

A 研究報告（概要一覧表）

平成 26 年 9 月 24 日
（平成 26 年 5 月～平成 26 年 7 月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 平成 26 年 5 月～平成 26 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	www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/05/WC500166018.pdf/2014/5/2	欧州医薬品庁により公表された血漿由来医薬品のE型肝炎ウイルス(HEV)の安全性に関するコンセプトペーパーの案。医薬品製造の出発原料として使用されるプール血漿がHEVで汚染されていることを示す事例が報告されるなど、血漿由来医薬品の安全性について懸念がある。この問題に対処するため2014年10月にワークショップが予定され、そこで検討される事項(疫学情報、検査方法等)について提案がなされた。	1
<その他のウイルス>			
ジカウイルス感染	ProMED-mail20140411.2397091	フランス領ポリネシアにおけるジカウイルス(ZIKV)感染の報告。フランス領ポリネシアで2013年からZIKVの流行があり、輸血によるZIKVの伝播を防止するため、核酸増幅検査を行ったところ、2013年11月～2014年2月における供血時に無症候の供血者1,505中42人(3%)が陽性であった。現在までにフラン領ポリネシアでZIKVの輸血による感染は報告されていないが、輸血感染を防止するために核酸増幅検査を行うべきであることを示唆している。	2
マルセイユウイルス	J Clin Virol. 58(2013)722-725	無症候性の献血者174例と受血者であるサラセミア患者22例の2群の血清について、マルセイユウイルスの感染率をELISA及びPCRを用いて評価した。献血者22/147例(12.6%)及びサラセミア患者5/22例(22.7%)において抗マルセイユウイルスIgGが陽性であり、献血者7/147例(4%)及びサラセミア患者2/44例(9.1%)でマルセイユウイルスが検出された。両群間での感染率に有意な差は認められなかったが、サラセミア患者が献血者よりも若い年齢で、抗マルセイユウイルスIgG抗体陽性となることを認めており、頻回の輸血がマルセイユウイルス伝播の危険因子となりうる可能性が示唆された。	3
<その他>			
バベシア症	Transfusio n. 54(2014)585-591	白血球除去赤血球の血液バッグにBabesia divergensを添加後4℃で31日間保存し、原虫の存在、形態、生存能を調べた結果、保存期間に伴い原虫数は減少し、形態変化した原虫が増加したが、4℃で31日間の保存後にも生存し、感染するために十分な原虫が存在することが明らかとなった。	4

【その他の報告】

感染症	出典	概要	番号
＜肝炎ウイルス＞			
C型肝炎	J Infect Dis. 209(2011)1205-1211	C型肝炎ウイルス(HCV)の感染性に関する報告。血漿にHCVレポーターウイルスを加えた後、4℃、22℃、37℃で6週間保存後のウイルスの感染性を測定した結果、4℃及び22℃で6週間保存後の検体でウイルス感染性が確認された。汚染源や医療器具を介した感染の可能性を支持する結果と考えられた。	5
＜その他のウイルス＞			
サイトメガロウイルス感染	J Clin Virol. 59(2014)259-263	ドイツにおける生後2ヶ月の満期産男児のサイトメガロウイルス(CMV)感染の報告。出生時の血液検体はCMV陰性であり、帝王切開での出産であったため先天性感染、経産道感染の可能性は否定された。母乳の細胞成分及び無脂肪乳清からCMV-DNAが検出され、母乳、男児の直腸生検、尿及び咽頭スワブにおけるウイルス株N末端CMV gO遺伝子領域の配列が100%の同一性を示し、CMV感染源が母乳であると考えられた。男児は、広範な直腸狭窄を伴う重症CMV腸炎を認めたが、薬物治療により回復した。	6
エボラウイルス感染	ProMED-mail20140403.2379386	西アフリカにおける初めてのエボラウイルス感染(EVD)の報告。西アフリカにけるEVDのアウトブレイクはザイールエボラウイルスと非常に近い相同性(98%)を持つ株に起因することが確定されている。初症例はギニア南東部の森林地域から報告された。アウトブレイクは急速に拡大し、ギニアの複数の地域においてEVD感染例と死亡例が報告されている。近隣諸国から感染疑い例と死亡例が報告され、患者は全てギニアへの渡航歴があった。ギニア保健省は2014年4月1日現在、EVD症例患者は127症例で、うち検査確定症例は35例、83例は死亡したと報告している(致死率65%)。	7

