

## 感染症に関する研究報告の名称一覧

[MedDRA/J : Ver6. 1]

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	West 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) 感染の可能性例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	
2	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	
3	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 寄生虫症 /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/sarsbldgd.pdf">http://www.fda.gov/cber/gdlns/sarsbldgd.pdf</a>	
4	Update: 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	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, Sep18, 2003 / 52 (Dispatch) ;1-3)	

040076

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					
5	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.	
6	West Nile virus infection transmitted by blood transfusion.	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	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.	
7	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	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.	
8	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	
9	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.	

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					
10	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ィルス伝播に関して、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>	
11	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ではウィルスを検出することができず、ウィ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中のウィルス量が低く、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)	
48 12	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)	
13	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)	
14	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	

040076

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					
15	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vCJD被疑患者の死亡を報告した。	BMJ 328 (17) 118-119, 2004	
16	Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion	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	vCJD症状発症の3.5年前に供血した供血者からの赤血球輸注を受けた受血者1例が6.5年後にvCJD症状を発生し、供血者、受血者が共にvCJDにより死亡していたことなどを報告している。	Lancet 2004;363:417-421	
17	Tissue distribution of bovine spongiform encephalopathy agent in primates after intravenous or oral infection	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	カニクイザルにBSE動物の脳ホモジネートを静脈内または経口投与して結果、感染を引き起こした。	Lancet 2004;363:422-428	
18	vCJD tissue distribution and transmission by transfusion—a worst-case scenario coming true?	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	上記17 [Lancet2004;363:422-428] のカニクイザルでのvCJD感染実験及び上記16 [Lancet2004;363:417-421] の輸血によるvCJD感染の報告について意見を述べている。	Lancet 2004;363:411-412	

## 感染症に関する研究報告の名称一覧(1)

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	Discussion Paper on the Investigation of Manufacturing Process for Plasma-derived Medicinal Products with Regards to vCJD risk	感染症および寄生虫症	クロイツフェルトヤコブ病	人血漿分画 (原料又は材料)	英国	欧州医薬品委員会から血漿製剤のプリオン除去効果調査の検討に対する審議文書が公表され, その中で製造工程を公表データに照らし, 厳しく評価すること, プリオン除去能力があるかどうかは, 実験的に調査されるべきであること, 除去能力が最も低いとおもわれる製品に対して優先的に実行すべきであるなどが勧告された。	EMA/CPMP/BWP/5136/03, 2003.11.20	
50 2	Similar levels of infectivity in the blood of mice infected with human-derived vCJD and GSS strains of TSE	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	潜伏期の生体からもプリオンが静脈血を介して感染する可能性が裏付けられた。	Larisa Cervenakova, et al., Transfusion 2003;43:1687-94	
3	Behavioral and infectious disease risks in young blood donors: implications for recruitment	感染症および寄生虫症	後天性免疫不全症候群, B型肝炎, C型肝炎	人血液 (原料)	米国	25歳未満のドナーは年齢層の高いドナーに比較して, よりリスクのある行動を取っていることが示された。	Damesyn M.A, et al. for the NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study, Transfusion 2003;43:1596-1603	
4	News Release following the Secretary of State for Health, John Reid's statement to the House of Commons	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	英国における血液により伝染する vCJD の未知の危険に関する陳述。最近死亡した vCJD 患者は 1996 年に輸血を受けた患者であった。これは vCJD に対する様々な予防策が施行される以前のことであった。輸血感染の危険性だけでなく, 輸血を必要とする患者が輸血を受けられるように, 均衡ある対策を講じることが重要である。	National Blood Service 2003. 12.17	

