

| 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。 |
| | | | | | | | | | | | E型肝炎 | Journal of Medical Virology, 74(4), 563-572, 2004 | 血液透析を受けている患者416名から採取した血清検体と血液透析開始時に採血されていた血清検体について、HEV感染率を調査した。39名がHEV IgGAbを保有し、35名が血液透析開始時に陽性であった。残る4名のうち1名は輸血を受けており、供血者の血清検体からHEV-RNAが検出され、患者から採取したものと検索範囲において相同性が一致した。 |
| | | | | | | | | | | | アメリカ・トリパノゾーマ症 | 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 <i>Trypanosoma cruzi</i> 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。 |
| | | | | | | | | | | | 野兎病 | Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 483-486 | プレーリードッグからヒトへ野兎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。 |
| | | | | | | | | | | | レブトスピラ症 | 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常人に発症したレブトスピラ症(5症例)についての考察。 |
| | | | | | | | | | | | 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。近年のクロヌ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つた。 |
| | | | | | | | | | | | 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犛牛が報告され、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。 |

| 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 |
|------------|-------|--------|---------|-------------|------|-----|------|----|----|------------|---------------|--|---|
| | | | | | | | | | | | クラミジア症 | 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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、血小板增加数低下、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。 |
| | | | | | | | | | | | ウイルス感染 | Transfusion, 2004, 44(s1), 16A, S47-S01 | 感染性不活化技術の一つリボフラビンで処理された血小板製剤は、未処理製剤に比べ代謝亢進や回収率低下、体内生存期間短縮が認められたが、臨床的には有用である。 |
| | | | | | | | | | | | ウイルス感染 | The Lancet, 2004, 364, 869-874 | インドで2003年に小児の間でチャンディプラウイルスの急性脳炎の大流行が報告された。329例中183例が死亡し、塩基配列は1965年の株と96.7~97.5%の高い相同性を示した。 |
| | | | | | | | | | | | デング熱ウイルス | Clinical Infectious Disease, 2004, 39(6), e56-e60 | デング熱患者の血液飛沫を顔面に受けた医療従事者が、ウイルスに感染した。蚊を媒介とせず、皮膚粘膜を介して伝播したと考えられる最初の症例。 |
| | | | | | | | | | | | 細菌感染 | Journal of Clinical Microbiology, 2004, 42(10), 4759-4764 | 血小板製剤中に存在する最近を検出するため、23SrRNAまたはgroEL遺伝子を利用したreal-time RT-PCR法が開発された。 |
| | | | | | | | | | | | 細菌感染 | 日本輸血学会誌, 2004, 50(5), 726-729 | 敗血症性ショックを呈した7ヶ月男児の血液および血小板製剤からM.morganiiが検出され、輸血後感染が示唆された。 |
| 2004/12/22 | 40805 | 日本赤十字社 | 人赤血球濃厚液 | 人赤血球濃厚液 | 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 | 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トンパクは除去され、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なスクリエイバーが報告された。牛に比べてプリオンが筋肉(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 | 生物由來 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) | スクレイバ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。 |
| | | | | | | | | | | | 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 | 羊スクレイバ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M1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 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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 | Story from BBC News, 2004/10/24 | アイルランドでvCJDに感染したと見られ る20代男性について確認検査が行われ ている。輸血歴・渡航歴はない。アイルラ ンドでは1例目。 |
| | | | | | | | | | | | 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) 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/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 |
