

別紙様式第4

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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第 1 回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	76歳	2003/9/19	不明	症例報告	当該製品	登録番号：A03-120 (未完了報告 2003年10月3日)

別紙様式第4

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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第 1 回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	76歳	2003/9/19	不明	症例報告	当該製品	登録番号：A03-120 (未完了報告 2003年10月3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	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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第 1 回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	76歳	2003/9/19	不明	症例報告	当該製品	登録番号：A03-120 (未完了報告 2003年10月3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)	

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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第 1 回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	76歳	2003/9/19	不明	症例報告	当該製品	登録番号：A03-120 (未完了報告 2003年10月3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	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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第 1 回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	76歳	2003/9/19	不明	症例報告	当該製品	登録番号：A03-120 (未完了報告 2003年10月3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	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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第 1 回	1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男	不明	不明	未回復	症例報告	当該製品	登録番号：D03-31 (未完了報告 2003年8月6日)
	2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男	76歳	2003/9/19	未回復	症例報告	当該製品	登録番号：A03-32 (未完了報告 2003年8月6日)
	3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男	76歳	2003/9/19	回復 又は 軽快	症例報告	当該製品	FAX 報告 2003年11月19日 (識別番号:03000006 2003年12月1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)	

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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第 1 回	1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男	不明	不明	未回復	症例報告	当該製品	登録番号：D03-31 (未完了報告 2003年8月6日)
	2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男	76歳	2003/9/19	未回復	症例報告	当該製品	登録番号：A03-32 (未完了報告 2003年8月6日)
	3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男	76歳	2003/9/19	回復 又は 軽快	症例報告	当該製品	FAX 報告 2003年11月19日 (識別番号:03000006 2003年12月1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.	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 O S	人血液 (原材料)	カナダ	1955 年～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～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.	
106	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.	

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.	
9 107	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、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 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.	
10	Sporadic acute or fulminant hepatitis E in Hokkaido, Japan, may be food-borne, as suggested by the presence of hepatitis E virus in pig liver as food.	感染症 および 寄生虫症	E型肝炎	ブタ肝臓 (その他 の生物)	日本	北海道の食料品店で販売された食用生ブタ肝臓の 1.9%から HEV-RNA が検出され、経口感染する可能性が示された。	J Gen Virol. 2003 Sep;84 (Pt9): 2351-2357.	
11	Severe hepatitis E virus infection after ingestion of uncooked liver from a wild boar.	感染症 および 寄生虫症	E型肝炎	イノシシ 肝臓(その他 の生物)	日本	急性肝炎を発症した 2 名の患者はイノシシの肝臓を生で摂取していた。	J Infect Dis. 2003; 188(6):944.	

101030

030104

12	HCV viral load in anti-HCV-reactive donors and infectivity for their recipients.	感染症 および 寄生虫症	C型肝炎	人血液 (原材料)	米国	1970年代に集められた保管検体 5,387本について、輸血後 HCV 感染が成立するために必要な供血者 HCV-RNA の最小レベルを検討し、血清学的検査の必要性が示された。	Transfusion. 2003; 43 (10): 1433-1441.	
13	Occurrence of renal and pulmonary syndrome in a region of northeast Germany where Tula hantavirus circulates.	感染症 および 寄生虫症	ハンタウイルス感染症	人血液 (原材料)	ドイツ	ハタネズミによって媒介されるハンタウイルス属ツウラ種の感染により腎症候性出血熱と肺炎を併発した。	J Clin Microbiol. 2003;41(10): 4894-4897.	
14 108	Human metapneumovirus, a newly emerging respiratory virus.	感染症 および 寄生虫症	ウイルス性気道感染	人血液 (原材料)	米国	hMPV は 5 歳未満の児童の呼吸器に感染し、呼吸器疾患を引き起こす新型ウイルスである。	Pediatr Infect Dis J. 2003;22(10): 923-924.	
15	Further Guidance on Methods to Detect Bacterial Contamination of Platelet Components	感染症 および 寄生虫症	細菌感染	人血液 (原材料)	米国	血小板製剤の細菌汚染は 0.1~0.3% の頻度で発生する。この問題に対して採血時における初血除去や汚染製剤を同定し使用を回避する等の対策が示された。	aaBB Association Bulletin #03-12 2003.10.1.	
16	Ross river virus - Australia (WA): alert	感染症 および 寄生虫症	ロスリバーウイルス感染	人血液 (原材料)	オーストラリア	ロスリバーウイルスはヒト~蚊~ヒトへの感染サイクルが成立する南オーストラリアに限定された感染症である。ロスリバーウイルスの潜伏期間は 2~21 日間である。	ProMed 2003.10.8.	

