

A 研究報告（概要一覧表）

平成 28 年 5 月 31 日
（平成 28 年 2 月～平成 28 年 4 月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 平成 28 年 2 月～平成 28 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

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<肝炎ウイルス>				
E型肝炎	Vox Sang. 109(2015)406-409	【症例報告(ドイツ、スウェーデン)】 ドイツおよびスウェーデンにおける供血血液(2010年から2012年)でE型肝炎ウイルス(HEV) RNA陽性(全てGenotype 3)であった17検体のうち、IgG抗体陽性であった4検体を調べたところ、2例はHEV IgM抗体、IgG抗体ともに陽性で、IgGアビディティー低値、あとの2例はIgM抗体陰性、IgG抗体陽性、IgGアビディティー高値であった。IgGアビディティー高値は再感染者でみられることから、この2名の供血者はHEVに再感染していたことが示唆される、との報告。	1	1~5
E型肝炎	IDWeek 2015, Oct. 7-11, San Diego, CA. No.1201	【疫学調査報告(デンマーク)】 2009年9月から2013年7月の間、固形臓器移植および造血幹細胞移植を受けた患者1,002名のうち502名で、2回以上の肝トランスアミナーゼの上昇(ALTフレア)がみられた。このうちの215名のALTフレア中の血液検体(661検体)について、HEV RNAスクリーニングをした結果、1検体のみ陽性であった。移植患者において、HEV感染がALTフレアの原因となることは稀との報告。	2	7~8
E型肝炎	PLoS one. 10(2015)e119576	【疫学調査研究(オーストリア)】 2013年2月から2014年4月まで、オーストリア北部にて、合計58,915名の献血者を対象に、HEV RNAのPCR検査を実施したところ、7名陽性(陽性率:1/8416、男:女=6:1)で、全員Genotypeは3型であった。またPCR陽性者は全員IgM抗体、IgG抗体ともに陰性で、ALT、CRPともに正常であった。PCR陰性者のなかでは、IgG抗体陽性者は1203名(13.55%)であった。なお全員、生肉の喫食歴はなかった。	3	9~22
B型肝炎	PLoS One. 10(2015):e0138552	【症例報告(中国)】 オカルトB型肝炎ウイルス感染(OBI)の伝播に関する報告。HBV顕性感染を認めた男児とOBIを認めた両親について、HBVの系統発生学的解析を行った結果、男児の全ての配列と父親の大半の配列は同一のクラスターに属することが判明したが、母親と男児の配列については同一のクラスターに属するものはなかった。また、男児と父親のHBs抗原遺伝子のアミノ酸置換のパターンは同一であった。著者らは、父親が男児のHBV感染の感染源であると結論付けており、OBIも密接な接触を介して伝播し顕性感染として出現する可能性が示唆されたと報告している。	4	23~35
<その他のウイルス>				
ジカウイルス感染	http://www.fda.gov/downloads/Biologics/BloodVaccines/Guidance/RegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM486360.pdf/2016/02/16	【FDA 業界向けガイダンス(米国)】 米FDAは、ジカウイルスのアウトブレイクに対する安全対策として、業界向けガイダンス「ジカウイルスの輸血による伝播リスクを低減するための、供血者スクリーニング、供血延期、および血液製剤管理に関する勧告」を発行した。ジカウイルス非流行地域における供血延期については、感染した供血者は症状消退後4週間、供血を延期すること、流行地を出発して2週間以内にジカウイルス感染症の症状であった供血者は症状消退後4週間、供血を延期すること、3ヶ月以内にジカウイルス感染症罹患または流行地への渡航をした男性パートナーとの性交渉のあった供血者は、最後の性的接触から4週間、供血を延期すること、供血者は流行地を出発してから4週間は供血を延期すること、が挙げられている。	5	37~53
ジカウイルス感染	http://www.who.int/csr/resources/publications/zika/Safe-blood_supply18Feb2016.pdf?ua=1/2016/02	【WHO 暫定的ガイダンス】 ジカウイルス感染症流行国、および非流行国における、安全で十分な血液供給の維持についての暫定的ガイダンス。非流行国では、流行地からの帰国後28日間の供血延期、および過去3ヶ月に感染した可能性が考えられる男性のパートナーの供血延期を考慮すべきとしている。	6	55~59
ジカウイルス感染	Rapid risk assessment. ECDC	【ECDC(欧州疾病予防管理センター) リスクアセスメント】 南北アメリカ大陸および南太平洋地域においてジカウイルスのアウトブレイクが急速に拡大し、小頭症、ギラン・バレー症候群およびその他の神経学的合併症とジカウイルスの関連性が示唆された。仏領ポリネシアでは供血者1505名中42名(3名)が供血時無症候であったが、PCR陽性であった。流行地ではジカウイルス感染症回復後28日間の供血延期、血小板と新鮮凍結血漿製剤への病原体不活化、コールバックシステムの強化が安全対策としてあげられている。	7	61~76
ジカウイルス感染	MMWR 65(2016)159-160	【米CDC MMWR】 ブラジルにおいて、小頭症で出生したが20時間以内に死亡した新生児2例の脳組織及び11週と13週で流産した2例の胎盤組織を検査したところ、ジカウイルスRNAや抗原が陽性であった。ジカウイルスと小頭症及び胎児死亡との関連が示されたとの報告。	8	77~80
ジカウイルス感染	MMWR 65(2016)55-58	【米CDC MMWR】 2015年5月から2016年1月までの調査で、アメリカ大陸の19地域とプエルトリコにおいて、ジカウイルスの局地的流行がみられているとPAHO(全米保健機構)に報告された。	9	81~85
ジカウイルス感染	www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6505e1er.htm?s_cid=mm6505e1er_h1tm_w/2016/02/05	【米CDC MMWR】 ジカウイルスの性感染予防に関する暫定的ガイドライン。ジカウイルスは性行為による感染の可能性があり、特に妊娠中に懸念される。ジカウイルス流行地域に在住または渡航した男性とそのパートナーは、性行為の自粛がコンドームの使用を考慮に入れるよう勧告している。	10	87~91