|-----|----|------|-----|-------------|------|-----|------|----|----|------------|------------------------------|--|---|
| | | | | | | | | | | | インフルエンザ | Science, 2004, 306, 241 | インフルエンザA型ウイルスに体制があると考えられていたネコにH5N1型が感染することが示された。またH3N2型は感染が成立しなかった。 |
| | | | | | | | | | | | 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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 English 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), 218-220 | 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。 |
| | | | | | | | | | | | B型肝炎 | Hepatology, 2004, 40(5), 1072-1077 | カナダの血液透析センターにおいて血液透析を受けている成人患者におけるoccult HBV有病率は、標準的なHBsAg検査が示唆するよりも約4~5倍高い。またウイルス量が少なく、sG145R変異体の保有率が高い。 |
| | | | | | | | | | | | B型肝炎 | ABC Newsletter, 2004/10/22 | FDA血液製剤諸問題委員会は、HBc抗体陽性者に対し、新たな検査方法を加え供血者のリエンタリーを可能とするよう勧告した。 |
| | | | | | | | | | | | C型肝炎 | 臨床血液, 2004, 45(8) 280 | NAT導入後に、輸血用製剤によってC型肝炎に感染したと疑われる症例1例。 |
| | | | | | | | | | | | 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。 |

| 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 | 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%の高い相同意を示した。 |
| | | | | | | | | | | | E型肝炎 | Journal of Medical Virology, 74(4), 563-572, 2004 | 血液透析を受けている患者416名から採取した血清検体と血液透析開始時に採血されていた血清検体について、HEV感染率を調査した。39名がHEV IgGAbを保有し、35名が血液透析開始時に陽性であった。残る4名のうち1名は輸血を受けており、供血者の血清検体からHEV-RNAが検出され、患者から採取したものと検索範囲において相同意が一致した。 |
| | | | | | | | | | | | 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。 |
| | | | | | | | | | | | 野兎病 | Emerging Infectious Disease, 2004, 10(3), 483-486 | ブレーリーラードッグからヒトへ野兎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常人に発症したレプトスピラ症(5症例)についての考察。 |
| | | | | | | | | | | | 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。 |

| 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 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。 |
| | | | | | | | | | | | クラミジア症 | 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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は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。 |
| | | | | | | | | | | | ウイルス感染 | Transfusion, 2004, 44(s1), 16A, S47-0301 | 感染性不活化技術の一つリボフラビンで処理された血小板製剤は、未処理製剤に比べ代謝亢進や回収率低下、体内生存期間短縮が認められたが、臨床的には有用である。 |
| | | | | | | | | | | | ウイルス感染 | The Lancet, 2004, 364, 889-874 | インドで2003年に小児の間でチャンディプラウイルスの急性脳炎の大流行が報告された。329例中183例が死亡し、培基配列は1965年の株と90.7~97.5%の高い相同性を示した。 |
| | | | | | | | | | | | デング熱ウイルス | Clinical Infectious Disease, 2004, 39(8), e56-80 | デング熱患者の血液飛沫を顔面に受けた医療従事者が、ウイルスに感染した。蚊を媒介とせず、皮膚粘膜を介して伝播したと考えられる最初の症例。 |
| | | | | | | | | | | | 細菌感染 | Journal of Clinical Microbiology, 2004, 42(10), 4759-4764 | 血小板製剤中に存在する最近を検出するため、23SrRNAまたはgroEL遺伝子を利用したreal-time RT-PCR法が開発された。 |
| | | | | | | | | | | | 細菌感染 | 日本輸血学会誌, 2004, 50(5), 726-729 | 敗血症性ショックを呈した7ヶ月男児の血液および血小板製剤からM.morganiiが検出され、輸血後感染が示唆された。 |
| 2004/12/21 | 40806 | ジェンザイム・ ジャパン株式会 社 | イミグレセラーゼ(遺伝子組換え) | ポリゼリン | ウシ骨抽出物 | 米国 | 製造工程 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/12/21 | 40807 | ジェンザイム・ ジャパン株式会 社 | イミグレセラーゼ(遺伝子組換え) | ウシ胎仔血清 | ウシ胎仔血液 | 米国、カナダ | 製造工程 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/12/21 | 40808 | ジェンザイム・ ジャパン株式会 社 | イミグレセラーゼ(遺伝子組換え) | ドナー仔牛血清 | ドナー仔牛血 液 | 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 |
