

## A 研究報告（概要一覧表）

平成 29 年 5 月 23 日  
（平成 29 年 2 月～平成 29 年 3 月受理分）

### 研究報告のまとめ方について

- 1 平成 29 年 2 月～平成 29 年 3 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
<b>&lt;肝炎ウイルス&gt;</b>				
E型肝炎	第64回日本ウイルス学会学術集会 2016年10月23日～25日 札幌	日本国内の心・腎移植患者におけるE型肝炎ウイルス(HEV)感染の全国実態調査によると、IgG陽性率は4.5%(41/914)、HEV-RNA陽性率は0.2%(1/443)であった。HEV感染の患者3例が検出され、そのうち1例は慢性肝炎へ移行していた。	1	1
<b>&lt;ウイルス&gt;</b>				
ジカウイルス感染	N Engl J Med. 375(2016)1907-1909	米国におけるジカウイルス(ZIKV)による劇症型症例および性感染ではない二次的感染の報告。メキシコ南西海岸から米国に帰国した73歳男性(患者1)がZIKV陽性となり、呼吸不全、腎不全、代謝性アシドーシス、肝炎を伴い死亡した。患者1は、前立腺がんに対する放射線治療を完了し、抗アンドロゲン治療を受けていたが免疫不全状態ではなかった。患者1の涙に接触した合併症のない38歳男性(患者2)がZIKV陽性となった。患者2は患者1の血液、体液との接触はなかった。また、ZIKV流行地域への渡航歴はなく、また同地域に渡航したパートナーとの性的接触はなく、患者2は患者1から感染した可能性が考えられる。	2	3
ジカウイルス感染	Emerg Infect Dis. 23(2017)99-101	ジカウイルスに感染した26歳女性の追跡調査により、発症後81日目の全血検体にてジカウイルスRNAを検出した。唾液検体は、8日目以降にRNA陰性となったが、尿検体及び膣粘膜スワブについては14日目を過ぎるまで陰性結果は得られなかった。発症後14日目の検体では、培養細胞にてウイルス力価が評価されたが64日目の赤血球分画を用いた細胞培養ではウイルスの感染性は確認できなかった。	3	7
ジカウイルス感染	<a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2016/p1213-zika-virus-replicates.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2016/p1213-zika-virus-replicates.html</a>	米CDCによると、母親がジカウイルスに感染してから7か月以上経過した胎盤及び胎児の脳にジカウイルスRNAが存続すること、生後2か月で死亡した小頭症の乳児においてウイルスが複製していることのエビデンスが発見された。乳児の脳におけるRNAレベルは、女性の胎盤よりも約1000倍高かった。	4	11
セントルイス脳炎	IDWeek 2016. October 26-20,2016	米国における輸血によるセントルイス脳炎ウイルス(SLEV)感染疑い例の報告。SLEVに無症候性感染している供血者からの赤血球製剤の輸血を受けた腎移植患者において、SLEV感染が認められた。輸血によるSLEV感染が疑われる初の症例。	5	17
鳥インフルエンザ	CDC/MMWR 65(2016)1390-1394	2016年8月31日までに、中国本土において、トリインフルエンザA(H7N9)ウイルスのヒトの感染の検査確定例775例が報告された。さらに中国本土への旅行者が、H7N9感染による死亡4例を含むヒトの症例23例を占めた。報告された感染例775例のうち、659例(85%)の患者が発症の2週間前に、生きた家禽市場(376例、57%)、裏庭の家禽(115例、17%)、またはその両方(120例、18%)、その他の環境(48例、7%)を含む家禽への曝露を報告した。2015年9月～2016年8月の直近の4度目の流行からの疫学およびウイルス学的データは、家禽や環境からのヒトへの曝露、または持続的なヒト-ヒト感染において、H7N9の感染力の増加のエビデンスはないことを示している。	6	19
<b>&lt;その他&gt;</b>				
バベシア症	N Engl J Med. 375(2016)2236-2245	米国のバベシア症流行地(コネチカット州、マサチューセッツ州、ミネソタ州、ウィスコンシン州)における供血血液中のBabesia microtiに対する調査。2012年6月から2014年9月に採血された、供血検体について、Babesia microti抗体を検出する免疫蛍光アレイ法とDNAを検出するリアルタイムPCRを組み合わせ実施した結果、0.38%(335検体/89,153検体)の陽性血液が検出された。	7	31

## B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成29年5月23日  
(平成29年2月～平成29年3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

