

A 研究報告（概要一覧表）

平成 26 年 12 月 17 日
（平成 26 年 8 月～平成 26 年 10 月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 平成 26 年 8 月～平成 26 年 10 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。

【血液製剤、輸血の安全性に関する報告】

感染症	出典	概要	番号
<肝炎ウイルス>			
E型肝炎	Euro Surveill. 19(2014)	ドイツにおけるE型肝炎の報告。2013年7月4日ドイツにおいて血小板輸血を受けた免疫抑制状態にある患者で、HEV IgM、IgG抗体陽性、HEV RNAを検出、慢性化が確認されたため、遡及調査を実施したところ、7月1日に無症候性供血者から採血された7,056IU HEV RNAを含む製剤が輸血されていた。リアルタイムPT-PCRの検出限界に近い低ウイルス濃度(120 IU/mL)でも輸血によるHEV感染が成立することが示された。	1
E型肝炎	Lancet. 2014 Jul 26. [Epub ahead of print]	英国におけるE型肝炎ウイルス(HEV)感染の報告。2012年10月8日～2013年9月30日の間、イングランド南東部で採取した225,000供血血液について、後方視的にHEV-RNAをスクリーニングした結果、79例(0.04%)の供血者がHEV-RNA陽性であり、そのうちジェノタイプが判明した54例全てがジェノタイプ3であった。79供血血液から129製剤が製造され、うち62製剤は感染が判明する前に輸血されていた。これらの製剤の受血者43例の追跡調査の結果、18例に感染が認められた。著者らは、これらの結果はイングランドにおいてHEVジェノタイプ3感染が広がっていることを示唆すると考えている。	2
<その他のウイルス>			
HIV感染	AIDS. 28(2014)1539-1541	HIV-1感染赤血球製剤を輸血された12歳の女児に対し、輸血約24時間後から抗レトロウイルス薬治療(ART)による曝露後予防を開始した。輸血後約24時間後の患者の血液検査でHIV抗体陽性、血漿中のHIV-1 RNAは陰性であった。ウエスタンブロットのバンドパターンは、供血者と患者サンプルで一致していた。患者は13週間のARTを受け、その8ヶ月後にはすべてのHIV検査で陰性であった。著者らは、これらの所見は曝露後予防によりHIV-1感染の予防に成功したことが示唆されたと報告している。	3
鳥インフルエンザ	BMC Infect Dis. 14(2014)	フェレットを用いた輸血による鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスの伝播についての評価。H5N1ウイルスを孵化鶏卵を用いて培養後、50%卵感染量(EID50)を定めた。低用量($1.0 \times 10^{2.6}$ EID50/mL)のウイルスを接種されたドナーフェレットからの血液を輸血されたレシピエントフェレットの2/12匹(16.67%)、高量($1.0 \times 10^{3.6}$ EID50/mL)ドナーから輸血されたレシピエントの7/12匹(58.33%)においてウイルス血症が確認された。これらのデータから、H5N1ウイルスがフェレットにおいて輸血により伝播する可能性が示唆された。	4
<その他>			
マラリア	Vox Sang. 107(2013)123-131	英国におけるマラリア感染の報告。英国において2010年4月～2013年8月まで合計138,782供血血液にマラリアリスクが特定された。このうち、マラリアリスク地域に居住歴のある14例にマラリアDNAが確認され、最長7年間原虫血症が持続していた。	5

