

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
80077	2008/04/25	80124	パルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 208-215	2005年3月から2007年3月の間にオランダで約260万の血漿成分検体を対象として2種類のPCRアッセイを用いたパルボウイルスB19(B19V)のスクリーニング試験を実施した。その結果、232検体がB19V DNA値100万IU/ml以上であった。ヨーロッパ人ドナーにおいてはB19V遺伝子2型及び3型の保有率は極めて低いと考えられた。	25
80077	2008/04/25	80124	パルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 216-222	ヒト血漿中のパルボウイルスB19(B19V)抗原を検出するEIAを開発した。本アッセイを用いて無症候性ドナーから採取したウイルス血症性の献血検体を検査したところ、低pHの状態ではB19V検出が大幅に増加した。また、B19抗原の検出はB19 IgMまたはIgG抗体存在下で影響を受けなかった。B19V IgMアッセイと併用することにより、急性B19感染の91%を検出した。B19V IgM検出法とB19V抗原EIAの併用はPCRに替わるB19V感染の有効な検出法となると思われる。	26
80033	2008/03/18	71045	パルボウイルス	Vox Sanguinis 2007; 93: 341-347	過去30~35年間に製造された第Ⅷ因子製剤中にヒトパルボウイルスが存在するかを調べた。175ロットのうち28ロットがPARV4シークエンスを含み、その内2ロットにジェノタイプ1型及び2型の両方が存在した。最大ウイルス量は10 ⁵ copies/mL以上であった。PARV4陽性の第Ⅷ因子製剤の大部分は1970年代及び1980年代に製造されていた。B19Vは175ロット中70ロットで陽性であった。	
80077	2008/04/25	80124	パルボウイルス	Vox Sanguinis 2008; 94: 74-80	パルボウイルスB19(B19V)の新規の遺伝子型が発見されていることから、種々の遺伝子型のB19V検出及び定量結果を統一する方法を見いだす目的で国際ワーキンググループ会議が2007年3月に開催された。その会議の要旨である。会議では、B19V株の分類、種々の遺伝子型の有病率、分布、臨床的意義などが検討された。また、特性が十分に明らかになっている標準物質を用いたアッセイの標準化について合意が得られた。	27
80054	2008/04/11	80053	ヒトポリオーマウイルス感染	Science 2008; 319: 1096-1100	メルケル細胞癌(MCC)検体をdigital transcriptome subtraction法を用いて検査し、新種のポリオーマウイルスを同定し、メルケル細胞ポリオーマウイルス(MCVまたはMCPyV)と命名した。このウイルスはMCC腫瘍10検体中8例(80%)で検出されたが、対照組織検体では59例中5例(8%)、対照皮膚組織検体では25例中4例(16%)でしか検出されなかった。MCVがMCCの病原因子である可能性が示唆された。	28
80046	2008/03/25	71076	ブルセラ症	J Travel Med 2007; 14: 343-345	64歳の日本人男性が6週間続く発熱で1998年6月2日に都内の病院に入院した。入院時の血液培養からグラム陰性桿菌が検出され、Brucella melitensis 2型と同定された。患者は同年3月にイラクに滞在し、ヒツジのチーズを摂取したことが明らかとなった。患者の妻(60歳)が同年5月31日から発症し、Brucella melitensisが血液と関節液の培養で検出された。イラクの帰国者からその妻へ、ブルセラ症が性感染した可能性がある。	29
80059	2008/04/22	80083	ペスト	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1459-1462	2003年6月から7月にアルジェリアOran地区においてペストの集団感染が発生した。同国では、この疾患は50年以上報告されていなかった。腺ペスト症例18名が特定され、Yersinia pestisが6名から分離された。初発患者を除き、全員が回復した。標的予防的薬療法、衛生、ベクターコントロールが、感染制御上重要な役割を果たした。疫学的、分子生物学的な知見から、当該期間中、現地の保菌動物の存在が強く示唆されたが、その起源については特定できなかった。	30
80046	2008/03/25	71076	リケッチア症	Jpn J Infect Dis 2007; 60: 241-243	血清学的、微生物学的に確定された日本紅斑熱の初めての死亡症例を報告する。淡路島在住の77歳男性で、2005年9月2日に食欲低下を呈し、翌日、下腿に皮疹が出現、4日目に38.7°Cの高熱、歩行障害、構音障害が出現、肝機能障害が急速に進行し、DIC、消化管出血により8日目に死亡した。右肩にダニ刺し口があった。血液よりDNAを抽出し、PCRを実施したところ、塩基配列はR. japonicaと100%一致した。日本紅斑熱は増加傾向にあり、注意が必要である。	
80030	2008/03/12	70993	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 10.1056/NEJMoa073785	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シークエンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。	
80054	2008/04/11	80053	リンパ性脈絡髄膜炎	N Engl J Med 2008; 358: 991-998	オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シークエンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
80045	2008/03/25	71075	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	2007年プリオン研究会 Poster-38	BSE感染ウシ由来の脳乳剤を用いてPrPresのin vitro感染系の確立を試みた。感染させたヒト由来グリオーマ細胞株から抗プリオン抗体に反応する約30KのPK耐性のバンドが検出された。このバンドは非感染細胞には存在しなかった。また、9ヶ月継代した感染細胞の培養上清に伝達性があることが明らかとなった。さらに20nmのウイルス除去膜によって培養上清の伝達性が減少することが認められた。	
80045	2008/03/25	71075	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784	運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリンであった。	31