	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 27 回 ／ 第 28 回	1	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	ドイツ	女	81	2016 年 10 月 13 日	不明	症例 報告	外国製品 (ヒト血清アルブミン*)	識別番号 3-16000050 報告日：2016 年 12 月 27 日 (MedDRA /J Ver.19.1)
	1	感染症および 寄生虫症	C 型肝炎	ドイツ	女	81	2016 年 10 月 13 日	不明	症例 報告	外国製品 (ヒト血清アルブミン*)	識別番号 3-16000050 報告日：2016 年 12 月 27 日 (MedDRA /J Ver.19.1)
	2	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 (ヒトフィブリノゲン、トロン ビン**)	識別番号 3-16000028 報告日：2016 年 9 月 16 日 (MedDRA/ J Ver.19.0)
	3	感染症および 寄生虫症	急性 B 型肝炎	ドイツ	女	69	2004 年 10 月 18 日	死亡	症例 報告	外国製品 (ヒト血清アルブミン*)	識別番号 3-16000037 報告日：2016 年 10 月 6 日 (MedDRA/ J Ver.19.1)
	3	臨床検査	B 型肝炎 e 抗原陽性	ドイツ	女	69	2004 年 10 月 18 日	未回復	症例 報告	外国製品 (ヒト血清アルブミン*)	識別番号 3-16000037 報告日：2016 年 10 月 6 日 (MedDRA/ J Ver.19.1)
	3	臨床検査	B 型肝炎 DNA 増加	ドイツ	女	69	2004 年 10 月 18 日	未回復	症例 報告	外国製品 (ヒト血清アルブミン*)	識別番号 3-16000037 報告日：2016 年 10 月 6 日 (MedDRA/ J Ver.19.1)
	3	臨床検査	B 型肝炎コ ア抗体陽性 (IgG)	ドイツ	女	69	2004 年 10 月 18 日	未回復	症例 報告	外国製品 (ヒト血清アルブミン*)	識別番号 3-16000037 報告日：2016 年 10 月 6 日 (MedDRA/ J Ver.19.1)
	3	臨床検査	B 型肝炎コ ア抗体陽性 (IgM)	ドイツ	女	69	2004 年 10 月 18 日	未回復	症例 報告	外国製品 (ヒト血清アルブミン*)	識別番号 3-16000037 報告日：2016 年 10 月 6 日 (MedDRA/ J Ver.19.1)

\*アルブミンベアリング 20%静注 10.0g/50mL

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
2017/2/27	160992	CSL ベアリング (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
2017/2/27	160993	CSL ベアリング (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

2

	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28回	1	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	ドイツ	女	36	2002年10月10日	不明	症例報告	外国製品 (乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子*)	識別番号 3-16000032 報告日: 2016年10月6日 (MedDRA/J Ver.19.0)

\*フィブロガミンP 静注用

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
2017/2/27	160993	CSL ベーリング (株)	人血清アルブミン 人血液凝固第Ⅲ因子 フィブリノゲン加第Ⅲ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
2017/3/31	161123	CSL ベーリング (株)	フィブリノゲン加第Ⅲ因子 人血液凝固第Ⅲ因子	人血液凝固第Ⅲ因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分

3

	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28回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	28	2002年3月25日	回復	症例報告	外国製品 (ヒト血清アルブミン*、ヒトフィブリノゲン、人血液凝固第Ⅲ因子、アプロチニン液、トロンビン、塩化カルシウム水和物***)	識別番号 3-16000035、3-16000036 報告日: 2016年10月6日 (MedDRA/J Ver.19.1)
	1	臨床検査	B型肝炎コア抗体陽性	ドイツ	女	28	2002年3月25日	回復	症例報告	外国製品 (ヒト血清アルブミン*、ヒトフィブリノゲン、人血液凝固第Ⅲ因子、アプロチニン液、トロンビン、塩化カルシウム水和物***)	識別番号 3-16000035、3-16000036 報告日: 2016年10月6日 (MedDRA/J Ver.19.1)
	1	臨床検査	B型肝炎表面抗体陽性	ドイツ	女	28	2002年3月25日	回復	症例報告	外国製品 (ヒト血清アルブミン*、ヒトフィブリノゲン、人血液凝固第Ⅲ因子、アプロチニン液、トロンビン、塩化カルシウム水和物***)	識別番号 3-16000035、3-16000036 報告日: 2016年10月6日 (MedDRA/J Ver.19.1)
	1	臨床検査	B型肝炎e抗体陽性	ドイツ	女	28	2002年3月25日	回復	症例報告	外国製品 (ヒト血清アルブミン*、ヒトフィブリノゲン、人血液凝固第Ⅲ因子、アプロチニン液、トロンビン、塩化カルシウム水和物***)	識別番号 3-16000035、3-16000036 報告日: 2016年10月6日 (MedDRA/J Ver.19.1)

\*アルブミン-ベーリング 20%静注 10.0g/50mL、\*\*タコシール組織接着用シート、\*\*\*ベリプラストPコンビセット組織接着用 (BRCS)

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
2017/2/27	160992	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Ⅲ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
2017/2/27	160993	CSL ベーリング(株)	人血清アルブミン 人血液凝固第Ⅲ因子 フィブリノゲン加第Ⅲ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
2017/3/31	161123	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第Ⅲ因子 人血液凝固第Ⅲ因子	人血液凝固第Ⅲ因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
2017/3/31	161125	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第Ⅲ因子 フィブリノゲン配合剤	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
2017/3/31	161126	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第Ⅲ因子 フィブリノゲン配合剤	トロンビン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
2017/3/31	161127	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第Ⅲ因子 フィブリノゲン配合剤	アンチトロンビン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程
2017/3/31	161128	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第Ⅲ因子	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分