ジカウイルス感染	Disease Outbreak News. 7 March 2016	【WHO 感染症発生速報(仏領ポリネシア)】 ジカウイルス感染とギラン・バレー症候群(GBS)の関連性について。2013年10月～2014年4月、仏領ポリネシアにおいて、ジカウイルスのアウトブレイクが発生し、疑い例8,750例が報告され、このうち383例が確定例であった。このアウトブレイク中に42例のGBSが報告され、過去4年間と比較して20倍の増加であった。そのうち41例(98%)がジカウイルスIgMまたはIgG抗体を有していた。また42例全例で免疫学的にデングウイルスとジカウイルスへの感染が示唆されたことから、デングウイルス感染後のジカウイルス感染とGBS発症との関連性について、さらなる調査が必要である。	11	93～97
チクングニヤウイルス感染	Neurology. 86(2016)94-102	【レユニオン島でのコホート研究(フランス)】 レユニオン島におけるチクングニヤウイルス(CHIKV)流行について。レユニオン島において2005年9月から2006年6月までの期間にCHIKV関連脳炎患者24例を含む57例の患者がCHIKV関連中枢神経系疾患の診断を受けており、累積罹患率は10万人あたり8.6人であった。CHIKV関連脳炎の致死率は16.6%であり、後遺症を有する状態で退院した小児の割合は30%から45%と推定された。	12	99～109
チクングニヤウイルス感染	Euro Surveill. 20(2015) doi: 10.2807	【ECDC(欧州疾病予防管理センター) ユーロサーベイランス(仏領ポリネシア)】 フランス領ポリネシアではチクングニヤ熱のアウトブレイクが発生した期間(2014年10月～2015年3月)において、ギラン・バレー症候群(GBS)の症例数が例年の4～9倍に増加したことから、チクングニヤウイルス感染との関連が示唆された。	13	111～113
デングウイルス感染	Proc Natl Acad Sci U S A. 112(2015)14688-14693	【研究報告(カンボジア)】 年間3億9千万例発生しているデングウイルス感染症の4分の3は臨床症状が明らかでなく、ウイルス量も低いため、一般的に感染の終宿主であると考えられてきた。この研究では、不顕性感染または発症前の状態にあるDENV患者の蚊に対する感染力は、発症した患者と比較して有意に高いことが報告されている。人から蚊へのウイルス伝播において、不顕性感染患者が関与している可能性が高いことが示唆される。	14	115～121
チクングニヤウイルス感染、デング熱、ジカウイルス感染	http://www.who.int/csr/don/8-february-2016-gbs-brazil/en/#/2016/02/08	【WHO 感染症発生速報(ブラジル)】 2016年1月22日、ブラジルIHR情報連絡窓口からPAHO/WHOに、全国レベルでのギラン・バレー症候群(GBS)の増加について通知された。全国病院サーベイランスデータから、2015年1月～11月に国内全域でGBS症例1708例が登録されたことが明らかとなった。ブラジルの大部分の州において、ジカウイルス、チクングニヤウイルス、デングウイルスが流行しているが、そのうちGBS報告数が増加しているのは6州で、その他の州では例年通りか、むしろ減少している。一部の州だけで報告が増えている原因は不明である。	15	123～125
エボラウイルス感染	http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM475072.pdf	【FDA ガイダンス案(米国)】 2015年12月、米国FDAより「エボラウイルス(EBV)対策における、供血ドナーの適格性、供血延期、および血液製剤管理の評価に関する勧告(業界向けガイダンス案)」が発出された。勧告の主な内容は以下のとおり。 ・EBV感染者、エボラウイルス性疾患(EVD)既往者は無期限の供血延期とする。 ・EVD流行地から出国後8週間以内は供血延期とする。 ・EBV感染者またはEVD発症者と接触後8週間以内は供血延期とする。	16	127～141
エボラウイルス感染	N Eng J Med. 373(2015)2448-2454	【リベリアでの症例報告(米国)】 2015年3月、リベリアにおいてエボラウイルス病(EVD)の生存者である男性との性交渉により女性パートナーがエボラウイルス(EBOV)に感染した。女性の血液検体および男性の精液検体からEBOVのゲノムが抽出され直接感染を指示する解析結果が得られた。EVD発症後179日目の精液中には感染性EBOVが存在するとの報告。	17	143～150
サイトメガロウイルス感染	57th ASH Annual Meeting & Exposition. December 5-8, 2015, Orlando, FL. No.2346	【アメリカ血液学会ポスター発表(英国)】 血液製剤ではlog4以上白血球が除去されていることから、SaBTOのガイダンスに従って、英国のほとんどの移植センターでは、同種造血幹細胞移植患者への輸血において、CMV抗体陰性血液製剤の選択的使用を取りやめている。その方針に従い、CMV再活性化発生率が上昇するかどうかを評価した研究。サイトメガロウイルス(CMV)抗体陽性血液製剤の輸血により、造血幹細胞移植患者におけるCMV再活性化リスクが上昇することはなかった。	18	151～152
サイトメガロウイルス感染	Am J Infect Control. 43(2015)1218-1221	【疫学調査報告(日本)】 妊婦における血清サイトメガロウイルス(CMV)IgG抗体陽性率の報告。日本医科大学(東京)にて出産した妊婦7,074例を対象とした検討の結果、CMV IgG抗体の陽性率は69.1%であり、1996年の82.5%から減少している。妊娠期間中のセロコンバージョン率は0.37%であったが、その37.5%において新生児CMV感染が発生した。第1子を出産して母体がCMV初感染する確率は7.0%であった。母体のCMV抗体が不十分な場合、児の唾液や尿などからの直接感染を避けるための手洗い等の指導が先天性CMV感染症を減少させる、としている。	19	153～157
ウエストナイルウイルス感染、セントルイス脳炎	CDC MMWR. 64(2015) 1349-1350	【米CDC MMWR(米国)】 米国における初めてのセントルイス脳炎ウイルス(SLEV)とウエストナイルウイルス(WNV)の同時アウトブレイクの報告。アリゾナ州では2010年から2014年までは計SLEV1例とWNV 537例の報告があったが、2015年(11月24日時点)はSLEV19例とWNV75例を含む計117症例のフラビウイルス症例が報告された。そのうち86症例(74%)は入院し、5症例(4%)は死亡した。	20	159～163
ウイルス感染	Clin Microbiol Infect. 21(2015)1115-1120	【疫学調査報告(中国)】 中国南東部において2014年5月に発生した計13例の重症熱性血小板減少症候群ウイルス(SFTSV)集団感染について疫学的調査が実施された。8例は発端患者の家族であり、4例は隣人であった。また、8例は発端患者の血液に接触歴があり、2例は血液への接触歴はなかったが発端患者の葬儀会場に長時間滞在していた。著者らは、SFTSVは直接的な接触やエアロゾルにより、ヒトからヒトへ伝播する可能性がある」と報告している。	21	165～171

