

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
											パルボウイルス	Transfusion.2005;45(6):1011-9	ウイルスバリデーション試験でのヒトパルボウイルスB19(B19)の感染性の定量的分析のために、B19特異性のLC RT-PCRが開発された。凍結乾燥フィブリノゲンにB19を添加し乾燥過熱処理(100°C)工程におけるB19の不活化効果がB19特異性LC RT-PCRを用いて調査された。凍結乾燥フィブリノゲンの水分含量が乾燥加熱処理におけるB19の異なる耐性と関係しており、ウイルスにとっては水分含量が低い方が熱に対しても安定と思われる。
											A型肝炎	Transfusion.2005;45(6):1037-8	ワクチン非接種の血液ドナー2人がエジプトのHAVリスク以外の地域への旅行から帰国後、PCRによるスクリーニング検査HAV感染が確認された。(2004年事例)このことにより、HAVハイリスク地区だけでなくリスク地域と認められなかった地域への非ワクチン接種の観光客にHAVリスクがあることを警告している。輸血によるHAV感染防止のためには、HAV感染リスクの高い地域に滞在直後の血液ドナーに関してはHAV-NATスクリーニング検査の実施又は一時的な供血禁止が必要である。
											ウェストナイルウイルス	CDC/EID.11(8) 1294-1296,2005	2004年7月にWNV感染の確認された患者の尿からWNV-RNAが検出された初めての事例。
											A型肝炎	Transfusion.2005;45(7):1097-1105	市販のRT-PCRの検査ではHAV陰性であった血液ドナーからHAV III A型が見つかった。HAV III A型を定量的かつ定性的に確認できるreal-time RT-PCRキットが開発された。
											リケッチャ症	第57回日本衛生動物学会58S57B05	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、欧洲と共通の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。

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
2005/9/22	50469	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅻ因子	血液凝固第Ⅻ因子	人血液	日本	有効成分	有	有	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 レンサ球菌感染	AABB Weekly Report 2005;11(25):3 ProMed20050726-2169(The Standard)	カナダHema-Quebecは数年前にvCJDが地域の血液供給を介して伝播することのないように実施されていた規制を緩和した。緩和は2005年7月6日より発行。新たな基準は、「1980年1月1日～1996年12月31日に累計で英国に1ヶ月以上またはフランスに3ヶ月以上滞在した人でなければ供血可能とする」に変更予定。加えて1997年以降の英国およびフランスへの訪問は西欧での滞在期間の累計に含まなくなる予定。ただし1980年以降に特定の西欧諸国で血液、赤血球、血小板、血漿を輸血された人は以前不適格である。 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 <i>Streptococcus suis</i> 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は117名、死亡率は25%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。 2005年2月、ニューヨーク市保健衛生局は、抗ウイルス剤治療歴のないニューヨーク在住者が2004年12月、高度薬剤耐性の新型HIV株に感染し、急速にAIDSに進行したと発表。本症例により注目すべき点は、薬剤耐性のエイズウイルス感染症が確認されたこと、また、疾患の進行が急速であることがあげられる。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
										ハンタウイルス	Microbiology and Immunology 2004;48(11):843	The New York Times, February 26, 2005	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。北海道の自衛隊207人のうち1名がIFA,ELISA,ウェスタン blotの分析によりハンタウイルス感染が示唆された。
										HTLV			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ル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搔かれたりして、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。
										変異型クロイツフェルト・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ン蛋白質(rPrPsc)もプロテアーゼ感受性プリオントン蛋白質(sPrPsc)も両方の異常プリオントン蛋白質(PrPsc)を測定できる唯一のイムノアッセイ法である。
										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。
										変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	International J of Epidemiology 2005;34:46-52		フランスはvCJD症例数が世界で2番目に高い国であり、英国から輸入した牛肉(英国の牛肉総輸出量の60%がフランスに輸出)によるBSEの曝露がその主な原因と考えられる。フランスにおける将来のvCJD発症数を、感染性のある牛肉製品の接種量や1980～1995年に英国に滞在した期間などのシミュレーションから予測した。シミュレーション結果から将来のvCJD発症数は33症例と予測された。英国での滞在期間はvCJD発症数に影響を及ぼさなかった。
										マラリア	Vox Sanguinis 2005;88(3):200-1		2005年4月、現在のドナー選択基準を満たし、また8年間以上英國を出国していないガーナ人による輸血マラリア感染伝播について。

