

## A 研究報告（概要一覧表）

平成 30 年 11 月 28 日  
（平成 30 年 5 月～平成 30 年 9 月受理分）

### 研究報告のまとめ方について

- 1 平成 30 年 5 月～平成 30 年 9 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(5月-6月)

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	Hepatology. 67(2018)446-448.	これまでE型肝炎ウイルス(HEV)に関連した肝細胞癌(HCC)症例は報告されていないが、慢性HEV感染症がHCCの病因となる可能性がある。	1	80
＜その他のウイルス＞				
ウイルス感染	ProMED-mail 20180328.571465 6	ドイツにおける1型ボルナ病ウイルス(BoDV-1)関連疾病4例(死亡3例)の報告。4例中3例は同じドナーからの臓器移植患者であった。3例のうち2名は昏睡に陥りその後死亡した。4例中1例は、臓器移植は受けておらず、他の3例と疫学的関連性は認められなかった。	2	84
ウイルス性脳炎	HPS Weekly Report. 52(2018)59-62	2018年3月7日、ドイツはBoDV-1感染に起因するヒトの急性脳炎または脳症4例を報告した。うち3例は1例のドナーからの固形臓器移植者のクラスターに属しており、そのうち2例は死亡した。臓器移植を介したBoDV-1感染の可能性が示唆された初めての報告。	3	89
＜その他＞				
コリネバクテリウム感染	JMM Case Rep. 4(2017)e005106.	コリネバクテリウム感染による国内初の死亡例についての報告である。	4	94
クロイツフェルト・ヤコブ病	MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 67(2018)274-278.	1975年から2017年までに本邦で同定された死体硬膜移植後クロイツフェルト・ヤコブ病のサーベイランス。2008年から2016年に新たに22例が同定され、うち3例は潜伏期間が30年であった。	5	100

血液対策課資料(7月-9月)

