

A 研究報告（概要一覧表）

平成 26 年 6 月 25 日
（平成 26 年 2 月～平成 26 年 4 月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 平成 26 年 2 月～平成 26 年 4 月までに提出された感染症定期報告に含まれる研究報告（論文等）について、重複している分を除いた報告概要一覧表を作成した。
- 2 概要の後に、個別の研究報告の詳細を添付した。

【血液製剤、輸血の安全性に関する報告】

感染症	出典	概要	番号
＜肝炎ウイルス＞			
E型肝炎	AABB Annual Meeting & CTTXPO 2013. SP405	フランスにおけるE型肝炎ウイルス(HEV)の報告。2012年、異なる2ロットの有機溶媒/界面活性剤(SD)処理された血漿を輸血された患者2例でHEV感染が報告された。供血者のHEVの遺伝子配列は患者のHEVと一致した(いずれもジェノタイプ3)。	1
E型肝炎	Blood. 123(2014)796-797	フランスにおけるE型肝炎の報告。Intercept blood system(ソラレン化合物であるアモトサレン処理とUVA照射によるDNA及びRNAの複製阻害を利用した血液製剤の病原体不活化法)で処理した血漿製剤の輸血によるE型肝炎感染が2例報告された(いずれもジェノタイプ3)。Intercept病原体不活化技術に対するE型肝炎ウイルスの抵抗性が示された。	2
E型肝炎	Lancet. 383(2014)218	西ヨーロッパにおけるE型肝炎の報告。スウェーデン及びドイツでは、それぞれ1/7986及び1/4524の血漿供血がE型肝炎ウイルス(HEV) RNA陽性であることが報告された。また、ドイツの血漿分画製剤のプール血漿のうち10%がHEV RNA陽性であった。2012年以降、フランスの2ヶ所の医療機関において、輸血を介した慢性E型肝炎が5例報告された。近年、免疫不全患者において、慢性E型肝炎が報告されており、潜在的供血者である一般集団のE型肝炎罹患率や免疫不全状態患者におけるE型肝炎症状の重篤性を考慮すると、血液製剤における体系的なHEVスクリーニング(核酸検査)が必要であると考えられた。	3
E型肝炎	J Med Virol. 86(2014)478-783	イギリスにおけるE型肝炎ウイルス(HEV)とサイトメガロウイルス(CMV)、エプスタインバーウイルス(EBV)との交差反応に関する報告。ロンドンの三次医療機関において3年間のHEV血清学的検査(1423例)の後方視点的分析が行われ、HEV-IgM抗体陽性33例のうち、CMV-IgM抗体陽性が8例(24. 2%)、EBV-IgM抗体陽性が11例(33. 3%)の交差反応性が示された。	4
＜その他のウイルス＞			
なし			

<その他>			
変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 20(2014)114-117	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)患者の血液成分の感染価評価に関する報告。vCJD確定患者1例の赤血球、血漿又は白血球を、それぞれウシPrPを過剰発現するトランスジェニックマウス(tgBov)24匹の脳内に注入した。リン酸緩衝液と健常人の脳組織、血漿を摂取したtgBovマウスでは臨床徴候又は異常型PrPの蓄積は観察されなかった。しかし、vCJD患者の血液分画を注入されたうち1~3匹/24匹で異常型PrPが陽性であった。このことから、患者の全血の総感染価は4.45 ID/mL程度であると推定された。	5
変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Annual Meeting & CTTXPO 2013. SP381	伝達性海綿状脳症(TSE)感染マウスの血漿エキソソームから異常プリオン蛋白(PrP)を生化学的に分離した報告。ヒトTSEに感染させた臨床症状を呈するマウスの血漿からエキソソームを分離し、未感染マウスの脳ホモジネートに加え、ウエスタンブロット法でPrP検出を行った。その結果、血漿エキソソームからPrPが検出された。これは血漿エキソソーム中に含まれるPrPを生化学的に検出した初の報告である。	6
変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Blood. 123(2014)452-453	ステンレス鋼粉末を用いた異常プリオン蛋白(PrP)検出血液検査の検出感度を調査した報告。PrP陽性が想定されない米国赤十字社の血液検体5,000件及び英国健常者集団の血液検体200件をステンレス鋼粉末を用いた血液検査にて検査したところ、陽性検体はなかった。この血液検査の陽性尤度比から真の陽性率は偽陽性率と比べ7,000倍であり、陰性尤度比から真の陰性率は偽陰性率と比べ3倍であることが示された。また、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)感染患者と非感染患者の小規模パネルを盲検的に調査した結果、10例のvCJD患者検体のうち7検体が陽性(検出感度70%)であり、以前の検査と同様であった。種々の限界や不確実性はあるものの、この血液検査はプリオン曝露集団と非曝露集団を比較する有病率試験の正当性を裏付けるには十分な性能を有していると考えられた。	7
クロイツフェルト・ヤコブ病	Health Protection Report 14 Feb 2014	潜在的な医原性クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)感染に対して行われた強化監視活動の更新情報。輸血後に変異型CJD(vCJD)を発症したドナーから輸血を受けたレシipient、献血後にvCJDを発症した患者に献血したドナー等のモニタリング結果が報告されている。また、最近特定されたヒトプリオン病である可変プロテアーゼ感受性プリオン疾患(VPSPr)に関する概要が報告されている。VPSPrは2008年、米国で最初に報告され、以降、類似症例が他国で確認されている。VPSPr患者には、後天性ヒトプリオン病の特定のリスク因子がなく、プリオンタンパク質遺伝子のコード配列に関連突然変異が認められていない。VPSPrは孤発性CJD(sCJD)と同年齢層の患者が罹患する。臨床的特徴はsCJDより変化に富んでおり、運動異常、認知機能低下、歩行不安定がみられる。臨床症状を呈する期間はsCJDより長く、発症から1年以上生存する。そのため、臨床診断基準を設定することが困難であり、さらなる研究が望まれる。	8

