

| ID | 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   |
|----|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|------|------------------|--|--|
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | オーストラリア Department of Health and Ageing/TGA 2005年9月21日<br><a href="http://www.tga.gov.au/docs/pdf/euguide/emea/041001rev2.pdf">http://www.tga.gov.au/docs/pdf/euguide/emea/041001rev2.pdf</a>  | 導入されるEUガイドライン(ヒトおよび動物用医薬品を介した伝達性海綿状脳症(TSE)原因物質のリスクを最小限にするためのガイダンス覚書(EMEA/410/01 Rev.2))が追加され、更新されている。                |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | A型肝炎             | ProMed 20050916-0040   | Nizhniy Novgorod地域で、A型肝炎患者増加中。ロシア保健局により感染源が特定され、流行を制圧のため市民に、衛生習慣を順守し、飲料水を煮沸消毒するよう勧告した。                               |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HTLV             | 血液製剤調査機構 Today's News (海外編) 2005年9月  | 1995年HTLV-1を含む輸血を受けた英国の手術患者が75万ポンドを支給された。国立血液サービス(NBS)は2002年にHTLVの検査を開始し、米国はその数年前から検査実施。手術後、HTLV関連脊髄障害が発現し、症状により離職。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | 英国保健省 Press Releases 2005/0337 2005年10月3日  | 死亡症例数、生存中のvCJD可能性症例数、vCJD確定例および可能性例の総数(死亡例および生存例)。9月30日現在の2005年のCJD総死亡例数-48。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | カナダ Public Health Agency of Canada/ Infectious Diseases News Brief 2005年9月30日<br><a href="http://www.phac-aspc.gc.ca/bid-bmi/dsd-dsm/nb-ab/2005/nb3905.e.html">http://www.phac-aspc.gc.ca/bid-bmi/dsd-dsm/nb-ab/2005/nb3905.e.html</a> | LA郡Department of Health Servicesによる調査の結果から、成人用映画業界従事者における職業的に獲得したHIV感染症例4例について記載。成人用映画業界におけるHIVおよびSTD予防措置の改善の必要性を強調。 |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | A型肝炎             | CCDR 2005; 31(19): 197-205   | カナダでのA型肝炎ウイルス感染状況。A型肝炎ウイルス暴露前予防、暴露後予防およびアウトブレイク管理、疫学、結論などが記載。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | E型肝炎             | IDWR Japan(感染症週報) 2005年第38週  | 日本でのE型肝炎発生状況。E型肝炎は輸入感染症と考えられていたが、現在症例の大半が国内感染であり、E型肝炎ウイルスはわが国にも土着していることが示唆。  |

| ID | 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   |
|----|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|------|------------------|---|--|
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | 変異型クローンフェルト・ヤコブ病 | FDA/CBER 2005年10月11日<br><a href="http://www.fda.gov/cber/advisory/tse/tse1005.htm">http://www.fda.gov/cber/advisory/tse/tse1005.htm</a> | 2005年10月31日開催予定の伝達性海綿状脳症(TSE)諮問委員会の議題などについて記載。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | CDR Weekly 2005; 15(41)   | 2004年の英国でのHIV感染の概況   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | A型肝炎             | CDR Weekly 2005; 15(41)   | 英国Dorset州において男性と性交渉を持つ男性におけるA型肝炎のアウトブレイクが確認された。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | CDC/MMWR 2005; 54(RR09): 1-17   | HIVの職業的伝播のリスク、暴露後の予防治療に対する抗レトロウイルス剤、抗レトロウイルス剤の毒性および薬物相互作用、抗レトロウイルス剤に対する耐性、米国の病院における職業的HIV暴露管理と暴露後の予防治療の実態、HIV暴露後治療などに関するガイドラインが記載。 |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | ウイルス感染           | FDA/CBER 2005年10月25日<br><a href="http://www.fda.gov/cber/advisory/bp/bp1105.htm">http://www.fda.gov/cber/advisory/bp/bp1105.htm</a>     | 11月3日-4日開催予定のBlood Products Advisory Committee (BPAC)の会合予告。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | CDR Weekly 2005; 15(43)   | 2005年9月末までの英国における新規HIV感染診断症例の感染経路、年齢、診断年、感染地域表などが記載されている。HIV診断累計総数74977件。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | CDR Weekly 2005; 15(43)   | 英国Health Protection Agencyは「Shooting Up—英国の注射による薬物使用者(IDUs)における感染症:第3版」を発行。英国でのIDUsにおけるHIV感染症の有病率は近年増加の模様。                         |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | HPS Weekly Report 2005; 39(2005/42): 222-229  | 2005年第3四半期にNHSスコットランド研究所は新規HIV陽性104名登録。HIV陽性者累積総数4516例。臨床医よりAIDS症例4例報告、AIDSによる2例死亡確認。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | HPS Weekly Report 2005; 39(2005/42): 229  | スコットランド全域の泌尿器科受診者におけるHIV有病率のデータ。男性と性交渉を持つ男性の有病率は2.4%。  |

