

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	参考文献	概要
											マールブルグ病	WHO/CSR 2005年3月23日		アンゴラにおけるウイルス性出血性熱の流行の病原体は、マールブルグウイルスであることが確認された。3月21日に死亡した12症例のうち9例からこのウイルスが検出された。2004年10月以降現在まで102名が感染し、95名が死亡している。これまでにマールブルグウイルス感染症例は、1967年にウガンダから輸入した感染サルに接触したドイツ及びユーゴスラビアの検査技師31人(7人死亡)、1975年にジンバブエで3人(1人死亡)、1980年にケニアで2人(1人死亡)、1987年にケニアで1人(1人死亡)、1998年~2000年にコンゴで149人(123人死亡)が報告されている。このウイルス感染症の発生は大変まれでアフリカ大陸南部の国に限定されるように思われる。ヒトヒト感染が可能で、患者のケア中にしばしば起きる。
2005/5/23	50176	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	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	DNV Consulting, UK/February 2003		本文書は、英國海綿状脳症諮詢委員会(SEAC)の勧告をもとにして英國保健省から委託を受けた英國のコンサルタント会社のDet Norske Veritas(DNV)が、vCJDの伝達性病原体から血液及び血液製剤のレシピエントを守るために、vCJD発症者からの血液及び血液製剤のレシピエントの特定とリスク評価を行い、さらにリスク削減を目的にした手段の有効性を考察したものであり、2003年2月に最終報告として発行(DNVのHPIには2004年4月に公表)された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BBC News 年11月10日	2004	アイルランド共和国において、英國滞在歴のないvCJD患者が初めて確認された。この患者は輸血を受けたことはないし、供血したこともない。アイルランド共和国では以前にvCJDと診断された症例があるが、この患者はある時期英國に滞在していた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Scienceexpress report 2004年11月11日		BSE由来ブリオンでのヒトへの1次及び2次感染は、ブリオンソース及びレシピエントの遺伝型の如何により、孤発性CJD様表現型もしくはvCJDに加えてさらに新規の表現型をもたらす可能性があり、また、ヒトブリオン病の患者全てをPrPScのタイプに分類したサーベランスを行なうことによって、BSE曝露パターンやvCJDブリオンの医原性ソースに関連した新規のPrPScタイプや特定のPrPScサブタイプの相対的頻度の変化を早期に発見できるであろうとする報告である。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											サルパルボウイルス	J of Infectious Diseases 2004;190(11):1900-7	サルのパルボウイルス病が潜在的な人畜共通の伝染病と認識することに関する研究。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	J of Neuroscience 2004; 24(50):11280-90	ウシ海綿状脳症(BSE)の代用マーカーとして用いられているスクレイピーブリオン(PrPSC)がin vitroにおいてフェリチンと結合し、これがヒト腸上皮細胞バリア突破機序に関連することを示した研究。
											A型肝炎	AABB Weekly Report 2004;10(44) 3	米国血液銀行協会(AABB)は会員に対し、共通の感染源に由来するA型肝炎ウイルス(HAV)の流行に曝露された可能性のある供血者の取扱いについて、HAVに最後に曝露された可能性がある日から120日間供血停止することを勧告する。また、供血者がHAVに曝露されている可能性がある場合には当該製品の回収の勧告について審議する。
											鳥インフルエンザウイルス	RIVM rapport 630940003. Bilthoven: RIVM	2003年、オランダのH7N7鳥インフルエンザアウトブレイクコントロール期間内のリスクファクター、健康、福祉、ヘルスケアニーズと予防措置に関する調査結果。調査対象となった養鶏場従業員関係者の約千人が鳥インフルエンザに感染していた。調査結果の主な内容:①抗ウイルス薬のオセルタミビルは感染防御効果が見られたが、マスクやゴーグルでは見られなかった。②発症した453人の主要症状は結膜炎で、そのうち89人から鳥インフルエンザウイルスが検出され、そのうち3人は家禽との接触ではなく、感染した人と接触のみであった。③感染した家禽業者と接触した家族の59%で抗体が検出された。