

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					
30	BPAC Endorses Abbreviated Donor Questionnaire	感染症および寄生虫症	リーシュマニア症	ヒト血液 (原材料)	アメリカ	BPACは12/11-12の会議で、全血について、リーシュマニア症の既往を永久供血停止に、イラクへの旅行者は1年間の供血停止にすることを勧告した (この政策は、Source Plasmaには適用されない)。BPACはまた、他のリーシュマニア症流行地への旅行、またはイラク以外のリーシュマニア症流行地からの移民については、供血停止は現時点で必要なしと結論付けた。	AABB WEEKLY REPORT 9(44), 3, 2003	
31	Human herpesvirus type 8 among Brazillian blood donors	感染症および寄生虫症	ヘルペスウイルス感染	ヒト血液 (原材料)	ブラジル	ブラジルの供血者中におけるヒトヘルペスウイルス8型 (HHV-8) の、HHV-8抗体検査及びHHV-8 DNA測定による疫学的調査：供血者集団におけるHHV-8 DNAを調査した結果、輸血による伝播が存在する可能性が示唆された。	TRANSFUSION 43, 1763, 2003	
32	Laboratory confirmation of a SARS case in southern China	感染症および寄生虫症	重症急性呼吸器症候群	ヒト	中国	中国広東州で12月20日より治療を受けていたテレビ・プロデューサー32歳がSARSであることが判明した。SARSの確定診断には、WHOが指定するリファレンスラボによる陽性結果の確認が必要で、これに該当する香港大学と政府ウイルス部の両方の機関によって確認された。	WHO/CSR/20040105	
	Update 4: Review of probable and laboratory-confirmed SARS cases in southern China					中国保健当局は、2004年1月17日に、広東省における2番目のSARS検査確定例を公表した。これは、20才のウェイトレスで、既に回復して退院した。観察期間はすでに過ぎ、彼女との接触者は誰も感染していない。WHO SARS Reference and Verification Laboratory Networkの2つの試験機関が、SARSであることを確認した。3番目の35歳のビジネスマンについては、中国政府の試験機関で、及び香港にあるWHO SARS International Reference and Verification Network laboratoriesによる血清学的予備試験で、陽性と診断されている。この男性も、1月21日に退院している。これら感染者は、先の35才のSARS確定感染者と合わせて、他への感染は発生しなかった。また、感染源も確定できなかった。	WHO/CSR/20040128	

040039

## 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					
19 33	Respiratory illness deaths, children - Viet Nam (Hanoi): RFI	感染症および寄生虫症	高病原性鳥インフルエンザ	トリ	ベトナム	ベトナムにおける原因不明の呼吸器疾患による死亡： 9カ月から12歳の小児7名がベトナムの首都で原因不明の呼吸器疾患により死亡したが、保健当局はその病因からSARSを除外したと、公的メディアは1月8日報じた。Nguoi Lao Dong紙は衛生疫学研究所責任者の「インフルエンザAウイルスによるものであり、SARSではない」との発言を引用した。患児12名中7名が入院中に死亡し、残る5名も隔離病棟で治療中であると、同氏は保健省の当局者との会議後述べた。WHOのベトナム事務所代表は、2名は回復中であるが、3名は重症であると述べた。死亡した患児の母親1名も同じ疾患を発病。同氏は、患児1名に対する診断検査で、病因ウイルスはSARSコロナウイルスではないことが示され、状況証拠からもSARSの再流行ではないと述べた。患者の治療に当たっている医療スタッフは発病していない。ベトナム北部各地で発生したこれらの患者は海外渡航歴も外国人との接触もない。	ProMED, 0040108.0084	
	WHO investigates avian influenza outbreak in Viet Nam					世界保健機関(WHO)は、ハノイ地域(ベトナム)からの3例のトリのインフルエンザとしても知られているH5N1型高病原性鳥インフルエンザの症例について、診断検査による確定の報告を得た。検体は死亡した小児2人と大人ひとりから採取された。2003年10月以来、ハノイとその周辺の省から合計で14例の重症の呼吸器疾患患者が検知された。これらのうち13例は小児で、1例が成人である。本日まで、これらの小児患者のうち11例と成人の症例が死亡した。しかしながら今までのところは、これらのすべてが高病原性鳥インフルエンザによって発生したとする証拠はない。	WPRO/public/ press release/ 20040114	
34	Confirmed Human Cases of Avian Influenza A(H5N1)	感染症および寄生虫症	高病原性鳥インフルエンザ	トリ	タイ、ベトナム	タイ及びベトナムでのトリインフルエンザ患者確定症例数	WHO/CSR/disease/20040129	

