

## 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	心臓切開手術後の輸血に伴う西ナイルウイルス髄膜脳炎の死亡例	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 (原材料)	米国	輸血を介した西ナイルウイルスの感染	Armstrong, W.S. et al., Ann Thorac Surg 76:605-7, 2003	
2	西ナイルウイルス 南東協議会	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 (原材料)	米国	西ナイルウイルスの新たな感染経路	Rimland, D. et al., Emerg Infect Dis. 9(7):897-8,	
3	西ナイルウイルスの輸血による感染: 歴史的, 現代の見解の融合	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 (原材料)	米国	西ナイルウイルスの輸血を介した感染	Hollinger, F.B. et al., Transfusion 43:992-7, 2003	
4	2002年, 米国での輸血による西ナイルウイルス感染の推定リスク	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 (原材料)	米国	西ナイルウイルスの感染リスクの推定	Biggerstaff, B.J. et al., Transfusion 43:1007-17, 2003	
5	輸血による西ナイルウイルスへの感染	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 (原材料)	米国	血液成分のウイルス培養によって輸血を介した西ナイルウイルス感染が確認された患者	Harrington, T. et al., Transfusion 43:1018-22, 2003	
6	西ナイルウイルスおよび血漿分画製剤の安全性: 高い安全性マージンのバリデーション, モデルウイルスデータに基づく予測の妥当性	感染症および寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染	人血漿分画 (原料又は材料)	米国	西ナイルウイルスを用いたバリデーションに基づく血漿分画製剤の安全性	Kreil, T.R. et al., Transfusion 43:1023-1028, 2003	
7	血液中の西ナイルウイルス: PEN110による不活化に対する安定性, 分布, 感受性	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 (原材料)	米国	血液中の西ナイルウイルスの PEN110 による不活化に対する安定性, 分布, 感受性	Mather, T. et al., Transfusion 43:1029-37, 2003	

## 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	発生源国	概要	出典文献等	備考
		器官別大分類	基本語					
8	2002年、米国における輸血による西ナイルウイルス感染	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(原材料)	米国	2002年、米国における輸血による西ナイルウイルス感染	Pealer, L.N. et al., N Engl J Med 349:1236-45, 2003	この報告は2003年9月1日以降に発表されたが、2002年の輸血を介した感染症例をまとめた重要な報告であることから、本報告書に含めた。
9	2003年9月18日開催予定のFDA血液製剤諮問委員会PPTA共同研究およびリスク分析	感染症および寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染	人血漿分画(原料又は材料)	米国	血漿製造プールにおける西ナイルウイルスの力価測定	2003年9月18日開催予定であった血液製剤諮問委員会におけるPPTA共同研究およびリスク分析のプレゼンテーションマテリアル	
10	米国食品医薬品局のウェブサイト最新情報	感染症および寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染	人血漿分画(原料又は材料)	米国	米国食品医薬品局のウェブサイト最新情報	<a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a>	
11	西ナイルウイルスの感染における最新情報(2003年、米国における感染者総数), Centers for Disease Control and Prevention からの報告	感染症および寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染		米国	2003年、米国における西ナイルウイルスの感染者総数	<a href="http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/index.htm">http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/index.htm</a>	この報告は2003年9月1日以降に発表されたが、西ナイルウイルス感染患者の最新情報であることから本報告書に含めた。

## 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	発生日国	概要	出典文献等	備考
		器官別大分類	基本語					
12	HIV-1 サブタイプ E の初期感染例 3 症例における, 第四世代 HIV スクリーニング検査を用いた, 診断上のウィンドウピリオドの短縮	感染症および寄生虫症	後天性免疫不全症候群	人血液 (原材料)	ドイツ	第四世代の HIV スクリーニング検査を用いた, 診断上のウィンドウピリオドの短縮	Weber, B. et al., Vox Sanguinis 85;73-79, 2003	
13	免疫複合体の分離に基づいた新 HCV 核抗原測定法: HCV 初期感染診断において分子生物学的手法に代わるべき手段	感染症および寄生虫症	C型肝炎	人血液 (原材料)	フランス	免疫複合体の分離に基づいた新しい HCV 核抗原測定法	Laperche, S. et al., Transfusion, 43:958-962, 2003	
14	NAT 検査で見逃された, 極めて低レベルの HCV	感染症および寄生虫症	C型肝炎	人血液 (原材料)	ドイツ, 米 国	NAT 検査で見逃された, 極めて低レベルの HCV ウイルス	Busch, M.P., Transfusion[letter], August 2003	
15	6名の供血者の追跡調査結果から見た, C型肝炎ウイルス抗体および NAT 検査の補完的役割とその限界	感染症および寄生虫症	C型肝炎	人血液 (原材料)	オースト ラリア	6名の供血者の追跡調査結果から見た, C型肝炎ウイルス抗体および NAT 検査の補完的役割とその限界	Hyland, C. et al., Vox Sanguinis, 85:1-8, 2003	
16	NAT 検査に関わる主な 6つの HCV 遺伝子型の検出技術	感染症および寄生虫症	C型肝炎	人血漿分画 (原料又は材料)	イタリア 他	NAT 検査に関わる主な 6つの HCV 遺伝子型の検出技術	EQA Participants and Gentili, G. et al., Vox Sanguinis, 85:114-116, 2003	
17	変異型クロイツフェルトヤコブ病の病態生理学: 血液成分および血液製剤において懸念される仮説	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	変異型クロイツフェルトヤコブ病に対して血液成分と血液製剤において懸念される仮説	Burthem, J. et al., Br J Haematol., 122:3-9, 2003	