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
											ウエストナイルウイルス	CBER Guidance for Industry April 2005	本ガイダンス案は、FDAが先に発行した2003年5月付のWNV感染した血液ドナーに関するガイダンスの改訂案である。今回は「発熱を伴った頭痛」を有するドナーは供血禁止とされ、また、再登録には個別NATで陰性の確認が必要などの変更点があげられている。
											ウイルス感染	Transfusion.2005;45(4): 500-3	米国で1986年から1990年に輸血による病原体の感染率の研究に参加した患者406例から術前と術後6ヶ月目に血清採取しHHV-8の血清状態を測定した結果。米国における血液製剤を介したHHV-8伝播を示唆する最初の報告である。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2005;121(2):195-206	異常プリオン蛋白質をIn vitroで生成することができ、プリオン伝播が蛋白質のみにより起こる仮説を支持する強力な証拠と考えられる研究。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ministry of Health/Welfare and Sport/Press release, 22/04/2005	2005年4月、オランダ保健当局によると、オランダで最初のvCJD患者が確定されたと発表。患者はオランダ以外の国の渡航歴はなく、オランダが牛肉の輸入を規制する1997年以前に感染した様子。
											トリインフルエンザ	WHO/CSR 2005年5月	2005年1月～4月のベトナム北部におけるヒトの高病原性インフルエンザA(H5NI)ウイルスが感染症の疫学パターンが2004年のアジアの他の地域及び同時期のベトナム南部の事例と比べて変化している。疫学的、また、ウイルス学的に所見より、ウイルス進化が継続しているものと考えられる。
											トリパノソーマ症	IASR 2005;26(5):124-5	インドで家畜と密着して作業している40代農夫が2004年9月から感覚異常を伴う発熱症状を示し、WHOの専門家による寄生虫学的検査によって、 <i>Trypanosoma evansi</i> により発症したトリパノソーマと世界で最初に公式に確認された。患者は指の傷口から感染した動物の血液による感染の可能性が考えられる。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											バルボウイルス	Transfusion.2005;45(6):1011-9	ウイルスバリデーション試験でのヒトバルボウイルスB19(B19)の感染性の定量的分析のために、B19特異性のLC RT-PCRが開発された。凍結乾燥フィブリノゲンにB19を添加し乾燥過熱処理(100°C)工程におけるB19の不活化効果がB19特異性LC RT-PCRを用いて調査された。凍結乾燥フィブリノゲンの水分含量が乾燥加熱処理におけるB19の異なる耐性と関係しており、ウイルスにとっては水分含量が低い方が熱に対して安定と見られる。
											A型肝炎	Transfusion.2005;45(6):1037-8	ワクチン非接種の血液ドナー2人がエジプトのHAVリスク以外の地域への旅行から帰国後、PCRによるスクリーニング検査HAV感染が確認された。(2004年事例)このことにより、HAVハイリスク地区だけでなくリスク地域と認められなかった地域への非ワクチン接種の観光客にHAVリスクがあることを警告している。輸血によるHAV感染防止のためには、HAV感染リスクの高い地域に滞在直後の血液ドナーに関してはHAV-NATスクリーニング検査の実施又は一時的な献血禁止が必要である。
											ウェストナイルウイルス	CDC/EID.11(8) 1294-1296,2005	2004年7月にWNV感染の確認された患者の尿からWNV-RNAが検出された初めての事例。
											A型肝炎	Transfusion.2005;45(7):1097-1105	市販のRT-PCRの検査ではHAV陰性であった血液ドナーからHAVⅢA型が見つかった。HAVⅢA型を定量的かつ定性的に確認できるreal-time RT-PCRキットが開発された。
											リケッチャ症	第57回日本衛生動物学会56S57B05	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、欧州と共に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。