80080	2008/04/25	80127	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biochem Biophys Res Commun 2007; 364: 796-800	正常な脳ホモジネートを慢性消耗性疾患エルクの異常プリオンとともにインキュベートするin vitroアッセイを用いて、プリオンの転換について調べた。標準的条件下(pH 7.4)ではPrPCからPrPScへの転換は同種(トナカイ、ムースなど)でのみ効率的であったが、酸性条件下(pH3.5)では異種(ヒト、ウシ、ハムスターおよびマウス)においても転換が著しく促進された。基質の部分変性によって構造上の変化が起こり、遠隔種	32
80033	2008/03/18	71045	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2007; doi:10.1016/j.biologicals.2007.04.005	異なるポアサイズのウイルス除去膜を使用し、異なる処理を行ったスクレーピープリオン蛋白(PrPSc)の除去能力を評価した。超音波処理により粒子径分布を最適化するように調製した263K MFをスパイク物質として使用したときは、75nmのろ液中にPrPScが検出された。15nmのろ過のみが全ての条件でウエスタンブロット法の検出限界以下までPrPScが除去されることが示された。しかし、1条件下の15nmろ液のバイオアッセイの結果では、感染性PrPScが確認された。	
80033	2008/03/18	71045	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Biol Chem 2007; 282: 35878-35886	トランスジェニックマウス(101LL)を用いた感染性実験の結果、TSE疾患の臨床症状と脳の空胞化という徴候を示すがPrPScのレベルが低いもしくはイムノブロット法では検出されない動物の脳組織内に、高力価のTSE感染性が存在していることが明らかとなった。この結果はPrPScのレベルと感染価との間の相関性に疑問を投げかけるものであり、プロテアーゼ抵抗性のPrPをほとんどもしくは全く含まない組織が感染性となりうること、および高力価のTSE感染性を有していることを示すものである。	33
80100	2008/05/30	80207	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J Virol 2008; 82: 3697-3701	非典型的BSE株の一つであるBASE(またはBSE-L)の感染性およびヒトでの表現型を調べた。BASEウシ由来の脳ホモジネートを、ヒトプリオン蛋白を発現するトランスジェニック(Tg)マウスに接種したところ、60%が20-22ヶ月後に感染し、古典的BSEに関する報告より高い感染率であった。BASE感染ヒト化Tgマウス脳における病理性プリオンのアイソフォームは、元のウシBASEまたは孤発性ヒトプリオン病のものとは異なっていた。またBASEプリオンはリンパ向性であった。	34
80059	2008/04/22	80083	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Microbiol Immunol 2007; 51: 1221-1231	感染動物モデルにおいても、血中のPrPresは白血球を除きめつたに検出されない。新規の酸性SDS沈殿法と高感度化学発光法とを組み合わせることにより、プロテイナーゼK耐性3F4反応性タンパクが、スクレイピー感染ハムスターの血漿中からは検出されるが、疑似感染ハムスターでは検出されないことが示された。血漿中においてPrPresは他の血漿タンパクと糖鎖を通じて凝集しており、スクレイピー感染ハムスター血漿において検出可能となったことが示唆された。	35
80062	2008/04/22	80086	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Prion 2007 P04.102 2007年9月26-28日	1987年6月から1998年9月にかけて出荷された計175バッチの血漿製剤中に、後にvCJDと診断された11名からの供血が含まれていたが、これらの製品に関係したvCJD症例は今までのところ全く報告されていない。これは赤血球輸血によると思われるvCJD感染が3例あることと対照的である。血漿分画製剤の製造工程によるプリオン除去効果を調べたところ、2.7~11.5log以上の除去能があることが明らかとなった。	
80045	2008/03/25	71075	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Prion 2007; 2007年9月26-28日 Edinburgh P04.51	73歳の受血者で生前に特定されたvCJDの非典型的症状の報告である。患者は1997年12月に輸血を受けたが、供血後にvCJDを発症した供血者由来の赤血球製剤であった。輸血から6年後、受血者は疲労及び集中困難を訴えたが、神経学的検査及び脳MRIは正常であった。この6ヶ月後に神経学的症状が発現し、進行したが、血清学的検査は正常であった。MRIでは視床背側核全体の顕著な信号変化が示された。vCJDの長期潜伏期間と無症候状態は、重大な公衆衛生問題を提示する。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
80045	2008/03/25	71075	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20080107.0087	英国National CJD Surveillance Unitに報告された2008年1月7日現在のCJD数は、vCJD診断確定死亡症例(確定例)114名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確定診断がない)48名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確定診断待ち)1名で、vCJD診断確定または可能性例の死亡総数163名であった。生存中のvCJD可能性症例数は3名であった。英国におけるvCJD流行は減少しつつあるという見解に一致する。	36
80095	2008/05/26	80188	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 2008; 48: 609-619	ヒツジのリコンビナントPrP (rPrP) のヒツジにおける血液クリアランスならびにスクレイピー関連フィブリル(SAF)静注後のPrPresへの曝露について調べた。rPrPのARR変異型は、VRQ変異型よりもより早く除去された。また、PrPcのARR変異型のクリアランスがVRQ変異型のクリアランスよりも大きいことが示唆された。rPrPの血漿クリアランスは、両腎臓摘出後は52%減少し、rPrP除去に腎臓が重要であることが示された。PrPresはSAF静注後は緩やかに除去された。	37
80080	2008/04/25	80127	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vet Res 2008; 39: 33	1990年代にウシ海綿状脳症が英国で流行したことを受けて、ヒト及び動物において伝染性海綿状脳症を検出するために開発された様々な技法についての総説である。vCJDが輸血により感染しうることが明らかなることから、vCJDの診断に関する血液検査の開発が最優先事項である。	38