|------------|-------|-----------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------|---------------------------------|------|----|----|------------|-------------------|---|---|
| 2004/12/22 | 40809 | 三菱ウェル ファーマ株式会 社 | アルテプラーゼ(遺伝子組換え)注 射剤 | 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 | 米国 | 製造工程 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/12/22 | 40810 | 三菱ウェル ファーマ株式会 社 | アルテプラーゼ(遺伝子組換え)注 射剤 | ウシ胎児血清 | ウシ血液 | 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 | 原因不明の脳症 | ProMED, 20040812-0080 (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。 |
| 2004/12/22 | 40811 | 協和発酵工業株 式会社 | アテルプラーゼ(遺伝子組換え) | ウシ胎仔血清 | ウシの血液 | 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 | 原因不明の脳症 | ProMED, 20040812-0080 (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。 |
| 2004/12/22 | 40812 | 協和発酵工業株 式会社 | アルテプラーゼ(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 | 米国 | 製造工程 | 有り | 無し | 無し | 原因不明の脳症 | ProMED, 20040812-0080 (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。 |
| 2004/12/27 | 40813 | バクスター株式 会社 | 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫 グロブリン | 人免疫グロブリン G | 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, 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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 | Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2004, 19, 778-784 | 輸血を受けたことのある患者145人と健 常人250人などを調査し、50人の入院 患者を対象に前向き調査を行った。前向 き調査では、HEV-Ab陰性の被輸血患者 22人中3人に輸血後HEV感染が生じた。 |
| 2004/12/27 | 40814 | バクスター株式 会社 | 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫 グロブリン | 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, 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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 | Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2004, 19, 778-784 | 輸血を受けたことのある患者145人と健 常人250人などを調査し、50人の入院 患者を対象に前向き調査を行った。前向 き調査では、HEV-Ab陰性の被輸血患者 22人中3人に輸血後HEV感染が生じた。 |

| 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 |
|------------|-------|-----------|-----------------|----------------------------|------|--------------------|----------|----|----|------------|---------------|--|---|
| 2004/12/27 | 40815 | バクスター株式会社 | フィブリノゲン加第XIII因子 | ヒト凝固性たん白質(フィブリノゲン加第XIII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, 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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 | Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2004, 19, 778-784 | 輸血を受けたことのある患者145人と健常人250人とを遡及調査し、50人の入院患者を対象に前向き調査を行った。前向き調査では、HEV-Ab陰性の被輸血患者22人中3人に輸血後HEV感染が生じた。 |
| 2004/12/27 | 40816 | バクスター株式会社 | フィブリノゲン加第XIII因子 | トロンビン | 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, 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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 | Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2004, 19, 778-784 | 輸血を受けたことのある患者145人と健常人250人とを遡及調査し、50人の入院患者を対象に前向き調査を行った。前向き調査では、HEV-Ab陰性の被輸血患者22人中3人に輸血後HEV感染が生じた。 |
| 2004/12/27 | 40817 | バクスター株式会社 | フィブリノゲン加第XIII因子 | ヘパリンナトリウム | ブタ腸 | 中国 | 製造工程 | 無し | 有り | 無し | | | |