エボラウイルス感染	MMWR. 63(2014)54 8-551	ギニアにおけるエボラウイルス感染の報告。2014年3月21日にギニアの保健当局は49名のエボラウイルス感染症のアウトブレイクを報告した。パストール研究所で検査された20例のうち、15例がPCRによりエボラウイルス陽性とされ、ウイルスシーケンスによりザイールエボラウイルスが特定された。	8
ジカウイルス感染	J Euro Surveill.19(2014)1-4	ヨーロッパで初めて確認されたジカウイルス(ZIKV)感染症の輸入症例の報告。2013年11月22日、50代前半のドイツ人男性がタイ旅行から帰国後、デング熱様症状を呈し、血液からZIKV-IgM抗体、IgG抗体、ZIKV特異的中和抗体が検出され、ZIKV感染症が確認された。	9
チクングニヤウイルス感染	Lancet. 383(2014)5 14	西インド諸島におけるチクングニヤ感染の報告。2013年12月5日、仏領インド諸島のサン・マルタン島において土着性チクングニヤ感染症例が確認され、12月20日にはマルティニーク島で約50例の確定症例が報告された。2014年1月にはグアドルサープ、サン・バルテルミー、ドミニカ、英領ヴァージン諸島でも土着症例が確認された。ウイルス血症患者2例におけるウイルスRNAを配列決定した結果、東南アジアで1950年代に同定されたアジアタイプに属していることが確認された。系統発生学的には、近年アジアで確認された株と関連しており、その多くにおいてNSP3遺伝子の4アミノ酸が欠損している。最近ニューカレドニアにおいて蔓延していたアジア株とはNSP3遺伝子におけるアミノ酸変異部位が異なり、遠縁であった。	10
梅毒	www.cdc.g ov/mmwr/ preview/m mwrhtml/2 014/05/09	米国における梅毒の罹患率に関する報告。2013年に米国内で確認された第1期及び第2期梅毒の罹患率は人口10万人あたり5.3例であり、2000年の罹患率(2.1例)の2倍を超えた。2011年以降、男性における罹患率が上昇し、特に2009年～2012年に第1期及び第2期梅毒の男性症例の大部分はMSM(両性愛者及び男性と性交渉があったその他の男性)であった。	11
インフルエンザ	ProMED- mail 20140505. 2451125	中国における鳥インフルエンザA(H5N6)の報告。四川省南充市において重度急性肺炎を患っていた45歳の男性が死亡し、H5N6核酸陽性であることが判明した。この男性は病気で死亡した家禽との接触があった。	12

オルソ ポックス ウイルス 感染	CID RAP, 2014; May 21	グルジアにおける新種のオルソポックスウイルスの報告。米国CDCによると、2013年夏に天然痘ワクチン接種歴のない2名の牛飼いが、病気のウシとの接触後に新種のオルソポックスウイルス科のウイルスに感染した。CDCがこれらの牛飼いとウシと接触のあった 55名に聞き取り調査を行ったところ、天然痘ワクチンの定期接種が中止された1980年以降に生まれた9名のうち5名にオルソポックスウイルスの抗体が確認された。さらに、グルジア国内の他の地域でも、2010年に炭疽感染の疑いとされていた別の1例における感染が確認された。患者らは感染から回復している。CDCは同ウイルスによる感染が新興する可能性があるため、動物との接触後に生じた皮膚病変のある患者では感染を考慮すべきとしている。	13
クリミア・ コンゴ出 血熱	J Infect Dis. 67 (2014) 137-138	トルコにおけるクリミア・コンゴ出血熱(CCHF)の報告。2008年6月、トルコの中央アナトリア地方で畜産業に従事する男性患者がCCHF感染により入院した。治療により生化学検査及び血球数は正常範囲となり退院したが、退院後に男性患者と性交渉をもった妻でのCCHF感染が確認された。これは、回復期患者との性的接触を介したCCHF感染の可能性が示唆される初の報告である。	14
ヘニパ 様ウイル ス感染	CDC Letter June 2014	中国におけるラットの新規ヘニパ様ウイルスの報告。2012年6月、中国雲南省Mojiang Hani自治県において、炭鉱で働いていた3例が原因不明の重症肺炎により死亡した。その半年後、著者らはこの洞窟での自然宿主内の新規人獣共通病原体の存在調査のため、坑道でコウモリ(Rhinolophus ferrumequinum)20匹、ラット(R.flavipectus)9匹、ジャコウネズミ(Crocidura dracula)5匹から肛門スワブサンプルを採取した。R.flavipectusラット由来サンプルから、既知のヘニパウイルスの遺伝子に類似したMojiang paramyxovirus(MojV)が検出され、R.flavipectusラットがMojVの自然宿主であることが示された。	15
<その他>			
ヒト顆粒 球アナプ ラズマ症	Emerg Infect Dis. 20(2014)50 8-509	ヒトアナプラズマ症(HGA)の血清学的診断法に関する報告。静岡県において、リケッチア様症状を呈した9例の患者を対象にHGAについて間接蛍光抗体法(IFA)をおこなったところ、9例中4例がTHP-1及びHL60細胞で培養したA.phagocytophilumを抗原として用いたIFAによりIgM、IgG抗体が陽性となった。また、ウエスタンブロット法により、THP-1及びHL60細胞で培養したA.phagocytophilumのP44タンパク質抗原に対する特異的反応を確認した。この研究においてTHP-1及びHL60細胞で培養したA.phagocytophilumにおけるP44タンパク質特異抗体の存在が示され、HGAの血清学的診断法の標的タンパク質抗原として有用であることが示唆された。	16

