

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
2005/12/7	50754	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	有	無	無	BSE	USDA/050429	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。 米国のFDA血液製剤諮問委員会で、HBV DNA陽性、HBc抗体陰性、HBs抗原陰性又は中和試験で確認されないが繰り返し陽性であった輸血用の全血および血液成分のドナーが最低6ヶ月経過した後に個別NATによりHBVDNA陰性、HBc抗体陰性及びHBs抗原陰性であれば再登録できることを合意した。

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
2005/12/7	50755	株式会社ベネシス	ナサルプラーゼ(細胞培養)	ナサルプラーゼ(細胞培養)	人腎細胞	日本	有効成分	有	無	無	BSE トリインフルエンザ トリパノソーマ症	USDA News Release No.0232.05 The Veterinary Record 2005;157:206 WHO/CSR 2005年5月 IASR 2005;26(5):124-5 Transfusion.2005;45(6):1011-9	米国農務省(USDA)は6月、昨年11月に食品としての供給を阻止された牛のサンプルについて英國ウェイブリッジ獣医試験所からの最終報告がBSE陽性であったと発表。これを受けて、7月BSE検査結果と新しいBSEの確証的検査プロトコールを公表した。これによると、BSE迅速クリーニングが不確実な結果の場合、IHCとウェスタンプロット法確認試験の両方を実施しこれらいずれかの結果が陽性であるならば、サンプルは陽性をみなされることとなる。今回の公表内容は即日発効。  フランスのヤギのBSE確認報告。また、実験的なヒツジの群れの間でのBSE汚染飼料摂取によるBSE垂直感染が確認された。 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。 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。 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安定と用われる。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											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、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制が必要である。
											ウエ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-timert-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Ricletsiahelvetia(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。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 2005;11(25):3	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切である。

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
											レンサ球菌感染	ProMed20050726-2169(The Standard)	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。
										B型肝炎	AABB Weekly Report 2005;11(26):4-5	米国のFDA血液製剤諮問委員会で、HBV DNA陽性、HBc抗体陰性、HBs抗原陰性又は中和試験で確認されないが繰り返し陽性であった輸血用の全血および血液成分のドナーが最低6ヶ月経過した後に個別NATによりHBVDNA陰性、HBc抗体陰性及びHBs抗原陰性であれば再登録できることを合意した。	
										変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2005;437(8) 257-61	PrP <sup>no</sup> サイズと感染性及び変換活性を調べたところ、14-28PrP分子に相当する凝固物を持つ非線維性粒子が最も有効なイニシエーターであることが示唆された報告。	
										ウエストナイルウイルス	Yomiuri Online 2005年10月3日	厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性会社員が米国で流行中のWNVと診断されたと発表。	
										人畜共通感染症	J of Infection 2005;51:91-7	サウジアラビアAlkhumra地区で1995年に6人のアング熱のような患者からダニ媒介性キャサヌル森林熱に非常に類似した新種のウイルスが発見され、ALKV(Alkhumra virus)と命名された。サウジアラビアMakkahで2001年-03年にALKV疑い37例が確認され、そのうち20例からALKVが検出された。肝炎、出血兆候、脳炎などをともなう。致死率は25%であった。感染経路はヒツジやヤギの直接接触か蚊刺傷からの感染が考えられ、新たな人畜共通HIV熱となるかまだわからず。	
										変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Science.2005;310:324-6	慢性的な炎症がプリオリンの分布を拡大するかもしれない報告。慢性的炎症性腎疾患が、感染性プリオリンを尿中に排出する引き金になるか検討した結果、尿はプリオリンの水平感染ベクターとなり排泄臓器の炎症はプリオリンの拡大に影響を及ぼす可能性が示唆された。	

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	
2005/12/7	50756	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 乾燥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	無	トリインフルエンザ トリパノソーマ症 パルボウイルス A型肝炎 ウエストナイルウイルス A型肝炎	WHO/CSR IASR 2005;26(5):124-5 Transfusion.2005;45(6):1011-9 Transfusion.2005;45(6):1037-8 CDC/EID.11(8) 1294-1296,2005 Transfusion.2005;45(7):1097-1105	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。 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。 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安定と想われる 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制が必要である 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。 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。

