募った健康人70名における末梢血単核球について、拡散検査および免疫染色で検査したところ13名で肺クラミジア抗原陽性反応を確認した。
											ウイルス感染	Blood, 2004, 105(5), 1534-1541	合成ソラレン誘導体アモトサレンを用いて光化学処理された血小板製剤の臨床試験の結果、処理群は未処理群に比べ出血傾向の是正には有意差が認められなかったが、血小板増加数低下、血小板輸血間隔短縮及び血小板輸血回数増加が認められた。
2004/10/29	40698	日本赤十字社	白血球除去人赤血球浮遊液	白血球除去人赤血球浮遊液	人血液	日本	有効成分	有り	有り	有り	クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	Pallフィルター・シリーズ(Pall Co.)はPrPscを99%以上除去する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, 2004, 101(9); 3065-3070	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sporadic CJDの所見と類似していた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	aaBB Weekly Report 2004, 10(14), 9, 2004/4/9	Mimetic Regand技術に基づいたフィルターでvCJD感染血液を処理したところ、in vitroでは検出限界まで感染性プリオンタンパクは除去され、in vitroでは感染レベルの有意な低下が見られた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040410-0010, 2004/4/9 (NewScientist.com, 2004/4/8)	英国環境食糧農村地域省から非典型的のスクレイパーが報告された。牛に比べてプリオンが筋中(可食部)に多く、免疫学的試験の結果はBSEとの類似を示した。

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	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 977-984	アメリカにおいてCWDがこれまで報告されていなかった地域において、新たにCWDの発生が確認された。いくつかの疫学調査の結果があるものの、CWDとCJDの関係を示す証拠に欠けているが、注意が必要。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Story from BBC News, 2004/5/21	英国人の12,674人を対象とした虫垂及び扁桃標本の病理検査を実施したところ、3人にプリオンの蓄積を認めた。この結果、英国全体では、3,800人がvCJDの潜伏期にある可能性が示唆された。(Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739 について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040526-0040, 2004/5/24 (NY times, Alaska Fisherman's Journal)	スクレイピー感染ヒツジの筋肉で、異常プリオンが羊組織中の5000分の1程度の濃度で検出された。(Nature Medicine, 10(6), 591-593, 2004 June について)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Oral-21	PrPSc特異的リガンドであるSepironによるマイクロプレートを用いたイムノアッセイ法は、感度・特異性とも優れており、米国農務省からCWD, BSEに対する使用が承認されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, A-21	羊スクレイピーの経胎盤による子羊への母子感染が確認された。子羊は短期間の潜伏期間(7ヶ月)で発症した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Dia-17	英国人のsCJD, vCJD筋肉検体をスクリーニングしたところ、サブタイプMV1型sCJD患者1例でPrPScの存在が確認された。神経外組織におけるPrPScの蓄積は罹患期間と相関する可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040615-0060, 2004/6/14 (OIE)	OIEが加盟国をBSE発生状況により5つのカテゴリーに分類した結果、BSEの発生していない国・地域に分類された国は無かった。(規約2.3.13.3~7の紹介)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/6/25	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案、2005年中に承認される予定。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/7/2	BASEだけが新しいタイプのBSE株というわけではない。BASEはsCJDと似た点がある。(Lancet, 363, 2013-2014 についてのコメント)。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうる事が示唆される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMetic Life Sciences Inc., press release, 2004/08/03	血液及び血液由来製剤から選択的に病原体を吸着し除去するフィルター製品の上市を計画している。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイピー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染性は42%の低下にとどまった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology, 2003, 85, 2727-2733	アミノ酸部位136, 154, 173でアラニン、アルギニン、アルギニンをエンコードする対立遺伝子のホモ接合を持つヒツジはスクレイピー抵抗性と考えられていたが、2頭のヒツジよりプリオン蓄積が確認された。
											ウエストナイルウイルス	aaBB the Executive Perspective, 2004.3	2003年7月からWNV-NAT検査を400万人の献血者に対して実施し、1000人のWNV陽性献血者を検出した。
											ウエストナイルウイルス	aaBB Association Bulletin, 2004/4/15	2003年にWNV-NAT検査が献血者860万人に対して実施され1000人の陽性血が確定し、輸血による6例のWNV感染が確認された。
											ウエストナイルウイルス	UK National Blood Service, 2004.4	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を採用した。アメリカから輸入されるFFPはメチレンブルーで処理されている。

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
											ウエストナイルウイルス	Transfusion, 2004, 44(6), 886-890	FFPIにおけるメチレンブルーを用いた光処理では、WNVを5.75log不活化することが確認された。
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record, 79(7), 2004, 65-70	高病原性鳥インフルエンザの流行がアジアの8ヶ国において報告されている。ベトナムとタイの2カ国で報告されたH5N1型の1ヒトへの感染を中心に、検証した。さらなる病原体の知見が必要である
											インフルエンザ	The New England Journal of Medicine, 2004, 350(12), 1179-1188	ベトナムのトリインフルエンザ患者10症例の臨床所見等について、家禽類から感染したと考えられ、ヒト間の感染についての知見は得られていないが、可能性がある。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/20	中国の獣医学研究所がトリインフルエンザA型(H5N1)によるブタへの初めての感染が確認されたと発表した。データが少なく、WHOは研究所に詳細な情報を求めた。
											リユーシュマニア症	Journal of Infection Disease, 2004, 189(6), 1018-1023	リユーシュマニアが治癒したとされるヒトの皮膚瘻痕組織に対してPCRによる検査を行った。93.7%でリユーシュマニア特異的DNAが検出された。
											リユーシュマニア症	Transfusion of Medicine, 2004, 14(4), 319-321	リユーシュマニア症の流行国であるインドにおいて、2~3年間で6回の血小板輸血を受けた6歳の少年が、輸血によるリユーシュマニア感染症の疑いがあると診断された。
											HIV	Institute of Human Virology, 410-706-4616, 2004/6/15	ELISA法とPCR法を組み合わせた方法により高感度で短時間にHIVp24抗原を検出できる新たな検査法が開発された。
											HIV	Vox Sang, 2004, 87(1), 44-45	HIV-1グループOに感染したドイツ人供血者の血液は、HIV-NAT (HIV-1サブグループM対応)では検出できなかった。
											HIV、C型肝炎	The New England Journal of Medicine, 2004, 351(8), 760-768	ミニプールNATの導入により、血清学的検査陰性血液から年間平均HIV-1が5件、HCVが56件検出され、感染を防ぐのに役立っている。
											B型肝炎、C型肝炎	Journal of Medical Virology, 2004, 74(2), 216-220	イタリアの急性HBV感染の約15%、急性HCV感染の約11.5%は理容室のひげ剃りやピアス、フットケア等の美容業界における感染である。
											B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、細菌感染	第52回日本輸血学会総会、P19-O, 2004.6	2003年において報告された輸血感染症は、HBV82例、HCV55例、HIV例、その他ウイルス6例、細菌61例であった。HBV感染例には、NATウィンドウ期及びごく微量のウイルスのキャリアからの感染が考えられる症例が報告された。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
											E型肝炎	第52回日本輸血学会総会、P17-O, 2004.6	北海道で献血された陰性の検体のうち、ALT値500IU/L以上の47検体に対する調査で、非B非C型肝炎ウイルスの輸血感染リスクの低減にALT検査が有効であることが、確認された。
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73(4), 554-561, 2004	日本人献血者5343名におけるHEV-IgG抗体の陽性率は3.7%であり、この中にはHEV-RNAおよびHEV-IgM抗体陽性者が3名含まれていたが、いずれもALTが検査基準を超えていた。HEV在来種JRA1に対して約90%の高い相同性を示した。
											デング熱	ProMED, 20040218-0030 (Channel News Asia-Singapore, TamilNet 等)	シンガポール、スリランカ、インドネシア、中国及びオーストラリアでデング熱が大流行している。特にインドネシアでは、数千名が感染し、17名が死亡した。
											細菌感染	aaBB Weekly Rport, 2004, 10(8), 4-5, 2004/2/27	血小板製剤中の細菌数低減と検出に関するaaBBの新たな基準が2004年3月1日に発行する。
											アメリカトリパノソーマ症	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。

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
											野兔病	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 483-486	プレーリードッグからヒトへ野兔病が感染することについて、初めて科学的根拠が示された。
											レプトスピラ症	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 406-412	カリフォルニア州で汚染された水に接した健康人に発症したレプトスピラ症(5症例)についての考察。
											ニパウイルス	Science, 2004,303(5661), 1121	ニパウイルス感染が再興しており、バングラデシュでは40名以上の患者が脳炎を伴う重症症状を呈し、14名が死亡した。疫学的には今回の流行と、以前のマレーシアの流行とは異なる。
											ウイルス感染	Virus Research, 2004, 100(2), 223-228	日本の小児における調査で、SENV-D,SENV-Hとも急性あるいは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になり得ることが示唆された。
											発疹熱	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(5), 964-965	日本で発疹熱が血清学的診断により確定された。近年のクロネズミの増加から本症例が再興している可能性がある。
											ヘルペスウイルス感染	The 20th Annual Clinical Virology Symposium, T47, 2004.4	HHV-8が輸血を介して感染する可能性を検証した結果、3名の患者に抗体陽転を確認し、輸血を受けなかった患者71名では陽転は見られなかった。
											ウイルス感染	Department for Environment Food and Runal Affairs News, 2004/6/8	脚部に一部麻痺を呈している未産の雌牛が報告され、脳内にウイルス感染病変を認めているが、TSE病変は示していない。英国において調査中である。
											狂犬病	CDC Press Release, 2004/7/1	共通のドナーから臓器を提供された3名の患者が狂犬病に感染した。臓器移植による狂犬病感染の最初の症例である。
											クラミジア	Transfusion, 2004, 44(7), 1072-1078	調査施設で募った健康人70名における末梢血単核球について、拡散検査および免疫染色で検査したところ13名で肺クラミジア抗原陽性反応を確認した。
											ウイルス感染	Blood, 2004, 105(5), 1534-1541	合成ソラレン誘導体アモトサレンを用いて光化学処理された血小板製剤の臨床試験の結果、処理群は未処理群に比べ出血傾向の是正には有意差が認められなかったが、血小板増加数低下、血小板輸血間隔短縮及び血小板輸血回数増加が認められた。
2004/10/29	40699	日本赤十字社	洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	Pallフィルター・シリーズ(Pall Co.)はPrPscを99%以上除去する。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, 2004, 101(9); 3065-3070	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sporadic CJDの所見と類似していた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	aaBB Weekly Report 2004. 10(14), 9, 2004/4/9	Mimetic Regand技術に基づいたフィルターでvCJD感染血液を処理したところ、in vitroでは検出限界まで感染性プリオンタンパクは除去され、in vitroでは感染レベルの有意な低下が見られた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040410-0010, 2004/4/9 (NewScientist.com, 2004/4/8)	英国環境食糧農村地域省から非典型のスクレイピーが報告された。牛に比べてプリオンが筋中(可食部)に多く、免疫学的試験の結果はBSEとの類似を示した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 977-984	アメリカにおいてCWDがこれまで報告されていなかった地域において、新たにCWDの発生が確認された。いくつかの疫学調査の結果があるものの、CWDとCJDの関係を示す証拠に欠けているが、注意が必要。

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	Story from BBC News, 2004/5/21	英国人の12,674人を対象とした虫垂及び扁桃標本の病理検査を実施したところ、3人にプリオンの蓄積を認めた。この結果、英国全体では、3,800人がvCJDの潜伏期にある可能性が示唆された。(Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739 (について))
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040526-0040, 2004/5/24 (NY times, Alaska Fisherman's Journal)	スクレイピー感染ヒツジの筋肉で、異常プリオンが羊組織中の5000分の1程度の濃度で検出された。(Nature Medicine, 10(6), 591-593, 2004 June (について))
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Oral-21	PrPSc特異的リガンドであるSeptrinによるマイクロプレートを用いたイムノアッセイ法は、感度・特異性とも優れており、米国農務省からCWD, BSEに対する使用が承認されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, A-21	羊スクレイピーの経胎盤による子羊への母子感染が確認された。子羊は短期間の潜伏期間(7ヶ月)で発症した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Dia-17	英国人のsCJD, vCJD筋肉検体をスクリーニングしたところ、サブタイプMV1型sCJD患者1例でPrPScの存在が確認された。神経外組織におけるPrPScの蓄積は罹患期間と相関する可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040615-0060, 2004/6/14 (OIE)	OIEが加盟国をBSE発生状況により5つのカテゴリーに分類した結果、BSEの発生していない国・地域に分類された国は無かった。(規約2.3.13.3~7の紹介)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/6/25	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。2005年中に承認される予定。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/7/2	BASEだけが新しいタイプのBSE株というわけではない。BASEはsCJDと似た点がある。(Lancet, 363, 2013-2014 (についてのコメント))
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうることを示唆される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMetic Life Sciences Inc., press release, 2004/08/03	血液及び血液由来製剤から選択的に病原体を吸着し除去するフィルター製品の上市を計画している。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイピー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染性は42%の低下にとどまった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology, 2003, 85, 2727-2733	アミノ酸部位136, 154, 173でアラニン, アルギニン, アルギニンをエンコードする対立遺伝子のホモ接合を持つヒツジはスクレイピー抵抗性と考えられていたが、2頭のヒツジよりプリオン蓄積が確認された。
											ウエストナイルウイルス	aaBB the Executive Perspective, 2004.3	2003年7月からWNV-NAT検査を400万人の献血者に対して実施し、1000人のWNV陽性献血者を検出した。
											ウエストナイルウイルス	aaBB Association Bulletin, 2004/4/15	2003年にWNV-NAT検査が献血者860万人に対して実施され1000人の陽性血が確定し、輸血による6例のWNV感染が確認された。
											ウエストナイルウイルス	UK National Blood Service, 2004.4	英国は、WNVリスク地域(米国, カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を採用した。アメリカから輸入されるFFPIはメチレンブルーで処理されている。
											ウエストナイルウイルス	Transfusion, 2004, 44(6), 886-890	FFPIにおけるメチレンブルーを用いた光処理では、WNVを5.75log不活化することが確認された。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record, 79(7), 2004, 65-70	高病原性鳥インフルエンザの流行がアジアの8ヶ国において報告されている。ベトナムとタイの2カ国で報告されたH5N1型の1ヒトへの感染を中心に、検証した。さらなる病原体の知見が必要である。
											インフルエンザ	The New England Journal of Medicine, 2004, 350(12), 1179-1188	ベトナムのトリインフルエンザ患者10症例の臨床所見等について。家禽類から感染したと考えられ、ヒト間の感染についての知見は得られていないが、可能性がある。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/20	中国の獣医学研究所がトリインフルエンザA型(H5N1)によるブタへの初めての感染が確認されたと発表した。データが少なく、WHOは研究所に詳細な情報を求めた。
											リ्यूシュマニア症	Journal of Infection Disease, 2004, 189(6), 1018-1023	リ्यूシュマニアが治癒したとされるヒトの皮膚瘰癧組織に対してPCRによる検査を行った。93.7%でリ्यूシュマニア特異的DNAが検出された。
											リ्यूシュマニア症	Transfusion of Medicine, 2004, 14(4), 319-321	リ्यूシュマニア症の流行国であるインドにおいて、2~3年間で6回の血小板輸血を受けた6歳の少年が、輸血によるリ्यूシュマニア感染症の疑いがあると診断された。
											HIV	Institute of Human Virology, 410-706-4616, 2004/6/15	ELISA法とPCR法を組み合わせる方法により高感度で短時間にHIVp24抗原を検出できる新たな検査法が開発された。
											HIV	Vox Sang, 2004, 87(1), 44-45	HIV-1グループOに感染したドイツ人供血者の血液は、HIV-NAT (HIV-1サブグループM対応)では検出できなかった。
											HIV、C型肝炎	The New England Journal of Medicine, 2004, 351(8), 760-768	ミニプールNATの導入により、血清学的検査陰性血液から年間平均HIV-1が5件、HCVが56件検出され、感染を防ぐのに役立っている。
											B型肝炎、C型肝炎	Journal of Medical Virology, 2004, 74(2), 216-220	イタリアの急性HBV感染の約15%、急性HCV感染の約11.5%は理容室のひげ剃りやピアス、フットケア等の美容業界における感染である。
											B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、細菌感染	第52回日本輸血学会総会、P19-O、2004.6	2003年において報告された輸血感染症は、HBV82例、HCV55例、HIV例、その他ウイルス6例、細菌61例であった。HBV感染例には、NATウィンドウ期及びごく微量のウイルスのキャリアからの感染が考えられる症例が報告された。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
											E型肝炎	第52回日本輸血学会総会、P17-O、2004.6	北海道で献血された陰性の検体のうち、ALT値500IU/L以上の47検体に対する調査で、非B非C型肝炎ウイルスの輸血感染リスクの低減にALT検査が有効であることが、確認された。
											E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73(4), 554-561, 2004	日本人献血者5343名におけるHEV-IgG抗体の陽性率は3.7%であり、この中にはHEV-RNAおよびHEV-IgM抗体陽性者が3名含まれていたが、いずれもALTが検査基準を超えていた。HEV在来種JRA1に対して約90%の高い相同性を示した。
											デング熱	ProMED, 20040218-0030 (Channel News Asia-Singapore, TamilNet 等)	シンガポール、スリランカ、インドネシア、中国及びオーストラリアでデング熱が大流行している。特にインドネシアでは、数千名が感染し、17名が死亡した。
											細菌感染	aaBB Weekly Report, 2004, 10(8), 4-5, 2004/2/27	血小板製剤中の細菌数低減と検出に関するaaBBの新たな基準が2004年3月1日に発行する。
											アメリカトリパノソーマ症	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。
											野兔病	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 483-486	プレーリードッグからヒトへ野兔病が感染することについて、初めて科学的根拠が示された。

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	通正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											レプトスピラ症	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 406-412	カリフォルニア州で汚染された水に接した健康人に発症したレプトスピラ症(5症例)についての考察。
											ニパウイルス	Science, 2004, 303(5661), 1121	ニパウイルス感染が再興しており、バングラデシュでは40名以上の患者が脳炎を伴う重症症状を呈し、14名が死亡した。疫学的には今回の流行と、以前のマレーシアの流行とは異なる。
											ウイルス感染	Virus Research, 2004, 100(2), 223-228	日本の小児における調査で、SENV-D,SENV-Hとも急性あるいは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になり得ることが示唆された。
											発疹熱	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(5), 964-965	日本で発疹熱が血清学的診断により確定された。近年のクロネズミの増加から本症例が再興している可能性がある。
											ヘルペスウイルス感染	The 20th Annual Clinical Virology Symposium, T47, 2004.4	HHV-8が輸血を介して感染する可能性を検証した結果、3名の患者に抗体陽転を確認し、輸血を受けなかった患者71名では陽転は見られなかった。
											ウイルス感染	Department for Environment Food and Runal Affairs News, 2004/6/8	脚部に一部麻痺を呈している未産の雌牛が報告され、脳内にウイルス感染病変を認めているが、TSE病変は示していない。英国において調査中である。
											狂犬病	CDC Press Release, 2004/7/1	共通のドナーから臓器を提供された3名の患者が狂犬病に感染した。臓器移植による狂犬病感染の最初の症例である。
											クラミジア	Transfusion, 2004, 44(7), 1072-1078	調査施設で募った健康人70名における末梢血単核球について、拡散検査および免疫染色で検査したところ13名で肺クラミジア抗原陽性反応を確認した。
											ウイルス感染	Blood, 2004, 105(5), 1534-1541	合成ソラレン誘導体アモトサレンを用いて光化学処理された血小板製剤の臨床試験の結果、処理群は未処理群に比べ出血傾向の是正には有意差が認められなかったが、血小板増加数低下、血小板輸血間隔短縮及び血小板輸血回数増加が認められた。
2004/11/02	40700	ZLBベアリング株式会社	人免疫グロブリンG	人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有り	有り	無し	HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
2004/11/02	40701	ZLBベアリング株式会社	フィブリノーゲン、人血液凝固第Ⅲ因子、アプロチニン液、日局トロンビン	人血液凝固第Ⅲ因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有り	有り	無し	HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
2004/11/02	40702	ZLBベアリング	破傷風抗毒素	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有り	有り	無し	HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
2004/11/02	40703	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	Dnase I	ウシの膵臓	製造中止により記載なし	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/02	40704	デンカ生研株式会社	乾燥細胞培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカミドリザルの腎細胞由来	製造中止により記載なし	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/02	40705	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	Rnase A	ウシの膵臓	製造中止により記載なし	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/02	40706	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリプシン	ブタの膵臓	製造中止により記載なし	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/02	40707	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血清	製造中止により記載なし	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/02	40708	デンカ生研株式会社	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	製造中止により記載なし	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/05	40709	ZLBベアリング株式会社	フィブリノーゲン、人血液凝固第Ⅲ因子、アプロチニン液、トロンビン、塩化カルシウム	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有り	有り	無し	HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
2004/11/05	40710	ZLBベアリング株式会社	フィブリノーゲン、人血液凝固第Ⅲ因子、アプロチニン液、トロンビン、塩化カルシウム	アンチトロンピン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有り	有り	無し	HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
2004/11/05	40711	ZLBベアリング株式会社	フィブリノーゲン、人血液凝固第Ⅲ因子、アプロチニン液、トロンビン、塩化カルシウム	フィブリノーゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有り	有り	無し	HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。

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	文獻	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要	
2004/11/05	40712	日本ビーシージー製造株式会社	乾燥BCGワクチン 乾燥BCG膀胱内用(日本株)	ウシの胆汁	ウシの胆嚢	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature Medicine, 2004, 10(6), 591-593	フランスの研究グループによると、スクレイビーに罹患したヒツジの筋細胞中に異常プリオンタンパクが少量であるが蓄積する。異常プリオンの筋肉への蓄積は、食用肉の家畜では初めてである。	
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Preventive Veterinary Medicine 63, 135-149, 2004		BSE感染牛から作られた牛脂を用いた牛乳代用品を、生後7週間子牛に与えた。汚染された牛乳代用品の許容純度と脊髄のBSE感染物質が関係している可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BioMetals, 2004, 17, 353-356		牛乳及び乳製品のBSE感染リスクを評価したところ、無視できる程度である。
2004/11/08	40713	東和薬品株式会社	ウリナスタチンの注射液	ウリナスタチン	ヒト尿抽出物	中国	有効成分	有り	無し	無し	連鎖球菌性感染症	CDC MMWR, 2004, 53(23), 506-509	B群連鎖球菌(GBS)スクリーニングガイドラインにて実施された2003年の結果は、ベニシリンアナフィラキシーに高リスクの母親の尿検体から180中121研究所においてGBSが確認された。	
											連鎖球菌性感染症	CDC MMWR, 2004, 53(23), 502-506		早期発症の新生児B群連鎖球菌性疾患は、継続的なスクリーニングにより、2003年は2000,2001年と比較して約30%減だった。サーベイランス地域では、2000-2003年で701例発生している。
											ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(35): 823-824, 2004.09.10		2004年米国WNVの現状について。今までに、米国37州、計1,191名のWNV症例のうち、死者は30名である。
2004/11/09	40714	大洋薬品工業株式会社	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	有り	無し	無し	ニパウイルス	ProMED mail, 2004/06/24 (The New Nation)	WHOは2004年2月にバングラデシュのニパウイルス流行の感染拡大を報告した。2004年4月19日時点では、患者30名中17名が死亡した。コウモリが保有宿主と考えられる。	
											口蹄疫	ProMED, 20040802-0010 (Xinhuanet com, 2004/07/30)		フィリピン農場3箇所口蹄疫が発生した。
											サルモネラ症	Veterinary Microbiology, 2004, 101, 131-141	1995年以降デンマークで行われてきた成ブタ群の血清学的サルモネラ調査の結果、盲腸内容物と咽頭と死体表面におけるサルモネラ感染率と群血清検査との間に相関関係があることが示唆される。	
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/25	中国の研究者が中国のいくつかの地域における農場のブタが、トリインフルエンザH5N1株に感染したと発表した。中国の農業省は、この研究者の発見を確認した。	
2004/11/10	40715	財団法人化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	アポセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有り	無し	無し	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。	
											クロイツフェルト・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。
											重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863		SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。
2004/11/10	40716	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。	
											クロイツフェルト・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。
											重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863		SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。