| 2004/12/27 | 40818 | バクスター株式会社 | フィブリノゲン加第XIII因子 | アプロチニン液 | ウシ肺 | ウルグアイ、米国又はニュージーランド | 有効成分・添加物 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/12/27 | 40819 | バクスター株式会社 | フィブリノゲン加第XIII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, 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。 |
| | | | | | | | | | | | 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 | Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2004, 19, 778-784 | 輸血を受けたことのある患者145人と健常人250人とを遡及調査し、50人の入院患者を対象に前向き調査を行った。前向き調査では、HEV-Ab陰性の被輸血患者22人中3人に輸血後HEV感染が生じた。 |

| 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 |
|------------|-------|------------|----------------|-------------|---------|---------------------|------|----|----|------------|---------------|---|---|
| 2004/12/27 | 40820 | 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 | B型肝炎 | 第62回日本公衆衛生学会総会, P13-048 | B型肝炎キャリアの保育士から、日常の保育行為、接触を介して園児へ感染した。 |
| | | | | | | | | | | | ウイルス性上気道感染 | 日本小児科学会雑誌, 2004, 108(3), 390-394 | 急性呼吸器感染症と診断された患者835件の検体からウイルスを分離し、ウイルス分離陰性だった521検体から無作為に選んだ238検体のうち22検体からPCRにより、human metapneumovirusを検出した。 |
| | | | | | | | | | | | ウイルス性上気道感染 | 感染症学雑誌, 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。 |
| | | | | | | | | | | | 咽頭結膜炎 | Infection Diseases Weekly Report Japan, 2004, 22 | 咽頭結膜熱の一定点あたりの報告数は0.56件であり、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 | Infection Diseases Weekly Report Japan, 2004, 26,27,28,29 | マイコプラズマ肺炎の一定点あたりの報告数は0.27件であり、過去8年間の同時期と比較してかなり多い。 |
| | | | | | | | | | | | 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ビルに優勢なH5N1型となつたと考えられる。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ヤコブ病 | Journal of Clinical Investigation, 113(10), 1465-1472 | ハムスターにスクレイビータンパクを1回摂取させ、啓示的に筋肉への蓄積を調べたところ、症状が発現する前の摂取後130日目に筋肉にプリオントンパクが確認された。筋肉への広がりは運動神経を介していると思われる。 |
| | | | | | | | | | | | 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ト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。 |
| 2004/12/27 | 40821 | 全薬工業株式会社 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | ラードウォーター | ブタ | 米国、カナダ | 製造工程 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/12/27 | 40822 | 全薬工業株式会社 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | パンクレアチン | ブタの胰臍由來 | 米国、カナダ | 製造工程 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/12/27 | 40823 | 全薬工業株式会社 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | ペプシン | ブタの胃液 | 米国、カナダ | 製造工程 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2004/12/28 | 40832 | 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 | 有り | 無し | 無し | クロイツフェルト・ヤコブ病 | 日本経済新聞, 2004/11/01 | 動物衛生研究所は3月に北海道で見つかったBSE感染牛の末梢神経と副腎から異常プリオンを検出した。この感染牛の肉はすべて廃棄された。 |

| 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 |
|------------|-------|--------------|------------|-------------|-------------------------------------|------------------------------|------|----|----|------------|-------------------|---|---|
| 2004/12/28 | 40833 | 富士製薬工業株式会社 | トロンビン | 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 | 有り | 無し | 無し | クロイツフェルト・ ヤコブ病 | 日本経済新聞, 2004/11/01 | 動物衛生研究所は3月に北海道で見つかったBSE感染牛の末梢神経と副腎から異常プリオンを検出した。この感染牛の肉はすべて廃棄された。 |