## 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					
18	免疫グロブリン製剤からプリオンの問題を取り除くための限外ろ過法の評価	感染症および寄生虫症	クロイツフェルトヤコブ病	人血漿分画(原料又は材料)	米国	免疫グロブリン製剤からプリオンの問題を取り除くための限外ろ過法の評価	Van Holten, RW. et al, Vox Sanguinis, 85:20-24, 2003	
19	クロイツフェルトヤコブ病診断のための、脳脊髄液および原形質マーカーの可能性	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)	スイス	クロイツフェルトヤコブ病診断のための、脳脊髄液および原形質マーカーの可能性	Guillaume, E. et al., Proteomics, 3:1495-1499, 2003	

## 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	発生源国	概要	出典文献等	備考
		器官別大分類	基本語					
1	心臓切開手術後の輸血に伴う西ナイルウイルス髄膜脳炎の死亡例	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(原材料)	米国	輸血を介した西ナイルウイルスの感染	Armstrong, W.S. et al., Ann Thorac Surg 76:605-7, 2003	
2	西ナイルウイルス 南東協議会	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(原材料)	米国	西ナイルウイルスの新たな感染経路	Rimland, D. et al., Emerg Infect Dis. 9(7):897-8,	
3	西ナイルウイルスの輸血による感染: 歴史的, 現代的見解の融合	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(原材料)	米国	西ナイルウイルスの輸血を介した感染	Hollinger, F.B. et al., Transfusion 43:992-7, 2003	
4	2002年, 米国での輸血による西ナイルウイルス感染の推定リスク	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(原材料)	米国	西ナイルウイルスの感染リスクの推定	Biggerstaff, B.J. et al., Transfusion 43:1007-17, 2003	
5	輸血による西ナイルウイルスへの感染	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(原材料)	米国	血液成分のウイルス培養によって輸血を介した西ナイルウイルス感染が確認された患者	Harrington, T. et al., Transfusion 43:1018-22, 2003	
6	西ナイルウイルスおよび血漿分画製剤の安全性: 高い安全性マージンのバリデーション, モデルウイルスデータに基づく予測の妥当性	感染症および寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染	人血漿分画(原料又は材料)	米国	西ナイルウイルスを用いたバリデーションに基づく血漿分画製剤の安全性	Kreil, T.R. et al., Transfusion 43:1023-1028, 2003	
7	血液中の西ナイルウイルス: PEN110による不活化に対する安定性, 分布, 感受性	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(原材料)	米国	血液中の西ナイルウイルスのPEN110による不活化に対する安定性, 分布, 感受性	Mather, T. et al., Transfusion 43:1029-37, 2003	

030053

## 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					
8	2002年, 米国における輸血による西ナイルウイルス感染	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(原材料)	米国	2002年, 米国における輸血による西ナイルウイルス感染	Pealer, L.N. et al., N Engl J Med 349;1236-45, 2003	この報告は2003年9月1日以降に発表されたが, 2002年の輸血を介した感染症例をまとめた重要な報告であることから, 本報告書に含めた。
9	2003年9月18日開催予定のFDA血液製剤諮問委員会PPTA共同研究およびリスク分析	感染症および寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染	人血漿分画(原料又は材料)	米国	血漿製造プールにおける西ナイルウイルスの力価測定	2003年9月18日開催予定であった血液製剤諮問委員会におけるPPTA共同研究およびリスク分析のプレゼンテーションマテリアル	
10	米国食品医薬品局のウェブサイト最新情報	感染症および寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染	人血漿分画(原料又は材料)	米国	米国食品医薬品局のウェブサイト最新情報	<a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a>	
11	西ナイルウイルスの感染における最新情報(2003年, 米国における感染者総数), Centers for Disease Control and Preventionからの報告	感染症および寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染		米国	2003年, 米国における西ナイルウイルスの感染者総数	<a href="http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/index.htm">http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/index.htm</a>	この報告は2003年9月1日以降に発表されたが, 西ナイルウイルス感染患者の最新情報であることから本報告書に含めた。