④流行中感染した家禽と接觸した500人のうち約50%に抗体が検出された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Scienceexpress report 2005;307:1107-10	腎臓、脾臓又肝臓に5つの炎症を有するマウスにブリオンを投与したところこれらの臓器にブリオンの集積が認められたが、リンフォトキシン- α 又はその受容体を欠いたマウスの炎症臓器にはブリオンは集積しなかった。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(4):333-40	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											デング熱	Nephrology Dialysis Transplantation 2005; 20(2):447-8	デング熱の既往のあるドナーから、生体腎移植を受けたレシピエントが、腎移植後5日目に発熱を初発症状とする劇症のデング熱を発現したとの報告。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											HIV	The New York City Department of Health and Mental Hygiene Press Release 11 Feb 2005	抗ウイルス剤治療歴のないニューヨーク在住者が高度薬剤耐性の新型HIV株に感染し、急速にAIDSに進行した症例が発見された。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(7):686-91	H5N1インフルエンザの臨床スペクトルに属する疾患について、これまで考えられていた範囲よりも、より広い範囲にわたるものであることが示唆された事例。
											ニパウイルス	Health and Science Bulletin,2(2),2004	2004年2月19日～4月16日にバングラデシュ Faridpur地区の住民36人がニパウイルスに感染し、27人が死亡した。患者23人の血清中にニパウイルスのIgM抗体が確認され、患者数名の喉拭き取りサンプルからニパウイルスRNAが検出された。濃厚接触のあったこれらの患者の家族間などに飛沫感染によると思われるヒトからヒトへのニパウイルス感染拡大が見られた。
											ハンタウイルス	Microbiology and Immunology 2004;48 (11):843	2000年～2003年の日本各地におけるげっ歯類のハンタウイルス感染についての疫学調査結果。
											HTLV	The New York Times, February 26, 2005	アメリカの科学者は2005年2月25日、AIDSを起すウイルスと同じレトロウイルスに属する2つの新しいヒトのウイルスを発見したと述べた。これらウイルスは、サル及び他の靈長動物を狩猟するカメリ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掛けられたりして、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と似ているのかまだ判っておらず、ヒトにどの程度伝播するのかカメリーンのヒト4000人について更に検査する計画である。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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ト蛋白質(rPrPsc)もプロテアーゼ感受性プリオント蛋白質(sPrPsc)も両方の異常プリオント蛋白質(PrPsc)を測定できる唯一のイムノアッセイ法である。大多数のイムノアッセイ法では、孤発性CJD(sCJD)患者の脳の灰白質及び白質の両方で全PrPscの90%あまりを占めるsPrPscが正常プリオント蛋白質(PrPc)を除去するためのプロテアーゼ処理中に消化されてしまうことにより、PrPsc量を過小評価することになることが明らかとなった。孤発性CJD患者8人から18の脳部位が組織学法、免疫組織化学法(IHC)、CDI法で検索したところ、それぞれ3部位(17%)、4部位(22%)、18部位(100%)が陽性であり、CDIはより高感度であるため、IHCが免疫診断技法の中でスタンダードとして使用されるべきでない。扁桃や虫垂がIHCによってのみ評価されているため、検出しそこなっている可能性がある。多数のプリオントサンプルをCDIで検査することによって、プリオント病の疫学が変わるかもしれない。
											マールブルグ病	WHO/CSR 2005年3月23日	アンゴラにおけるウイルス性出血性熱の流行の病原体は、マールブルグウイルスであることが確認された。3月21日に死亡した12症例のうち9例からこのウイルスが検出された。2004年10月以降現在まで102名が感染し、95名が死亡している。これまでにマールブルグウイルス感染症例は、1967年にウガンダから輸入した感染サルに接触したドイツ及びユーゴスラビアの検査技師31人(7人死亡)、1975年にジンバブエで3人(1人死亡)、1980年にケニアで2人(1人死亡)、1987年にケニアで1人(1人死亡)、1998年~2000年にコンゴで149人(123人死亡)が報告されている。このウイルス感染症の発生は大変まれでアフリカ大陸南部の国に限定されるように思われる。ヒトヒト感染が可能で、患者のケア中にしばしば起きる。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要	