| 2005/01/06 | 40824 | 株式会社科薬 | トロンビン | トロンボプラスチン | ウシ肺 | オーストラリ ア、米国 | 製造工程 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2005/01/06 | 40825 | 株式会社科薬 | トロンビン | トロンビン | ウシ血液 | オーストラリ ア、米国 | 有効成分 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2005/01/06 | 40826 | 鳥居薬品株式会 社 | アレルゲン治療エキス | アレルゲンエキス | Candida albicans | | 有効成分 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2005/01/06 | 40827 | 鳥居薬品株式会 社 | アレルゲン治療エキス | アレルゲンエキス | Penicillium luteum | | 有効成分 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2005/01/06 | 40828 | 鳥居薬品株式会 社 | アレルゲン治療エキス | アレルゲンエキス | Aspergillus fumigatus | | 有効成分 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2005/01/06 | 40829 | 鳥居薬品株式会 社 | アレルゲン治療エキス | アレルゲンエキス | Alternaria kikuchiana | | 有効成分 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2005/01/06 | 40830 | 鳥居薬品株式会 社 | アレルゲン治療エキス | アレルゲンエキス | Cladosporium cladosporioide s | | 有効成分 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2005/01/07 | 40831 | 株式会社ベネシ ス | 人ハプトグロビン | 人ハプトグロビン | 人血液 | 米国 | 有効成分 | 有り | 無し | 無し | 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隣臍に 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七 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が明確でないド 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 から実施する。) |
| | | | | | | | | | | | 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。 |
| | | | | | | | | | | | ウエストナイルウ イルス感染 | HHS, FDA/ 80th meeting of Blood Products Advisory Committee, 2004/07/23 | 血液製剤諸問題委員会(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。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ ヤコブ病 | DNV Consulting UK, 2003Feb | 英国保健省が2004年9月に、vCJDを発 症した患者からの血漿白画製剤を投与 されたレシピエントへの通知を行ったこと に関して、2003年2月のNet Norske Veritas(DNV)が行ったリスク評価の結果 が根拠となっている。 |

| 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 | BBC News, 2004/11/10 | アイルランドで見つかった症例は1例目のvCJD症例と確定された。輸血歴・渡航歴はない。 |
| | | | | | | | | | | | クロイツフェルト・ ヤコブ病 | Science express, 2004/11/11 | BSE由来プリオンでのヒトへの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発現性及び変異型に加え、新規の表現型をもたらす可能性がある。 |
| 2005/01/12 | 40834 | 株式会社第一ラジオアイソトープ研究所 | テクネチウム大凝集人血清アルブミン | テクネチウム大凝集人血清アルブミン | 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感染 | 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。 |
| 2005/01/14 | 40835 | 泉工医科工業株式会社 | 模型人工肺 | ペパリン | ブタ小腸粘膜 | 米国 | 製造工程 | 有り | 無し | 無し | 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。 |
| | | | | | | | | | | | 口蹄疫 | OIE Disease Information, 17(38), 2004/09/17 | ブラジルで口蹄疫ウイルスC型が1件発生したが、牛(疑い例34例)、ブタ(疑い例1例)の中で、感染源を調査中。 |
| 2005/01/18 | 40836 | 清水製薬株式会社 | イソフエンインスリン水性懸濁注射液 インスリン亜鉛水性懸濁注射液 | インスリン | 健康なウシの脾臓 | アメリカ、カナダ | 有効成分 | 無し | 無し | 無し | | | |
| 2005/01/18 | 40837 | 清水製薬株式会社 | ヘパリンナトリウム注射液 | ヘパリンナトリウム注射液 | 健康なブタの腸粘膜 | ブラジル | 有効成分 | 有り | 無し | 無し | インフルエンザ | Infectious Diseases Weekly Report Japan, 2004, 34 | ブタはヒト及びトリのインフルエンザウイルスに感染しうる。中国のブタがトリインフルエンザH5N1型に感染したとの報告があるが、広範囲に広がっているかどうかは不明である。 |
| | | | | | | | | | | | E型肝炎 | Infectious Diseases Weekly Report Japan, 2004, 47 | 2002年から2003年にかけては増加がみられたが、2004年は2003年とほぼ同数である。 |
| 2005/01/18 | 40838 | 清水製薬株式会社 | イソフエンインスリン水性懸濁注射液 インスリン亜鉛水性懸濁注射液 インスリン亜鉛水性懸濁注射液 | インスリン | 健康なブタの脾臓 | オランダ、フランス | 有効成分 | 有り | 無し | 無し | インフルエンザ | Infectious Diseases Weekly Report Japan, 2004, 34 | ブタはヒト及びトリのインフルエンザウイルスに感染しうる。中国のブタがトリインフルエンザH5N1型に感染したとの報告があるが、広範囲に広がっているかどうかは不明である。 |