| ID | 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  |
|----|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|------|------------------|---|---|
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | 感染               | HPS Weekly Report 2005; 39(2005/43): 239  | Health Protection AgencyなどとHPSは「Shooting Up—英国の注射による薬物使用者における感染症(第3版)」を発表。B型・C型肝炎に加え、A型肝炎、創傷ボツリヌスおよび破傷風などのアウトブレイクが見られることなどを記載。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | 血液製剤調査機構 Today's News (海外編) 2005年11月  | 感染性のあるプリオンの感染で異常プリオンへの感染予防となることが示唆されている。また神経培養細胞アッセイ系で、CJD感染予防に免疫系細胞が不要なことを確認。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | FDA/CBER 2005年10月31日<br><a href="http://www.fda.gov/cber/advisory/tse/tse1005.htm">http://www.fda.gov/cber/advisory/tse/tse1005.htm</a> | 米FDAのTSE諮問委員会は10月31日に会合を開き、ヒト血液製剤における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)のリスク評価について議論。委員会はTSE感染のリスク評価に役立つ研究に関する採決を行い、感染性プリオン濾過に用いられるフィルターの血液製剤での異常プリオンタンパクの除去はできるが、十分ではないと考えられ、FDAの表示承認。      |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | 感染               | MHRA Safety Information 2005年11月24日   | 米国の組織調達会社BioMedical Tissue Servicesがヒト死体組織ドナーを不適切にスクリーニングし、記録も残していないことが明らかとなる。問題の組織は回収されたが、少数の製品は英国に輸出。全例が追跡可能な少数の患者に移植されていた。その追跡調査の詳細。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | 英国保健省 Press Releases 2005/0389 2005年11月7日   | 2005年11月4日現在のクロイツフェルト・ヤコブ病月間統計:vCJD確定例および可能性例の総数(死亡例および生存例):158例。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | クロイツフェルト・ヤコブ病    | 英国保健省 Press Releases 2005/0384 2005年11月   | 1990年5月~2004年12月31日までの期間について調査が行われ、散発性、変異型(vCJD)、医原性のCJDの臨床サーベイランスにおけるユニットの研究の概要を述べている。また報告は、変異型および散発性CJDについて可能性のあるリスクファクターに関する研究の詳細なども含んでいる。                                   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | E型肝炎             | CDR Weekly 2005; 15(45)   | Health Protection AgencyはWelsh National Public Health Serviceらと共同で、HEV非流行地域に無関係な感染患者の地域的、臨床的、分子疫学的特徴に関する研究を完了。対象感染者は英国のブタのHEV株、遺伝子型3型に感染。本所見からE型肝炎はイングランドおよびウェールズに固有の型であることが示唆。 |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | クロイツフェルト・ヤコブ病    | CDR Weekly 2005; 15(45)   | 2004年9月~2005年2月に、手術用具を介してCJDへ暴露した可能性のある事例38件がCJD Incidents Panelに報告されたこと、National Anonymous Tonsil Archiveなどについて記載されている。  |

| ID | 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              | HPS Weekly Report<br>2005: 39(2005/44):<br>244   | 2005年11月7日にスコットランドで30ヵ月齢以上のウシのBSE検査の導入が開始された。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMed 20051109-0040   | 英国海綿状脳症諮問委員会10月19日声明文。「BSEがヒトの伝染性海綿状脳症から由来したという仮説」に関する議論の要約。ProNAS掲載の新しいスクレイビー病原体は、耐性プリオン蛋白(PrP)遺伝子型のヒツジ個体に感染するという論文の紹介。News@nature.com, 11月3日号に、ヒツジの炎症のある乳腺には、異常プリオン蛋白が確認された報告意義を解説した記事など。                         |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | CDC Media<br>Relations 2005年11<br>月17日<br>http://www.cdc.gov<br>/od/oc/media/pres<br>srel/fs051117.htm | 米国33州における2001年～2004年のHIV感染症集計。HIV感染症157252例。CDCは州別、人種別、生活習慣別のHIV感染症の動向を分析。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | 英国保健省 Press<br>Releases<br>2005/0404 2005<br>年11月17日   | 2005年7月の声明に続いて、外科手術を介したvCJD伝播のリスクの可能性を低減させるための予防措置が拡大。後にvCJDを発現した3例に投与されていた血液を輸血された約50名が追跡され、vCJDへの暴露の可能性を通知される予定。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | WHO<br>http://www.who.int<br>/mediacentre/news<br>/releases/2005/un<br>aids_who/en/index.<br>html      | WHOがHIV伝播は依然として増加。流行を減速させるためより一層のHIV予防の取り組みが必要と提言。成人でのHIV感染率は、特定の国々でコンドームの使用増加などの感染予防行動の変化が重要な役目を果たして低減。ケニア、ジンバブエ、カリブ海地域の数カ国は、ここ数年HIV感染率低減。2005年新規感染症例は500万例。全世界では推定4030万人がHIV感染者として生活。東欧・中央アジア・東アジア、サハラ以南のアフリカで増加。 |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | CDC/MMWR<br>Weekly 2005:<br>54(46): 1188   | 1987年-2003年の米国における男女別のHIV感染症の年齢調整死亡率(10万人当たり)に関する情報が記載されている。1999年-2003年に、男性ではわずかではあるがHIV/AIDS死亡率の着実な低下がみられ、女性における死亡率には変化がみられなかった。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | CDC/MMWR<br>Weekly 2005:<br>54(46): 1177   | 2003年、カンボジアBanteay Meanchey県保健当局は、CDCおよび米Agency for International Development (USAID)と共同で、HIV感染者の結核健診増進のためのパイロット計画を開始した。本計画の最初の14ヵ月間のデータの、CDCによる分析と評価結果についての概要報告。   |

