

A 研究報告（概要一覧表）

平成 26 年 3 月 19 日
（平成 25 年 1 1 月～平成 26 年 1 月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 平成 25 年 1 1 月 1 日～平成 26 年 1 月 3 1 日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。

感染症 (PT)	出典	概要	番号
<肝炎ウイルス> (なし)			
<その他のウイルス>			
サイトメガロウイルス感染	Biol Blood Marrow Transplant. 19(2013) 1719-1724	造血幹細胞移植 (HSCT) 患者で輸血後に使用される輸血製剤に対する、サイトメガロウイルス (CMV) 検査の必要性に関する報告。カナダにおいて、1999年10月から2012年6月までに同種HSCTを受けた患者のうち、ドナー及びHSCT患者ともに輸血前血清学的にCMV陰性であった166例を対象に調査を行った。2007年1月より前にHSCTを受けた患者89例は、白血球除去及びCMV検査で陰性が確認された製剤を輸血されており、うち3例 (3.4%) で輸血後のCMV血症が認められた。一方、2007年1月以降にHSCTを受けた患者77例では、白血球除去のみが施された製剤を輸血されており、うち1例 (1.3%) で輸血後のCMV血症が認められ、両群に差異は認めなかった。HSCT患者で使用される血液製剤に対して、CMV検査の実施は不要であると考えられた。	1
サイトメガロウイルス感染	Transfusion. 53(2013) 2190-2197	国内の献血者におけるサイトメガロウイルス (CMV) 抗体陽性率に関する報告。献血者から採取した全血2,400検体中の抗CMV抗体を調べた結果、陽性率は20歳代で58.3%、30歳代で73.3%であった。また、血球分画中のCMV DNAは60歳未満の献血者の1.0%、60歳代の献血者の4.3%から検出された。血球分画中DNA陽性検体の14%では血漿中にも遊離CMV DNAが含まれ、そのような検体の5例中2例は60歳代の献血者由来であった。血漿中にCMV DNAを有する献血由来の白血球除去後血漿製剤もCMV DNAを含んでいた。血漿からCMV DNAが検出される献血におけるCMV輸血感染リスクの研究が必要である。	2
サイトメガロウイルス感染	Transfusion. 53(2013) 2183-2189	サイトメガロウイルス (CMV) の輸血後感染のリスク低減に関する報告。ドイツにおいて献血から得られた全血22,904検体を対象にCMV DNAを検査した結果、21検体 (0.09%) がCMV DNA陽性であった。抗体陰性ドナーは5例、新規抗体陽性ドナーは6例、長期抗体陽性ドナーは10例であった。陽性検体のうち、新規抗体陽性ドナーのCMV DNA量のレベルは高く、全血中で1,000IU/mL以上、血漿中で100IU/mL以上の測定結果となるドナー検体も含まれていた。一方、抗体陰性ドナー及び長期抗体陽性ドナーのCMV DNA量はこの水準を超えることはなく、両者とも同程度に低かった。新規抗体陽性ドナーからの献血はCMV感染リスクが増大する一方、抗体陰性ドナー及び長期抗体陽性ドナーからの血液製剤は、感染リスクのある患者のために使用することができると思われた。	3
パルボウイルス感染	Transfusion. 53(2013) 2556-2566	国内におけるパルボウイルスB19 (B19V) のCLEIA法による献血血液スクリーニングに関する報告。2008年2月から2011年9月までの北海道における1,035,560の献血について化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA-B19V) によるB19v抗原の検討を行った結果、417検体 (0.04%) がであり、このうち101検体 (0.01%) はB19V DNAも陽性であった。また、CLEIA法の感度は6.4logIU/mLと言われるが、同法をスクリーニングに導入した2008年以降、日本全国のドナーからの772プールにおけるB19V DNA量は4logIU/mLを超えなかった。これは、CLEIA-B19Vのスクリーニングにより、米国及び欧州で勧告される基準に対応することができることを示している。	4
パルボウイルス感染	Transfusion. 53(2013) 2585-2591	ヒトパルボウイルス4 (PARV4) の不活化に関する報告。ウイルスゲノムの外在化 (カプシドの外にDNAが出ること) を間接的な指標として、液状加熱及び低pH処理によるPARV4の不活化について検討した。その結果、液状加熱及び低pH処理に対して、PARV4はパルボウイルスB19よりも抵抗性を示したが、マウス微小ウイルスほどの抵抗性は示さなかった。また、2価陽イオンの非存在下では中性pHでもPARV4は不活化された。2価陽イオンはPARV4を安定化する効果があると思われた。	5