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
											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。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 2005;11(25):3	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。
											レンサ球菌感染	ProMed20050726-2169(The Standard)	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。
											B型肝炎	AABB Weekly Report 2005;11(26):4-5	米国のFDA血液製剤諮問委員会で、HBV DNA陽性、HBc抗体陰性、HBs抗原陰性又は中和試験で確認されないが繰り返し陽性であった輸血用の全血および血液成分のドナーが最低6ヶ月経過した後に個別NATによりHBVDNA陰性、HBc抗体陰性及びHBs抗原陰性であれば再登録できることを合意した。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2005;437(8):257-61	PrP <sup>no</sup> サイズと感染性及び変換活性を調べたところ、14-28kDa分子に相当する凝固物を持つ非線維性粒子が最も有効なイニシエーターであることが示唆された報告。
											ウエストナイルウイルス	Yomiuri Online 2005年10月3日	厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性会社員が米国で流行中のWNVと診断されたと発表。

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
											人畜共通感染症	J of Infection 2005;51:91-7	サウジアラビアAlkhumra地区で1995年に6人のテング熱のような患者からダニ媒介性キャサル森林熱に非常に類似した新種のウイルスが発見され、ALKV(Alkhumra virus)と命名された。サウジアラビアMakkahで2001年-03年にALKV疑い37例が確認され、そのうち20例からALKVが検出された。肝炎、出血兆候、脳炎などをともなう。致死率は25%であった。感染経路はビツジやヤキの直接接触か蚊刺傷からの感染が考えられ、新たな人畜共通出血熱とみなされた。
2005/12/8	50757	日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第XIII因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	米国	有効成分	無	無	無	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Sience.2005;310:324-6	慢性的な炎症がプリオンの分布を拡大するかもしれない報告。慢性炎症性腎疾患が、感染性プリオンを尿中に排出する引き金になるか検討した結果、尿はプリオンの水平感染ベクターとなり排泄臓器の炎症はプリオンの拡大に影響を及ぼす可能性が示唆された。
2005/12/8	50758	日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第XIII因子	血液凝固第XIII因子	ヒト血液	米国	有効成分	無	無	無			
2005/12/8	50759	日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第XIII因子	トロンビン	ヒト血液	米国	有効成分	無	無	無			
2005/12/8	50760	日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第XIII因子	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	無	無	無			
2005/12/8	50761	日本臓器製薬株式会社	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、ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
2005/12/8	50762	日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第XIII因子	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	不明(未発売)	製造工程	無	無	無			
2005/12/1 3	50763	財団法人 化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	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。
											リバ性脈絡膜炎	CDC/MMWR 2005;54(Dispatch):1-2	2005年5月、CDCによると、米国でリンパ球性脈絡膜炎ウイルス(LCMV)感染の痕跡のある臓器移植患者4名中3名が死亡と報告。ドナーはペットのハムスターから感染した可能性がある。LCMVのヒトヒト感染は、母子の垂直感染以外は知られていないが、免疫抑制状態にある臓器レシピエントにLCMV感染臓器外食された場合には重篤な症例になることが示唆された。