| ID | 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              | CDR Weekly 2005; 15(47)   | 世界エイズデー(12月1日)に先立って発行されたUnited Nations Programme on HIV/AIDS(UNAIDS)およびWHOによる共同報告では、世界的なHIVの流行の規模および影響が増加していることおよびこれらの傾向を反転させようとする努力における介入の重要性および可能性が強調されている。 |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | NHS National Services Scotland<br><a href="http://www.show.scot.nhs.uk/scieh/infectious/infransmitted.html">http://www.show.scot.nhs.uk/scieh/infectious/infransmitted.html</a>   | 『Setting the Scene』(スコットランドにおける性感染症(HIV感染症を含む)―2004年、2005年11月発行)および『Mapping the Issues』(英国におけるHIV感染症および他の性感染症―2005年、2005年11月発行)が発行された。これらの報告書はウェブサイトで閲覧可能。    |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | ProMed 20051120-0050  | フォークランド諸島で、異型スクレイピー(atypical scrapie)と呼ばれる病型と確認された、初のスクレイピー症例が発生。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | CDC Media Relations 2005年12月1日<br><a href="http://www.cdc.gov/od/oc/media/presrel/r051201.htm">http://www.cdc.gov/od/oc/media/presrel/r051201.htm</a>   | AIDSが流行して25年近くが経ち、米国はHIVに対する戦いにおいて複雑な課題に向き合い続けている。米国のHIV感染者は100万人以上、世界的では約4000万人。米国HIV感染者の1/4は感染に気づいておらず、毎年推定4万人の新規感染が発生。最新のCDC調査により、HIV母子感染の予防は劇的に成功しつつある。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | HPS Weekly Report 2005; 39(2005/47): 259  | 2005年1月～11月、スコットランドで360例の新規HIV感染者が確認。スコットランドにおけるHIV伝播の多くはMSMに限定されていることが確認された。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | HPS Weekly Report 2005; 39(2005/47): 259  | 2004年のSTI/HIV疫学的データに関する2つの新たな報告(英国全体に関連する「Mapping the Issues」、スコットランドのみについての「Setting the Scene」)が発行。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | カナダ Public Health Agency of Canada<br><a href="http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/aids-sida/haic-vsac0605/pdf/haic-vsac0605.pdf">http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/aids-sida/haic-vsac0605/pdf/haic-vsac0605.pdf</a> | カナダにおけるHIV/AIDS関連統計などについて記載。また暴露カテゴリー別(血液/血液製剤暴露等)のHIV検査陽性報告数および割合などについて記載。   |

| ID | 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              | カナダ Public Health Agency of Canada<br>http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/epiu-aepi/epi-1205/pdf/epi_updates05_e.pdf | カナダでのHIV流行国出身者に関するHIV/AIDS流行の最新情報。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | 血液製剤調査機構 Today's News (海外編) 2005年11月   | 米国に住む英国人男性がvCJDと診断された。本症例は1980年代～1990年代半ば(BSE感染高リスク期に一致)に英国に在住していたことからこの時期に感染し、偶然、米国内で発症しただけと考えられる。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | A型肝炎             | ProMed 20051203-0080   | 2005年9月17日～24日、トルコに旅行して、4人がA型肝炎に感染、10月12日～20日の間に発病。感染源は、リゾート施設内の開放型コンテナのアイスクリームとドライフルーツと考えられ、遺伝子型解析で1B型と確認された。                                      |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV              | SFGate.com 2005年12月3日  | 中国で、HIV感染との認識がなかった男性が、2003年1月～2004年6月に15回売血を行った。HIVに感染した血液(明らかに1回も検査されていない)は、輸血を必要とした患者25名に投与された。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | C型肝炎             | CDR Weekly 2005; 15(50)  | Health Protection Agencyが発行。イングランドにおけるC型肝炎の有病率、サーベイランスと調査、認識の増加、静注薬物使用者(IDUs)に焦点を当てた予防策などが記載。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | C型肝炎             | HPS Weekly Report 2005; 39(2005/49): 267   | 2005年12月13日、感染した血液製剤に関連したC型肝炎に関する情報が発表された。2005年2月、スコットランド保健相が、血友病協会のスコットランド代表との会議までに資料を作成するよう依頼。情報はScottish Executive Health Departmentへの連絡により入手可能。 |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | C型肝炎             | HPS Weekly Report 2005; 39(2005/49): 267   | 2004年に、以前に診断されていない血液因子の投与に関連した症例1例が報告された。2005年6月30日現在、C型肝炎抗体陽性症例は計19422例で、スコットランドの人口約300人に1人がC型肝炎抗体陽性。  |