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	ProMED-mail 20180417.5751275	2018年4月12日にフランスのパリで開催されたInternational Liver Congressで、ドイツの研究者による2つの研究が発表された。E型肝炎ウイルス(HEV)感染が免疫不全者のみならず、免疫不全でないヒトにおいても致死的となり得ることが示唆された。また、免疫抑制者においては、血液製剤が重要な感染源であることも示唆された。	1	2
<b>&lt;その他のウイルス&gt;</b>				
ウイルス感染	ProMED-mail 20180611.5850723	発疹及び発熱を呈したフロリダの10代の若者から、オルソブニヤウイルスのカリフォルニア血清型であるKeystone virusが検出された。	2	5
オルソブニヤウイルス検査陽性	ProMED-mail 20180611.5849758	2016年2月、ウガンダで原因不明の脳炎を発症した3歳女児の脳脊髄液を検査したところ、新規のオルソブニヤウイルスが検出された(Ntwetwe virus)。女児は、発熱、頭痛、腹痛を発症後、2件の医療機関で診察を受けたが、2週間後、3件目の医療機関に到着した時には昏睡状態であった。高度治療室に入院したが、意識を完全に取り戻すことはないまま退院となり、2週間後に死亡した。	3	8
ウイルス感染	GOV.UK. <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/715511/Emerging_infections_summary_May_2018.pdf</a>	人獣共通伝染病ではないと考えられていた仮性狂犬病(Aujeszký disease virus又はSuid herpesvirus 1)のヒトへの感染が、初めて中国より報告された。	4	11
ウイルス性脳炎	Clin Infect Dis.ciy486	2016年2月、ウガンダで原因不明の脳炎を発症した3歳女児の脳脊髄液を検査したところ、新規のオルソブニヤウイルスが検出された(Ntwetwe virus)。女児は、発熱、頭痛、腹痛を発症後、2件の医療機関で診察を受けたが、2週間後、3件目の医療機関に到着した時には昏睡状態であった。高度治療室に入院したが、意識を完全に取り戻すことはないまま退院となり、2週間後に死亡した。	5	16
ジカウイルス感染	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf">https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf</a>	血液及び血液成分によるジカウイルス(ZIKV)伝播のリスク低減のために業界向けガイダンスが改訂された。今回の改訂において、米国の全ての州及び領土においてZIKVのスクリーニングにはミニプールNAT又は個別NATのいずれかを使用できるが、特定の条件が存在する場合には個別NATを使用することが勧告された。	6	21
<b>&lt;その他&gt;</b>				
ブルセラ症	IASR. 39(2018)84-86	日本で、新規ブルセラ属菌による感染症例が報告された。患者は64歳男性。2017年6月、急性腎障害による尿毒症の診断で入院した。血液培養の結果、グラム陰性桿菌が検出され、ブルセラ属菌と判定された。また、腎生検の結果より、当該菌感染に合併した腎炎と診断された。治療後もブルセラ症の再燃は認められていないが、腎機能は回復せず維持透析導入となっている。なお、同居の妻には感染の徴候は認められていない。患者より分離されたブルセラ属菌は、遺伝子解析により、自然宿主をげっ歯目とする <i>Brucella suis biover 5</i> と近縁であることが示され、既知のブルセラ属菌ではないことが明らかとなった。患者には渡航歴はなく、喫食歴、動物との接触歴などの聞き取りや自宅周辺調査からは感染経路や保菌動物を明らかにすることはできなかった。	7	40
野兔病	GOV.UK. <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/706674/Emerging_infections_summary_April_2018.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/706674/Emerging_infections_summary_April_2018.pdf</a>	ジョギング中の女性1例が野生のノスリ1羽に攻撃され、1週間後に発熱、頭痛および頸部痛を訴えた。血清検査では <i>Francisella tularensis</i> に陽性を示し、患者は潰瘍腺性の野兔病と診断された。トリによる初めての野兔病の報告である。	8	44
バベシア症	FDAホームページ. <a href="https://www.google.com/url?sa=t&amp;rct=j&amp;q=&amp;esrc=s&amp;source=web&amp;cd=1&amp;ved=2ahUKewjB3_fC7eHcAhUZfd4KHQqtCLkQFjAAegQIAhAC&amp;url=https%3A%2F%2Fwww.fda.gov%2Fdownloads%2FBiologicsBloodVaccines%2FGuidanceComplianceRegulatoryInformation%2FGuidances%2FBlood%2FUcm614734.pdf&amp;usq=AOvVaw2FTANYDcpTh5m6y4I7dd">https://www.google.com/url?sa=t&amp;rct=j&amp;q=&amp;esrc=s&amp;source=web&amp;cd=1&amp;ved=2ahUKewjB3_fC7eHcAhUZfd4KHQqtCLkQFjAAegQIAhAC&amp;url=https%3A%2F%2Fwww.fda.gov%2Fdownloads%2FBiologicsBloodVaccines%2FGuidanceComplianceRegulatoryInformation%2FGuidances%2FBlood%2FUcm614734.pdf&amp;usq=AOvVaw2FTANYDcpTh5m6y4I7dd</a>	米国FDAから業界向けドラフトガイダンス「輸血によるバベシア症伝播のリスク低減に関する勧告事項」が発出された。バベシア属原虫感染歴の調査のための「Donor History Questionnaire (DHQ) の改訂」やFDAに認可された検査手法による通年でのスクリーニングの実施が推奨されている。なお、上記スクリーニングはバベシア症の発症率が非常に高いとされる米国14の州及びワシントンDCでのみ実施が推奨されており、その他の州においてはDHQの改訂のみでよいとされている。	9	49
プリオン病	Emerg Infect Dis. 24(2018)1029-1036	アルジェリアのヒトコブラクダにおいてプリオン病を認めた。プリオン病の症候は、2015~2016年にOuarglaと畜場とで畜用に搬入されたヒトコブラクダの3.1%で認められた。臨床症状のあった3頭の脳組織において特徴的な神経変性及び疾病特異的なプリオンたん白質(PrP <sup>Sc</sup> )を検出したため診断した。リンパ組織でのプリオン検出は当該疾病の感染性の特徴を示唆している。PrP <sup>Sc</sup> の生化学的特性分析では牛海綿状脳症やスクレイピーとの相違がみられた。	10	71