## 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					
12	HIV-1 サブタイプ E の初期感染例 3 症例における, 第四世代 HIV スクリーニング検査を用いた, 診断上のウィンドウピリオドの短縮	感染症および寄生虫症	後天性免疫不全症候群	人血液 (原材料)	ドイツ	第四世代の HIV スクリーニング検査を用いた, 診断上のウィンドウピリオドの短縮	Weber, B. et al., Vox Sanguinis 85:73-79, 2003	
13	免疫複合体の分離に基づいた新 HCV 核抗原測定法: HCV 初期感染診断において分子生物学的手法に代わるべき手段	感染症および寄生虫症	C型肝炎	人血液 (原材料)	フランス	免疫複合体の分離に基づいた新しい HCV 核抗原測定法	Laperche, S. et al., Transfusion, 43:958-962, 2003	
14	NAT 検査で見逃された, 極めて低レベルの HCV	感染症および寄生虫症	C型肝炎	人血液 (原材料)	ドイツ, 米国	NAT 検査で見逃された, 極めて低レベルの HCV ウィルス	Busch, M.P., Transfusion[letter], August 2003	
15	6名の供血者の追跡調査結果から見た, C型肝炎ウイルス抗体および NAT 検査の補完的役割とその限界	感染症および寄生虫症	C型肝炎	人血液 (原材料)	オーストラリア	6名の供血者の追跡調査結果から見た, C型肝炎ウイルス抗体および NAT 検査の補完的役割とその限界	Hyland, C. et al., Vox Sanguinis, 85:1-8, 2003	
16	NAT 検査に関わる主な 6つの HCV 遺伝子型の検出技術	感染症および寄生虫症	C型肝炎	人血漿分画 (原料又は材料)	イタリア他	NAT 検査に関わる主な 6つの HCV 遺伝子型の検出技術	EQA Participants and Gentili, G. et al., Vox Sanguinis, 85:114-116, 2003	
17	変異型クロイツフェルトヤコブ病の病態生理学: 血液成分および血液製剤において懸念される仮説	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	変異型クロイツフェルトヤコブ病に対して血液成分と血液製剤において懸念される仮説	Burthem, J. et al., Br J Haematol., 122:3-9, 2003	

## 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					
18	免疫グロブリン製剤からプリオンの問題を取り除くための限外ろ過法の評価	感染症および寄生虫症	クロイツフェルトヤコブ病	人血漿分画(原料又は材料)	米国	免疫グロブリン製剤からプリオンの問題を取り除くための限外ろ過法の評価	Van Holten, RW. et al, Vox Sanguinis, 85:20-24, 2003	
19	クロイツフェルトヤコブ病診断のための、脳脊髄液および原形質マーカーの可能性	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)	スイス	クロイツフェルトヤコブ病診断のための、脳脊髄液および原形質マーカーの可能性	Guillaume, E. et al., Proteomics, 3:1495-1499, 2003	



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)	北アメリカ	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たが、血漿由来製剤で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、蒸気加熱等の処理が有効であり、またナノフィルトレーションもWNV除去に効果を示した。	インターネット: EMA(2003/7/25付)	
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)	

66

## 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	C型肝炎	フランス	男性	57歳	2003/6/16	不明	症例報告	外国製品	識別番号D03-38 2003/9/4提出

## 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	Identification of swine hepatitis E virus (HEV) and prevalence of anti-HEV antibodies in swine and human populations in Korea.	感染症 および 寄生虫症	E型肝炎	人血液 (原材料) ブタ血液 (その他 の生物)	韓国	韓国において、ブタの HEV -RNA 保有率は 2.3% であり、抗 HEV 抗体保有率は 4 ヶ月齢で 36% であった。また、同国における供血者の抗 HEV 抗体陽性率は 18% であった。これらのことから、韓国においてヒトとブタの間に無症候性 HEV 感染が流行している可能性がある。	J Clin Microbiol. 2003; 41(8):3602-8	

