

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
2005/10/20	50606	持田製薬株式会社	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	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	日刊薬業第11740号 20051月3日28日付	2005年3月、薬食審査会はワイスの間節リウマチ治療薬「エンブレル」投与中にvCJDを発症した海外症例2例について審議し、vCJDである可能性は低いと考えられるため、販売を見合わせる根拠とはならないと判断した。
2005/10/20	50607	持田製薬株式会社	-	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	USDA Statement 2005年6月29日	米国農務省によると、2005年6月第4週にBSE検査陽性と同定されたウシについてDNA検査を行い、このウシはテキサス州内で飼育され、年齢が12歳前後であったことが確認された。
											トリパノソーマ症	The Weekly Epidemiological Record 2005:80(7):61-4	インドで家畜と密着して作業している40代農夫が2004年9月から感覚異常を伴う発熱症状を示し、WHOの専門家による寄生虫学的検査によって、Trypanosoma evansiにより発症したトリパノソーマと世界で最初に公式に確認された。患者は指の傷口から感染した動物の血液による感染の可能性が考えられる。
											HTLV	Reuters Foundation AlertNet,Newsdesk 28 Feb 2005	アメリカの科学者は2005年2月25日、AIDSを起こすウイルスと同じレトロウイルスに属する2つの新しいヒトのウイルスを発見したと述べた。これらウイルスは、サル及び他の霊長動物を狩猟するカメルーンの地方の人々に見出され、狩猟、食肉化、ペットとして飼ったときに咬まれたり引っ掻かれたりして、血液を介して伝播した可能性がある。第12回 Annual Retrovirus Conferenceにおいて公表された。これらのレトロウイルスをHTLV-3及びHTLV-4と名づけたが、従来のHIVやHTLVと似ているのか。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 2005:11(8):7-8	2005年3月、モロッコ当局は、モロッコで最初のvCJD患者であると思われる症例について発表した。この男性は国名は不明であるが定期的にヨーロッパを訪問していた様子。現在精査中。
											マールブルグ病	WHO/GSR 2005年4月21日	2005年4月19日現在、アンゴラ保健省はマールブルグ出血熱症例266例を報告。うち239例は死亡。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Seattle Post seattlepi.com news 21 Apr 2005	2005年4月、オランダ保健当局によると、オランダで最初のvCJD患者が確定されたと発表。患者はオランダ以外の国の渡航歴はなく、オランダが牛肉の輸入を規制する1997年以前に感染した様子。

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
2005/10/20	50608	ZLBベーリン グ株式会社		ヒトアルブミ ン	ヒト血液	米国、ドイツ、 オーストラ リア	添加物	有	有	無	変異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病 レンサ球菌感染 変異型クロイツ フェルト・ヤコブ 病	Ministerio da saude Direccao-Geral da Saude Comunicado, lisboa (2005年6月9日 付) WHOホームページ 2005年8月3日 Reuters Foundation Alter Net newsdesk2005年7月 29日	ポルトガル当局は、ポルトガルで初のv CJD患者を報告した。患者は12才男 児。イギリスへの渡航歴はない。CJD共 同研究グループのvCJD可能性例の診断 基準を満たし、イギリス国立CJD監視機 構により確認されている。 2005年6月より、ブタレンサ球菌による 感染が中国で拡大。中国当局は206例 中38例が死亡と報道。ほとんどの患者 は感染前に病気のブタやヒツジを屠殺 している。現在のところヒト-ヒト感染の 証拠は見つかっていない。 2005年7月、スペインで初のvCJD感染 によるとと思われる死亡例。スペイン厚生 省によると、確認のため検体は英国のE ジンバラの専門家へ送られている。患者 は神経組織を多く含む動物製品を食 べ、動物も汚染された餌を摂取していた と考えられている。この場合の潜伏期間 は5年~10年と思われる。
2005/10/20	50609	ZLBベーリン グ株式会社		ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無	人畜共通感染 症	QJ Med 2005;98:255- 74	ヒトの精神神経疾患におけるBVD感染 との関連性について2000年1月までに 報告された75論文で検討した結果。そ の中で5件の症例報告と44件の血液疾 患の報告があり19件はBDV抗体を、11 件はBVD遺伝子を14件は両者を測定し ている。また、日米欧で地域による有意 差があった。 ヒトパルボウイルスB19のNATスクリー ニング検査未実施による感染の報告。