## 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)	

## 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.	10021881/ 感染症および 寄生虫症 /Infections and infestations	10019744/ C型肝炎 /Hepatitis C	血液 (原材料)	スペイン	4年間にわたり抗HCV抗体を認めない健常HCVキャリアーがPCR (NAT) で検出されたとの報告。この供血者からの血液成分製剤の投与を受けた患者のうち2例が抗HCV抗体陽性であったとし、採血時の検査としてPCRやHCVコア抗原検査の導入を推奨している。	Transfusion (United States) Jul 2003, 43 (7) p953-7.	
2	Detection of West Nile Virus in Blood Donations --- United States, 2003	10021881/ 感染症および 寄生虫症 /Infections and infestations	10057293/ ウエストナイルウイルス感染 /West Nile viral infection	血液 (原材料)	米国	2002年に、米国において血液成分による西ナイルウイルス感染が23例、うち16例は西ナイルウイルス血症のドナーから提供されたものであること、推定で500例のウイルス血症のドナーから血液が供給されていると見積もられていること、核酸増幅検査 (NAT) スクリーニング及び問診が重要であることなどを報告している。	<a href="http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5232a3.htm">http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5232a3.htm</a> (CDC/MMWR 52 (32) 769-772/ (2003. 8. 15))	
3	日本赤十字社からの遡及調査に基づく医薬品副作用感染症報告について	10021881/ 感染症および 寄生虫症 /Infections and infestations	10019731/ B型肝炎 /Hepatitis B	血液 (原材料)	日本	平成14年7月に供血した者の血液を原料とした新鮮凍結血漿が平成15年2月に輸血された。同じ供血者が本年7月3日に再度、供血をした際、血清学的検査の結果、HBc抗体陽性と判明したことから、日本赤十字社は、遡及調査を実施している。	<a href="http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/08/h0825-1.htm">http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/08/h0825-1.htm</a>	
4	PROWest Nile virus, blood supply - Europe: implications	10021881/ 感染症および 寄生虫症 /Infections and infestations	10057293/ ウエストナイルウイルス感染 /West Nile viral infection	人血液 (原材料)	米国	CDCは輸血に関連する西ナイルウイルス (WNV) 感染の可能性61例の報告を受け取った。これらのうち、21症例において輸血が感染源の可能性があり、14ドナーが関連していることを示している。WNVに関連して、欧米の対応が記載されている。	ProMED情報 (詳細) 記事番号: 20030822-0100	
5	West Nile Virus Update 2003 - Canada (18)	10021881/ 感染症および 寄生虫症 /Infections and infestations	10057293/ ウエストナイルウイルス感染 /West Nile viral infection	人血液 (原材料)	カナダ	Saskatchewan州では西ナイルウイルス感染患者増加に対応してカナダ中の病院から同州の献血血液を回収。	ProMED情報 (詳細) 記事番号: 20030911-0020	

番号	研究報告の題目	感染症の種類		発生源	発生日	概要	出典文献等	備考
		器官別大分類	基本語					
6	Guidance for Industry 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 FINAL GUIDANCE	10021881/ 感染症および寄生虫 /Infections and infestations	10061982/ 重症急性呼吸器症候群/ Severe acute respiratory syndrome	人血液 (原材料)	米国	業界向けガイダンス：重症急性呼吸器症候群（SARS）が疑われるか、またはSARSに暴露した場合におけるドナーの適格性および血液製剤の安全性の評価に関する改訂勧告（最終ガイダンス）	<a href="http://www.fda.gov/cber/gdlns/sars/bldgd.pdf">http://www.fda.gov/cber/gdlns/sars/bldgd.pdf</a>	
7	Update: Detection of West Nile Virus in Blood Donations --- United States, 2003.	10021881/ 感染症および寄生虫 /Infections and infestations	10057293/ ウエストナイルウイルス感染 /West Nile viral infection	人血液 (原材料)	米国	輸血ドナー血液からの西ナイルウイルス検出に関する最新情報	<a href="http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm52d918a1.htm">http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm52d918a1.htm</a> (CDC/MMWR, Sep 18, 2003 / 52 (Dispatch) ; 1-3)	
8	Estimated risk of transmission of the West Nile virus through blood transfusion in the US, 2002.	10021881/ 感染症および寄生虫 /Infections and infestations	10057293/ ウエストナイルウイルス感染 /West Nile viral infection	人血液 (原材料)	米国	2002年の米国における輸血を介しての西ナイルウイルスの伝播についての推定リスクについて述べている。	Transfusion (United States) Aug2003, 43 (8) p1007-17.	
9	West Nile virus infection transmitted by blood transfusion.	10021881/ 感染症および寄生虫 /Infections and infestations	10057293/ ウエストナイルウイルス感染 /West Nile viral infection	人血液 (原材料)	米国	西ナイルウイルスの輸血による感染に対する明らかな証拠が得られたと述べている。	Transfusion (United States) Aug2003, 43 (8) p1018-22.	
10	West Nile virus and the safety of plasma derivatives: verification of high safety margins, and the validity of predictions based on model virus data.	10021881/ 感染症および寄生虫 /Infections and infestations	10057293/ ウエストナイルウイルス感染 /West Nile viral infection	人血液 (原材料)	米国	西ナイルウイルスは血漿由来製剤の製造中に通常使用されているウイルス不活化通常使用されているウイルス不活化法により、容易に不活化された。	Transfusion (United States) Aug2003, 43 (8) p1023-1028.	

