

## 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	C 型肝炎陽性	カナダ	男	88 歳	2001/04/20	⑧	症例報告	外国製品	2003/12/26, 3-03000016
第 2 回	2	臨床検査	C 型肝炎陽性	カナダ	男	29 歳	2000/2/14	⑧	症例報告	外国製品	2004/01/13, 3-03000002
第 2 回	3	臨床検査	C 型肝炎陽性	カナダ	男	不明	1995/12/13	⑧	症例報告	外国製品	2004/01/14, 3-03000001
第 2 回	4	臨床検査	C 型肝炎陽性	カナダ	女	不明	1991/09	⑧	症例報告	外国製品	2003/12/26, 3-03000015
第 2 回	5	臨床検査	C 型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	⑧	症例報告	外国製品	2003/10/07, D03-00050
第 2 回	6	臨床検査	C 型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	⑧	症例報告	外国製品	2003/10/07, D03-00049
第 2 回	7	臨床検査	C 型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	⑧	症例報告	外国製品	2003/10/07, D03-00048
第 2 回	8	臨床検査	C 型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	⑧	症例報告	外国製品	2003/11/13, 3-03000003
第 2 回	9	臨床検査	C 型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	⑧	症例報告	外国製品	2003/12/24, 3-03000009
第 2 回	10	臨床検査	C 型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	⑧	症例報告	外国製品	2004/02/26, 3-03000023
第 2 回	11	臨床検査	C 型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	⑧	症例報告	外国製品	2004/02/26, 3-03000024
第 2 回	12	臨床検査	C 型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	⑧	症例報告	外国製品	2004/02/26, 3-03000025
第 2 回	13	臨床検査	C 型肝炎陽性	カナダ	不明	不明	不明	⑧	症例報告	外国製品	2004/02/25, 3-03000027

## 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	Horizontal prion transmission in mule deer	感染症および寄生虫症	クロイツフェルトヤコブ病	シカ, エルク (その他の生物)	米国	ミュールジカにおけるプリオンの水平伝播と母子感染の調査	Miller, M. et. al., Nature 2003;425:35-6	
2	Fatal Degenerative Neurologic Illnesses in Men Who Participated in Wild Game Feasts - Wisconsin, 2002	感染症および寄生虫症	クロイツフェルトヤコブ病	シカ, エルク (その他の生物)	米国	野生シカ肉を摂取した男性の退行性神経疾患による死亡と慢性消耗病との関連性についての報告	MMWR 2003;52:125-7	
56 3	International Conference: TSE in Animal Populations - Fact and Fiction	感染症および寄生虫症	クロイツフェルトヤコブ病	ウシ (原材料), シカ, エルク (その他の生物)	米国	牛海綿状脳症と慢性消耗病における現在までに明らかになった事実の報告	2003年9月10-11日に 行われた国際会議録	
4	Bovine Spongiform Encephalopathy in a Dairy Cow - Washington State,	感染症および寄生虫症	クロイツフェルトヤコブ病	ウシ (原材料)	米国	米国で報告された BSE ウシ初期調査結果の要約	MMWR 2004;52(53):1280-5,	

## 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
		器官別大分類	基本語					
5	Peripheral Tissue Involvement in Sporadic, Iatrogenic, and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease - An Immunohistochemical, Quantitative, and Biochemical Study	感染症および寄生虫症	クロイツフェルトヤコブ病	ウシ (原材料)	英国	散発性, 医原性, および変異型クロイツフェルトヤコブ病の抹消組織における免疫組織化学的, 定量的, 生化学的調査	Head, M.W. et al., Am J Pathol 2004;164:143-53	
57 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	ウシ (原材料)	米国	米国における BSE-疫学者による見解	C. A. Donnelly, N Engl J Med 2004;350:539-42	
7	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	ウシ (原材料)	米国	米国における 1 例目 BSE に対する調査の結論	Office of Communications (202) 720-4623	