2005/10/20	50610	ZLBベーリン 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	無	無	パルボウイルス	Transfusion.2005;45(6)1003-10	
2005/10/20	50611	ZLBベーリン 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	無	無	ウエストナイル ウイルス	The New England J of Medicine 2005;353(5):460-7	米国で、2003年7月から10月までの4ヶ 月に677,603の供血者がミニプールテストに よってプロスペクティブに調査した結果183 人が陽性、検出率は0.027%であった。 WNV感染は、個別テスト陽性でIgM陰性 供血で認められ、抗体陽性で個別テスト 陽性受血者では認められなかった。
2005/10/20	50612	ZLBベーリン 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	無	無			
2005/10/20	50613	ZLBベーリン 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		無	無	無			

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
2005/10/20	50614	ZLBベーリング株式会社	-	アンチロビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	有	無	人畜共通感染症	QJ Med 2005;98:255-74	ヒトの精神神経疾患におけるBVD感染との関連性について2000年1月までに報告された75論文で検討した結果。その中で5件の症例報告と44件の血液疾患の報告があり19件はBDV抗体を、11件はBVD遺伝子を14件は両者を測定している。また、日米欧で地域による有意差があった。
2005/10/20	50615	ZLBベーリング株式会社	-	ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	人畜共通感染症	QJ Med 2005;98:255-74	ヒトの精神神経疾患におけるBVD感染との関連性について2000年1月までに報告された75論文で検討した結果。その中で5件の症例報告と44件の血液疾患の報告があり19件はBDV抗体を、11件はBVD遺伝子を14件は両者を測定している。また、日米欧で地域による有意差があった。
2005/10/20	50616	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	カナダ	有効成分	無	無	無			
2005/10/21	50617	中外製薬株式会社	レノグラステム(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血漿	不明	製造工程	無	無	無			
2005/10/21	50618	中外製薬株式会社	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 3. 日本、米国、カナダ、フランス	製造工程	無	無	無			
2005/10/21	50619	中外製薬株式会社	ストレプトコッカスピオゲネス(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)	ペプシン	ブタ胃液	不明	製造工程	無	無	無			
2005/10/21	50616	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	カナダ	有効成分	無	無	無			
2005/10/21	50617	中外製薬株式会社	レノグラステム(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血漿	不明	製造工程	無	無	無			
2005/10/21	50618	中外製薬株式会社	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 3. 日本、米国、カナダ、フランス	製造工程	無	無	無			
2005/10/21	50619	中外製薬株式会社	ストレプトコッカスピオゲネス(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)	ペプシン	ブタ胃液	不明	製造工程	無	無	無			

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
2005/10/21	50620	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、ブタラードウォーター	ウシ:米国 ウマ:米国、カナダ ブタ:米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
2005/10/21	50621	中外製薬株式会社	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ブタラードウォーター	ブタ脂肪	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
2005/10/21	50622	中外製薬株式会社	トシリズマブ(遺伝子組換え)	ガラクトース	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
