## 医薬品 研究報告 調査報告書

		<del></del>	<b>企采</b> 如 切	「允報告 調査報告書			
識別番号·報告回		1	報告日	第一報入手日 2006 年 5 月 30 日	新医薬品等の	区分	厚生労働省処理欄
インド洋 内で 対		月~2006 り症例数に レグ告され には、とし は、スロイル	年 4 月 22 日にチクは 255,000 例近い可能 ウイルスのアウトブレ ている スジシマカ(Aedes a phavirus)を病原と ス、黄熱などの病原	ングンヤ感染症例が合計。 を性があると推定されてい レイクが報告されており、 Ilbopictus)(aegypti) な する。トガウィルス科は1 であるフラビウィルス(	地域の島、インドで 3,877 例確認された。 る。 2006 年 4 月 20 日間 などにより媒介される 本鎖の RNA ウィルス flavivirus) (フラヒ	確認さ 寺点で、 うトガウ で、 で、 で、 で、 で、 で、 で、 で、 で、 で、	使用上の注意記載状況・その他参考事項等記載なし
別紙のとおり	報告企業の意見		↓後。	今後の 見時点においては、特段の とも関連情報の収集に努る ていきたい。	対応は不要と考える	が、今に保を図	

## 別紙

	①人血清アルブミン②人血清アルブミン③人血清アルブミン④人免役グロブリン⑤乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン⑥乾燥スルホイ第以因子⑪乾燥抗破傷風人免疫グロブリン⑥乾燥スルホイトロンドンⅢ@ドススススターの乾燥液が1000円円子@乾燥液が1000円円子の1000円円子@乾燥液が1000円円子@乾燥液が1000円円子@乾燥液が1000円円子@乾燥液が1000円円子@乾燥液が1000円円子@
1 . 1	免疫グロブリン⑦乾燥スルホ化人免疫グロブリン⑧乾燥機縮人活性化プロテインC⑨乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン⑥乾燥スルホイ第IX因子⑪乾燥抗破傷風人免疫グロブリン⑩抗HBs人免疫グロブリン⑪・トロンビンⅢ億ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤⑪人血清アルブミン⑩トロンビン⑭フィブリノゲン加第III日子⑪乾燥濃縮人血液凝固第III日子⑪乾燥濃縮人血液凝固第III日子⑪乾燥濃縮人血液凝固第III日子⑪乾燥濃縮人血液凝固第III日子⑪乾燥濃縮
一般的名称	第IX因子⑪乾燥抗破傷風人免疫グロブリン⑧乾燥濃縮人活性化プロテインC⑨乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン⑥乾燥スルホイトロンビンⅢ⑯ヒスタミン加人免疫グロブリン⑫抗HBs人免疫グロブリン⑬トロンビンⅢ⑰ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤⑰人血清アルブミン⑱人血清アルブミン⑪大加第IⅢ因子⑮乾燥濃縮人血液凝固第IX因子複合体⑩沈降精製百日せきジフテリア破傷剛潤合見たで、剛乾燥ペプシン処理人免犯がデブルを開発を表した。
1.4	
	人血液凝固第IX因子複合体の沈隆特制五月ルナン。  人血液凝固第IX因子複合体の沈隆特制五月ルナン。
	1、1、111111111111111111111111111111111
版 書 友 / A suz , s	
販売名(企業名)	パトセーラ⑬トロンビン "化血研" のボット・ロン®注射用アナクトC2.500 単位のコンフェクト DO
	「餅はクロブリンの)/バクトロのDDRK# / ^ ピノイヘロロノPUDヒスタグロビンのマュー・・ ~ ^ / ^ / PMUJアタノセーラの
	乾燥粉毒生風   1 ロクチンの ** 10 コー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
1	発所の血機分面制対0×41-1・1・1・1・1・1・1・1・1・1・1・1・1・1・1・1・1・1・1
	プロイルス不活ル、除土 東アン・ハーグードは、小竹皿架におけらNAT及び血法学的校子によって
	除去・不活化能は、「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインについて(医薬発第1047号)」に従い、原料に チクングンヤウイルスは、トガウイルス科に属しており、##で、ウイルスプロセスバリデーションを実施し製作する。
	人する可能性のあるウイルスを考慮したモデルウイルスを認定し、また、カインについて(医薬発第1047号)」に発し、アグルスを認定し、また、カインについて(医薬発第1047号)」に発し、アグル
	入する可能性のあるウイルスを考慮したモデルウイルスを選定し、ウイルスプロセスバリデーションを実施し1047号)」に従い、原料に チクングンヤウイルスは、トガウイルス科に属しており、弊所におけるトガウイルスに対する制造工程のは入りにある。 としてBVDV(ウシウイルスは下痢ウイルス科に属しており、弊所におけるトガウイルスに対する制造工程のは入りにある。
	チクングンヤウイルスは、トガウイルス科に属しており、弊所におけるトガウイルスに対する製造工程の安全性評価を行っている。 としてBVDV(ウシウイルス性下痢ウイルス)を用いてウイルスプロセスバリデーションを実施し評価を行っている。 造工程中にウイルス安全対策工程として「アフィニティークロマト工程」「ウイルス除去膜工程」や「加熱工程」を対象を対策工程との原理が異なるウイルス安全対策工程にのいては、1800年の原理が異なるウイルス安全対策工程にのいては、1800年の原理が異なるウイルス安全対策工程にのいては、1800年の原理が異なるウイルス安全対策工程にのいては、1800年の原理が異なるウイルス安全対策工程にのいては、1800年の原理が異なるウイルス安全対策工程にのいては、1800年の原理が異なるウイルス安全対策工程にのいては、1800年の原理が異なるウイルス安全対策工程にのいては、1800年の原理が異なるウイルス安全対策工程については、1800年の原理が異なるウイルス安全対策工程については、1800年の原理が異なるウイルス安全対策工程については、1800年の原理が異なるウイルス安全対策工程については、1800年の原理が異なるウイルス安全対策工程については、1800年の原理が異なるウイルス安全対策工程については、1800年の原理が表現していては、1800年の原理が関係を使用していては、1800年の原理が関係に対していては、1800年の原理が関係に対していていていていていていていていていていていていていていていていていていてい
	造工程中にウイルス安全対策工程として「アフィニティークロマト工程」「ウイルス除去膜工程」や「加熱工程」等が導入されている。 の原理が異なるウイルス安全対策工程については、上記ウイルスプロセスバリデーションの結果上り、チカンダンドは入されている。 活化、除去効果が確認されている。また、この世界については、上記ウイルスプロセスバリデーションの結果上り、チカンダンドは入されている。
歌 告 企 業 の 意 見	の原理が異なるウイルス安全対策工程として「アフィニティークロマト工程」「ウイルス除去膜工程」や「加熱工程」等が導入されている。 活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスプロセスバリデーションの結果より、チクングンヤウイルスに対する た弊所の血漿分面製剤において、その時には用して、ウイルスプロセスバリデーションにより検証されたウイルスに対する
	活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスプロセスパリデーションの結果より、チクングンヤウイルスに対すて
	活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスプロセスバリデーションの結果より、チクングンヤウイルスに対する た弊所の血漿分画製剤において、その臨床使用上もチクングンヤウイルスの感染報告例はない。 また、ヒト血漿由来のアポセルロプラスミンを対略特制を見ります。
	以下の理由により安全と考えられる。
	アポセルロプラスミンの製造には、 ウイルス除去膜が用いられており、チクングンヤウイルスは同工程において効果的に除去される 考えられる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。仮に原料自体にチタングント
	考えられる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。 (51年間11年において効果的に除去される
1	2000年間やノフマンマドリイル人に対する完全性は食いしい。一切し、
	向上を図っていきたい。