2005/5/23	50177	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	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	DNV Consulting, UK/February 2003	本文書は、英國海綿状脳症諮詢委員会(SEAC)の勧告をもとにして英國保健省から委託を受けた英國のコンサルタント会社のDet Norske Veritas(DNV)が、vCJDの伝達性病原体から血液及び血液製剤のレシピエントを守るために、vCJD発症者からの血液及び血液製剤のレシピエントの特定とリスク評価を行い、さらにリスク削減を目的にした手段の有効性を考察したものであり、2003年2月に最終報告として発行(DNVのHPには2004年4月に公表)された。	
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BBC News 年11月10日	2004	アイルランド共和国において、英國滞在歴のないvCJD患者が初めて確認された。この患者は輸血を受けたことはないし、供血したこともない。アイルランド共和国では以前にvCJDと診断された症例があるが、この患者はある時期英國に滞在していた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Scienceexpress report 2004年11月11日		BSE由来プリオントへのヒトへの1次及び2次感染は、プリオンソース及びレシピエントの遺伝型の如何により、孤発性CJD様表現型もしくはvCJDに加えてさらに新規の表現型をもたらす可能性があり、また、ヒトプリオントの患者全てをPrPScのタイプに分類したサーベランスを行なうことによって、BSE曝露パターンやvCJDプリオントの医原性ソースに関する新規のPrPScタイプや特定のPrPScサブタイプの相対的頻度の変化を早期に発見できるであろうとする報告である。
											サルバルボウイルス	J of Infectious Diseases 2004;190(11):1900-7		サルのバルボウイルス病が潜在的な人畜共通の伝染病と認識することに関する研究。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	J of Neuroscience 2004; 24(50):11280-90		ウシ海綿状脳症(BSE)の代用マーカーとして用いられているスクレイピー・プリオント(PrPSc)がin vitroにおいてフェリチンと結合し、これがヒト腸上皮細胞バリア突破機序に関連することを示した研究。
							.				A型肝炎	AABB Weekly Report 2004;10(44) 3		米国血液銀行協会(AABB)は会員に対し、共通の感染源に由来するA型肝炎ウイルス(HAV)の流行に曝露された可能性のある供血者の取扱いについて、HAVに最後に曝露された可能性がある日から120日間供血停止することを勧告する。また、供血者がHAVに曝露されている可能性がある場合には当該製品の回収の勧告について審議する。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											鳥インフルエンザ ウイルス	RIVM rapport 630940003. Bilthoven: RIVM	2003年、オランダのH7N7鳥インフルエンザアウトブレイクコントロール期間内のリスクファクター、健康、福祉、ヘルスケアニーズと予防措置に関する調査結果。調査対象となった養鶏場従業員関係者の約千人が鳥インフルエンザに感染していた。調査結果の主な内容:①抗ウイルス薬のオセルタミビルは感染防御効果が見られたが、マスクやゴーグルでは見られなかった。②発症した453人の主要症状は結膜炎で、そのうち89人から鳥インフルエンザウイルスが検出され、そのうち3人は家禽との接触ではなく、感染した人の接触のみであった。③感染した家禽業者と接触した家族の59%で抗体が検出された。④流行中感染した家禽と接触した500人のうち約50%に抗体が検出された。
											クロイツフェルト・ ヤコブ病	Scienceexpress report 2005;307:1107-10	腎臓、脾臓又肝臓に5つの炎症を有するマウスにプリオンを投与したところこれらの臓器にプリオンの集積が認められたが、リンフォトキシン- α 又はその受容体を欠いたマウスの炎症臓器にはプリオンは集積しなかった。
											鳥インフルエンザ ウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(4):333-40	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒトヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											デング熱	Nephrology Dialysis Transplantation 2005; 20(2):447-8	デング熱の既往のあるドナーから、生体腎移植を受けたレシピエントが、腎移植後5日目に発熱を初発症状とする劇症のデング熱を発現したとの報告。