マラリア	www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM080784.pdf/2014/08/01	<p>FDAによる輸血関連マラリア感染症のリスク低減のための問診票、供血延期措置、リエントリー、製品管理についての血液事業者へのガイダンス。主な内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マラリア感染症既往を有している場合は、3年の供血延期とすることを推奨する。 ・マラリア流行国での居住後3年間は供血者を供血延期とする。 ・非流行地域居住者でマラリア流行地域への渡航歴及び通過歴のある供血者については、出国後1年間の供血延期とする。 	6
アメリカ・トリパノソーマ症	第88回日本感染症学会学術講演会、第62回日本化学療法学会総会合同学会 (2014.6.18-20)375	<p>シャーガス病の流行地域(中南米21ヶ国)から来日し25年定住している患者において、献血時の疫学調査でシャーガス病の原因であるTripanosoma cruzi抗体陽性が判明した。心電図にて2度房室ブロックおよび心臓超音波検査で左室壁運動の低下を認めた。また、全血においてTripanosoma cruziのDNA陽性も確認され、慢性期再燃時の寄生虫血症が示唆された。</p>	7
アメリカ・トリパノソーマ症	PLoS One. 9(2014)e95398	<p>低温保存後のTrypanosoma cruzi(T.cruzi)の生存性に関する報告。T.cruziの室温(22~25°C)、低温(0~10°C)、冷凍下(-80°C)での生存性について調査した結果、ヒト血液にスパイクしたT.cruziは室温下では24時間後にも感染性を保っていた。低温下で感染細胞を48時間保存後の原虫の生存率に変化はなく、14日後には運動性を有する原虫はみられなくなり、1ヶ月後には生存原虫はみとめられなかった。冷凍下では、凍結防止剤がない状態で感染細胞を1年間保存後に、生存原虫がみられた。生存原虫の数は凍結防止剤を用いた場合のほうが用いない場合よりも有意に多かった。T.cruziは冷蔵と冷凍保存の状態で長期間生存できることから、このような状況で保存されるT.cruzi感染細胞・組織由来製品が感染性を持つことを示唆している。</p>	8
トキソプラズマ症	J Infect Dev Ctries. 8(2014)543-547	<p>イランにおけるトキソプラズマ症の報告。イラン、ファールス州の血液センターの1,480例の健常供血者の検体を対象にToxoplasma gondii(T.gondii)の抗体検査を行ったところ、286例からT.gondiiの抗体が検出され、うち2例は活動性の原虫血症であった。無症候性供血者が受血者にトキソプラズマ症を伝播する可能性が示唆された。</p>	9
クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 54(2014)990-995	<p>プリオン除去フィルターの評価。人全血および赤血球に263Kスクレイピー感染ハムスター脳ホモジネートの遠心分離後の上清を添加し白血球を除去後、プリオン除去フィルターを通過させ、バイオアッセイにより感染性を測定した。プリオン除去フィルターによる感染性除去能は2logオーダーであった。また、263Kスクレイピー感染ハムスターの赤血球のプリオン除去フィルター通過後の感染性は検出されなかった。著者らは、プリオン除去フィルターの使用は、輸血伝播vCJDのリスク低減に役立つ可能性があると考えている。</p>	10
変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathog. 10(2014)e1004202	<p>血液中の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)/牛海綿状脳症(BSE)プリオンの発症前検出法に関する検討。Protein Misfolding Cyclic Amplification(PMCA)法を用いたvCJD/BSEプリオンのin vitroでの増幅について検討した結果、vCJD/BSEプリオンの由来(種)にかかわらず、ヒツジQ171PrP基質が増幅効率が高いことが示された。</p>	11