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成26年9月24日
(平成26年5月～平成26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）。

感染症発生症例一覧

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23回 23-1	10021881/ 感染症および寄生虫症 /Infections and infestations	10000565/ 後天性免疫不全症候群 /Acquired immunodeficiency syndrome	アメリカ	男性	14歳	1995	死亡	症例報告	外国製品	14000003	2014/4/24	16.1
第23回 23-1	10021881/ 感染症および寄生虫症 /Infections and infestations	10020161/ HIV感染 /HIV infection	アメリカ	男性	14歳	1981	不明	症例報告	外国製品	14000003	2014/4/24	16.1

ID	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 報告	適正 措置 報告
1	16-May-14	140110	バクスター (株)	乾燥濃縮人血漿 凝固第Ⅳ因子	乾燥人血漿 凝固第Ⅳ因子	人血漿	米国	有効成分	無	有	無
2	16-May-14	140111	バクスター (株)	乾燥濃縮人血漿 凝固第Ⅳ因子	人血漿アルブ ミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無

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	識別番号	報告日	MedDRA (Ver.)	備考
	器別大分類	基本語											
第22回 22-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	米国	女性	64	2014/2	未回復	自発報告	外国製品	13000042	2014/3/18	16.1	
第22回 22-2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	不明	2012	回復	自発報告	当該製品	13000044	2014/3/24	16.1	
第22回 22-3	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	成人	不明	不明	自発報告	外国製品	13000036	2014/1/30	16.1	2014年1月14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22回 22-4	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	イラン	女性	成人	不明	不明	自発報告	外国製品	13000041	2014/3/14	16.1	
第22回 22-5	臨床検査	B型肝炎ウイルス検査陽性	米国	女性	不明	不明	不明	自発報告	外国製品	14000006	2014/5/19	17.0	
第22回 22-5	臨床検査	C型肝炎ウイルス検査陽性	米国	女性	不明	不明	不明	自発報告	外国製品	14000006	2014/5/19	17.0	

ID	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 報告	適正 措置 報告
23	20-Jun-14	140185	バクスター (株)	乾燥イオン交換樹脂 凝結人免疫グ ロブリン	人血清70%シ ン	人血漿	米国	添加物	無	有	無
24	20-Jun-14	140186	バクスター (株)	乾燥イオン交換樹脂 凝結人免疫グ ロブリン	人免疫グロブリン G	人血漿	米国	有効成分	無	有	無

1 基本的な方針

運営委員会に報告する資料においては、

- (1) 文献報告は、同一報告に由来するものの重複を廃した一覧表を作成すること。
- (2) 8月の運営委員会において、国内の輸血及び血漿分画製剤の使用した個別症例の感染症発生報告は、定期的にまとめた「感染症報告事例のまとめ」を運営委員会に提出する取り扱いとされた。これにより、感染症定期報告に添付される過去の感染症発生症例報告よりも、直近の「感染症報告事例のまとめ」を主として利用することとする。

2 具体的な方法

- (1) 感染症定期報告の内容は、原則、すべて運営委員会委員に送付することとするが、次の資料概要を作成し、委員の資料の確認を効率的かつ効果的に行うことができるようにする。
 - ① 研究報告は、同一文献による重複を廃した別紙のような形式の一覧表を作成し、当該一覧表に代表的なものの報告様式(別紙様式第2)及び該当文献を添付した「資料概要A」を事務局が作成し、送付する。
 - ② 感染症発生症例報告のうち、発現国が「外国」の血漿分画製剤の使用による症例は、同一製品毎に報告期間を代表する感染症発生症例一覧(別紙様式第4)をまとめた「資料概要B」を事務局が作成し、送付する。
 - ③ 感染症発生症例報告のうち、発現国が「国内」の輸血による症例及び血漿分画製剤の使用による感染症症例については、「感染症報告事例のまとめ」を提出することから、当該症例にかかる「資料概要」は作成しないこととする。ただし、運営委員会委員から特段の議論が必要との指摘がなされたものについては、別途事務局が資料を作成する。
- (2) 発現国が「外国」の感染症発生症例報告については、国内で使用しているロットと関係がないもの、使用時期が相当程度古いもの、因果関係についての詳細情報の入手が困難であるものが多く、必ずしも緊急性が高くないと考えられるものも少なくない。また、国内症例に比べて個別症例を分析・評価することが難しいものが多いため、緊急性があると考えられるものを除き、その安全対策への利用については、引き続き、検討を行う。
- (3) 資料概要A及びBについては、平成16年9月の運営委員会から試験的に作成し、以後「感染症定期報告について(目次)」資料は廃止することとする。

感染症定期報告・感染症個別症例報告の取り扱い