											HIV	The New York City Department of Health and Mental Hygiene Press Pelease 11 Feb 2005	抗ウイルス剤治療歴のないニューヨーク在住者が高度薬剤耐性の新型HIV株に感染し、急速にAIDSに進行した症例が発見された。
											鳥インフルエンザ ウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(7):686-91	H5N1インフルエンザの臨床スペクトルに属する疾患について、これまで考えられていた範囲よりも、より広い範囲にわたるものであることが示唆された事例。
											ニパウイルス	Health and Science Bulletin,2(2),2004	2004年2月19日～4月16日にバングラデシュFaridpur地区の住民36人がニパウイルスに感染し、27人が死亡した。患者23人の血清中にニパウイルスのIgM抗体が確認され、患者数名の喉拭き取りサンプルからニパウイルスRNAが検出された。濃厚接触のあったこれらの患者の家族間などに飛沫感染によると思われるヒトからヒトへのニパウイルス感染拡大が見られた。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											ハンタウイルス	Microbiology and Immunology 2004;48 (11):843	2000年～2003年の日本各地におけるげつ歎類のハンタウイルス感染についての疫学調査結果。
											HTLV	The New York Times, February 26, 2005	アメリカの科学者は2005年2月25日、AIDSを起こすウイルスと同じレトロウイルスに属する2つの新しいヒトのウイルスを発見したと述べた。これらウイルスは、サル及び他の靈長動物を狩猟するカメリ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と似ているのかまだ判っておらず、ヒトにどの程度伝播するのかカメリーンのヒト4000人について更に検査する計画である。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	PNAS,102(9),3501/2005	CDI法はプロテアーゼ処理の必要が無い測定法であるために、プロテアーゼ抵抗性プリオント白質(rPrPsc)もプロテアーゼ感受性プリオント白質(sPrPsc)も両方の異常プリオント白質(PrPsc)を測定できる唯一のイムノアッセイ法である。大数のイムノアッセイ法では、孤発性CJD(sCJD)患者の脳の灰白質及び白質の両方で全PrPscの90%あまりを占めるsPrPscが正常プリオント白質(PrPc)を除去するためのプロテアーゼ処理中に消化されてしまうことにより、PrPsc量を過小評価することになることが明らかとなった。孤発性CJD患者8人から18の脳部位が組織学法、免疫組織化学法(IHC)、CDI法で検索したところ、それぞれ3部位(17%)、4部位(22%)、18部位(100%)が陽性であり、CDIはより高感度であるため、IHCが免疫診断技法の中でスタンダードとして使用されるべきでない。扁桃や虫垂がIHCによってのみ評価されているため、検出しそこなっている可能性がある。多数のプリオントサンプルをCDIで検査することによって、プリオント病の疫学が変わるかもしれない。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要	
											マールブルグ病	WHO/CSR 2005年3月23日	アンゴラにおけるウイルス性出血性熱の流行の病原体は、マールブルグウイルスであることが確認された。3月21日に死亡した12症例のうち9例からこのウイルスが検出された。2004年10月以降現在まで102名が感染し、95名が死亡している。これまでにマールブルグウイルス感染症例は、1967年にウガンダから輸入した感染サルに接触したドイツ及びユーゴスラビアの検査技師31人(7人死亡)、1975年にジンバブエで3人(1人死亡)、1980年にケニアで2人(1人死亡)、1987年にケニアで1人(1人死亡)、1998年～2000年にコンゴで149人(123人死亡)が報告されている。このウイルス感染症の発生は大変まれでアフリカ大陸南部の国に限定されるように思われる。ヒトヒト感染が可能で、患者のケア中にしばしば起きる。	