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
2004/11/12	40717	高田製薬株式会社	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有り			重症急性呼吸器症候群	Nature Medicine,10(4), 368-373, 2004/04/01	オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCoV-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	British Medical Journal, 2004, 329, 251	vCJDの発症前に供血していたドナーから輸血を受けた患者は、死亡後の解剖所見で脾臓にプリオン病変が確認された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	読売新聞, 2004/05/24 (Nature)	プリオンがヒツジの筋肉にもわずかに蓄積することをフランスの研究チームが発見した。食用肉からの異常プリオンの検出は初めて。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature Medicine, 2004, 10, 501-503	自然状態で感染したヒツジは、臨床的疾患を発症する数ヶ月前から筋肉にPrPscが検出された。感染性は脳と比べて5000分の1である。
											重症急性呼吸器症候群	読売新聞, 2004/05/11	中国でSARSが汗や尿、便を通じてヒトからヒトに感染する可能性があるとの発表があった。肺や気管の他、小腸、汗腺、胃、肝臓などの組織からウイルスが検出された。
											重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004, 203(2), 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。
2004/11/15	40718	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	トリプシン	ブタの膵臓	アメリカ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	BioMetals, 2004, 17, 353-356	牛乳及び乳製品のBSE感染リスクを評価したところ、無視できる程度である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMBO reports, 2003, 4(5), 530-533	スクレイパーを経口接種したマウスの筋肉(前足、後足、頭、背中、肩の骨格筋、舌)にPrPscに様に蓄積が確認された。
2004/11/15	40719	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウシ胎児血清	ウシの血液	オーストラリア	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/15	40720	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	HBs抗原たん白質((huGK-14細胞由来)	ヒトの肝臓	日本	有効成分	有り	無し	無し	ウイルス感染(アルボウイルス)	Vietnamnews HP, 2004/07/08	ベトナムで小児に急性脳症を起こすアルボウイルスの一種を新たに発見した。
											コロナウイルス	Nature Medicine,10(4), 368-373, 2004/04/01	オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCoV-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
2004/11/15	40721	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウシ血清アルブミン	ウシの血液	カナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/15	40722	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	Dnase I	ウシの膵臓	アメリカ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/15	40723	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	ウサギ抗ヒト血清アルブミン抗体	ウサギの血液	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/15	40724	明治乳業株式会社	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	マウス抗HBsモノクローナル抗体	マウスの血液	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/18	40725	アベンティスファーマ株式会社	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	赤血球ストローマ	ヒト血液	アメリカ合衆国	製造工程	有り	無し	無し	HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
2004/11/18	40726	日本製薬株式会社	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体	人血液	米国	有効成分	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(13); 281-284, 2004/04/09	輸血後WNV感染が認められたことについて、WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合にはNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC Infectious Diseases, 2004,02,24	CDCのこれまでの調査では、CWDとヒトとの因果関係を示唆する明確な証拠は確認されていないが、ヒトにCWD原因プリオンの感染伝播が起こりうる可能性がある。
											C型肝炎	AABB Weekly Report, 2004: 10(16), 1-2	オーストラリア赤十字は、ドナー血液のHCV検査は高率で偽陽性であることから、数ヶ月間陽性ドナーが献血を続けることを1990年2月に許可していた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 2004: 10(21), 3	ヒト血液中の異常プリオンタンパクを検出できる検査法を開発したと、研究者が発表した。
											HIV	オーストラリア連邦官報, GN 16, 2004/04/21	全血及び血液成分を採取・製造にあたって、HIV-1及びHCVがNAT陰性であること、Council of Europeのガイドライン第9版(2003.Jan)を遵守することが要求されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance Weekly, 2004, 8(20), 2004/05/13	2004年の第一四半期において、英国で報告されたvCJDによる死亡は1例のみだった。

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
											クロイツフェルト・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。
											HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた。CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products(2003年2月通知)の修正版。
											ウエストナイルウイルス	AABB Weekly Report, 2004, 10(26), 12	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を行っていたが、献血血液のWNV検査を導入し、これを撤廃した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により降膜にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明確でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフエーシスドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 527-529, 2004/08/27	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイビー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染性は42%の低下にとどまった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly, 14(39), 2004/09/23	今までに英国血漿ドナー9例がvCJDを発症し、計23回供血され、血液製剤原料として使用されたが、感染伝播の報告はない。
2004/11/18	40727	日本製薬株式会社	人免疫グロブリン	免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(13); 281-284, 2004/04/09	輸血後WNV感染が認められたことについて、WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合はNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC Infectious Diseases, 2004,02,24	CDCのこれまでの調査では、CWDとヒトとの因果関係を示唆する明確な証拠は確認されていないが、ヒトにCWD原因プリオンの感染伝播が起こりうる可能性がある。
											C型肝炎	AABB Weekly Report, 2004; 10(16), 1-2	オーストラリア赤十字は、ドナー血液のHCV検査は高率で偽陽性であることから、数ヶ月間陽性ドナーが献血を続けることを1990年2月に許可していた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 2004; 10(21), 3	ヒト血液中の異常プリオンタンパクを検出できる検査法を開発したと、研究者が発表した。
											HIV	オーストラリア連邦官報, GN 16, 2004/04/21	全血及び血液成分を採取・製造にあたって、HIV-1及びHCVがNAT陰性であること、Council of Europeのガイドライン第9版(2003,Jan)を遵守することが要求されている。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance Weekly, 2004, 8(20), 2004/05/13	2004年の第一四半期において、英国で報告されたvCJDによる死亡は1例のみだった。
											クロイツフェルト・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。
											HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。

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	修正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMEA/GPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、GPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
											ウエストナイルウイルス	AABB Weekly Report, 2004, 10(26), 12	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日~11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を行っていたが、献血血液のWNV検査を導入し、これを撤廃した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/02/70, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脊髄にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明確でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフエーシスドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 527-529, 2004/08/27	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイピー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染性は42%の低下にとどまった。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly, 14(39), 2004/09/23	今までに英国血漿ドナー9例がvCJDを発症し、計23回供血され、血液製剤原料として使用されたが、感染伝播の報告はない。
2004/11/19	40728	株式会社ベネシス	ナサルブラーゼ(細胞培養)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/19	40729	株式会社ベネシス	ナサルブラーゼ(細胞培養)	ウマIgG	ウマ血液	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/19	40730	株式会社ベネシス	ナサルブラーゼ(細胞培養)	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/19	40731	株式会社ベネシス	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリンG	人血液	米国	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	HHS, FDA/ 79th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/03/18	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。
											クロイツフェルト・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箇所です約2年後に感染が起きた。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・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。

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
											ウイルス感染(アルボウイルス)	ProMED-mail, 20040709,1842 (Viet Nam News Agency, 2004/7/7)	ベトナムで小児に急性脳症を起こしている新種のアルボウイルスが分離された(Nam Dinh virus)。蚊によって媒介される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により隣臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフエレーシスドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											ウエストナイルウイルス	HHS, FDA/ 80th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/07/23	血液製剤諮問委員会(BPAC)においてCBERからWNVに関するプレゼンテーションがあった。供血停止期間を56日に延長することが検討されている。
2004/11/19	40732	株式会社ベネシス	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子乾燥フィブリノゲン	①凝固性たんぱく質 ②精製フィブリノゲン	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	HHS, FDA/ 79th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/03/18	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。
											クロイツフェルト・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。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・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。
											ウイルス感染(アルボウイルス)	ProMED-mail, 20040709,1842 (Viet Nam News Agency, 2004/7/7)	ベトナムで小児に急性脳症を起こしている新種のアルボウイルスが分離された(Nam Dinh virus)。蚊によって媒介される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により隣臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフエレーシスドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/11/19	40733	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	血液凝固第Ⅸ因子	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス	HHS, FDA/ 80th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/07/23	血液製剤諮問委員会(BPAC)においてCBERからWNVに関するプレゼンテーションがあった。供血停止期間を56日に延長することが検討されている。
2004/11/19	40733	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	血液凝固第Ⅸ因子	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	HHS, FDA/ 79th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/03/18	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。
											クロイツフェルト・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箇所です約2年後に感染が起きた。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・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。
											ウイルス感染(アルボウイルス)	ProMED-mail, 20040709,1842 (Viet Nam News Agency, 2004/7/7)	ベトナムで小児に急性脳症を起こしている新種のアルボウイルスが分離された(Nam Dinh virus)。蚊によって媒介される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脳臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明確でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフレーシドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
2004/11/19	40734	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロンビンⅢ	人血液	非献血:米 国、献血:日 本	有効成分	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス	HHS, FDA/ 80th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/07/23	血液製剤諮問委員会(BPAC)においてCBERからWNVに関するプレゼンテーションがあった。供血停止期間を56日に延長することが検討されている。
2004/11/19	40734	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロンビンⅢ	人血液	非献血:米 国、献血:日 本	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	HHS, FDA/ 79th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/03/18	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。

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
											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。
											クロイツフェルト・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。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・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株原虫が存在し、不顕性感染者もいることが判明しつつある。
											ウイルス感染(アルボウイルス)	ProMED-mail, 20040709.1842 (Viet Nam News Agency, 2004/7/7)	ベトナムで小児に急性脳症を起こしている新種のアルボウイルスが分離された(Nam Dinh virus)。蚊によって媒介される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により隣臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうか不明でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフレインスドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											ウエストナイルウイルス	HHS, FDA/ 80th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/07/23	血液製剤諮問委員会(BPAC)においてCBERからWNVIに関するプレゼンテーションがあった。供血停止期間を56日に延長することが検討されている。
2004/11/19	40735	株式会社ベネシス	トロンビン フィブリノゲン加第XⅢ因子	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	HHS, FDA/ 79th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/03/18	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。
											クロイツフェルト・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。間接的伝播と感染源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。
											クロイツフェルト・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。

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
											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。
											ウイルス感染(アルボウイルス)	ProMED-mail, 20040709.1842 (Viet Nam News Agency, 2004/7/7)	ベトナムで小児に急性脳症を起こしている新種のアルボウイルスが分離された(Nam Dinh virus)。蚊によって媒介される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press releases notices 2004/0270, 2004/07/22	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脳臓にvCJD病原体が確認された。(2004年4月5日から1980年1月以降に輸血を受けたヒトは血液ドナーから除くことになっている。輸血を受けたどうかは明確でないドナーと、輸血を受けたことのあるアフエレンスドナーの排除を2004年8月2日から施行する。)
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											ウエストナイルウイルス	HHS, FDA/ 80th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/07/23	血液製剤諮問委員会(BPAC)においてCBERからWNVに関するプレゼンテーションがあった。供血停止期間を56日に延長することが検討されている。
2004/11/19	40736	持田製薬株式会社	下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)	下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	ウイルス感染	感染症誌, 2004, vol78(2), 129-137	広島県の小児の急性呼吸器感染症の患者377名のうち77名がhuman metapneumovirus(hMPV)陽性で、2つの遺伝子型に区別された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BBC News 05/21	英国で虫垂及び扁桃を検査したところ12,674件体中3検体がvCJDの兆候を示した。数千名がvCJDキャリアである可能性を指摘した。Journal of Phthologyの論文を引用した報道。
											コロナウイルス	病原微生物検出情報 IASA, vol25(7),	小児呼吸器感染症患者より採取した600検体のうち188検体からウイルスが分離され、日本においてもHco-V-NL63ウイルスの感染があることが明らかになった。
											HIV	New Scientist, 2004/08/09	HIV様ウイルスの新種株が野生動物に感染循環しており、その肉を食べるヒトに感染伝播していることが示唆される。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/09/28	タイでトリインフルエンザ(H5N1)のヒト-ヒト感染の疑い例が発生している。
2004/11/19	40737	持田製薬株式会社	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	ウイルス感染	感染症誌, 2004, vol78(2), 129-137	広島県の小児の急性呼吸器感染症の患者377名のうち77名がhuman metapneumovirus(hMPV)陽性で、2つの遺伝子型に区別された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BBC News 05/21	英国で虫垂及び扁桃を検査したところ12,674件体中3検体がvCJDの兆候を示した。数千名がvCJDキャリアである可能性を指摘した。Journal of Phthologyの論文を引用した報道。
											コロナウイルス	病原微生物検出情報 IASA, vol25(7),	小児呼吸器感染症患者より採取した600検体のうち188検体からウイルスが分離され、日本においてもHco-V-NL63ウイルスの感染があることが明らかになった。
											HIV	New Scientist, 2004/08/09	HIV様ウイルスの新種株が野生動物に感染循環しており、その肉を食べるヒトに感染伝播していることが示唆される。
											インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/09/28	タイでトリインフルエンザ(H5N1)のヒト-ヒト感染の疑い例が発生している。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2004/11/22	40738	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	テクネチウム人血清アルブミン	テクネチウム人血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分	有り	無し	無し	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。
											重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。
											ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(32); 738-739, 2004.08.20	ジョージア州でWNVに感染した患者2名は同じ透析機を用いており、同じ透析機を使用した患者はもう一人いることが分かったが、この患者は検査結果は疑わしかったがWNVと確定できなかった。
2004/11/24	40739	塩野義製薬株式会社	インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え) テセロイキン(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	有り	無し	無し	B型肝炎	Journal of Clinical Virology, 2004, 29(2), 92-94	慢性B型肝炎患者の血清と唾液を用いてHBV DNA濃度を定量化した結果、唾液にHBV伝播能力があることが示唆された。
											E型肝炎	Clinical Journal of Hepatology, 2004, 12(1), 13-15	アカゲザルにHEV血症の血漿を注射したところ、急性肝炎を発症し、HEVの複製が確認された。HEVの血液感染により急性E型肝炎が発症することが確認された。
											重症急性呼吸器症候群	Emerging Infectious Diseases, 10(2), 176-178, 2004	2001年に採取された血漿のうち、健康人938人及び2003年にSARSと確定された48人の血漿を用いて、ウイルスの検出を行ったところ、SARS流行の少なくとも2年前にSARSコロナウイルスに暴露されていた人がいることが示唆された。
											E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
											HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
											コロナウイルス	ProMED, 20040323-0110 (Australian Broadcasting Corporation, Associated Press report, 03/22)	オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCoV-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。(元の論文あり。Nature Medicine, 10, 368-373, 2004/04/01)
											狂犬病	CDC Press Release, 2004/7/1	共通のドナーから臓器を提供された3名の患者が狂犬病に感染した。臓器移植による狂犬病感染の最初の症例である。
											重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。
											ウイルス感染	ProMED, 20040710-0010 (Viet Nam News Agency, 2004/7/7)	ベトナムで小児に急性脳症を起こしている新種のアルボウイルスが分離された(Nam Dinh virus)。蚊によって媒介される。
											セントルイス脳炎	ProMED, 20040804-0120 (Lahontan Valley News and Fallon Eagle Standard)	アメリカのサーベイランスにより、セントルイス脳炎ウイルスが蚊から検出された。ヒトへの感染は3例報告されており、最後に起きたのは1989年である。
											クワイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040807-0030 (Eurosurveillance Weekly, 8(31), BBC News Online, 6 Aug.)	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により隣臓にvCJD病原体が確認された。
											ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(32); 738-739, 2004.08.20	ジョージア州でWNVに感染した患者2名は同じ透析機を用いており、同じ透析機を使用した患者はもう一人いることが分かったが、この患者は検査結果は疑わしかったがWNVと確定できなかった。
											B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、HTLV感染	New England Journal of Medicine, 2004, 351(8), 751-759	アメリカの組織バンクは、組織提供時のスクリーニングでは検出されなかったが、現在HBV,HCV,HIV,HLTV血症を起こしている確率を推定した。組織ドナーへのNAT導入がリスク低減に有効である。
											ラッサ熱	ProMED, 20040904-0040 (AP in Atlanta Journal Constitution)	アメリカで、リベリアから帰国した男性が、ラッサ熱により死亡した。

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	修正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウエストナイルウイルス	CDC WNV (2004 WNV Viremic Blood Donor Activity in the United States)	供血時には無症候であったが、その後のスクリーニングテストで陽性を示したウエストナイルウイルスの疑いのある血液ドナー141例が、CDC ArboNETに報告されている。
											ウエストナイルウイルス	ODC MMWR, 53(36); 842-844	2004年にアメリカのアリゾナ州で確認された輸血関連WNV感染の症例報告について。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子 (PRNP) のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
2004/11/24	40740	塩野義製薬株式会社	インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え) テセロイキン(遺伝子組換え)	バクトリプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	EMBO reports, 2003, 4(5), 530-533	スクレイパーを経口接種したマウスの筋肉(前足、後足、頭、背中、肩の骨格筋、舌)にPrPscに様に蓄積が確認された。
											脳炎	ProMED, 20040612-0060 (Veterinary laboratories Agency, The Veterinary Record, 154(24))	イギリス及びウェールズで牛のポツリヌス中毒と疑われる症例を認めていたが、ポツリヌスではなく原因不明の新たな疾患(四肢麻痺)であると、イギリス獣医学研究所は考えている。
2004/11/24	40741	塩野義製薬株式会社	インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え) テセロイキン(遺伝子組換え)	パンクレアチン(プロテアーゼ)	ブタ膀胱	アメリカ、カナダ	製造工程	有り	無し	無し	レトロウイルス	Cell Transplantation, 2004, 13, 137-143	ヒト末梢性白血球移植マウスに、ブタ膀胱を移植したところ、ブタの内因性レトロウイルスが移植組織に浸潤するヒト由来細胞に感染することが示された。ヒマタ血清中の自然抗体が感染抑制を示した。
											ヘルペスウイルス感染	Journal of General Virology, 2004, 85, 857-862	アフリカ及び東南アジア産のイノシシ科動物において、5種の新たなヘルペスウイルスが同定され、そのうち3種は国産ブタのヘルペスウイルスと密接に関連していた。
											インフルエンザ	WHO/GSR, 2004/08/25	中国の研究者が中国のいくつかの地域における農場のブタが、トリインフルエンザH5N1株に感染したと発表した。中国の農業省は、この研究者の発見を確認した。
											インフルエンザ	Archives of Virology, 2004, 149, 1415-1422	インフルエンザA(H1N2)ウイルスが韓国におけるブタの呼吸器疾患の大発生時に分離された。遺伝子はヒト、ブタ及びトリ由来であった。
2004/11/24	40742	塩野義製薬株式会社	インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え) テセロイキン(遺伝子組換え)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	EMBO reports, 2003, 4(5), 530-533	スクレイパーを経口接種したマウスの筋肉(前足、後足、頭、背中、肩の骨格筋、舌)にPrPscに様に蓄積が確認された。
											脳炎	ProMED, 20040612-0060 (Veterinary laboratories Agency, The Veterinary Record, 154(24))	イギリス及びウェールズで牛のポツリヌス中毒と疑われる症例を認めていたが、ポツリヌスではなく原因不明の新たな疾患(四肢麻痺)であると、イギリス獣医学研究所は考えている。
2004/11/24	40743	塩野義製薬株式会社	インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え) テセロイキン(遺伝子組換え)	リゾチーム	ニワトリ卵白	アメリカ	製造工程	有り	無し	無し	インフルエンザ	ProMED, 20040421-0070 (New York Times Online)	アメリカのニューヨーク州でヒトでのトリインフルエンザA(H7N2)ウイルス感染が確認された。患者は回復し、週週間で退院した。感染ルートは不明である。
											インフルエンザ	Texas Animal Health commission, news release, 2004/05/28	アメリカのテキサス州の養鶏場で約2,400羽の鶏が処分された。定期血液検査でトリインフルエンザH7N3が検出された。
											東部ウマ脳炎	ProMED, 20040807-0040 (Sun Sentinel, Action News WPVI)	アメリカでニワトリが蚊媒媒介性疾患の東部ウマ脳炎ウイルスに感染していることが確認された。
											インフルエンザ	ProMED, 20040818-0010 (Reuters News)	香港の研究グループが2001-2003年に行った研究で、鶏の約2%にトリインフルエンザH9N2型ウイルスを確認した。

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
2004/11/25	40744	三菱ウェルファーマ株式会社	乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン	ヒトの培養リンパ球(Namalwa細胞由来)	ヒト血液	ケニア	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040807-0030 (Eurosurveillance Weekly, 8(31), BBC News Online, 6 Aug.)	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脾臓にvCJD病原体が確認された。
2004/11/25	40745	三菱ウェルファーマ株式会社	乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン	ウシ血清	ウシ血液	米国	製造工程	有り	無し	無し	脳炎	ProMED, 20040612-0060 (Veterinary laboratories Agency, The Veterinary Record, 154(24))	イギリス及びウェールズで牛のボツリヌス中毒と疑われる症例を認めていたが、ボツリヌスではなく原因不明の新たな疾患(四肢麻痺)であると、イギリス獣医学研究所は考えている。
2004/11/25	40746	三菱ウェルファーマ株式会社	乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	日本	有効成分	無し	無し	無し			
2004/11/25	40747	三菱ウェルファーマ株式会社	乾燥抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン	ヒト赤血球	ヒト血液	日本	製造工程	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040807-0030 (Eurosurveillance Weekly, 8(31), BBC News Online, 6 Aug.)	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脾臓にvCJD病原体が確認された。
2004/11/25	40748	三菱ウェルファーマ株式会社	肺サーファクタント製剤	サーファクタント	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	有り	無し	無し	脳炎	ProMED, 20040612-0060 (Veterinary laboratories Agency, The Veterinary Record, 154(24))	イギリス及びウェールズで牛のボツリヌス中毒と疑われる症例を認めていたが、ボツリヌスではなく原因不明の新たな疾患(四肢麻痺)であると、イギリス獣医学研究所は考えている。
2004/11/26	40749	ZLBベアリング株式会社	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	ドイツ	有効成分	有り	有り	無し	ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(36); 842-844	2004年にアメリカのアリゾナ州で確認された輸血関連WNV感染の症例報告について。
2004/11/26	40750	日本チバガイギー株式会社	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/26	40751	日本チバガイギー株式会社	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓抽出物	アメリカ及びカナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/26	40752	日本チバガイギー株式会社	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	アメリカ	遺伝子組換え	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/26	40753	日本チバガイギー株式会社	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	スイス	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/26	40754	日本チバガイギー株式会社	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	マウルモノクローナル抗体		有効成分	無し	無し	無し			
2004/11/26	40755	東レ株式会社	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	日本	有効成分	無し	無し	無し			
2004/11/26	40756	東レ株式会社	インターフェロン ベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	無し	無し	無し			
2004/11/26	40757	東レ株式会社	インターフェロン ベータ	乳糖	ウシ乳	オランダ、ドイツ、ベルギー及びブルクセンブルク	添加物	無し	無し	無し			
2004/11/26	40758	東レ株式会社	インターフェロン ベータ	ウシ血清	ウシ血液	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/26	40759	東レ株式会社	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ合衆国及びカナダ	製造工程	無し	無し	無し			
2004/11/26	40760	日本メジフィックス株式会社		人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	有り	無し	無し	ウエストナイルウイルス クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC MMWR, 53(32); 738-739, 2004.08.20 The Lancet, 2004, 364, 527-529, 2004/08/27	ジョージア州でWNVに感染した患者2名は同じ透析機を用いており、同じ透析機を使用した患者はもう一人いることが分かったが、この患者は検査結果は疑わしかったがWNVと確定できなかった。 イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。

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	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要	
2004/11/29	40761	セローノ・ジャパン株式会社	胎盤性性腺刺激ホルモン	胎盤性性腺刺激ホルモン	人尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	重症急性呼吸器症候群	WHO/CSR, (April 22,23,26,28,29,30, May 05,18)	2004年4月22～28日に中国で起きたSARS9例(うち1例死亡)の概要、及び調査状況について。	
											炭疽	ProMED, 20040715-0130 (Phayul.com, australian Broadcasting Company)		中国で男性が汚染された牛肉を食べて炭疽に罹患し、死亡した。この男性と接触した35名が隔離されている。
											デング熱	ProMED, 20041021-0020 (China Daily, the Epoch Times)		2004年9月以来中国でデング熱患者30名、感染の疑いのある患者が18名が確認されたが、100名以上が感染しているという情報もある。
2004/11/29	40762	セローノ・ジャパン株式会社	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	抗FSHマウスモノクローナル抗体	マウス	イタリア	製造工程	無し	無し	無し				
2004/11/29	40763	セローノ・ジャパン株式会社	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	乳糖	ウシ	英国及びポルトガルを除く	添加物	有り	無し	無し	水疱性口炎	ProMED, 20040520-0080, 20040702-0060, 20040726-0020, 20040829-0030, 2004090709-0030 (Texas Animal Health Commission)	2004年5月、1998年以降米国で初の水疱性口炎がテキサスでウマ9頭、ウシ8頭において確定診断されて以降、コロラド州、ニューメキシコ州でも確認されている。VSVニュージャージー血清型が原因と確認されており、現在までにウマ206頭、ウシ25頭、その他の半数動物2頭の陽性が確認されている。	
											炭疽	ProMED, 20040801-0030, 20040813-0060 (サウスダコタ州、テキサス州)		サウスダコタ州で炭疽感染により、ウシを含む3種の動物がそれぞれ1頭ずつ死亡したことが確認された。
2004/11/29	40764	セローノ・ジャパン株式会社	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	人尿	中国	有効成分	有り	無し	無し	重症急性呼吸器症候群	WHO/CSR, (April 22,23,26,28,29,30, May 05,18)	2004年4月22～28日に中国で起きたSARS9例(うち1例死亡)の概要、及び調査状況について。	
											炭疽	ProMED, 20040715-0130 (Phayul.com, australian Broadcasting Company)		中国で男性が汚染された牛肉を食べて炭疽に罹患し、死亡した。この男性と接触した35名が隔離されている。
											デング熱	ProMED, 20041021-0020 (China Daily, the Epoch Times)		2004年9月以来中国でデング熱患者30名、感染の疑いのある患者が18名が確認されたが、100名以上が感染しているという情報もある。
2004/11/29	40765	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマー-n1	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	有り	無し	無し	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコードン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。	
2004/11/29	40766	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマー-n1	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無し	無し	無し				
2004/11/29	40767	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマー-n1	抗ハムスター胸腺細胞ウサギ抗血清	ウサギ血液	アメリカ	製造工程	無し	無し	無し				
2004/11/29	40768	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマー-n1	抗IFN-γモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無し	無し	無し				
2004/11/29	40769	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマー-n1	ハムスター(ヒトミエロモノサイト細胞を皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無し	無し	無し				
2004/11/29	40770	大塚製薬株式会社	インターフェロン ガンマー-n1	インターフェロン ガンマー-n1	ヒトミエロモノサイト細胞株	アメリカ	有効成分	無し	無し	無し				
2004/11/30	40771	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国、カナダ	製造工程	無し	無し	無し				
2004/11/30	40772	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン処理人免疫グロブリンG分画	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	無し	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。	
											クロイツフェルト・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。

