

| 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 | EU Official Journal C24,28/1/2004 6-19                         | ヒト用医薬品及び動物用医薬品を介するTSEリスクを最小限にするためのガイドラインの改訂  |
|            |       |            |  |                   |            |                       |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Proc.Natl.Acad.Sci.USA,101(9) p3065-3070(2004)                 | イタリア国内で従来のBSEの細胞性ブリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。                                       |
| 2004/05/21 | 40212 | 株式会社ベネシス   | 1,2 ナサルブラーーゼ(細胞培養)                                 | ウマIgG             | ウマ血液       |                       | 製造工程 | 無し | 無し | 無し     |               |  |  |
| 2004/05/24 | 40213 | 持田製薬株式会社   | ゴナドリール   | 下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG) | ヒト(閉経期婦人)尿 |                       | 有効成分 | 有り | 無し | 無し     | 重症急性呼吸器症候群    | IASR 2003; 24(12) (CDC MMWR, 10/17, 2003/52(41): 986-7)        | 中国で動物取引業者と対照群のSARSコロナウイルスIgG抗体の血清保有状況を比較した結果、動物取引業者の抗体陽性率が13%に対し対照群は1~3%であり、SARSが人畜共通感染症であることが示唆された。   |
|            |       |            |  |                   |            |                       |      |    |    |        | バツツラ菌性敗血症     | Scandinavian Journal of Infections Diseases 2003; 35(8): 512-4 | イスラエルで78歳の灼熱感、排尿困難を訴えた男性患者の尿からバツツラ菌が検出された。患者は銅犬に噛まれたことはなく、動物によるスクランチや咬傷はなかった。                          |
|            |       |            |  |                   |            |                       |      |    |    |        | トリコスボロン感染     | J Mycol Med 2003; 13: 155-6                                    | Trichosporon mucoidesが糖尿病患者の尿から分離された。本菌は表在性感染として検出されるが、時々、免疫能が低下した全身性感染症にも見られる。本症例は尿路感染に関連した最初の報告である。  |
|            |       |            |  |                   |            |                       |      |    |    |        | レトロウイルス感染症    | ProMED 3/20, 2004 (The Times newspaper 英国 3/19, 2004)          | カメルーンではゴリラ、マンドリル、グエノンといった3種類の宿主からサル泡沫状ウイルス(SFV)がヒトに感染していることを確認した。                                      |
| 2004/05/24 | 40214 | 塩野義製薬株式会社  | 1 テセロイキン(遺伝子組換え)<br>2,3,4 インターフェロン ガンマー la(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       | WHO HP CSR 2/12, 2004  | 高病原性トリインフルエンザの発生状況と人への感染状況を時系列的に報告したもの   |
| 2004/05/24 | 40215 | 塩野義製薬株式会社  | 1 テセロイキン(遺伝子組換え)<br>2,3,4 インターフェロン ガンマー la(遺伝子組換え) | カゼミン酸             | 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 | OIE Diseases Information, 1/2 2004; Vol.17-No.1                | 米国ワシントン州Mabton近郊で、2003年12月23日、カナダから2001年に米国に輸入されたホルスタイン種の乳牛1頭にBSEが発症した。                                |
|            |       |            |  |                   |            |                       |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED 2/19, 2004 (Newsdays.com 2/17, 2004)                    | イタリア国内で従来のBSEの細胞性ブリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。                                       |
| 2004/05/24 | 40216 | 塩野義製薬株式会社  | 1 テセロイキン(遺伝子組換え)<br>2,3,4 インターフェロン ガンマー la(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 | OIE Diseases Information, 1/2 2004; Vol.17-No.1                | 米国ワシントン州Mabton近郊で、2003年12月23日、カナダから2001年に米国に輸入されたホルスタイン種の乳牛1頭にBSEが発症した。                                |
|            |       |            |  |                   |            |                       |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED 2/19, 2004 (Newsdays.com 2/17, 2004)                    | イタリア国内で従来のBSEの細胞性ブリオンタンパクとは明らかに異なる特徴を有し、孤発性CJDの特徴に類似したBSEが確認された。                                       |
| 2004/05/24 | 40217 | 塩野義製薬株式会社  | 1 テセロイキン(遺伝子組換え)<br>2,3,4 インターフェロン ガンマー la(遺伝子組換え) | パンクリアチン(ブロテアーゼ)   | ブタ臍臍       | アメリカ、カナダ              | 製造工程 | 無し | 無し | 無し(過延) |               |  |  |