80080	2008/04/25	80127	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vet Res 2008; 39: 34	伝染性海綿状脳症(TSE)の傳播性を調べるための実験的アプローチ法を要約し、実験における所見と自然発生するTSE(主にウシ海綿状脳症及びスクレイピー)およびコントロール方法との関連性を考察している。	39
80095	2008/05/26	80188	感染	56th Annual Meeting of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene 1044	ヒト顆粒球アナプラズマ症(HGA)の発生率は、1999年以来2倍となった。原因病原体のAnaplasma phagocytophilumによる血液の安全リスクを調査するため、間接免疫蛍光法を用いてコネチカット州及びマサチューセッツ州の血液ドナーのA. phagocytophilumに対するヒトIgG抗体を測定した。その結果、2001年から2006年に採取された15,828ドナー血清中432例(2.7%)が抗体陽性であった。比較的高い陽性率が持続していることから、A. phagocytophilumの血液安全性に及ぼす影響を調べる必要がある。	40
80046	2008/03/25	71076	感染	ABC Newsletter 2008年1月11日	血液安全・安定供給諮問委員会は、米国保健社会福祉省事務局に対し、安全で効果的な輸血用血液製剤の病原体低減技術(不活化)の早急な開発を優先して進め、開発され次第実施するよう勧告した。病原体低減の効果と安全性を示すエビデンスの蓄積は、今後蔓延する可能性のある感染症に対し広く適応できるセーフガードとして、この技術の導入を保証するという決議を採択した。	41
80077	2008/04/25	80124	感染	Transfusion 2007; 47: 2180-2184	カナダ血液サービスとHema-Quebecが主催した血漿分画製剤における病原体不活化(PI)に関するコンセンサス会議で得られた結論の考察と主な見解が報告されている。現在ヨーロッパで広く用いられているPIがカナダや米国で実現されようとしている。PIを推進することによって、現在の技術や供血者スクリーニング法では防げることができない輸血伝播感染症を減らすことができる。	42
80046	2008/03/25	71076	感染	Transfusion 2007; 47: 2338-2347	2007年3月29-30日、カナダのトロントで行われた病原体不活化(PI)技術に関するコンセンサス会議の報告である。近年の検査技術の発達により、現状の輸血感染症リスクは非常に低く、PIを直ちに導入する事は推奨しない。しかし新興感染症のリスクは未知数であり、PIは予防手段として重要である。広範囲の病原体を不活化できる安全な方法が確立されれば実施すべきである。	43
80045	2008/03/25	71075	感染	Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31	日本赤十字社(JRC)が全国的ヘモビジランス体制を導入してから14年が経過した。報告された輸血副作用症例数は年間約2000例で、過去3年間はほぼ一定である。非溶血性輸血副作用は報告症例の約80%を占め、輸血関連急性肺障害などが含まれる。輸血感染症の報告数は年々減少している。JRCのヘモビジランスは病院の自発報告に基づいており、病院と血液センターとの協力が不可欠である。	44
80048	2008/03/25	71078	寄生虫感染	Int J Med Microbiol 2007; 297: 197-204	ドイツにおけるヒトバベシア症の初めての症例を報告する。患者は結節性リンパ球性ホジキンリンパ腫が再発し、脾臓摘出されたドイツ人の63歳男性で、リツキシマブ投与後、貧血とヘモグロビン尿による暗色尿のため入院した。末梢血塗抹標本で梨状の寄生虫赤血球封入体が確認されバベシア症と推定され、Babesia特異的18S rDNA PCRによって確認された。シーケン分析によりEU1と99.7%の相同性があり、EU3と名づけられた。寄生虫が消えるまでにはatovaquoneによる長期治療を要した。	
80046	2008/03/25	71076	細菌感染	ABC Newsletter 2007年9月21日	FDAは輸血前の血小板中の細菌汚染を検出するための初めての迅速検査を販売承認した。Verax Biomedical Inc 製造のPlatelet Pan Genera Detection Test Systemは病院の輸血部で使用するための使い捨て検査機器である。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
80100	2008/05/30	80207	細菌感染	Vox Sanguinis 2008; 94: 193-201	ルックバック調査でPropionibacterium acnes汚染が推定される血小板濃縮製剤(PC)の保存から輸血までを追跡したところ、輸血後の有害事象は見られなかった。In vitro試験でプロピオン酸菌属の臨床分離菌をPCに接種し、好氣的に22°Cで10日間保存という条件下での生育を調べたところ、細菌の生育は緩慢か生育を認めなかった。プロピオン酸菌属はPC保存条件下では増殖しないため、検出されないか、輸血後に検出されると考えられた。	45
80030	2008/03/12	70993	鳥インフルエンザ	China View, www.chinaview.cn 2008-01-10	2007年12月に江蘇省南京で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染患者は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められていない。しかし、息子と父親はいずれも死亡した家禽との接触がないため、息子の感染源は明らかになっていない。息子は11月24日に発症し、12月2日に死亡し、父親は12月3日に発症したが回復した。ヒト用トリインフルエンザワクチンは臨床試験Phase IIの段階にある。	
80045	2008/03/25	71075	鳥インフルエンザ	WHO/CSR 2007年12月9日	中国におけるトリインフルエンザの状況 (update5) : 2007年12月9日、中国衛生省は同ウイルスの新規ヒト感染症例を報告した。Jiangsu省の52才の男性で、12月2日に同ウイルス感染で死亡した24才男性の父親で、現在入院中である。中国での確定例は27例で、うち17例が死亡している。	46
80045	2008/03/25	71075	日本脳炎	Epidemiol Infect 2007; 135: 974-977	2004年11月から2005年2月にかけて、日本の西部に位置する広島県の野生イノシシから血清25検体を採取した。日本脳炎ウイルス(JEV)に対する抗体検査を、IgMキャプチャー及びIgG酵素免疫測定法(ELISA)、並びにブランク減少中和試験により行った。17検体(68%)がJEV中和抗体陽性だった。中和抗体陽性検体は全てIgG-ELISA陽性だった。1検体はIgMも陽性だった。約70%の野生イノシシが抗JEV抗体陽性であることが示され、この地域のJEV感染サイクルに関与している可能性が提示された。	