## 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	Detection of a healthy carrier of HCV with no evidence of antibodies for over four years.	感染症 および 寄生虫症	C型肝炎	人血液 (原材料)	スペイン	HCV 抗体が 4 年以上にわたり陰性で HCV-PCR が陽性の無症候性キャリアの血液の輸血により C 型肝炎ウイルスが感染した。	Transfusion. 2003; 43(7): 953-957	
2	Long-term histologic and virologic outcomes of acute self-limited hepatitis B.	感染症 および 寄生虫症	B型肝炎	人血液 (原材料)	日本	血清中の HBV-DNA が消失して急性 B 型肝炎が治癒した後も 10 年間は、肝臓組織中にウイルスが存在する。肝機能異常が認められなくても組織学的には病変が確認される。	Hepatology. 2003; 37(5): 1172-1179	
3	EXECUTIVE SUMMARY OF: Review of relevant literature on Simian Virus 40 published between July 2000 and November 2002: Update to July 2000 Simian Virus 40 paper presenting recent knowledge on the zoonotic aspects of SV40 and any identified relationship to blood safety	感染症 および 寄生虫症	人畜共通 感染症 N OS	人血液 (原材料)	カナダ	1955 年から 1962 年の間にカナダ保健局で製造されたポリオワクチンが、SV40 に汚染されていたことが判明している。29% の供血者に、また腎移植患者で SV40 が確認された。ウイルスとリンパ腫等の因果関係は明らかにされていない。2000 年 7 月から 2002 年 11 月の間に報告された総説を通してこれらの関連性について述べる。	Health Canada Population and Public Health Branch 2003/7/1	

4	9 WNV-Positive Units Identified in Nebraska, 10 in Colorado	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 (原材料)	米国	2003年7月に開始した供血血液の核酸増幅検査(NAT)により、ネブラスカ州では9件、コロラド州では10件のWNV陽性例が確認された。	aaBB Weekly Report. 2003; 9(24)	
5	Frequency of HBV DNA detection in US blood donors testing positive for the presence of anti-HBc: implications for transfusion transmission and donor screening.	感染症 および 寄生虫症	B型肝炎	人血液 (原材料)	米国	HBs抗原陰性でHBc抗体陽性の供血血液についてHBV-DNA陽性率、ウイルス量などを調査した。HBc抗体陽性血液の0.24%でHBV-DNAが陽性であった。HBc抗体検査を実施しない場合は、HBV-DNA陽性血液が0.002%の割合で出荷されると推定される。	Transfusion. 2003; 43(6): 696-704	
70 6	Improved conformation-dependent immunoassay: suitability for human prion detection with enhanced sensitivity	感染症 および 寄生虫症	クロイツ フェル ト・ヤコブ 病	人脳 (人)	ドイツ	サンドウィッチconformation-dependent immunoassay (CDI)法により病原性のプリオンタンパク質が、従来法に比べ30~100倍の感度で24時間以内に測定できた。	J Gen Virol. 2003; 84(Pt 7): 1921-1925	
7	Zoonotic transmission of hepatitis E virus from deer to human beings.	感染症 および 寄生虫症	E型肝炎	鹿肉 (その他 の生物)	日本	鹿の生肉を摂取した家族がE型肝炎ウイルスに感染し、E型肝炎が人獣共通感染症であることが確認された。患者血清中のHEVと同一の塩基配列を持ったHEV遺伝子が鹿肉からも検出され、感染源が同定された。	The Lancet. 2003; 362: 371-373	

## 別紙様式第1

8	Epidemiological survey of Babesia species in Japan performed with specimens from ticks collected from dogs and detection of new Babesia DNA closely related to Babesia odocoilei and Babesia divergens DNA.	感染症 および 寄生虫症	バベシア 症	イヌダニ (その他 の生物)	日本	日本のイヌダニに寄生するバベシアから新たな DNA 塩基配列が検出された。	J Clin Microbiol. 2003;41(8): 3494-3498.	
9	Identification of swine hepatitis E virus (HEV) and prevalence of anti-HEV antibodies in swine and human populations in Korea.	感染症 および 寄生虫症	E型肝炎	人血液 (原材料) ブタ血液 (その他 の生物)	韓国	韓国において、ブタの HEV -RNA 保有率は 2.3%であり、抗 HEV 抗体保有率は 4 ヶ月齢で 36%であった。また、同国における供血者の抗 HEV 抗体陽性率は 18%であった。これらのことから、韓国においてヒトとブタの間に無症候性 HEV 感染が流行している可能性がある。	J Clin Microbiol. 2003; 41(8): 3602-3608	