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
											重症急性呼吸器症候群 コロナウイルス	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863 Nature Medicine, 10(4), 368-373, 2004/04/01	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。 オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCoV-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子 (PRNP) のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											ウエストナイルウイルス インフルエンザ	CDC MMWR, 53(36): 842-844 WHO/CSR, 2004/09/28	2004年にアメリカのアリゾナ州で確認された輸血関連WNV感染の症例報告について。 タイでトリインフルエンザ(H5N1)のヒト-ヒト感染の疑い例が発生している。
2004/11/30	40773	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	有り	無し	無し	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。
											クロイツフェルト・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。
											重症急性呼吸器症候群 コロナウイルス	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863 Nature Medicine, 10(4), 368-373, 2004/04/01	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。 オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCoV-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 364, 527-529, 2004/08/27 (AABB Weekly Report, 10(27),04/07/23)	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子 (PRNP) のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
											ウエストナイルウイルス インフルエンザ	CDC MMWR, 53(36): 842-844 WHO/CSR, 2004/09/28	2004年にアメリカのアリゾナ州で確認された輸血関連WNV感染の症例報告について。 タイでトリインフルエンザ(H5N1)のヒト-ヒト感染の疑い例が発生している。

報告文献別一覧表(2004/8/1~2004/11/30)

番号	感染症	出典	概要
1	A型肝炎	Journal of Medical Virology, 72(1), 10-16, 2004	A型肝炎ウイルスに感染すると、黄疸出現後490日までウイルスが検出可能であり、ALTとASTは相互及びウイルス量に相関していた。
2	A型肝炎	SCIEH Weekly Report, Vol.37, No.2004/03, Jan. 20 2004	2003年6月より、静注薬物乱用者のA型肝炎感染が13症例報告されている。
3	A型肝炎	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/04, Jan. 27 2004	グラスゴー刑務所における21歳囚人のA型肝炎感染症例について。
4	A型肝炎	日本ウイルス学会第51回学術集会・総会 演題II P017	仙台で2002年7~4月に発症した7件のA型肝炎について、6件が1a型で1件は3a型であった。
5	B型肝炎	Journal of Clinical Virology, 2004, 29(2), 92-94	慢性B型肝炎患者の血清と唾液を用いてHBV DNA濃度を定量した結果、唾液中にHBV伝播能力があることが示唆された。
6	B型肝炎	感染症学雑誌第78回日本感染症学会総会、78(s); 127, Mar. 2004	キャリアの保育士から園児へ感染した事例。原因として保育士及び園児のアトピー性皮膚炎による出血、浸出液の接触等が考えられた。
7	B型肝炎	第35回日本小児感染症学会、16(1); 99, Apr. 2004	キャリアの保育士から園児へ感染した事例。原因として保育士及び園児のアトピー性皮膚炎による出血、浸出液の接触等が考えられた。(前回報告済み)
8	B型肝炎	日本公衆衛生雑誌第62回日本公衆衛生学会総会、50(10S), 837, Oct. 2003	キャリアの保育士から園児へ感染した事例。原因として保育士及び園児のアトピー性皮膚炎による出血、浸出液の接触等が考えられた。
9	B型肝炎、C型肝炎	AABB Weekly Report, Mar. 5 2004	韓国で輸血によりHBVに4人HCVに5人が感染した。
10	B型肝炎、C型肝炎	The Korea Times, 2004/02/26	韓国で輸血によりHBVに4人HCVに5人が感染した。今までにHIVに4人が感染し、マラリアに4人が感染している。
11	B型肝炎、C型肝炎	Journal of Medical Virology, 2004, 74(2), 216-220	イタリアの急性HBV感染の約15%、急性HCV感染の約11.5%は理容室のひげ剃りやピアス、フットケア等の美容業界における感染である。
12	B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、細菌感染	第52回日本輸血学会総会、P19-O, 2004.6	2003年において報告された輸血感染症は、HBV82例、HCV55例、HIV例、その他ウイルス6例、細菌61例であった。HBV感染例には、NATウィンドウ期及びごく微量のウイルスのキャリアからの感染が考えられる症例が報告された。
13	B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、HTLV感染	New England Journal of Medicine, 2004, 351(8), 751-759	アメリカの組織バンクは、組織提供時のスクリーニングでは検出されなかったが、現在HBV、HCV、HIV、HLTV血症を起こしている確率を推定した。組織ドナーへのNAT導入がリスク低減に有効である。
14	C型肝炎	AABB Weekly Report, 2004: 10(16), 1-2	オーストラリア赤十字は、ドナー血液のHCV検査は高率で偽陽性であることから、数ヶ月間陽性ドナーが献血を続けることを1990年2月に許可していた。
15	C型肝炎	ProMed, 20040331-0040 (Reuters Health online 03/29)	韓国籍従事者が献血者情報の処理を誤り、肝炎ウイルスキャリアーからの供血液を輸血用として使用し、9人が感染した。
16	E型肝炎	Clinical Journal of Hepatology, 2004, 12(1), 13-15	アカゲザルにHEV血症の血漿を注射したところ、急性肝炎を発症し、HEVの複製が確認された。HEVの血液感染により急性E型肝炎が発症することが確認された。
17	E型肝炎	Emerging Infectious Diseases, 10(5), 953-955, 2004	英国のHEV患者から分離されたHEV株のヌクレオチドの配列と、英国の養豚一説で認められたHEV株および日本の豚肉から検出されたHEV株のヌクレオチド配列と同一性が高かった。
18	E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73(4), 554-561, 2004	日本人献血者5343名におけるHEV-IgG抗体の陽性率は3.7%であり、この中にはHEV-RNAおよびHEV-IgM抗体陽性者が3名含まれていたが、いずれもALTが検査基準を超えていた。HEV在来種JRA1に対して約90%の高い相関性を示した。

番号	感染症	出典	概要
19	E型肝炎	Journal of Medical Virology, 73, 38-44, 2004	1996年インドネシア(バリ、ロンボク、スラバヤ)で健康人の血清中におけるHEVに対するIgG抗体保有率を調べた(各20%,4%,0.5%)。ブタを食べる習慣のあるバリ島におけるブタの72%がHEV抗体を保有し、日本などの他の地域と類似性の低い遺伝子型であった。
20	E型肝炎	Transfusion, 2004, 44(6), 934-940	北海道で、海外渡航歴のない患者が輸血によってHEVに感染した。
21	E型肝炎	第52回日本輸血学会総会、P17-O、2004.6	北海道で献血された陰性の検体のうち、ALT値500IU/L以上の47検体に対する調査で、非B非C型肝炎ウイルスの輸血感染リスクの低減にALT検査が有効であることが、確認された。
22	HIV	aaBB Weekly Report, 2004, 10(1), 1-2, 2004/1/2	日本で献血者のNATスクリーニング実施を始めて以来、第1例目の輸血後HIV感染が報告された。(前回報告済み)
23	HIV	CDC MMWR, 53(32); 731-734	米国南部の非都市部では、男性間で性関係を結ぶ若年層の黒人のHIV感染率が、同年代の白人男性全体の感染率を上回っている。
24	HIV	UNAIDS, 2004 Report on the global AIDS epidemic, 2004/07/06	HIV感染は2003年に480万人が感染した。特にアフリカでの新規感染が6割を占める。HIV感染の現状と対応案など。
25	HIV	Institute of Human Virology, 410-706-4616, 2004/6/15	ELISA法とPCR法を組み合わせた方法により高感度で短時間にHIVp24抗原を検出できる新たな検査法が開発された。
26	HIV	New Scientist, 2004/08/09	HIV様ウイルスの新種株が野生動物に感染循環しており、その肉を食べるヒトに感染伝播していることが示唆される。
27	HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウインドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
28	HIV	Vox Sang, 2004, 87(1), 44-45	HIV-1グループOに感染したドイツ人供血者の血液は、HIV-NAT(HIV-1サブグループM対応)では検出できなかった。
29	HIV	Vox Sanguinis, 2004, 86, 171-177	抗体陽転前の血液サンプル中に存在するRNAが150/ml以下の場合、ミニプールNATでは適切に検地できない可能性がある。個別NATの場合RNAを確実に検地することが可能であることから、ミニプールNATの精度向上と個別NATの制度化が提案されている。
30	HIV	オーストラリア連邦官報, GN 16, 2004/04/21	全血及び血液成分を採取・製造にあたって、HIV-1及びHCVがNAT陰性であること、Council of Europeのガイドライン第9版(2003.Jan)を遵守することが要求されている。
31	HIV	India AP, 2004/06/11	過去3年で30人の小児が輸血によりHIVに感染したため、インド当局が血液バンクのモニタリングを始めた。
32	HIV	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/14, Apr. 6 2004	静注薬物乱用者及び生来のスコットランド人におけるHIV伝播は比較的まれである。
33	HIV、C型肝炎	The New England Journal of Medicine, 2004, 351(8), 760-768	ミニプールNATの導入により、血清学的検査陰性血液から年間平均HIV-1が5件、HCVが56件検出され、感染を防ぐのに役立っている。
34	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。(前回報告済み)
35	咽頭結膜熱	国立感染症研究所、感染症週報.2004年第22週	咽頭結膜熱の一定点あたりの報告数は0.56であり、過去5年間の同時期と比較してかなり多い。
36	咽頭結膜熱	国立感染症研究所、感染症週報.2004年第27週	咽頭結膜熱の一定点あたりの報告数は第27週に最高値0.95件/定点を記録した。
37	インフルエンザ	Archives of Virology, 2004, 149, 1415-1422	インフルエンザA(H1N2)ウイルスが韓国におけるブタの呼吸器疾患の大発生時に分離された。遺伝子はヒト、ブタ及びトリ由来であった。

番号	感染症	出典	概要
38	インフルエンザ	CDC, Travelers' Health, 2004/07/14	2004年6月末から7月にかけてアジアで家禽へのH5N1型鳥インフルエンザが再流行しているが、ヒトの感染は報告されていない。
39	インフルエンザ	Herald Tribune, 2004/08/21	中国で発表されたブタでのH5N2型感染に対するコメント。
40	インフルエンザ	Journal of Virology, 2004, 78(16), 8609-8614	H9N2型ウイルスは、マウス・ニワトリ・ブタで複製可能であり、遺伝的・生物学的に多様化し、大流行へとつながることが示唆される。
41	インフルエンザ	Nature, 2004, 430, 209-213	1997年香港で流行したH5N1型の元株は、遺伝子再集合によりニワトリとアヒルに優勢なH5N1型となったと考えられる。
42	インフルエンザ	OIE	日本(山口)において高病原性トリインフルエンザの発生が確認された。
43	インフルエンザ	OIE Press releases, 2004/08/23	中国で発表されたブタでのH5N1型感染について概要。
44	インフルエンザ	OIE Press releases, 2004/09/01	OIEの要請に応じて、中国で発表されたブタでのH5N1型感染について研究者がデータを提供した。
45	インフルエンザ	PNAS, 2004, 101(28), 10452-10457	1999年～2002年に分離したウイルスによる実験により、21検体のH5N1型株が中国南部の健康なアヒルから検出された。中国大陸においてアヒルの間でH5N1型が流行していることを示唆する。
46	インフルエンザ	Population and Public Health Branch, FluWhatch, weeks 33-	中国で発表されたブタでのH5N1型感染について概要。
47	インフルエンザ	ProMED, 20040421-0070 (New York Times Online)	アメリカのニューヨーク州でヒトでのトリインフルエンザA(H7N2)ウイルス感染が確認された。患者は回復し、週週間で退院した。感染ルートは不明である。
48	インフルエンザ	ProMED, 20040709-0070 (WHO/CSR Disease Outbreaks news, 2004/07/08, Nature 2004, 430, 209-213)	H5N1型従来考えられていたよりも広範囲に拡大し風土病化しており、根絶がより困難であることが示唆されるため、長期にわたる対策が必要である。
49	インフルエンザ	ProMED, 20040818-0010 (Reuters News)	香港の研究グループが2001-2003年に行った研究で、鶏の約2%にトリインフルエンザH9N2型ウイルスを確認した。
50	インフルエンザ	ProMED, 20040821-0070 (Bloomberg.com 2004/08/20, Yahoo News 2004/08/20)	中国当局が始めてトリインフルエンザA型(H5N1)をブタで発見した。それに対するWHOとFAOからのコメント。
51	インフルエンザ	ProMED, 20040822-0070 (Chinese Journal of Preventive Veterinary Medicine, 2004, 26(1))	2002～2003年の間にブタから採取された血清検体1936件から、H9N2、H5N1型鳥インフルエンザが確認された。
52	インフルエンザ	ProMED, 20040822-0080 (VOV news, Yahoo news, My way)	ベトナム、マレーシア、タイ、中国における鳥インフルエンザの対応について。
53	インフルエンザ	ProMED, 20040824-0020 (PNAS 101(28) 10452-10457, Channelnewsasia.com 2004/08/23)	中国の研究者が発表した論文に対し、中国の農業省は、ブタで鳥インフルエンザウイルスが確認されたとする報道を否定した。
54	インフルエンザ	ProMED, 20040825-0010, (The Kansas City Star, China Daily)	農業省は110万個体の家禽及び豚について、病原体及び血清監査を実施した。トリインフルエンザウイルスに感染した豚は確認されなかった。

番号	感染症	出典	概要
55	インフルエンザ	ProMED, 20040825-0080 (Channelnewsasia 2004/08/24)	中国当局は、鳥インフルエンザウイルスの致死性株がブタで確認されているが、流行とはなっていないと発現した。
56	インフルエンザ	ProMED, 20040827-0020 (CIDRAP News, WHO)	H5N1型鳥インフルエンザのブタへの感染は、中国語論文にのみ公表されていた。ヒト及びトリインフルエンザウイルスの一部がブタに適應し、ブタ集団中で感染が蔓延し始める可能性がある。
57	インフルエンザ	ProMED-mail 1/8, 2004 (The Australian 1/8, 2004)	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を除外、インフルエンザA型ウイルスであることを示唆した。
58	インフルエンザ	SCIEH Weekly Report, 2004, 38(34), 2004/08/24	ベトナムのH5N1の流行に関する調査の経過と、中国のH5N1型鳥インフルエンザについては詳細なデータが得られた時点でWHO,FAO,OIEが評価する。WHOは情報が少ないので評価が難しいため、H5N1を経験した国にさらなる研究を求めている。
59	インフルエンザ	Texas Animal Health commission, news release, 2004/05/28	アメリカのテキサス州の養鶏場で約2,4000羽の鶏が処分された。定期血液検査でトリインフルエンザH7N3が検出された。
60	インフルエンザ	The Lancet, 2004, 363(9409), 587-593, 2004/02/21	オランダの養鶏場でトリインフルエンザA型(H7N7)が流行し、調査の結果、ヒトへの感染も認められ、予想以上に家禽を扱う人に感染していた。ヒト-ヒト感染も見られた。
61	インフルエンザ	The New England Journal of Medicine, 2004, 350(12), 1179-1188	ベトナムのトリインフルエンザ患者10症例の臨床所見等について。家禽類から感染したと考えられ、ヒト間の感染についての知見は得られていないが、可能性がある。
62	インフルエンザ	Virology, 2003, 310(1), 8-15	H1~15のインフルエンザA型ウイルスがウズラで複製されるか実験した結果、H15以外の14種類のサブタイプのウイルスが複製された。ウズラがトリインフルエンザウイルス媒介の中間宿主として働く可能性を示した。
63	インフルエンザ	Weekly epidemiological record, 2004, 79(32), 291-292	東南アジア地域で再び、高病原性トリインフルエンザA型(H5N1)がトリで流行した。H5N1は風土病になってきている。FAO、OIE、WHOが協力してネットワークを作ることになった。
64	インフルエンザ	WHO HP, 2004/01/15	トリインフルエンザのH5N2型とH7N1型は低病原性から高病原性へ変異したこと、変異はブタの体内で起こりやすいこと、H5N1株は急速に変異すること等。
65	インフルエンザ	WHO Weekly Epidemiological Record, 79(7), 2004, 65-70	高病原性鳥インフルエンザの流行がアジアの8ヶ国において報告されている。ベトナムとタイの2カ国で報告されたH5N型の1ヒトへの感染を中心に、検証した。さらなる病原体の知見が必要である
66	インフルエンザ	WHO WPRO/Public Press Release 1/13, 2004	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。
67	インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/18	2004年8月にベトナムで起きた鳥インフルエンザによるヒトの死亡例3例のうち、2例がH5N1型であることが確定された。
68	インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/20	中国の獣医学研究所がトリインフルエンザA型(H5N1)によるブタへの初めての感染が確認されたと発表した。データが少なく、WHOは研究所に詳細な情報を求めた。
69	インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/25	中国の研究者が中国のいくつかの地域における農場のブタが、トリインフルエンザH5N1株に感染したと発表した。中国の農業省は、この研究者の発見を確認した。
70	インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/09/28	タイでトリインフルエンザ(H5N1)のヒト-ヒト感染の疑い例が発生している。
71	インフルエンザ	WHO/CSR/disease/2004 1/29	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。
72	インフルエンザ	WHO/csr/don/2004_04_05	カナダでトリインフルエンザA型(H7N3)によるヒトへの初めての感染が確認された。
73	インフルエンザ	WHO/csr/don/2004_08_12	ベトナムで2004年2月以来初めてのトリインフルエンザが発生し、死亡者が発生した。

番号	感染症	出典	概要
74	インフルエンザ	www.nature.com/news, /2004, 040628-13	1999～2002年の間に分離したH5N1株21検体を用いた動物実験では、2001年と2002年のウイルスはそれ以前の年に分離されたウイルスよりも、病原性が高い。
75	インフルエンザ	海外感染症情報, 2004, 6(34)	中国で発表されたブタでのH5N1型感染について概要。
76	インフルエンザ	農林水産省HPプレスリ リース, 2004/01/12,	2004年1月に山口県で起きたトリのH5亜型A型インフルエンザウイルス感染事例につ いて。
77	ウイルス感染	Archives of Virology, supplement18, 97-111	オーストラリアとマレーシアでこの8年の間に起きた脳炎惹起性の人畜共通感染ウイル ス3種(ヘンドラウイルス、オーストラリアコウモリリッサウイルス、ニパウイルス)につ いて、今後も注視する必要がある。
78	ウイルス感染	Blood, 2004, 105(5), 1534-1541	合成ソラレン誘導体アモトサレンを用いて光化学処理された血小板製剤の臨床試験 の結果、処理群は未処理群に比べ出血傾向の是正には有意差が認められなかった が、血小板増加数低下、血小板輸血間隔短縮及び血小板輸血回数増加が認められ た。
79	ウイルス感染	Department for Environment Food and Rural Affairs News, 2004/6/8	脚部に一部麻痺を呈している未産の雌牛が報告され、脳内にウイルス感染病変を 認めているが、TSE病変は示していない。英国において調査中である。
80	ウイルス感染	Journal of Virology, 2001, 75(8), 3605-3612	ALV-Eの感染性等について、内因性ALV-プロウイルス(ev loci)の調査を行った結 果、5つのev lociが見出され、2つの非欠損性ev lociからは感染性ALV-Eを発現して いた。ウズラ細胞へ感染することも確認された。
81	ウイルス感染	Journal of Virology, 2003, 77(2), 1105-1111	黄熱病ワクチン3製品について調査を行ったところ、RT-PCR法によりALV-EとEAVの RNAが検出された。
82	ウイルス感染	Virus Research, 2004, 100(2), 223-228	日本の小児における調査で、SENV-D,SENV-Hとも急性あるいは慢性肝炎には関与 しなかったが、SENV-Dは劇症肝炎の危険因子になり得ることが示唆された。
83	ウイルス感染	動物医薬品検査所年 報, 40, 2003, 21-23	日本国内に流通している組織培養用牛由来血清について、牛ポリオーマウイルスに よる汚染率を遺伝子の検出を指標に調査した結果、50%以上の高率で汚染されてい ることが示された。
84	ウイルス感染	感染症誌, 2004, vol78(2), 129-137	広島県の小児の急性呼吸器感染症の患者377名のうち77名がhuman metapneumovirus (hMPV)陽性で、2つの遺伝子型に区別された。
85	ウイルス感染	日本小児科学会雑誌, 108(3)390-394,2004	2002年1～2月に急性呼吸器感染症と診断された患者835件の検体から、PCR法で hMPV (human metapneumovirus) の遺伝子を検出した。
86	ウイルス感染 (アルボウイル ス)	ProMED-mail, 20040709,1842 (Viet Nam News Agency, 2004/7/7)	ベトナムで小児に急性脳症を起こしている新種のアルボウイルスが分離された(Nam Dinh virus)。蚊によって媒介される。
87	ウイルス感染 (アルボウイル ス)	Vietnamnews HP, 2004/07/08	ベトナムで小児に急性脳症を起こすアルボウイルスの一種を新たに発見した。
88	ウエストナイル ウイルス	aaBB Association Bulletin, 2004/4/15	2003年にWNV-NAT検査が供血者860万人に対して実施され1000人の陽性血が確 定し、輸血による6例のWNV感染が確認された。
89	ウエストナイル ウイルス	aaBB the Executive Perspective, 2004.3	2003年7月からWNV-NAT検査を400万人の供血者に対して実施し、1000人のWNV 陽性供血者を検出した。
90	ウエストナイル ウイルス	AABB Weekly Report, 2004, 10(26), 12	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)ヘリスク期間(6月1日～11月30日)に渡航歴 がある人に対して、28日間の供血延期措置を行っていたが、献血血液のWNV検査を 導入し、これを撤廃した。
91	ウエストナイル ウイルス	AABB Weekly Report, Apr. 7 2004	米国の輸血関連WNV感染事例は6例で、WNV検査で検出されなかった供血者の献 血血液によるものだった。
92	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、WNV感染に対する予防策として、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。 (前回報告済み)

番号	感染症	出典	概要
93	ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(13); 281-284, 2004/04/09	輸血後WNV感染が認められたことについて。WNV感染者の80%は無症候であり、低濃度の場合にはNATスクリーニングをすり抜ける可能性がある。 (前回報告済み)
94	ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(32); 738-739, 2004.08.20	ジョージア州でWNVに感染した患者2名は同じ透析機を用いており、同じ透析機を使用した患者はもう一人いることが分かったが、この患者は検査結果は疑わしかったがWNVと確定できなかった。
95	ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(33); 770-771, 2004.08.27	2004年は、8月24日までに32州から843例のWNV感染者がCDCに報告された。
96	ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(35); 823-824, 2004.09.10	2004年米国WNVの現状について。今までに、米国37州、計1,191名のWNV症例のうち、死者は30名である。
97	ウエストナイルウイルス	CDC MMWR, 53(36); 842-844	2004年にアメリカのアリゾナ州で確認された輸血関連WNV感染の症例報告について。
98	ウエストナイルウイルス	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。
99	ウエストナイルウイルス	CDC WNV (2004 WNV Viremic Blood Donor Activity in the United States)	供血時には無症候であったが、その後のスクリーニングテストで陽性を示したウエストナイルウイルスの疑いのある血液ドナー141例が、CDC ArboNETに報告されている。
100	ウエストナイルウイルス	ProMED, 20040520-0060 (Prork Magagine 05/18)	若いブタほどWNV感染性が高く、加齢につれて感受性が低くなる。
101	ウエストナイルウイルス	ProMed, 20040409-0050 (The Sacramento Bee 04/03, MMWR 04/09)	献血血液でのWNVサーベイランスと輸血に関係した感染伝播について。
102	ウエストナイルウイルス	Transfusion, 2004, 44(6), 886-890	FFPにおけるメチレンブルーを用いた光処理では、WNVを5.75log不活化することが確認された。
103	ウエストナイルウイルス	UK National Blood Service, 2004.4	英国は、WNVリスク地域(米国、カナダ)へリスク期間(6月1日～11月30日)に渡航歴がある人に対して、28日間の供血延期措置を採用した。アメリカから輸入されるFFPはメチレンブルーで処理されている。
104	ウエストナイルウイルス	FDA/Blood Products Advisory Committee, 2004/07/23	血液製剤諮問委員会(BPAC)においてCBERからWNVに関するプレゼンテーションがあった。供血停止期間を56日に延長することが検討されている。
105	ウエストナイルウイルス	Vox Sanguinis, 2004, 87, 10-18	カプリル酸処理及び低pHインキュベーションの過程で、WNV、ワクシニアウイルス、WNVモデルウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルスを不活化できる。
106	牛痘	CDC/MMWR, 53(05); 103-105, Apr. 9 2004	2002年1月～2004年までに予防接種を受けた軍人のうち30例において家庭内での接触感染が疑われる二次、三次感染があった。ワクシニアウイルスは接種部位の皮膚に存在するため、自家接種、接触感染伝播しうる。 (前回報告済み)
107	牛痘	ProMed, 20040213-0010 (CDC/MMWR, 53(5), 103-105, 2004)	2002年1月～2004年までに予防接種を受けた軍人のうち30例において家庭内での接触感染が疑われる二次、三次感染があった。ワクシニアウイルスは接種部位の皮膚に存在するため、自家接種、接触感染伝播しうる。授乳中の皮膚と皮膚、もしくは皮膚と粘膜の直接的接触を通しての母親から新生児へのワクシニアウイルス伝播の初めての症例。
108	牛痘	ProMed, 20040213-0030 (Reuters Health, 02/10, JAMA2004, 291; 725-727, 11Feb. 2004)	母乳栄養児が天然痘ワクチンウイルスに暴露された。米国軍人の父親から母親へ、母親から乳児へ三次感染した。
109	牛痘	NIID/IDSC/IASR, 25(3); 82, Mar. 2004 (CDC/MMWR, 53(5), 103-105, 2004)	2002年1月～2004年までに予防接種を受けた軍人のうち30例において家庭内での接触感染が疑われる二次、三次感染があった。ワクシニアウイルスは接種部位の皮膚に存在するため、自家接種、接触感染伝播しうる。授乳中の皮膚と皮膚、もしくは皮膚と粘膜の直接的接触を通しての母親から新生児へのワクシニアウイルス伝播の初めての症例。