# INF2006-004



Public Health gency of Canada Agence de santé publique du Canada Canada'

Français

Contact Us-

Help **Publications** 

Guidelines

Search

Canada Site A-Z Index

Home Child Health Centres-Labs Adult Health

Seniors Health Surveillance

Health Canada

# PUBLIC HEALTH AGENCY of CANADA

About the Agency Media Room

Chronic Diseases

Emergency Preparedness **Health Promotion** 

Immunization & Vaccines Infectious Diseases

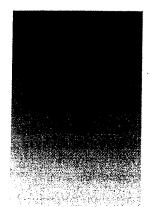
Injury Prevention

Public Health **Practice** Surveillance

Travel Health

- Advisories & International Reports
- Travel Health Information
- Travel Clinics
- CATMAT
- For Professionals
- About Us
- Other Sources

**Quick Links** 



Home: Travel Health: Notices and International Reports: 2006

### TRAVEL HEALTH ADVISORY



### Outbreak of Chikungunya Virus: South West Indian Ocean and India

**Updated: May 26, 2006** 

The Public Health Agency of Canada (PHAC) continues to monitor outbreaks of chikungunya virus - a mosquito-borne disease - on islands in the south western region of the Indian Ocean and in India.

PHAC was recently notified of illness caused by chikungunya infection in four Canadian tourists. The four Canadians traveled to Reunion Island, Mauritius, Seychelles, and/or the Indian coast. Symptom onset occurred between February to early March. Several European countries have also reported imported cases in people returning from these islands: France (160 imported cases), Germany, Italy, Norway and Switzerland.

#### Islands in the South West Indian Ocean

Between March 2005 and April 22, 2006 a total of 3877 confirmed cases of chikungunya infection have been officially reported through Réunion's surveillance network. Health officials estimate that a significant number of infections remain undetected and that the actual number of cases during this period may number close to 255

Chikungunya virus activity has also been reported on other islands in the south west Indian Ocean, including Mayotte, Mauritius, and the Seychelles.

Several European countries have reported imported cases in people returning from these islands: France (160 imported cases), Germany, Italy, Norway and Switzerland.

#### India

Since December 2005, outbreaks of chikungunya virus have been reported in the states of Karnataka, Maharastra, and Andra Pradesh. As of April 20, 2006 153 324 confirmed and probable

cases have been reported.

Measures are being undertaken to control these outbreaks. Intensive measures to interrupt transmission, including increased surveillance and mosquito-control measures, continue to be implemented by local authorities.