| ID | 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           | HPS Weekly Report 2005; 39(2005/49): 267   | European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addictionの最新年間報告。ヨーロッパでは、静注薬物使用者は新規AIDS患者に占める最も大きなカテゴリーではなく、異性愛者がHIV拡大の最大勢力になっていることなどが記載。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | B型肝炎          | CDC/MMWR 2005; 54(RR16): 1-23  | B型肝炎ウイルス感染症の拡大を阻止するための戦略、更新事項、B型肝炎予防法、予防接種スケジュールとその結果、ワクチンの安全性などについて記載。定期的な幼児および思春期での予防接種が非常に効果的であったことが判明。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | クロイツフェルト・ヤコブ病 | CDR Weekly 2005; 15(51)  | CJD Incidents Panel(CJD事例委員会)の年次報告第4版、およびフレームワーク文書発表。2003年9月~2004年8月に54件が報告。20件は輸血が関係。医療行為を介したCJDへの暴露の可能性の管理に関する委員会のアドバイスの基準を記述している。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | 感染            | CDR Weekly 2005; 15(51)  | 2004年は全献血液につきHIV抗体、C型肝炎抗体、ヒトT細胞白血病ウイルス抗体、B型肝炎ウイルス表面抗原(HBsAg)、HCV RNA、梅毒抗体に対する検査実施。一部の血液はB型肝炎コア抗原に対する抗体検査なども実施。2004年に、英イングランド・ウェールズの献血のうち227件がウイルス感染マーカー陽性。45%がHCV関連、42%がHBV関連。イングランド・ウェールズの献血液におけるHbsAg、抗HIV抗体の年間感染率は安定し、ヨーロッパに比べると低い。 |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | A型肝炎          | ProMed 20060111-0066   | ニュージーランドChristchurchでA型肝炎流行。生の食物が流行の原因の可能性。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV感染、C型肝炎    | オーストラリア Department of Health and Ageing/ TGA 2006年1月3日 <a href="http://www.tga.gov.au/docs/pdf/tgo/tgo74.pdf">http://www.tga.gov.au/docs/pdf/tgo/tgo74.pdf</a> | Therapeutic Goods Order No. 74:血液成分に関する基準。血液・血液成分は1980年-1996年に英国に累計6か月以上滞在または居住者をドナーとした血液・血液成分を製造してはいけない、血液・血液成分はNATを用いた検査でHIV-1、HCV陰性である血液からのみ製造すること等などについて記載。  |

| ID  | 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   |
|-----|-----------|-------|----------------|--|--|------------------|------------------|----------------------|----|----|------|-------------|--------------------------------------|--|
| 108 | 2006/2/17 | 50914 | 日本製薬株式会社       | 加熱人血漿たん白①<br>人血清アルブミン(20%)②<br>人血清アルブミン(25%)③<br>乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン④<br>トロンビン⑤、⑥<br>乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ⑦、⑧<br>人免疫グロブリン⑨<br>乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体⑩ | ヘパリン                                     | ブタ腸粘膜            | ブラジル             | ①～⑨製造工程<br>⑩添加物・製造工程 | 無  | 無  | 無    |             |                                      |  |
| 109 | 2006/2/17 | 50915 | 日本メジフィジックス株式会社 | 診断薬  | ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc) | 生物学的製剤基準人血清アルブミン | 日本               | 有効成分                 | 有  | 無  | 無    | ウエストナイルウイルス | Emerg Infect Dis 2005; 11: 1648-1649 | 2003年米国で、ウエストナイルウイルス(WNV)に感染したカラスの脳の飛散物を目に曝露したヒトが7日後に発症し、核酸増幅法でWNV RNAが検出された。14日目にはWNVに対するIgM抗体が検出された。初めての、結膜からの感染例と思われる。                            |
| 110 | 2006/2/22 | 50916 | 三共株式会社         | フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ  | デオキシリボヌクレアーゼ                             | 牛の脾臓             | ニュージーランド         | 有効成分                 | 無  | 無  | 無    |             |                                      |  |
| 111 | 2006/2/22 | 50917 | 三共株式会社         | フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ  | フィブリノリジン                                 | 牛の血漿             | ニュージーランド         | 有効成分                 | 無  | 無  | 無    |             |                                      |  |
| 112 | 2006/2/22 | 50918 | 麒麟麦酒株式会社       | エボエチンアルファ(遺伝子組換え)  | ウシ胎児血清                                   | ウシ胎児血清           | オーストラリア、ニュージーランド | 製造工程                 | 有  | 無  | 無    | 炭疽          | ProMed 20050729-0080                 | 米国ノースダコタ州当局は2005年7月28日現在、8郡内の56施設で炭疽症例を確認している。今年の夏季中に炭疽により死亡した家畜の頭数はまだ明らかになっていないが、現時点で200頭を越えていると推測している。症例が発生している種は、ウシ、ウマ、バイソン、飼育されているシカ類、ヒツジ、ラマである。 |
|     |           |       |                |  |  |                  |                  |                      |    |    |      | 炭疽          | ProMed 20050729-0080                 | 米国ノースダコタ州では2005年7月28日現在まで炭疽発生が続いており、特に州南東部の被害が大きく、James and Cheyenne River排水地区沿いを中心に50施設以上で発生している。感染は従来から認められてきているが、今回のように多発するのは初めてである。              |