番号	感染症	出典	概要
110	牛痘	PPHB Infectious Diseases news Brief, Feb. 13 2004 (JAMA2004, 291; 725-727, 11Feb. 2004)	母乳栄養児が天然痘ワクチンウイルスに暴露された。米国軍人の父親から母親へ、母親から乳児へ三次感染した。授乳中の皮膚と皮膚、もしくは皮膚と粘膜の直接的接触を通しての母親から新生児へのワクシニアウイルス伝播の初めての症例。
111	狂犬病	CDC MMWR, 53(Dispatch);1-3, 2004/07/01	アメリカで、同一ドナーから臓器移植を受けた3名(肝1、腎2)が死亡し、狂犬病ウイルス抗原の検出により狂犬病と診断された。ドナーとレシピエント2名の血液から抗体が検出され、臓器移植が感染に関与していると思われる。
112	狂犬病	CDC Press Release, 2004/7/1	共通のドナーから臓器を提供された3名の患者が狂犬病に感染した。臓器移植による狂犬病感染の最初の症例である。
113	狂犬病	ProMED, 20040414-0060 (Regions.Ru, 2004/04/10)	ロシアStavropol地域で動物の狂犬病症例46例があった。2003年と比べて倍増している。
114	クラミジア、淋疾、梅毒	PPHB Infectious Diseases news Brief, Jun. 18 2004	カナダ国内の感染性梅毒率は1977年のほぼ3倍で、そう報告数の80%は男性である。
115	クラミジア	Transfusion, 2004, 44(7), 1072-1078	調査施設で募った健常人70名における末梢血単核球について、拡散検査および免疫染色で検査したところ13名で肺クラミジア抗原陽性反応を確認した。
116	クロイツフェルト・ヤコブ病	aaBB Weekly Report 2004, 10(14), 9, 2004/4/9	Mimetic Regand技術に基づいたフィルターでvCJD感染血液を処理したところ、in vitroでは検出限界まで感染性プリオンタンパクは除去され、in vitroでは感染レベルの有意な低下が見られた。
117	クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(23), 04/06/18	日本及び米国の科学者らが狂牛病の原因となるプリオンタンパクを胎仔から除去する遺伝子組み換え操作を行った。ウシは医薬品の開発に使用される予定である。
118	クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(24), 04/06/25	英国でv CJDに感染したフロリダの女性が死亡した。米国での初めての死亡例。
119	クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。
120	クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(25), 04/07/02	米国農務省が結論の出していないBSE検査を追跡調査し、1例は偽陽性でもう1例は確定検査待ちである。
121	クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 10(26), 04/07/16	米国農務省によると、中枢神経系症状のために処分されたウシ680頭のうち518等がBSE検査を受けていなかった。
122	クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, 2004: 10(21), 3	ヒト血液中の異常プリオンタンパクを検出できる検査法を開発したと、研究者が発表した。
123	クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report, Feb. 13 2004	2月7日にLancetに発表された2つの研究によると、vCJDは血液伝播の可能性がある。
124	クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/6/25	米国赤十字は現在の供血禁止規制を緩和し、1980年1月1日から1996年12月31日までの間に合計3ヶ月以上にわたって英国に滞在したヒトからの供血を禁止することを提案。2005年中に承認される予定。
125	クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter, 2004/7/2	BASEだけが新しいタイプのBSE株というわけではない。BASEはsCJDと似た点がある。(Lancet, 363, 2013-2014についてのコメント)。
126	クロイツフェルト・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、フランス保健製品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。
127	クロイツフェルト・ヤコブ病	BBC News UK edition, 2004/07/15	英国で虫垂及び扁桃を検査したところ12,674件体中3検体がvCJDの兆候を示した。数千名がvCJDキャリアである可能性を指摘した。Journal of Phthologyの論文を引用した報道。
128	クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals, 2004,32(1),1-10	アルブミンや免疫グロブリン製剤の製造工程でのTSE因子除去のため、ナノ濾過の効果について検討した結果、有効であると確認された。

番号	感染症	出典	概要
129	クロイツフェルト・ヤコブ病	BioMetals, 2004, 17, 353-356	牛乳及び乳製品のBSE感染リスクを評価したところ、無視できる程度である。
130	クロイツフェルト・ヤコブ病	British Medical Journal, 2004, 329, 251	vCJDの発症前に供血していたドナーから輸血を受けた患者は、死亡後の解剖所見で脾臓にプリオン病変が確認された。
131	クロイツフェルト・ヤコブ病	British Medical Journal, 2004; 328(7432): 118-119	2003年12月に世界で初めて輸血によるvCJDの感染の可能性のある症例が英国で報告されたことから、今後の感染リスクを最小限にとどめるための対策の提言。
132	クロイツフェルト・ヤコブ病	Cambridge Healthtech Institute 2004	羽毛分解酵素セラチナーゼPWD-1がプリオン分解能を有する。
133	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC HP 2004/1/9	米国で1例目のBSE感染牛が発見された。当該ウシはカナダから輸入されたウシであるとの調査報告
134	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC Infectious Diseases Testimony, 2004.2.24	CWDと米国のvCJD患者との因果関係は認められなかったが、ヒトプリオンタンパク質がCWD関連プリオンによって病原性プリオンタンパク質に変換されたという研究報告もある。米国におけるCWDは現在は地域が限定されているが、汚染地域が広がるのが懸念されている。
135	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC Infectious Diseases, 2004,02,24	CDCのこれまでの調査では、CWDとヒトとの因果関係を示唆する明確な証拠は確認されていないが、ヒトにCWD原因プリオンの感染伝播が起こりうる可能性がある。
136	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC MMWR, 53(53); 1280-1285, 2004	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。
137	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly, 14(12), 04/03/18	英国保健省は1980年以降に輸血を受けた人は献血できなくなる措置を2004年5月から施行する。
138	クロイツフェルト・ヤコブ病	CDR Weekly, 14(39), 2004/09/23	今までに英国血漿ドナー9例がvCJDを発症し、計23回供血され、血液製剤原料として使用されたが、感染伝播の報告はない。
139	クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health, press release notices, 2004/0104,	英国保健大臣はvCJDのリスクの可能性に対するさらなる予防措置として、輸血歴のあるヒトを供血資格者から除外すると発表した。
140	クロイツフェルト・ヤコブ病	EMBO reports, 2003, 4(5), 530-533	スクレイパーを経口接種したマウスの筋肉(前足、後足、頭、背中、肩の骨格筋、舌)にPrP ^{sc} に一樣に蓄積が確認された。
141	クロイツフェルト・ヤコブ病	EMEA/CPMP/BWP/2879/02/rev1, June 23 2004	2004年1月の会議結果を反映させた、CPMP Position statement on Creutzfeldt-Jakob Disease and Plasma-Derived and Urine-Derived Medicinal Products (2003年2月通知)の修正版。
142	クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 977-984	アメリカにおいてCWDがこれまで報告されていなかった地域において、新たにCWDの発生が確認された。いくつかの疫学調査の結果があるものの、CWDとCJDの関係を示す証拠に欠けているが、注意が必要。
143	クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(6), 1003-1006	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。間接的伝播と感染源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。
144	クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance Weekly, 2004, 8(20), 2004/05/13	2004年の第一四半期において、英国で報告されたvCJDによる死亡は1例のみだった。
145	クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance, Surveillance Report, 2004/05/13	vCJD発生率の解析で、1994年以来の死亡患者発生率はすでに極期に達し、現在は減少しているということが示されている。
146	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Immediate Release Statement, 04/05/04	中枢神経症状を呈した牛がBSE検査を受けないまま試料となっていることについてFDAの見解。ブタの飼料であれば問題なく、今後家畜飼料法を改善する方向である。
147	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA News release	米国農務省USDAと保険社会福祉省HHSはBSEに関する安全強化対策を発表した。

番号	感染症	出典	概要
148	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA TSE諮問委員会, 2004/02/12-13, topic3	FDAは医薬品におけるBSEリスクの低減に向けた取り組みとして、品質保証済みの牛に由来する原料を用いる等の追加対策を討論した。
149	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA TSE諮問委員会, 2004/02/12-13, topic4	血液製剤中のTSEの感染リスク低減に向けて、FDAはBSE発生地域への滞在歴に基づくハイリスクドナーからの供血延期措置等の対策を講じている。
150	クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CFSAN FACT sheet, News Release, 2004/07/09	FDAは従来BSE発生国以外の原産国由来の反芻動物肉骨粉のブタ飼料への使用を認めていたが(FDA statement, 2004/05/04)、7月に新たに反芻動物由来特定危険部位を全ての動物飼料として使用することを禁止する規制が提案された。
151	クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, A-21	羊スクレイピーの経胎盤による子羊への母子感染が確認された。子羊は短期間の潜伏期間(7ヶ月)で発症した。
152	クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Dia-17	英国人のsCJD,vCJD筋肉検体をスクリーニングしたところ、サブタイプMV1型sCJD患者1例でPrPScの存在が確認された。神経外組織におけるPrPScの蓄積は罹患期間と相関する可能性がある。
153	クロイツフェルト・ヤコブ病	First International Conference of The Network of Excellence NeuroPrion, 2004, May 24-27, Oral-21	PrPSc特異的リガンドであるSepriionによるマイクロプレートを用いたイムノアッセイ法は、感度・特異性とも優れており、米国農務省からCWD, BSEに対する使用が承認されている。
154	クロイツフェルト・ヤコブ病	HHS, FDA/ 79th meeting of Blood Products Advisory Committee.	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。
155	クロイツフェルト・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。
156	クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology, 2003, 84, 1021-1031	BSEのブタに対する感染性について調査するため、異常プリオンの頭蓋内・静脈内・腹腔内の同時、及び経口摂取の実験を行った結果、ブタにもBSE感受性があることが確認されたが、経口投与では感染されない
157	クロイツフェルト・ヤコブ病	Journal of General Virology, 2003, 85, 2727-2733	アミノ酸部位136,154,173でアラニン、アルギニン、アルギニンをエンコードする対立遺伝子のホモ接合を持つヒツジはスクレイピー抵抗性と考えられていたが、2頭のヒツジよりプリオン蓄積が確認された。
158	クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet Neurology, 2003(2) 757-763	スイスの2001,2002年のCJD症例率は、過去の約2倍の2.6人/100万人であった。増加の理由については種々の可能性があるが不明である。患者数の疫学的データが必要である。
159	クロイツフェルト・ヤコブ病	Microsens news press release, 204/05/26	Microsens Biotechnologies社により、動物及びヒトの血液中の異常プリオンを高い特異性及び選択性で検出できるCJD検査が開発された。
160	クロイツフェルト・ヤコブ病	National Science Foundation, 2004/05/12	CDWの病因に感染した動物の屍骸や排泄物で汚染された環境を介して、CWDが伝播される可能性がある。(Emerging Infectious Diseaseの5月の掲載記事について)
161	クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature Medicine, 2004, 10(6), 591-593	フランスの研究グループによると、スクレイピーに罹患したヒツジの筋細胞中に異常プリオンタンパクが少量であるが蓄積する。異常プリオンの筋肉への蓄積は、食用肉の家畜では初めてである。
162	クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature Medicine, 2004, 10, 501-503	自然状態で感染したヒツジは、臨床的疾患を発症する数ヶ月前から筋肉にPrPscが検出された。感染性は脳と比べて5000分の1である。
163	クロイツフェルト・ヤコブ病	NIID/IDSC/IASR, 25(2); 46, Feb. 2004 (CDR Weekly, 13(51), 2003)	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。
164	クロイツフェルト・ヤコブ病	PANAS 101, 3065-3070, 2004	イタリアで脳にアミロイド斑を伴い、脳内PrPsc蓄積の場所が異なるという病理所見を示すBSEを発見した。分子構造はsCJDのサブタイプに見られるPrPscと似ている。

番号	感染症	出典	概要
165	クロイツフェルト・ヤコブ病	Preventive Veterinary Medicine 63, 135-149, 2004	BSE感染牛から作られた牛脂を用いた牛乳代用品を、生後7週間子牛に与えた。汚染された牛乳代用品の許容純度と脊髄のBSE感染物質が関係している可能性がある。
166	クロイツフェルト・ヤコブ病	Proceedings of National Academy of Sciences of the USA, 2004, 101(9); 3065-3070	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 sporadicCJDの所見と類似していた。
167	クロイツフェルト・ヤコブ病	Pro Med, 20040522-0060 (BBC News 05/21, Reuters News	英国で虫垂及び扁桃を検査したところ12,674件体中3検体がvCJDの兆候を示した。数千名がvCJDキャリアである可能性を指摘した。Journal of Phthologyの論文を引用した報道。
168	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 02/19, 2004 (www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.03057771	イタリアで脳にアミロイド斑を伴い、脳内PrP ^{Sc} 蓄積の場所が異なるという病理所見を示すBSEを発見した。分子構造はsCJDのサブタイプに見られるPrP ^{Sc} と似ている。
169	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 04/07/14	米国保健福祉省および農務省は、BSEに関する追加の予防的措置についてのパブコメ要請、ヒト用食品及び化粧品における原料としての使用規制案とその記録保持規則案、を発表した。
170	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040203-0060 (英国保健省、United Press	2002年2月2日における英国のCJD患者数は、vCJD確定死亡例103例。米国でアルツハイマーあるいは痴呆症と死亡診断を受けた患者の3~13%がCJDの可能性があると。
171	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040319-0010, 04/03/19 (The Guardian)	米国農務省は、初のBSE症例が発見されたことに内応して、BSE検査を行う個体数を現在の10倍に増やすことを計画している。
172	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040319-0090 (Eurosurveillance Weekly, 8(10),	英国は、1980年1月1日以降に英国で輸血を受けた人は献血を禁止する措置を2004年4月5日に施行した。
173	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040409-0060, 04/04/09 (The Billings Gazette, CDC)	CDCのこれまでの調査では、CWDとヒトとの因果関係を示唆する明確な証拠は確認されていないが、ヒトにCWD原因プリオンの感染伝播が起こりうる可能性がある。
174	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040410-0010, 2004/4/9 (NewScientist.com, 2004/4/8)	英国環境食糧農村地域省から非典型のスクレイピーが報告された。牛に比べてプリオンが筋中(可食部)に多く、免疫学的試験の結果はBSEとの類似を示した。
175	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040415-0030 (Reuter News, 2004/04/09)	米国農務省は牛肉生産者が自主的に行う飼育牛の全頭検査を認めない方針。
176	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040512-0080 (SACBEE News, 04/05/08)	2004年6月からBSE検査の対象を拡大することに関連して農務省他、有識者のコメント。
177	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040519-0050 (Emerging Infectious Diseases,	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。間接的伝播と感染源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。
178	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040526-0040, 2004/5/24 (NY times, Alaska Fisherman's Journal)	スクレイピー感染ヒツジの筋肉で、異常プリオンが羊組織中の5000分の1程度の濃度で検出された。(Nature Medicine,10(6), 591-593, 2004 June について)
179	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040527-1431 (Journal of General virology, 84, 1021-1031, 2003)	BSE病原体をブタに投与(頭蓋内、静脈内、腹腔内)したところ、69-150週で感染が確認された。一方、BSE感染の脳を餌として与えられ7年間暴露されても、ブタは感染しなかった。
180	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040615-0060, 2004/6/14 (OIE)	OIEが加盟国をBSE発生状況により5つのカテゴリーに分類した結果、BSEの発生していない国・地域に分類された国は無かった。(規約2.3.13.3~7の紹介)
181	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040620-0050, 04/06/17	各国のBSE発生状況、EUのBSE検査状況
182	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040806-0020, 04/08/06 (Reuters)	米国農務省は迅速スクリーニング検査で得られた偽陽性結果のすべてに対して2重再検する。

番号	感染症	出典	概要
183	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED, 20040807-0030 (Eurosurveillance Weekly, 8(31), BBC News Online, 6 Aug.)	vCJDを発症したドナーからの輸血を介しての2例目のvCJD伝播が確認された。輸血を受けた患者の検死により脾臓にvCJD病原体が確認された。
184	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMetic Life Sciences Inc., press release, 2004/08/03	血液及び血液由来製剤から選択的に病原体を吸着し除去するフィルター製品の上市を計画している。
185	クロイツフェルト・ヤコブ病	Science, 305, 673-676, 04/07/30	人工的なプリオンの合成に成功し、そのプリオンをマウスの脳に投与したところとBSEと同様の症状を示した。タンパクだけでも感染症の原因となりうることが示唆される。
186	クロイツフェルト・ヤコブ病	Story from BBC News, 2004/5/21	英国人の12,674人を対象とした虫垂及び扁頭標本の病理検査を実施したところ、3人にプリオンの蓄積を認めた。この結果、英国全体では、3,800人がvCJDの潜伏期にある可能性が示唆された。(Journal of Pathology, 2004; 203: 733-739 について)
187	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Journal of Clinical Investigation, 113(10), 2004, 1465-1472	スクレイピー感染ヒツジ由来試料をハムスターに経口投与した場合、異状症状の発現する直前に筋肉内に異常プリオンタンパクが検出され、異常プリオンタンパクが大量になると異状症状を呈した。
188	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, February 7, 411-412	同じLancetの論文に対して意見を述べている。BSE動物の脳ホモジネートを経口及び静脈内投与して、感染実験をしているが、血液による推定感染力は数段低いと考えられる。この症例が輸血と無関係である可能性は極めて低い。 (前回報告済み)
189	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。 (前回報告済み)
190	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。 (前回報告済み)
191	クロイツフェルト・ヤコブ病	THE LANCET 2004; vol.363, January 3, p43	vCJDによる患者の死亡は、輸血と関連があるかもしれない。
192	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 527-529, 2004/08/27	イギリスの2例目の輸血によるvCJD感染例について、プリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129が、異型遺伝子であった。vCJD感染に対し感受性があるとされるPRNPのタイプが、メチニオン同型遺伝子に限定されないと考えられる。
193	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet, 2004, 364, 529-531	スクレイピー感染したハムスターから採取した全血について、市販のフィルターによる白血球除去を行った結果、白血球除去率は2.9logであったが、感染血液のTSE感染力は42%の低下にとどまった。
194	クロイツフェルト・ヤコブ病	The Telegraph, 2004/07/04	フランス政府の保健医学機構の発表によると、フランスにおいて過去13年間に公式に発表された症例数の300倍に当たる30万頭以上のウシが狂牛病に感染したと概算している。(Veterinary Researchに論文掲載)
195	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transmissible Spongiform Encephalopathies 2004, Feb 23-25 (Dr R. Kascsak)	あるフィルターのプリオン除去能力に関する実験で、PrPSc汚染血液をフィルター処理することにより、PrPScを99%異常除去することがウェスタンブロット解析により立証され、感染力は4log低下した。
196	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transmissible Spongiform Encephalopathies 2004, Feb 23-25 (Prof. J. Shih)	羽毛ケラチンとプリオンの構造は似ている。羽毛分解酵素(PWD-1ケラチナーゼ)によって、PrPScは検出感度以下まで分解された。
197	クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis, 2004, 86(2), 92-99	vCJD感染性がフィブリノーゲン及び第8因子濃縮製剤の調整時に用いられるイオン交換プロセスにより十分に除去されることが示された。
198	クロイツフェルト・ヤコブ病	WHO Media Centre News, 04/05/05	人畜共通感染症についてWHO,FAO,OIEと共に会議を行った結果と、いくつかの人畜共通感染症の例示。

番号	感染症	出典	概要
199	クロイツフェルト・ヤコブ病	読売新聞, 2004/05/24 (Nature)	プリオンがヒツジの筋肉にもわずかに蓄積することをフランスの研究チームが発見した。食用肉からの異常プリオンの検出は初めて。
200	クロストリジウム感染	CDC/MMWR, 52(48); 1176-1179, Dec. 5 2003	角膜移植後24時間以内にウェルシュ菌による眼内炎を起こした2症例について、ドナーからレシピエントへのクロストリジウム属による感染症の可能性を示唆。
201	クロストリジウム感染	Clin. Infect. Dis., 38(9); e87-91, 2004	1999年12月から2000年4月までにカリフォルニアで静注薬物濫用者が壊死性筋膜炎を発症し、4人が死亡した。6人からClostridium sordelliiが検出された。
202	クロストリジウム感染	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/22, Jan. 1 2004	静注薬物乱用者におけるClostridium nobyiの感染報告。
203	原因不明	ProMED, 20040609-0020 (The hindustani Times online,	毎年夏に西ベンガル地方で流行する原因不明の発熱性疾患(高熱、痙攣、譫妄、呼吸困難)により、小児8名が死亡し、200人が発熱したが、医師団は未だ病因を特定できていない。
204	原因不明	ProMED, 20040922-0020 (All Africa, 2004/09/21)	原因不明の疾患により、1週間で小児5名が死亡した。下痢と嘔吐を呈し、発症から6-7時間以内に死亡した。
205	原因不明	The Times of India (2004/05/03), Ahmedabad Newslne(2004/05/06)	原因不明のウイルス性感染症が疑われる黄疸のため3名が死亡し、患者120名以上が罹患した。飲料水の汚染が今回の疾患の主因と判明した。
206	原因不明	Xinhuanet.com 2004/06/24	激しい頭痛と腹痛を呈するマラリア様の原因不明の疾患により5名が死亡し、その多数十名が治療を受けている。
207	原因不明の呼吸器疾患	ProMED, 20040207-0010 (XinhuaNet.com, 20040205)	ネパール中部の90人が原因不明の疾患に罹患。症状は、呼吸困難、発熱、めまい、倦怠感、咳そう。
208	原因不明の疾患	OIE Disease Information, 17(9), 2004/02/27	ブタ心筋炎(PMC)と呼ばれている原因不明の疾患は死産や離乳前の死亡の増加として表れている。電子顕微鏡による心筋炎部位の観察ではウイルス様の小片が見られる。ヒトへの影響は不明。
209	原因不明の疾患	Pro MED, 20040713 (Ahmedabad Newslne, 07/12)	インドで小児15名が死亡し、致死性ウイルス感染が疑われている。国立ウイルス学研究所チームが検体採取を続けている。
210	原因不明の疾患	ProMED, 20040222-0020 (BBC and Radio News Australia,	オーストラリアの養豚場で原因不明の疾患が発生した。
211	原因不明の疾患	ProMED, 20040223-0050 (Hindustani Tmes online 02/20, Pakistan Times online 02/22)	カシミール地方で、原因不明の麻疹に似た疾患により小児7名が死亡し、60名が発病した。
212	原因不明の疾患	ProMED, 20040515-0110 (East African Standrd)	ケニアで小児20名が原因不明の疾患で死亡した。
213	原因不明の疾患	ProMED, 20040609-0020 (The Hindustani Times online 06/02)	西ベンガル地方で小児8名が下人不明の疾患により死亡した。高熱で発症し、痙攣及び譫妄を呈し、呼吸困難へと増悪する。
214	原因不明の疾患	ProMED, 20040623-0030, 20040624-0020 (Diario de Sao Paolo,	ブラジル(Maua市)で原因不明の疾患により3名が死亡したほか、入院患者がでた。頭痛、発熱、体部痛、腹痛、下痢、嘔吐、ふらつき、皮疹、急性出血を症状とする。
215	原因不明の疾患	ProMED, 20040713-0080 (Pak Tribune, 07/12)	パキスタンで数十名が死亡し、口蹄疫が原因として疑われている。
216	原因不明の疾患	ProMED, 20040722-0050 (Australian Broadcasting Company,	パプアニューギニアで原因不明の疾患により30名が死亡した。5名はマラリア様症状を呈したが、マラリア陰性であった。
217	原因不明の死亡	ProMED, 20040314-0090, 04/03/13	ワイオミング州で野生のシカ約300頭が原因不明の疾患に罹患し、約200頭が安楽死処分となった。