【その他の報告】

感染症	出典	概要	番号
＜肝炎ウイルス＞			
E型肝炎	Emerg Infect Dis. 19(2013) 686-688	英国におけるE型肝炎ウイルス(HEV)感染の報告。2011年5月、42歳の女性が1週間持続する倦怠感、下痢、嘔吐等を呈して入院した。検査の結果、HEV(遺伝子型3)の感染が確認された。患者は、過去3カ月間の海外渡航歴はなく、ブタ肉製品も摂食せず、家畜への接触も認められなかった。しかし、発症4週間前に血栓塞栓症予防のために低分子ヘパリンの投与を受けていた。このことから病院内のヘパリン製剤についてHEV検査が実施されたが、いずれのバッチも陰性であった。	9
E型肝炎	Clin Infect Dis. 57(2013) 1369-1370	バングラデシュにおけるギラン・バレー症候群(GBS)患者のE型肝炎の報告。ダッカの病院において、GBS患者100例におけるE型肝炎ウイルス(HEV) IgM及びIgG抗体陽性率を調査したところ、対象群200例に比べて、GBS患者群においてHEV IgM抗体陽性率は有意に高くGBSとHEV感染の関連が示された。	10
＜その他のウイルス＞			
デング熱	ProMED-mail 20140109.2162194	日本から帰国したドイツ人旅行者におけるデング熱発症の報告。2013年9月9日、2週間の日本旅行から帰国した51歳ドイツ人女性の血清サンプルにおいて、デングウイルスIgM抗体、IgG抗体、NS1抗原がすべて陽性であったことから急性デングウイルス感染が示唆された。患者は笛吹市においてブドウ狩りをした際、複数個所蚊に刺されたことを申告している。患者の行動やデングウイルスの潜伏期間を考慮すると、日本で感染した可能性が高いと考えられた。	11
デング熱	厚生労働省 2014年1月10日	デング熱の国内感染疑い例に関する、厚生労働省から各都道府県宛ての情報提供及び協力依頼。2013年8月下旬に日本を周遊して帰国したドイツ人について検査を実施した結果、デング熱に感染していたことが確認された。日本の専門家による検討の結果、日本国内で感染した可能性が否定できないとの結論に至った旨、情報提供がなされた。また、医療機関関係者等に対して、海外渡航者への注意喚起と、海外からの帰国者に発症者がある場合には保健所への報告を行うよう協力依頼がなされた。	12