インフルエンザウイルス感染	J Gen Virol. 96(2015)975-981	【疫学調査報告(中国)】 中国における鳥インフルエンザA(H5N6)の報告。2014年に中国の四川省と江西省の生きた家禽を扱う市場から8件のH5N6が分離された。これはH5N1クレード2.3.4およびH6N6ウイルス間の新たな再集合体であり、四川系統と江西系統の2つの異なる系統に進化したことが明らかにされた。今後も広範囲、かつ長期の、家禽市場の監視が必要、との報告。	22	173～181
ウイルス感染	J Clin Virol. 74(2016)78-81	【研究報告(デンマーク)】 カルジオウイルス属に属するSaffoldウイルスがヒトの心筋に侵襲的感染を引き起こす可能性について検討した研究。デンマークにおいて剖検時に心筋炎と診断された死亡患者150例の心臓組織検体を用いて検討した結果、小児1名の心筋組織、肺組織および血液からSaffoldウイルスが検出され、同時にウイルス感染に伴う心臓病及び肺の病理組織学的炎症所見が認められた。カルジオウイルスと心筋炎との関連の可能性が示唆されたとの報告。	23	183～187
ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 21(2015)2204-2208	【疫学調査報告(ロシア)】 ロシアにおける新種のハンタウイルスであるソチウイルスは人畜共通感染症であり、Black Sea field mouse (Apodemus ponticus)と劇症型ハンタウイルス感染症で死亡した患者から分離された。2000年から2003年にソチウイルスに感染した患者62例の致死率は14.5%であった。患者の約6割が重症、4割が中等症であったが、男性患者の重症度が女性に比べて高かった。	24	189～194
<その他>				
クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA Guidance for Industry. Updated January 2016.	【FDA 業界向けガイダンス(米国)】 米国FDAにより、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)および変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の血液および血液製剤を介した伝播リスクを低減するための業界向けガイダンスが改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・血漿分画製剤の表示に関する勧告 ・世界のvCJDおよび牛海綿状脳症(BSE)の流行情報の更新 ・CJDの家族歴がある供血者のリエントリー基準の明確化 ・生物学的製剤逸脱報告に関連する要件の明確化	25	195～247
異型クロイツフェルト・ヤコブ病	OIE 2015年9月29日	【BSE発生報告(スロベニア)】 スロベニアのウシ1頭において非定型BSE(H-BSE)が確認された。	26	249～252
ライム病	Lancet infect Dis. doi:10.1016/S1473-3309(15)00464-8	【研究報告(米国)】 メイヨークリニック(米国)にて2003年1月から2014年9月まで、ライム病診断目的でPCR検査された計100,545の臨床検体のうち、6検体のPCR結果は非定型であったことから、ヒトにライム病を引き起こす新たな原因菌種が発見された。暫定的にBorrelia mayoniiと名付けられ、遺伝子検査によりBorrelia burgdorferiの近縁種であることが判明した。	27	253～263

