

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
											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。
											ウイルス感染	ProMED 3/23, 2004 (Australian Broadcasting Corporation, Associated Press report, 3/22 2004)	呼吸器感染の原因となり、世界中に感染拡大している可能性が高い。未確認のコロナウイルスを同定した。これまで、原因が特定できなかった呼吸器疾患患者の多くの病因であった可能性がある。このウイルスは重症の感冒症状を惹起するが、重症肺炎はきたさない。致死性感染の可能性は高くない。
2004/06/09	40257	エーザイ株式会社	1-3 モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ脳臓		製造工程	有り	無し	無し	脳炎	ProMED 10/13, 2003 (Nweday 10/12, 2003)	米国ニューヨーク市スタテンアイランド地区住民の4名が原因不明の脳炎で重体入院中。SARSは除外、WNV検査陰性で、今後とも検査等を実施する。
											高熱	ProMED 12/4, 2003 (Tyumenskaya 12/1, 2003)	ロシア・ハンティマンシ自治管区において、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。
											インフルエンザ	ProMED 12/6, 2003 (Infectious and Parasitological Diseases News 12/3, 2003)	モスクワ大学の学生での原因不明の疾患流行。この流行は、高熱を伴うインフルエンザの重症型の可能性が高い
											ウイルス感染(不明)	ProMED 12/5, 2003 (Jornal do Tocantins 11/28, 2003)	ブラジルTocantins州のAraguacema市とPium市などで、デング熱に類似したウイルス性感染症と考えられる疾患による患者288例が報告された。
											ウイルス性肺炎(不明)	ProMED 12/15, 2003 (EID Weekly Updates: Emerging and Reemerging Infectious Diseases, Region of Americas, Vol.1, No.23, 12/11, 2003)	2003年9月25日～11月28日、コロンビアで重症急性呼吸器疾患患者38名がコロンビア国立保健研究所に報告された。このうち、13名が死亡したが、患者のうち2名からインフルエンザA型ウイルス、2名からパラインフルエンザウイルス、1名からRSウイルスとパラインフルエンザ1型ウイルス、1名からRSウイルスとインフルエンザA型ウイルスが検出された。
											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。
											ウイルス感染	ProMED 3/23, 2004 (Australian Broadcasting Corporation, Associated Press report, 3/22 2004)	呼吸器感染の原因となり、世界中に感染拡大している可能性が高い。未確認のコロナウイルスを同定した。これまで、原因が特定できなかった呼吸器疾患患者の多くの病因であった可能性がある。このウイルスは重症の感冒症状を惹起するが、重症肺炎はきたさない。致死性感染の可能性は高くない。
2004/06/09	40258	エーザイ株式会社	1-3 モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清		製造工程	有り	無し	無し	脳炎	ProMED 10/13, 2003 (Nweday 10/12, 2003)	米国ニューヨーク市スタテンアイランド地区住民の4名が原因不明の脳炎で重体入院中。SARSは除外、WNV検査陰性で、今後とも検査等を実施する。
											高熱	ProMED 12/4, 2003 (Tyumenskaya 12/1, 2003)	ロシア・ハンティマンシ自治管区において、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。
											インフルエンザ	ProMED 12/6, 2003 (Infectious and Parasitological Diseases News 12/3, 2003)	モスクワ大学の学生での原因不明の疾患流行。この流行は、高熱を伴うインフルエンザの重症型の可能性が高い
											ウイルス感染(不明)	ProMED 12/5, 2003 (Jornal do Tocantins 11/28, 2003)	ブラジルTocantins州のAraguacema市とPium市などで、デング熱に類似したウイルス性感染症と考えられる疾患による患者288例が報告された。

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
											ウイルス性肺炎(不明)	ProMED 12/15, 2003 (EID Weekly Updates; Emerging and Reemerging Infectious Diseases, Region of Americas, Vol.1, No.23, 12/11, 2003)	2003年9月25日～11月28日、コロンビアで重症急性呼吸器疾患患者38名がコロンビア国立保健研究所に報告された。このうち、13名が死亡したが、患者のうち2名からインフルエンザA型ウイルス、2名からパラインフルエンザウイルス、1名からRSウイルスとパラインフルエンザ1型ウイルス、1名からRSウイルスとインフルエンザA型ウイルスが検出された。
											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。
											ウイルス感染	ProMED 3/23, 2004 (Australian Broadcasting Corporation, Associated Press report, 3/22 2004)	呼吸器感染の原因となり、世界中に感染拡大している可能性が高い。未確認のコロナウイルスを特定した。これまで、原因が特定できなかった呼吸器疾患患者の多くの病因であった可能性がある。このウイルスは重症の感冒症状を惹起するが、重症肺炎はきたさない。致死性感染の可能性は高くない。
