

## A 研究報告（概要一覧表）

平成 28 年 9 月 14 日  
（平成 28 年 5 月～平成 28 年 7 月受理分）

### 研究報告のまとめ方について

- 1 平成 28 年 5 月～平成 28 年 7 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。

血液対策課資料

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
＜ウイルス＞				
ジカウイルス感染	Euro Surveill. 21 (2016) doi:10.2807/1560-7917.ES.2016.21.10.30159	【ECDC ユーロサーベイランス(イタリア)】ジカウイルス流行国であるドミニカ共和国からイタリアに帰国した渡航者がジカウイルス感染症を発症した。ウイルスRNAは血漿中に発症後10日目までみられたが、唾液と尿には発症後29日目まで認められた。唾液による感染の可能性についてはさらなる知見の集積が必要。唾液はPCR検査だけでなく、ウイルス分離にも有用な検体である。	1	1
ジカウイルス感染	N Engl J Med. 374 (2016) 951-958	【症例報告 (スロベニア)】2015年2月末に妊娠成立し、妊娠13週にブラジルにてジカウイルス感染症状を呈した妊婦がスロベニアに帰国後、子宮内胎児発育遅延(IUGR)と胎児脳内の多数の石灰化と小頭症を指摘され、ジカウイルスの胎内感染が疑われた。新生児の予後は不良と予想され、母親の希望で妊娠32週に人工妊娠中絶が実施された。中絶後の胎児を剖検したところ、小頭症と大脳皮質と白質に多数の石灰化を認めた。胎児脳組織からは、RT-PCR及び電子顕微鏡によりジカウイルスが検出された。系統解析により、2013年のフレンチポリネシアで得られた株、2015年にサンパウロで得られた株との相同性は99.7%であった。	2	7
ジカウイルス感染	CDC MMWR. 65 (2016) 395-399	【米CDC MMWR】2016年1月3日～3月5日、米国において、ジカウイルス感染の活発な地域へ旅行または移動したヒト4534例(うち妊婦3335例)に対しジカウイルス検査が実施され、ジカウイルス関連症状を1回以上出現した1541例のうち、182例(11.8%)でジカウイルス感染が確認された。一方無症候であった2557例(妊婦は2425例)のうち7例(0.3%、すべて妊婦)がジカウイルス感染と確認された。	3	17
ジカウイルス感染	AABB Weekly Report April 15, 2016	【米AABB週報(2016年4月15日)(プエルトリコ)】プエルトリコにおいて献血のジカウイルスに対するスクリーニング検査が開始されたとの報告。この検査はHIV、B型肝炎、C型肝炎、ウエストナイルウイルスのスクリーニングで既に実施されている検査と同様のプラットフォームを使用している。	4	23
ジカウイルス感染、デング熱	<a href="http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112/2016/04/25">http://biorxiv.org/content/early/2016/04/25/050112/2016/04/25</a>	【研究報告(米国)】デングウイルス(DENV)の抗体はジカウイルス(ZIKV)の感染力を増加させる可能性があるとの報告。in vitroにおいて、ヒト抗DENVモノクローナル抗体およびDENV免疫血清はZIKV感染を増強した。著者らは、既存のDENV免疫がZIKV感染を増強し、疾患を重症化させる可能性が示唆されると報告している。	5	27
ジカウイルス感染	Transfusion. 56 (2016) 33-40	【研究報告(仏領ポリネシア)】アモトサレンとUVA照射の組み合わせによる血液製剤の病原体不活化法は、血漿製剤に混入したジカウイルスの不活化において、in vitroで有効であった。	6	63
インフルエンザウイルス感染	<a href="http://www.who.int/csr/don/3-may-2016-ah7n9-china/en/">http://www.who.int/csr/don/3-may-2016-ah7n9-china/en/</a>	【アウトブレイク報告(中国)】中国におけるトリインフルエンザA(H7N9)の報告。2016年4月18日、中国におけるH7N9のヒト感染症の追加の検査確定例17例(うち死亡5例)がWHOに報告された。発症日は2月21日～3月20日に分布しており、症例の年齢は26～86歳であった。15例において、生きた家禽、食肉処理された家禽、または生きた家禽を扱う市場への曝露が報告された。報告された症例には、ヒト-ヒト感染が疑われる症例も含まれている。	7	73

ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染	Am J Trop Med Hyg. 94(2016)365-370	【コホート研究（沖縄）】沖縄県の入院患者における糞線虫感染及びヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）感染に関するコホート研究について。沖縄県住民における糞線虫感染及びHTLV-1感染の罹患率は、過去24年間で減少した。なお糞線虫感染はHTLV-1感染者のほうが非感染者より2.4倍多くみられる。またHTLV-1感染が肝臓癌並びに成人T細胞白血病/リンパ腫（ATLL）以外のリンパ腫の発症率を有意に上昇させることが明らかとなった。	8	77
ポリオウイルス感染	<a href="http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01">http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/8th-IHR-emergency-committee-polio/en//2016/03/01</a>	【IHR】2016年2月12日、ポリオウイルスの国際的拡大に関連し、International Health Regulations (IHR) のEmergency Committeeの第8回会議が開催された。野生型ポリオウイルスの国際的拡大の発生は全体的に減少しているものの継続しており、2015年10月と11月に発生したパキスタンからアフガニスタンへの新規輸出が2件報告されている。	9	85
<その他>				
細菌感染	Blood. 127(2016)496-502	【研究報告（米国）】米国において、血小板製剤の一部分割液を培養する積極的サーベイランスと医療機関から報告される輸血副作用を検討する受動的サーベイランスが7年間（2007～2013年）実施された。積極的サーベイランスにより、輸血された51,440本の血小板製剤のうち20本が細菌に汚染されていたことが判明したが、受動的サーベイランスによって報告された284例の副作用例に、これらの細菌汚染した血小板輸血を受けた患者は含まれていなかった。受動的サーベイランスによる敗血症反応の検出の限界を示しているのと報告。	10	95
クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2016年3月25日	【BSE報告（仏国）】フランスにおけるBSEの報告。アウトブレイクの発生日は2016年3月1日。ウシにおいて疑い例394例、症例1例、処分例1例が報告された。感染源は不明もしくは結論に到達していない。	11	103
	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BioLogicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BioLogicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM273685.pdf</a>	【FDA業界向けガイダンス】2016年5月付でFDAから「業界向けガイダンス：血液および血液成分の供血者スクリーニングに使用する容認可能な完全版および簡易版供血者履歴問診と附属資料の導入」が公表された。本ガイダンスは、FDAの要件と勧告を満たした血液および血液成分の供血者履歴情報の収集のための有効な方法として、2016年2月付で米国血液銀行協会（AABB）により作成された供血者履歴問診票（完全版および簡易版）および付随文書がFDAにより承認されたことを示している。	12	107

## B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成28年9月14日  
(平成28年5月～平成28年7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）。

感染症発生例一例

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢 (歳)	発現時期 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考			
		器官別大分類	基本語								識別番号	報告日	MedDRA (Ver.)	
第24回	24-4	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	米国	女性	40歳	不明	不明	自発報告	当該製品	08000018	2015/5/28	18.0	2008年10月17日の初回報告、2008年11月12日、2013年6月4日の追加報告後に再度追加報告を行ったため、最新情報に更新した。報告回数：4回 本症例は、第11回報告 番号11-3において報告したものの追加報告であり、当該事象が追加された。
第24回	24-5	臨床検査	セロコンバージョン検査陽性	ドイツ	男性	12歳	2015/03/18	不明	自発報告	外国製品	15000003	2015/5/1	18.0	2015年4月8日の初回報告後に追加報告を行ったため、最新情報に更新した。報告回数：2回
第24回	24-6	臨床検査	B型肝炎表面抗体陽性	米国	女性	40歳	不明	不明	自発報告	当該製品	08000018	2015/5/28	18.0	2008年10月17日の初回報告、2008年11月12日、2013年6月4日の追加報告後に再度追加報告を行ったため、最新情報に更新した。報告回数：4回 本症例は、第11回報告 番号11-3において報告したものの追加報告であり、当該事象が追加された。
第24回	24-7	臨床検査	B型肝炎表面抗体陽性	米国	女性	62歳	2015/05/08	不明	自発報告	外国製品	15000007	2015/6/4	18.0	

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
29-Jun-16	160264	バクスアルタ (株)	乾燥イオン交換樹脂処 理人免疫グロブリン	人血清アルブミ ン	人血漿	米国	添加物
29-Jun-16	160265	バクスアルタ (株)	乾燥イオン交換樹脂処 理人免疫グロブリン	人免疫グロブリ ンG	人血漿	米国	有効成分

	番号	感染症の種類		発現国	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								識別番号	報告日
第26回	1	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男	24	2015/12/2	未回復	症例報告	外国製品	識別番号3-15000042 報告日：2016年2月24日(MedDRAJ 18.1)	

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
28-Jul-16	160346	CSLベーリング (株)	人C1-インアクチベータ ー	人C1-インアクチ ベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オ ーストリア	有効成分