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
2005/9/22	50470	株式会社ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人献血凝固第VII因子	人血清アルブミン	人血液	①②④⑤日本、③米国	有効成分添加物	有	有	無	HIV レンサ球菌感染 トリインフルエンザ ニパウイルス	AABB Weekly Report 2005;11(25):3 ProMed20050726-2169(The Standard) The New York City Department of Health and Mental Hygiene Press Release 11 Feb 2005 The New England J of Medicine 2005;352(7):686-91 Health and Science Bulletin 2004;2(2)	カナダHema-Quebecは数年前にvCJDが地域の血液供給を介して伝播することのないように実施されていた規制を緩和した。緩和は2005年7月6日より発行。新たな基準は、「1980年1月1日～1996年12月31日に累計で英国に1ヶ月以上またはフランスに3ヶ月以上滞在した人でなければ供血可能とする」に変更予定。加えて1997年以降の英国およびフランスへの訪問は西欧での滞在期間の累計に含まなくなる予定。ただし1980年以降に特定の西欧諸国で血液、赤血球、血小板、血漿を輸血された人は以前不適格である。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 <i>Streptococcus suis</i> 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は117名、死亡率は25%。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。 2005年2月、ニューヨーク市保健衛生局は、抗ウイルス剤治療歴のないニューヨーク在住者が2004年12月、高度薬剤耐性の新型HIV株に感染し、急速にAIDSに進行したと発表。本症例により注目すべき点は、薬剤耐性のエイズウイルス感染症が確認されたこと、また、疾患の進行が急速であることがあげられる。 2005年2月、ベトナム南部で、呼吸器症状を示す、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。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。 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	適正使用措置	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歯類のハンタウイルス感染についての疫学調査結果。北海道の自衛隊207人のうち1名がIFA,ELISA,ウエスタン blotの分析によりハンタウイルス感染が示唆された。
											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搔かれたりして、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。
											変異型クロイツフェルト・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蛋白質(rPrPsc)もプロテアーゼ感受性プリオン蛋白質(sPrPsc)も両方の異常プリオン蛋白質(PrPsc)を測定できる唯一のイムノアッセイ法である。
											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。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	International J of Epidemiology 2005;34:46-52	フランスはvCJD症例数が世界で2番目に高い国であり、英国から輸入した牛肉（英國の牛肉総輸出量の60%がフランスに輸出）によるBSEの曝露がその主な原因と考えられる。フランスにおける将来のvCJD発症数を、感染性のある牛肉製品の接種量や1980～1995年に英國に滞在した期間などのシミュレーションから予測した。シミュレーション結果から将来のvCJD発症数は33症例と予測された。英國での滞在期間はvCJD発症例に影響を及ぼさない。
											マラリア	Vox Sanguinis 2005;88(3):200-1	2005年4月、現在のドナー選択ガイドライン基準を満たし、また8年間以上英國を出国していないガーナ人による輸血マラリア感染伝播について。

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
											ウエストナイルウイルス	CBER Guidance for Industry April 2005	本ガイダンス案は、FDAが先に発行した2003年5月付のWNV感染した血液ドナーに関するガイダンスの改訂案である。今回は「発熱を伴った頭痛」を有するドナーは供血禁止とされず、また、再登録には個別NATで陰性の確認が必要などの変更点があげられている。
											ウイルス感染	Transfusion.2005;45(4): 500-3	米国で1986年から1990年に輸血による病原体の感染率の研究に参加した患者406例から術前と術後6ヶ月目に血清採取しHHV-8の血清状態を測定した結果。米国における血液製剤を介したHHV-8伝播を示唆する最初の報告である。 異常プリオン蛋白質をIn vitroで生成することができ、プリオン伝播が蛋白質のみにより起こる仮説を支持する強力な証拠と考えられる研究。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Cell 2005;121(2):195-206	2005年4月、オランダ保健当局によると、オランダで最初のvCJD患者が確定されたと発表。患者はオランダ以外の国の渡航歴はなく、オランダが牛肉の輸入を規制する1997年以前に感染した様子。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Ministry of Health/Welfare and Sport/Press release, 22/04/2005	2005年1月～4月のベトナム北部におけるヒの高病原性インフルエンザA(H5N1)ウイルスが感染症の疫学パターンが2004年のアジアの他の地域及び同時期のベトナム南部の事例と比べて変化している。疫学的、また、ウイルス学的に所見より、ウイルス進化が継続しているものと考えられる。
											トリインフレンザ	WHO/CSR 2005年5月	インドで家畜と密着して作業している40代農夫が2004年9月から感覚異常を伴う発熱症状を示し、WHOの専門家による寄生虫学的検査によって、 <i>Trypanosoma evansi</i> により発症したトリパノソーマと世界で最初に公式に確認された。患者は指の傷口から感染した動物の血液による感染の可能性が考えられる。
											トリバノソーマ症	IASR 2005;26(5):124-5	