| ID  | 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   |
|-----|-----------|-------|----------|------------------|-----------------|-----------------|------|------|----|----|------|-----------------|--|--|
|     |           |       |          |                  |                 |                 |      |      |    |    |      | 炭疽              | ProMed 20050818-0070   | 米国サウスダコタ州獣医官Sam Hollandから提供されたデータおよび情報。2005年7月18日に牛とパイソンの群れで炭疽症例が診断されて、今年の炭疽シーズンが始まった。それ以後、牛とパイソン合わせて330頭が死亡した。  |
|     |           |       |          |                  |                 |                 |      |      |    |    |      | BSE             | USDA Statement Release No.0336.05 2005年8月30日 <a href="http://usda.gov">http://usda.gov</a>   | 米農務省(USDA)の動物衛生検査部およびFDAは2005年6月にBSE検査で陽性となったウシに関する調査を終了した。調査期間中、このウシが飼育されていた同群のウシ計67頭をBSE検査したが全て陰性であった。現在までに米国では過去14ヶ月間に45万頭以上が検査され、2頭のみがBSE陽性と確認された。 |
|     |           |       |          |                  |                 |                 |      |      |    |    |      | 炭疽              | ProMed 20050917-0060   | 米国モンタナ州北東部の牧場で炭疽によりウシ37頭が死亡した。問題の牧場は2005年9月15日現在隔離されている。   |
|     |           |       |          |                  |                 |                 |      |      |    |    |      | ウシ膿ほう性口内炎ウイルス感染 | OIE Disease Information 19(2) 2006年1月12日 <a href="http://www.oie.int/eng/info/hebd0/AlS_36.HTM">http://www.oie.int/eng/info/hebd0/AlS_36.HTM</a> | 米国における小水疱性口内炎に関するFollow-up report No.27 (2005年12月19日から31日まで)。新規アウトブレイクは、コロラド州デルタ郡の農場で、ウシにおける疑い例は222例、発症例は3例である。  |
|     |           |       |          |                  |                 |                 |      |      |    |    |      | 狂犬病             | ProMed 20060102-0040   | 米国オクラホマ州にて、2005年12月4日～19日に販売した未殺菌の乳製品を飲用して狂犬病に曝露される危険性が発生した。狂犬病に感染したウシからのミルクが混入していたためである。これまでに、45名がワクチン接種を受けている。                                       |
| 113 | 2006/2/22 | 50919 | 麒麟麦酒株式会社 | エボエチナルファ(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細胞 | 該当なし | 製造工程 | 有  | 無  | 無    | リンパ性脈絡髄膜炎       | CDC/MMWR 2005; 54(dispatch): 1-3 2005年8月12日  | ペットのげっ歯類に関連したヒトリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)感染のリスクを最小化するための暫定的ガイドランスを更新した。今回の更新は、ペットのハムスターからLCMVが感染したドナーからの臓器を移植されたレシピエント4例中3例がLCMVで死亡したことを受けたものである。            |

| ID  | 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   |
|-----|-----------|-------|----------|------------------|---------|-------------|-------------|------|----|----|------|-----------|--|--|
| 114 | 2006/2/22 | 50920 | 麒麟麦酒株式会社 | エポエチナルファ(遺伝子組換え) | トリブシン   | ブタ膀胱由来トリブシン | アメリカ合衆国、カナダ | 製造工程 | 有  | 無  | 無    | トリインフルエンザ | ProMed 20050725-0020   | 2005年7月25日、インドネシア当局は同国でのH5N1型インフルエンザによる初のヒト死亡例をうけ、犠牲者の居住していた近隣のブタの処分を決定した。   |
|     |           |       |          |                  |         |             |             |      |    |    |      | レンサ球菌感染   | ProMed 20050725-0070   | 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数は117名、死亡率は約25%である。四川省共産党書記官はこの菌はヒトヒト感染を起こさないと述べている。  |
|     |           |       |          |                  |         |             |             |      |    |    |      | トリインフルエンザ | OIE Disease Information 18(31) 2005年8月5日 <a href="http://www.oie.int/eng/info/hebdo/AI_S_59.HTM">http://www.oie.int/eng/info/hebdo/AI_S_59.HTM</a> | インドネシアにおける高病原性トリインフルエンザに関する Follow-up report(2005年6月24日から8月1日まで)。2005年6月24日から7月7日に医療施設を受診した肺炎を伴う一家族3例の情報を入手した。3例とも死亡した。患者の近隣地域のアヒル、ブタなどを検査したところ、トリインフルエンザ陽性例が検出された。  |
|     |           |       |          |                  |         |             |             |      |    |    |      | レンサ球菌感染   | Infectious Diseases Weekly Report Japan 2005年第32週  | 2005年6月頃から発生している中国でのブタレンサ球菌流行について。現時点では中国衛生部によると215名がブタヒト感染し、うち39名が死亡していると報告している。これまでの調査ではヒトヒト感染の証拠は見られていない。今回の流行が最近の流行と比較してこれほど大規模であったのかについては更なる調査を必要とする。   |
|     |           |       |          |                  |         |             |             |      |    |    |      | レンサ球菌感染   | Science 2005; 309: 1308-1309   | WHOが中国でのブタ由来の感染症について調査した。中国衛生部の報告によると中国四川省で流行した感染症は2005年7月中旬がピークで、同年8月5日以降は新たな感染例はない。ブタは600頭以上が死亡し、ヒトでは感染例204例のうち38例が死亡した。ほぼ全ての患者が、病気のブタとの接触があった。ヒトとブタの検体を調べたところ、Streptococcus suis serotype 2の存在が確認され、その他の細菌やウイルスは認められなかった。当局によるとヒトからヒトへの伝播は見られなかった。WHOによると、新しい変異型か毒性の強い2型serotypeかは今のところ明らかではない。 |

