

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	Possible case of transfusion-associated variant CJD	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	英国における世界で初めての輸血による新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病感染の可能性例報告。	CDR Weekly Volume 13 Number 51 (2003年12月18日発行)	

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	10021881/ 感染症および寄 生虫症 /Infections and infestations	10019744/ C型肝炎 /Hepatitis C	日本	男	60代	2003年 8月20日	回復 した が後 遺症 あり	症例報告	当該製品 (献血トロンビン 経口・外用剤1万)	報告日： 2003年10月31日 識別番号： 1-03000001

## 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	出展文献等	備考
		器官別大分類	基本語					
1	CPMP POSITION STATEMENT ON WEST NILE VIRUS AND PLASMA-DERIVED MEDICAL PRODUCTS	感染症及び寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染	鳥および蚊等	アフリカ・オーストラリア・ヨーロッパ・中東・北アメリカ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>WNV に関して人血漿由来医薬品の安全性について、現在の製造工程を考慮すると安全性が適切に保持されていることを述べている。</li> <li>さらに、感染者のウイルス血症が低いレベルであり、かつ短期間であることも上記の評価において考慮されている。</li> </ul>	<p>EMEA(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Evaluation of Medicines for human use</p> <p>EMEA, DOC. Ref:EMEA/CPMP/BWP/3752/03/adopted25July2003</p>	平成15年9月9日 識別番号 A03-553
2	Detection of West Nile virus in Blood Donations -United States, 2003	感染症及び寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染	血液	アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在採用されている試験用スクリーニング検査はウイルス血症の供血を特定し、ウイルスを含む血液成分の血液供給ルートへの混入を防止するのに成功している。</li> </ul>	MMWR, 52(32);769-772 2003年8月15日	
3	医薬品回収の概要	感染症及び寄生虫症	B型肝炎DNA測定値陽性	血液	日本	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本赤十字社と日本製薬株式会社は、個別NAT検査でHBV DNA陽性であることが判明した献血者血漿より製造された血液製剤並びに血漿分画製剤を自主回収した。</li> </ul>	<p>医薬品情報提供ホームページ (医薬品等の回収に関する情報)</p> <p>日赤:2003/9/25 作成 日薬:2003/9/16 作成</p>	
4	Revised Recommendations for the Assessment of Donor Suitability and Blood Product Safety in Cases of Suspected Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) or Exposure to SARS	感染症及び寄生虫症	重症急性呼吸器症候群	不明	アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> <li>FDA は、SARS の擬似感染や SARS への曝露が発生した場合のドナー適正評価及び血液製剤の安全性評価に関する勧告(修正版)を公表した。</li> </ul>	<p>U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 2003年9月16日掲載</p>	040028

番号	研究報告の題目	感染症の種類		発生源	発 生 国	概 要	出展文献等	備考
		器官別大分類	基本語					
5	“Deferral for Risk of Leishmaniasis Exposure”	感染症及び寄生虫症	ウイルス感染	血液	アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> <li>AABB はリーシュマニア症の輸血感染の危険性があるため、採血施設はイラク渡航者の献血を延期すべきとの見解を公表した。</li> </ul>	American Association of Blood Bank Web サイト(2003/10/10)	
6	Note For Guidance On Assessing The Risk For Virus Transmission - New Chapter 6 Of The Note For Guidance On Plasma-Derived Medical Products	感染症及び寄生虫症	ウイルス感染	血液	イギリス	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMA は血漿由来医薬品に関するガイドライン覚書の新第6章:ウイルス感染リスク評価についてのガイダンス覚書を公表した。</li> </ul>	EMA(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Evaluation of Medicines for human use CPMP/BWP/5180/03 London, 22 October 2003	
7	Extraneural pathologic Prion protein in Sporadic Creutzfeldt-Jakob Disease	感染症及び寄生虫症	クロイツフェルト・ヤコブ病	血液	イギリス	<ul style="list-style-type: none"> <li>散発性クロイツフェルト・ヤコブ病で死亡した患者 36 例の約 1/3 に異常プリオン蛋白(Pr<sup>Sc</sup>)の神経系以外への沈着が脾臓と筋肉の各検体において確認され、神経系以外の Pr<sup>Sc</sup> は、罹病期間と考えられた。</li> </ul>	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003;349:1812-20: Original Article	
8	Probable Transfusion-Transmitted Malaria---Houston, Texas, 2003	感染症及び寄生虫症	マラリア	血液	アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> <li>2003 年 3 月、テキサス州ヒューストンで重度の貧血のため濃厚赤血球 2 単位の輸血を受けた患者の血液塗布標本からマラリア原虫が確認された。</li> </ul>	MMWR, 52(44);1075-1076 2003 年 11 月 7 日	