番号	感染症	出典	概要
218	原虫性消化管感染	Veterinary Parasitology, 120, 235-242, 2004/03/25	Blastocystis属について、ヒト、霊長類、牛、豚、鳥類、げっ歯類から短利したものを分子学的・系統発生的に分析した結果、人畜共通感染する可能性が示唆された。
219	口蹄疫	ProMED, 20040802-0010 (Xinhuanet com, 2004/07/30)	フィリピンの農場3箇所で口蹄疫が発生した。
220	コロナウイルス	IASR, 25(7) 2004/07/05	小児呼吸器感染症患者から採取した検体より、ヒトコロナウイルス-NL63の検出を試み、複数の検体から本邦初となる同ウイルスの検出に成功した。
221	コロナウイルス	Nature Medicine, 10(4), 368-373, 2004/04/01	オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCov-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
222	コロナウイルス	ProMED, 20040323 (Australian Broadcasting Corporation, Associated	オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCov-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。(元の論文あり。Nature Medicine, 10, 368-373, 2004/04/01)
223	コロナウイルス	病原微生物検出情報 IASA, vol25(7).	小児呼吸器感染症患者より採取した600検体のうち188検体からウイルスが分離され、日本においてもHco-V-NL63ウイルスの感染があることが明らかになった。
224	細菌感染	aaBB Weekly Rport, 2004, 10(8), 4-5, 2004/2/27	血小板製剤中の細菌数低減と検出に関するaaBBの新たな基準が2004年3月1日に発行する。
225	細菌感染(ロドコッカス・エクイ)	第57回日本細菌学会東北支部総会, 2003/8/21,22	タイで69名がヒト・ロドコッカス・エクイと診断された。ヒト由来株、AIDS患者宅周辺土壌、豚の下顎リンパ節の病原性プラスミドDNAを分類した結果、ヒト由来株のうち新しい4つの菌株が分離された。 【ロドコッカス・エクイ感染症(病因: Rhodococcus equi: 病原性プラスミド(85kbあるいは90kb)を保有する強毒株(細胞内寄生菌)、1-3ヶ月の(免疫力の弱い)馬に散发的に発生。臨床症状・病理: 肺膿瘍・潰瘍性腸炎、診断: ELISA・菌の分離)】
226	サルモネラ症	Veterinary Microbiology, 2004, 101, 131-141	1995年以降デンマークで行われてきた成ブタ群の血清学的サルモネラ調査の結果、盲腸内容物と咽頭と死体表面におけるサルモネラ感染率と群血清検査との間に相関関係があることが示唆される。
227	重症急性呼吸器症候群	Br J Ophthalmol, 2004; 88: 861-863	SARS感染初期にサンプリングされた涙液から、SARSコロナウイルスが検出された。
228	重症急性呼吸器症候群	Emerging Infectious Diseases, 10(2), 176-178, 2004	2001年に採取された血漿のうち、健康人938人及び2003年にSARSと確定された48人の血漿を用いて、ウイルスの検出を行ったところ、SARS流行の少なくとも2年前にSARSコロナウイルスに暴露されていた人がいることが示唆された。
229	重症急性呼吸器症候群	Journal of Pathology, 2004, 203(2), 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。
230	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。
231	重症急性呼吸器症候群	Journal of Clinical Microbiology, 2004, 42(1), 347-350	2つのPCR検査によるSARS検出試験で、SARS CoVは、発症後1週目の血中で検出できることが示唆された。
232	重症急性呼吸器症候群	Nature Medicine, 10(4), 368-373, 2004/04/01	オランダの研究チームが新種のコロナウイルスHCov-NL63を同定した。感冒症状の原因となるが、重症肺炎までには至らない。
233	重症急性呼吸器症候群	ProMED, 20040131-0080 (NY Times, 2004/01/30)	中国の研究者によるScience誌の報告では、SARSが極めて迅速に動物の病原体からヒト細胞への感染能力を獲得した病原体に変異したことを明らかにした。
234	重症急性呼吸器症候群	The New England Journal of Medicine, 350(17), 1731-1739,	2003年香港の集合住宅で起きたSARS流行について、居住場所と感染頻度との関係を空気の流れによって説明できる。

番号	感染症	出典	概要
235	重症急性呼吸器症候群	WHO HP CSR Update 4/28, 2004	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。
236	重症急性呼吸器症候群	WHO HP Disease Outbreak Reported 1/5, 2004	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。
237	重症急性呼吸器症候群	WHO/CSR, (April 22,23,26,28,29,30, May 05,18)	2004年4月22～28日に中国で起きたSARS9例(うち1例死亡)の概要、及び調査状況について。
238	重症急性呼吸器症候群	WHO/CSR, 2004/04/22-05/18	中国において、4月28日までに9例(死亡1例)のSARS症例が報告された。5月18日にヒト-ヒト感染の終息宣言をした。
239	重症急性呼吸器症候群	厚生労働省HP, 2004/05/27	2004年に中国でSARS感染例が9例あった。
240	重症急性呼吸器症候群	読売新聞, 2004/05/11	中国でSARSが汗や尿、便を通じてヒトからヒトに感染する可能性があるとの発表があった。肺や気管の他、小腸、汗腺、胃、肝臓などの組織からウイルスが検出された。
241	水疱性口炎	ProMED, 20040520-0080, 20040702-0060, 20040726-0020, 20040829-0030, 2004090709-0030 (Texas Animal Health Commission)	2004年5月、1998年以降米国で初の水疱性口炎がテキサスでウマ9頭、ウシ8頭において確定診断されて以降、コロラド州、ニューメキシコ州でも確認されている。VSVニュージャージー血清型が原因と確認されており、現在までにウマ206頭、ウシ25頭、その他の半数動物2頭の陽性が確認されている。
242	水疱性口炎	ProMED, 20040829-0030(los Alamos Monitor, Greeley)	ニューメキシコ州で発生した致死性の家畜疾患に関する検査が米国農業省により行われており、家畜3頭が水疱性口炎の疑いで検査中である。コロラド州では74例が水疱性口炎と確定されている。
243	水疱性口炎	ProMED, 20040909-0030(米国動物植物衛生検査局)	水疱性口炎発生についての米国動物植物衛生検査局による集計では、コロラド州ウシ24頭、ニューメキシコ州1頭、テキサス州0頭。
244	セントルイス脳炎	ProMED, 20040804-0120 (Lahontan Valley News and Fallon Eagle Standard)	アメリカのサーベイランスにより、セントルイス脳炎ウイルスが蚊から検出された。ヒトへの感染は3例報告されており、最後に起きたのは1989年である。
245	炭疽	ProMED, 20040715-0130 (Phayul.com, Australian Broadcasting Company)	中国で男性が汚染された牛肉を食べて炭疽に罹患し、死亡した。この男性と接触した35名が隔離されている。
246	炭疽	ProMED, 20040801-0030, 20040813-0060 (サウスダコタ州、テキサス州)	サウスダコタ州で炭疽感染により、ウシを含む3種の動物がそれぞれ1頭ずつ死亡したことが確認された。
247	炭疽	ProMED, 20040205-0080 (ITAR-TSS)	ロシアで仔豚から炭疽が見つかり、仔豚に接触した4名が炭疽の疑いで入院した。(前回報告済み)
248	炭疽	ProMED, 20040801-0030, 04/08/01	米国で、約180組オス・メスへの放牧牛群で炭疽により8頭が死亡した。
249	Dengue熱	ProMED, 20041021-0020 (China Daily, the Epoch Times)	2004年9月以来中国で Dengue熱患者30名、感染の疑いのある患者が18名が確認されたが、100名以上が感染しているという情報もある。
250	Dengue熱	ProMED, 20040218-0030, (Channel News Asia-Singapore, Tami Net, Associated Press, Xinhuanet, ABC Net, La prensa honduras)	アジア各国における Dengue熱の流行状況の続報。シンガポール、スリランカ、インドネシア、中国及びオーストラリアでは Dengue熱が大流行している。特にインドネシアでは数千名が感染し、17名が死亡した。2月の時点で、昨年の入院患者数の2倍にあたる2518名が入院した。

番号	感染症	出典	概要
251	東部ウマ脳炎	ProMED, 20040807-0040 (Sun Sentinel, Action News WPVI)	アメリカでニトリが蚊媒介性疾患の東部ウマ脳炎ウイルスに感染していることが確認された。
252	トリコスポロン感染	J. Mycol. Med., 2003, 13, 155-156	爪真菌症などの表在感染症の病原菌であるTrichosporon mucoidesが、尿路感染症として尿から分離された症例報告。
253	ニパウイルス	ProMED mail, 2004/06/24 (The New Nation)	WHOは2004年2月にバングラデシュのニパウイルス流行の感染拡大を報告した。2004年4月19日時点では、患者30名中17名が死亡した。コウモリが保有宿主と考えられる。
254	ニパウイルス	Science, 2004,303(5661), 1121	ニパウイルス感染が再興しており、バングラデシュでは40名以上の患者が脳炎を伴う重症症状を呈し、14名が死亡した。疫学的には今回の流行と、以前のマレーシアの流行とは異なる。
255	ニパウイルス・ヘンドラウイルス	ProMED-mail, 20040206-0431 (The Nation City News)	バングラデシュで起きている原因不明の死亡(20名)についてWHOとCDCの専門家が調査した結果、ニパウイルスとヘンドラウイルスの近縁の新種ウイルスが原因と考えられた。(参考文献Health and Science Bulletin, 1(5), 2003)
256	脳炎	ProMED, 20040612-0060 (Veterinary laboratories Agency, The Veterinary Record,	イギリス及びウェールズで牛のボツリヌス中毒と疑われる症例を認めていたが、ボツリヌスではなく原因不明の新たな疾患(四肢麻痺)であると、イギリス獣医学研究所は考えている。
257	野兔病	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 483-486	プレーリードッグからヒトへ野兔病が感染することについて、初めて科学的根拠が示された。
258	野兔病	ProMED mail, 20040713, 1882	野兔病の可能性の患者は、高熱と咳嗽を呈したが、重症化しなかった。野兔病空気感染の第一媒介者が兎であるという理論は確立できない。
259	梅毒	PPHB Infectious Diseases news Brief, Dec. 26 2003	1998～2002年に早期梅毒症例が41例から495例に上昇し、男性間の早期梅毒の割合も88%に上昇した。
260	梅毒	SCIEH Weekly Report, Vol.37, No.2004/07, Feb. 13 2004	2003年は梅毒が67症例(2002年は47症例)あり、そのうち8例はHIV陽性である。
261	破傷風	CDR Weekly, Vol.14, No.3, Jan. 15 2004	2003年7月以来、英国における静注薬物乱用者の破傷風が少なくとも10症例報告された。
262	破傷風	CDR Weekly, Vol.14, No.9, Feb. 26 2004	2003年7月以降の静注薬物乱用者の破傷風症例総数は20症例となった。
263	破傷風	ProMed, 20040125-0020 Eurosurveillance Weekly, Vol8, 4	2003年11月に最初に報告された英国での静注薬物乱用者の破傷風流行は、スコットランドとウェールズにも拡大している。
264	破傷風	SCIEH Weekly Report, Vol.37, No.2004/03, Jan. 20 2004	静注薬物乱用者の破傷風12例が英国で報告されている。
265	破傷風	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/01, Jan. 6 2004	2003年7月以来、英国における静注薬物乱用者の破傷風が少なくとも10症例報告された。
266	破傷風	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/05, Feb. 3 2004	グレーダーグラスゴーNHSで47歳女性の静注薬物乱用者の破傷風症例の報告を受けた。
267	破傷風	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/09, Mar. 2 2004	2月10日に発表されたスコットランドにおける静注薬物乱用者の感染に関するレポートの紹介。
268	破傷風	SCIEH Weekly Report, Vol.38, No.2004/13, Mar. 30 2004	静注薬物乱用者の破傷風は22例報告されており、2例が死亡した。
269	パストツレラ菌性敗血症	日本小児科学会雑誌第55回日本小児科学会, 107(12); 1685, Dec. 2003	小児科でパストツレラ菌性敗血症4例のうち、新生児の2例は産道感染が示唆された。

番号	感染症	出典	概要
270	バベシア症	Am. J. Trop. Med. Hyg., 69(5), 2003, 455-460	マダニを中間宿主としてBabesia divergensがウサギに感染すると考えられる。ウサギの多い地にいるアメリカ人の溶血性熱中症では、バベシア症を疑う必要がある。
271	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。
272	バンコマイシン耐性腸球菌感染	Animal Science Journal, 74, 521-523, 2003	日本のブタの糞便からVREが検出された。感染源・感染ルートは不明である。
273	微胞子虫類感染	Parasitology Research, 92(4), 2004, 328-334	糞便試料の分析で、微胞子虫Enterocytozoon bienersiが確認された。牛から分離された遺伝子は、5つの遺伝子型に分類された。ヒトや他の家畜から分離されたものの遺伝子型と同様だったので、E. bienersiは人畜共通感染の可能性はある。
274	風疹	国立感染症研究所、感染症週報、2004年第13週	小児科定点から報告される風疹患者数の推移について。
275	風疹	国立感染症研究所、感染症週報、2004年第14週	小児科定点から報告される風疹患者数の推移について続報。2004年は10歳以上の患者群が例年より多い。20歳以上で性差があるのは、風疹の予防接種を受けている男子が少ないことが考えられる。
276	ヘルペスウイルス感染	Journal of General Virology, 2004, 85, 857-862	アフリカ及び東南アジア産のイノシシ科動物において、5種の新たなヘルペスウイルスが同定され、そのうち3種は国産ブタのヘルペスウイルスと密接に関連していた。
277	ヘルペスウイルス感染	The 20th Annual Clinical Virology Symposium, T47,	HHV-8が輸血を介して感染する可能性を検証した結果、3名の患者に抗体陽転を確認し、輸血を受けなかった患者71名では陽転は見られなかった。
278	発疹熱	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(5), 964-965	日本で発疹熱が血清学的診断により確定された。近年のクロネズミの増加から本症例が再興している可能性がある。
279	ポツリヌス中毒	Veterinary record, 154(23), 734-735, 2004/01/05	イギリスで牛のポツリヌス中毒と思われる症例が認められた。家畜への感染を予防するために家畜の飼育状況及びそれに関わる者の取り扱いについて規制を設けるよう、研究機関が要望。
280	マイコプラズマ性肺炎	国立感染症研究所、感染症週報、2004年第22週	マイコプラズマの一定点あたりの報告数は0.27であり、過去5年間の同時期と比較してかなり多い。
281	マラリア	CDC/MMWR, 53(SS01); 21-34, Apr. 30 2004	2002年米国におけるマラリアサーベイランスの結果について。先天的感染1例、輸血に関連した感染の可能性のある1例のマラリア感染の症例他11例を紹介。
282	ラッサ熱	ProMED, 20040904-0040 (AP in Atlanta Journal Constitution)	アメリカで、リベリアから帰国した男性が、ラッサ熱により死亡した。
283	リューシュマニア症	ABC Newsletter, 2004/1/2	FDAはイラク以外のリューシュマニア流行地域からの渡航者及び移民の供血延期措置は不要とし、措置の適応をイラクに限定した。
284	リューシュマニア症	Journal of Infection Disease, 2004, 189(6), 1018-1023	リューシュマニアが治癒したとされるヒトの皮膚癒痕組織に対してPCRによる検査を行った。93.7%でリューシュマニア特異的DNAが検出された。
285	リューシュマニア症	Transfusion of Medicine, 2004, 14(4), 319-321	リューシュマニア症の流行国であるインドにおいて、2~3年間で6回の血小板輸血を受けた6歳の少年が、輸血によるリューシュマニア感染症の疑いがあると診断された。
286	類鼻疽症	ProMED, 20040410-0030 (IOL and Straits Times, Yahoo News)	土壌に存在する菌Burkholderia pseudomalleiにより、シンガポールで15人が死亡した。
287	レトロウイルス	Pro Med, 20040320-0120 (The Times news paper, 2004/03/19)	サル泡沫状ウイルス(Simian Foamy Virus)は、ゴリラやサルの間で感染しているが、HIVが森林の野生動物の肉を介して人類に移入されたと考えられるので、SFVに注意すべき。(念のためProMed中のLancetダウンロードしてあります)
288	レトロウイルス	The Times Edition 4M, 16, 2004/03/19	カメルーンで1100人中10人からサル泡沫状ウイルス(SFV)抗体が検出された。野生の霊長類からヒトへのSFVの感染伝播を確認した。(Lancetへ報告)

番号	感染症	出典	概要
289	レトロウイルス	Transfusion 2002; 42(7), 886-891	サル泡沫状ウイルス(SFV)感染者からの輸血を受けた4事例について、感染伝播は確認されなかった。
290	レトロウイルス	Cell Transplantation, 2004, 13, 137-143	ヒト末梢性白血球移植マウスに、ブタ腺島を移植したところ、ブタの内因性レトロウイルスが移植組織に浸潤するヒト由来細胞に感染することが示された。ヒマタ血清中の自然抗体が感染抑制を示した。
291	レプトスピラ症	Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 406-412	カリフォルニア州で汚染された水に接した健康人に発症したレプトスピラ症(5症例)についての考察。
292	連鎖球菌性感染症	CDC MMWR, 2004, 53(23), 502-506	早期発症の新生児B群連鎖球菌性疾患は、継続的なスクリーニングにより、2003年は2000,2001年と比較して約30%減だった。サーベイランス地域では、2000-2003年で701例発生している。
293	連鎖球菌性感染症	CDC MMWR, 2004, 53(23), 506-509	B群連鎖球菌(GBS)スクリーニングガイドラインにて実施された2003年の結果は、ペニシリンアナフィラキシーに高リスクの母親の尿検体から180中121研究所においてGBSが確認された。
294	連鎖球菌性感染症	CDC/MMWR, 52(48); 1173-1176, Dec. 5 2003	汚染された同種移植片組織を使った膝再建手術後に、化膿性連鎖球菌による侵襲性感染症を発症した症例について。
295	連鎖球菌性感染症	HPA/CDPH, 7(2); 123-127, Jun. 2004	静注薬物濫用者におけるその他の問題のある感染症について。
296	連鎖球菌性感染症	日本小児科学会雑誌、107(11); 1536-1539, 2003	母体の膣分泌培養と児の血液、胃液、鼻腔培養より、同一菌株によるA群レンサ球菌の母子垂直感染であることが示された。
297	ロスリバーウイルス感染	PPHB Travel health Advisory, Mar. 15 2004	西オーストラリアで本年626症例以上のロスリバーウイルス感染が確認されており、最近の大雨と洪水によりの蚊を介した感染リスクが高まっている。
298	ロスリバーウイルス感染	ProMed, 20031231-0040 (Your Guide Australia 12/30)	米国南西部でのロスリバーウイルス感染患者数は、2003年は200例以上となった。



平成17年2月7日
薬食発第0207006号

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局長

採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

採血時の問診については、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（ $vCJD$ ）感染の理論的リスクを踏まえ、当分の間の予防措置として、「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」（平成15年6月9日付医薬発第0609002号貴社社長あて医薬局長通知。以下「0609002号通知」という。）により、通算6ヶ月以上の英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせる措置を講ずるよう要請しており、また、英国で輸血を介した $vCJD$ の感染疑い事例も発生したことにかんがみ、本措置を継続しているところである。

今般、国内における $vCJD$ の発生が確認され、当該患者が過去に1ヶ月の英国滞在歴を有するとの情報が得られたため、より予防的な対応として、今回の $vCJD$ 患者の正確な渡航歴等が判明し、それを基に薬事・食品衛生審議会安全技術調査会による検討を行うまでの間、暫定的に、0609002号通知の記載にかかわらず、1ヶ月以上の英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせるよう対応をお願いすることとした。今回の措置については、可及的速やかに実施すべく、貴管下各血液センターへの周知について特段の御配慮をお願いするとともに、採血に御協力いただいている方々に対し、今回の措置の趣旨について深い理解を得るべく十分配慮されるよう併せてお願いする。

なお、今回の措置により採血制限の対象国等は下記のとおりとなるので、参照されたい。

記

1 対象国と滞在歴

		採血制限対象国	滞在歴
A	①	英国	1ヶ月以上
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、 スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル	6ヶ月以上
B		アイスランド、アルバニア、アンドラ、オーストリア、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、フィンランド、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルグ	5年以上

注) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

2 対象時期

1980（昭和55）年以降



薬食発第0209003号

平成17年2月9日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

人由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の
品質及び安全性の強化について

ウシ等由来原材料を使用した医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具（以下「医薬品、医療用具等」という。）の伝達性海綿状脳症（TSE）に関する品質及び安全性の確保については、平成12年12月以降措置をしてきたところである。また、血漿分画製剤及び人尿由来製剤については、平成15年4月14日付医薬発第0414004号医薬局長通知「ウシ等由来物及び人由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化について」（以下「第0414004号局長通知」という。）により、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（以下「vCJD」という。）に関する品質及び安全性の確保について通知したところである。

今般、国内におけるvCJDの発生が確認されたこと等を踏まえ、人由来物を原材料（以下「人由来原材料」という。）として使用される医薬品、医療用具等に係るvCJDに関する品質及び安全性の強化について下記のとおりとするので、貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

1. 人由来原材料を使用する医薬品、医療用具等の範囲

人由来原材料を使用（有効成分、添加剤、製造に用いるカラム等の原材料を含む。）している医薬品、医療用具等を対象とする。ただし、次に掲げるものは除く。

(1) ヒスチジン等の人の毛髪由来のアミノ酸類及びその誘導体

(2) 1980（昭和55）年以前に樹立された人細胞株を原材料とする医薬品、医療用具等

2. 人由来原材料の取扱いについて

今般、日本国内でのv C J D第1症例の確認を受けて、医薬品、医療用具等に使用される人由来原材料を採取する際、問診の記録を確認する等の措置により、次に掲げるv C J D対策を行うこととした。

- (1)日本国内で採取する血液については、平成15年6月9日付医薬発第0609002号医薬局長通知「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」（以下「第0609002号局長通知」という。）により、また、日本国内で採取する胎盤については、平成16年11月22日付薬食審査発第1122003号・薬食安発第1122001号・薬食監麻発第1122001号医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知「ヒト胎盤由来製剤の原材料に係るドナーへの問診の強化について」により、欧州滞在歴に関する問診を行うよう要請してきたが、今回の英国滞在歴が1ヶ月程度と推定される国内のv C J D患者の発生を踏まえて、より予防的な対応として、第0609002号局長通知の記載にかかわらず、暫定的に、1980（昭和55）年以降に英国滞在歴1ヶ月以上を有する者から採取した血液及び胎盤ではないことを問診等の記録で確認できないものを医薬品、医療用具等の製造に使用してはならないこととする。
- (2)これまでに輸血以外の医薬品を介してv C J Dに感染した可能性があることを示す報告はないが、血液及び胎盤以外の人由来原材料であって、日本国内で採取されるものについても、予防的に原則(1)と同様の対応を行うこと。
- (3)第0414004号局長通知の記の2の(2)及び3において、血漿分画製剤及び人尿由来製剤に使用される人由来原材料については、v C J D発生国（英国、フランス、イタリア）で採取されたものを使用してはならないこととしてきたが、今般、アイルランドにおいて英国長期滞在歴の有無が不明なv C J D患者が確認されたことにより、アイルランドをv C J D発生国とみなすこととしたこと。今後新たに英国長期滞在者以外のv C J D発生国が追加されるごとに、同様の取扱いとするものであること。
- (4)これまでに輸血以外の医薬品を介してv C J Dに感染した可能性があることを示す報告はないが、v C J D発生国（英国、フランス、イタリア及びアイルランドをいう。以下同じ。）を採取国・原産国とした血液及び尿以外の人由来原材料についても、予防的に原則医薬品、医療用具の原材料として使用してはならないこと。今後新たに英国長期滞在者以外のv C J D発生国が追加されるごとに、同様の取扱いとするものであること。

- (5) v C J D発生国以外の採取国・原産国の人由来原材料を使用する場合であっても、万が一の感染を防止するため、人由来成分については異常プリオンの除去に効果があると言われていたエタノール分画処理、イオン交換カラム、限外濾過等の処理を行うことを検討すること。
- (6) (1)～(4)については、速やかに実施することとするが、これらの基準に適合しないおそれがある場合は、別紙様式にて至急医薬食品局審査管理課へ連絡すること。
- (7) 医療上特段の必要性があり、かつ、異常プリオンの感染性に関して不活化及びそのバリデーションが評価できる製品であるもの又は異常プリオンの存在が否定できる人由来原材料によって製造されているものであって、製造業者等の提出する科学的な根拠資料等に基づき、リスク評価を行うことのできるものについては、個別に本通知の対象から除外され得るものであること。

3. 承認等の取扱い

- (1) 現在 v C J D発生国を採取国・原産国とする人由来原材料を使用している医薬品、医療用具等がある場合には、念のため、自主的に製造又は輸入を自粛し、速やかに v C J D発生国以外の採取国・原産国へ切り替えを行うか、承認整理すること。
- (2) 人由来原材料を用いて製造される医薬品、医療用具等については、上記2の(1)～(4)への適合性について自主的に確認し、速やかに適合する人由来原材料を使用したものに切り替え、GMP省令等に規定する製品標準書等において明確に位置づけること。
- (3) 人由来原材料を上記2の(1)～(4)の基準に適合する採取国・原産国へ切り替えること又は切り替えたことにかかわらず、人由来原材料については採取国・原産国を承認書に明記するため、平成17年7月末日までに承認事項の軽微変更に係る一部変更届を提出すること。ただし、平成15年5月20日付医薬審発第0520001号・医薬安発第0520001号・医薬監麻発第0520001号・医薬血発第0520001号医薬局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長・血液対策課長連名通知「薬事法施行規則の一部改正等に伴う事務取扱い等について」により、既に採血国に係る一部変更承認申請を行っているものを除く。