医薬品 研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日 2008. 3. 5	新医薬品等の区分 該当なし	機構処理欄
一般的名称	解凍人赤血球濃厚液	研究報告の公表状況	OIE - World Organisation for Animal Health. Available from: URL: http://oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm	公表国 OIE	
販売名(企業名)	解凍赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社) 照射解凍赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社) 解凍赤血球-LR「日赤」(日本赤十字社) 照射解凍赤血球-LR「日赤」(日本赤十字社)				
研究報告の概要	○世界(英国を除く)の畜牛におけるウシ海綿状脳症(BSE)症例の報告数 1989年から2008年(3月現在)までに、世界各国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたウシ海綿状脳症の報告数である。2007年にBSE症例が報告されたのはオーストリア(1頭)、カナダ(3頭)、チェコ共和国(2頭)、ドイツ(4頭)、アイルランド(25頭)、イタリア(2頭)、日本(3頭)、ポーランド(7頭)、スロベニア(1頭)、スペイン(26頭)である。2008年には、これまでにカナダ(1頭)とアイルランド(6頭)から報告されている。				使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
					解凍赤血球濃厚液「日赤」 照射解凍赤血球濃厚液「日赤」 解凍赤血球-LR「日赤」 照射解凍赤血球-LR「日赤」 血液を介するウイルス、 細菌、原虫等の感染 vCJD等の伝播のリスク
報告企業の意見		今後の対応			
1989年から2008年(3月現在)までに、世界各国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたウシ海綿状脳症の報告数である。英国を除くヨーロッパでは、1999年から2003年頃をピークに流行は収束しつつある。		日本赤十字社は、vCJDの血液を介する感染防止の目的から、献血時に過去の海外渡航歴(旅行及び居住)を確認し、欧州36ヶ国に一定期間滞在したドナーを無期限に献血延期としている。また、英国滞在歴を有するvCJD患者が国内で発生したことから、平成17年6月1日より1980～96年に1日以上英国滞在歴のある方からの献血を制限している。今後もCJD等プリオン病に関する新たな知見及び情報の収集に努める。			

