

A 研究報告（概要一覧表）

平成 27 年 6 月 23 日
（平成 27 年 2 月～平成 27 年 4 月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 平成 27 年 2 月～平成 27 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。

血液対策課資料

【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	詳細版 ページ
<肝炎ウイルス> なし				
<その他のウイルス>				
ウエスト ナイルウ イルス感 染	Transfusion. 54(2014)3232 -3241	【コホート研究(米国)】 献血時のスクリーニングでWNV陽性だった54人を対象に、血漿、全血のWNV IgM, IgGとWNV RNAを6ヶ月追跡したコホート研究。赤血球分画には3ヶ月後でも42%が残存し、最初のウイルス量が多いほど長く残存し、またA型の血液はO型の血液よりも長く残存した。	1	1-12
デング熱	Transfusion. 54(2015)2924 -2930	【研究報告(フランス)】 DENV-1を献血血液の血漿成分に添加し、アモトサレンとUVAの処理で不活化した研究。フランス領ポリネシアでは、血小板に対してデング熱流行時にアモトサレンとUVAによる不活化が既に行われているが、新鮮血漿に対しても有効であることが示された。	2	13-20
サイトメ ガロウイ ルス感 染	JAMA Pediatr.168(2 014)1054- 1062	【コホート研究(米国)】 極低出生体重児において母乳と輸血のCMV感染リスクを調査した研究。対象は米国の3病院で、2010年から2013年、計539児と462人の母親が参加した。76.2%の母親はCMV抗体陽性であった。CMV感染した28児中、27児はCMV陽性の母乳が与えられていた。CMV抗体陰性血で白血球除去された血液の輸血によるCMV感染は0%であった。CMV抗体陰性血と白血球除去は、極低出生体重児へのCMV感染の予防策として有効であり、出生後のCMV感染は、母乳が一番の感染経路と考えられる。	3	21-30
ヘルペス ウイルス 感染	Transpl Infect Dis.17(2015)2 1-24	【研究報告(イラン)】 臍帯血(ドナー)中の、Buffy coat及び血漿中のHHV-7ウイルス量をPCRで定量した研究。CMV(HHV-5)はHHV-7と共感染することで重症化のリスクを高めるといわれている。825例中、Buffy coatでは26例(3.2%)で陽性であったが、そのうち血漿でも陽性であったものは4例のみだった。血漿とbuffy coatの両方の検査は、HHV-7による感染を知るのに有用であり、臍帯血によるHHV-7感染の影響を知ることが出来る。	4	31-36
ウイルス 感染	Transfusion. 55(2015)154- 163	【研究報告(中国)】 健康人からの献血血液の血漿、血漿プール、血漿分画製剤におけるヒトボカウイルス(HboV)DNAの陽性率を調査した研究。HboV-DNAは、6096サンプル中、552サンプル(9.06%)にみられたが、性別や年齢による有意な差はなかった。血漿プールでは17.84%、血漿分画製剤全体では13.50%(第Ⅷ製剤は55.32%)がHboV-DNA陽性であった。また全体でみると、HboVのIgGは20.18%、IgMは4.59%で陽性であったが、HboV-DNA陰性群では、13%でIgG陽性、4%でIgM陽性であった。HboV-DNA陽性の57検体を調べたところ、ジェノタイプ1が優勢であった。	5	37-48

