

15	Strain of unknown prions weighs heavily on Japan, Italy.	感染症 および 寄生虫症	クロイツ フェル ト・ヤコブ 病	ウシ (その他 の生物)	日本	日本及びイタリアで、それぞれ新種と思われる BSE に感染した牛が発見された。日本の牛は非常に若く症状も現れていなかったが、イタリアの牛は脳内アミロイドの蓄積に異常なパターンが見られた。両国の感染牛のプリオンが同一か、あるいは新しい病原体であるかは不明である。	Nat Med. 2003 ; 9(12) : 1442.	
16	A case of severe monkeypox virus disease in an American child: emerging infections and changing professional values.	該当項目なし	該当項目なし	プレーリードッグ (その他 の生物)	米国	アフリカの一部に限局されていたサル痘ウイルス感染症が米国で発症した。感染源はアフリカから輸入した小型の哺乳類と共に飼育されたプレーリードッグであった。	Pediatr Infect Dis J. 2003 ; 22(12): 1093-1096	
38 17	Japan Reports First Transfusion Aquired HIV Case Since NAT	感染症 および 寄生虫症	HIV 感染	人血液 (原材料)	日本	日本で献血者の NAT スクリーニングを実施してから、第一例目の輸血後 HIV 感染が報告された。	aaBB Weekly Report 2004.1.2	
18	Bovine Spongiform Encephalopathy in a Dairy Cow --- Washington State, 2003	感染症 および 寄生虫症	クロイツ フェル ト・ヤコブ 病	ウシ (その他 の生物)	米国	米国で BSE の第一例目が報告され、関連する製品が回収された。歩行困難な牛の食肉化の禁止、ハイリスク部位の除去、BSE 陰性が確定するまで検査合格としない等の安全対策が行われることとなった。	MMWR 2004.1.9	
19	Alert Messages 日本における高病原性トリインフルエンザー確定診断 :	感染症 および 寄生虫症	インフルエンザ	トリ (その他 の生物)	日本	日本において高病原性鳥インフルエンザの発生が確認された。	OIE 2004.1.13	

20	Recipients of blood or blood products "at vCJD risk".	感染症 および 寄生虫症	クロイツ フェルト・ヤコブ 病	人血液 (原材料)	英国	vCJD が輸血を介して感染する可能性が示唆されたことから、現時点で講じるべき感染リスクに対する諸対策が示された。	British Medical Journal. 2004; 328 (7432): 118-119.
21	Time course of hepatitis A viremia and viral load in the blood of human hepatitis A patients.	感染症 および 寄生虫症	A型肝炎	人血液 (原材料)	ドイツ	A型肝炎ウイルスに感染すると、黄疸出現後490日までウイルスが検出可能であり、ウイルス量のピークはALT値に関連していた。	J Med Virol. 2004;72 (1):10-16
22	Detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus in blood of infected patients.	感染症 および 寄生虫症	重症急性 呼吸器症 候群	人血液 (原材料)	シンガ ポール	PCRによるSARSウイルスの検出方法が開発された。	J Clin Microbiol. 2004; 42(1): 347-350.
23	The Irish Blood transfusion Service has decided to keep in place year round the four week deferral for travelers returning from the USA, Canada, and Mexico, A precaution against the transmission of WNV to transfusion recipients.	感染症 および 寄生虫症	ウエスト ナイルウ イルス	人血液 (原材料)	アイル ランド	アイルランド輸血サービスは、WNV感染に対する予防策として米国、カナダ、メキシコからの帰国者について4週間の採血延期措置を決定した。	ABC Newsletter 2004.1.30

感染症発生症例一覧

	番号	感染症の種類		発生国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第2回	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	59	2004/01	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	3	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	ドイツ	男	不明	不明	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	3	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	不明	不明	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	3	臨床検査	抗HBc抗体陽性	ドイツ	男	不明	不明	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
第1回	1										取り下げ報告済み

第1回報告における番号1は、感染症(C型肝炎)が発症していなかった事が確認された為、取り下げを行った。

10

040063

感染症に関する研究報告の名称一覧

番号	研究報告の題目	感染症の種類		発生源	発生国	概要	出典文献等	備考
		器官別大分類	基本語					
1	「ヤコブ病」で死亡、輸血で感染の可能性・・・英保健相	感染症および寄生虫症	クロイツフェルト・ヤコブ病	ヒト血液 (原材料)	英国	BSEに感染した牛を食べて発症するクロイツフェルト・ヤコブ病で、この秋に死亡した英国人の男性が、輸血で感染していた可能性のあることが明らかになった。	読売新聞 平成15年12月18日	
2	行政03 厚労省 アルブミン製剤使用患者がC型肝炎感染	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ヒト血液 (原材料)	日本	アルブミン製剤(人血清アルブミン)を使用した患者がC型肝炎に感染した事例が報告された。	日刊薬業 2004年1月5日	
3	Secondary and Tertiary Transfer of Vaccinia Virus Among U.S. Military Personnel — United States and Worldwide, 2002—2004	感染症および寄生虫症	痘瘡	ヒト血液 (原材料)	米国	2002年12月～2004年1月までに578286人の軍人が予防接種を受け、407923例が初接種であった。接種を受けた30例においてその配偶者(12例)、性的接触者(8例)、adult friends(8例)、子供(2例)が家庭内で接触感染が疑われた。	Morbidity and Mortality Weekly Report 2004;53(05):103-105 2004年2月13日	