2005/5/23	50178	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	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	DNV Consulting, UK/February 2003	本文書は、英国海綿状脳症諮問委員会(SEAC)の勧告をもとにして英国保健省から委託を受けた英国のコンサルタント会社のDet Norske Veritas(DNV)が、vCJDの伝達性病原体から血液及び血液製剤のレシピエントを守るために、vCJD発症者からの血液及び血液製剤のレシピエントの特定とリスク評価を行い、さらにリスク削減を目的にした手段の有効性を考察したものであり、2003年2月に最終報告として発行(DNVのHPには2004年4月に公表)された。	
											クロイツフェルト・ヤコブ病	BBC News 年11月10日	2004	アイルランド共和国において、英國滞在歴のないvCJD患者が初めて確認された。この患者は輸血を受けたことはないし、供血したこともない。アイルランド共和国では以前にvCJDと診断された症例があるが、この患者はある時期英國に滞在していた。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Scienceexpress report 2004年11月11日		BSE由来プリオントでのヒトへの1次及び2次感染は、プリオントソース及びレシピエントの遺伝型の如何により、孤発性CJD様表現型もしくはvCJDに加えてさらに新規の表現型をもたらす可能性があり、また、ヒトプリオントの患者全てをPrPScのタイプに分類したサーベランスを行なうことによって、BSE曝露パターンやvCJDプリオントの医原性ソースに関連した新規のPrPScタイプや特定のPrPScサブタイプの相対的頻度の変化を早期に発見できるであろうとする報告である。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											サルパルボウイルス	J of Infectious Diseases 2004;190(11)1900-7	サルのパルボウイルス病が潜在的な人畜共通の伝染病と認識することに関する研究。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	J of Neuroscience 2004; 24(50):11280-90	ウシ海綿状脳症(BSE)の代用マーカーとして用いられているスクレイピー・プリオン(PrPSC)がin vitroにおいてフェリチンと結合し、これがヒト腸上皮細胞バリア突破機序に関連することを示した研究。
											A型肝炎	AABB Weekly Report 2004;10(44) 3	米国血液銀行協会(AABB)は会員に対し、共通の感染源に由来するA型肝炎ウイルス(HAV)の流行に曝露された可能性のある供血者の取扱いについて、HAVに最後に曝露された可能性がある日から120日間供血停止することを勧告する。また、供血者がHAVに曝露されている可能性がある場合には当該製品の回収の勧告について審議する。
											鳥インフルエンザウイルス	RIVM rapport 63094003. Bilthoven: RIVM	2003年、オランダのH7N7鳥インフルエンザアウトブレイクコントロール期間内のリスクファクター、健康、福祉、ヘルスケアニーズと予防措置に関する調査結果。調査対象となった養鶏場従業員関係者の約千人が鳥インフルエンザに感染していた。調査結果の主な内容:①抗ウイルス薬のオセルタミビルは感染防御効果が見られたが、マスクやゴーグルでは見られなかった。②発症した453人の主要症状は結膜炎で、そのうち89人から鳥インフルエンザウイルスが検出され、そのうち3人は家禽との接触ではなく、感染した人との接触のみであった。③感染した家禽業者と接触した家族の59%で抗体が検出された。④流行中感染した家禽と接触した500人のうち約50%に抗体が検出された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Scienceexpress report 2005;307:1107-10	腎臓、膀胱又肝臓に5つの炎症を有するマウスにプリオンを投与したところこれらの臓器にプリオンの集積が認められたが、リンゴトキシン- α 又はその受容体を欠いたマウスの炎症臓器にはプリオンは集積しなかった。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352 (4):333-40	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒトヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											デング熱	Nephrology Dialysis Transplantation 2005; 20(2):447-8	デング熱の既往のあるドナーから、生体腎移植を受けたレシピエントが、腎移植後5日目に発熱を初発症状とする劇症のデング熱を発現したとの報告。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											HIV	The New York City Department of Health and Mental Hygiene Press Release 11 Feb 2005	抗ウイルス剤治療歴のないニューヨーク在住者が高度薬剤耐性の新型HIV株に感染し、急速にAIDSに進行した症例が発見された。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(7):686-91	H5N1インフルエンザの臨床スペクトルに属する疾患について、これまで考えられていた範囲よりも、より広い範囲にわたるものであることが示唆された事例。