2005/10/21	50623	中外製薬株式会社	レノグラステム(遺伝子組換え) エポエチンベータ(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	無	無			
2005/10/21	50624	中外製薬株式会社	レノグラステム(遺伝子組換え) エポエチンベータ(遺伝子組換え)	DMEM/F12	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
2005/10/21	50625	中外製薬株式会社	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) エポエチンベータ(遺伝子組換え) トシリズマブ(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	無	無			
2005/10/21	50626	中外製薬株式会社	レノグラステム(遺伝子組換え) エポエチンベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ脾臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
2005/10/21	50627	武田薬品工業株式会社	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	ウシの乳由来成分	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
2005/10/21	50628	武田薬品工業株式会社	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	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省ホームページ H17年2月4日	2005年2月4日、CJDサーベイランス委員会及び厚生科学審議会疾病対策部会にて、輸血歴はなく、英国滞在歴のある国内における最初のvCJD症例が確定された。この患者は2004年12月に既に死亡しており、1989年の約1ヵ月程度の英国滞在期間中に感染した可能性があると見ている。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省ホームページ H17年3月7日	平成17年3月7日に開催された薬食審・血液事業部会運営委員会において協議された当面の暫定措置。1996年までに英に1日以上滞在歴がある者の献血を制限等。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省ホームページ H17年4月4日	2005年3月31日の薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会での結論を受けて、英仏滞在者の暫定的な献血制限の方針の経緯、献血者減への影響見込み、輸血によるcCJDの発症リスク、暫定的な措置実施について。予防的観点から、英仏滞在1日以上(1980年～96年)の者の献血を制限するなど。
											C型肝炎	共同通信2005年4月26日	米国で採血された血漿から作られる組織接着剤によるHCV感染疑いの事例。

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
2005/10/21	50629	第一アスピオファーマ株式会社	インターフェロンタンマ-1a(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	有	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 C型肝炎 ウイルス感染 ウイルス感染 感染 感染 感染	Paul-Ehrlich-Institut Information for Physicians and Pharmacists 共同通信2005年5月30日 Reuters Foudation AlertNet Newsdesk 2005年8月22日 ProMed20050824- 0080(Reuters Foudation AlertNet Newsdesk 2005年8月22) Thanh Nien News 2005年4月1日 newindpress 2005年5月25日 新華社通信 2005年6月17日 Reuters Foudation AlertNet Newsdesk 2005年6月20日	後にvCJDを発症したフランス女性ドナーの血漿が血友病A及び後天性第Ⅷ因子欠乏症などの出血予防及び治療などに用いられる製剤の1バッチに使用された。当該バッチ由来の製品は1997年ドイツ市場に出回っていたが既に回収済みであった。 HCVの混入した血液が日赤の高感度検査をすり抜けて、80歳女性患者に輸血された。患者からはHCV感染歴を示す抗体が検出され、保管検体の再調査でHCVが検出された。 スウェーデンの研究グループはこれまで知られていなかった小児の重症呼吸器感染の原因である可能性が高いウイルスをHuman bocavirusと命名した。小児病棟540名の小児の検体において17名の病因であった。小児において重篤呼吸器感染症の12-39%の原因が同定されていない。 スウェーデンの研究グループはこれまで知られていなかった小児の重症呼吸器感染の原因である可能性が高いウイルスをHuman bocavirusと命名した。小児病棟540名の小児の検体において17名の病因であった。小児において重篤呼吸器感染症の12-39%の原因が同定されていない。 2005年4月、ベトナム当局は原因不明の疾患(足と腕の麻痺)のため2名死亡し120名が発病した原因を調査している。現在までに中毒が疑われている。 2005年5月、インドTiruchy市近郊の孤児院で66名の小児が感染した新しいタイプの発熱性疾患について。当初の検査結果ではマリアが疑われたが否定され、バベシア症などの人畜共通感染症が疑われ検査が実施中である。 2005年6月、ネパール当局はネパール西部の異なる2地区で下痢、呼吸器感染を原因不明の疾患により少なくとも33名が死亡し、周辺地区にも感染が拡大していると報告。 2005年6月、トルコのある病院の新生児集中治療室(NICU)収容患者の約半数にあたる未熟児7名が原因不明の細菌感染のために死亡、9名が重篤。