Source: Eurosurveillance, Institut de veille sanitaire (France), World Health Organization

Chikungunya virus is most commonly transmitted to humans through the bite of an infected mosquito, specifically mosquitoes of the Aedes genus, which usually bite during daylight hours.

Symptoms of infection, which generally last three to seven days, include the sudden onset of fever, chills, headache, nausea, vomiting, severe joint pain (arthralgias), and rash. Although rare, the infection can result in meningoencephalitis (swelling of the brain), especially in newborns and those with pre-existing medical conditions. Pregnant women can pass the virus to their fetus. Residual arthritis, with morning stiffness, swelling, and pain on movement, may persist for weeks or months after recovery. Severe cases of chikungunya can occur in the elderly, in the very young (newborns), and in those who are immunocompromised. C hikungunya outbreaks typically result in several hundreds or thousands of cases but deaths are rarely encountered.

Chikungunya virus is most likely of African origin. Recent outbreaks have occurred in Sub-Saharan Africa, India, South-east Asia, and the Philippines.

There is no vaccine that protects against chikungunya virus. Treatment for chikungunya typically involves treating the symptoms and includes bed-rest and the use of non-aspirin analgesics during the phase of illness where the symptoms are most severe. Using protective measures to prevent being bitten by an infected mosquito remains the only means to reduce the risk of exposure.

#### Recommendations

The Public Health Agency of Canada reminds travellers to tropical and subtropical areas of the world that they may be at risk for contracting mosquito-borne diseases, such as malaria, dengue, Japanese encephalitis, yellow fever, and other less common diseases like chikungunya. Travellers are strongly encouraged to consult their personal physician or a travel medicine practitioner to discuss their individual risk of exposure to such diseases.

#### Personal Measures to Avoid Mosquitoes

The Public Health Agency of Canada strongly recommends that travellers take the following personal precautions to reduce the risk of exposure to mosquitoes:

 remain in well-screened or completely enclosed, airconditioned areas;

- wear light-coloured clothing with full-length pant legs and sleeves; and
- use insect repellent on exposed skin.

The use of insect repellent on exposed skin is strongly recommended. Of the insect repellents registered in Canada, those containing 'N, N diethyl-m-toluamide' (DEET) are the most effective. There are specific things you should know about DEET, especially regarding its use on young children.

- Use DEET-based products as repellents on exposed skin. The higher the concentration of DEET in the repellent formulation, the longer the duration of protection. However, this relation reaches a plateau at about 30% to 35%. DEET formulations that are "extended duration" (ED), such as polymers, are generally considered to provide longer protection times, and may be associated with less DEET absorption. Formulations over 30% are not currently available in Canada, although they are available internationally, including in the United States. It should be noted, however, that products sold outside Canada have not been evaluated by Health Canada. Most repellents containing "natural" products are effective for shorter durations than DEET and for this reason are not considered the preferred products for protecting against mosquito bites.
- Regulatory agencies in western nations may differ regarding the recommended maximum concentration and application rates of DEET, especially for children. The Committee to Advise on Tropical Medicine and Travel (CATMAT) is satisfied that, for travel outside of Canada where the risk of malaria outweighs the risk of any important adverse reaction to DEET, the threshold for use of DEET should be low.
- CATMAT recommends that concentrations of DEET up to 35% can be used by any age group.
- For children, alternative personal protective measures, such as mosquito nets treated with insecticide, should be the first line of defense, especially for infants less than 6 months of age. Portable mosquito nets, including self-standing nets, placed over a car seat, a crib, playpen, or stroller help protect against mosquitoes. However, as a complement to the other methods of protection, the judicious use of DEET should be considered for children of any age. Recent medical literature from Canada suggests that DEET does not pose a significant or substantial extra risk to infants and children.
- DEET/sunscreen combination products are not generally recommended, because DEET can decrease the efficacy of sunscreens. As well, sunscreens should be used liberally and often while DEET should be used sparingly and only as often as required. If application of both is necessary, the Canadian Dermatology Association recommends that the sunscreen be applied first and allowed to penetrate the skin for 20 minutes, prior to applying DEET.

The Public Health Agency of Canada's Committee to Advise on Tropical Medicine and Travel (CATMAT) produces evidence based statements and guidelines. For additional information on Arthropod Bite Prevention visit CATMAT's Statement on

#### Personal Protective Measures to Prevent Arthropod Bites.

#### As a reminder...

The Public Health Agency of Canada routinely recommends that Canadian international travellers consult their personal physician or a <u>travel clinic</u> four to six weeks prior to international travel, regardless of destination, for an individual risk assessment to determine their individual health risks and their need for vaccination, preventative medication, and personal protective measures.

The Public Health Agency of Canada recommends, as well, that travellers who become sick or feel unwell on their return to Canada should seek a medical assessment with their personal physician. Travellers should inform their physician, without being asked, that they have been travelling or living outside of Canada, and where they have been.

# Additional information from the Public Health Agency of Canada:

- More information about <u>arthropod bite prevention</u>;
- More information about <u>Canadian recommendations for the prevention and treatment of malaria among international travellers</u>;
- More information about dengue;
- For information about <u>yellow fever</u>.