| 2004/05/24 | 40218 | 大洋薬品工業株式会社 | 1,2 ペミロック  | ヘパリンナトリウム         | ブタ         | 中国                    | 有効成分 | 有り | 無し | 無し     | 口蹄疫           | Journal of Virology 77(24), 13017-13027, 2003 12               | 口蹄疫ウイルスの宿主域や毒性には、3Aや3Bという非構造蛋白質が関与していたことが判明した。   |
|            |       |            |  |                   |            |                       |      |    |    |        | サルモネラ症        | Emerging Infectious Diseases 2004; 10(1): 60-68                | 台湾でヒトとブタからのサルモネラ菌を分離し調査したところ、共通した遺伝子型を持つ菌にシプロフロキサシン耐性、さらに多剤耐性があることがわかり、ブタがヒトへの感染源となりうることを示唆する。         |
| 2004/05/24 | 40219 | 持田製薬株式会社   | 1,2 ミラクリッド   | ウリナスタチン           | ヒト尿        |                       | 有効成分 | 有り | 無し | 無し     | 重症急性呼吸器症候群    | IASR 2003; 24(12) (CDC MMWR, 10/17, 2003/52(41): 986-7)        | 中国で動物取引業者と対照群のSARSコロナウイルスIgG抗体の血清保有状況を比較した結果、動物取引業者の抗体陽性率が13%に対し対照群は1~3%であり、SARSが人畜共通感染症であることことが示唆された。 |

| 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 | 適正使用指針 | 感染症(PT)        | 出典  | 概要  |
|------------|-------|----------|--|----------|------|------|------|----|----|--------|----------------|---|---|
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | バツツレラ菌性敗血症     | Scandinavian Journal of Infections Diseases 2003; 35(8): 512-4                  | イスラエルで78歳の灼熱感、排尿困難を訴えた男性患者の尿からバツツレラ菌が検出された。患者は飼犬に噛まれたことはなく、動物によるスクラッチや咬傷はなかった。  |
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | トリコスボロン感染      | J Mycol Med 2003; 13: 155-6   | Trichosporon mucoidesが糖尿病患者の尿から分離された。本菌は表在性感染として検出されるが、時々、免疫能が低下した全身性感染症にも見られる。本症例は尿路感染に関連した最初の報告である。   |
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | レトロウイルス感染症     | ProMED 3/20, 2004 (The Times newspaper 英国 3/19, 2004)                           | カメルーンではゴリラ、マンドリル、グエノンといった3種類の宿主からサル泡沫状ウイルス(SFV)がヒトに感染していることを確認した。   |
| 2004/05/24 | 40220 | 塙野義薬株式会社 | 1 テセロイキン(遺伝子組換え)<br>2,3,4 インターフェロン ガンマー la(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     | 発熱(不明)         | ProMED 9/20, 2003 (NDTV.com 9/20, 2003 & GIDEON 9/19, 2003)                     | インドで過去3年間モンスーンの季節に原因不明の感染症で総数60名以上が死亡、専門家が調査に取り組んでいる。地元医師は、紅斑熱もしくは癲チフスを疑っている。   |
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | ウエストナイルウイルス感染  | The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(13): 1236-45                      | 2002年8月、米国FDA及びCDCが地方保健当局及び血液関連機関に対して、輸血によるウエストナイル感染に注意するよう通知後、輸血感染が疑われる症例報告がなされるようになったため、2003年4月15日までのCDC追跡調査の結果、輸血感染が疑われる患者は61名、そのうち確定症例は23名であった。 |
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | ジフテリア          | ProMED 9/27, 2003 (Times of India 9/17, 2003)                                   | インドで、最近2週間にジフテリアに非常によく似た病態を呈する原因不明の疾患の患者6名が発生、そのうち1名が死亡した。  |
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | マラリア           | CDC MMWR, 11/7, 2003/52(44): 1075-6   | 2003年3月、米国テキサス州ヒューストンで赤血球輸血を介したマラリア感染を疑う69歳男性の症例報告。2名のドナーの血液からはマラリアの抗体、DNAは確認されなかった。  |
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | 高熱             | ProMED 12/4, 2003 (Tyumennskaya 12/1, 2003)                                     | ロシア・ハンティマンシ自治区において、住民80名が原因不明の感染症に罹患した。症状は高熱、咽頭痛、消耗性の咳嗽である。   |
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | HIV感染          | 平成15年度第5回薬事分科会血液事業部会資料  | HIVに感染した献血者の血液が、NAT試験をすり抜けて出荷され、この血液を輸血された患者がHIVに感染した症例   |
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | O型肝炎           | 平成15年度第4回血液事業部会資料   | アルブミン製剤の投与により、O型肝炎に感染したことが疑われる症例報告  |
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | 気道感染           | ProMED 2/7, 2004 (XinhuaNet.com 2/5, 2004)                                      | 90名のネパール人が原因不明の疾患に罹患。この疾患の症状は、呼吸困難、発熱、めまい、倦怠感、咳そどうである。  |
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | 麻疹             | ProMED 2/20, 2004 (Hindustani Times 2/20, 2004&Pakistan Times online 2/22,2004) | インドで原因不明の疾患で小児が7人死亡。症状は麻疹に類似している。   |