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
2005/10/24	50630	富士製薬工業株式会社	トロンピン	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	有	無	無	感染 BSE	ProMed20050625-0090(Mi punto Noticias 6月24日) The New Farm 2005年6月24日	2005年6月23日、グアテマラ当局は首都西部とメキシコ国境の原住民集団でウイルス感染によりこれまでに小児5名が死亡と報告。このウイルスは脳炎やウイルス性髄膜炎を来たすと考えられるが現時点ではウイルスの同定や感染経路は不明。感染後48時間以内に死亡。 2005年6月24日、米国2例目のBSE確認の報告。2004年11月以降様々な試験を行い、英国ウェイブリッジのThe Veterinary Laboratories Agencyにて確定された。米国農務省(USDA)は今後迅速スクリーニング試験において曖昧な結果のであった場合、直ちにIHC法、ウエスタンブロット確認試験の両試験を行うと言っている。
2005/10/24	50631	富士製薬工業株式会社	トロンピン	トロンピン	ウシの血液	ニュージーランド、米国、オーストラリア	有効成分	有	無	無	BSE	The New Farm 2005年6月24日	2005年6月24日、米国2例目のBSE確認の報告。2004年11月以降様々な試験を行い、英国ウェイブリッジのThe Veterinary Laboratories Agencyにて確定された。米国農務省(USDA)は今後迅速スクリーニング試験において曖昧な結果のであった場合、直ちにIHC法、ウエスタンブロット確認試験の両試験を行うと言っている。
2005/10/24	50632	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	無	有	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 HTLV 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ministry of Health/Welfare and Sport/Press release, 22/04/2005 Proceedings of National Academy Science 2005;102(22):7994-9 Eurosurveillance 2005;10(6)	2005年4月、オランダ保健当局によると、オランダで最初のvCJD患者が確定されたと発表。患者はオランダ以外の国の渡航歴はなく、オランダが牛肉の輸入を規制する1997年以前に感染した様子。 アメリカの科学者は2005年2月25日、AIDSを起こすウイルスと同じレトロウイルスに属する2つの新しいヒトのウイルスを発見したと述べた。これらウイルスは、サル及び他の霊長動物を狩猟するカメルーンの地方の人々に見出され、狩猟、食肉化、ペットとして飼ったときに咬まれたり引っ掻かれたりして、血液を介して伝播した可能性があると、第12回Annual Retrovirus Conferenceにおいて公表された。これらのレトロウイルスをHTLV-3及びHTLV-4と名づけたが、従来のHIVやHTLVと似ているのか。 ポルトガル保健監督局より、検査室結果で判明したポルトガルにおける初のvCJD可能性患者を報告。患者はCJD共同研究グループのvCJDの診断基準を満たし、イギリス国立CJD監視機構により確認されている。イギリスへの渡航歴はない。

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
2005/10/24	50633	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	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance 2005;10(8)	2005年7月、スペイン保健省はスペインにおける初のvCJD可能性症例を発表。患者は2004年11月頃兆候を示し、2005年7月に死亡している。患者は輸血歴、英国への渡航歴等の特異的リスク因子はなかった。確定のために英国の国立CJDサーベイランス部へ調査を依頼中。結果は8月末。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省ホームページ H17年3月7日	平成17年3月7日に開催された薬食審・血液事業部会運営委員会において協議された当面の暫定措置。1996年までに英に1日以上滞在歴がある者の献血を制限等。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省ホームページ H17年4月4日	2005年3月31日の薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会での結論を受けて、英仏滞在者の暫定的な献血制限の方針の経緯、献血者減への影響見込み、輸血によるcCJDの発症リスク、暫定的な措置実施について。予防的観点から、英仏滞在1日以上(1980年～96年)の者の献血を制限するなど。