＜その他＞			番号	詳細版 ページ
ヒトアナ プラズマ 症	Transfusion. 54(2014)2828 -2832	【症例報告(アメリカ)】 ヒト顆粒球アナプラズマ症 (Human granulocytic anaplasmosis: HGA)の原因となる、ダニ媒介性の偏性細胞内寄生菌 <i>Anaplasma phagocytophilum</i> (AP)の白血球除去血小板製剤による輸血感染疑い例。ニューヨーク州在住52歳女性からの血小板成分献血は、IgG高値、IgM陰性(PCR検査できず)であったが、献血105日後のPCR検査でAP陽性となった。なおAPの流行地域でダニに刺されたが、無症状で、その後PCR陰性となったことから、女性は治療を受けていない。	6	39-54
リステリ ア症	Blood Transfus. 12(2014)611- 614	【症例報告(イタリア)】 急性前骨髄球性白血病で入院していた36歳女性が、血小板輸血中に悪寒、頭痛、嘔吐の症状あり、翌日以降38℃台の発熱、全身状態の悪化と神経症状がみられた。血液培養および髄液培養で <i>Listeria monocytogenes</i> 陽性、供血者の血小板培養検査も陽性であり、 <i>Listeria monocytogenes</i> の輸血関連感染と考えられた。献血当日の献血者の血液培養は陰性だったが、12日後、無症状であったが血液培養陽性であった。健康者では <i>Listeria monocytogenes</i> 感染しても普通は無症状のため、問診スクリーニングは効果がない。	7	55-60
アメリカ・ トリパノ ソーマ症	ABC NewsLetter November 21, 2014	【ABC(America's Blood Centers)からのニュースレター(米国)】 ヒューストンで行われた研究では、献血者のスクリーニングでシャーガス病陽性17人中7名はシャーガス病関連の心臓病の症状があった。7名のうち6名はラテンアメリカへの渡航歴も母親の出生歴もなかった。最近特にテキサス州でのシャーガス病感染報告が多い。なお同研究チームは2008年から2012年の献血者で <i>T.cruzi</i> の陽性率は1:6500だったと報告した。	8	61-64
ウイルス 感染、細 菌感染	ABC NewsLetter November 19, 2014	【ABC(America's Blood Centers)からのニュースレター(米国)】 FDAがCerus社のIntercept Blood Systemを血漿製剤に続き、血小板製剤でも認可した。血小板によるチクングニアウイルスとデングウイルスの感染リスクを減らすための研究、およびエボラウイルス感染患者の回復期の血漿を、不活化処理したのちエボラウイルス感染者に投与する研究で使われる。現在すでに20ヶ国、100以上の施設でこの不活化システムが使われている。	9	65-68
クロイツ フェルト・ ヤコブ病	J Virol. 88(2014)1373 2-13736	【研究報告(米国)】 輸血によるvCJDの投与量と感染症状に関する、定量的な研究はいままで齧歯類のみであった。今回の研究では、霊長類を用い、ヒトにおける輸血感染の可能性を試算した。vCJD潜伏期間終了間際の全血1単位を輸血した受血者の平均感染率は76%と計算された。	10	69-74
クロイツ フェルト・ ヤコブ病	Vox Sang. 107(2014)220 -225	【研究報告(英国)】 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)と診断された177症例のうち15例で輸血歴があり、記録が残っていた10例のうち発症時で輸血された1例を除外した9例を調査した。輸血による感染が確認された症例は3例であり、残り6例は輸血との関連が確認されていない。vCJD感染を知らない献血者からのvCJD感染は、少なくとも1例以上ある可能性があるが、証拠は弱い。	11	75-82
クロイツ フェルト・ ヤコブ病	Nat. Commun. 2014 Dec 16;5:5821. doi: 10.1038/nco mms6821.	【研究報告(フランス)】 羊のスクレイピープリオンが人畜共通感染症の可能性があり、という研究報告。ヒトプリオンタンパク質を過剰発現するように遺伝的に操作したマウスモデルを用いて、スクレイピープリオンのヒトへの感染能を調べた結果、ヒツジスクレイピープリオンの一群が、このマウスに感染し、その効率がBSEに匹敵することが明らかとなった。このマウスに数種類のスクレイピープリオンを感染させると、ヒトの孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となるプリオンと表現型が同一と考えられるプリオンが増殖した。	12	83-92
異型クロ イツフェ ルト・ヤ コブ病	OIE Weekly Disease Information 2015.1.29	【ウシ症例報告(ノルウェー)】 ノルウェーにおけるウシ海綿状脳症(非定型BSE H型)の報告。2015年1月20日、ノルウェー獣医学研究所は、BSEサーベイランスプログラムの検査で屠畜された雌牛1頭にBSEの疑いあり、報告した。この乳牛に異常な神経症状は見られなかった。	13	93-96

【その他の報告】

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	J Med Virol. 87(2014)24-4275	【研究報告(エジプト)】 慢性HCV-4感染者の性的パートナーにおける、オカルトHCV-4感染率を末梢血単核細胞中のHCV-RNAをPCR検査で調査した研究。慢性HCV-4感染者の健康な配偶者50人で調査したところ、2人(4%)がオカルトHCV-4感染陽性であった。特に性感染症歴を有する者の陽性率は有意に高かった。	14	97-102
E型肝炎	Emerg Infect Dis. 20(2014)1925-1927	【研究報告(フランス)】 ブタレバー肉加工品におけるHEV検出率、およびヒトとブタに感染しているHEVのゲノム相同性をみた研究。フランスにおいて生のブタレバーを含む4つの異なる分類の食品394サンプルについてHEV-RNA検出率を調査したところ、各分類の3-30%からHEV-RNAが検出され、いずれもジェノタイプ3であった。系統解析の結果、ヒトとブタでみられるHEVゲノム配列は相同性も高度であった。	15	103-106
<その他のウイルス>				
HIV感染	www.upi.com/Health_News/2015/02/14/Aggressive-new-HIV-stain-detected-in-Cuba/2421423945549/2015/02/14	【United Press International (UPI)からの報道(キューバ)】 HIV新規株(CRF19)がキューバで多くみられているが、感染後3年以内にAIDSを発症するなど、進行が早い特徴があるため、治療が手遅れになる例が多い、との報告。	16	107-110
デング熱、チクングニヤウイルス感染、フラビウイルス感染	Euro Surveill. 19(2014)pii:20929	【アウトブレイク調査研究(ニューカレドニア)】 2012年1月-2014年9月のデング、チクングニア、ジカウイルス感染症のアウトブレイク28件の調査研究。蚊媒介性疾患の流行は以前よりも頻度が高く、かつ広範囲で発生しており、現在の流行は数年間続く可能性がある。	17	111-120
ヘニパウイルス感染	Emerg Infect Dis. Available from: http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/21/2/14-1433_article	【アウトブレイク調査研究(フィリピン)】 2014年のヘニパウイルス感染症のアウトブレイクに関する調査報告。フィリピン南部の2つの村において、ヘニパウイルス感染症による重症疾患がヒトおよびウマに発生した。患者は17例であり、急性脳炎11例、重症インフルエンザ様疾患5例、髄膜炎1例で、急性脳症の致死率は82%であった。17例のうち7例はウマの屠殺への関与および馬肉の摂食歴があり、3例が馬肉の摂食歴があった。5例はウマとの接触はなかったが、他の患者との接触があった。ヒト症例と同時期に、同村において10頭のウマが死亡し、9頭に神経学的兆候が認められた。ウマの感染源は不明だが、オオコウモリが最も疑わしい。少なくとも5症例はヒトからヒトの直接感染が示唆された。	18	121-126

