

A 研究報告（概要一覧表）

平成 29 年 3 月 15 日
（平成 28 年 1 1 月～平成 29 年 1 月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 平成 28 年 1 1 月～平成 29 年 1 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
<肝炎ウイルス>				
C型肝炎	Transfusion. 56(2016)1883-1890	【スペイン 研究報告】スクリーニング検査においてHCV抗体及びHCV RNAが陰性であった供血者2007例について、HCVコア抗体検査を行った結果、42例が陽性反応を示し、この42例の検体を濃縮したところ3例からHCV RNAが検出された。スクリーニング検査に合格した供血者におけるオカルトHCV感染が示唆されたとの報告。	1	1
E型肝炎	Hepatology. 64(2016)350-359	【中国 研究報告】中国雲南省における調査で、E型肝炎感染牛は牛乳中にE型肝炎ウイルスを排出することがわかった。ウイルスで汚染された牛乳を与えられたアカゲザルはE型肝炎に感染した。このウイルスは62°Cで30分間、もしくは72°Cで30秒間加熱する低温殺菌では完全に不活化されず、100°Cで3秒間の加熱で完全に不活化された。	2	11
E型肝炎	Vox Sang. 111(2016)242-246	【日本赤十字社 疫学調査報告】北海道を除く日本各地で献血された血液のE型肝炎ウイルスRNAの検出率(50プール)は1/15,075であり、北海道(1/8,173)よりも低く、東日本(1/9,135)が西日本(1/75,930)より高い検出率であった。	3	23
<ウイルス>				
HIV感染	Transfusion. 56(2016)831-836	【スペイン 症例報告】HIV陽転者の遡及調査により、保管検体のHIV-1個別NAT陽性(ウイルス量; 135copies/ml)が判明した例の報告。44ミニプールNAT陰性、抗体陰性のウィンドウピリオドに採血し製造されたバフィーコート濃厚血小板製剤(血漿65ml)とメチレンブルーによる不活化処理した新鮮凍結血漿(血漿261ml)の受血者はHIVに感染した。さらに4週間前に採血し製造された赤血球液(血漿20ml)の受血者は感染しなかった。	4	29
ジカウイルス感染	Euro Surveill. 2016;21(32):pii=30314	【イタリア 症例報告】ジカウイルス(ZIKV)感染症の発症後91日目の尿、唾液及び精液、並びに188日目の精液からZIKV RNAが検出された。	5	37
ジカウイルス感染	Euro Surveill. 2016;21(32):pii=30315	【フランス 疫学調査報告】フランス本土で2016年1月1日から7月15日までの期間に625例のジカウイルス(ZIKV)感染者が報告された。617例(99%)はZIKV流行地への渡航により、残る8例(1%)は感染した渡航者との性交渉により感染しており、現在まで欧州におけるZIKVのベクター伝播は報告されていない。	6	43
ジカウイルス感染	MMWR. 65(2016)915-916	【米国CDC 週報】米国において、ジカウイルス(ZIKV)流行地域から帰国後の感染症状のない男性との性交渉後に、女性がZIKVに感染したとの報告。女性はZIKV流行地域への渡航歴はなく、性交渉による感染が疑われた。	7	51
ジカウイルス感染	Transfusion. 56(2016)1907-1914	【フランス領ポリネシア 疫学調査報告】フランス領ポリネシアでのジカウイルス(ZIKV)流行時に、ウイルス血症の罹患率は最高で2.8%が記録され、高いウイルス量(最高で8.1x10の6乗 copies/mL)が検出された。	8	55
ジカウイルス感染	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/09/news_detail_002606.jsp&mid=W00b01ac058004d5c1/2016/09/21	【欧州EMA 安全性報告】EMAおよびEU加盟国の規制当局は、血漿由来および尿由来医薬品を使用した患者に、ジカウイルスによる感染リスクの増加がないことを確認した。血漿分画製剤に使用される製造プロセス(ウイルス不活化のための有機溶媒/界面活性剤法、液状加熱処理による不活化、ウイルス除去膜ろ過など)により、エンベロープウイルスに対する不活化/除去工程の効果は、十分に安全性を担保するものであると結論付けた。そのため、検査または特定の血漿ドナーの除外などの追加の安全対策は必要ないとした。	9	65
ジカウイルス感染	The ASTMH 65th Annual Meeting, November 13-17, 2016	【プエルトリコ アメリカ熱帯医学会年次総会での報告】プエルトリコにおいて、ジカウイルス(ZIKV)感染患者・既往者13,200例のうち、121例(0.9%)において血小板減少症が認められた。これらの患者のうち重篤であった7例中の2例の患者は入院後24時間以内に死亡した。	10	69
ジカウイルス感染	58th ASH Annual Meeting & Exposition, December 3-6, 2016	【ドイツ、スイス アメリカ熱帯医学会年次総会での報告】有機溶剤/界面活性剤(S/D)処理ならびに液状低温殺菌法(パスツリゼーション)は、ジカウイルスに対して有効な不活化法であり、ウイルスカ価が検出限界以下まで低減化されたことが確認された。	11	71
ジカウイルス感染	https://www.cdc.gov/media/releases/2016/s1122-microcephaly-onset-after-birth.html	【米国CDC 研究報告】ブラジルの先天性ジカウイルス感染を伴う乳児13例について、出生時には小頭症を伴っていなかったが、後に頭部の成長遅延を発症した。これらの乳児のうち11例が出生後に小頭症を発症した。乳児は出生時には小頭症を発症していなかったにも関わらず、乳児は先天性ジカ症候群に一致するその他の脳異常を有していた。妊娠中に母親がジカウイルスに曝露した乳児において、出生時に小頭症ではないことによって先天性ジカウイルス感染またはジカ関連の脳異常の存在が除外されるわけではないとの報告。	12	73