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
											パルボウイルス	Transfusion.2005;45(6):1011-9	ウイルスバリデーション試験でのヒトパルボウイルスB19(B19)の感染性の定量的分析のために、B19特異性のLC RT-PCRが開発された。凍結乾燥フィブリノゲンにB19を添加し乾燥過熱処理(100°C)工程におけるB19の不活化効果がB19特異性LC RT-PCRを用いて調査された。凍結乾燥フィブリノゲンの水分含量が乾燥加熱処理におけるB19の異なる耐性と関係しており、ウイルスにとって水分含量が低い方が熱に対しても安定と思われる。
											A型肝炎	Transfusion.2005;45(6):1037-8	ワクチン非接種の血液ドナー2人がエジプトのHAVリスク以外の地域への旅行から帰国後、PCRによるスクリーニング検査HAV感染が確認された。(2004年事例)このことにより、HAVハイリスク地区だけでなくリスク地域と認められなかった地域への非ワクチン接種の観光客にHAVリスクがあることを警告している。輸血によるHAV感染防止のためには、HAV感染リスクの高い地域に滞在直後の血液ドナーに関してはHAV-NATスクリーニング検査の実施又は一時的な献血禁止が必要である。
											ウェストナイルウイルス	CDC/EID,11(8) 1294-1296,2005	2004年7月にWNV感染の確認された患者の尿からWNV-RNAが検出された初めての事例。
											A型肝炎	Transfusion.2005;45(7):1097-1105	市販のRT-PCRの検査ではHAV陰性であった血液ドナーからHAVⅢA型が見つかった。HAVⅢA型を定量的かつ定性的に確認できるreal-time RT-PCRキットが開発された。
											リケツチア症	第57回日本衛生動物学会56S57B05	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、欧州と共に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。

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
2005/9/22	50471	味の素ファルマ株式会社	パルナバリンナトリウム注射液	パルナバリ ンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	有	有	無	レンサ球菌感染	AABB Weekly Report 2005;11(25):3 Infectious Diseases Weekly Report Japan2005年第32週	カナダHema-Quebecは数年前にvCJDが地域の血液供給を介して伝播することのないように実施されていた規制を緩和した。緩和は2005年7月6日より発行。新たな基準は、「1980年1月1日～1996年12月31日に累計で英国に1ヶ月以上またはフランスに3ヶ月以上滞在した人でなければ供血可能とする」に変更予定。加えて1997年以降の英国およびフランスへの訪問は西欧での滞在期間の累計に含まなくなる予定。ただし1980年以降に特定の西欧諸国で血液、赤血球、血小板、血漿を輸血された人は以前不適格である。 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は117名、死亡率は25%。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。 2005年6月頃から発生している中国でのア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名がアタヒト感染し、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。
2005/9/22	50472	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシ マブ(遺伝子 組換え)	マウス脾臓細胞と骨髓腫細胞を融合した細胞にヒト遺伝子を導入した細胞株	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	有	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20050406 (The Washington Times2005年3月24日) J of Vet Diagn Invest 2005;17:276-81	United Press International (UPI)社は1971年に死亡したフランス女性でv-CJDに合致する病理所見を示したとの情報を入手した。もしこの発見が確定されれば、この致死性の中枢神経系変性疾患は從来考えられていたよりも20年も早くヒトに感染していたことになる。フランス当局はこの患者の脳標本を再検査中である。 脳内経路からのシカからウシへの異常プリオン蛋白の実験的伝播について。経口曝露の影響を調べるとなると、大量のシカ異常蛋白が必要であり、ウシの一生のうちに中枢神経組織中に異常プリオン蛋白が増幅することないと予想される。

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由來 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
2005/9/22	50473	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髓腫由来細胞	マウス骨髓腫	10数年前に樹立したマスタセルバンクに使用した動物の細胞株	製造工程	有	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 リンパ性脈絡膜炎	USDA News Release No.0232.05 2005年6月24日 J of Virology 2005;79(13):8665-8 CDC/MMWR Weekly 2005;54(21):537-9 2005;54(32):799-801	2005年6月24日米国農務省が、英國ウイブリッジの獣医学研究所からBSE最終検査結果を入手し2004年11月に食用から排除された牛の検体の検査から陽性が確認されたことを発表した。また、BSE検査結果が「未確定」の場合に備えて、2重の確認試験を含む新たな検査法手続きを作成するよう指示した。 ウシプリオン蛋白を発現するトランスジェニックマウス(雌)で脳内にBSEウシ由来の接種物を投与した後、妊娠させ母子感染が起こる(仔の脳に異常プリオン蓄積)ことを報告した。 2005年5月、CDCによると、2005年4月、ロードアイランドの女性が脳死し、臓器提供され、臓器レシピエント4例中3例が死亡したと発表。調査により、LCMV感染と判明。疫学調査の結果、臓器レシピエント、ドナーの飼っていたハムスター、購入した販売店の他のげっ歯類で共通のLCMV系統が発見された。また、これを受けCDCはヒトリンパ球性脈絡膜炎ウイルスの感染リスク低減のための一般向け暫定的ガイダンス更新した。