											C型肝炎	共同通信 2005年4月28日	2004年4月、外科手術で使う血液原料をしたシートの組織接着剤でC型肝炎ウイルスに感染した疑いがある事例。この接着剤は米国で採血された血漿由来で患者から検出されたHCVは欧米に多い遺伝子タイプであった。(2005年4月26日血液事業部運営委員会での報告)
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Paul-Ehrlich-Institut 2005年1月12日	後にvCJDを発症したフランス女性ドナーの血漿が血友病A及び後天性第Ⅳ因子欠乏症などの出血予防及び治療などに用いられる製剤の1パッチに使用された。当該パッチ由来の製品は1997年ドイツ市場に出回っていたが既に回収済みであった。
											C型肝炎	共同通信 2005年5月30日	HCVの混入した血液が日赤のNAT検査をすり抜けて出荷されていた。1999年の高感度検査導入以来、HCVのすり抜けは2例目。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	共同通信 2005年5月30日	献血時のvCJD対策については、H17年5月30日の薬事食品衛生審議会血液事業部会運営委員会の結論をふまえ、予防的観点から英国に滞在1日以上(1980～96年)の者の献血禁止措置を6月1日から開始することを決めた。これによる献血量不足が予想される。

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
											ウエストナイルウイルス	CBER 2005年6月	FDAは、輸血によるウエストナイルウイルス伝播リスクに対する手段として供血者から「供血後の疾患の報告」または「受血者におけるWNV感染の報告」に基づく成分の回収隔離に関する改訂勧告を提案。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health 20 July 2005	2005年7月、英国当局はvCJDリスク低減予防措置を強化した。後にvCJD発症の3名に供血した約100名はvCJD伝播の可能性があるため、血液、臓器提供を行わず、手術時等には医師等に通知することが要求された。
											E型肝炎	CDR Weekly 2005;15(30)	2004年イギリス全土の血液センターにより34件の輸血伝播感染症(TTI)の疑い例が報告され、1例のみが輸血によるE型肝炎であると確定された。
											ウエストナイルウイルス	The New England J of Medicine 2005;353(5):451-9	米国赤十字の2003-4年のルーチンテストの結果、WNV-RNA陽性の540の供血者のうち362(67%)がIgM抗体が陰性で感染の可能性が最も高かった。148(27%)は個別テストでのみ検出可能で、うち15(10%)はIgM抗体陰性であった。流行期間におけるWNV-RNA陽性の供血者の52%は南カリフォルニアの4つの群の供血者からであった。
											ウエストナイルウイルス	The New England J of Medicine 2005;353(5):460-7	米国で、2003年7月から10月までの4ヶ月に677,603の供血者がミニプールテストによってプロスペクティブに調査した結果183人が陽性、検出率は0.027%であった。WNV感染は、個別テスト陽性でIgM陰性供血で認められ、抗体陽性で個別テスト陽性受血者では認められなかった。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Canadian Blood Service	カナダHema-Quebecは数年前にvCJDが地域の血液供給を介して伝播することのないように実施されていた規制を緩和した。緩和は2005年7月6日より発行。新たな基準は、「1980年1月1日～1996年12月31日に累計で英国に1ヶ月以上またはフランスに3ヶ月以上滞在した人でなければ供血可能とする」に変更予定。加えて1997年以降の英国およびフランスへの訪問は西欧での滞在期間の累計に含まなくなる予定。ただし1980年以降に特定の西欧諸国で血液、赤血球、血小板、血漿を輸血された人は以前不適格である。

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
2005/10/24	50634	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	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Hema-Quebec Center Press July 2005	カナダHema-Quebecは数年前にvCJDが地域の血液供給を介して伝播することのないように実施されていた規制を緩和した。緩和は2005年7月6日より発行。新たな基準は、「1980年1月1日～1996年12月31日に累計で英国に1ヶ月以上またはフランスに3ヶ月以上滞在した人でなければ供血可能とする」に変更予定。加えて1997年以降の英国およびフランスへの訪問は西欧での滞在期間の累計に含まなくなる予定。ただし1980年以降に特定の西欧諸国で血液、赤血球、血小板、血漿を輸血された人は以前不適格である。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省ホームページ H17年3月7日	平成17年3月7日に開催された薬食審・血液事業部会運営委員会において協議された当面の暫定措置。1996年までに英に1日以上滞在歴がある者の献血を制限等。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	厚生労働省ホームページ H17年4月4日	2005年3月31日の薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会での結論を受けて、英仏滞在者の暫定的な献血制限の方針の経緯、献血者減への影響見込み、輸血によるcCJDの発症リスク、暫定的な措置実施について。予防的観点から、英仏滞在1日以上(1980年～96年)の者の献血を制限するなど。