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | インフルエンザ        | ProMED 2/26, 2004 (Deutsche Presse Agentur 2/23, 2004 &UNICEF広報 2/22,2004)      | アフガニスタンで原因不明の疾患により300名以上の小児が死亡した。この疾患はインフルエンザ様症状で始まり、呼吸不全を来たす呼吸器疾患のようである。   |
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | ウイルス感染(ニバウイルス) | ProMED 2/27, 2004 (WHO, CSR, Disease Outbreak News 2/26,2004)                   | 2004.2.26日時点ではWHOはニバウイルスによる死亡患者17名を含む患者22名の報告を受け取っている。その内11名が検査によって診断確定している。  |
|            |       |          |  |          |      |      |      |    |    |        | 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。  |

| 受付日        | 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 | 適正使用指置 | 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, 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。 |
| 2004/05/25 | 40221 | 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     | クロイツフェルト・ヤコブ病 | CDR Weekly 12/18, 2003; 13(51)   | 英国で、輸血により感染したと考えられるvCJDの初の症例が確認されたが、供血者と受血者の因果関係は証明されていない。   |
|            |       |                    |                 |                  |         |   |      |    |    |        | 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, 417-421                              | 英國で輸血によるvCJD感染の可能性を示す症例が1例確認された。   |
| 2004/05/26 | 40222 | 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 | 無し | 無し | 有り     |               |  |  |
| 2004/05/02 | 40223 | 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<br>ポルトガル<br>を除く                    | 添加物  | 無し | 無し | 有り     |               |  |  |
| 2004/05/26 | 40224 | 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 | 有り     |               |  |  |
| 2004/05/26 | 40225 | 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 | 無し | 無し | 有り     |               |  |  |
| 2004/05/26 | 40226 | 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)  |         |   | 有効成分 | 無し | 無し | 無し     |               |  |  |
| 2004/05/26 | 40227 | 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     |               |  |  |
| 2004/05/26 | 40228 | 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) | ヒトトランクフェリン       | ヒト血液    | ドイツ                                     | 製造工程 | 無し | 無し | 無し     |               |  |  |
| 2004/05/26 | 40229 | 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                                    | 製造工程 | 無し | 無し | 無し     |               |  |  |
| 2004/05/26 | 40230 | 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          | ウシ臍臍抽出物 | アメリカ及<br>びカナダ                           | 製造工程 | 無し | 無し | 無し     |               |  |  |
| 2004/05/27 | 40231 | 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<br>ベータ  | ヒト臍維芽細胞 | 日本                                      | 有効成分 | 無し | 無し | 無し     |               |  |  |
| 2004/05/27 | 40232 | 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     |               |  |  |
| 2004/05/27 | 40233 | 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、<br>ドイツ、ペ<br>ルギー、ル<br>クセンブル        | 添加物  | 無し | 無し | 無し     |               |  |  |
| 2004/05/27 | 40234 | 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<br>リア、<br>ニュージー<br>ランド            | 製造工程 | 無し | 無し | 無し     |               |  |  |
| 2004/05/27 | 40235 | 東レ株式会社             | インターフェロン ベータ    | トリプシン            | ブタ臍臍抽出物 | アメリカ合<br>衆国、カナダ                         | 製造工程 | 無し | 無し | 無し     |               |  |  |
| 2004/05/28 | 40236 | 伊藤ライフサイエンス株式会社     | 日局トロンビン         | トロンビン            | ウシ血液    | ニュージー<br>ランド、<br>オーストラ<br>リア、アル<br>ゼンチン | 有効成分 | 有り | 無し | 無し     | 狂犬病           | ProMED 10/21, 2003 (Infectious and<br>Parasitic diseases news 10/18, 2003) | 2003年1~9月の間に、ロシアで動物での狂犬病症例20頭が確認された  |