①

defined

- Number of cases in the United Kingdom ■ Number of reported cases worldwide (excluding the United Kingdom)
- Cases in imported animals only ■ Annual incidence rate

Number of reported cases of bovine spongiform encephalopathy (BSE) in farmed cattle worldwide*(excluding the United Kingdom)

Country/Year	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Austria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	2	1	
Belgium	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	3	9	46	38	15	11	2	2	0	
Canada	0	0	0	0	1(b)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2(a)	1	1	5	3	1(c)
Czech Republic	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	4	7	8	3	2	
Denmark	0	0	0	1(b)	0	0	0	0	0	0	0	1	6	3	2	1	1	0		
Finland	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1(a)	0	0	0	0	0	0	
France	0	0	5	0	1	4	3	12	6	18	31(a)	161(d)	274(e)	239(f)	137(g)	54(h)	31	8		
Germany	0	0	0	1(b)	0	3(b)	0	0	2(b)	0	0	7	125	106	54	65	32	16	4	
Greece	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0(k)	
Ireland	15(a)	14(a)	17(a)	18(a)	16	19(a)	16(a)	73	80	83	91	149(d)	246(e)	333(f)	183(g)	126(h)	69(i)	41(j)	25(k)	6(c)
Israel	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
Italy	0	0	0	0	0	2(b)	0	0	0	0	0	0	48	38(a)	29	7	8	7	2(k)	
Japan	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3(e)	2	4(g)	5	7	10	3(k)	
Liechtenstein	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2(a)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Luxembourg	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0(k)	
Netherlands	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	20	24	19	6	3	2		
Poland	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4(f)	5	11	19	10	7(k)	
Portugal	0	1(b)	1(b)	1(b)	3(b)	12	15	31	30	127	159	149(a)	110	86	133	92(a)	46	33		
Slovakia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	6	2	7	3	0		
Slovenia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	2(a)	1	1	1(k)	
Spain	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	82	127	167	137	98	68	26(k)	
Sweden	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1		
Switzerland	0	2	8	15	29	64	68	45	38	14	50	33(d)	42	24	21(g)	3	3(i)	5	0	
United Kingdom	see particular table																			
United States of America	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0(k)	

* Cases are shown by year of confirmation.
... Not available

(a) Canada: 1 case diagnosed in Canada in May 2003 + 1 case diagnosed in the United States of America in December 2003 and confirmed as having been imported from Canada.