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
											リケッチャ症	第57回日本衛生動物学会大会(2005年6/1-3)	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。
											HIV感染、C型肝炎	CBER Guidance for IndustryJuly 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ドライン案を公表した。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陰性の場合はリエンタード。
											ウエストナイルウイルス	Emerging Infection Diseases 2005;11(10):1648-9	2003年、WNVに感染した鳥の脳の飛散物を目から曝露したヒトが7日目にWNVに感染した報告。新たな感染経路に関するかもしれない。
											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2005;54(Department):1-3	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4名中3名がWNVに感染したと報告。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抗体およびIgG抗体は陽性を示したがWNV-RNAは陰性であった。
2005/12/1 6	50764	中外製薬株式会社	インターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換)	ヒト血清アルブミン	ヒト血清	スイス	添加物	無	無	無			
2005/12/1 6	50765	中外製薬株式会社	インターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換)	マウスモノクローナル抗体	マウス腹水	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
2005/12/1 6	50766	中外製薬株式会社	インターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換)	ペプトン	ウシ乳	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
2005/12/1 9	50767	鳥居薬品株式会社	-	アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus	-	有効成分	無	無	無			
2005/12/1 9	50768	鳥居薬品株式会社	-	アレルゲンエキス	Alternaria kikuchiama	-	有効成分	無	無	無			
2005/12/1 9	50769	鳥居薬品株式会社	-	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無			
2005/12/1 9	50770	鳥居薬品株式会社	-	アレルゲンエキス	Cladosporium cladosporioides	-	有効成分	無	無	無			
2005/12/1 9	50771	鳥居薬品株式会社	-	アレルゲンエキス	Penicillium luteum	-	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	適正使用指置無	感染症(PT)	出典	概要
2005/12/20	50772	日本赤十字社	人全血液	人全血液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	HIV感染、C型肝炎	FDA Available form 2005Jul 27	2005年7月、FDAからのHIV-1及びHCVのNATの製品廃棄、供血者排除とインターネットにかかる暫定的ガイドライン案。NATと血清学的検査を組み合わせたHIV-1とHCV用の新しいエントリーアルゴリズムを提案している。S字結腸癌に合併する <i>Streptococcus bovis</i> 菌血症が供血時の細菌培養検査で発見され、良好な臨床転帰を得た事例。
											細菌感染	The Lancet 2005;365(9470):1596	
											マラリア	AABB Weekly Report 2005年8月5日	2004年12月26日の津波/地震に伴うマラリア予防勧告がインドネシアのアチェ州を除いて災害前の勧告基準に戻った。
											マラリア	AABB Weekly Report 2005年8月5日	ドミニカ共和国アルタガラシアとトゥアルテ州への渡航に関連するマラリア予防勧告の解除について。
											マラリア	ProMed20051015-0070(Eurosurveillance 10月13日)	フランス人旅行者1名が2005年8月～9月ドミニカ共和国東部を旅行した後に熱帯性マラリアを発症した。マラリア薬の服用歴なし。過去12ヶ月以内に輸血、臓器移植歴もなし。
											トリインフルエンザ	Nature 2005;437(7062):1108	2005年2月、ベトナムのトリインフルエンザ感染者においてタミフル(oseltamivir)耐性菌が発見された。患者は予防量から開始し、のち高用量(治療量)投与された。
											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安定期われるパルボウイルスが急速には排出されにくいことを示唆する報告。
											パルボウイルス	CID 2005;41	
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20050612-0040(Elideal Gallego Spain 2005年6月11日)	ポルトガル初のvCJDの報告。患者は12歳の少年で、ヨーロッパ及び同盟国によるCJD共同研究グループ(EUROCJD)のvCJD可能性例の診断基準を満たし、イギリス国立CJD監視機構により確認された。患者に渡英歴はなし。

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
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J of Medical Virology 2005;79(13):8665-8	遺伝子導入モデルにおいて評価したBSE プリオンの垂直感染について。脳内 PrP(res)沈着がウエスタンブロット法において検出できる発症少し前の時期に交配させた感染母マウスのみから新生児マウスの脳のPrP(res)が沈着がみられた。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet 2005;365(9470):1596	2005年7月、アイルランド「輸血サービス(IBTS)」とアイルランド当局は、国内で供血者がvCJDの治療を受けていると発表。患者は初回供血者で血液は2名に輸血されている。うち1名は輸血後、まもなく原疾患で死亡している。もう1名には情報が伝えられた。同国内で発症したvCJDは2例目となる。1例目の患者はすでに亡くなっている。供血歴、輸血歴はない。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC newsletter 2005年7月8日	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。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance weekly release 2005;10(8)	2005年7月、スペイン保健省はスペインにおける初のvCJD可能性症例を発表。患者は2004年11月頃兆候を示し、2005年7月に死亡している。患者は輸血歴、英國への渡航歴等の特異的リスク因子はなかった。確定のために英國の国立CJDサーベイランス部へ調査を依頼中。結果は8月末。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	The Veterinary Record 2005 8月13日	実験群におけるヒツジ間でBSEの自然感染が起ったという予備的な証拠。TSEに感染していない群(Genotype PrP ARQ/ARQ)の6ヶ月齢の雌羊30匹に感染したウシの脳5gを経口投与した。30匹のうち24匹が死亡。平均797日。2003年産まれた子羊のうち2匹はBSEで死亡。非投与群では2005年6月現在でも臨床症状は見られていない。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 2005;11(25):3	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年以降の英國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。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature Medicine 2005;11(9):982-5	異常プリオノンを正常プリオノンで増幅するPMCA法というvCJDの新スクリーニング法をテキサス大が開発し、脳内接種によるスクレイピーハムスターを用いた実験で血液中の異常プリオノン検出に成功した。標準的な検出方法で140PMCAサイクルで感度が6600倍上昇、2回連続で繰り返した場合、感度が1000万倍に上昇し、PrPscの8000分子相当が検出可能となった。症状検出前の動物から採取した血液での検出、血漿や分画成分での検出について今後の課題。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2005;437(8):257-61	PrPnoサイズと感染性及び変換活性を調べたところ、14-28PrP分子に相当する凝固物を持つ非線維性粒子が最も有効なインシエーターであることが示唆された報告。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 リンパ性脈絡膜炎	J of Virology 2005;79(21):13794-6 AABB Weekly Report 2005年5月27日	慢性消耗病感染ミュール鹿の脳組織を接種したリスザルにCWDが感染した報告。 2005年5月23日、Associated Pressによると、臓器移植を受けた患者がリバ球性脈絡膜炎ウイルス(LCMV)により死亡した報告。CDC死亡症例検討会の週報では、臓器移植によりLCMVが感染する可能性があることを認識すべきと指摘している。現時点では、血液を通じて感染するとの確証は得ておらず、臓器移植による感染の頻度についても確かなことはわかっていない。
											ウエストナイルウイルス	The New England J of Medicine 2005;353(5):460-7	米国で、2003年7月から10月までの4ヶ月に677,603の供血者がミニプールテストによって「プロスペクティブ」に調査した結果183人が陽性、検出率は0.027%であった。WNV感染は、個別テスト陽性でIgM陰性供血で認められ、抗体陽性で個別テスト陽性受血者では認められなかった。