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		
2005/9/22	50474	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ蛋白加水分解物	ウシ脾臓、ウシ血液	米国	製造工程	有	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 リンパ性脈絡髄膜炎	J of Virology 2005;79(13):8665-8 CDC/MMWR Weekly 2005;54(21):537-9 2005;54(32):799-801	ウシプリオン蛋白を発現するトランスジェニックマウス(雌)で脳内にBSEウシ由來の接種物を投与した後、妊娠させ母子感染が起こる(仔の脳に異常プリオン蓄積)ことを報告した。 2005年5月、CDCによると、2005年4月、ロードアイランドの女性が脳死し、臓器提供され、臓器レシピエント4例中3例が死亡したと発表。調査により、LCMV感染と判明。疫学調査の結果、臓器レシピエント、ドナーの飼っていたハムスター、購入した販売店の他のザッカーハウスで共通のLCMV系統が発見された。また、これを受けCDCはヒトリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルスの感染リスク低減のための一般向け暫定的ガイドライン更新した。	United Press International(UPI)社は1971年に死亡したフランス女性でv-CJDに合致する病理所見を示したとの情報を入手した。もしこの発見が確定されれば、この致死性の中枢神経系変性疾患は從来考えられていたよりも20年も早くヒトに感染していたことになる。フランス当局はこの患者の脳標本を再検査中である。 脳内経路からのシカからウシへの異常プリオン蛋白の実験的伝播について。経口曝露の影響を調べるとなると、大量のシカ異常蛋白が必要であり、ウシの一生のうちに中枢神経組織中に異常プリオン蛋白が増幅することないと予想される。 2005年6月24日米国農務省が、英國ウェールズの獣医学研究所からBSE最終検査結果を入手し2004年11月に食用から排除された牛の検体の検査から陽性が確認されたことを発表した。また、BSE検査結果が「未確定」の場合に備えて、2重の確認試験を含む新たな検査法手続きを作成するよう指示した。	ウシプリオン蛋白を発現するトランスジェニックマウス(雌)で脳内にBSEウシ由來の接種物を投与した後、妊娠させ母子感染が起こる(仔の脳に異常プリオン蓄積)ことを報告した。

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						
2005/9/22	50475	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ、オーストラリア	製造工程	有	無	無	リンパ性脈絡膜炎 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC/MMWR Weekly 2005;54(21):537-9 2005;54(32):799-801 ProMed20050406 (The Washington Times2005年3月24日)	出典	2005年5月、CDCによると、2005年4月、ロードアイランドの女性が脳死し、臓器提供され、臓器レシピエント4例中3例が死亡したと発表。調査により、LCMV感染と判明。疫学調査の結果、臓器レシピエント、ドナーの飼っていたハムスター、購入した販売店の他のげっ歯類で共通のLCMV系統が発見された。また、これを受けCDCはヒトリンパ球性脈絡膜炎ウイルスの感染リスク低減のための一般向け暫定的ガイダンス更新した。	United Press International(UPI)社は1971年に死亡したフランス女性でv-CJDに合致する病理所見を示したとの情報を入手した。もしこの発見が確定されれば、この致死性の中枢神経系変性疾患は從来考えられていたよりも20年も早くヒトに感染していたことになる。フランス当局はこの患者の脳標本を再検査中である。 脳内経路からのシカからウシへの異常プリオン蛋白の実験的伝播について。経口曝露の影響を調べるとなると、大量的のシカ異常蛋白が必要であり、ウシの一生のうちに中枢神経組織中に異常プリオン蛋白が増幅することないと予想される。 2005年6月24日米国農務省が、英國ウェールズの獣医学研究所からBSE最終検査結果を入手し2004年11月に食用から排除された牛の検体の検査から陽性が確認されたことを発表した。また、BSE検査結果が「未確定」の場合に備えて、2重の確認試験を含む新たな検査法手続きを作成するよう指示した。	J of Vet Diagn Invest 2005;17:278-81	USDA News Release No.0232.05 2005年6月24日	J of Virology 2005;79(13):8665-8	ウシプリオン蛋白を発現するトランシジェニックマウス(雌)で脳内にBSEウシ由来の接種物を投与した後、妊娠させ母子感染が起こる(仔の脳に異常プリオン蓄積)ことを報告した。