Finland: date of confirmation of the case: 7 December 2001.

France: includes 1 imported case (confirmed on 13 August 1999).

Ireland: includes imported cases: 5 in 1989, 1 in 1990, 2 in 1991 and 1992, 1 in 1994 and 1995.

Italy: includes 2 imported cases.

Liechtenstein : date of the last confirmation of a case: 30 September 1998.

Portugal: includes 1 imported case.

Slovenia: includes 1 imported case.

(b) Imported case(s).

(c) Canada – Data as of 26 February 2008.

Ireland – Data as of 31 March 2008. Cases detected by the passive surveillance programme = 1. Cases detected by the active surveillance programme = 5.

(d) France year 2000 – Clinical cases = 101. Cases detected within the framework of the research programme launched on 8 June 2000 = 60.

Ireland year 2000 – Clinical cases = 138. Cases identified by active surveillance of at risk cattle populations = 7. Cases identified by examination of depopulated BSE positive herds, birth cohorts and progeny animals = 4.

Switzerland year 2000 – Clinical cases = 17. Cases detected within the framework of the investigation programme = 16.

(e) France year 2001 – Clinical cases = 91. Cases detected at rendering (bovines at risk) = 100 (out of 139,500 bovines tested). Cases detected as result of routine screening at the abattoir = 83 (out of 2,373,000 bovines tested).

Ireland year 2001 – Clinical cases = 123. Cases identified by systematic active surveillance of all adult bovines = 119. Cases identified by examination of depopulated BSE positive herds, birth cohorts and progeny animals = 4.

Japan year 2001 – Clinical cases = 1. Cases detected as result of screening at the abattoir = 2.

(f) France year 2002 – Clinical cases = 41. Cases detected at rendering (bovines at risk) = 124 (out of 274,143 bovines tested). Cases detected as result of systematic screening at the abattoir = 74 (out of 2,915,103 bovines tested). The active BSE surveillance programmes implemented in France in 2002 led to routine examination of cattle aged over 24 months, which were slaughtered for consumption purposes, were euthanised or died due to other reasons.

Ireland year 2002 – Clinical cases = 108. Cases detected by the active surveillance programme = 221. Cases identified by examination of depopulated BSE positive herds, birth cohorts and progeny animals = 4.

Poland year 2002 – Clinical cases = 1. Cases detected as result of routine screening at the abattoir (cattle over 30 months) = 3.

(g) France year 2003 – Clinical cases = 13. Cases detected at rendering (bovines at risk) = 87. Cases detected as result of systematic screening at the abattoir = 37.

Japan year 2003 – The 9th case was a bullock aged 21 months.

Ireland year 2003 – Clinical cases = 41. Cases detected by the active surveillance programme = 140.

Switzerland year 2003 – Clinical cases: 8. Cases detected within the framework of the official surveillance programme: 11. Cases detected through voluntary testing following routine slaughter: 2.

(h) France year 2004 – Clinical cases = 8. Cases detected at rendering (bovines at risk) = 29. Cases detected as result of systematic screening at the abattoir = 17.

Ireland year 2004 – Clinical cases = 31. Cases detected by the active surveillance programme = 94.

Cases identified by examination of depopulated BSE positive herds, birth cohorts and progeny animals = 1.

(i)

Ireland year 2005 – Cases detected by the passive surveillance programme = 13. Cases detected by the active surveillance programme = 56.

Switzerland year 2005 – Cases detected by the passive surveillance programme = 1. Cases detected

within the framework of the official surveillance programme: 1. Cases detected through voluntary testing following routine slaughter = 1.

(j) Ireland year 2006 - Cases detected by the passive surveillance programme = 5. Cases detected by the active surveillance programme = 36.

(k) Greece - Data as of 30 June 2007.