別紙様式第1

17	Deferral for Risk of Leishmaniasis exposure	感染症 および 寄生虫症	リューシ ユマニア 症	人血液 (原材料)	米国	輸血によるリューシユマニア感染を防止するため、イラクに渡航したすべての人々に対してイラクを出国した日から1年間の採血延期措置をとった。	aaBB Association Bulletin #03-14 2003.10.10.	
----	---	--------------------	-------------------	--------------	----	---	--	--

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～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～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.	

別紙様式第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.	
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.	

030105

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.	
9 112	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、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 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.	
10	Sporadic acute or fulminant hepatitis E in Hokkaido, Japan, may be food-borne, as suggested by the presence of hepatitis E virus in pig liver as food.	感染症 および 寄生虫症	E型肝炎	ブタ肝臓 (その他 の生物)	日本	北海道の食料品店で販売された食用生ブタ肝臓の 1.9%から HEV-RNA が検出され、経口感染する可能性が示された。	J Gen Virol. 2003 Sep;84 (Pt9): 2351-2357.	
11	Severe hepatitis E virus infection after ingestion of uncooked liver from a wild boar.	感染症 および 寄生虫症	E型肝炎	イノシシ 肝臓(その他 の生物)	日本	急性肝炎を発症した 2名の患者はイノシシの肝臓を生で摂取していた。	J Infect Dis. 2003; 188(6):944.	

0301030

0301030

12	HCV viral load in anti-HCV-reactive donors and infectivity for their recipients.	感染症 および 寄生虫症	C型肝炎	人血液 (原材料)	米国	1970年代に集められた保管検体 5,387本について、輸血後 HCV 感染が成立するために必要な供血者 HCV-RNA の最小レベルを検討し、血清学的検査の必要性が示された。	Transfusion. 2003; 43 (10): 1433-1441.	
13	Occurrence of renal and pulmonary syndrome in a region of northeast Germany where Tula hantavirus circulates.	感染症 および 寄生虫症	ハンタウイルス感染症	人血液 (原材料)	ドイツ	ハタネズミによって媒介されるハンタウイルス属ツウラ種の感染により腎症候性出血熱と肺炎を併発した。	J Clin Microbiol. 2003;41(10): 4894-4897.	
14	Human metapneumovirus, a newly emerging respiratory virus.	感染症 および 寄生虫症	ウイルス性気道感染	人血液 (原材料)	米国	hMPV は 5 歳未満の児童の呼吸器に感染し、呼吸器疾患を引き起こす新型ウイルスである。	Pediatr Infect Dis J. 2003;22(10): 923-924.	
15	Further Guidance on Methods to Detect Bacterial Contamination of Platelet Components	感染症 および 寄生虫症	細菌感染	人血液 (原材料)	米国	血小板製剤の細菌汚染は 0.1~0.3%の頻度で発生する。この問題に対して採血時における初血除去や汚染製剤を同定し使用を回避する等の対策が示された。	aaBB Association Bulletin #03-12 2003.10.1.	
16	Ross river virus - Australia (WA): alert	感染症 および 寄生虫症	ロスリバーウイルス感染	人血液 (原材料)	オーストラリア	ロスリバーウイルスはヒト~蚊~ヒトへの感染サイクルが成立する南オーストラリアに限定された感染症である。ロスリバーウイルスの潜伏期間は2~21日間である。	ProMed 2003.10.8.	

別紙様式第1

17	Deferral for Risk of Leishmaniasis exposure	感染症 および 寄生虫症	リユーシ ユマニア 症	人血液 (原材料)	米国	輸血によるリユーシユマニア感染を防止するため、イラクに渡航したすべての人々に対してイラクを出国した日から1年間の採血延期措置をとった。	aaBB Association Bulletin #03-14 2003.10.10.	
----	---	--------------------	-------------------	--------------	----	---	--	--