4. その他

現在承認申請中の医薬品、医療用具等については、承認申請書の差し替え又

は人由来原材料の切り替え等の対応を取ること。

5. 通知の改正

第0414004号局長通知の記の1の(3)、2、3及び4を削除すること。

(参 考)

1 対象国と滞在歴

		提供制限対象国	滞在歴
A	①	英国	1ヶ月以上
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル	6ヶ月以上
B		アイスランド、アルバニア、アンドラ、オーストリア、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、フィンランド、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルグ	5年以上

注) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算し、A②に掲げる国の滞在歴を計算する際にはA①に掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

2 対象時期

1980(昭和55)年以降

医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令 製造販売後安全管理業務の委託に関する省令について

1. 省令制定・改正の背景

現行薬事法においては、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」）の製造行為に着目してその業を行う者に対する個別品目毎の製造承認及び製造業許可を通じ、医薬品等の品質、安全性などを確保してきた。今般の薬事法改正においては、市販後安全対策強化を目的の一つとして、製品を市場に出荷する行為を業として行う者に対し、品質管理及び市販後安全管理を要件に許可を与える体系を構築。

医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）は、改正薬事法第12条の2第2号の規定に基づき、製造販売業の許可要件として、医薬品等の製造販売後安全管理基準を新たに定めるもの。

また、製造販売後安全管理業務の委託に関しては、改正薬事法第18条第3項の規定に基づき、製造販売業者の遵守事項として、薬事法施行規則（平成17年度施行）の一部を改正することにより定めるもの。

2. 省令の内容

（1）GVP省令

ア. 改正薬事法第12条に規定する製造販売業許可の種類に応じ、

- ① 同法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「処方せん医薬品」という。）及び高度管理医療機器
- ② 処方せん医薬品以外の医薬品及び管理医療機器
- ③ 医薬部外品、化粧品及び一般医療機器

の3つの基準を定める。

イ. 製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務として、主に以下の業務を行う旨規定する。

- ① 安全管理情報の収集
- ② 収集した安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案
- ③ 安全確保措置の実施

ウ. また、上記イ. を確実に実施するため、安全管理統括部門の設置（処方せん医薬品及び高度管理医療機器に限る。）、安全管理責任者の設置、手順書等文書の作成（医薬部外品、化粧品及び一般医療機器を除く。）、業務の記録・保存、品質保証部門等他部門との連携、自己点検・教育訓練の実施（医薬部外品、化粧品及び一般医療機器を除く。）等を規定する。

（2）施行規則の一部改正

ア. 製造販売業者が製造販売後安全管理業務の一部を委託する場合、委託者－受託者間で契約を結ぶなど委託に際して製造販売業者が遵守すべき事項を規定。

イ. 基本的に、製造販売業者が自ら行う製造販売後安全管理と同等に委託先で

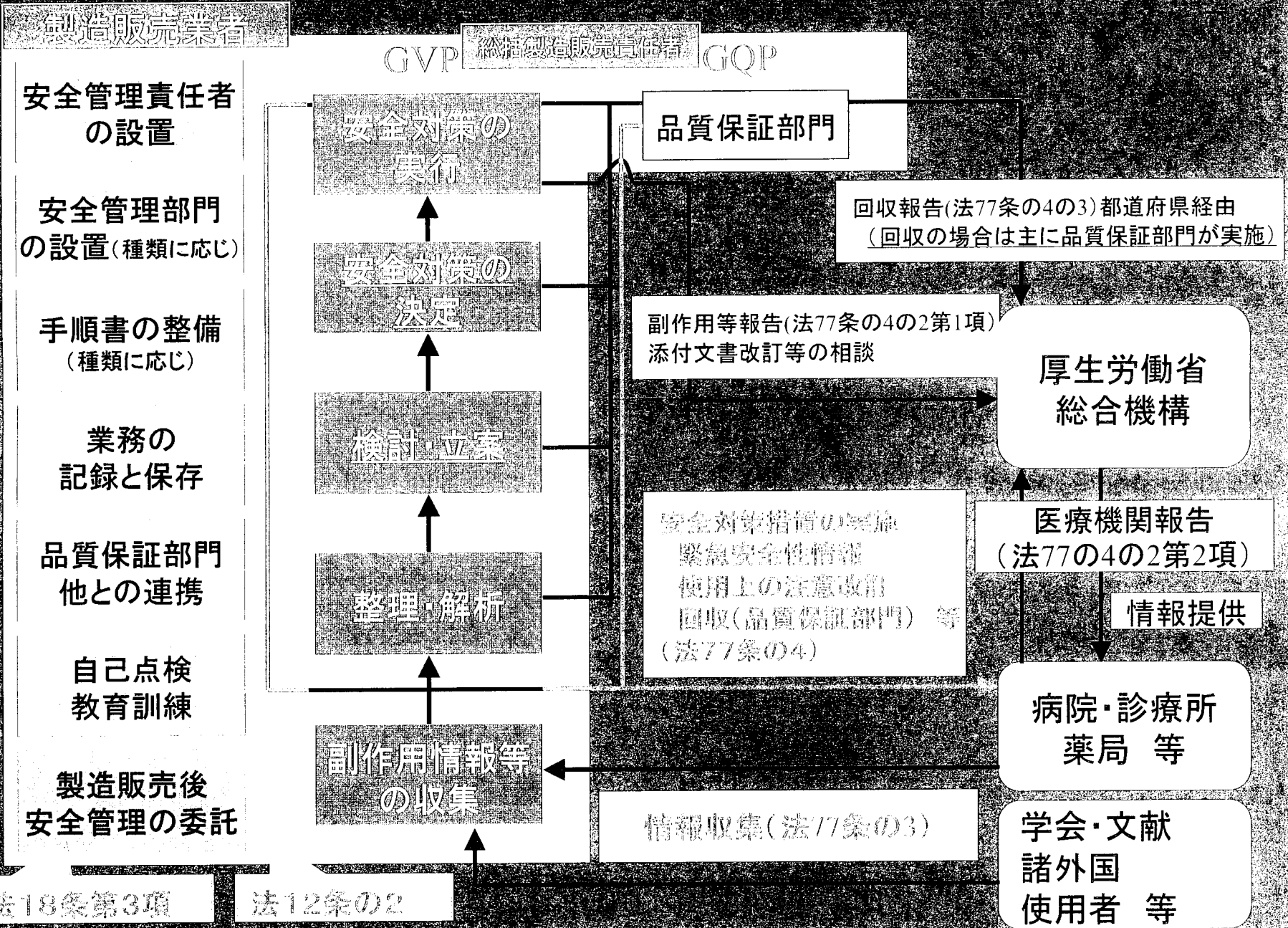
も業務を行わせるよう求めるもの。

3. 施行期日等

公 布：(企業の組織体制を事前に構築する必要があるため、速やかに公布)

施 行：平成17年4月1日

製造販売後安全管理に関する規定の概要



○厚生労働省令第百三十五号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条の二第二号の規定に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令を次のように定める。

平成十六年九月二十二日

厚生労働大臣 坂口 力

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令

目次

- 第一章 総則（第一条―第二条）
- 第二章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（第三条―第十二条）
- 第三章 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（第十三条―第十四条）
- 第四章 第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（第十五条）
- 第五章 雑則（第十六条）
- 附則

第一章 総則

（趣旨）

第一条 この省令は、薬事法（以下「法」という。）第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

第二条 この省令で「安全管理情報」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報をいう。

2 この省令で「安全確保業務」とは、製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置（以下「安全確保措置」という。）に関する業務をいう。

3 この省令で「市販直後調査」とは、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が販売を開始した後の六箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第二百五十三条第一項第一号イ（1）から（6）まで及びロ並びに第二号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

4 この省令で「医薬情報担当者」とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

5 この省令で「医療機器情報担当者」とは、医療機器の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務とし

て行う者をいう。

- 6 この省令で「第一種製造販売業者」とは、法第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「処方せん医薬品」という。）又は高度管理医療機器の製造販売業者をいう。
- 7 この省令で「第二種製造販売業者」とは、処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売業者をいう。
- 8 この省令で「第三種製造販売業者」とは、医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者をいう。

第二章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

（総括製造販売責任者の業務）

第三条 第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

- 一 次条第二項に規定する安全管理責任者を監督すること。
- 二 前号の安全管理責任者の意見を尊重すること。
- 三 第一号の安全管理責任者と品質保証責任者（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第四条第三項、第十七条又は第十九条において準用する第四条第三項に規定する品質保証責任者をいう。以下同じ。）その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

（安全確保業務に係る組織及び職員）

第四条 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）を置かなければならない。

- 一 総括製造販売責任者の監督下にあること。
 - 二 安全確保業務（第四項の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。
 - 三 医薬品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること。
- 2 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。
- 一 安全管理統括部門の責任者であること。
 - 二 安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
 - 三 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
 - 四 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。
- 3 第一種製造販売業者は、次項に規定する場合を除き、安全管理責任者に安全確保業務を行わせなければならない。
- 4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であって規則第九十七条各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下「安全管理実施責任

者」という。)を置かなければならない。

(製造販売後安全管理業務手順書等)

第五条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

- 一 安全管理情報の収集に関する手順
- 二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
- 三 安全確保措置の実施に関する手順
- 四 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順
- 五 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順
- 六 市販直後調査に関する手順
- 七 自己点検に関する手順
- 八 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
- 九 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
- 十 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
- 十一 その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

3 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めさせなければならない。

4 第一種製造販売業者は、第一項の手順書又は第二項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しなければならない。

5 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が第三項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書にその日付を記録させ、これを保存させなければならない。

6 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に第一項の手順書、第二項及び第三項の文書並びにその取り扱う処方せん医薬品又は高度管理医療機器の安全性に関する文書その他安全確保業務に必要な文書(以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)を備え付けるとともに、安全確保業務を行うその他の事務所に製造販売後安全管理業務手順書等のうち、その事務所に担当する物に係るものの写しを備え付けなければならない。

(安全管理責任者の業務)

第六条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 安全確保業務を統括すること。
- 二 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。
- 三 安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。

(安全管理情報の収集)

第七条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。

- 一 医療関係者からの情報
- 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- 三 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
- 四 外国政府、外国法人等からの情報
- 五 他の製造販売業者等からの情報
- 六 その他安全管理情報

2 第一種製造販売業者は、安全管理実施責任者に前項に規定する業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者に前項の記録を文書により安全管理責任者へ報告させなければならない。

3 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に前二項の規定により収集させ、又は報告させた記録を保存させなければならない。

(安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案)

第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 前条及び第十条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。
- 二 前号の安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供すること。
- 三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者又は医療機器情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。
- 四 前号の規定により立案した安全確保措置の案（以下この章において「安全確保措置案」という。）について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。

2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、安全管理実施責任者に前項第一号の検討に必要な解析を行わせる場合にあっては、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 安全管理実施責任者にその実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
- 二 安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、これを保存すること。

(安全確保措置の実施)

第九条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせなければならない。

- 一 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録

を作成し、保存すること。

- 二 安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示し、これを保存させること。
 - 三 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。
 - 四 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。
 - 五 前号及び次項第四号の規定に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。
- 2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。
- 一 前項の規定による総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存すること。
 - 二 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
 - 三 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、これを保存すること。
 - 四 安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。
 - 五 前項第四号の写しを保存すること。
- 3 第一種製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての第一項第一号に規定する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせることができる。この場合にあっては、前二項に規定する業務について必要な事項をあらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めておかなければならない。

(市販直後調査)

第十条 第一種製造販売業者は、市販直後調査を行う場合にあっては、その行う市販直後調査ごとに、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、次に掲げる事項を記載した実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）を作成させなければならない。

- 一 市販直後調査の目的
 - 二 市販直後調査の方法
 - 三 市販直後調査の実施期間
 - 四 その他必要な事項
- 2 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が市販直後調査実施計画書を作成し、又は改訂したときは、市販直後調査実施計画書にその日付を記載させ、これを保存させなければならない。
- 3 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に市販直後調査実施計画書を備え付けるとともに、市販直後調査を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

- 4 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。
 - 一 市販直後調査が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。
 - 二 市販直後調査の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。
 - 三 必要があると認めるときは、市販直後調査実施計画書を改訂すること。
- 5 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査業務のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

(自己点検)

- 第十一条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行わせなければならない。
- 2 第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の自己点検の記録を作成させ、これを保存させなければならない。
 - 3 第一種製造販売業者は、第一項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第一項の自己点検の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。
 - 4 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に自己点検の結果を第一種製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。
 - 5 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に第一項の自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性について検討させ、その必要があるときは、所要の措置を講じさせるとともに、その記録を作成させなければならない。
 - 6 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に前項の記録を保存させなければならない。

(製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練)

- 第十二条 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。
- 2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、製造販売後安全管理に関する教育訓練を計画的に行わせなければならない。
 - 3 第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の教育訓練の記録を作成させ、これを保存させなければならない。
 - 4 第一種製造販売業者は、第二項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第二項の教育訓練の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。
 - 5 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。

第三章 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第十三条 第二種製造販売業者は、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2 第二種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

一 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

3 安全確保業務（安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を行う部門は、医薬品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していなければならない。

(準用)

第十四条 第二種製造販売業者については、第三条及び第五条から第十二条まで（第五条第一項第五号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号並びに第十条第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項第一号中「第十条」とあるのは「第十四条において準用する第十条」と、第九条第一項中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と読み替えるものとする。

第四章 第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

(準用)

第十五条 第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理情報」とあるのは「安全管理情報（医薬部外品及び化粧品については、第二号及び第六号に限る。）」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」

と読み替えるものとする。

第五章 雑則

(安全確保業務に係る記録の保存)

第十六条 この省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品（次号及び第三号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十年間
 - 二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間
 - 三 特定保守管理医療機器及び規則第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十五年間
 - 四 第十一条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する自己点検及び第十二条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する教育訓練に係る記録 作成した日から五年間
- 2 製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第五条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後安全管理業務手順書等（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）に基づき、この省令の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

附 則

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

○厚生労働省令第百三十四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十八条第三項の規定に基づき、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年九月二十二日

厚生労働大臣 坂口 力

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第九十八条の次に次の四条を加える。

（処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法）

第九十八条の二 製造販売業者が処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、当該業務を受託する者（以下「受託者」という。）は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 委託する業務（以下「委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 二 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。
- 三 委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

- 一 安全管理情報の収集に関する手順
- 二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
- 三 安全確保措置の実施に関する手順
- 四 受託安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順
- 五 市販直後調査に関する手順
- 六 委託の手順
- 七 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- 八 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
- 九 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

- 一 委託安全確保業務の範囲

- 二 受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項
 - 三 委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
 - 四 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
 - 五 次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
 - 六 第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
 - 七 第九項の情報提供に関する事項
 - 八 その他必要な事項
- 4 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。
- 一 委託安全確保業務を統括すること。
 - 二 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること。（第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）
 - 三 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
 - 四 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
 - 五 第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書により報告すること。
- 5 製造販売業者は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）第二条第三項に規定する市販直後調査業務であって処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）第十条第一項（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。
- 一 受託安全管理実施責任者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
 - 二 前号の報告を保存すること。
- 6 製造販売業者は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を委託する場合においては、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 委託安全確保業務の範囲

二 その他必要な事項

7 製造販売業者は、安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しなければならない。

8 製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。

9 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供しなければならない。

(処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法)

第九十八条の三 製造販売業者が処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合には、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項第二号及び第三号並びに第五項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

(医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法)

第九十八条の四 製造販売業者が医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合には、第九十八条の二第一項第一号及び同条第三項から第九項まで（第三項第二号及び第三号並びに第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第七項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

(委託安全確保業務に係る記録の保存)

第九十八条の五 前三条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間とする。

一 生物由来製品（次号及び第三号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十年間

二 特定生物由来製品に係る記録 利用しなくなった日から三十年間

三 特定保守管理医療機器及び第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から十五年間

2 製造販売業者は、前三条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又

はあらかじめ定めた文書に基づき、前三条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

附 則

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

薬食発第0922005号

平成16年9月22日

都道府県知事
各 政 令 市 長 殿
特 別 区 長

厚生労働省医薬食品局長

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令
及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「薬事法等一部改正法」という。）については、平成14年7月31日付厚生労働省発医薬第0731011号各都道府県知事あて厚生労働省事務次官通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律について（依命通知）」によりその概要が示された。

また、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成15年政令第534号）及び薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号。以下「整備政令」という。）が平成15年12月19日に、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）が平成16年7月9日に公布され、同日付薬食発第0709004号各都道府県知事ほかあて厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」が示された。

本日、薬事法等一部改正法による改正後の薬事法第12条の2第2号の規定に基づき、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）」が公布され、また、「薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第134号。以下「一部改正省令」という。）」が公布され、薬事法等一部改正法による改正後の薬事法第18条第3項の規定に基づく製造販売後安全管理に係る業務の委託に関する規定が示された。これらについては、それぞれ平成17年4月1日より施行することとされたところ、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管内市町村、関係企業、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、薬事法等一部改正法による改正前の薬事法（昭和36年法律第145号）を「旧法」と、改正後の薬事法を「法」と、整備政令による改正後の薬事法施行令（昭和36年政令第11号）を「令」と、一部改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）を「規則」と、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）を「GQP省令」と、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）を「GVP省令」と、それぞれ略称する。

第1 趣旨

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品・医療機器等」という。）の市場責任を明確化し、市販後安全対策の充実・強化、国際整合性の確保等を図るため、今般の改正法により、企業が医薬品・医療機器等を市場に提供するにあたっての厚生労働大臣の関与を見直し、平成17年4月1日より、従来の製造業・輸入販売業許可体系より製造販売業許可体系に移行することとした。法第12条の規定により、医薬品・医療機器等の種類に応じ厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ業として医薬品・医療機器等を製造販売してはならないこととするとともに、今般、法第12条の2の規定に基づく製造販売後安全管理の基準（GVP省令）を公布し、製造販売業許可の要件としての基準への適合を求めるものである。

また、製造販売後安全管理に係る業務のうち委託することができる範囲については、法第18条第3項の規定に基づく規則第97条に示されているところ、今般、法第18条第3項の規定に基づく当該委託の方法について製造販売業者が遵守すべき事項を示した。

第2 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令について

1. 総則（第1章関係）

（1）趣旨（第1条関係）

法第12条の2第2号の規定に基づく医薬品・医療機器等の製造販売後安全管理に関する基準として、新たにGVP省令を定めたこと。GVP省令は製造販売業の許可の要件であること。

現行の「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号。以下「GPMSP省令」という。）との比較においては、GPMSP省令を適正使用情報の収集、検討及び安全確保措置の実施等に係る市販後安全対策に関する部分と、再審査・再評価資料の収集・作成のために実施する試験・調査に関する部分とに分け、前者を整理して医薬品の製造販売業者が実施すべきGVP省令として定めたこと。後者については、今後、厚生労働省令として別途規定する予定であること。

なお、GVP省令は製造販売業の許可の要件であるが、新規の許可申請時には、例えば教育訓練や自己点検など、その実績がないうちに申請がなされるものと想定される。このような要求事項については、申請者が手順書や実施計画書などを予め整備しているなど、許可後直ちに実施可能な体制を構築していることをもって、当該要件を満たすものと判断すること。

（2）定義（第2条関係）

ア。「安全管理情報」、「安全確保業務」、「安全確保措置」、「市販直後調査」、「医薬情報担当者」「医療機器情報担当者」、「第1種製造販売業者」、「第2種製造販売業者」及び「第3種製造販売業者」の定義を定めたこと。

イ。安全確保業務とは、法第12条の2に規定する製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置を

いう。)のうち、GVP省令で規定する総括製造販売責任者が行う業務（GVP省令第9条第3項及び第14条又は第15条で準用する第9条第3項の規定に基づき総括製造販売責任者の業務の一部を安全管理責任者に行わせる場合を含む。）並びに自己点検及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に係る業務を除いた業務であること。

ウ. 市販直後調査については、法第79条第1項の規定に基づき個別医薬品の承認の条件として付されるものであり、当該医薬品の販売開始後6ヶ月間、診療において当該医薬品の適正使用を促し、必要な副作用等に関する情報を迅速に把握するために行うものであること。

市販直後調査については承認の条件として付されるものであることから、その医薬品が第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「処方せん医薬品」という。）である場合にはGVP省令第10条に基づき、処方せん医薬品以外の医薬品である場合にはGVP省令第14条により準用する第10条の規定に基づき、適切に実施すること。

なお市販直後調査の定義中、「診療において」とは、「日常の診療等における医薬品の使用実態下において」を意味し、製造販売業者と個別医療機関等の契約等に基づき特別な調査・研究等を行うような状況下については想定しないこと。

エ. GVP省令は全ての製造販売業者（令第36条第3項の規定に基づき、薬局製造販売医薬品の製造販売業者を除く。）に適用されること。

また、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売業者を第1種製造販売業者と、処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売業者を第2種製造販売業者と、医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者を第3種製造販売業者と定め、第1種製造販売業者についてはGVP省令第1章、第2章及び第5章が、第2種製造販売業者についてはGVP省令第1章、第3章及び第5章が、第3種製造販売業者についてはGVP省令第1章、第4章及び第5章が、それぞれ適用されること。

2. 第1種製造販売業者（処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売業者）の製造販売後安全管理の基準（第2章関係）

処方せん医薬品又は高度管理医療機器を取り扱う製造販売業者については、当該製造販売業許可の要件としてGVP省令第1章及び第5章の他、第2章が適用されること、第2章に関しては以下の点に留意すること。なお、令第9条第1項の規定により、高度管理医療機器に係る第1種医療機器製造販売業許可を受けた者は、管理医療機器に係る第2種医療機器製造販売業許可及び一般医療機器に係る第3種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなすこととされている。他方、医薬品については、同一法人が第1種医薬品製造販売業許可及び第2種医薬品製造販売業許可の両方を受けて処方せん医薬品及び処方せん医薬品以外の医薬品を取り扱う場合があり、この場合、当該法人は、第1種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理と第2種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理について、必要に応じ適切に連携を図ること。

（1）総括製造販売責任者の業務（第3条関係）

ア. 規則及びGQP省令等で規定することの他、製造販売後安全管理に係る総括製造販売責任者が行うべき業務として以下のとおり定めたこと。その他製造販売後安全管理に係る総括製造販売責任者が行うべき個別具体的業務（委託に係る業務を除く。）については、GVP省令の各条で規定したこと。

- ① 安全管理責任者を監督すること。なお、GVP省令第3条の監督規定の他、総括製造販売責任者はGVP省令に基づき安全管理責任者からの報告を受け、また安全管理責任者に対し必要な指示を行うことが求められており、製造販売業者は、総括製造販売責任者及び安全管理責任者の業務に支障のないよう配慮すること。
- ② 安全管理責任者の意見を尊重すること。
- ③ 安全管理責任者と、品質保証責任者その他必要な責任者との密接な連携を図らせること。

イ. 総括製造販売責任者は、規則第87条第2号の規定に基づき、その業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存することが求められている。また、規則第92条第8号の規定に基づき、製造販売業者は、総括製造販売責任者の意見を尊重することとされているところ、これら規定についても留意すること。

(2) 安全確保業務に係る組織及び職員（第4条関係）

ア. 第1種製造販売業者は、安全管理統括部門を設置すること。安全管理統括部門は、以下の要件を満たすこと。

- ① 総括製造販売責任者の監督下にあること。
- ② 安全確保業務（規則第97条に規定する範囲の業務を委託する業務及び安全管理実施責任者に行わせる業務を除く。）について、これを適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。
- ③ 医薬品・医療機器等の販売に係る部門その他安全確保業務の適切な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。なお、この規定は、安全管理統括部門が取り扱う安全確保業務のうち特に安全管理責任者による安全管理情報の検討、安全確保措置の立案等業務について、これらを専ら科学的見地から行うことを確保し、採算性といった営業の見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から「その他安全確保業務の適切な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば株式や社債等の株式市場等業務に関する部門、他の製造販売業者等との合併等業務に関する部門などが該当すること。

イ. 第1種製造販売業者は、安全確保業務の責任者として、安全管理責任者を置くこと。安全管理責任者としては、次のすべての要件を満たすこと。

- ① 安全管理統括部門の責任者であること。
- ② 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。なお、この規定は、処方せん医薬品又は高度管理医療機器に係る安全確保業務の責任者として、製品に生じるリスクを勘案し、安全確保業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であり、「その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、GPMSP省令に規定する市販後調査管理部門に関する業務（市販後調査管理責任者の業務を含む。）若しくは市販後調査実施責任者の業務、「医療用具安全性情報の収集等の徹底について（平成13年3月30日付医薬発第296号医薬局長通知）」に規定する市販後調査責任者の業務、再審査若しくは再評価に関する業務又は旧法第68条の8に基づく感染症定期報告若しくは旧法第77条の4の2に基づく副作用等報告に関する業務について、これらを主たる業務として3年以上従事した者などが該当すること。なお、「医薬情報担当者」又は「医

療機器情報担当者」としての3年間の実務経験（市販後調査実施責任者又は安全管理実施責任者としての経験を除く。）のみをもって、「安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」に該当するものとは認めないこと。

- ③ 安全確保業務を適切に遂行しうる能力を有する者であること。
- ④ 医薬品・医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の遂行が不公正になるおそれがない者であること。なお、この規定は、安全管理責任者による安全管理情報の検討、安全確保措置の立案等業務について、これらを専ら科学的見地から行われることを確保し、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられたものである。このような観点から「その他安全確保業務の適切が不公正になるおそれがある者」としては、例えば株式や社債等の株式市場等業務に関する部門、他の製造販売業者等との合併等業務に関する部門に属する者などが該当すること。

