

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	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	カナダ	不明	49歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：C-03000012 2003年12月25日
	2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	91歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：C-03000013 2003年12月25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	カナダ	不明	49歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：C-03000012 2003年12月25日
	2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	91歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：C-03000013 2003年12月25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	B型肝炎表面抗原陽性	日本	男	72歳	2003/7/18	不明	症例報告	当該製品	識別番号：A03-40 2003年9月5日
	2	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	「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)	

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 137	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 2003/10/10提出
	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男性	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 2003/10/10提出
	1	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男性	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 2003/10/10提出
	2	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	ドイツ	男性	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 2003/11/19提出
	2	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男性	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 2003/11/19提出
	2	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男性	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 2003/11/19提出
	2	臨床検査	サイトメガロウイルス検査陽性	ドイツ	男性	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 2003/11/19提出
	3	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女性	71歳	2003/6/27	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-41 2003/9/11提出
	4	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男性	67歳	2000/4頃	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-47 2003/10/3提出
	5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	不明	不明	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-40 2003/9/11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	CPMP Position Statement ON WEST NILE VIRUS AND PLASMA-DERIVED MEDICINAL PRODUCTS	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	-	-	「エンベロープウイルスに対する不活化除去工程は西ナイルウイルスにも有効である。」とのCPMPの西ナイルウイルスに対する血漿由来製剤の安全性に関する見解を述べている。	EMA/CPMP/BWP/3752/03/Adopted http://www.ema.eu.int/pdfs/human/bwp/375203en.pdf	
2	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抗体を認めない健康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.	
3	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。	http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5232a3.htm (CDC/MMWR 52 (32) 769-772/ (2003. 8. 15))	
4	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。	http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/08/h0825-1.htm	
5	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	

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	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	
7	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)	http://www.fda.gov/cber/gdlns/sars/bldgd.pdf	
8	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	http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm52d918a1.htm (CDC/MMWR, Sep 18, 2003 / 52 (Dispatch) :1-3)	
9	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.	
10	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.	

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	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.	
12	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	
13	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.	
14	Note for Guidance on Assessing the risk for Virus Transmission - New Chapter 6 of the NfG 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。	http://www.emea.eu.int/pdfs/human/bwp/518003en.pdf	
15	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)	

140

1800470

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	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/ クワイフェルト・ヤコブ病 /Creutzfeldt-Jakob disease	-	-	血液凝固第Ⅷ因子製剤およびαプロテインアゼインヒ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)	
17	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)	

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	CPMP POSITION STATEMENT ON WEST NILE VIRUS AND PLASMA-DERIVED MEDICAL PRODUCTS	感染症及び寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染	鳥および蚊等	アフリカ・オーストラリア・ヨーロッパ・中東・北アメリカ等	<ul style="list-style-type: none"> WNV に関して人血漿由来医薬品の安全性について、現在の製造工程を考慮すると安全性が適切に保持されていることを述べている。 さらに、感染者のウイルス血症が低いレベルであり、かつ短期間であることも上記の評価において考慮されている。 	<p>EMA(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Evaluation of Medicines for human use</p> <p>EMA, DOC. Ref:EMA/CPMP/BWP/3752/03/adopted25July2003</p>	平成15年9月9日 識別番号 A03-553
2	Detection of West Nile virus in Blood Donations -United States, 2003	感染症及び寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染	血液	アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> 現在採用されている試験用スクリーニング検査はウイルス血症の供血を特定し、ウイルスを含む血液成分の血液供給ルートへの混入を防止するのに成功している。 	MMWR, 52(32);769-772 2003年8月15日	
3	医薬品回収の概要	感染症及び寄生虫症	B型肝炎DNA測定値陽性	血液	日本	<ul style="list-style-type: none"> 日本赤十字社と日本製薬株式会社は、個別NAT検査でHBV DNA陽性であることが判明した献血者血漿より製造された血液製剤並びに血漿分画製剤を自主回収した。 	<p>医薬品情報提供ホームページ (医薬品等の回収に関する情報)</p> <p>日赤:2003/9/25 作成 日薬:2003/9/16 作成</p>	
4	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"> FDA は、SARS の疑似感染や 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。 	<p>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</p>	

040025

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	"Deferral for Risk of Leishmaniasis Exposure"	感染症及び寄生虫症	ウイルス感染	血液	アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	American Association of Blood Bank Web サイト(2003/10/10)	
6	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	イギリス	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	EMA(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Evaluation of Medicines for human use CPMP/BWP/5180/03 London, 22 October 2003	
7	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	イギリス	<ul style="list-style-type: none"> 散発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^{sc})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^{sc} は、罹病期間と考えられた。 	The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2003;349:1812-20: Original Article	
8	Probable Transfusion-Transmitted Malaria--- Houston, Texas, 2003	感染症及び寄生虫症	マラリア	血液	アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	MMWR, 52(44):1075-1076 2003 年 11 月 7 日	

143

040025

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	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	イギリス	<ul style="list-style-type: none"> 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 	Department of Health ホームページ Public Health Link 2003/12/17	