Ireland year 2007 - Cases detected by the passive surveillance programme = 5. Cases detected by the active surveillance programme = 20.

Italy - Data as of 30 June 2007.

Japan - Data as of 21 December 2007.

Luxembourg - Data as of 30 June 2007.

Poland - Data as of 20 December 2007.

Slovenia- Data as of 30 June 2007.

Spain- Data as of 30 June 2007.

United States of America - Data as of 30 June 2007.

[\[top\]](#)

Last update : 31-Mar-2008 (fr)

Copyright © 2008 OIE - World Organisation for Animal Health, 12 rue de Prony 75017 Paris (France)

Tel: +33 (0)1 44 15 18 88 - Fax: +33 (0)1 42 67 09 87 - Email: oi@oie.int

医薬品 研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日 2008. 3. 5	新医薬品等の区分 該当なし	機構処理欄
一般的名称	解凍人赤血球濃厚液	研究報告の公表状況	OIE - World Organisation for Animal Health. Available from: URL: http://oie.int/eng/info/en_esbru.htm	公表国	OIE
販売名(企業名)	解凍赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社) 照射解凍赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社) 解凍赤血球-LR「日赤」(日本赤十字社) 照射解凍赤血球-LR「日赤」(日本赤十字社)				
研究報告の概要	○英国の畜牛におけるウシ海綿状脳症(BSE)症例の報告数 1987年以前から2008年(3月現在)までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたウシ海綿状脳症の報告数である。2007年にはグレートブリテン島で53頭、北アイルランドで14頭の計67頭が報告された。2008年には、これまでにグレートブリテン島で10頭の症例が報告されている。			使用上の注意記載状況・ その他参考事項等	
				解凍赤血球濃厚液「日赤」 照射解凍赤血球濃厚液「日赤」 解凍赤血球-LR「日赤」 照射解凍赤血球-LR「日赤」 血液を介するウイルス、 細菌、原虫等の感染 vCJD等の伝播のリスク	
報告企業の意見		今後の対応			
1987年以前から2008年(3月現在)までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたウシ海綿状脳症の報告数である。英国では、1992年の37,280例をピークに流行は収束しつつある。		日本赤十字社は、vCJDの血液を介する感染防止の目的から、献血時に過去の海外渡航歴(旅行及び居住)を確認し、欧州36ヶ国に一定期間滞在したドナーを無期限に献血延期としている。また、英国滞在歴を有するvCJD患者が国内で発生したことから、平成17年6月1日より1980~96年に1日以上英国滞在歴のある方からの献血を制限している。今後もCJD等プリオン病に関する新たな知見及び情報の収集に努める。			



defined

JRC2008T-019

- Number of cases in the United Kingdom ■ Number of reported cases worldwide (excluding the United Kingdom)
- Cases in imported animals only ■ Annual incidence rate

Number of cases of bovine spongiform encephalopathy (BSE) reported in the United Kingdom ⁽¹⁾

	Alderney	Great Britain	Guernsey ⁽³⁾	Isle of Man ⁽²⁾	Jersey	Northern Ireland	Total United Kingdom
1987 and before ⁽⁴⁾	0	442	4	0	0	0	446
1988 ⁽⁴⁾	0	2 469	34	6	1	4	2 514
1989	0	7 137	52	6	4	29	7 228
1990	0	14 181	83	22	8	113	14 407
1991	0	25 032	75	67	15	170	25 359
1992	0	36 682	92	109	23	374	37 280
1993	0	34 370	115	111	35	459	35 090
1994	2	23 945	69	55	22	345	24 438
1995	0	14 302	44	33	10	173	14 562
1996	0	8 016	36	11	12	74	8 149
1997	0	4 312	44	9	5	23	4 393
1998	0	3 179	25	5	8	18	3 235
1999	0	2 274	11	3	6	7	2 301
2000	0	1 355	13	0	0	75	1 443
2001	0	1,113	2	0	0	87	1,202
2002	0	1,044	1	0	1	98	1,144
2003	0	549	0	0	0	62	611
2004	0	309	0	0	0	34	343
2005	0	203	0	0	0	22	225
2006	0	104	0	0	0	10	114
2007	0	53	0	0	0	14	67
2008 ⁽⁵⁾	0	10	0	0	0	0	10

(1) Cases are shown by year of restriction.