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成 2 8 年 5 月 3 1 日
(平成 2 8 年 2 月～平成 2 8 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）。

感染症発症例一覧

	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								
第19回	19-1	感染症および寄生虫症	後天性免疫不全症候群	アメリカ	男性	55歳	不明	未回復	症例報告	外国製品	報告日：2015年11月5日 識別番号：C-15000031 製剤名不明の第VIII因子製剤を投与された症例。 MedDRA/J Version 18.1
	19-2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男性	55歳	不明	未回復	症例報告	外国製品	報告日：2015年11月5日 識別番号：C-15000031 製剤名不明の第VIII因子製剤を投与された症例。 MedDRA/J Version 18.1
	19-3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イタリア	不明	45歳	不明	不明	症例報告	当該製品	報告日：2015年11月6日 識別番号：C-15000032 MedDRA/J Version 18.1
	19-4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イタリア	不明	45歳	不明	不明	症例報告	当該製品	報告日：2015年11月6日 識別番号：C-15000032 MedDRA/J Version 18.1 LLT: C型肝炎
	19-5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イタリア	不明	45歳	2013年3月	不明	症例報告	当該製品	報告日：2015年11月6日 識別番号：C-15000032 MedDRA/J Version 18.1 LLT: C型肝炎再発

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
26-Feb-16	150980	バクスター (株)	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞株	該当なし	有効成分	無	有	無

	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								
第26回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	中国	女	43	2014年11月1日	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-15000023 報告日：2015年10月09日(MedDRA /J Ver.18.1)
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	中国	男	85	2015年	未回復	症例報告	外国製品	識別番号3-15000038 報告日：2016年1月05日(MedDRA /J Ver.18.1)
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	中国	男	84	2015年11月23日	未回復	症例報告	外国製品	識別番号3-15000037 報告日：2016年1月05日(MedDRA /J Ver.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	文献	症例	適正措置報告
29-Feb-16	150983	CSLベーリング(株)	人血清アルブミン 人血液凝固第XIII因子 フィブリノゲン加第XIII因子 フィブリノゲン配合剤	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	有	有	無
29-Feb-16	150984	CSLベーリング(株)	破傷風抗毒素 人血清アルブミン フィブリノゲン加第XIII因子 フィブリノゲン配合剤	ヘパリン	ブタ腸粘膜、 ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	無	有	無

	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								
第26回	1	臨床検査	B型肝炎ウイルス検査陽性	ドイツ	女	52歳	2013年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-15000044 報告日:2016年3月15日(MedDRA /J Ver.18.1)
	2	感染症および寄生虫症	E型肝炎	イギリス	女	22	2013/3/19	未回復	症例報告	外国製品	識別番号3-15000029 報告日:2016年1月4日(MedDRA /J Ver.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	文献	症例	適正措置報告
27-Apr-16	160116	CSL ベーリン グ(株)	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	有	有	無