2004/06/10	40259	日本シェーリング株式会社	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	有り	無し	無し	インフルエンザ	WHO HP 1/14, 2004	2003年10月以来、ベトナムのハノイでは14人が重症の肺炎症状を呈し12人が死亡、そのうち3人が遺伝子解析の結果、鳥インフルエンザH5N1感染により死亡したことが判明した。
											炭疽	ProMED-mail 2/4, 2004 (ITAR-TASS)	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	ProMED-mail 2/6, 2004 (The Nation, City News 2/6, 2004)	バングラデシュの原因不明の致死性疾患は、トリインフルエンザとは関係のないウイルス性脳炎であり、ニパウイルスやヘンドラウイルスに近いウイルスが原因と述べている。また、ニパウイルス属の新たな種である可能性がある。
											バンコマイシン耐性腸球菌感染	Animal Science Journal (2003) 74, 521-523	日本の4ヶ所の養豚場から種々の年齢群のブタ糞について調査を行った。京都の1養豚場の離乳ブタおよび成長ブタの糞から40株のバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)を単離した。日本のブタのVRE汚染に関する最初の報告
2004/06/14	40260	財団法人化学及血清療法研究所	1 乾燥弱毒生風しんワクチン 2 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	製造工程・添加物	有り	無し	有り	クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年～2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や背格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
											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。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	EMEA/CPMP/BWP/5136/03; 11/20, 2003	EMEAのCPMPは、変異性クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)のリスクに関する血漿由来医薬品の製造工程の調査に関する審議文書を公表した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BLOOD TRANSFUSION INCIDENT INVOLVING vCJD, Department of Health (UK) 2003	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, 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	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。
2004/06/16	40261	ワイズ株式会社	ポルフィマーナトリウム	ポルフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	有り	無し	無し	E型肝炎	Internal Medicine.42(11) 1065 (2003)	ヒト由来HEV株とブタ由来HEV株が遺伝学的に近縁であり、実験的にブタ由来HEVがチンパンジーに異種間感染することが示されたため、HEVは人畜共通感染症であることが示唆されている。
2004/06/17	40262	株式会社ベネシス	1.2 ナサルプラーゼ(細胞培養)	ナサルプラーゼ	人腎細胞	日本	有効成分	有り	無し	無し	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国国内で異種間接触により感染したと推定される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年~2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
											ウイルス感染	European Commission Public Health & Risk Assessment. C7/SANCO/SCMPMD/2003/00025 final D(03)	EUにおける、輸血及び移植に使用される血液の安全性に関連した節足動物媒介感染症(WNVを含む)の脅威についての医薬品・医療用科学委員会の意見。脅威を除くためには、ドナー問診、不活化技術の導入、NAT等スクリーニング技術の導入等が考えられる。
											ウイルス感染	Announcements of the National Advisory Committee ' of the German Federal Ministry of Health and Social Security, 2003.10.1	ドイツ連邦保健・社会保障省の国立血液諮問委員会の声明によると、輸血用血液成分製剤及び分画用血漿の出荷基準のうち、ALT値による判定を中止するとのことである。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BLOOD TRANSFUSION INCIDENT INVOLVING vCJD, Department of Health (UK) 2003	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。
											アメリカ・トリパノソーマ症(シヤーガス病)	AABB Weekly Report 9(43), 3, 2003	シヤーガス病のスクリーニング法が開発中で、FDAで承認され次第(2~4年内)、米国赤十字社はすべての血液についてスクリーニング検査を実施する予定である。
											リ्यू・シュマニア症	AABB Weekly Report. 2003; 9(44): 3	BPAC(Blood Product Advisory Committee)は全血について、リ्यू・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。
											ヘルペスウイルス感染	Transfusion 2003; 43(12): 1764-5	ブラジルで供血者におけるヒトヘルペスウイルス8型(HHV-8)の抗体検査及びDNA測定を行った結果、HHV-8が輸血により伝播する可能性が示唆された。
											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。
