

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	CPMP Position Statement ON WEST NILE VIRUS AND PLASMA-DERIVED MEDICINAL PRODUCTS	—	—	—	—	「エンベロープウイルスに対する不活性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。	EMEA/CPMP/BWP/3752/03/Adopted http://www.emea.eu.int/pdfs/human/bwp/375203en.pdf	

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	出展文献等	備考
		器官別大分類	基本語					
1	CPMP POSITION STATEMENT ON WEST NYLE 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	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。	EMEA(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Evaluation of Medicines for human use EMEA, Ref:EMEA/CPMP/BWP/3752/03/adopted 25July2003 DOC.	平成15年9月9日 識別番号 A03-553

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	出展文献等	備考
		器官別大分類	基本語					
1	CPMP POSITION STATEMENT ON WEST NYLE 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	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。	EMEA(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Evaluation of Medicines for human use EMEA, Ref.EMEA/CPMP/BWP/3752/03/adopted 25July2003 DOC.	平成15年9月9日 識別番号 A03-553

17

030025

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 年から 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 月から 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	030026

4	9 WNV-Positive Units Identified in Nebraska, 10 in Colorado	感染症 および 寄生虫症	ウェスト 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 フエル ト・ヤコブ 病	人脳 (人)	ドイツ	サンドイッチconformation-dependent immunoassay(CDI)法により病原性のブ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	

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 年から 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 月から 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	030027

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增幅検査 (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	サンドイッチ conformation-dependent immunoassay (CDI) 法により病原性のブ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	

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 NYLE 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	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。	EMEA(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Evaluation of Medicines for human use EMEA, Ref:EMEA/CPMP/BWP/3752/03/adopted 25July2003)	平成15年9月9日 識別番号 A03-553 DOC.

感染症に関する研究報告の名称一覧

番号	感染症の種類		発生源	発生国	概要	出展文献等	備考
	研究報告の題目	器官別大分類					
1	豚の肝臓からE型肝炎ウイルス(HEV)の遺伝子が検出された。	感染症および寄生虫症	E型肝炎	ブタ肝臓 (原材料)	日本 北海道で市販されている豚の肝臓363個を購入し調査した結果、約1.9%に当たる7個から、HEV遺伝子の一部を検出した。このうち3個の遺伝子は、国内のE型肝炎患者から見つかっていたウイルスの遺伝子と類似していることが確認された。	毎日新聞(2003/8/9付) 新聞記事の基となった文献: 「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」Journal of General Virology(2003), 84, 2351-2357	

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	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	フランス	男性	57歳	2003/6/16	不明	症例報告	外国製品 識別番号D03-38 2003/9/4提出

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	出展文献等	備考
		器官別大分類	基本語					
1	CPMP POSITION STATEMENT ON WEST NYLE 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	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。	EMEA(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Evaluation of Medicines for human use EMEA, Ref:EMEA/CPMP/BWP/3752/03/adopted 25July2003 DOC.	平成15年9月9日 識別番号 A03-553
2	Detection of West Nile 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	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	

25

030031

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 NYLE 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	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。	EMEA(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Evaluation of Medicines for human use EMEA, Ref:EMEA/CPMP/BWP/3752/03/adopted 25July2003 DOC.	平成15年9月9日 識別番号A03-553
2	Detection of West Nile 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	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	