Last Updated: 2006-05-26 

Important Notices

# 医苯基 研究起生 到本部生津

			医薬品 研	<b>F究報告 調査報告書</b>			別紙様式第
識別番号·報告回数		1	報告日	第一報入手日 2006年 5月 12 日	新医薬品等の	区分	厚生労働省処理欄
名) が同定された。 2002 年 10 月か 2002 年 10 月か の小児下気道感染。 18/318 (5.7% 集中していた。Hbc 無知気管支炎(2名) の患者の X 線写真	別紙のとおり 別紙のとおり 別紙のとおり 界中に分布して、さまざまで、中に分布して、さまざまで、の身咽頭では、一がので、日本国内で、日本国内で、日本国内の多様のとの3年9月、2005年にあり、一次の塩基配列はよくのの塩基配列はよくのの塩基配列はよる。 に対して、気管支喘息では、一次のものでは、大阪のものでは、大阪のものでは、大阪のものでは、大阪のものでは、大阪のものでは、大阪のものでは、大阪のものでは、大阪のものでは、大阪のものでは、大阪のものでは、大阪のというない。	スワブか ドウイルo' I 月から I 月スワフ 出された れていた。	ら、新しいヒト呼吸スV 検出状況を調査し7月の $2$ シーで、 $1$ を調がかけれた。 なり抽出した $1$ のかない。 がより抽出した $1$ のかない。 た。検出された患者のた。 を、 $1$ ので、 $16$ 名	小児の下気道感染症患者イルス (Human Bocav 第80回 日本感染症学会 ルスである HboV が、日本感染症学会 ルスである HboV が、日本 器感染症ウイルス (ヒト 悪科ボカウイルス属に属 た。こわたり、318 人 (平均年齢 で た。これで り、318 人 (平均年齢 で 後) 年齢は、7ヶ月から3歳で6名)、喘息様気管支炎が入院を必要とした。全	本国内の小児からもれ ボカウイルス HBoV し、小児の気道感染が 齢 21.3 ヶ月、男女比が 出した。 で、検出月は 1 月から (6 名)、気管支炎( 症例に咳、発熱を認る	を を を を の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に の の の の の の の の の の の の の	使用上の注意記載状況・その他参考事項等記載なし
別紙のとおり	報告企業の意見		俊(	今後の 現時点においては、特段の とも関連情報の収集に努る ていきたい。	対応は不要と考える	が、今 保を図	