											重症急性呼吸器症候群	WHO HP CSR Update4 1/28, 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。
											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。

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 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、フランス保健製薬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	DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FDA 79th Meeting of BLOOD PRODUCTS 2004/3/18	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(シヤーガス病)	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。
2004/06/17	40263	株式会社ベネシス	1.2 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	有り	有り	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。
											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ンスの改訂
											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。
2004/06/17	40264	株式会社ベネシス	1.2 ナサルブラーゼ(細胞培養) 3-5 ウロキナーゼ注射剤	人血清アルブミン	人血液	米国	1-5 添加物 1.2 製造工程	有り	無し	無し	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国国内で異性交渉により感染したと推定される。
2004/06/17	40265	株式会社ベネシス	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無し	有り	HIV感染	日本感染症学会雑誌 2003; 77(9): 765	日本国内で初めてHIV-2感染症例が遺伝学的に確認された。本症例は韓国国内で異性交渉により感染したと推定される。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003; 349(19): 1812-20	スイスで1996年~2002年にCJDで死亡した36人の患者の神経系以外の組織を調査したところ、患者の約1/3から脾臓や骨格筋にPrPscを検出した。罹患期間が長いほど、神経系以外にPrPscが存在すると考えられる。
											ウイルス感染	European Commission/ Public/ Health/ 16 Oct. 2003	節足動物媒介感染症(WNVを含む)が輸血用血液と移植用臓器に及ぼす影響について、EU医薬品・医療用具科学委員会の意見について、EU外からの入国後4週間の献血延期、WNVやアルポウイルス感染の疫学データを収集する必要がある。

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
											ウイルス感染	Announcements of the National Advisory Committee ' of the German Federal Ministry of Health and Social Security, 2003.10.1	ドイツ連邦保健・社会保障省の国立血液諮問委員会の声明によると、輸血用血液成分製剤及び分画用血漿の出荷基準のうち、ALT値による判定を中止するとのことである。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BLOOD TRANSFUSION INCIDENT INVOLVING vCJD, Department of Health (UK) 2003	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。
											アメリカトリパノソーマ症 (シヤーガス病)	AABB Weekly Report 9(43), 3, 2003	シヤーガス病のスクリーニング法が開発中で、FDAで承認され次第(2~4年内)、米国赤十字社はすべての血液についてスクリーニング検査を実施する予定である。
											リユーシュマニア症	AABB Weekly Report, 2003; 9(44): 3	BPAC(Blood Product Advisory Committee)は全血について、リユ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。
											ヘルペスウイルス感染	Transfusion 2003; 43(12): 1764-5	ブラジルで供血者におけるヒトヘルペスウイルス8型(HHV-8)の抗体検査及びDNA測定を行った結果、HHV-8が輸血により伝播する可能性が示唆された。
											重症急性呼吸器症候群	WHO/ CSR/ 2004.01.05, 2004.01.27	中国におけるSARS事例。
											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/GSR/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, 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	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	Transcript, March 18, 2004, 151-161	15th TSE Advisory Committee Meeting 議事録より、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、CDCはCJDサーベイランス対策を強化すべきである。また、カナダ産の米国乳牛のBSE診断例を受けて、農務省はBSE対策を強化すべきである。
											アメリカトリパノソーマ症 (シヤーガス病)	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。