| 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  |
|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|--------|---------------|--|---|
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 結核            | ProMED 10/22, 2003 (scotsman.com 10/21, 2003)  | スコットランドでウシ型結核の流行。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病 | OIE Diseases Information, 10/17 2003; Vol.16-No.42   | イタリアで2頭の高齢のウシが不定型BSE感染牛と報告された。2頭とも免疫組織化学パターンと免疫生物化学パターンは通常のBSEで認められるパターンと異なり、また脳内におけるPrPsc蓄積の分布の相違も認められた。 |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 炭疽            | ProMED 10/25, 2003 (Panafrican News Agency Daily Newswire 10/24, 2003)   | ジンバブエ北部での炭疽流行の報告。ヒトと動物両方で症例が発生した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 炭疽            | ProMED 10/31, 2003 (IPPmedia.com 10/28, 2003)  | タンザニアで炭疽の疑いで6名が入院。汚染が疑われる肉の摂取が原因と考えられている。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 炭疽            | ProMED 12/6, 2003 (Regions.RUTHENIUM 12/5, 2003)   | 52歳の女性が炭疽と診断された。汚染された肉の摂取が原因と考えられる。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 結核            | ProMED 12/8, 2003 (Canadian Press 12/1, 2003)  | カナダ Manitoba州で飼育されていたウシ2群が、群内の個体それぞれ1頭が結核症検査陽性となったため、隔離されている。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | ブルセラ症         | ProMED 12/17, 2003 (Animal Agriculture website 12/12, 2003), ProMED 1/11,2004 (Denver Post, Denver CO,米国 1/10), Pro MED 1/25, 2004 (CBC Canada 1/23) | Wyoming州西部で飼育されているウシの群で、ブルセラ症が確認された。野生のヘラジカ群から由来したのではと疑っている。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病 | OIE News Press Release, 12/24 2003 他   | 米国ワシントン州Mabton近郊で、2003年12月23日、カナダから2001年に米国に輸入されたホルスタイン種の乳牛1頭にBSEが発症した。                                   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMED 1/8, 2004(EMBO Reports 2004; 5(1), 110-5)他  | フランスでBSEと診断されたウシで、特有の異常プリオン分子の表現型が認められた。  |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 炭疽            | ProMED 1/14, 2004(Xinhuanet 1/12)  | ザンビアで炭疽による死亡患者10名が発生。死亡した10名は炭疽に感染したウシの肉を食べて発病した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 炭疽            | ProMED 2/17, 2004(The Herald 2/16 2004)他   | ジンバブエで炭疽流行の報告。大部分の患者がウシを食べて炭疽に罹患した。   |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 炭疽            | ProMED 1/30, 2004(Saskatoon Leader Post 1/28)  | カナダ Saskatchewan州で炭疽感染確認  |
|     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |        | 結核            | ProMED 2/17, 2004(Reuters 2/11)  | イギリスのDevonで飼育されているウシの群約6分の1でウシ結核症流行が発生している。   |

| 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  |
|------------|-------|------------------|------------------|---------------------------|---------------|-----------------------|------|----|----|--------|----------------|---|---|
|            |       |                  |                  |                           |               |                       |      |    |    |        | クロイツフェルト・ヤコブ病  | ProMED 2/19, 2004(Newsday.com 2/17)                         | イタリアで飼育されていたウシ2頭で新型のBSEが確認された。  |
|            |       |                  |                  |                           |               |                       |      |    |    |        | 炭疽             | ProMED 3/18, 2004(ABC Online, Australia 3/16)他              | オーストラリアでウシの炭疽による死亡症例  |
|            |       |                  |                  |                           |               |                       |      |    |    |        | ブルセラ症          | ProMED 3/20, 2004(The Scotsman 3/18)他                       | イギリスでウシのブルセラ症の流行により、近隣の農場8ヶ所において移動制限が実施された。   |