デング熱	Euro Surveill. 18(2013) 20661	フランスにおける土着性デング熱の報告。2013年10月、ヒトスジシマカ (Aedes Albopictus) の生息地である南フランスのブーシュ・デュ・ローヌ県で、50歳代女性検査技師がデング熱と診断された。患者は発症15日前からその地域を出ていないことや、職業感染の可能性が除外されたことから、当該地域の昆虫媒介の可能性が高い。これは、2010年にアルプ・マリタイム県で発生した2例に続く、フランス本土における2番目の土着性デング熱症例の可能性がある。	13
重症熱性血小板減少症候群	第61回 日本ウイルス学会 学術集会 2013年 11月10 ～12日、 01-6-12	重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の血清診断法に関する報告。SFTSの原因ウイルス(SFTSV)感染細胞又は組換え核蛋白質(rNP)を用いたSFTSの血清診断法を開発し、その有用性を評価した。SFTSV感染細胞を抗原とした間接蛍光抗体法(IFA)及びIgG-ELISAにより、患者の回復期血清から抗SFTSV抗体が検出された。一方、SFTSVのrNPを発現させたHeLa細胞を用いたIFA及びIgG-ELISAでも抗SFTSV抗体が検出可能であったが、抗体価は低く、感度も低かった。SFTSV感染細胞を抗原とした血清学的診断法は、SFTSV感染のサーベイランスに有用であると考えられた。	14
パラミクソウイルス感染	Emerg Infect Dis. 20(2014) 211-216	南スーダン又はウガンダにおいて確認された新規パラミクソウイルスの報告。南スーダン及びウガンダにおける調査から帰国した米国人から新規のパラミクソウイルスが検出され、暫定的にSosuga virusと命名された。当該患者は、調査地においてげっ歯類及びコウモリを捕獲していた。症例は、発熱、倦怠感、関節痛、広範囲の発疹及び出血を呈して入院したが、14日後に退院した。症例から分離されたウイルスについて解析を行った結果、新規のパラミクソウイルスであると確認された。	15
SARS様コロナウイルス感染	Nature. 503(2013) 535-538	中国におけるSARS様コロナウイルス(SL-CoV)の報告。中国雲南省のキクガシラコウモリから分離された2種類の新規コウモリコロナウイルス(CoV)は、スパイクたんぱく質の受容体結合ドメインにおいて、既知のコウモリCoVと比較しSARS-CoVとの近縁性が高いことが示された。さらに、糞便サンプルから、アンジオテンシン変換酵素IIをレセプターとして細胞侵入するコウモリSL-CoVを分離することに初めて成功した。これらの結果から、一部のコウモリSL-CoVのヒト感染には中間宿主が必要ではないことが示唆された。	16

クリミア・コンゴ出血熱	ProMED -mail 2013120 4.209252 3	インドにおけるクリミア・コンゴ出血熱の報告。インドのグジャラート州において、クリミア・コンゴ出血熱のアウトブレイクの規模が拡大している。3年間でクリミア・コンゴ出血熱に感染した患者が30例報告され、14例が死亡した。感染の約半数はBharwadと呼ばれる羊飼いの集団において発生している。	17
ワクシニアウイルス感染	Emerg Infect Dis. 19(2013) 2017- 2020	ブラジルにおけるワクシニアウイルスの報告。2010年7月、ブラジルのアマゾン地域に位置するパラ州において、乳牛44頭と酪農従事者3人が重症発疹性のワクシニアウイルスに感染した。感染したウシの痂皮及びウシとヒトの血清サンプルからウイルスを分離し系統発生解析を行ったところ、1963年にパラ州のげっ歯類から分離されたウイルス株及び南米で使用された天然痘ワクチンウイルス株とは異なる株であることが明らかとなり、パラ州における新規ワクシニアウイルスの定着が示された。	18
<その他>			
シャーガス病	Emerg Infect Dis. 20(2014) 146-148	日本におけるシャーガス病母子感染の報告。2012年10月、日本在住の13歳の少年及びその母親がTrypanosoma cruzi血清学的スクリーニングで抗体陽性であり、巨大結腸症を伴う先天性シャーガス病であると診断された。少年の両親及び祖父母は1992年までボリビアに在住していた日系人である。	19

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成26年6月25日
(平成26年2月～平成26年4月受理分)

個別症例報告のまとめ方について

個別症例報告が添付されているもののうち、個別症例報告の重複を除いたものを一覧表の後に添付した（国内症例については、資料3において集積報告を行っているため、添付していない）。

感染症発生症例一覧

番号	感染症の種類		発生日	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22回 1	感染症および寄生虫症	E型肝炎	27-Feb-14	フランス	女	62	不明	軽快	症例報告 外国製品	識別番号: 2014年1月31日 識別番号: 3-13000018

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正措置報告
27-Feb-14	130976	CSLベーリン グ株式会社	人血清アルブミン 人血液凝固第XIII 因子 ファイブリノゲン加第 XIII因子 ファイブリノゲン配合 剤	人血清アルブ ミン	ヒト血液	米国、ドイツ、 オーストリア	有効成分 添加物	あり	あり	なし

番号	感染症の種類		発生日	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22回	1	感染症および寄生虫症	白型肝炎	米国	女	45歳	不明	2013/10/14	症例報告 外国製品	識別番号: 2013年12月26日 報告日: 2013年12月26日
	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男	不明	不明	不明	症例報告 外国製品	識別番号: 2013年11月19日 報告日: 2013年11月19日
	3	臨床検査	肝炎ウイルス検査陽性	米国	男	不明	不明	回復	症例報告 外国製品	識別番号: 2014年1月17日 報告日: 2014年1月17日

受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正措置報告
28-Apr-14	140099	CSLベーリン グ株式会社	乾燥pH4処理人 免疫グロブリン pH4処理酸性人 免疫グロブリン (皮下注射)	人免疫グロブ リンG	ヒト血液	ドイツ、オーストリア、ポーランド、米国、 スイス	有効成分	あり	あり	なし