			番号	詳細版 ページ
コクサッキーウイルス感染	Am J Transplant. 15(2014)555-559	【症例報告(オーストラリア)】 臓器移植によるコクサッキーウイルスB3(CVB3)感染の報告。オーストラリア在住の若年成人ドナーから、肝臓、腎臓、脾臓、肺が摘出され、4例のレシピエントに移植された。レシピエントにおいてALTの上昇が見られたことから、感染症の調査を実施したところ、ドナーおよび評価可能な3例のレシピエントのうち2例がCVB3ウイルス血症であることが確認された。ドナーとレシピエントから分離されたCVB3株の塩基配列は相同性を示した。今回はCVB3感染による症状は軽度であったが、心臓弁手術などでは重篤な症状を引き起こす可能性がある。	19	127-132
ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 20(2014)1880-1882	【研究報告(韓国)】 韓国における重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の調査報告。韓国では2013年に35例のSFTS患者が発生し、死亡率は47.2%であった。感染者の8割は50歳以上で、約7割は農家であった。ほとんどのケースは春の終わりから秋のはじめまでの温かい時期にみられた。系統発生解析により、今回の韓国のSFTSウイルス分離株の多くは日本の分離株に近縁であることが示された。	20	133-136
ウイルス感染	http://www.cdc.gov/media/releases/2015/a0220-newly-discovered-virus.html	【症例報告(米国)】 2014年夏、カンザスで農業従事者を死亡させた新種のウイルスを、バーボンウイルスと名付けたことをアメリカ疾病予防管理センターが発表した。このウイルスはオルトミクソウイルス科に属するソゴトウイルス属の一種であり、この疾患は進行が速く重度であり、肺不全、腎不全やショックを引き起こす。この疾患に対する治療法はない。ソゴトウイルス属はダニや蚊媒介性感染症であるので、バーボンウイルスもダニや蚊に刺されて感染する可能性がある。	21	137-140
ウイルス感染	ProMED-mail 20141225.3053772	(文献21と同じ内容)	22	141-144
ウイルス感染	The New York Times DEC. 23, 2014	(文献21と同じ内容)	23	145-150
ウイルス感染	Clin Infect Dis. 60(2015)195-202	【症例報告(米国)】 新しいポックスウイルスによる皮膚感染症の2例(東テネシーの17歳女性および西ミズーリの28歳女性)。2例ともウマとの接触歴を有する。2つの分離株は遺伝子的に類似しており、地理的起源が共通している可能性がある。接触動物および環境からの大規模なサンプリングでも同じウイルスを検出できなかった。患者の臨床経過はパラポックスウイルスと似ており、ウマからの人畜共通感染症が疑われる。	24	151-160
ウイルス感染	Am J Trop Med Hyg. 91(2014)1250-1253	【アウトブレイク調査研究(エチオピア)】 シチリア型サシチョウバエ熱ウイルス(SFSV)による急性熱性疾患(AFI)のアウトブレイクの報告。2011年8月エチオピアのアファール州で、発熱、悪寒、頭痛および筋肉痛の急な出現を特徴とするマラリア検査陰性であるAFIのアウトブレイクが報告された。AFI患者29例の血液サンプルについて、核酸の大規模シーケンシングを実施した結果、17サンプル(59%)がSFSV陽性であった。	25	161-165

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成 27 年 6 月 23 日
(平成 27 年 2 月～平成 27 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	基本病								
1	感染症および寄生虫症	ブドウ球菌感染	イギリス	男	7歳	2014/12/24	未回復	症例報告	外国製品	識別番号3-14000031 報告日:2015年3月10日
2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	40歳	不明	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-14000024 報告日:2015年1月20日
3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-14000027 報告日:2015年1月20日
4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-14000025 報告日:2015年1月20日
5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-14000026 報告日:2015年1月20日

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	適正 措置 報告
39	2015/4/24	130085	CSLベールン グ(株)	乾燥が4処理人 免疫グロブリン P H4処理免疫人受 疫グロブリン(度 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	有	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こと。

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