【その他の報告】

感染症	出典	概要	番号
<肝炎ウイルス>			
E型肝炎	肝臓 55(2014)405-408	三重県における4型E型肝炎ウイルス(HEV)愛知静岡株の報告。2013年10月、三重県において全身倦怠感を発現した69歳男性が、急性E型肝炎と診断された。患者から検出されたHEV-RNAの遺伝子配列解析を行ったところ4型愛知静岡株と100%のbootstrap値でクラスターを形成した。このクラスターに属する株との塩基配列の相同性は97.8%以上であった。患者に野生動物喫食歴はなく、発症3ヶ月以内に愛知県、岐阜県、静岡県を訪れていないため、三重県内での感染が疑われる。著者らは、感染源、感染経路は不明であるが、4型愛知静岡株が野生動物以外にも広がり、その感染源が三重県にまで及んでいることは重大で、さらなる症例の蓄積による情報収集が必要と考えている。	12
<その他のウイルス>			
デング熱	厚生労働省 2014年8月27日	埼玉県在住の10代の女性におけるデング熱の報告。患者は東京都内の学校に在学中で、海外渡航歴がなく、8/20に突然の高熱により入院した。8/26に患者血液検体を国立感染症研究所で検査したところ、デング熱陽性の結果が得られた。	13
デング熱	ProMED-mail 20140828.2731079	(文献13と同じ内容)	14
チクングニヤウイルス感染	www.cdc.gov/ media/releases/2014/p0717-chikungunya.html/2014/07/17	米国における初のチクングニヤウイルスの土着感染例の報告。患者は最近米国外に旅行しておらず、米国本土の蚊がウイルスを媒介する可能性が示唆された。CDCはフロリダ当局と共に感染経路の調査を実施し、今後、追加のチクングニヤウイルス土着感染例を監視する。	15
チクングニヤウイルス感染	ABC NewsLetter, July 25, 2014	(文献15と同じ内容)	16
ウエストナイルウイルス感染	CDC. MMER Morb Mortal Wkly Rep. 63(2014)521-526	CDCによる2013年の米国におけるウエストナイルウイルス(WNV)及びアルボウイルス疾患の流行状況報告。米国3,141郡のうち830郡から2,605例のアルボウイルス疾患(デング熱を除く)が報告された。WNV疾患は2,469例で、症例の90%が7月~9月に発症し、患者年齢の中央値は55歳、58%は男性であった。1,267例(51%)が神経侵襲性疾患であり、うち119例が死亡した。	17
ジカウイルス感染	第88回日本感染症学会 学術講演会、 第62回日本化学療法学会 総会合同学会 (2014.6.18-20)269	日本における初の輸入Zika熱症例の報告。12/2~12/7に仏領ポリネシアのボラボラ島に滞在した27歳の男性において、37.2℃の発熱、顔面・体幹・四肢の斑状発疹が発現した。国立感染症研究所におけるリアルタイムPCRにてZikaウイルスRNAが検出され、日本における輸入Zika熱の初めての例と判断された。	18

エボラウイルス感染	WHO 2014年 8月20日付	2014年8月17日～18日、ギニア、リベリア、ナイジェリア、シエラレオネにおいてエボラウイルス疾患(EVD)の新規症例計221例(検査確定例、可能性例、疑い例)および死亡例106例が報告された。これら4カ国における2014年8月18日時点でのEVDの累計は死亡1,350例を含む2,473例(確定例1,460例、可能性例694例、疑い例319例)である。	19
エボラウイルス感染	WHO GAR 28 Aug 2014	エボラウイルス疾患(EVD)の感染国の4カ国(ギニア、リベリア、ナイジェリア、シエラレオネ)の保健省により報告された進行中のEVDのアウトブレイクにおける可能性例及び確定例の合計は3,069例(死亡1,552例)である。本アウトブレイクは引き続き加速しており、過去21日以内に総症例数の40%以上が発生した。大半の症例が少数の地域のみ集中している。全体的な症例死亡率は52%であった。	20
エボラウイルス感染	WHO GAR 29 Aug 2014	2014年8月29日までの西アフリカにおけるエボラウイルス疾患(EVD)の確定症例、可能性例、疑い例の合計数は、3,052例であり、うち死亡例は1,546例であった。	21
コロナウイルス感染	N Engl J Med. 370(2014)249 9-2505	サウジアラビアにおける中東呼吸器症候群コロナウイルス(MERS-CoV)に関する報告。サウジアラビア人の43歳男性が鼻漏のあるラクダに接触した後、MERSにより死亡した。患者及びラクダの鼻腔スワブから検出されたMERS-CoV分離株のRNA配列が一致したことから、ラクダからヒトへのMERS-CoV伝播が示唆された。	22
コロナウイルス感染	NHS choices July 24 2014	(文献22と同じ内容)	23
ロスリバーウイルス感染	感染症学雑誌. 2(2014)155- 159	オーストラリア渡航中に発症したロスリバーウイルス感染の報告。2013年1～3月オーストラリアに滞在中の患者において、左足背の疼痛と腫脹、右膝の疼痛、関節稼動域制限が出現した。5月中旬、日本に帰国した後、国立感染症研究所で検査した結果、ロスリバーウイルスIgG陽性、IgM陽性であり、日本における初のロスリバーウイルス急性感染と確定診断された。	24
マヤロウイルス感染	Emerg Infect Dis. 20(2014)1255 -1257	仏領ギアナからドイツに輸入されたマヤロウイルスの報告。2013年8月、ギアナへの2.5週間の滞在から帰国した44歳のドイツ人女性が、発熱、悪寒、頭痛、疲労感、手指関節の腫れと両足の痛みをきたして受診したところ、血清からマヤロウイルスが検出された。	25