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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ウエストナイルウイルス	The New England J of Medicine 2005;353(5):451-9	米国赤十字の2003-4年のルーチンテストの結果、WNV-RNA陽性の540の供血者のうち362(67%)がIgM抗体が陰性で感染の可能性が最も高かった。148(27%)は個別テストでのみ検出可能で、うち15(10%)はIgM抗体陰性であった。流行期間におけるWNV-RNA陽性の供血者の52%は南カルフォルニアの4つの群の供血者からであった。
											ウエストナイルウイルス	ABC newsletter 2005年8月19日	2005年7月、USDAは最初のウマのウエストナイルウイルスを予防するためのDNAワクチンを認可。DNAワクチンはウイルスの遺伝物質の小片を使用して対象の感染防御免疫を活性化させる。ヒトへの応用が期待される。
											ウエストナイルウイルス	朝日新聞2005年10月3日	厚生労働省は2005年10月3日、米国から日本帰国した男性会社員が米国で流行中のWNVと診断されたと発表。
											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2005;54(Dispatch):1-3	2005年9月ウエストナイルウイルスIgM/IgG陽性でRNA陰性の臓器提供者から移植を受けた患者4人中3人にWNV感染がみられた。
											ウエストナイルウイルス	CDC Available form	2005年8月-9月のニューヨーク、ペンシルバニアでのWNV感染に関するQA。
											デング熱	ProMed20050928-0040	2005年9月、ベネズエラ、シンガポール、マルチニーグ島、マレーシアでデング熱が流行している。死者も多数である。
											ウイルス感染	Transfusion.2005;45:1084-8	SENウイルスはエンベロープを持たない1本鎖DNAからなる血液感染性ウイルスである。SENウイルスの感染は輸血後肝炎の原因を解明する過程で明らかになったものの、SEN感染が肝炎の原因となるか、または併発した場合に肝疾患の悪化につながるか不明である。いずれの場合においても、SENは輸血によって感染するようである。
											ウイルス感染	ProMed20050824-0080(Reuters Health 8月22日)	スウェーデンの研究グループはこれまで知られていなかった小児の重症呼吸器感染の原因である可能性が高いウイルスを Human bocavirsと命名した。小児病棟540名の小児の検体において17名の病因であった。小児において重篤呼吸器感染症の12-39%の原因が同定されていない。
											ウイルス感染	The American Society of Tropical Medicine and Hygiene	2003年コンゴ共和国の医療機関におけるサル痘のヒト-ヒト感染拡大。確定、疑い含め11名でサル痘が観察された。1名死亡、1名に重度の後遺症が認められた。