											ニパウイルス	Health and Science Bulletin,2(2),2004	2004年2月19日～4月16日にバングラデシュ Faridpur地区の住民36人がニパウイルスに感染し、27人が死亡した。患者23人の血清中にニパウイルスのIgM抗体が確認され、患者数名の喉拭き取りサンプルからニパウイルスRNAが検出された。濃厚接触のあったこれらの患者の家族間などに飛沫感染によると思われるヒトからヒトへのニパウイルス感染拡大が見られた。
											ハンタウイルス	Microbiology and Immunology 2004;48 (11):843	2000年～2003年の日本各地におけるげっ歯類のハンタウイルス感染についての疫学調査結果。
											HTLV	The New York Times, February 26, 2005	アメリカの科学者は2005年2月25日、AIDSを起こすウイルスと同じレトロウイルスに属する2つの新しいヒトのウイルスを発見したと述べた。これらウイルスは、サル及び他の靈長動物を狩猟するカメリ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掛けられたりして、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と似ているのかまだ判っておらず、ヒトにどの程度伝播するのかカメリーンのヒト4000人について更に検査する計画である。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用	感染症(PT)	出典	概要
											クロイツフェルト・ヤコブ病	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トリオ蛋白質(rPrPsc)もプロテアーゼ感受性トリオ蛋白質(sPrPsc)も両方の異常トリオ蛋白質(PrPsc)を測定できる唯一のイムノアッセイ法である。大多数のイムノアッセイ法では、孤発性CJD(sCJD)患者の脳の灰白質及び白質の両方で全PrPscの90%あまりを占めるsPrPscが正常トリオ蛋白質(PrPc)を除去するためのプロテアーゼ処理中に消化されてしまうことにより、PrPsc量を過小評価することになることが明らかとなった。孤発性CJD患者8人から18人の脳部位が組織学法・免疫組織化学法(IHC)、CDI法で検索したところ、それぞれ3部位(17%)、4部位(22%)、18部位(100%)が陽性であり、CDIはより高感度であるため、IHCが免疫診断技法の中でスタンダードとして使用されるべきでない。扁桃や虫垂がIHCによってのみ評価されているため、検出しそこなっている可能性がある。多数のトリオサンプルをCDIで検査することによって、トリオ病の疫学が変わるかもしれません。
											マールブルグ病	WHO/CSR 2005年3月23日	アンゴラにおけるウイルス性出血性熱の流行の病原体は、マールブルグウイルスであることが確認された。3月21日に死亡した12症例のうち9例からこのウイルスが検出された。2004年10月以降現在まで102名が感染し、95名が死亡している。これまでにマールブルグウイルス感染症例は、1967年にウガンダから輸入した感染サルに接触したドイツ及びユーゴスラビアの検査技師31人(7人死亡)、1975年にジンバブエで3人(1人死亡)、1980年にケニアで2人(1人死亡)、1987年にケニアで1人(1人死亡)、1998年~2000年にコンゴで149人(123人死亡)が報告されている。このウイルス感染症の発生は大変まれでアフリカ大陸南部の国に限定されるように思われる。ヒトヒト感染が可能で、患者のケア中にしばしば起きる。
2005/5/23	50179	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(※H 17.3.18付 で原産國 のオースト リアへの変 更承認を 取得済み である)	製造工程	有	無	無	BSE	AFSSA/2004年10月28日	EUのサーベイランス調査プログラムで特定された伝達性亜急性海綿状脳症(TSE)例の株の仏国内タイピングネットワークによって、2002年にと畜されたヤギにおいて、調査の現段階でウシ海綿状脳症(BSE)株と同じような特徴を有する感染性病原体が、存在することが指摘された。この疑いのある株をマウスに接種して分析をするために2年間を要した。今後3か月以内に新たに得られる成績を待って、この疑いを確認又は否定することができるものと思われる。

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	感染症(PT)	出典	概要