											C型肝炎	共同通信 2005年4月26日	2004年4月、外科手術で使う血液原料をしたシートの組織接着剤でC型肝炎ウイルスに感染した疑いがある事例。この接着剤は米国で採血された血漿由来で患者から検出されたHCVは欧米に多い遺伝子タイプであった。(2005年4月26日血液事業部運営委員会での報告)
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Paul-Ehrlich-Institut 2005年1月12日	後にvCJDを発症したフランス女性ドナーの血漿が血友病A及び後天性第Ⅷ因子欠乏症などの出血予防及び治療などに用いられる製剤の1バッチに使用された。当該バッチ由来の製品は1997年ドイツ市場に出回っていたが既に回収済みであった。
											C型肝炎	共同通信 2005年5月30日	HCVの混入した血液が日赤のNAT検査をすり抜けて出荷されていた。1999年の高感度検査導入以来、HCVのすり抜けは2例目。

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
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	共同通信 2005年5月30日	献血時のvCJD対策については、H17年5月30日の薬事食品衛生審議会血液事業部会運営委員会の結論をふまえ、予防的観点から英国に滞在1日以上(1980～96年)の者の献血禁止措置を6月1日から開始することを決めた。これによる献血量不足が予想される。
											ウエストナイルウイルス	CBER 2005年6月	FDAは、輸血によるウエストナイルウイルス伝播リスクに対する手段として供血者から「供血後の疾患の報告」または「受血者におけるWNV感染の報告」に基づき成分の回収隔離に関する改訂勧告を提案。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health 20 July 2005	2005年7月、英国当局はvCJDリスク低減予防措置を強化した。後にvCJD発症の3名に供血した約100名はvCJD伝播の可能性があるので、血液、臓器提供を行わず、手術時等には医師等に通知することが要求された。
											E型肝炎	CDR Weekly 2005;15(30)	2004年イギリス全土の血液センターにより34件の輸血伝播感染症(TTI)の疑い例が報告され、1例のみが輸血によるE型肝炎であると確定された。
											ウエストナイルウイルス	The New England J of Medicine 2005;353(5):451-9	米國赤十字の2003-4年のルーチンテストの結果、WNV-RNA陽性の540の供血者のうち362(67%)がIgM抗体が陰性で感染の可能性が最も高かった。148(27%)は個別テストでのみ検出可能で、うち15(10%)はIgM抗体陰性であった。流行期間におけるWNV-RNA陽性の供血者の52%は南カルフォルニアの4つの群の供血者からであった。
											ウエストナイルウイルス	The New England J of Medicine 2005;353(5):460-7	米國で、2003年7月から10月までの4ヶ月に677,603の供血者がミニプールテストによってプロスペクティブに調査した結果183人が陽性、検出率は0.027%であった。WNV感染は、個別テスト陽性でIgM陰性供血で認められ、抗体陽性で個別テスト陽性受血者では認められなかった。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2005/10/25	50635	大洋薬品工業株式会社	ワクシニアウイルス摂取家兔炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス摂取家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ	中国	有効成分	有	無	無	野兔病	Canadian Blood Service Hema-Qubec Center Press July 2005 mvgazette.com2005年7月8日	カナダHema-Quebecは数年前にvCJDが地域の血液供給を介して伝播することのないように実施されていた規制を緩和した。緩和は2005年7月6日より発行。新たな基準は、「1980年1月1日～1996年12月31日に累計で英国に1ヶ月以上またはフランスに3ヶ月以上滞在した人でなければ供血可能とする」に変更予定。加えて1997年以降の英国およびフランスへの訪問は西欧での滞在期間の累計に含まなくなる予定。ただし1980年以降に特定の西欧諸国で血液、赤血球、血小板、血漿を輸血された人は以前不適格である。 カナダHema-Quebecは数年前にvCJDが地域の血液供給を介して伝播することのないように実施されていた規制を緩和した。緩和は2005年7月6日より発行。新たな基準は、「1980年1月1日～1996年12月31日に累計で英国に1ヶ月以上またはフランスに3ヶ月以上滞在した人でなければ供血可能とする」に変更予定。加えて1997年以降の英国およびフランスへの訪問は西欧での滞在期間の累計に含まなくなる予定。ただし1980年以降に特定の西欧諸国で血液、赤血球、血小板、血漿を輸血された人は以前不適格である。 2005年米国当局より、汚染された兔の吸入による野兔病感染と考えられる症例が報告された。2000年夏から流行した野兔病確定診断された30名のうち7名を除く全員が肺炎型であった。