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
											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た献血禁止が必要である。
											B型肝炎	J of Clinical Virology 2005;33(3):254-6	ヒトの咬傷により唾液からB型肝炎ウイルスが感染したことが、遺伝子解析により確認された事例。コミュニティでのHBV感染経路の1つとして唾液の役割についてさらなる調査が求められる。
											B型肝炎	J of Medical Virology 2005;77:39-46	日本のさまざまな地域の急性B型肝炎患者145名のHBV遺伝子型を調査したところ、大都市の患者では、遺伝子型A型が多くみられた。これはおそらく特定の性行動による感染経路を反映しており、遺伝子型Cと比較して長期かつ軽度な臨床経過に関与するものである。
											B型肝炎	第47回日本臨床血液学会総会2005年9月17-19日	HBsAg陰性でHBsAb陽性患者が同種造血幹細胞移植後15ヶ月で劇症B型肝炎を発症した報告。免疫状態の変動によってウイルスの再活化が考えられる。
											B型肝炎	第47回日本臨床血液学会総会2005年9月17-19日	HBsAg陰性でHBsAb陽性患者が同種造血幹細胞移植後15ヶ月で劇症B型肝炎を発症した報告。免疫状態の変動によってウイルスの再活化が考えられる。
											B型肝炎	第29回日本血液事業学会総会2005年10月12-14日	2004年に全国の医療機関から日赤へ輸血後HBV感染疑い症例の現状とその傾向について。
											C型肝炎	Transfusion.2005;45:807-13	豪州において、輸血を受けていない患者と比較して、輸血を受けた患者のB型肝炎有病率の増加は見られなかった。HCVはスクリーニングによりほぼ完全に血液製剤から除去されているにもかかわらずHCV感染と輸血の関連性が引き続き認められている。輸血に伴う他の院内リスクがあること示唆される。

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
											B型肝炎	第53回日本輸血学会総会	2004年に全国の医療機関から日本赤十字社に輸血後感染症(疑い含む)の現状とその傾向についての報告。報告総数は2004年は293例。輸血との因果関係が高いと評価した症例はHBVが20、HEVが2例であった。HBV症例には低濃度キャリアの複数回献血症例が5例含まれ、従来の週次調査に加え、過去の感染疑い症例との照合、被疑製剤の献血者の追跡などの重要性が示唆されている。
											C型肝炎	J of Medical Virology 2005;76(2):279-84	フランスにおいて、静脈硬化療法中に複数の患者に対して単一のバイアルを使用したことにより、C型肝炎ウイルスの院内感染が発生したと考えられる報告。輸血後HCV感染症の調査には、院内感染など輸血以外の伝播ルートを考慮する必要がある。
											C型肝炎	Transfusion.2005;45(6):994-1002	米国で、C型肝炎ウイルス感染初期における低レベルの断続的なウイルス血症は通常セロコンバージョン前に起きたウイルス量の指數増幅期および高力値ブラー期ウイルス血症の2ヶ月前に起こりえるとの報告。低レベルのウイルスが存在する血漿の輸血により、受血者がHCVに感染するかどうかを評価するための動物接種実験が進行中である。
											C型肝炎	J of Medical Virology 2005;76:498-502	1999年11月から2003年2月に広島の9施設で定期的に追跡調査を行った2744名の血液透析患者におけるC型肝炎感染率について。新規の発現率は0.33%であった。
											C型肝炎	Gastroenterol Hepatol 2005;20(7):1087-93	日本において、外来診療所でC型肝炎ウイルスの集団感染が発生した2001年の報告。ケースコントロールで調査実施した結果この感染と有意な関連は通院歴のみであった。輸血後肝炎がほとんど完全に否定されている国でも、HCV院内感染が発生することが示唆される。
											C型肝炎	J of Clinical Microbiology 2005;43(9):4413-7	日本において、HCV陽性患者の唾液及び歯肉溝滲出液(GCF)中のHCV-RNA定量で唾液検体が陰性であってもGCFではHCV-RNAが認められたという報告。HCVの感染経路を考察する必要がある。
											C型肝炎	The 43rd Annual Meeting of IDSA 2005年10月6-9日	2003年3月～4月にかけてペインクリニックで汚染されたバイアルの使い回しによるHCV感染拡大の報告。