											BSE	European Commission Press Release 2005年1月28日	2002年にフランスで屠殺されたヤギのBSE疑い事例は、ヨーロッパの科学者会議において本日、BSEと確定された。ECはこれが孤発例であるものかどうかを決定するために検査を行うように提案した。自然界のヤギにおいて最初に見つかったBSEであるが、EUではこのような事態から消費者を保護するための措置を数年間にわたり適用している。ヤギのTSE感染レベルは極端に低く、消費者へのリスクはほとんどない。ECはフランス当局が英国のCRLに対して予備検査結果を提出するように要請していた。
2005/5/23	50180	株式会社ベネシス	ナサルプラーゼ(細胞培養)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
2005/5/23	50181	株式会社ベネシス	ナサルプラーゼ(細胞培養)	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	有	有			
2005/4/23	50182	株式会社ベネシス	ナサルプラーゼ(細胞培養)	ウマIgG	ウマ血液	日本	製造工程	無	無	無			
2005/5/23	50183	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	無	無	髄膜炎感染	WHO /CSR 2005年1月11日	フィリピン保健省が、髄膜炎菌様疾患による患者33名の内、19名が死亡した(致死率58%)
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(4):333-40	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒトヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											デング熱	Nephrology Dialysis Transplantation 2005;20(2):447-8	デング熱の既往のあるドナーから、生体腎移植を受けたレシピエントが、腎移植後5日目に発熱を初発症状とする劇症のデング熱を発現したとの報告。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(4):686-91	呼吸器症状を示さず、脳炎と消化器症状を呈する高病原性トリインフルエンザA(H5N1型)の症例が報告された。
											HTLV	Reuters News 2005年2月26日	今までヒトでは感染が確認されていなかった2種類のTリンパ球向性ウイルス(HTLV-3, HTLV-4)が初めて人から分離された。
											マールブルグ病	WHO /CSR 2005年3月31日-4月22日	2005年3月23日、WHOはアンゴラ北部でアウトブレイクしたウイルス性出血熱の病原因子としてマールブルグウイルスを確定した。
2005/5/24	50184	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	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	感染症(PT)	出典	概要
2005/5/24	50185	塩野義製薬株式会社	テセロイキン(遺伝子組換え) 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	ヒト血液	アメリカ	添加物	有	無	無	ウマ脳炎	The Boston channel com 17 Sep 2004	アメリカにおいて蚊を媒介とする東部ウマ脳炎がヒトで発生した3例目の事例。
											ウイルス感染	Transfusion 2004;44:1396	健康人の血液中にもボルナ病ウイルスの存在が確認され、輸血を介して感染する可能性が考えられる。
											HIV	Vox Sanguinis 2004;86:171-7	血液製剤のミニプール核酸増幅検査(MP-NAT)が導入されてから初めての輸血によるHIV感染事例。
											ニパウイルス	The Independent 21 Nov 2004	ニパウイルスがヒトからヒトへ伝播されるという見方を裏付ける症例。
											B型肝炎	Clin Lab 2004;50:49-51	HBs抗原(HBsAg)の変異株が、特定の市販されているイムノアッセイ・キットを用いても検出されない可能性がある。
											ウエストナイルウイルス	American Journal of Transplantation 2004;4:830-3	54歳の腎移植患者のウエストナイルウイルス感染の事例。
											ウエストナイルウイルス	Transfusion 2004;44(12):1695-9	ミニプールでの核酸検査を行ったにもかかわらず、輸血で西ナイルウイルスに感染した。
											コロナウイルス感染	J of Infectious Diseases 2005;191(4):499-502	New Haven コロナウイルス(HCoV-NH)という新規のヒトコロナウイルスが典型的な川崎病の6ヶ月令の小児の呼吸器分泌液に存在していた。