②人血清アルブミン②人血清アルブミン③人血清アルブミン④人免役グロブリン⑤乾燥不ブシン処理人免疫グロブリン⑥乾燥スルホ化人免疫グロブリン⑥乾燥スルホ化人免疫グロブリン⑥乾燥素解人血液凝固常10日の乾燥表解人血液凝固 第10日の乾燥機器人血液凝固 第10日の乾燥機器 (人血液凝固 10日) 10分析日 10		
一般 的 名 称  第区因子①乾燥抗破傷風、免疫グロブリン②抗日Bs人免疫グロブリン③トロンピン④フィブリノグン如繁光田母子⑤乾燥濃縮人血液凝固トロンピンⅢ⑤ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤⑦人血情アルブミン③人血情アルブミン③乾燥ペブシン処理人免役グロブリン②乾燥濃縮人アンチ人血液凝固別区日子適合体の沈降精製百日せきフクチン②沈降計製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン②沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン③沈降精製百日せきジフテリアで破傷風混合ワクチン③沈降が血アルブミン②・化血研・②・化血研・②・化血研・③・化血研・③・化血研・③・化血研・③・化血研・③・化血研・③・化血研・④・化血研・④・化血研・①・水クトM⑪テタノセーラ②へが下トセーラ③トロンピン "化血研・⑥献血ベニロン 10ペニロン③含共用ナクトC2.500 単位(回コンファクト F⑩ノパクトM⑪テタノセーラ②へがトモーラ③トロンピン "化血研・④水ルトセール④アンスロピン P⑥ヒスタグロピン⑪アルブミン 20%化血研3アルブミン 5%化血研3アルブミン 25%化血研3アルブミン 25%化血研3アルブミン 25%化血研3アルフスロピンP⑥ヒスタグロピン⑩アルブミン 20%化血研3アルブミン 5%化血研3アルブミン 20%化血研3アルブミン 5%化血研3アルブミン 20%化血研3アルブミン 5%化血研3アルブトト00・ドの型ア・パクトア⑥プアルクトアの型が、大きが上では一般でクチン⑥、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を大きなのが、大きな原染を大きなので、大きな原染を大きなので、大きな原染を大きなので、大きな原染を大きなので、大きなので、大きな原染を大きなので、大きなので、大きな原染を大きなので、大		①人血清アルブミン②人血清アルブミン③人血清アルブミンの人ののグロブリンの共程のポープンとは、1000円によった。
一般 的 名 称  第区因子①乾燥抗破傷風、免疫グロブリン②抗日Bs人免疫グロブリン③トロンピン④フィブリノグン如繁光田母子⑤乾燥濃縮人血液凝固トロンピンⅢ⑤ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤⑦人血情アルブミン③人血情アルブミン③乾燥ペブシン処理人免役グロブリン②乾燥濃縮人アンチ人血液凝固別区日子適合体の沈降精製百日せきフクチン②沈降計製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン②沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン③沈降精製百日せきジフテリアで破傷風混合ワクチン③沈降が血アルブミン②・化血研・②・化血研・②・化血研・③・化血研・③・化血研・③・化血研・③・化血研・③・化血研・③・化血研・④・化血研・④・化血研・①・水クトM⑪テタノセーラ②へが下トセーラ③トロンピン "化血研・⑥献血ベニロン 10ペニロン③含共用ナクトC2.500 単位(回コンファクト F⑩ノパクトM⑪テタノセーラ②へがトモーラ③トロンピン "化血研・④水ルトセール④アンスロピン P⑥ヒスタグロピン⑪アルブミン 20%化血研3アルブミン 5%化血研3アルブミン 25%化血研3アルブミン 25%化血研3アルブミン 25%化血研3アルフスロピンP⑥ヒスタグロピン⑩アルブミン 20%化血研3アルブミン 5%化血研3アルブミン 20%化血研3アルブミン 5%化血研3アルブミン 20%化血研3アルブミン 5%化血研3アルブトト00・ドの型ア・パクトア⑥プアルクトアの型が、大きが上では一般でクチン⑥、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を性が大きなから、大きな原染を大きなのが、大きな原染を大きなので、大きな原染を大きなので、大きな原染を大きなので、大きな原染を大きなので、大きなので、大きな原染を大きなので、大きなので、大きな原染を大きなので、大		免疫グロブリン(7)乾燥スルホル人角疫グロブリン(8)乾燥海線人送性ルプロフリン(5)乾燥スルホ化人
トロンピン皿⑩にスクミン加入免疫グロブリン製剤の入血清アルブミン⑩人力リン・プロセスリンの大力リケン加解X皿因子®乾燥漁縮人アンチ人血液酸固第区因子複合体®沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン⑩沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン⑩沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン⑩沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン⑩沈降で、企業の大力を対している。 (企業 名) (本価研) (金) (本価研) (金) (本価研) (金) (金) (金) (金) (金) (金) (金) (金) (金) (金	NU 15/2 57 TL	第以因子⑪乾燥拉破傷風人免疫がロブリン⑩乾は及る人免疫がロブリン⑩・大力とは、一般には、一般には、一般には、一般には、一般には、一般には、一般には、一般に
人血液凝固第IX因子複合体の沈比解物製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン@沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン@沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン@沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン@沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン@沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン@沈降がロブリン "化血研" ②ボロント「①ベニロンの長途対射アアカトン。250 単位のコンファクトト⑩ノパクトM⑪テタノセーラ@介・		
ででいる。 では、		
□販皿アルフミン 20 "化血研" ②献血アルブミン 25 "化血研" ③人血清アルブミン "化血研" ④ "化血研" ガンマーグロブリン⑤献血静 注グロブリン "化血研" ⑥献血ペニロン- I ⑦ベニロン⑧注射用アナクト C 2,500 単位 ⑩コンファクト F ⑩ J バクト M ⑪テタノセーラ⑩へ		精製百日せきワクチンの乾燥思素生風」とログチンの乾燥思素生むたとくればアドイ
販売名(企業名) だいましてリーロン・ロン・ロン・ロン・ロン・ロン・ロン・ロン・ロン・ロン・ロン・ロン・ロン・ロ		一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一
静注グロブリン⑩ノバクト下⑪DPT**(に血研・シリンジ⑫)大陸特製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン⑫大陸特製百日せきワクチン⑫ 乾燥弱毒生風しんワクチン⑬乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン『い血研」		注グロブリン "化血研" (日本)   「クボーロン 1
静注グロブリンのノバクトドのDPT"化血研"シリンジの沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの沈降精製百日せきワクチンの 乾燥弱毒生風しんワクチンの乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「化血研」	販売名(企業名)	は、ロンラン   に皿が
解析の血漿分画製剤に対するウイルス安全性は、原料血漿におけるNAT及び血清学的検査によるスクリーニング、製造工程での効果的なウイルス不活化・除去、更には小分品でのNAT、血清学的検査による確認というステップにより確保されている。製造工程のウイルス除去・不活化能は、「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインについて(医薬発第1047号)」に従い、原料に混入する可能性のあるウイルスを考慮したモデルウイルスを選定し、ウイルスプロセスパリデーションを実施し評価を行っている。ヒトボカウイルスを考慮したモデルウイルス科パルボウイルス和内のよウイルスの上に関しており、弊所におけるパルボウイルスに対する製造工程の安全性評価は、モデルウイルス科パルボウイルス を用いてウイルスプロセスパリデーションを実施している。弊所の血漿分画製剤は、その製造工程中にウイルス安全対策工程として「アルコール分画工程」「ウイルス除去帳工程」を「加熱工程」等が導入されている。この原理が異なるウイルス安全対策工程として「アルコール分画工程」「ウイルス除去帳工程」を「加水工程」を「加水工程、「カイルスウイルス安全対策工程については、上記ウイルスプロセスパリデーションにより検証されたウイルス除去・不活化工程を経た弊所の血漿分画製剤において、その臨床使用上もパルズウイルスの感染報告例はない。また、ヒト血漿由来のアボセルロブラスミンを沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの製造工程において使用しているが、以下の理由により安全と考えられる。 アボセルロプラスミンの製造には、ウイルス除去膜が用いられており、バルボウイルスを同工程において効果的に除去されると考えられる。更に、アボセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできているものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		静注グロブリンのノバクトEのDPT"化血研"ミリンジの地路地面によるプロピンのアルブミン 20%化血研修アルブミン 5%化血研修