| ID  | 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  |
|-----|-----------|-------|-------------|---|-----------------|-------|---------------|------|----|----|------|-----------------|---|---|
|     |           |       |             |   |                 |       |               |      |    |    |      | レンサ球菌感染         | カナダ Public Health Agency of Canada/ Infectious Diseases News Brief 2005年10月28日<br>http://www.phac-aspc.gc.ca/bid-bmi/dsd-dsm/nb-ab/2005/nb4305_e.html | 2005年10月24日、香港の健康保護センターは Streptococcus suisと確定診断された症例報告を受けた。最近の旅行歴がない43歳男性で、10月13日に入院し、同日死亡した。2005年の香港における12番目の感染例である。  |
|     |           |       |             |   |                 |       |               |      |    |    |      | ウシ膿ほう性口内炎ウイルス感染 | OIE Disease Information 18(44) 2005年11月4日<br>http://www.oie.int/eng/info/hebda/AI_S_46.HTM  | 米国における小水疱性口内炎に関するFollow-up report No.23(2005年10月23日から30日)。コロラド州、ユタ州およびワイオミング州の計8農場から新規のアウトブレイクが報告された。   |
| 115 | 2006/2/22 | 50921 | ZLBベリング株式会社 | 人血清アルブミン<br>人免疫グロブリンG<br>破傷風抗毒素<br>フィブリノゲン加第XIII因子<br>ペプシン処理人免疫グロブリンG<br>乾燥濃縮人アンチトロンビンIII | ヘパリン<br>ナトリウム   | ブタ腸粘膜 | 中国            | 製造工程 | 無  | 無  | 無    |                 |   |   |
| 116 | 2006/2/22 | 50922 | ZLBベリング株式会社 | 人C1-インアクチベーター   | 人C1-インアクチベーター   | ヒト血液  | 米国、ドイツ、オーストリア | 有効成分 | 有  | 有  | 無    | ウエストナイルウイルス     | N Engl J Med 2005; 353: 460-467   | 米国の血液システム研究所は2003年7月から、ウエストナイルウイルス(WNV)RNA検査のために16検体のミニプールについて核酸増幅試験を開始した。2003年7月1日から10月31日に、677,603供血が同検査を受け、183例が陽性で、検出率は0.027%であった。高発症地域からの供血で、ミニプールテスト陰性であった23,088供血を個別に検査したところ、低レベルのWNV血症30例が検出された。そのうち数例は抗体陰性で感染性があった。高発症地域での個別検査の必要性が裏付けられた。 |
| 117 | 2006/2/22 | 50923 | ZLBベリング株式会社 | ペプシン処理人免疫グロブリンG   | ペプシン処理人免疫グロブリンG | ヒト血液  | 米国、ドイツ、オーストリア | 有効成分 | 有  | 有  | 無    | ウエストナイルウイルス     | N Engl J Med 2005; 353: 460-467   | 米国の血液システム研究所は2003年7月から、ウエストナイルウイルス(WNV)RNA検査のために16検体のミニプールについて核酸増幅試験を開始した。2003年7月1日から10月31日に、677,603供血が同検査を受け、183例が陽性で、検出率は0.027%であった。高発症地域からの供血で、ミニプールテスト陰性であった23,088供血を個別に検査したところ、低レベルのWNV血症30例が検出された。そのうち数例は抗体陰性で感染性があった。高発症地域での個別検査の必要性が裏付けられた。 |