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	適正使用措置	感染症(PCT)	出典	概要
											E型肝炎	第41回日本肝臓学会総会	献血時の試行的検査によってHEV感染が判明した献血者の遡及調査により受血者を発症前に特定し、ウイルス血症出現前から消失までの全経過を観察した症例経験について。
2005/12/20	50773	日本赤十字社	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	HTLV	Transfusion.2005;45:151-9	amotosalenを用いた新たな光化学処理(PCT)により、ヒト血漿または濃厚血小板のHTLV-1およびHTLV-2が不活化されたフランスのデータ。今後の血小板や血漿の輸血における安全性を高める可能性を与えるものかもしれない。
											HIV感染、C型肝炎	FDA Available form 2005Jul 27	2005年7月、FDAからのHIV-1及びHCVのNATの製品廃棄、供血者排除とリエンターにかかる暫定的なガイドライン案。NATと血清学的検査を組み合わせたHIV-1とHCV用の新しいエントリーアルゴリズムを提案している。
											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用いられる。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J of General Virology 2005;86:1571-9	TSEの感染因子を運ぶ血液成分を特定することを目的にヒツジの血液細胞成分におけるPrP <sup>c</sup> の分布を検討した。結果、末梢血単核細胞(PBMC)のみで細胞表面にPrP <sup>c</sup> 発現が認められた。また、血小板にも有意な量の細胞内PrP <sup>c</sup> が認められた。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion.2005;45(4):504-13	非常に高感度なDELFIAsign&copy;及びフローサイトメーターを用いてvCJD患者の血液中のPrP <sup>f</sup> 発現について。結果、健康成人と比較して赤血球中のPrP <sup>f</sup> は神経疾患対象で有意に低値であった。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance;10(16):2005年4月21日	2005年4月20日、オランダ当局はオランダで初めてのvCJDの可能性のある症例を発表。National-CJD Surveillance Unitが診断をレビューしている。患者は26歳女性。血液や組織ドナーのレシピエント経験なし。

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
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMed20050612-0040(Eideal Gallego Spain2005年6月11日)	ポルトガル初のvCJDの報告。患者は12歳の少年で、ヨーロッパ及び同盟国によるCJD共同研究グループ(EUROCJD)のvCJD可能性例の診断基準を満たし、イギリス国立CJD監視機構により確認された。患者に渡英歴はなし。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J of Medical Virology 2005;79(13):8665-8	遺伝子導入モデルにおいて評価したBSEプリオンの垂直感染について。脳内PrP(res)沈着がウエスタンプロット法において検出できる発症少し前の時期に交配させた感染母マウスのみから新生児マウスの脳のPrP(res)が沈着がみられた。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	The Lancet 2005;365(9470):1596	2005年7月、アイルランド輸血サービス(IBTS)とアイルランド当局は、国内で供血者がvCJDの治療を受けていると発表。患者は初回供血者で血液は2名に輸血されている。うち1名は輸血後、まもなく原疾患で死亡している。もう1名には情報が伝えられた。同国内で発症したvCJDは2例目となる。1例目の患者はすでに亡くなっている。供血歴、輸血歴はない。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC newsletter 2005年7月8日	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。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance weekly release 2005;10(8)	2005年7月、スペイン保健省はスペインにおける初のvCJD可能性症例を発表。患者は2004年11月頃兆候を示し、2005年7月に死亡している。患者は輸血歴、英国への渡航歴等の特異的リスク因子はなかった。確定のために英国の国立CJDサーベイランス部へ調査を依頼中。結果は8月末。

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
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	The Veterinary Record 2005 8月13日	実験群におけるヒツジ間でBSEの自然感染が起ったという予備的な証拠。TSEに感染していない群(Genotype PrP ARQ/ARQ)の6ヶ月齢の雌羊30匹に感染したウシの脳5gを経口投与した。30匹のうち24匹が死亡。平均797日。2003年産まれた子羊のうち2匹はBSEで死亡。非投与群では2005年6月現在でも臨床症状は見られていない。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 2005;11(25):3	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である。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature Medine 2005;11(9):982-5	異常プリオランを正常プリオランで増幅するPMCA法というvCJDの新スクリーニング法をテキサス大が開発し、脳内接種によるスクレイピーハムスターを用いた実験で血液中の異常プリオラン検出に成功した。標準的な検出方法で140PMCAサイクルで感度が6600倍上昇、2回連続で繰り返した場合、感度が1000万倍に上昇し、PrPscの8000分子相当が検出可能となった。症状検出前の動物から採取した血液での検出、血漿や分画成分での検出について今後の課題。
											変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2005;437(8):257-61	PrPnoサイズと感染性及び変換活性を調べたところ、14-28PrP分子に相当する凝固物を持つ非線維性粒子が最も有効なイニシエーターであることが示唆された報告。
											リンパ性脈絡膜炎	AABB Weekly Report 2005年5月27日	2005年5月23日、Associated Pressによると、臓器移植を受けた患者がリンパ球性脈絡膜炎ウイルス(LCMV)により死亡した報告。CDC死亡症例検討会の週報では、臓器移植によりLCMVが感染する可能性があることを認識すべきと指摘している。現時点では、血液を通じて感染するとの確証は得ておらず、臓器移植による感染の頻度についても確かなことはわかつていない。