2005/10/25	50636	大日本製薬株式会社	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	無	無			
2005/10/25	50637	大日本製薬株式会社	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	無	無			
2005/10/25	50638	大日本製薬株式会社	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	無	無			
2005/10/25	50639	大日本製薬株式会社	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			無	無	無			
2005/10/25	50640	大日本製薬株式会社	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	無	無			
2005/10/25	50641	大日本製薬株式会社	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	無	無			
2005/10/25	50642	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	マウス脾臓細胞と骨髄腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無			

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
2005/10/25	50643	株式会社ベネシス	乾燥抗HBs人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	有	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PNAS,102(9),3501/2005	CDI法はプロテアーゼ処理の必要が無い測定法であるために、プロテアーゼ抵抗性プリオン蛋白質(rPrP ^{Sc})もプロテアーゼ感受性プリオン蛋白質(sPrP ^{Sc})も両方の異常プリオン蛋白質(PrP ^{Sc})を測定できる唯一のイムノアッセイ法である。
											マールブルグ病	WHO/CSR 2005年3月23日	アンゴラにおけるウイルス性出血性熱の流行の病原体は、マールブルグウイルスであることが確認された。3月21日に死亡した12症例のうち9例からこのウイルスが検出された。2004年10月以降現在まで102名が感染し、95名が死亡している。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	International J of Epidemiology 2005;34:46-52	フランスはvCJD症例数が世界で2番目に高い国であり、英国から輸入した牛肉(英国の牛肉総輸出量の60%がフランスに輸出)によるBSEの曝露がその主な原因と考えられる。フランスにおける将来のvCJD発症数を、感染性のある牛肉製品の接種量や1980~1995年に英国に滞在した期間などのシミュレーションから予測した。シミュレーション結果から将来のvCJD発症数は33症例と予測された。英国での滞在期間はvCJD発症数に影響を及ぼさなかった。
											マラリア	Vox Sanguinis 2005; 88(3):200-1	2005年4月、現在のドナー選択ガイドライン基準を満たし、また8年間以上英国を出国していないガーナ人による輸血マラリア感染伝播について。
											ウエストナイルウイルス	CBER Guidance for Industry April 2005	本ガイド案は、FDAが先に発行した2003年5月付のWNV感染した血液ドナーに関するガイド案の改訂案である。今回は「発熱を伴った頭痛」を有するドナーは供血禁止とされず、また、再登録には個別NATで陰性の確認が必要などの変更点があげられている。
											ウイルス感染	Transfusion.2005;45 (4): 500-3	米国で1986年から1990年に輸血による病原体の感染率の研究に参加した患者406例から術前と術後6ヶ月目に血清採取しHHV-8の血清状態を測定した結果。米国における血液製剤を介したHHV-8伝播を示唆する最初の報告である。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2005;121(2):195-206	異常プリオン蛋白質をin vitroで生成することができ、プリオン伝播が蛋白質のみにより起こる仮説を支持する強力な証拠と考えられる研究。

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