| ID  | 受理日       | 番号    | 報告者名          | 一般名                     | 生物由来<br>成分名   | 原材料名          | 原産国 | 含有区分 | 文献 | 症例 | 適正<br>使用 | 感染症(PT)     | 出典                                   | 概要  |
|-----|-----------|-------|---------------|-------------------------|---------------|---------------|-----|------|----|----|----------|-------------|--------------------------------------|---|
| 118 | 2006/2/23 | 50924 | 味の素株式会社       | ヘパリンカルシウム               | ヘパリン<br>カルシウム | 健康なブタの<br>腸粘膜 | 中国  | 有効成分 | 有  | 無  | 無        | レンサ球菌感<br>染 | IDWR JAPAN (感染<br>症週報) 2005年第<br>32週 | 中国で流行しているブタレンサ球菌感染は8月5日以降新規患者はないと中国衛生部は報告している。ブタのインフルエンザウイルスとニパウイルスの可能性は検査により否定されている。   |
| 119 | 2006/2/24 | 50925 | シェリング・プラウ株式会社 | インターフェロンアルファ-2b(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        | C型肝炎        | Ann Intern Med<br>2005; 142: 898-902 | 2000年3月から2001年12月までにクリニックを訪れた患者で医療行為によるHCV感染疑いを調査した結果。発生はシリンジの再利用によると考えられた。   |
|     |           |       |               |                         |               |               |     |      |    |    |          | 感染          | ProMed 20050719-0010                 | 2005年の前半中に小児4名を含む70名のライム病(新種ボレリアによる感染症)に感染したとUdmurtiya共和国感染症病院当局が発表した。一方、小児2名を含むダニ媒介性脳炎患者17名が同共和国内で2005年前半に報告された。   |
|     |           |       |               |                         |               |               |     |      |    |    |          | E型肝炎        | CDR Weekly 2005<br>;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。   |
|     |           |       |               |                         |               |               |     |      |    |    |          | デング熱        | ProMed 20050723-0020                 | 2005年7月、シンガポールでデング熱が劇的に増加し、1週当たり300例を超えた。2005年4月時点では週あたり125例。   |
|     |           |       |               |                         |               |               |     |      |    |    |          | デング熱        | ProMed 20050819-0020                 | 2005年ベトナム政府より、過去1ヶ月間に南部のメコンデルタ地方でデング熱患者5500名を確認し、今年の総患者数は15500名以上となり、うち17名が死亡と発表。   |
|     |           |       |               |                         |               |               |     |      |    |    |          | C型肝炎        | Transplantation<br>2005; 80: 320-325 | 1992年から2003年で肺移植にあたりHBcAb(+)またはHCV-Ab(+)の移植片を移植された患者の調査をしたところ、HBcAb(+)レシビエント群29名はウイルス性肝炎発症もなく全員が生きているが、HCV-Ab(+)レシビエント群3名は全員からHCV-RNAが検出され、うち1名は22ヶ月で肝不全のため死亡した。肺移植後のHCV-Ab(+)移植片のウイルス感染リスクは高いかもしれない。 |

| ID | 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  |
|----|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|------|---------|---|---|
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HTLV    | AIDS Res Hum Retroviruses 2005; 21: 521-526 | ブラジル都市内の一家族でのHTLV-2の水平感染及び垂直感染について。初発症例は献血血液のスクリーニングで検出された。   |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HIV     | AABB Weekly Report 2005; 11(32)             | 韓国においてHIVに汚染されている血液が輸血および血液製品の製造に用いられていることが判明した。  |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | デング熱    | ProMed 2005090-0020                         | シンガポール当局によると2005年9月時点でデング熱患者が増加しており、島での最高に達した2004年同時期に比べて2倍近い数である。8名の死亡も報告されている。                      |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | マラリア    | J Trop Pediatr 2005; 51: 219-22             | ナイジェリアの先天的マラリアの臨床的発現率、胎盤中のマラリア寄生虫の有病率についての調査結果。胎盤中のマラリアと先天的マラリアには強い相関関係がみられた。新生児では臨床症状はあまり発現しなかった。    |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | C型肝炎    | J Med Virol 2005; 77: 70-76                 | 1997年から2000年の期間で、フランスの血液透析におけるHCV感染発生率の前向き調査の結果。1323名中9名の患者が同じユニットで同シフト間の透析中に感染患者からHCV感染したことが明らかになった。 |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HTLV    | 臨床血液 2005; 46: 952                          | 2004年2月、ATLリンパ腫型再発期にATL陽性HLA一致同胞より骨髄移植を施行された後、同年7月にATL急性型を発症した男性の報告事例。ATL細胞はドナー由来であった。                |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |      | HTLV    | AABB Weekly Report 2005; 11(35)             | 英国国立血液サービス(NBS)は2002年にHTLVの検査を開始した。米国はそれより何年も前からHTLVの検査を行っていた。  |