弊所の血漿分画製剤に対するウイルス安全性は、原料血漿におけるNAT及び血清学的検査によるスクリーニング、製造工程での効果的なウイルス不活化・除去、更には小分品でのNAT、血清学的検査による確認というステップにより確保されている。製造工程のウイルス除去・不活化能は、「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインについて(医薬発第1047号)」に従い、原料に混入する可能性のあるウイルスを考慮したモデルウイルスを選定し、ウイルスプロセスバリデーションを実施し評価を行っている。ヒトボカウイルス日島Vは、バルボウイルス科バルボウイルス亜科ボカウイルス属に属しており、弊所におけるパルボウイルスに対する製造工程の安全性評価は、モデルウイルス大学と対策工程として「アルコール分画工程」「ウイルス除去膜工程」や「加熱工程」等所の血漿分画製剤は、その製造工程中にウイルス安全対策工程として「アルコール分画工程」「ウイルス除去膜工程」や「加熱工程」等が導入されている。この原理が異なるウイルス安全対策工程として「アルコール分画工程」「ウイルス除去膜工程」や「加熱工程」等が入されている。この原域の異ならイルスス安全対策工程については、上記ウイルスプロセスバリデーションの結果より、バルボウイルスに対する不活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスプロセスバリデーションの結果より、バルボウイルスに対する不活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスの感染報告例はない。また、ヒト血漿由来のアポセルロプラスミンを沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの製造工程において使用しているが、以下の理由により安全と考えられる。アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできているものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		前位プログラグのアハンドアの対象で表化的なアクラグの保有製目目で含シノナリア破傷風混合ワクチンの沈降精製百日せきワクチンの  乾燥弱素生風したワクチンの乾燥或素化的なアクションは、1000年間
なりイル人不活化・除去、更には小分品でのNAT、血膚学的検査による確認というステップにより確保されている。製造工程のウイルスト語化・除去・不活化能は、「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインについて(医薬発第1047号)」に従い、原料に混入する可能性のあるウイルスを考慮したモデルウイルスを選定し、ウイルスプロセスバリデーションを実施し評価を行っている。とトボカウイルスHBoVは、パルボウイルス科バルボウイルス亜科ボカウイルス属に属しており、弊所におけるパルボウイルスに対するとトボカウイルスHBoVは、パルボウイルスを登定し、ウイルスプロセスバリデーションを実施している。とりでは、モデルウイルスとしてPPV(ブタパルボウイルス)を用いてウイルスプロセスバリデーションを実施している。弊所の血漿分画製剤は、その製造工程中にウイルス安全対策工程として「アルコール分画工程」「ウイルス除去膜工程」や「加熱工程」等ルスに対する不活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスプロセスバリデーションの結果より、パルボウイルスに対する不活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスの感染報告例はない。また、ヒト血漿由来のアボセルロプラスミンを沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの製造工程において使用しているが、以下の理由により安全と考えられる。アボセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできているものと考えられる。弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		地域の一般の一般の一般などは、アクトル・アクトル   一般の一般の一般の一般の一般の一般の一般の一般の一般の一般の一般の一般の一般の一
除去・不活化能は、「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインについて(医薬発第1047号)」に従い、原料に混入する可能性のあるウイルスを考慮したモデルウイルスを選定し、ウイルスプロセスバリデーションを実施し評価を行っている。ヒトボカウイルスHBoVは、パルボウイルス科バルボウイルス亜科ボカウイルス属に属しており、弊所におけるパルボウイルスに対する製造工程の安全性評価は、モデルウイルスとしてPPV(ブタバルボウイルス)を用いてウイルスプロセスバリデーションを実施している。弊所の血漿分画製剤は、その製造工程中にウイルス安全対策工程として「アルコール分画工程」「ウイルス除去膜工程」や「加熱工程」等が導入されている。この原理が異なるウイルス安全対策工程については、上記ウイルスプロセスバリデーションの結果より、パルボウイルスに対する不活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスプロセスバリデーションにより検証されたウイルス除去・不活化工程を経た弊所の血漿分画製剤において、その臨床使用上もパルボウイルスの感染報告例はない。また、ヒト血漿由来のアポセルロプラスミンを沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの製造工程において使用しているが、以下の理由により安全と考えられる。アポセルロプラスミンの製造には、ウイルス除去膜が用いられており、パルボウイルスを同工程において効果的に除去されると考えられる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできているものと考えられる。弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を	1	サウイルフスチル・除土、再にけから見るのNAM、や港営的会本による水が関しいるである。
人する可能性のあるワイルスを考慮したモデルウイルスを選定し、ウイルスプロセスバリデーションを実施し評価を行っている。ヒトボカウイルスHBoVは、パルボウイルス科パルボウイルス亜科ボカウイルス属に属しており、弊所におけるパルボウイルスに対する製造工程の安全性評価は、モデルウイルスとしてPPV(ブタバルボウイルス)を用いてウイルスプロセスパリデーションを実施している。弊所の血漿分画製剤は、その製造工程中にウイルス安全対策工程として「アルコール分画工程」「ウイルス除去膜工程」や「加熱工程」等が導入されている。この原理が異なるウイルス安全対策工程については、上記ウイルスプロセスバリデーションの結果より、バルボウイルスに対する不活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスプロセスバリデーションにより検証されたウイルス除去・不活化工程を経た弊所の血漿分画製剤において、その臨床使用上もパルボウイルスの感染報告例はない。また、ヒト血漿由来のアポセルロプラスミンを沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの製造工程において使用しているが、以下の理由により安全と考えられる。アポセルロプラスミンの製造には、ウイルス除去膜が用いられており、パルボウイルスを同工程において効果的に除去されると考えられる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできているものと考えられる。弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		「ペントルへ下伯化・除去、更には小万命(UNAI、皿信子的検査による確認というステッフにより確保されている。製造工程のウイルス 「除土・不光化能は、「血漿公面制剤のウスルスに対するなる性液型に関する場合というステッフにより確保されている。製造工程のウイルス
ビトボカウイルスHBoVは、パルボウイルス科パルボウイルス亜科ボカウイルス属に属しており、弊所におけるパルボウイルスに対する製造工程の安全性評価は、モデルウイルスとしてPPV(ブタパルボウイルス)を用いてウイルスプロセスバリデーションを実施している。弊所の血漿分画製剤は、その製造工程中にウイルス安全対策工程として「アルコール分画工程」「ウイルス除去膜工程」や「加熱工程」等が導入されている。この原理が異なるウイルス安全対策工程については、上記ウイルスプロセスバリデーションの結果より、パルボウイルスに対する不活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスプロセスバリデーションの結果より、パルボウイルスに対する不活化工程を経た弊所の血漿分画製剤において、その臨床使用上もパルボウイルスの感染報告例はない。また、ヒト血漿由来のアポセルロプラスミンを沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの製造工程において使用しているが、以下の理由により安全と考えられる。アポセルロプラスミンの製造には、ウイルス除去膜が用いられており、パルボウイルスを同工程において効果的に除去されると考えられる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできているものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		