ウ．第1種製造販売業者は、規則第97条に規定する範囲の業務を委託する場合及び安全管理実施責任者に行わせる場合を除き、安全確保業務を安全管理責任者に実施させなければならないこと。即ち、安全管理責任者は安全管理統括部門の責任者であることから、当該業務は安全管理統括部門で実施すること。

エ．第1種製造販売業者は、安全確保業務のうち、規則第97条に規定する「委託可能な業務の範囲」に該当する業務を当該製造販売業者の安全管理責任者以外の者に実施させることができること。この場合、その責任者として、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者として安全管理実施責任者を設置すること。安全管理実施責任者については、当該業務の適正かつ円滑な遂行のために適切な範囲の業務量を勘案し必要な人数を確保すること。適切な範囲の業務量としては、例えば安全管理情報の収集について医薬情報担当者又は医療機器情報担当者が実施する場合、営業所規模、支店規模、地域ごとなど、取り扱う品目の性質や流通状況などを勘案して判断し、適切に設置すること。なお、第1種製造販売業者が当該業務を委託する場合、委託先に受託安全管理実施責任者を設置する必要があり、本件についてはこの通知中第3（3）を参照すること。

（3）製造販売後安全管理業務手順書等（第5条関係）

ア．第1種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる製造販売後安全管理業務手順書を作成すること。また、製造販売業者は、当該手順書を作成し又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記録し、これを保存すること。なお、当該製造販売業者において、市販直後調査を行うべき医薬品を取り扱っていない場合、市販直後調査に関する手順書（下記⑥）の作成は要しないこと。

- ① 安全管理情報の収集に関する手順
- ② 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
- ③ 安全確保措置の実施に関する手順
- ④ 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順
- ⑤ 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順
- ⑥ 市販直後調査に関する手順
- ⑦ 自己点検に関する手順

- ⑧ 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者（総括製造販売責任者、安全管理責任者及び安全管理実施責任者を含む。）に対する教育訓練に関する手順
- ⑨ 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
- ⑩ 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
- ⑪ その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

イ. 第1種製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により定めること。第1種製造販売業者は当該文書を作成し又は改訂したときは、当該文書にその日付を記録し、これを保存すること。この他、必要に応じ、製造販売後安全管理の適正かつ円滑な業務遂行のために必要な文書を作成すること。

ウ. 総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、安全確保業務の円滑な実施のために必要な事項を文書により定めること。当該文書としては、例えば業務手順書の細則を定めたものなどが該当すること。また、文書作成者は、当該文書を作成し又は改訂したときは、当該文書にその日付を記録し、これを保存すること。

エ. 第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に、手順書、上記イ及びウに関する文書並びにその取り扱う処方せん医薬品又は高度管理医療機器の安全性に関する文書（例えば当該品目に係る添付文書、当該品目に係る承認申請時の安全性に関する必要な資料など）その他必要な文書（以下「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）を備え付けること。

また、第1種製造販売業者は、総括製造販売責任者が業務を行う場所以外で安全確保業務を行う場合、例えば情報技術の活用などにより安全管理責任者と総括製造販売責任者が同一事務所に所在しない場合の安全管理責任者が業務を行う事務所、総括製造販売責任者が業務を行う場所以外の場所で安全管理実施責任者が安全確保業務を行う場合（安全管理責任者が総括製造販売責任者と同一の事務所に所在するか否かに関わらず）、当該場所にその取り扱う品目に係る製造販売後安全管理業務手順書等の写しを備え付けること。なお、安全管理責任者が総括製造販売責任者と同一事務所に所在する場合、当該手順書等の写しを更に当該事務所に備え付ける必要はないこと。

（4）安全管理責任者の業務（第6条関係）

安全管理責任者が行うべき業務として以下のとおり定めたこと。その他安全管理責任者が行うべき個別具体的業務（委託に係る業務を除く。）については、GVP省令の各条で規定したこと。

ア. 安全確保業務を統括すること。

イ. 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。

ウ. 安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。

（5）安全管理情報の収集（第7条関係）

ア. 安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる安全管理情報を収集し、その記録を作成するとともに、適切に保存すること。また、法第77条の3第2項の規定に鑑み、製造販売業者は、医療関係者に対し、製造販売業者等が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集について協力を求めること。

- ① 医療関係者からの情報
- ② 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- ③ 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
- ④ 外国政府、外国法人からの情報
- ⑤ 他の製造販売業者等からの情報
- ⑥ その他安全管理情報

イ. 安全管理情報の定義としては、GVP省令第2条に「医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報」と規定されている。このうち、品質に関する情報については、GQP省令で規定する品質保証責任者により関連する製造業者から入手することが一般的と考えるが、これら情報についても安全管理情報に含まれること。他方、品質保証責任者が入手した情報のうち、品質に関する情報については引き続きGQP省令に基づき品質保証責任者等が必要な検討・措置を行うことから、これら情報のうち、明らかに品質保証責任者が処理すべきものなど、当該情報の安全管理責任者と品質保証責任者間のやりとりの必要性、その範囲、対応方法などについては、品質管理業務手順書及び製造販売後安全管理業務手順書等に予め定めておくこと。また、安全管理情報の収集にあたっては、安全管理責任者は品質保証責任者その他の製造販売後安全管理に関係する部門の責任者と密接な連携を図ること。

ウ. 例えば国際的に流通する医薬品の場合、CCSI(Company Core Safety Information)が見直されるごとにその内容について検討するとともに必要に応じて本邦における添付文書中の「使用上の注意」を適切に改訂するなどの対応が求められる。この場合、CCSIを含めCCDS(Company Core Data Sheet)については、GVP省令第7条第4号に規定する「外国法人からの情報」に該当するものとして、安全管理責任者は適切に当該情報の収集を行うとともに、当該情報に基づき必要な措置を行うべくGVP省令に基づき適切に対応すること。

なお、GVP省令の施行に伴い、「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について（平成9年3月27日付薬発第437号厚生省薬務局長通知）」の記の8「安全性定期報告制度に基づく報告が終了した新医療用医薬品について」は削除する。

エ. 第1種製造販売業者は、安全管理実施責任者に安全管理情報の収集を行わせる場合、安全管理実施責任者に安全管理情報の収集に係る記録を作成させ、その記録を文書により安全管理責任者に報告させること。また、安全管理責任者はその報告を保存すること。

(6) 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案（第8条関係）

ア. 安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき以下に掲げる業務を行うこと。なお、安全管理情報の検討、その結果に基づく安全確保措置の立案及び立案した安全確保措置の総括製造販売責任者への報告にあたっては、安全管理責任者は品質保証責任者と密接な連携を図る必要があり、その連携方法等については製造販売後安全管理業務手順書等に予め定めておくこと。

- ① 第8条の規定に基づき収集した安全管理情報及び第10条の市販直後調査に係る規定に基づき収集した安全管理情報について遅滞なく検討し、その結果を記録すること。
- ② 当該安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められる場合、上記①の検討過程であるか否かに関わらず、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供すること。

- ③ 上記①の検討の結果、必要に応じ、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者又は医療機器情報担当者による医療関係者への情報提供、又は法第68条の8の規定に基づく感染症定期報告、法第77条の4の2の規定に基づく副作用等報告、若しくは法第77条の4の3の規定に基づく回収報告など法に基づく厚生労働大臣への報告、その他の安全確保措置を立案すること。
- ④ 上記③の規定により立案した安全確保措置について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。

イ. 第1種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、安全管理実施責任者に安全管理情報の検討に必要な解析を行わせる場合、安全管理責任者に以下の業務を行わせること。

- ① 安全管理実施責任者にその実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
- ② 安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、これを保存すること。

(7) 安全確保措置の実施（第9条関係）

ア. 総括製造販売責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる業務を行うこと。

- ① GVP省令第8条第1項第4号の規定に基づき安全管理責任者より報告のあった安全確保措置案について、総括製造販売責任者はこれを適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。
- ② 上記①により決定した安全確保措置について、総括製造販売責任者は安全管理責任者にその実施につき文書により指示し、これを保存させること。
- ③ 上記①により決定した安全確保措置について、総括製造販売責任者はその一部又は全部を直接安全管理実施責任者に行わせることができること。この場合、当該業務を行わせる安全管理実施責任者に対し文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。
- ④ 総括製造販売責任者が直接安全管理実施責任者に安全確保措置を行わせる場合（上記③の場合）、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により総括製造販売責任者に報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。
- ⑤ 総括製造販売責任者は、上記④又は下記イ. ④の報告を確認し、必要に応じ更なる措置を決定すること。以降の安全確保措置の実施にあたっては、上記①から④に準じて行うこと。

イ. 安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を行うこと。

- ① 総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を実施し、その記録を作成し、保存すること。
- ② 安全管理責任者が総括製造販売責任者からの指示を受けた安全確保措置の一部又は全部を安全管理実施責任者に行わせる場合、安全管理責任者はその実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
- ③ 安全管理責任者が安全管理実施責任者に上記②の指示に基づき安全確保措置を実施させる場合、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書によりその結果を報告させるとともに、これを保存すること。

④ 上記①及び③の安全確保措置の結果について、総括製造販売責任者に対し文書により報告し、その写しを保存すること。

⑤ 上記ア、④の写しを保存すること。

ウ、総括製造販売責任者は、安全管理責任者から報告を受けた安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存することが求められているところ（上記ア①参照）であるが、総括製造販売責任者による当該業務については、安全管理責任者に行わせることができること。この場合、安全確保業務に遺漏がないよう、当該業務に係る総括製造販売責任者と安全管理責任者の所掌範囲その他必要な事項を製造販売後安全管理業務手順書等に予め定めておくこと。

エ、第1種製造販売業者は、法第77条の4第1項において、医薬品・医療機器等の製造販売業者等は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない旨、規定されていることについても留意すること。

（8）市販直後調査（第10条関係）

ア、総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、以下に掲げる事項を記載した「市販直後調査実施計画書」を作成すること。また、市販直後調査実施計画書を作成し、又は改訂したときは、市販直後調査実施計画書にその日付を記載し、これを保存すること。なお、市販直後調査実施計画書を総括製造販売責任者が業務を行う事務所に備え付けるとともに、市販直後調査を行うその他の事務所にその写しを備え付けること。

① 市販直後調査の目的

② 市販直後調査の実施の方法

③ 市販直後調査の実施期間

④ その他必要な事項

イ、安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、市販直後調査に係る以下の業務を実施すること。

① 市販直後調査が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること

② 市販直後調査に関する記録を作成し、これを保存すること。

③ 必要があると認めるときは市販直後調査実施計画書を改訂すること。

ウ、第1種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査業務のうち規則第97条各号に掲げる業務を行わせる場合には、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者に報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させること。

エ、第1種製造販売業者は、市販直後調査に係る安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置について、それぞれGVP省令第7条、第8条及び第9条の規定に基づき実施すること。また市販直後調査の実施に関する記録については、医療機関毎にその記録を作成し、適切に管理すること。

(9) 自己点検 (第11条関係)

- ア. 第1種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、製造販売後安全管理に関する業務について、製造販売業者が予め指定した者に自己点検を定期的に行わせること。予め指定した者としては、安全管理責任者でよいこと。
- イ. 安全管理責任者が自己点検を行う場合には、その記録を作成し、保存すること。また安全管理責任者以外の者が予め指定した者として自己点検を行う場合には、その記録を作成し、安全管理責任者に対し文書により報告し、安全管理責任者はこれを保存すること。
- ウ. 安全管理責任者は、上記イ. に基づく自己点検の結果を第1種製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。
- エ. 自己点検の報告に基づき、第1種製造販売業者は総括製造販売責任者に製造販売後安全管理の改善が必要であるか否か検討させること。第1種製造販売業者は総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、改善の必要性があるときは、第1種製造販売業者は総括製造販売責任者に所要の措置を講じさせるなど必要な措置を講じるとともにその記録を作成し、それを安全管理責任者に保存させること。

(10) 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練 (第12条関係)

- ア. 総括製造販売責任者は、毎年、教育訓練計画を作成し、保存すること。教育訓練の対象者としては、総括製造販売責任者、安全管理責任者及び安全管理実施責任者を含むこと。
- イ. 第1種製造販売業者は、教育訓練計画及び製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、製造販売業者が予め指定した者に定期的に教育訓練を行わせること。予め指定した者としては、安全管理責任者でよいこと。
- ウ. 安全管理責任者が教育訓練を行う場合には、その記録を作成し、保存すること。また安全管理責任者以外の者が予め指定した者として教育訓練を行う場合には、その記録を作成し、安全管理責任者に対し文書により報告し、安全管理責任者はこれを保存すること。
- エ. 安全管理責任者は、上記ウ. に基づく教育訓練の結果を総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。

3. 第2種製造販売業者 (処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売業者) の製造販売後安全管理の基準 (第3章関係)

処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器を取り扱う製造販売業者については、当該製造販売業許可の要件としてGVP省令第1章及び第5章の他、第3章が適用されるところ、第3章に関し以下の点に留意すること。なお、令第9条第1項の規定により、管理医療機器に係る第2種医療機器製造販売業許可を受けた者は、一般医療機器に係る第3種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなすこととされている。他方、医薬品については、同一法人が第1種医薬品製造販売業許可及び第2種医薬品製造販売業許可の両方を受けて処方せん医薬品及び処方せん医薬品以外の医薬品を取り扱う場合があり、この場合、当該法人は、第1種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理と第2種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理について、必要に応じ適切に連携を図ること。

(1) 安全確保業務に係る組織及び職員 (第13条関係)

GVP省令第2章との比較において、安全確保業務の組織及び職員に係る以下の事項については、

GVP省令第3章にその規定は設けられてないが、製造販売業者によるその実施を妨げるものではないこと。その他については上記2.(2)と同様であること。

ア. 安全管理統括部門を設置すること。

イ. 安全管理責任者の資格要件として、安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。

ウ. 安全確保業務のうち、規則第97条に規定する「委託可能な業務の範囲」に該当する業務を当該製造販売業者の安全管理責任者以外の者に実施させる場合の安全管理実施責任者を設置すること。

(2) 準用規定(第14条関係)

第2種製造販売業者については、GVP省令第3条及び第5条から第12条まで(第5条第1項第5号、第7条第2項、第8条第2項、第9条第2項第2号及び同項第3号並びに第10条第5項を除く。)を準用すること。具体的には以下のとおりであること。

ア. 総括製造販売責任者の業務

上記2.(1)と同様であること。

イ. 製造販売後安全管理業務手順書等

第2種製造販売業者については、安全管理実施責任者の設置を許可要件として求めていることから、GVP省令第5条との比較において「安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順」(GVP省令第5条第1項第5号)について準用していないこと。その他については、上記2.(3)と同様であること。

ウ. 安全管理責任者の業務

上記2.(4)と同様であること。

エ. 安全管理情報の収集

GVP省令第7条との比較において、安全管理実施責任者による安全管理情報の収集についての規定(GVP省令第7条第2項)を準用していないこと。その他については上記2.(5)と同様であること。

オ. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案

GVP省令第8条との比較において、安全管理実施責任者による検討に必要な解析についての規定(GVP省令第8条第2項)を準用していないこと。その他については上記2.(6)と同様であること。

カ. 安全確保措置の実施

GVP省令第9条との比較において、安全管理責任者が安全管理実施責任者に安全確保措置を行わせることに関する規定(GVP省令第9条第2項第2号及び第3号)を準用していないこと。また、GVP省令第9条第1項3号及び第4号に関する読替規定に基づき、総括製造販売責任者が決定した安全確保措置について、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき安全管理責任者以外の者にこれを実施させることができること。その他については上記2.(7)と同様であること。

キ. 市販直後調査

GVP省令第10条との比較において、安全管理実施責任者による市販直後調査に関する規定(GVP省令第10条第5項)を準用していないこと。その他については上記2.(8)と同様であること。

ク. 自己点検

上記2.(9)と同様であること。

ケ. 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練

上記2.(10)と同様であること。

4. 第3種製造販売業者（医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者）の製造販売後安全管理の基準（第4章関係）

医薬部外品、化粧品及び一般医療機器を取り扱う製造販売業者については、当該製造販売業許可の要件としてGVP省令第1章及び第5章の他、第4章が適用される所、第4章に関し以下の点に留意すること。

(1) 準用規定（第15条関係）

第3種製造販売業者については、GVP省令第3条、第6条から第9条まで及び第13条（第7条第2項、第8条第2項並びに第9条第2項第2号及び同項第3号を除く。）を準用すること。具体的には以下のとおりであること。

ア. 総括製造販売責任者の業務

上記2.(1)と同様であること。

イ. 安全確保業務に係る組織及び職員

第13条を準用しており、第3章の規定と同様であること。GVP省令第2章との比較において、安全確保業務の組織及び職員に係る以下の事項については、GVP省令第4章にその規定は設けられてないが、製造販売業者によるその実施を妨げるものではないこと。その他については上記2.

(2)と同様であること。

① 安全管理統括部門を設置すること。

② 安全管理責任者の資格要件として、安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。

③ 安全確保業務のうち、規則第97条に規定する「委託可能な業務の範囲」に該当する業務を当該製造販売業者の安全管理責任者以外の者に実施させる場合の安全管理実施責任者を設置すること。

ウ. 製造販売後安全管理業務手順書等

第3種製造販売業者については、GVP省令第5条を準用していないが、製造販売業者による手順書等文書の整備を妨げるものではなく、一定の業務を行う観点からその整備は望ましいこと。

エ. 安全管理責任者の業務

上記2.(4)と同様であること。

オ. 安全管理情報の収集

GVP省令第7条との比較において、安全管理実施責任者による安全管理情報の収集についての規定（GVP省令第7条第2項）を準用していないこと。なお、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者については、第2号（学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報）及び第6号（その他安全管理情報）が安全管理情報の収集対象であるが、その他の関係する安全管理情報についても積極的に収集すること。その他については上記2.(5)と同様であること。

カ. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案

GVP省令第8条との比較において、安全管理実施責任者による検討に必要な解析についての規定（GVP省令第8条第2項）を準用していないこと。その他については上記2.（6）と同様であること。

キ. 安全確保措置の実施

GVP省令第9条との比較において、安全管理責任者が安全管理実施責任者に安全確保措置を行わせることに関する規定（GVP省令第9条第2項第2号及び第3号）を準用していないこと。また、GVP省令第9条第1項3号及び第4号に関する読替規定に基づき、総括製造販売責任者が決定した安全確保措置について、安全管理責任者以外の者にこれを実施させることができること。また、GVP省令第9条第3項に関する読替規定に基づき、文書により予め定めた事項について、総括製造販売責任者が行う安全確保措置の決定に関する業務を安全管理責任者に行わせることができること。その他については上記2.（7）と同様であること。

ク. 市販直後調査

GVP省令第4章に該当する規定はないこと。

ケ. 自己点検

GVP省令第4章に該当する規定は設けられてないが、実施することが望ましいこと。

コ. 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練

GVP省令第4章に該当する規定は設けられてないが、実施することが望ましいこと。

5. 雑則（第5章関係）

ア. GVP省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から5年間とすること。但し、以下に掲げるものに係る文書その他の記録の保存期間はそれぞれ記載のとおりであること。なお、「利用しなくなった日」とは、例えば当該品目について承認整理した日が該当すること。

- ① 生物由来製品（特定生物由来製品及び特定保守管理医療機器及び規則第93条に規定する設置管理医療機器を除く。）については、利用しなくなった日から10年間とすること。
- ② 特定生物由来製品については、利用しなくなった日から30年間とすること。
- ③ 特定保守管理医療機器及び規則第93条に規定する設置管理医療機器（それぞれ特定生物由来製品を除く。）については、利用しなくなった日から15年間とすること。
- ④ 自己点検及び教育訓練に関する記録については、作成した日から5年間とすること。

イ. 製造販売業者は、GVP省令の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、この省令の規定に基づき記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が予め指定する者に、当該記録を保存させることができること。

また、この省令に規定する文書及び記録については、電磁的記録により作成し、保存することができること。

ウ. GVP省令に規定する文書による報告又は指示（受託者に対する文書による指示については下記第3を参照のこと。）については、電磁的記録により行うことができること。

エ. GPMS P 省令に基づき保存することとされている文書その他の記録のうち、GPMS P 省令第8条（適正使用情報）、同第9条（適正使用情報の検討及びその結果に基づく措置）、同第9条の2（市販直後調査）、同第12条（自己点検）及び同第13条（市販後調査業務に従事する者に対する教

- 育訓練)に関するもの並びにこれら各条に関する同第5条に規定する市販後調査業務手順書等については、GVP省令施行日以降も上記アと同様に保存すべきこと。この場合、当該品目を取り扱う製造販売業者は、GVP省令施行日以降速やかに、当該文書その他の記録を保有する旧法下の医薬品製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人より引き継ぐこと。
- オ。「医療用具安全性情報の収集等の徹底について(平成13年3月30日付医薬発第296号医薬局長通知)」に基づき保存することとされている文書その他の記録についても、上記エ.と同様に取り扱うべきこと。
- カ.承継に際しては、法第14条の8第1項の規定に基づき、当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報について承継する必要がある。当該厚生労働省令に関し、規則第69条第1項第9号として、製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報については承継先に引き継ぐ必要があるところ、右規定に留意するとともに、上記エ.及びオ.についても承継の際には同様に引き継ぐこと。
- キ.製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務を行うに際しては、個人情報の取扱いに十分配慮し、書類を廃棄する際を含めその情報管理には遺漏なきを期すこと。

6. 附則

GVP省令については、平成17年4月1日から施行することとしたこと。

第3 薬事法第18条第3項の規定に基づく製造販売後安全管理に係る業務の委託

(1) 製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲について(規則第97条関係)

ア.製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理に関する業務の範囲については以下のとおり規定されていること。

- ① 安全管理情報の収集
- ② 安全管理情報の解析(製造販売業者の責任下で行うべき評価等を含まない。)
- ③ 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施(添付文書改訂に際しての医療機関に対する情報提供、回収に際しての医療機関からの製品の引き上げ等)
- ④ 収集した安全管理情報の保存その他の前各号に付帯する業務

イ.製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理に関する業務の範囲のうち、安全管理情報の解析とは、安全管理情報の検討に際して事前に安全管理情報を統計的に解析することなどを意味し、製造販売業者の責任で行われるべき安全確保措置の立案といった行為を含まないこと。

ウ.製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理に関する業務の範囲のうち、収集した安全管理情報の保存その他の前各号に付帯する業務とは、例えば、収集した安全管理情報を他社に依頼して保管すること、収集した安全管理情報を他社に依頼してデータ入力することなどが該当すること。

エ.製造販売後安全管理に関する委託業務について、委託者及び受託者は、個人情報の取扱いに配慮し、書類を廃棄する際を含めその情報管理には遺漏なきを期すこと。

(2) 製造販売後安全管理における再委託の禁止について(規則第98条関係)

製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者に、当該業務を再委託させてはならないこ

と。

(3) 処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務委託について（規則第98条の2関係）

ア. 標記製造販売業者が上記（1）ア. ①から③の業務を委託する場合、当該業務についてはGVP省令中の安全管理実施責任者に係る規定に準拠して実施すること。

イ. 標記製造販売業者が上記（1）ア. ①から③の業務を委託する場合、当該委託を受ける者としては、次の要件を満たしていること。

- ① 委託する業務（委託安全確保業務）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有すること。
- ② 委託安全確保業務を適正かつ円滑に実施しうる範囲の業務毎に、その実施責任者として受託安全管理実施責任者を置いていること。
- ③ 委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（製造販売後安全管理業務手順書等）の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書としては、下記ウ参照のこと。

その他委託安全確保業務に必要な文書としては、当該委託安全確保業務の円滑な実施のために必要な事項を文書として定めたもの（例えば手順書の細則等）、その取り扱う処方せん医薬品又は高度管理医療機器の安全性に関する文書（例えば当該品目に係る添付文書、当該品目に係る承認申請時の安全性に関する必要な資料など）その他必要な文書などが該当すること。

また、「委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書その他委託安全確保業務に必要な文書」については、委託を行おうとする製造販売業者が受託者に応じた手順書その他必要な文書を適宜作成しこれを受託者に交付してもよいし、委託を行おうとする製造販売業者のGVP省令第5条に基づく手順書等のうち委託関連部分について適切な読替を施した手順書等を交付することでも委託業務に支障のない限り差し支えないこと。

ウ. 標記製造販売業者が上記（1）ア. ①から③の業務を委託する場合、製造販売業者は次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務手順書を作成すること。

- ① 安全管理情報の収集に関する手順
- ② 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
- ③ 安全確保措置の実施に関する手順
- ④ 受託安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順
- ⑤ 市販直後調査に関する手順
- ⑥ 委託の手順
- ⑦ 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- ⑧ 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
- ⑨ その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

エ. 標記製造販売業者が上記（1）ア. ①から③の業務を委託する場合、製造販売業者は、委託手順書など製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる事項を記載した文書により受託者

との契約を締結し、その契約書を保存すること。

- ① 委託安全確保業務の範囲
- ② 受託安全管理実施責任者の設置及びその実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項
- ③ 委託安全確保業務に係る手順に関する事項（委託の手順に関するものを除く。）
- ④ 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- ⑤ 委託安全確保業務に関する記録を受託安全管理実施責任者が作成し文書により安全管理責任者に報告すること及び安全管理責任者により受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認しその記録を作成することに関する事項
- ⑥ 安全管理責任者が委託安全確保業務の改善の必要があると認める場合製造販売業者が受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示すること及び製造販売業者が当該指示を行った場合には当該措置が講じられたことを確認することに関する事項
- ⑦ 製造販売業者が委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供することに関する事項
- ⑧ その他必要な事項