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ministry of Health/Welfare and Sport/Press release. 22/04/2005	2005年4月、オランダ保健当局によると、オランダで最初のvCJD患者が確定されたと発表。患者はオランダ以外の国の渡航歴はなく、オランダが牛肉の輸入を規制する1997年以前に感染した様子。
											トリインフルエンザ	WHO/CSR 2005年5月	2005年1月～4月のベトナム北部におけるヒの高病原性インフルエンザA(H5N1)ウイルスが感染症の疫学パターンが2004年のアジアの他の地域及び同時期のベトナム南部の事例と比べて変化している。疫学的、また、ウイルス学的に所見より、ウイルス進化が継続しているものと考えられる。
											トリパノソーマ症	IASR 2005;26(5):124-5	インドで家畜と密着して作業している40代農夫が2004年9月から感覚異常を伴う発熱症状を示し、WHOの専門家による寄生虫学的検査によって、Trypanosoma evansiにより発症したトリパノソーマと世界で最初に公式に確認された。患者は指の傷口から感染した動物の血液による感染の可能性が考えられる。
											バルボウイルス	Transfusion.2005;45(6):1011-9	ウイルスバリデーション試験でのヒトバルボウイルスB19(B19)の感染性の定量的分析のために、B19特異性のLC RT-PCRが開発された。凍結乾燥フィブリノゲンにB19を添加し乾燥過熱処理(100℃)工程におけるB19の不活化効果がB19特異性LC RT-PCRを用いて調査された。凍結乾燥フィブリノゲンの水分含量が乾燥加熱処理におけるB19の異なる耐性と関係しており、ウイルスにとっては水分含量が低い方が熱に対して安定と用いられる。
											A型肝炎	Transfusion.2005;45(6):1037-8	ワクチン非接種の血液ドナー2人がエジプトのHAVリスク以外の地域への旅行から帰国後、PCRによるスクリーニング検査HAV感染が確認された。(2004年事例)このことにより、HAVハイリスク地区だけでなくリスク地域と認められなかった地域への非ワクチン接種の観光客にHAVリスクがあることを警告している。輸血によるHAV感染防止のためには、HAV感染リスクの高い地域に滞在直後の血液ドナーに関してはHAV-NATスクリーニング検査の実施又は一時的な供血禁止が必要である。
											ウエストナイルウイルス	CDC/EID.11(8) 1294-1296.2005	2004年7月にWNV感染の確認された患者の尿からWNV-RNAが検出された初めての事例。

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
2005/10/26	50644	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	無	無	HIV	IASR(共同通信2004年12月3日)	2004年12月、大阪府立衛生研究所においてPA法、ウエスタンブロット法で確認検査したところ、在日外国人のHIV-2型感染が確認された。日本でのHIV-2感染例は3例目、遺伝子学的に確認されたのは2例目。
											A型肝炎	Transfusion.2005;45(7):1097-1105	市販のRT-PCRの検査ではHAV陰性であった血液ドナーからHAVⅢA型が見つかった。HAVⅢA型を定量的かつ定性的に確認できるreal-timeRT-PCRキットが開発された。
											リケッチア症	第57回日本衛生動物学会56S57B05	2004年7月に福井県で感染した紅斑熱患者が、環境要因の異なる南西日本で多発する日本紅斑熱と同一か否か精査したところ、欧州と共通のRickettsiahelvetia(Rh)感染の紅斑熱であることが判明した。Rh感染例としては我が国ひいては極東アジアでの初確認例である。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 2005;11(25):3	カナダHema-Quebecは数年前にvCJDが地域の血液供給を介して伝播することのないように実施されていた規制を緩和した。緩和は2005年7月6日より発行。新たな基準は、「1980年1月1日～1996年12月31日に累計で英国に1ヶ月以上またはフランスに3ヶ月以上滞在した人でなければ供血可能とする」に変更予定。加えて1997年以降の英国およびフランスへの訪問は西欧での滞在期間の累計に含まなくなる予定。ただし1980年以降に特定の西欧諸国で血液、赤血球、血小板、血漿を輸血された人は以前不適格である。
											レンサ球菌感染	ProMed20050726-2169(The Standard)	四川省で患者24人の死因となった病原性の高いブタの感染症が最初の患者が入院してから1ヶ月後に同定された。患者らは感染したブタを屠殺したり扱った際にブタ連鎖球菌Streptococcus suis 2型に感染したと確認された。2005年7月26日現在で感染患者総は117名、死亡率は25%。四川省共産党書記官はこの菌はH1N1感染を起こさないと述べている。
											B型肝炎	AABB Weekly Report 2005;11(26):4-5	米国のFDA血液製剤諮問委員会で、HBV DNA陽性、HBc抗体陰性、HBs抗原陰性又は中和試験で確認されないが繰り返し陽性であった輸血用の全血および血液成分のドナーが最低6ヶ月経過した後個別NATによりHBVDNA陰性、HBc抗体陰性及びHBs抗原陰性であれば再登録できることを合意した。