											デング熱	Nephrology Dialysis Transplantation 2005;20(2):447-8	デング熱の既往のあるドナーから、生体腎移植を受けたレシピエントが、腎移植後5日目に発熱を初発症状とする劇症のデング熱を発現したとの報告。
											鳥インフルエンザウイルス	The New England Journal of Medicine 2005;352(4):333-40	鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒトヒト感染の可能性が強く示唆された事例。
											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	国内における変異型クロイツフェルトヤコブ病(vCJD)の発生について
											ウイルス性脳炎	CDC/MMWR 2005;54(05):123-5	日本脳炎ワクチン未接種のワシントン居住者がタイ北部に旅行し、帰国後日本脳炎を発症した事例。
											ブドウ球菌感染	CDC/MMWR 2005;54(07):168-70	血小板輸血による致死的敗血症を起こした事例。パルスフィールドゲル電気泳動法では区別がつかなかった。

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	感染症(PT)	出典	概要
											E型肝炎	肝臓 2004;45(12):688	ブタ肝臓を摂取した6名が、E型肝炎ウイルスに感染し、うち1名が劇症肝炎で死亡したと2004年11月27日に公表された。
											E型肝炎	J of Medical Virology 2004;74(4):563-72	透析を受けている患者のE型肝炎ウイルス罹患率について
											HIV	New York City Department of Health and Mental Hygiene Press Release 11 Feb 2005	抗ウイルス剤治療歴のないニューヨーク在住者が高度薬剤耐性の新型HIV株に感染し、急速にAIDSに進行した症例が発見された
2005/5/24	50186	塩野義製薬株式会社	セロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-1a(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	無	無	BSE	J of General Virology 2004;85:2471-8	BSEプリオンを異なる系統の近交系マウスに接種すると2種類のPrP ^{Sc} 型が増殖し2種類のプリオン株が分離されている可能性が示唆された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	日本消費者新聞 2004年11月9日	動物衛生研究所はBSEのウシの末梢神経と副腎からBSEの原因物質である異常プリオン蛋白を検出した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Scienceexpress report 2005;307:1107-10	腎臓、脾臓又肝臓に5つの炎症を有するマウスにプリオンを投与したところこれらの臓器にプリオンの集積が認められたが、リンゴトキシン- α 又はその受容体を欠いたマウスの炎症臓器にはプリオンは集積しなかった。
2005/5/24	50187	塩野義製薬株式会社	セロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-1a(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	無	無	BSE	J of General Virology 2004;85:2471-8	BSEプリオンを異なる系統の近交系マウスに接種すると2種類のPrP ^{Sc} 型が増殖し2種類のプリオン株が分離されている可能性が示唆された。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	日本消費者新聞 2004年11月9日	動物衛生研究所はBSEのウシの末梢神経と副腎からBSEの原因物質である異常プリオン蛋白を検出した。
											クロイツフェルト・ヤコブ病	Scienceexpress report 2005;307:1107-10	腎臓、脾臓又肝臓に5つの炎症を有するマウスにプリオンを投与したところこれらの臓器にプリオンの集積が認められたが、リンゴトキシン- α 又はその受容体を欠いたマウスの炎症臓器にはプリオンは集積しなかった。
2005/5/24	50188	塩野義製薬株式会社	セロイキン(遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-1a(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	無	無	ロタウイルス陽性	第52回日本ウイルス学会学術集会(2004/11/21-23)	トリロタウイルスが人獣共通感染症の病原体である可能性を示した研究。