エボラ出血熱	Lancet Glob Health. 4(2016)e736-e743	【リベリア 研究報告】リベリアにおけるエボラウイルス疾患生存者男性466例を対象とした精液のRNA検査の結果、リアルタイムRT-PCR結果が入手可能であった429例のうち24例について、回復12ヶ月以上経過した後に、精液からウイルスRNAが検出され、最長は565日であった。また、40歳以上の陽性率は有意に高かった。	13	77
サイトメガロウイルス感染	Transfusion. 56(2016)1921-1924	【米国 Editorial(編集者の解説)】現行の白血球除去によるサイトメガロウイルス輸血感染のリスクは0.2%程度と試算され、1製剤あたりの白血球数は 5×10^6 乗個以下である場合、輸血による感染の可能性は極めて低いとの報告。	14	87
<その他>				
細菌感染	http://www.cdc.gov/salmonella/live-popultry-05-16/index.html	【米国CDC 疫学調査報告】2016年1月から6月の間に、米国にて生きた家禽を介して、8件のヒトサルモネラ菌感染アウトブレイクが発生し、45州で611例が感染、1例が死亡した。	15	93
アメリカ・トリパノソーマ症	NovPLoS Negl Trop Dis. 10(2216)e0005074	【米国 疫学調査報告】テキサス州南部における土着シャーガス病の疫学研究として行ったT.cruzi抗体検査の陽性率は、コヨーテが8%、野良犬が3.8%、住民が0.36%であった。また、家屋周辺から採取したベクター(サシガメ種)のT.cruzi DNA陽性率は56.5%であった。	16	103
アメリカ・トリパノソーマ症	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM528600.pdf/2016/11/09	【米国FDA 業界向けガイダンス(案)】FDAは輸血用全血および血液成分におけるクルーズ・トリパノソーマ感染リスク低減化を目的とした血清学的検査の使用に関する業界向けガイダンスを改訂する。改訂内容は以下のとおり。 ・医療機器の成分や製造に使用するための供血を含めたガイダンスとして範囲を広げる。 ・ドナーにシャーガス病の病歴について尋ねる問診を削除する。 ・供血を延期していたドナーのリエントリーのアルゴリズムを提供する。	17	115

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成29年3月15日

(平成28年11月～平成29年1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）。

外国症例報告一覧

1

第 27 回	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								
	1	肝胆道系障害	肝炎	アメリカ	女	不明	不明	不明	試験からの報告	外国製品 (遺伝子組換え型ヒトヒアルロニダーゼ含有 10%ヒト免疫グロブリン注射製剤*)	識別番号 16000015 報告日: 2016 年 6 月 29 日 (MedDRA/J Ver.19.0)
	2	感染症および寄生虫症	C 型肝炎	アメリカ	男	不明	不明	不明	試験からの報告	当該製品 (乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン**)	識別番号 16000029 報告日: 2016 年 9 月 23 日 (MedDRA/J Ver.19.0)
	3	感染症および寄生虫症	C 型肝炎	アメリカ	不明	不明	不明	不明	自発報告	外国製品 (乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン**)	識別番号 16000030 報告日: 2016 年 9 月 28 日、10 月 11 日 (MedDRA/J Ver.19.0) 報告回数: 2 回
	4	臨床検査	JC ウィルス検査陽性	アメリカ	女	不明	不明	不明	試験からの報告	外国製品 (乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン**)	識別番号 16000040 報告日: 2016 年 11 月 7 日 (MedDRA/J Ver.19.1)

*HYQVIA **GAMMAGARD、GAMMAGARD LIQUID

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
22-Dec-16	160770	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
22-Dec-16	160771	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

2

第 27 回	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								
	1	臨床検査	HIV 検査陽性	フランス	男	27	2016 年 2 月 10 日	未回復	症例報告	外国製品 (乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター製剤*)	識別番号 3-16000016 報告日: 2016 年 7 月 1 日 (MedDRA/J Ver.19.0)
	2	感染症および寄生虫症	G 型肝炎	ドイツ	不明	不明	2001 年 2 月 1 日	不明	症例報告	外国製品 (乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター製剤*)	識別番号 3-16000033 報告日: 2016 年 10 月 19 日 (MedDRA/J Ver.19.1)
	3	感染症および寄生虫症	B 型肝炎	ドイツ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品 (乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター製剤*)	識別番号 3-16000034 報告日: 2016 年 10 月 19 日 (MedDRA/J Ver.19.1)

*ベリナート P 静注用 500

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
27-Jan-17	160895	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

3

	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 11 回	感染症および 寄生虫症	C 型肝炎	ドイツ	女	83	2016 年 7 月 25 日	不明	症例報告	外国製品 (フィブリノゲン配合剤*)	識別番号 3-16000028 報告日：2016 年 9 月 16 日 (MedDRA /J Ver.19.0)

*タコシール組織接着用シート

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
27-Jan-17	160896	CSL ベーリング(株)	—	ウマコラーゲン	馬深部指状 屈筋腱	カナダ、ブラジル、アルゼンチ ン、欧州、メキシコ、ウルグアイ	支持体