

被接種者¹⁾以外の人および動物に対する影響

1. 被接種者からの放出²⁾および環境への影響

(1) 放出

*1 当該³⁾組換え生ワクチン⁴⁾またはそれに由来する感染の可能性のあるもの⁵⁾が、被接種者から放出される経路⁶⁾を明らかにする⁷⁾。

(2) 環境中での生存および拡散・伝播⁸⁾

環境中に放出された当該組換え生ワクチンまたはそれに由来する感染の可能性のあるものの生存能力⁹⁾および拡散・伝播の可能性について、地理的、気候学的、生態学的¹⁰⁾な要因も含めて説明する。また、自然界の微生物相¹¹⁾に与える影響については、他の微生物との組換えが起こる可能性を含めて記載する¹²⁾。

(3) 不活化法¹³⁾

放出された生ワクチンの不活化法がある場合は、記載する。

2. 被接種者以外の人に対する影響

被接種者から放出された当該組換え生ワクチンまたはそれに由来する感染の可能性のあるものが、被接種者以外の人に感染あるいは伝播する可能性について記載する。

3. 人以外の動物に対する影響

被接種者から放出された当該組換え生ワクチンまたはそれに由来する感染の可能性のあるものが、人以外の動物に影響を及ぼす可能性について、人との接触形態¹⁴⁾、媒介動物¹⁵⁾、異種感染性¹⁶⁾、伝播様式¹⁷⁾等を含めて記載する。また、動物体内で他の微生物等との組換えが起こる可能性について明らかにする。

(遺伝子組換え生ワクチンに関する通達文より)

参考訳例

(2) Effects on humans other than vaccinated subjects

Record the possibility of infection, or transmission to humans other than vaccinated subjects of the relevant recombination live vaccine or a derivative thereof which may be infectious, from vaccinated subjects.

解説

- 1) 「被接種者」 = vaccinated subjects (subject は、被験者、患者を言う場合に用いられる)
- 2) 「放出」 = release
- * 1 本文は、関係官庁からの通達文なので、全体を命令形で書くこと
- 3) 「当該」は、関連しているという意味から、relevantを使うとよい。
- 4) 「組換え生ワクチン」 = recombinant live vaccine (組換えDNA技術 = recombinant DNA technology という)
- 5) 「またはそれに由来する感染の可能性のあるもの」 = or a derivative thereof which may be infectious (thereof はof that にしてもよいが、法律、契約文のように正式な文では堅いthereofを使用するほうが多い)。
- 6) 「経路」 = pathway
- 7) 「明らかにする」 = elucidate (clarify, make clear等があるが、elucidateより口語的)
- 8) 「拡散・伝播」 = spreading/transmission
- 9) 「生存能力」 = survival ability
- 10) 「生態学的」 = ecological
- 11) 「微生物相」 = microorganism level
- 12) 「記載する」 = record
- 13) 「不活化法」 = inactivation method
- 14) 「ヒトとの接触形態」 = form of human contact
- 15) 「媒介動物」 = vector
- 16) 「異種感染」 = heteroinfection (exogenous infection)
- 17) 「伝播様式」 = mode of transmission

Safe Blood Supply

The FDA has developed five “layers of safety” to help ensure a safe blood supply: Donor screening, donor deferral registries¹⁾, testing blood, blood quarantining²⁾, and monitoring and investigating problems³⁾. The five layers of safety are designed to overlap so that⁴⁾ they will prevent the distribution of blood and blood products that are at increased risk of⁵⁾ transmitting communicable disease agents⁶⁾ such as human immunodeficiency virus (HIV)⁷⁾ and hepatitis B virus (HBV)⁸⁾.

With regard to screening donors and testing blood, the FDA has defined an extensive system of donor screening and testing procedures, two of the five layers of safety, performed by blood establishments^{a)}. These procedures include the initial screening of individuals that volunteer to donate^{b)} blood using a questionnaire, interview, and physical examination.

This initial screening process is designed to protect the donor and to establish whether the donor is in good health, to rule out possible exposure to disease⁹⁾, such as through travel to an area endemic for malaria¹⁰⁾, or through close contact with an infected individual, and to identify whether the donor has engaged in behavior that would indicate increased risk of a communicable disease. Individuals who satisfactorily answer the questionnaire, pass the physical examination, and then donate blood are further screened by laboratory testing for evidence of infection due to communicable disease agents such as HIV and HBV.

参考訳例

これらのうち、供血者のスクリーニングと血液の検査については、FDAが、血液施設が実施する安全性5階層のうちの2つ、供血者のスクリーニングと検査手順の、包括的なシステムを明確に定めている。これらの手順には、血液の提供を申し出た人を、質問票、面接、健康診断などによる初期スクリーニングが含まれる。

- a) blood establishments { 血液施設、血液関連の事業者 }
- b) volunteer to donate { 提供を（自発的に）申し出る } volunteer は動詞

25

解説

- 1) donor deferral registries { 供血停止者登録 }
- 2) blood quarantining { 血液の隔離（検疫） }
- 30 3) monitoring and investigating は双方とも problems にかかっていることに注意。
- 4) so that ~ ~ can やwillを伴って、{ ~ ~ できるように } turn the light on so that we can see what it is. この他、in order that, in order to なども同様に用いられる。so that のほうが口語的。
- 5) at increased risk of { ~ の危険性が增大している }
- 35 6) communicable disease agent { 伝染性疾患の原因物質 }
- 7) human immunodeficiency virus (HIV) { ヒト免疫不全ウイルス }
- 8) hepatitis B virus (HBV) { B型肝炎ウイルス } 肝炎にはB型のほか、A、C、D、E型の計5種類ある。
- 9) possible exposure to disease { 病気への暴露の可能性 }
- 40 10) area endemic for malaria { マラリアを風土病とする地域 }