## 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	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	日本	女	55	2003/6/24	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/2/25 提出、 識別番号 1-03000135
	2	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	日本	男	63	2003/4/21	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/3/1 提出、 識別番号 1-03000142
	3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	日本	男	86	2002/8/12	③未回復	症例報告	当該製品	2004/2/25 提出、 識別番号 1-03000137

## 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	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>	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	
2	"Deferral for Risk of Leishmaniasis Exposure"	感染症及び寄生虫症	ウイルス感染	血液(原材料)	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)	
3	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(原材料)	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	
4	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(原材料)	イギリス	<ul style="list-style-type: none"> <li>散发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(PrP<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 PrP<sup>sc</sup> は、罹病期間と関連すると考えられた。</li> </ul>	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003;349:1812-20: Original Article	

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	Probable Transfusion-Transmitted Malaria---Houston, Texas, 2003	感染症及び寄生虫症	マラリア	血液(原材料)	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	
6	Discussion Paper On The Investigation Of Manufacturing Processes For Plasma-Derived Medical Products With Regard To vCJD Risk	感染症及び寄生虫症	クロイツフェルト・ヤコブ病	血液(原材料)	イギリス	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMEA は変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) のリスクに関する血漿由来医薬品の製造工程の調査に関する審議文書を公表した</li> </ul>	(CPMP/BWP/CPMP/5136/03, 2003/11/20)	
7	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(原材料)	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	
8	Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jacob disease by blood	感染症及び寄生虫症	クロイツフェルト・ヤコブ病	血液(原材料)	イギリス	<ul style="list-style-type: none"> <li>UK 国立血液サービス等が行った v C J D が輸血を通して伝達するかどうかを確認する研究において、後に v C J D にかかった 15 人の献血者から血液成分を輸血したと確認された 48 人について調査した結果、そのうちの一人が、献血者が v C J D を発症する 3 年半前に献血した赤血球の輸血を受けた 6 年半後に v C J D を発症していたことが判明した。</li> </ul>	THE LANCET 2004;363: 417-21	

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	Tissue distribution of BSE agent in primates after intravenous or oral infection	感染症及び寄生虫症	クロイツフェルト・ヤコブ病	血液 (原材料)	フランス	<p>v C J Dの霊長類動物への病原体伝達の可能性を評価することを目的に、静注または経口感染の場合のその様々な組織における分布状態を比較した。B S E病原体を含む組織を経口または静脈への注入で与えられたカニクイザルの組織感染の程度は、どちらのルートで感染しても類似していることが確認された。</p>	THE LANCET 2004;363: 428-28	提出年月日: 2004年3月3日 識別番号: E-03000019

別紙様式第1

[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	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 2003;349:1236-45.	
2	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 2003;43:1433-41.	
3	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>	
4	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)	
5	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プロテイン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)	

62

040090



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					
6	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 (4) 4-5 (2003. 11. 14)	
7	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	
8	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 2004; 328:118-9.	
9	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;363:417-21.	
10	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;363:422-8.	

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	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	前出の [Lancet2004;363:422-428] のカニクイザルでの vCJD感染実験及び [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;363:411-2.	
12	Further precautions to protect blood supply	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	英国保健大臣は、vCJD伝播のリスクの可能性に対する更なる予防措置として、輸血歴のある人を供血資格者から除外すると発表した。	<a href="http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNotices/Is/en?CONTENT_ID=4076608&amp;chk=MTwE%2B1">http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNotices/Is/en?CONTENT_ID=4076608&amp;chk=MTwE%2B1</a>	
13	Simian foamy virus infection in a blood donor	10021881/ 感染症および寄生虫症 /Infections and infestations	10061493/ レトロウイルス感染症 /Retroviral infection	血液	米国	ヒト以外の霊長類において広くみられるサル泡沫状ウイルス (SFV) に感染した後に供血を行った1人からの受血者を調査したところ、感染は示唆されなかった。	Transfusion 2002;42:886-91.	ProMed情報 記事番号 20040323-0080 で入手した情報の元文献