## B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成30年11月28日  
(平成30年5月～平成30年9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（5月-9月）

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
1	臨床検査	B型肝炎表面抗体陽性	オーストラリア連邦	男性	71	2015/5/	未回復	自発報告	外国製品	報告日:2017/12/14 識別番号:3-17500004
2	臨床検査	B型肝炎コア抗体陽性	オーストラリア連邦	男性	71	2015/5/	未回復	自発報告	外国製品	報告日:2017/12/14 識別番号:3-17500004
3	臨床検査	ポレリア検査陽性	フランス共和国	男性	不明	不明	不明	自発報告	外国製品	報告日:2017/11/09 識別番号:3-17500001
4	臨床検査	B型肝炎ウイルス検査陽性	カナダ	男性	30	不明	不明	試験からの報告	外国製品	報告日:2017/12/27 識別番号:3-17500002
5	臨床検査	B型肝炎ウイルス検査陽性	アメリカ合衆国	男性	47	不明	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/03/30 識別番号:3-17500009
6	臨床検査	パルボウイルスB19検査陽性	アメリカ合衆国	男性	4	不明	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/02/22 識別番号:3-17500007
7	感染症および寄生虫症	A型肝炎	アメリカ合衆国	女性	不明	不明	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/03/09 識別番号:3-17500008

\*サングロボール点滴静注用 2.5g \*\*ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL \*\*\*ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL \*\*\*\*ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL

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
2018/5/23	180164	CSL ベーリング(株)	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン*	人免疫グロブリン G	ヒト血液	ドイツ	有効成分
2018/5/23	180164	CSL ベーリング(株)	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	有効成分
2018/5/23	180164	CSL ベーリング(株)	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	ア、ポーランド、米	有効成分
2018/5/23	180164	CSL ベーリング(株)	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	国、スイス	有効成分

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
8	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男性	61	2017/11/27	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/05/16 識別番号:3-17500010
9	感染症および寄生虫症	HIV 感染	ドイツ	男性	61	2017/11/27	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/05/16 識別番号:3-17500010
10	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	33	2018/01/01	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/07/13 識別番号:3-18500005
11	臨床検査	パルボウイルス B19 感染	ドイツ	女性	21	2018/04/23	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/05/21 識別番号:3-18500002
12	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	63	2018/05/13	不明	自発報告	外国製品	報告日:2018/07/24 識別番号:3-18500003
13	臨床検査	C型肝炎ウイルス検査陽性	カナダ	女性	61	不明	軽快	自発報告	外国製品	報告日:2018/07/24 識別番号:3-18500004

\*アルブミンベアリング 20%静注 \*\*アルブミン5%静注 12.5g/250mL \*\*\*アルブミン25%静注 12.5g/50mL \*\*\*\*フィブロガミン P 静注用 \*\*\*\*\*ケイセントラ静注用 500 \*\*\*\*\*ケイセントラ静注用 1000  
\*\*\*\*\*ベリプラス P コンビセット組織接着用 \*\*\*\*\*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
2018/8/24	180425	CSL ベアリング(株)	人血清アルブミン*	ヒト血アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
2018/8/24	180425	CSL ベアリング(株)	人血清アルブミン**	ヒト血アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ	有効成分
2018/8/24	180425	CSL ベアリング(株)	人血清アルブミン***	ヒト血アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ	有効成分
2018/8/24	180425	CSL ベアリング(株)	人血液凝固第ⅩⅢ因子****	ヒト血アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物
2018/8/24	180425	CSL ベアリング(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体*****	ヒト血アルブミン	ヒト血液	米国	添加物
2018/8/24	180425	CSL ベアリング(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体*****	ヒト血アルブミン	ヒト血液	米国	添加物
2018/8/24	180425	CSL ベアリング(株)	フィブリノゲン加ⅩⅢ因子*****	ヒト血アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物
2018/8/24	180425	CSL ベアリング(株)	フィブリノゲン配合剤 (2) *****	ヒト血アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物