番号	研究報告の題目	感染症の種類		発生源	発生国	概要	出展文献等	備考
		器官別大分類	基本語					
9	Blood Transfusion incident involving vCJD	感染症及び寄生虫症	クロイツフェルト・ヤコブ病	血液	イギリス	<ul style="list-style-type: none"> <li>英保健相、変異型クロイツフェルト・ヤコブ (CJD) 病患者からの輸血を受けた患者が同病で死亡したことを明らかにした。輸血により変異型 CJD が感染する可能性を示した世界初の報告例</li> </ul>	Department of Health ホームページ Public Health Link 2003/12/17	

## 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	献血血液における西ナイルウイルスの検出 米国、2003年	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 (人血漿)	米国	供血者の西ナイルウイルス感染が489例との報告があり、輸血に関連した伝播が2例確認された。	米国 CDC MMWR Web 掲載 (更新日: 2003年9月26日)	

## 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	献血血液における西ナイ ルウイルスの検出 米国、2003年	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 (人血漿)	米国	供血者の西ナイルウイルス感染が489 例との報告があり、輸血に関連した伝 播が2例確認された。	米国 CDC MMWR Web 掲載 (更新日： 2003年9月26日)	

## 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	「西ナイルウイルスと血液製剤に関するCPMPのPosition Statement」 血漿由来医薬品の製造工程におけるウイルス不活化/除去処理は、西ナイルウイルスにおいても有効であった。	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、カナダ	西ナイルウイルス(WNV)は血液を介して感染する事が明らかとなっているが、血漿由来製剤に対して通常用いられるパスツリゼーション、溶媒/界面活性剤処理、蒸気加熱等のウイルス不活化処理がWNVに対しても有効であり、またナノフィルトレーションもWNV除去に効果が示された。	インターネット: EMA(2003/7/25付)	
152 2	英国およびウェールズにおいて、A型肝炎の検査室レポート数が2001年と比較して2002年では42%増加した。	感染症および寄生虫症	A型肝炎	人血液(原料)	英国、ウェールズ	1991年以降減少傾向であったA型肝炎が2002年前年と比較し、42%の増加を認めた。88.9%にリスクファクターの情報はなく、11%にのみリスクファクターを含んでおり、多かったものは静脈内薬物使用者であった。	インターネット: CDR Weekly(更新日2003/8/29)	
3	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)	
4	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)	
5	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)	

040031



## 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1回	1	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	ドイツ	男性	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 2003/11/19提出
	1	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男性	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 2003/11/19提出
	1	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男性	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 2003/11/19提出
	1	臨床検査	サイトメガロウイルス検査陽性	ドイツ	男性	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 2003/11/19提出

## 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	「西ナイルウイルスと血液製剤に関するCPMPのPosition Statement」 血漿由来医薬品の製造工程におけるウイルス不活化/除去処理は、西ナイルウイルスにおいても有効であった。	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、カナダ	西ナイルウイルス(WNV)は血液を介して感染する事が明らかとなっているが、血漿由来製剤に対して通常用いられるパストリゼーション、溶媒/界面活性剤処理、蒸気加熱等のウイルス不活化処理がWNVに対しても有効であり、またナノフィルトレーションもWNV除去に効果が示された。	インターネット: EMA(2003/7/25付)	
154 2	英国およびウェールズにおいて、A型肝炎の検査室レポート数が2001年と比較して2002年では42%増加した。	感染症および寄生虫症	A型肝炎	人血液(原料)	英国、ウェールズ	1991年以降減少傾向であったA型肝炎が2002年前年と比較し、42%の増加を認めた。88.9%にリスクファクターの情報はなく、11%にのみリスクファクターを含んでおり、多かったものは静脈内薬物使用者であった。	インターネット:CDR Weekly(更新日2003/8/29)	
3	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)	
4	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)	
5	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)	

040032