|            |       |                  |                  |                           |               |                       |      |    |    |        | 炭疽             | ProMED 3/30, 2004(The Hindu 3/19)                           | インドでウシが炭疽で死亡したことの報告   |
|            |       |                  |                  |                           |               |                       |      |    |    |        | ウイルス感染(不明)     | ProMED 4/15, 2004(Xinhuanet 4/13)                           | サンビアで原因不明のウシの致死性疾患が発生した。  |
| 2004/05/28 | 40237 | 伊藤ライフサイエンス株式会社   | 日局トロンビン          | トロンボプラスチン                 | ブタ肺           |                       | 製造工程 | 有り | 無し | 無し     | 炭疽             | ProMED 2/5, 2004 (ITAR-TASS 2/4, 2004)他                     | ロシア・Ulyanovsk地域、Sengiley市で生後7ヶ月のブタから炭疽菌が確認、このブタと接触のあった4名が入院したが、新たに1名の男性患者が炭疽の疑いで入院したことが確認された。             |
|            |       |                  |                  |                           |               |                       |      |    |    |        | ウイルス感染(不明)     | ProMED 2/21, 2004 (BBC and Radio News Australia 2/13, 2004) | オーストラリアの養豚場で原因不明の疾患が発生した。この疾患により不確定数のブタ胎児と子豚が死亡したが、New South Wales州代理副主任獣医官は、原因ウイルスは成長したブタやヒトには感染しないと述べた。 |
|            |       |                  |                  |                           |               |                       |      |    |    |        | 狂犬病            | ProMED 4/14, 2004 (Ragions.Ru 4/10, 2004)                   | ロシアのStavropol地域で動物での狂犬病症例数が倍増したとの報告   |
| 2004/05/28 | 40238 | ZLBベーリング<br>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 | 無し | 有り | 無し(遅延) |                |   |   |
|            | 40239 | 欠番               |                  |                           |               |                       |      |    |    |        |                |   |   |
| 2004/05/28 | 40240 | 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 | 有り | 無し | 無し     | クロイツフェルト・ヤコブ病  | USDA NEWS RELEASE ReleaseNo.0432.03                         | 米国ワシントン州で飼育されていた歩行困難なホルスタイン種ウシ1頭が、米国で初めてのBSEとして疑われた。  |
| 2004/05/28 | 40241 | 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         |                       | 製造工程 | 無し | 無し | 無し     |                |   |   |
| 2004/05/28 | 40242 | 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 |                       | 有効成分 | 無し | 無し | 無し     |                |   |   |
| 2004/05/28 | 40243 | 大塚製薬株式会社         | インターフェロン ガンマー-n1 | 抗IFN- $\alpha$ モノクロナール抗体  | マウスハイブリドーマ    |                       | 製造工程 | 無し | 無し | 無し     |                |   |   |
| 2004/05/28 | 40244 | 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          |                       | 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。  |
| 2004/05/28 | 40245 | 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(ヒトミエロモナサイト細胞を皮下で増殖) | ハムスター         |                       | 製造工程 | 有り | 無し | 無し     | ウイルス感染(ニバウイルス) | American Journal of Pathology 2003; 163(5): 2127-37         | ニバウイルスをゴールデンハムスターの鼻腔内または腹腔内に投与すると、それぞれ9-29日、5-9日に死亡した。ゴールデンハムスターはニバウイルス感染症のモデル動物として挙唱される。                 |
| 2004/05/31 | 40246 | 日立化成工業株式会社       | 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     | ウエストナイルウイルス感染  | Emerging Infectious Diseases 2001; 7(4): 714-21             | WNVをハムスターの腹腔内に投与すると、5-6日間でウイルス性血症を示し、続いて抗体が発現、脳炎を起こし、7-14日間に約半数が死亡した。                                     |
|            |       |                  |                  |                           |               |                       |      |    |    |        | A型肝炎           | THE LANCET Neurology 2003(2) 757-763                        | スイス連邦においてクロイツフェルトヤコブ病の発生頻度が上昇したとの報告   |