22

040047

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					
11	Transmission of West Nile virus through blood transfusion in the United States in 2002.	10021881/ 感染症および寄生虫症 /Infections and infestations	10057293/ ウエストナイルウイルス感染/West Nile viral infection	人血液 (原材料)	米国	2002年の米国における輸血を介したWNV伝播。血液検査によりWNVが検出された患者23例における検討。	N. Engl. J. Med 349 (13) 1236-1245. 2003	
12	HCV viral load in anti-HCV-reactive donors and infectivity for their recipients.	10021881/ 感染症および寄生虫症 /Infections and infestations	10019744/ C型肝炎 /Hepatitis C	人血液 (原材料)	米国	ウイルス血症を示す血液でのHCV伝播率は高値であり、TMA法(核酸増幅法の一つ)で検出できない低濃度でHCVの伝播が1例に認められたことから、最新のHCV RNA検査を実施し、さらに単一供血ユニットに対するNATを実施した場合であっても、感染性を有する供血ユニットを完全に除外することはできないため、今後も血清学的検査を引き続き実施する必要がある。	Transfusion (United States) Oct 2003, 43 (10) p1433-41.	
13	Note for Guidance on Assessing the risk for Virus Transmission - New Chapter 6 of the NIG on Plasma-derived medicinal products (Released for consultation: October 2003) (CPMP)	10021881/ 感染症および寄生虫症 /Infections and infestations		-	-	血漿由来医薬品からのウイルス伝播に関して、製造業者がリスク評価を行う際の一般原理などについて述べている。	<a href="http://www.emea.eu.int/pdfs/human/bwp/518003en.pdf">http://www.emea.eu.int/pdfs/human/bwp/518003en.pdf</a>	
14	HIV-2感染国内症例に関する解析	10021881/ 感染症および寄生虫症 /Infections and infestations	10020161/ HIV感染 /HIV infection	人血液 (原材料)	日本	血清学的にHIV-2が確認されているにもかかわらず、通常のnested PCRではウイルスを検出することができず、ウイルス分離によってはじめてゲノム検出が可能になったという検査上の問題点があるが、これはHIV-2の血漿中及びPBMC中のウイルス量が低く、検出限界以下の水準であったためと考えられる。	感染症学雑誌, 77 (9) 765/ (2003. 9)	
15	TRACKING THE PARTITIONING OF THE PATHOGENIC FORM OF THE HUMAN PRION PROTEIN DURING PLASMA FRACTIONATION USING A SENSITIVE WESTERN BLOT ASSAY.	10021881/ 感染症および寄生虫症 /Infections and infestations	10011384/ クロイツフェルト・ヤコブ病 /Creutzfeldt-Jakob disease	-	-	血液凝固第Ⅷ因子製剤およびαプロテイナーゼインヒビター治療製剤を精製する3つの分画工程を対象とするスパイク試験の添加サンプルとして、vCJDおよびsCJD患者の脳組織を用いたが、血漿分画工程でPrPScが除去された。	Abstracts of Papers American Chemical Society 226 (1-2): pANYL 11 (2003)	

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					
16	Newspaper Addresses HCV Testing and Lookback	10021881/ 感染症および 寄生虫症 /Infections and infestations	10019744/ C型肝炎 /Hepatitis C	血液	米国	Kansas City Star紙は、ALT検査をもっと早期に実施していたなら、30万例にのぼる輸血によるHCV感染は予防できただろうと報じた。	AABB WEEKLY REPORT, 9 (40) 4-5 (2003. 11 . 14)	
17	Possible case of transfusion-associated variant CJD	10021881/ 感染症および 寄生虫症 /Infections and infestations	10011384/ クロイツフェルト・ヤコブ病 /Creutzfeldt-Jakob disease	血液	英国	輸血が感染原因と考えられる第1例目のvCJD症例が英国で報告された。	CDSC, CDR Weekly, 13, No. 51, 2003	
18	Recipients of blood or blood products "at vCJD risk"	10021881/ 感染症および 寄生虫症 /Infections and infestations	10011384/ クロイツフェルト・ヤコブ病 /Creutzfeldt-Jakob disease	血液	英国	2003年12月、英国厚生大臣John Reid氏は議会において、1996年に潜伏期にあった供血者から輸血を受けた、初めての変異型クロイツフェルトヤコブ病被疑患者の死亡を報告した。	BMJ 328 (17) 118-119, 2004	

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 経口・外用剤1万)	報告日： 2003年10月31日 識別番号： 1-0300001



## 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	発生源国	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)	
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)	

## 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											該当なし
第2回	1	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
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	78	2003/10/20	未回復	症例報告	当該製品	識別番号:1-03000030 2003/12/26提出
	3	肝胆道系障害	肝機能異常NOS	日本	男	62	2003/04/07	軽快	症例報告	当該製品	識別番号:A03-22 2003/08/14提出
	4	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
	4	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
	4	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