| ID  | 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 | 修正<br>使用 | 感染症(PT)          | 出典                                       | 概要  |
|-----|-----------|-------|----------------|---------------|----------|------|-----|------|----|----|----------|------------------|--|---|
|     |           |       |                |               |          |      |     |      |    |    |          | ウエストナイルウイルス      | CDC/MMWR 2005; 54: 1021-1023             | 2005年9月、CDCによると、米国で共通のドナーから臓器移植を受けたレピシエント4名中3名にWNV感染が確認されたと報告。ドナーから採取された血清および血漿サンプルの検査でWNV-IgM抗体、IgG抗体は陽性を示したが、WNV-RNAは陰性であった。  |
|     |           |       |                |               |          |      |     |      |    |    |          | 感染               | Pediatr Infect Dis J 2005; 24: 744-745   | 2例の超未熟児が先天性Candida glabrata感染により死亡した。胎盤と臍帯には肉眼で見えるカンジダ結節はなかった。Candida albicansではない種によるカンジダ感染は壊死性の病巣をあまり産生しないため、肉眼で見える結節がないからといってカンジダ感染を除外するべきではない。  |
|     |           |       |                |               |          |      |     |      |    |    |          | HIV              | HPS Weekly Report 2005; 39               | 2005年1月～11月にスコットランドにおいて新規に360例のHIV感染者が確認された。これは2004年1月～12月の数字に近く1985年に診断検査が開始されてから以降最も高い記録となるかもしれない。症例の大部分は異性愛者の男性であった。   |
|     |           |       |                |               |          |      |     |      |    |    |          | 変異型クローンフェルト・ヤコブ病 | AABB Weekly Report 2005; 11(41)          | 2005年7月、英国のCJD incident Panelによると英国の輸血を受けた約50名がvCJDに曝露した可能性があり、まもなく医師の診断を受けるよう通知される予定。  |
|     |           |       |                |               |          |      |     |      |    |    |          | HIV              | AABB Weekly Report 2005; 11(41)          | 2003年1月から2004年6月までに中国で15回の売血をしていた男性からの輸血で約18名がHIVに感染し、うち3名が死亡した。  |
| 120 | 2006/2/27 | 50926 | 財団法人化学及血清療法研究所 | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 | 血液凝固第Ⅳ因子 | ヒト血液 | 日本  | 有効成分 | 有  | 無  | 無        | リケツチア症           | 第57回日本衛生動物学会大会 2005年6月1-3日               | 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Rickettsia helvetica(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。   |
|     |           |       |                |               |          |      |     |      |    |    |          | HIV感染、C型肝炎       | FDA/CBER Guidance for Industry July 2005 | 2005年7月、米国食品薬品局(FDA)生物製剤評価研究センター(CBER)はHIV-1、HCVのNAT反応陽性における、製品廃棄、献血者排除基準、献血者の追跡調査、NATと血清学的検査結果を考慮した献血者への通知とエントリー基準、遡及調査に関するガイダンス案を公表した。HIV-1は8週後、HCVは6ヶ月後に再検査し、NAT陽性の場合は永久廃棄、NAT陰性でEIA陰性の場合にはリエントリーする。 |

| ID  | 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  |
|-----|-----------|-------|--------------------|---|----------|-------|-----------------------|------------------------|----|----|------|-------------|---|---|
|     |           |       |                    |   |          |       |                       |                        |    |    |      | ウエストナイルウイルス | Emerg Infect Dis 2005; 11: 1648-1649          | 2003年米国で、ウエストナイルウイルス(WNV)に感染したカラスの脳の飛散物を目に曝露したヒトが7日後に発症し、核酸増幅法でWNV RNAが検出された。14日目にはWNVに対するIgM抗体が検出された。初めての、結膜からの感染例と思われる。     |
|     |           |       |                    |   |          |       |                       |                        |    |    |      | ウエストナイルウイルス | CDC/MMWR 2005; 54(Dispatch): 1-3 (2005年10月5日) | 2005年9月、米国で共通のドナーから臓器移植を受けたレシピエント4例中3例に西ナイルウイルス(WNV)感染が確認された。ドナーから採取された血清および血漿サンプルの検査でWNV-IgM抗体、IgG抗体は陽性を示したが、WNV-RNAは陰性であった。 |
| 121 | 2006/2/28 | 50927 | 財団法人<br>化学及血清療法研究所 | 乾燥細胞培養痘そうワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン   | 初代腎臓培養細胞 | ウサギ腎臓 |                       | 製造工程                   | 無  | 無  | 無    |             |   |   |
| 122 | 2006/2/28 | 50928 | 財団法人<br>化学及血清療法研究所 | 乾燥細胞培養痘そうワクチン<br>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン   | ラクトアルブミン | ウシ乳   | ニュージーランド              | 製造工程                   | 無  | 無  | 無    |             |   |   |
| 123 | 2006/2/28 | 50929 | 財団法人<br>化学及血清療法研究所 | 乾燥細胞培養痘そうワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン<br>乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン<br>組織培養不活化狂犬病ワクチン | 血清       | ウシ血液  | アメリカ、ニュージーランド、オーストラリア | 製造工程                   | 無  | 無  | 有    |             |   |   |
| 124 | 2006/2/28 | 50930 | 財団法人<br>化学及血清療法研究所 | 乾燥細胞培養痘そうワクチン①<br>乾燥弱毒生風しんワクチン②<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン③<br>組織培養不活化狂犬病ワクチン④                                  | 筋アデニル酸   | ウマ肉   |                       | ①、④製造工程<br>②、③添加物・製造工程 | 無  | 無  | 無    |             |   |   |