オ. 標記製造販売業者が上記（１）ア. ①から③の業務を委託する場合、製造販売後安全管理手順書等及び上記エ. の契約書に基づき、安全管理責任者は以下の業務を行うこと。

- ① 委託安全確保業務を統括すること。
- ② 安全管理情報の解析又は安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施に際して、受託安全管理実施責任者に対しその実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
なお、安全管理情報の収集業務を委託する場合については、契約書等に基づき定常的にその実施を委託することが一般的と考えられることから、このような定常的な情報収集の実施についての安全管理責任者の文書による指示については不要としたこと。
- ③ 委託安全確保業務に関する記録を受託安全管理実施責任者に作成させ、文書により報告させること。
- ④ 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
- ⑤ 上記③及び④の記録を保存し、製造販売業者及び総括製造販売責任者に対し文書により報告すること。

カ. 標記製造販売業者が市販直後調査に係る上記（１）ア. ①から③の業務を委託する場合、当該委託業務は製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき実施すること。また安全管理責任者は以下に掲げる業務を実施すること。

- ① 受託安全管理実施責任者に市販直後調査に係る委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
- ② 上記①の報告を保存すること。

キ. 標記製造販売業者が上記（１）ア. ④の業務を委託する場合、当該委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に委託すること。また、この場合、製造販売業者は製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存すること。

- ① 委託安全確保業務の範囲

② その他必要な事項

- ク。安全管理責任者は委託安全確保業務についてその改善の必要性がないか必要に応じ検討すること。安全管理責任者が委託安全確保業務の改善の必要があると認める場合、安全管理責任者はそれを製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して報告し、報告を受けた製造販売業者は、委託契約書及び製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、必要に応じ受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存すること。また、製造販売業者が当該指示を行った場合、製造販売業者は指示に基づき当該措置が行われたことを確認し、その記録を保存すること。
- ケ。標記製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供すること。
- コ。GPMSP 省令第 14 条第 2 項の規定に基づく契約その他の委託契約であって上記（1）アに関するものについて、製造販売業者は、委託者が旧法下の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人等製造販売業者より新法下の製造販売業者へ変更されることだけでなく、本件規則への適合性を評価するとともに、必要に応じた当該契約の一部変更又は新たな契約を行うこと。

（4）処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務委託について（規則第 98 条の 3 関係）

標記製造販売業者による委託にあたっては、規則第 98 条の 2（第 1 項第 2 号、第 2 項第 4 号及び第 3 項第 2 号を除く。）を準用すること。上記（3）との比較においては、イ②、ウ④及びエ②を除いて（3）を準用すること。

処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務委託と、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務委託（上記（3））との違いは、基本的に、受託安全管理実施責任者の設置に関することを除き同様であるが、標記製造販売業者と受託者側の合意に基づき受託者側に業務実施に係る責任者を設置することを妨げるものでないこと。

なお、委託安全確保業務（市販直後調査に係る委託安全確保業務を含む。）に関する安全管理責任者からの必要な指示（安全管理情報の収集に係る委託業務を除く。）、委託安全確保業務に係る記録の作成及び委託安全確保業務の安全管理責任者への報告を円滑に実施すべく、当該業務に係る受託者側に予め担当者を指定し、委託者－受託者間で文書により合意しておくこと。なお、当該指定した者については、必ずしも委託に係る契約書に明記する必要はなく、契約とは別途合意しても差し支えないこと。

（5）医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売後安全管理に係る業務委託について（規則第 98 条の 4 関係）

標記製造販売業者による委託にあたっては、規則第 98 条の 2 第 1 項第 1 号及び同上第 3 項から第 9 項まで（第 3 項第 2 号、同項第 3 号及び第 5 項を除く。）を準用すること。上記（3）との比較においては、イ②及びイ③、ウ、エ②及び③並びにカを除いて（3）を準用すること。

医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売後安全管理に係る業務委託と、処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務委託（上記（3））との違いは、基本的に、受託安全管理実施責任者の設置に関すること、製造販売後安全管理業務手順書等に関すること及び市販直後調査に関することを除き同様であるが、標記製造販売業者と受託者側の合意に基づき受託者側に

業務実施に係る責任者を設置すること及び手順書等を整備することにつき妨げるものではないこと。

なお、委託安全確保業務に関する安全管理責任者からの必要な指示（安全管理情報の収集に係る委託業務を除く。）、委託安全確保業務に係る記録の作成及び委託安全確保業務の安全管理責任者への報告を円滑に実施すべく、当該業務に係る受託者側に予め担当者を指定し、委託者－受託者間で文書により合意しておくこと。なお、当該指定した者については、必ずしも委託に係る契約書に明記する必要はなく、契約とは別途合意しても差し支えないこと。

（６）製造販売後安全管理に係る業務の委託に関する記録の保存について（規則第 98 条の 5 関係）

ア．規則第 98 条の 2 から第 98 条の 4 までの規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、基本的に GVP 省令での規定と同様であること。即ち、以下に掲げる記録を除き、当該記録を利用しなくなった日から 5 年間とすること。但し以下に掲げる記録の保存期間はそれぞれ記載のとおりであること。具体的には、GVP 省令に係る上記「第 2、5．雑則（第 5 章関係）」を参照のこと。

- ① 生物由来製品（特定生物由来製品及び特定保守管理医療機器及び規則第 93 条に規定する設置管理医療機器を除く。）については、利用しなくなった日から 10 年間とすること。
- ② 特定生物由来製品については、利用しなくなった日から 30 年間とすること。
- ③ 特定保守管理医療機器及び規則第 93 条に規定する設置管理医療機器（それぞれ特定生物由来製品を除く。）については、利用しなくなった日から 15 年間とすること。

イ．製造販売業者は、規則第 98 条の 2 から第 98 条の 4 の規定にかかわらず、当該規定に基づき記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が予め指定する者に、当該記録を保存させることができること。この場合、当該文書保存責任者を予め製造販売後安全管理業務手順書等又は文書に定めておくこと。

ウ．GPMSP 省令に基づき保存することとされている文書その他の記録のうち、GPMSP 省令第 8 条（適正使用情報の収集）、同第 9 条（適正使用情報の検討及びその結果に基づく措置）及び同第 9 条の 2（市販直後調査）に係る同第 14 条（市販後調査業務の委託）に規定する文書その他の記録については、GVP 省令施行日以降も上記アと同様に保存すべきこと。この場合、当該品目を取り扱う製造販売業者は、GVP 省令施行日以降速やかに、当該文書その他の記録を保有する旧法下の医薬品製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人より引き継ぐこと。

エ．「医療用具安全性情報の収集等の徹底について（平成 13 年 3 月 30 日付医薬発第 296 号医薬局長通知）」に基づき保存することとされている委託に係る文書その他の記録についても、上記ウと同様に取り扱うべきこと。

オ．承継に際しては、法第 14 条の 8 第 1 項の規定に基づき、当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報について承継する必要がある。当該厚生労働省令に関し、規則第 69 条第 1 項第 9 号として、製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報については承継先に引き継ぐ必要があるところ、右規定に留意するとともに、上記ウ．及びエ．に係る資料及び情報についても承継の際には同様に引き継ぐこと。

（7）その他

ア. 製造販売業者は、規則第98条の2から第98条の4に規定する文書及び記録について、電磁的記録により作成し、保存することができること。また、製造販売業者は、規則第98条の2から第98条の4に規定する文書による報告又は指示について、電磁的記録により行うことができること。

イ. 製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務の一部を委託する際の契約について、文書による契約に代えて、当該受託者の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造販売業者は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。

① 電子情報処理組織（製造販売業者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法

イ. 製造販売業者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ. 製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された契約を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による契約を行う旨の承諾又は契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

② 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに契約を記録したものを交付する方法

ウ. 上記イ. の情報通信の技術を利用する方法により行う契約については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。

① 製造販売業者及び受託者がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならないこと。

② ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

エ. 製造販売業者は、上記イ. の情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。

① 第一項各号に規定する方法のうち製造販売業者が使用するもの

② ファイルへの記録の方式

オ. 上記エ. による承諾を得た製造販売業者は、当該受託者から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該受託者に対する契約を電磁的方法によってしてはならないこと。ただし、当該受託者が再び電磁的方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。

カ. 製造販売業者が受託者に対して文書による指示を行う場合、当該受託者の承諾を得て、電磁的方法により行うことができること。この場合、上記アからオの必要な読み替えを行った上でこれを準用すること。

キ. 製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務を行うに際しては、個人情報の取扱いに十分配慮し、書類を廃棄する際を含めその情報管理には遺漏なきを期すこと。

(8) 附則

改正後の施行規則については、平成17年4月1日から施行することとしたこと。

(了)

事 務 連 絡
平成16年12月24日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する
省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行についてのQ&A

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成16年9月22日薬食発第0922005号医薬食品局長通知）」に関するQ&Aを別添のとおりとりまとめたので、業務の参考にされたい。

(別添)

別添中において、「薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）」による改正後の薬事法施行規則を「施行規則」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「GVP省令」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成16年9月22日薬食発第0922005号医薬食品局長通知）」を「GVP局長通知」と、それぞれ略す。

Q1 GVP省令第2条第1号関係

安全管理情報の定義中「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する事項」とあるが、有効性に関する事項とは具体的にどのようなものが該当するか。

A1

例えば、施行規則第253条第1項第2号に規定する「研究報告」の対象とされている「承認を受けた効能又は効果を有しないこと」に関する情報が該当する。

Q2 GVP省令第3条第1号関係

社長自らが総括製造販売責任者を兼務し、安全管理責任者を監督することとしてよいか。

A2

安全管理責任者及び品質保証責任者は販売部門に属する者でないことが求められており、また総括製造販売責任者が行う製造販売後安全管理及び品質管理に関する業務についても科学的見地から行うことを確保し採算性といった営業的見地からの影響を極力排除することが望ましいことなどをかんがみると、可能な限り社長自らが行わない方が望ましい。

Q3 GVP省令第3条第1号関係

総括製造販売責任者は安全管理責任者を監督することとされているが、これは人事上の上下関係を意味するか。

A3

総括製造販売責任者と安全管理責任者との間で、省令で要求している必要な指示・報告の履行等、業務に差し支えなければ、必ずしも人事上の上下関係を求めるものではない。

Q4 GVP省令第4条第2項関係

GVP局長通知において第1種製造販売業の安全管理責任者の要件「安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」についての範囲が示されているが、現在社内に、薬事部門に所属していて過去に再審査又は再評価業務に3年以上従事するなど、GVP局長通知に示された「その他これに類する業務に3年以上従事した者」に該当する者がいる。この者を安全管理責任者として起用してもよいか。

A4

「安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること」など、GVP省令第4条第2項に該当する者であれば、現在の所属に関わらずこの者を安全管理責任者に起用しても差し支えない。

Q5 GVP省令第4条第2項関係

安全管理責任者の要件「安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」について、「3年以上」とは、自社他社を問わず、その合計年数でよいか。

A5

差し支えない。

Q6 GVP 省令第4条第2項関係

安全管理責任者の要件「安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」について、医薬品については現行 GPMS 省令に基づく市販後調査管理責任者として、医療機器については「医療用具安全性情報の収集等の徹底について（平成13年3月30日付医薬発第296号医薬局長通知）」に規定する市販後調査責任者として3年に満たない者が、施行日をまたがって引き続き安全管理責任者となることは差し支えないか。

A6

自社で取り扱う製品及び関係業務を熟知した者であれば、施行日までに現に GPMS 省令に基づく市販後調査管理責任者又は質問に記載の局長通知に基づく市販後調査責任者だった者が、引き続き安全管理責任者となる場合にあっては当該資格要件を満たすものとして当分の間これを認める。

Q7 GVP 省令第4条第2項関係

処方せん医薬品を取り扱っている法人が、新たに管理医療機器を取り扱うこととなった。施行日以降、第1種医薬品製造販売業に係る安全管理責任者と第2種医療機器製造販売業に係る安全管理責任者を兼務することとしたいが可能か。また、総括製造販売責任者が処方せん医薬品及び管理医療機器の両方を取り扱う場合、注意すべきことは何か。

A7

一の法人の同一の所在地における場合であって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある場合には質問の兼務は可能である。ただし、この場合、第1種医薬品製造販売業に認められている範囲の兼務を越えることはできないことに注意を要する。また、必要に応じ、施行規則第92条に基づき医療機器に関する総括製造販売責任者を補佐する者を置くこと。

Q8 GVP 省令第4条第2項関係

自社で取り扱う医薬品の流通状況などを勘案すると、第2種医薬品製造販売業として取り扱う品目のうち医療用医薬品については、処方せん医薬品を取り扱う第1種医薬品製造販売業に係る組織で取り扱うこととしたいが可能か。

A8

GVP 局長通知の記第2の2に記載のとおり、同一法人が第1種医薬品製造販売業許可及び第2種医薬品製造販売業許可の両方を受けて処方せん医薬品及び処方せん医薬品以外の医薬品を取り扱う場合、当該法人は、第1種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理と第2種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理について必要に応じ適切に連携を図ること。

このような場合、第2種医薬品製造販売業に係る安全管理責任者については、医療用医薬品（処方せん医薬品を除く）を担当する安全管理責任者及び一般用医薬品を担当する安全管理責任者のそれぞれを置き必要に応じ第1種医薬品製造販売業に係る安全管理責任者と兼務を図るなど、同一法人内の第1種医薬品製造販売業と第2種医薬品製造販売業の間で必要な連携を図ること。また、各責任者の所掌範囲等については手順書等に予め定めておくこと。

Q9 GVP 省令第5条第2項関係

「製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により定めなければならない。」旨、規定されているが、これは製造販売後安全管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制が適切に記載されていれば、組織図等も含まれると解してよいか。

A9

よい。

Q10 GVP 省令第5条第6項関係

「製造販売業者は、総括製造販売責任者が業務を行う場所以外で安全確保業務を行う場合、その場所に製造販売後安全管理業務手順書等の写しを備え付けなければならない。」旨、規定されているが、これらの写し文書については、例えば改ざん不能な PDF ファイル等の電子媒体で加工し、イントラネット等の電子的手段を用いて備え付けてもよいか。

A10

改ざん防止、見読性の確保など必要な措置を講じ、必要時には直ちに使用できる状況にあれば差し支えない。

Q11 GVP 省令第5条関係

第2種医薬品製造販売業として、医療用医薬品、一般用医薬品及び配置用医薬品など、様々な流通形態の医薬品を取り扱うことを予定しているが、例えば安全管理情報の収集に関する手順など、これを流通形態ごとに分冊してもよいか。

A11

如何なる分冊が存在するのか一覧的に分かるよう、第2種医薬品製造販売業の製造販売後安全管理業務手順書等文書全体の構成を整理した上で、必要な分冊を設けることは差し支えない。

Q12 GVP 省令第7条第1項関係

厚生労働省から添付文書改訂の指示があった場合、当該指示を GVP 省令第7条第1項第3号に規定する安全管理情報として取り扱い、以降 GVP に基づき必要な安全確保措置の立案・措置の実施を行う必要があるか。

A12

そのような対応が必要である。

Q13 GVP 省令第8条第1項関係

GVP 省令第8条第1項第3号に、安全確保措置の例示として「法に基づく厚生労働大臣への報告」とあるが、感染症定期報告はこれに含まれるか。

A13

含まれる。必要に応じその手順については、GVP 省令第5条第1項第3号「安全確保措置の実施に関する手順」に含めること。

Q14 GVP 省令第 1 1 条及び第 1 2 条関係

「製造販売業者は自己点検及び教育訓練についてあらかじめ指定した者に行わせなければならない。」旨、規定されているが、あらかじめ指定した者として、外部の監査機関、教育訓練機関などを利用してよいか。

A14

よい。

Q15 GVP 省令第 1 6 条関係

GVP 省令で規定されている記録について、これらを PDF ファイルとして電磁的に記録し、CD-ROM に記録することにより保存してもよいか。

A15

よい。改ざん防止、見読性の確保など必要な措置を講じること。

(了)

(別添)

改正薬事法の施行に伴う医薬品・医療機器の市販後安全対策の充実について (副作用・不具合等の報告基準に係る薬事法施行規則の一部改正案)

1. 改正の要点

平成17年4月の改正薬事法の施行により企業による市販後安全対策が強化されることを契機に、製造販売業者からの副作用、不具合等の報告基準を以下の観点から改正することにより、医薬品・医療機器の市販後安全対策の一層の充実を図る。

- (1) より緊急性の高い症例を重点的に監視することによる安全対策の強化
- (2) 国際調和による安全対策の強化
- (3) 医薬品と医療機器の報告基準の整合性の確保

2. 改正の趣旨

(1) より緊急性の高い症例を重点的に監視することによる安全対策の強化

新規性の高い医薬品及び医療機器が開発され、また、副作用・不具合等の報告数が増加する状況において、

- ① 市販後の使用経験の少ない品目の重篤な副作用症例やそれ以外の品目を含めた医薬品全般の副作用死亡症例（医薬品の場合）
- ② 単なる不具合ではなく、当該不具合により実際に重篤な健康被害が発生している症例（医療機器の場合）

など、より緊急性の高い症例を重点的に監視し迅速な安全対策が実施できるようにするため、製造販売業者からの副作用・不具合等の報告基準につき所要の改正を行う。

(2) 国際調和による安全対策の強化

平成17年4月の改正薬事法の施行により、医薬品、医療機器等の承認・許可体系の国際整合性等の観点からの見直し及び市販後安全対策の強化が図られるのを契機に、国際的に規制当局間、企業間及び規制当局と企業の間で副作用・不具合等の情報を効率的に共有・交換し、国内外の広範な情報について共通の視点から安全対策を検討することにより、重篤な副作用・不具合の検出感度の向上と早期把握を可能とするために、国内の副作用・不具合等の報告基準を国際的基準と調和させる。

具体的には、医薬品については日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) の E2D ガイドライン「承認後の安全性情報の取扱い:緊急報告のための用語の定義と報告の基準」、医療器具については、医療機器規制国際整合化会議 (GHTF) の SG2 において作成された文書(「製造業者又はその法定代理人の有害事象報告ガイダンス」、「製造業者の有害事象報告様式」及び「有害事象の報告時期」との調和を図ることとする。

なお、外国における同一製品の製造等の中止、回収その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施等に係る報告等、日本独自の基準であっても、安全対策上必要な規定については継続する。

(3) 医薬品と医療機器の報告基準の整合性の確保

医薬品の副作用と医療機器の不具合との間で、その発生予測性に関する施行規則の規定等について整合性を図る。

3. 改正の内容

<医薬品>

- (1) 報告基準の一つである重篤度の考え方について、現行、日本では「重篤」、「重篤でも軽微でもない(以下、「中等度」という。)」及び「軽微」の3分類を用いているところ、「中等度」及び「軽微」を「非重篤」として統合し、国際的に用いられている「重篤」及び「非重篤」の2分類とする。
- (2) 国内の副作用症例のうち「死亡」症例を全て15日報告とする。(現行は、使用上の注意から予測できない(以下、「未知」という。)副作用による死亡症例が15日報告、それ以外(以下、「既知」という。)の死亡症例が30日報告)
- (3) 承認後2年以内の新有効成分含有医薬品の副作用及び新有効成分含有医薬品以外で市販直後調査が承認の条件とされた医薬品の副作用のうち当該医薬品の市販直後調査により得られたものについては、未知・既知を問わず国内の「重篤」症例を15日報告とする。(現行は、「既知・重篤」症例は30日報告)
- (4) 「既知・重篤」の副作用については、その発生頻度、発生条件等の発生傾向が変化した場合に迅速に情報を収集し措置を講じる必要があることから、現行の15日報告の規定「発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が使用上の注意から予測できないもの」に「発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したもの」を新たに加え、発生傾向の変化については、使用上の注意からの予測性のみならず、企業が事前に把握していた発生傾向からの予測性に基づく報告も求める。
- (5) 国内の「未知・非重篤」の副作用症例については、
 - ① 通例、製造販売業者自らの責任において、症例の集積状況と医薬品との因果関係の評価を踏まえて使用上の注意に記載する等の措置を講じることを原則としており、平成17年4月の改正薬事法の施行により製造販売業者における市販後安全

対策の体制が一層強化されること

- ② 「未知・非重篤」の個々の副作用について、安全確保措置の実施の有無及び必要性に関する製造販売業者の見解等も含めた報告を求めることにより、製造販売業者による措置状況を確認することが出来ること

から、一定期間の集積報告（定期報告）とし、国が製造販売業者の安全対策の実施状況を入念的に確認するものとする。（これに伴い、現行、報告対象でない「未知・軽微」が報告対象となる）

- (6) 感染症報告については、未知の感染症症例を重篤度に関わらず全て 15 日報告とする。（現行は、「未知・中等度」症例が 30 日報告）

<医療機器>

- (1) 医薬品の副作用と同様に、重篤度の分類を、「重篤」及び「非重篤」の 2 分類とする。
- (2) 現行、「重篤」な不具合については、その「発生傾向」が使用上の注意から予測できない場合に 15 日報告を求めているところ、新たに、当該不具合の「発生」が使用上の注意から予測できない場合に 15 日報告を求める規定を加え、医薬品の副作用との整合化を図る。
- (3) 国内の「既知・死亡」症例を 15 日報告とする。（現行は、30 日報告）
- (4) 国際的な整合性等の観点から、「未知・重篤」のうち健康被害が生じていない事象については 30 日報告とする。
- (5) 国内の「既知・重篤」の不具合区分の中に医療機器及びその不具合を指定した上で、定期報告及びトレンド報告（当該不具合の発生頻度が規定の頻度を超えた際に 15 日報告）を行う区分を新設する。
- (6) 医薬品の副作用と同様に、国内の「未知・非重篤」症例は、定期報告とする。
- (7) 外国の「既知・重篤」症例については、健康被害の発生に関わらずトレンド報告の考え方が採用できるものについてはトレンド報告、そうでないものについては 30 日報告を求めることとする。（現行は、健康被害を伴わない不具合が 30 日報告）
- (8) 感染症報告については、未知の感染症症例を重篤度に関わらず全て 15 日報告とする。（現行は、「未知・中等度」症例が 30 日報告）

4. その他具体的な施行について

<医薬品>

(1) 「未知・非重篤」症例の定期報告について

- ①報告頻度は、承認日又は安全性定期報告のために厚生労働大臣が指定した日等を起算日として、安全性定期報告の対象となる医薬品については最初の2年間は6ヵ月に1回、その後は年1回の報告とし、その他の医薬品については年1回の報告とする。
- ②報告事項は、承認内容、承認年月日等の医薬品に関する基本的な情報に、副作用別発現症例一覧(ラインリスト)、副作用毎の安全確保措置の実施の有無及び必要性についての見解等を加えたものとする。
- ③「未知・非重篤」の症例を把握した場合に上記①の報告対象期間ごとにまとめて報告するものとし、当該報告対象期間中に該当症例がない場合には、報告不要とする。
- ④ラインリストの項目は、副作用別に性別、年齢、副作用発現年月日、転帰、情報源(使用成績調査、自発報告、文献等)等とする。

(2) 副作用等報告の報告期限が一部変更になること等を踏まえ、副作用等報告に関する関連通知についても所要の改正を行う。

(3) ICH E2D ガイドライン「承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」に関する通知も発出し、本施行規則の改正と同時に施行するものとする。

<医療機器>

(1) 「未知・非重篤」症例の定期報告について

- ①報告頻度は、承認日等を起算日として、年1回の報告とする。
- ②報告事項は、承認内容、承認年月日等の医療機器に関する基本的な情報に、不具合発生症例一覧(ラインリスト)、不具合毎の安全確保措置の実施の有無及び必要性についての見解等を加えたものとする。
- ③「未知・非重篤」の症例を把握した場合に1年ごとにまとめて報告するものとし、当該報告対象期間中に該当症例がない場合には、報告不要とする。
- ④ラインリストの項目は、不具合別に不具合名、健康被害、転帰等とする。

(2) 「トレンド」報告について

- ① 不具合の発生頻度が規定の頻度を越えた際に、15日以内に報告するものとする。
- ② 報告事項は、承認内容、承認年月日等の医療機器に関する基本的な情報に、不具合発生頻度の変化に係る分析結果、当該不具合の安全確保措置の実施内容及び更なる安全対策の必要性についての見解等を加えたものとする。

(3) 不具合報告の報告期限が一部変更になること等を踏まえ、不具合報告に関する関連通知についても所要の改正を行う。

<報告先その他>

薬事法第77条の4の5第3項の規定に基づき、従来どおり、製造販売業者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）に副作用・不具合等の報告をするものであること。

なお、これまでと同様に、機構では、受け付けた報告について情報の整理及び調査を行い、重篤な副作用等の早期発見に努め必要な安全対策措置案を検討するとともに、緊急案件に係るおそれがある情報を知った場合には、直ちに厚生労働省に連絡する。また、厚生労働省においては、機構と情報を共有するとともに、機構からの報告を含め総合的に安全対策の実施の必要性を判断した上で安全対策を実施する。

5. 施行期日

平成17年4月1日（予定）