製造工程の安全性評価は、モデルウイルスとしてPPV(ブタバルボウイルス)を用いてウイルスプロセスバリデーションを実施している。 弊所の血漿分画製剤は、その製造工程中にウイルス安全対策工程として「アルコール分画工程」「ウイルス除去膜工程」や「加熱工程」等 が導入されている。この原理が異なるウイルス安全対策工程については、上記ウイルスプロセスバリデーションの結果より、パルボウイ ルスに対する不活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスプロセスバリデーションにより検証されたウイルス除去・ 不活化工程を経た弊所の血漿分画製剤において、その確床使用上もパルボウイルスの感染報告例はない。 また、ヒト血漿由来のアポセルロプラスミンを沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの製造工程において使用しているが、 以下の理由により安全と考えられる。 アポセルロプラスミンの製造には、ウイルス除去膜が用いられており、パルボウイルスを同工程において効果的に除去されると考えら れる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。 これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできている ものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		「ヘップ可能性のあるワイル人で考慮したセアルワイル人を選定し、ワイルスプロセスバリデーションを実施し評価を行っている。
繋所の血漿分画製剤は、その製造工程中にウイルス安全対策工程として「アルコール分画工程」「ウイルス除去膜工程」や「加熱工程」等が導入されている。この原理が異なるウイルス安全対策工程については、上記ウイルスプロセスパリデーションの結果より、パルボウイルスに対する不活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスプロセスパリデーションにより検証されたウイルス除去・不活化工程を経た弊所の血漿分画製剤において、その臨床使用上もパルボウイルスの感染報告例はない。また、ヒト血漿由来のアポセルロプラスミンを沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの製造工程において使用しているが、以下の理由により安全と考えられる。アポセルロプラスミンの製造には、ウイルス除去膜が用いられており、パルボウイルスを同工程において効果的に除去されると考えられる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできているものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		こトルカワイルスHBOVは、ハルボワイルス科バルボワイルス曲科ボカワイルス属に属しており、弊所におけるパルボウイルスに対する
報告企業の意見 が導入されている。この原理が異なるウイルス安全対策工程については、上記ウイルスプロセスバリデーションの結果より、パルボウイルスに対する不活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスプロセスバリデーションにより検証されたウイルス除去・不活化工程を経た弊所の血漿分画製剤において、その臨床使用上もパルボウイルスの感染報告例はない。また、ヒト血漿由来のアポセルロプラスミンを沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの製造工程において使用しているが、以下の理由により安全と考えられる。アポセルロプラスミンの製造には、ウイルス除去膜が用いられており、パルボウイルスを同工程において効果的に除去されると考えられる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできているものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		袋垣工住の女主性評価は、モデルワイル人としてPPV(フタバルボワイルス)を用いてウイルスプロセスバリデーションを実施している。   数形の点数公式製剤は、その制体工程中に含くいるウム物ででなり、「エット」、ハイフラス・シャンスがインツ
報告企業の意見 ルスに対する不活化、除去効果が確認されている。また、この様に、ウイルスプロセスバリデーションにより検証されたウイルス除去・不活化工程を経た弊所の血漿分画製剤において、その臨床使用上もパルボウイルスの感染報告例はない。また、ヒト血漿由来のアポセルロプラスミンを沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの製造工程において使用しているが、以下の理由により安全と考えられる。アポセルロプラスミンの製造には、ウイルス除去膜が用いられており、パルボウイルスを同工程において効果的に除去されると考えられる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできているものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を	!	突角の血浆分画製剤は、その製造工程中にワイル人安全対策工程として「アルコール分画工程」「ウイルス除去膜工程」や「加熱工程」等
不活化工程を経た弊所の血漿分画製剤において、その臨床使用上もパルボウイルスの感染報告例はない。また、ヒト血漿由来のアポセルロプラスミンを沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの製造工程において使用しているが、以下の理由により安全と考えられる。アポセルロプラスミンの製造には、 ウイルス除去膜が用いられており、パルボウイルスを同工程において効果的に除去されると考えられる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできているものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を	¢.	一か等人されている。この原理が異なるワイル人安全対策工程については、上記ワイルスプロセスバリデーションの結果より、パルボウイ
また、ヒト血漿由来のアポセルロプラスミンを沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの製造工程において使用しているが、以下の理由により安全と考えられる。 アポセルロプラスミンの製造には、 ウイルス除去膜が用いられており、パルボウイルスを同工程において効果的に除去されると考えられる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。 これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできているものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を	■報告企業の意見	
以下の理由により安全と考えられる。 アポセルロプラスミンの製造には、 ウイルス除去膜が用いられており、パルボウイルスを同工程において効果的に除去されると考えられる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。 これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできているものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		
アポセルロプラスミンの製造には、 ウイルス除去膜が用いられており、パルボウイルスを同工程において効果的に除去されると考えられる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。 これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできているものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		
れる。更に、アポセルロプラスミンは、65℃で18時間加熱工程を行っている。 これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできている ものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		
これらのことから、仮に原料自体にパルボウイルスが混入していたとしても、製造過程で充分にウイルスの不活化・除去はできている ものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		
ものと考えられる。 弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		
弊所製品のパルボウイルスに対する安全性は高いレベルで保たれていると考えるが、今後とも情報収集に努め、更なる安全性の向上を		
図っていきたい。		
		図っていきたい。