＜その他＞			
異型クロイツフェルト・ヤコブ病	http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Risque-de-transmission-par-le-sang-de-la-maladie-de-Creutzfeldt-Jakob-evolution-de-l-analyse-de-risque-depuis-15-ans-Point-d-Information	フランスにおける異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の血液による感染リスクに関する総説。本文献は、1990年から2010年までの間に、フランス当局がvCJDの血液による感染リスクをどのように分析、評価してきたかをまとめた。また、フランスではこれまでに27例のvCJD症例が同定されているが、最新の予測では60年間で計100例程度の症例が発生するとされている。輸血感染リスクは知られるのもの、輸血によるベネフィットの方が大きいと考えている、また分画製剤についてはフランスで採用されている製造法で作られた製剤による感染は報告されておらずリスクは小さいと結論づけてきた。	6
異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS One. 24(2013) e69632	異常プリオン蛋白(PrP)の高感度・高特異性の増幅検査に関する報告。プラスミンノーゲンをコーティングした磁気ナノビーズを用いたPrPの分離、蛋白質ミスフォールディング循環増幅法による増幅及びウエスタンブロット法による検出の3段階から成る検査法を開発した。この検査法により、無症候性キャリアにおいてPrPを検出するのに必要な感度での検査が可能となった。この検査法は、大規模スクリーニングで陽性反応を示した患者の血液中におけるPrPの存在を確認する検査法として有望であると考えられた。	7
異型クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.bmj.com/content/347/bmj.f5994	ヒトの虫垂及び扁桃腺における異常プリオンの蓄積に関する総説。vCJDは英国で177例、ここ2年では1例の発症と稀であるが、手術で切除された虫垂を対象に異常プリオンの蓄積の有無を検討した結果、2000分の1又は4000分の1が陽性であった。虫垂の異常プリオンは非特異的である可能性があるため、現在、牛海綿状脳症の発生前の1970年代の虫垂検体について同様の調査が進められている。異常プリオンの感染が広範であれば、血液製剤の安定供給のための予防的措置(白血球除去、特定患者の除外、原料血の国外からの供給)は長期継続されるであろう。	8
異型クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.bmj.com/content/347/bmj.f5675/2013/10/15	英国における虫垂検体スクリーニングによる異常プリオンタンパク質(PrP)陽性率の報告。2000年から2012年までに行われた手術で得られた虫垂32,441検体を対象に免疫組織化学法による検討を行った結果、16検体がPrP陽性であった。これは、人口100万人当たり493例がPrP陽性であることに相当する。また、プリオンタンパク質遺伝子(PRNP)のコドン129について、陽性16検体のうち8検体はメチオニンのホモ接合体、4検体はバリン-メチオニンのヘテロ接合体、4検体がバリンのホモ接合体であった。これは、異型クロイツフェルト・ヤコブ病症例のすべてにおいて、PRNPのコドン129がメチオニンのホモ接合体であることと対照的である。	9
クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/11/WC500155484.pdf	欧州医薬品庁が公表した、尿由来医薬品における外来性物質の安全性に関するガイドライン。本文書では、ヒト尿由来医薬品のウイルス及び伝達性海綿状脳症(TSE)に係る安全性評価において考慮すべき事項として、次の項目を挙げて説明している。 1. ドナーの選択 2. プロセス(抽出、沈殿、精製工程等) 3. 製造プロセスにおけるウイルスバリデーション 4. ウイルス及びTSEに係る全般的議論	10
リーシュマニア症	Apher Sci. Aug. 17, 2013	ブラジルにおける内臓リーシュマニア症(VL)の無症候性感染の報告。VL既往歴のない計430例の供血者の血清検体について免疫蛍光抗体検査を実施したところ、67例(15.6%)にリーシュマニア抗体が検出された。感染と関連する因子として、「供血者の出身地」、「家の周囲に公園や広場がある」、「近所に皮膚疾患や四肢まひを呈するイヌがいる」及び「VL患者との接触」が挙げられた。輸血の更なる安全性のため、リーシュマニア抗体のルーチン検査を行うべきと考えられた。	11