(2) In the isle of Man BSE is confirmed on the basis of a laboratory examination of tissues for the first case on a farm and thereafter by clinical signs only. However, all cases in animals born after the introduction of the feed ban have been subjected to histopathological/scrapie-associated fibrils analysis. To date, a total of 277 animals have been confirmed on clinical grounds only.

(3) In Guernsey BSE is generally confirmed on the basis of clinical signs only. To date, a total of 600 animals have been confirmed without laboratory examination.

(4) Cases prior to BSE being made notifiable are shown by year of report, apart from cases in Great Britain which are shown by year of clinical onset of disease.

(5) Data as of 31 March 2008.

[top]

Last update : 17-Avr-2008 (fr)

Copyright © 2008 OIE - World Organisation for Animal Health, 12 rue de Prony 75017 Paris (France)

Tel: +33 (0)1 44 15 18 88 - Fax: +33 (0)1 42 67 09 87 - Email: ole@oie.int

医薬品
医薬部外品 研究報告 調査報告書
化粧品

識別番号・報告回数		報告日		第一報入手日 2008年2月18日	新医薬品等の区分 該当なし	厚生労働省処理欄
一般的名称	①乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン ②ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン	研究報告の 公表状況	Transfusion 2008; 48(2): 286-294	公表国 日本		
販売名 (企業名)	①ヘブスプリン (ベネシス) ②静注用ヘブスプリン-IH (ベネシス)					
研究報告の概要	<p>【背景】 HBV 血液スクリーニングの最適な戦略を計画するには、最小感染価と HBV の初期動態を測定し、HBs 抗原に加えて HBV DNA についてのウインドウ期間を明確にすることが必要である。</p> <p>【研究デザイン及び方法】 最小感染価を求めるために、遺伝型 A、または遺伝型 C の HBV を含む急性期前の接種株をそれぞれチンパンジー 1 対に接種するとともに、遺伝型 A と遺伝型 C の HBV の最小感染価を接種した 2 対のチンパンジーについて HBV マーカーを追跡調査した。</p> <p>【結果】 遺伝型 A および遺伝型 C の 50%チンパンジー感染価 (CID50) は、約 10 コピーであると推定された。最小感染価を接種された 2 頭のチンパンジーにおいて、HBV DNA のウインドウ期は、遺伝型 A および遺伝型 C でそれぞれ 55-76 日及び 35-50 日であった。HBsAg のウインドウ期は、遺伝型 A 及び遺伝型 C でそれぞれ 69-97 日及び 50-64 日であった。HBV DNA のダブリングタイムは、遺伝型 A 及び遺伝型 C でそれぞれ 3.4 日及び 1.9 日であった。この 2 つの遺伝型の間での HBV DNA の複製速度を比較すると、遺伝型 C のダブリングタイムは遺伝型 A よりも著しく短かった。</p> <p>【結論】 CID50 は約 10 コピーで 2 つの遺伝型で類似していたが、ダブリングタイムおよび最小感染価に感染したチンパンジーにおける HBV NAT ウインドウ期間 (<100 コピー/mL) は、遺伝型 A よりも遺伝型 C が短いようであった。</p>					<p>使用上の注意記載状況・ その他参考事項等</p> <p>代表として静注用ヘブスプリン-IH の記載を示す。 2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の原材料となる血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体陰性で、かつ ALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV 及び HCV について核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した高力価の抗 HBs 抗体を含有する血漿を原料として、Cohn の低温エタノール分画で得た画分からポリエチレングリコール 4000 処理、DEAE セファデックス処理等により抗 HBs 人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において 60℃、10 時間の液状加熱処理及びろ過膜処理 (ナノフィルトレーション) を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。</p>
	報告企業の意見				今後の対応	
<p>チンパンジーにおける HBV の遺伝型 A と遺伝型 C の最小感染価、初期動態 (ダブリングタイム、ウインドウ期) に関する報告である。</p> <p>万一、原料血漿に HBV が混入したとしても、BVD 及び BHV をモデルウイルスとしたウイルスバリデーション試験成績から、本剤の製造工程において十分に不活化・除去されると考えている。</p>				<p>本報告は本剤の安全性に影響を与えないと考えるので、特段の措置はとらない。</p>		

3