|            |       |                  |                  |                           |               |                       |      |    |    |        |                | 日本ウイルス学会第51回学術集会・総会 293                                     | 仙台市内で1ヶ月間にA型肝炎の症例が11例、集中して発生した例   |

| 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(P1)         | 参考文献  | 概要  |
|------------|-------|--------|---------------|-----------|------|-----|------|----|----|--------|-----------------|---|---|
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | インフルエンザ         | 農林水産省HP 平成16年1月12日プレスリリース   | 山口県の深浦鶏農場において家畜伝染病に指定されている高病原性鳥インフルエンザの発生があった。国内では1925年以来、79年ぶりの発生である。  |
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | インフルエンザ         | WHO HP Disease Outbreak News 1/13, 2004   | ベトナムの南部2ヶ所で高病原性鳥インフルエンザが発生、インフルエンザウイルスH5N1が確認された。現在まで4万羽の鶏が死亡し、3万羽が予防措置として殺処分された。ハノイの病院に入院している大人1名、子供2名のインフルエンザ患者からインフルエンザウイルスH5N1が確認された。           |
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | インフルエンザ         | WHO HP Disease Outbreak News 1/14, 2004   | ベトナムで発生した高病原性鳥インフルエンザH5N1株について、遺伝子解析を実施した結果、ヒトの遺伝子を得ていてなかったことが確認された。ベトナムでは、アヒルとブタに鳥インフルエンザH5N1が感染したとの報告があった。  |
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | インフルエンザ         | WHO HP Disease Outbreak News 1/15, 2004   | WHOは鳥インフルエンザに関するファクトシートを公表。ウイルス変異のリスクについての情報提供等が行われた。   |
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | B型肝炎            | 第35回日本小児感染症学会 2003/11/7-8 演題86  | 従来知られていない、特異な経路によるB型肝炎の集団感染。アトピー性皮膚炎を搔破し出血したことによって保育施設内で感染が拡大した可能性が示唆された。   |
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | 風疹              | Infection Diseases Weekly Report JAPAN (感染症週報)2004 (13)   | 風疹の定点あたり報告数は微増し、過去5年間の同時期と比較してかなり多い   |
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | 風疹              | Infection Diseases Weekly Report JAPAN (感染症週報)2004 (14)   | 患者の年齢群を過去5年間の報告と比較すると、本年は昨年までに比べて、10~14歳および20歳以上の割合が大きくなっている。   |
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | 風疹              | Infection Diseases Weekly Report JAPAN (感染症週報)2004 (15)   | 風疹の報告数の週報   |
| 2004/05/31 | 40247 | 日本赤十字社 | 1-4 解凍人赤血球濃厚液 | 解凍人赤血球濃厚液 | 人血液  | 日本  | 有効成分 | 有り | 無し | 無し     | C型肝炎            | Transfusion 2003; 43(10): 1433-41   | 米国で1970年代に行われた研究の保管検体5,387本を用いて、輸血後HCV感染が成立するために必要な供血者HCV-RNAの最小量を検討したところ、現在のHCV-RNA検査は、個別検査を実施しても感染性を有する全ての血液を排除することはできず、血清学的検査は今後も継続されるべきとの結論を得た。 |
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | ハンタウイルス感染       | Journal of Clinical Microbiology 2003; 41(10): 4894-7   | ドイツでヨーロッパに広く分布するハタネズミによつて媒介されるハンタウイルス属ツーラ種の感染により腎症候性出血熱と肺炎を併発した初めての症例の報告。   |
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | ウイルス性気道感染(hMPV) | Pediatric Infectious Disease Journal 2003; 22: 923-4  | オランダの研究者により分離されたhMPVは5歳未満の児童の呼吸器に感染し、呼吸器疾患を引き起こす新型ウイルスであり、院内感染の原因となることが確認されている。   |
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | 細菌感染            | AABB Association Bulletin #03-12, 2003, 10/1  | 米国血液銀行協会の血小板製剤ガイド。血小板製剤の細菌汚染は0.1~0.3%の頻度で発生する。この問題に対して採血時における初血除去や汚染製剤を同定し、使用を回避する等の対策が示された。  |
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | ロスリバーウィルス感染     | ProMED 10/8, 2003 (Bunbury Mail 10/8, 2003)   | ロスリバーウィルスは、ヒト蚊間の感染サイクルが成立する南オーストラリアに限定された感染症であり、その潜伏期間は2~21日である。  |
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | リーシュマニア症        | AABB Association Bulletin #03-14, 2003, 10/10   | BPACは全血について、リーシュマニア症の既往を永久供血停止に、イラクへの旅行者は1年間の供血停止にすることを勧告した。  |
|            |       |        |               |           |      |     |      |    |    |        | C型肝炎            | Hepatology 2003; 38(4 suppl 1): 156A-818A, Abstracts of the 54th annual meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases | 米国で血清中にHCV-RNAが検出されず、他に原因が特定できない長期の肝疾患患者57人の肝生検サンプルをRT-PCR法分析した結果、47人(70%)にHCV-RNAを認めた。この潜在性HCV患者の肝損傷の程度は、通常のHCV感染例より重症である。                         |