040079

## 感染症に関する研究報告の名称一覧(2)

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
5	Avian influenza: the threat looms	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)	ベトナム	インフルエンザは SARS よりも伝染力が高いため、隔離対策を取ってもインフルエンザの抑制は不可能と思われる。感染性の高いトリインフルエンザウイルスのヒトにおける流行感染の可能性は深刻に認識されるべきである。	Editorial, The Lancet 2004;363:257	
6	Bovine Spongiform Encephalopathy in the United States - An Epidemiologist's View	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)	米国	英国において、BSE ウシが比較的広く食品に流通していたにもかかわらず、ウシからヒトへの感染は稀であったことを考慮すれば、米国で反芻動物由来飼料の使用禁止措置が施行され、1980 年から 1996 年の期間中に通算 6 か月以上英国に滞在した人の献血は見合わせるように勧告していることから、感染リスクは非常に低いとしている。	C.A. Donnelly, N Engl J Med 2004; 350:539-42	
7	Mechanism of Disease - Parvovirus B19	感染症および寄生虫症	パルボウイルス B19 感染	人血液 (原材料)	米国	パルボウイルス B19 による感染は、無症候性状態から生死に関わる病状にまで亘ること、15 歳の若年者の半数がその抗体を保持し、その後、ほとんどの人は血清反応陽性となること、血液製剤、特に第Ⅷ因子および第Ⅸ因子濃縮製剤により感染した事例があること、熱および界面活性剤による不活性化が不可能なウイルスであることを報告している。	Young N.S, and Brown K.E., N Engl J Med 2004;350:586-97	

51

040079

## 感染症に関する研究報告の名称一覧(3)

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	Possible transmission of vCJD by blood transfusion	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)	米国	vCJD を供血後に発症した 15 名のドナーより血液成分を提供されていた 48 名のうちで、感染が確認されたのは 1 例のみであるが、この患者が輸血感染ではなく食品を介して感染した可能性も除外できないとした。	C A Llewelyn, et. al., Lancet 2004; 363:417-21	
52 9	Tissue distribution of BSE agent in primates after intravenous or oral infection	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)	米国	BSE 因子の霊長類への静脈血感染を評価するとともに、その組織分布を経口感染と比較した結果、静脈血感染による PrPres の分布は、経口感染したものと類似していた。	C Herzog, et.al., Lancet 2004;363:422-28	
10	USDA Statement No. 0074.04 Final outcome of investigations on the first BSE case in the USA	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)	米国	米国で判明した BSE 感染ウシと共にカナダから移送された 28 頭およびその群れで生まれた 25 頭を含め、BSE 検査は陰性であり、未回収のウシが BSE 陽性である可能性は非常に低いと考えられている。	Office of Communications (202) 720-4623	
11	Continuous CMV seroconversion in a large group of healthy blood donors	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	人血液(原材料)	ドイツ	CMV のセロコンバージョン率を測定するためのアルゴリズムを開発し、CMV 一次感染リスクは一生涯を通じて起こるものであり、一年あたりのセロコンバージョン率は 0.55%であった。	Hecker. M, et al., Vox Sanguinis 2004;86:41-44	

## 感染症に関する研究報告の名称一覧(4)

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	Avian influenza A(H7) human infections in Canada	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)	カナダ	WHO は、カナダでのトリインフルエンザ A (H7) 感染発生に対して世界的感染流行対策を提唱し、これを受けてカナダはその全ての処置を取った。WHO はトリインフルエンザ A (H7) ウイルスを入手し、そのウイルスを特徴づけ、診断とワクチン開発の必要性を審査する一連の活動を開始する。	WHO 2004.4.5	この報告は2004年3月1日以降に発表されたが、トリインフルエンザ感染患者の最新情報であることから本報告書に含めた。
53 13	West Nile Virus Screening of Blood Donations and Transfusion-Associated Transmission USA 2003	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	CDC からの WNV に関する最新情報。WNV に対する血液検査により輸血用血液の安全性が改善された。しかしながら、WNV 輸血感染のリスクはわずかに残っており、このリスクに対処するために、血液スクリーニング検査方法の変更が2004年に計画されている。	CDC MMWR 2004;53(13):281-284	この報告は2004年3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	1	臨床検査	HTLV-1 抗体陽性	日本	男	26歳	2003/12	⑧	症例報告	当該製品	2004/02/26, 1-03000112
第2回	2	感染症および寄生虫症	マイコプラズマ感染	日本	女	不明	2003/07	①	症例報告	当該製品	2004/01/14, 1-03000016
第2回	3	臨床検査	HTLV-1 抗体陽性	カナダ	女	不明	2003/05	⑧	症例報告	外国製品	2004/02/23, 3-03000008
第2回	4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男	26歳	2002/08/30	⑧	症例報告	外国製品	2004/01/13, 3-03000017
第2回	5	臨床検査	HTLV-1 抗体陽性	カナダ	女	25歳	不明	⑧	症例報告	外国製品	2004/01/05, 3-03000010