<その他>			
梅毒	第88回日本感染症学会学術講演会、第62回日本化学療法学会総会合同学会 (2014.6.18～20)	日本における近年の梅毒発生動向に関する報告。感染症発症動向調査で2009～2013年に梅毒と報告された症例を記述的に分析した結果、2013年の報告総数は、1,176例で2009年より1.70倍増加していた。感染経路が判明した1,011例のうち1,004例が性的接触によるものであり、その内訳は、男性の10～20代で同性間性的接触感染が、2009年58例に対し2013年118例と2.03倍に増加した。また、30～40代も85例から258例(3.04倍)に増加した。異性間性的接触感染は10～20代で49例から83例(1.69倍)の増加が認められた。女性は10～20代の異性間性的接触感染症が2009年56例に対し2013年は73例(1.30倍)であった。	26
梅毒	IASR. 35(2014)79-80	東京都における2007～2013年の梅毒の発生状況。2013年の報告数は417人であり、男女比は7:1であった。2010年と2013年を比較すると、男性では2.4倍、女性では2.9倍に増加した。全国の人口10万人対報告数と比べ、男女とも報告数は高く、特に男性で顕著。感染経路では、男性では2013年に346例(94.8%)が性的接触と報告されており、うち同性間接触が71.7%、異性間接触が17.3%であった。男性の同性間性的接触による感染が増加しており、2013年は2007年の11.3倍であった。女性は40例(76.9%)が性的接触と報告され、女性の異性間性的接触では2013年は2010年の3.7倍であった。2013年の総報告数は過去5年平均+2SDの値を大きくこえており、アウトブレイクと捉えることができるとの報告である。	27
ザルコシステイス症	Euro Surveill. 19(2014) pii20816	2014年5月、マレーシアのティオマン島からドイツに帰国した6人がザルコシステイス症による発熱を伴う筋炎を発症した。患者の旅行歴や島での滞在先、推定潜伏期間、臨床像及び検査結果は、2011年と2012年にティオマン島から欧州各国に帰国した旅行者における肉孢子虫症関連の筋炎症例と一致した。原虫種、感染源、動物宿主は現在調査中である。	28

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成26年12月17日
(平成26年8月～平成26年10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

第22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	感染症及び寄生虫症	製品を介する感染因子伝播の疑い	イギリス	女	42	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-13000038 報告日:2014年1月29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
2	7-Aug-14	140318	CSLベーリン グ(株)	人G1-インアクチ ベーター	人G1-インア クチベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、 オーストリア	有効成分	有	有	無

第23回	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								
	23-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男性	32歳	1990年	未回復	症例報告	外国製品	報告日:2014年7月23日 識別番号:C-14000017 MedDRA/J Version 17.0

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
19	19-Sep-14	140495	バクスター (株)	乾燥人血液凝固 因子抗体迂回活 性複合体	乾燥人血液 凝固因子抗 体迂回活性 複合体	人血漿	米国	有効成分	無	有	無

第23回	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								
	23-1	感染症および寄生虫症	ヒトヘルペスウィ ルス7感染	日本	男	2	2014年4月21日	軽快	症例報告	当該製品	報告対象外報告:2014年9月19日 識別番号:A-14000044

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
30	30-Sep-14	140551	一般社団法人 日本血液 製剤機構	pH4処理酸性人 免疫グロブリン ポリエチレングリ コール処理人免 疫グロブリン p H4処理酸性人免 疫グロブリン 人 免疫グロブリン	人免疫グロブ リンG	人血液	日本	有効成分	有	有	無

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	基本語								
第23回	1	感染症および寄生虫症	スイス	女	70歳	2014/1/2	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-14000004 報告日:2014年8月8日
	2	臨床検査	米国	女	38歳	2014年4月	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-14000008 報告日:2014年7月3日
	3	臨床検査	米国	女	38歳	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-14000013 報告日:2014年6月19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
43	27-Oct-14	140637	CSLベーリン グ(株)	乾燥pH4処理人 免疫グロブリン ^P H4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

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23回	1	感染症および寄生虫症	スイス	女	70歳	2014/1/2	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-14000004 報告日:2014年9月8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
44	27-Oct-14	140638	CSLベーリン グ(株)	乾燥pH4処理人 免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	有	無