### X0680021

172 小児の下気道感染症患者からのヒトボカウイルス(Human Bocavirus)の検出

北海道大学大学院医学研究科病態制御学専攻生殖·発達医学講座小児科学分野",

北海道大学病院感染制御部",

三菱化学ビーシーエル検査本部"

東栄病院"

○石黒信久121, 遠藤理香11, 石古博昭31, 菊田英明131

【目的】2005 年、スウェーデンの小児の鼻咽頭スワブから、新しいヒト呼吸器感染症ウイルスが同定された(PNAS 2005 Sep 6:102 (36) :12891-6). ヒトボカウイルス Human bocavirus (HBoV) と仮命名されたこのウイルスは、パルボウイルス科パルボウイルス亜科ボカウイルス属に属し、小児の気道感染症の原因の一つと推定されている。そこで、日本国内の HBoV 検出状況を調査することを本研究の目的とした。

【方法】2002年10月から2003年9月、2005年1月から7月の2シーズンにわたり、318人(平均月齢21.3か月、男女比1.4:1)の小児下気道感染症患者から採取した鼻咽頭スワブより抽出したDNAを鋳型とし、5′-GAGCTCTGTAAGTACTATTAC-3′.5′-CTCTGTGTTGACTGAATACAG-3′をプライマーとしてPCR(94℃9分に続き、94℃1分、54℃1分、72℃2分、35 サイクル)を行った、PCR 産物を1.5% アガロースゲルに泳動するとともに、塩基配列を決定した、RSV、インフルエンザ A&B、hMPV 陽性者は対象から除外した。

【結果】18/318 (5.7%) の検体から HBoV が検出された. HBoV が検出された患者の年齢は7か月~3歳で. 検出月は1月から5月に集中していた. HBoV の塩基配列は良く保たれていた. 診断病名は肺炎 (6名), 喘息様気管支炎 (6名). 気管支炎 (2名), 細気管支炎 (2名), 気管支喘息 (1名). 喉頭気管気管支炎 (1名)で、16名が入院を必要とした. 全症例に咳嗽と発熱を認め、最高体温は37.5-40℃、37.5℃以上の発熱持続期間は1-8日であった. 8名の患者の胸部X線写真に所見を認めた.

【考案】日本国内の小児からも HBoV が検出された. HBoV は広く世界中に分布して、様々な呼吸器感染症の原因ウイルスになっていると推定された.

(非学会共同研究者:馬曉明 海老原敬)

第80回日本感染症学会総会学術講演会(2006.4.20,21) 感染症学雑誌(80,S248,2006.3)