MedDRAバージョン：7.0

感染症発生症例一覧

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第2回	1	臨床検査	C型肝炎陽性 ^{※2}	日本	女	27歳	2004年1月8日	不明	症例報告	当該製品	1-03000166 平成16年3月11日
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎 ^{※2}	日本	男	76歳	2003年9月頃	軽快	症例報告	当該製品	1-03000063 平成15年12月10日
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎 ^{※2}	日本	女	76歳	2003年4月9日	未回復	症例報告	当該製品	1-03000075 平成15年12月17日
第1回	1	臨床検査	B型肝炎陽性 ^{※1}	日本	男	71歳	2003年7月14日	未回復	症例報告	当該製品	A03-23 平成15年9月4日
	2	傷害、中毒および処置合併症	輸血後肝炎 ^{※1}	ドイツ	女	67歳	2003年頃	回復	症例報告	外国製品	D03-35 平成15年8月21日
	3	感染症および寄生虫症	結核NOS ^{※1}	オーストリア	女	不明	1999年頃	不明	症例報告	外国製品	D03-36 平成15年8月21日

※1 : MedDRAバージョン6.0

※2 : MedDRAバージョン6.1

感染症に関する研究報告の名称一覧

番号	研究報告の題目	感染症の種類		発生源	発生国	概要	出典文献等	備考
		器官別大分類	基本語					
1	カナダから輸入された米国のウシ海綿状脳症(BSE)感染牛の発生	感染症および寄生虫症	ウシ海綿状脳症 (MedDRAに該当用語なし)	ウシ (原料)	米国	2003年12月23日米国ワシントン州のホルスタイン牛が、BSEであると推定診断され、英国のInternational Reference Laboratoryで診断が確定した。本BSE感染牛は、2001年8月にカナダから輸入されたことが示唆された。	インターネット: CDC Spotlight(更新日2003/12/29)	
2 43	イタリアで飼育されていたウシ2頭で新型のBSEを確認	感染症および寄生虫症	ウシ海綿状脳症 (MedDRAに該当用語なし)	ウシ (原料)	イタリア	イタリアの研究者は、従来のBSEよりもよりクロイツフェルト・ヤコブ病に近似した新型のBSEを確認した。アミロイド斑を伴う新型BSEをウシアミロイド性海綿状脳症(BASE)と名づけた。	インターネット: ProMED (更新日2004/2/5)	

別紙様式第1

感染症に関する研究報告の名称一覧

番号	研究報告の題目	感染症の種類		発生源	発生国	概要	出典文献等	備考
		器官別大分類	基本語					
1	輸血に関連した西ナイルウイルスの伝播の2例	感染症および寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染	人血液(原料)	米国	現在、米国ではWNVに対するスクリーニング検査を実施しているが、2003年に輸血に関連したWNVの伝播が2例確認された。	インターネット: CDR MMWR Weekly(更新日 2003/9/26)	
24	シャーガス病が米国の血液供給を脅かしていると公衆衛生専門家が指摘	感染症および寄生虫症	アメリカ・トリパノソーマ症	人血液(原料)	米国	過去20年間に米国およびカナダで、輸血または臓器移植によって感染したことが確認されたのは9例のみであるが、専門家らは輸血患者数百名で不顕性感染している可能性がある」と指摘し、有効な治療法はないと述べている。	インターネット: ProMED (更新日 2003/12/2)	
3	英国にて輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の伝播の疑い	感染症および寄生虫症	クロイツフェルト・ヤコブ病	人血液(原料)	英国	患者は、1996年前半に手術時に輸血を受け、ドナーが3年後にvCJDとなり死亡。患者は2003年に発症、死亡した。剖検にてvCJDと診断された。この2例の因果関係は証明されていないが、本症例は、感染経路として輸血との関連の可能性が否定できないとされた。	インターネット: CDR Weekly(更新日 2003/12/18)	

別紙様式第4

感染症発生症例一覧

	番号	感染症の種類		発生国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第2回	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	59	2004/01	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	3	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	ドイツ	男	不明	不明	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	3	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	不明	不明	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	3	臨床検査	抗HBc抗体陽性	ドイツ	男	不明	不明	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
第1回	1										取り下げ報告済み

第1回報告における番号1は、感染症(C型肝炎)が発症していなかった事が確認された為、取り下げを行った。