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
2005/9/22	50476	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアポトランスフェリン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 BSE 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC/MMWR Weekly 2005;54(21):537-9 2005;54(32):799-801 ProMed20050406 (The Washington Times2005年3月24日) J of Vet Diagn Invest 2005;17:276-81 USDA News Release No.0232.05 2005年6月24日 J of Virology 2005;79(13):8665-8	2005年5月、CDCによると、2005年4月、ロードアイランドの女性が脳死し、臓器提供され、臓器レシピエント4例中3例が死亡したと発表。調査により、LCMV感染と判明。疫学調査の結果、臓器レシピエント、ドナーの飼っていたハムスター、購入した販売店の他のげっ歯類で共通のLCMV系統が発見された。また、これを受けCDCはヒトリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルスの感染リスク低減のための一般向け暫定的ガイダンス更新した。 United Press International(UPI)社は1971年に死亡したフランス女性でv-CJDに合致する病理所見を示したとの情報を入手した。もしこの発見が確定されれば、この致死性の中枢神経系変性疾患は從来考えられていたよりも20年も早くヒトに感染していたことになる。フランス当局はこの患者の脳標本を再検査中である。 脳内経路からのシカからウシへの異常プリオノン蛋白の実験的伝播について。経口曝露の影響を調べるとなると、大量のシカ異常蛋白が必要であり、ウシの一生のうちに中枢神経組織中に異常プリオノン蛋白が増幅することないと予想される。 2005年6月24日米国農務省が、英国ウェイブリッジの獣医学研究所からBSE最終検査結果を入手し2004年11月に食用から排除された牛の検体の検査から陽性が確認されたことを発表した。また、BSE検査結果が「未確定」の場合に備えて、2重の確認試験を含む新たな検査法手続きを作成するよう指示した。 ウシプリオノン蛋白を発現するトランスジェニックマウス(雌)で脳内にBSEウシ由来の接種物を投与した後、妊娠させ母子感染が起ころる(仔の脳に異常プリオノン蓄積)ことを報告した。

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			
2005/9/22	50477	田辺製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリポプロテイン	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	リンパ性脈絡髄膜炎 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC/MMWR Weekly 2005;54(21):537-9 2005;54(32):799-801 ProMed20050406 (The Washington Times2005年3月24日)	2005年5月、CDCによると、2005年4月、ロードアイランドの女性が脳死し、臓器提供され、臓器レシピエント4例中3例が死亡したと発表。調査により、LCMV感染と判明。疫学調査の結果、臓器レシピエント、ドナーの飼っていたハムスター、購入した販売店の他のげっ歯類で共通のLCMV系統が発見された。また、これを受けCDCはヒトリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルスの感染リスク低減のための一般向け暫定的ガイダンス更新した。 United Press International(UPI)社は1971年に死亡したフランス女性でv-CJDに合致する病理所見を示したとの情報を入手した。もしこの発見が確定されれば、この致死性の中核神経系変性疾患は従来考えられていたよりも20年も早くヒトに感染していたことになる。フランス当局はこの患者の脳標本を再検査中である。 脳内経路からのシカからウシへの異常プリオン蛋白の実験的伝播について。経口曝露の影響を調べるとなると、大量のシカ異常蛋白が必要であり、ウシの一生のうちに中枢神経組織中に異常プリオン蛋白が増幅することないと予想される。	2005年6月24日米国農務省が、英国ウェイブリッジの獣医学研究所からBSE最終検査結果を入手し2004年11月に食用から排除された牛の検体の検査から陽性が確認されたことを発表した。また、BSE検査結果が「未確定」の場合に備えて、2重の確認試験を含む新たな検査法手続きを作成するよう指示した。	J of Vet Diagn Invest 2005;17:276-81 USDA News Release No.0232.05 2005年6月24日 J of Virology 2005;79(13):8665-8	ウシプリオン蛋白を発現するトランスペニックマウス(雌)で脳内にBSEウシ由来の接種物を投与した後、妊娠させ母子感染が起こる(仔の脳に異常プリオン蓄積)ことを報告した。