【その他の報告】

感染症(PT)	出典	概要	番号
<肝炎ウイルス>			
E型肝炎	Emerg Infect Dis. 10(2013)1664-1666	米国の注射薬物使用者におけるE型肝炎ウイルス(HEV)感染に関する報告。2009年3月から2010年6月までに、カリフォルニア州サンディエゴの在住者であり、6か月以内に注射薬物を使用した18~40歳を対象に、HEV IgG抗体の有無を調査した。その結果、対象者508例のうち14例(2.7%)がHEV IgG抗体陽性であった。受刑歴、注射器の共有、路上生活、高リスクの性行為、HIV感染の有無とHEV IgG抗体陽性の間に関連は認められなかった。	12
<その他のウイルス>			
鳥インフルエンザ	WHO Influenza at the human-animal interface. Dec. 20, 2013	中国における鳥インフルエンザA(H10N8)(以下、H10N8)感染の報告。2013年12月17日、江西省においてH10N8感染による死亡1例が確認され、世界保健機関へ報告された。この症例は、基礎疾患を有する73歳の女性で免疫抑制状態にあり、11月30日に重症肺炎で入院し、12月6日に死亡した。なお、発症前に生きた家禽への曝露歴があることが確認されている。本症例との接触者からはこれまでに当該ウイルスは検出されていない。	13
鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20131217.2121718	同上(文献番号7を情報提供する内容)	14
鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20131114.2055317	台湾における鳥インフルエンザA(H6N1)(以下、H6N1)の人での初の感染報告。2013年5月、20歳の女性がインフルエンザ様の症状により入院し、咽頭スワブ検体からH6N1が単離された。遺伝子解析の結果、血球凝集素タンパク質のアミノ酸配列の置換(G228S)が認められ、これによりヒト α 2,6シアル酸受容体に対する親和性が増大した可能性が考えられた。	15
デング熱	Science Insider. Oct. 21, 2013	マレーシアで発見された新規デングウイルスに関する報告。2007年にマレーシアのサラワク州で発生したデング熱の集団感染の際に採取された検体から、既知の血清型とは異なる型のデングウイルスが検出された。新規ウイルスの遺伝子配列を解析した結果、他の血清型のウイルスとは系統発生的に異なることが判明した。	16
ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 19(2013)12	インドのキャサナル森林病(KFD)の報告。KFDはダニ、サルが感染するフラボウイルスでカルナータカ州特有であり、毎年100~500人の感染も認められている。2012年11月、カルナータカ州の国立公園内でサル12匹の死亡報告と、死亡したサルを処分した職員6例がKFDに典型的な臨床徴候を示して入院し、検査の結果、ヒト6例中4例、サル7頭中3頭がKFD陽性であったことを受け、隣接するケーララ州、タミル・ナードゥ州のサル、ダニを調査したところKFD陽性が確認された。既知の流行地域以外にKFDしていることを示している。	17
<その他>			
リケッチア症	N Engl J Med. 369(2013)1178-1180	中国における新種のリケッチャ <i>Candidatus Rickettsia tarasevichiae</i> の人への感染の初の報告。2012年5月から8月までに、ダニに咬まれた計251例の患者が中国東北部の病院を受診し、5例で <i>Candidatus R. tarasevichiae</i> 感染が確認された。5例の年齢は12歳~56歳で、発熱、無力症、食欲不振、悪心、頭痛、痲皮及びリンパ節腫脹を呈して入院した。患者の1例は髄膜炎様症状を呈し、4日後に死亡した。いずれの患者も発疹を伴わなかったため、当初誤診されていた。	18
回帰熱	Am J Trop Med Hyg. 89(2013)460-461	国内における初の回帰熱輸入症例の報告。2010年10月、20歳の女性が周期性の発熱と下腿痛のため受診し、検査の結果、 <i>Borrelia persica</i> の感染が確認された。患者は発症の1カ月前、ウズベキスタンに滞在しており、その際、ダニに咬まれていた。ミノサイクリン100mg×2/日を10日間投与され、周期的な発熱は消失した。	19

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成26年3月19日

(平成25年11月～平成26年1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）。

感染症発症症例一覧

番号	感染症の種類		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
第21回 21-1	肝胆道系障害	肝炎	1992	回復	試験からの報告	外国製品	13000026	2013/11/12 16.1 2013年11月7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21回 21-2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	不明	不明	自発報告	外国製品	13000011	2013/6/28 16.0
第21回 21-3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	不明	不明	自発報告	外国製品	13000012	2013/7/1 16.0
第21回 21-4	感染症および寄生虫症	B型肝炎	不明	不明	自発報告	外国製品	13000014	2013/7/11 16.0
第21回 21-5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	不明	未回復	試験からの報告	外国製品	13000025	2013/11/19 16.1 2013年10月30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21回 21-2	臨床検査	B型肝炎コア抗体	不明	不明	自発報告	外国製品	13000011	2013/6/28 16.0
第21回 21-3	臨床検査	B型肝炎コア抗体	不明	不明	自発報告	外国製品	13000012	2013/7/1 16.0
第21回 21-6	臨床検査	B型肝炎コア抗体陽性	不明	不明	自発報告	外国製品	13000017	2013/8/23 16.0
第21回 21-7	臨床検査	B型肝炎コア抗体陽性	不明	不明	自発報告	外国製品	13000024	2013/10/17 16.1
第21回 21-8	臨床検査	B型肝炎表面抗体陽性	2013/9/25	不明	自発報告	外国製品	13000029	2013/11/14 16.1 2013年11月13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21回 21-8	臨床検査	B型肝炎ウイルス検査陽性	2013/7	未回復	自発報告	外国製品	13000029	2013/11/14 16.1 2013年11月13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21回 21-9	臨床検査	B型肝炎ウイルス検査陽性	不明	不明	自発報告	外国製品	13000013	2013/7/12 16.0 2013年7月10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21回 21-6	臨床検査	抗体検査陽性	不明	不明	自発報告	外国製品	13000017	2013/8/23 16.0

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	適正措置報告
17	20-Dec-13	130775	バクスター株式会社	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国	有効成分	なし	あり	なし

感染症発生症例一覧

第5回	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										
	1	臨床検査	E型肝炎抗体	フランス	女	62	不明	未回復	症例報告	外国製品	識別番号3-13000018 報告日:2013年11月6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
		23	24-Jan-14	130873	CSLベーリン グ株式会社	ヒ トフィブリノゲン	ウマコラーゲ ン	ウマ深部指 状屈筋腱	カナダ、ブラ ジル、アルゼ ンチン、欧 州、メキシコ	支持体	なし	あり	なし