

A 研究報告（概要一覧表）

平成 28 年 1 月 6 日
（平成 27 年 8 月～平成 27 年 10 月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 平成 27 年 8 月～平成 27 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】

| 病原体 | 出典 | 概要 | 番号 | 詳細版ページ |
|-------------------------|--|--|----|--------|
| <肝炎ウイルス> | | | | |
| E型肝炎ウイルス | EMA Reflection paper on viral safty of plasma-derived medisinal products with respect to hepatitis E virus Draft | 【欧州医薬品庁(EMA)リフレクションペーパー】 E型肝炎ウイルス(HEV)に対する各種血漿分画製剤の安全性について。製造工程中のHEV不活化/除去工程に関する研究が今後も望まれる。 | 1 | |
| <その他のウイルス> | | | | |
| パルボウイルスB19 | ABC NewsLetter, July 10, 2015(#26) | 【ABC(America's Blood Centers)ニュースレター】 ドイツからの報告。DNA濃度が低い($<10^4$ IU/mL)ヒトパルボウイルスB19陽性血から得た血液製剤の輸血によるパルボウイルスB19感染は確認されなかった。 | 2 | |
| ヒトT細胞白血病ウイルス1型 (HTLV-1) | Vox Sang. 2015 Apr 30. doi: 10.1111/vox.12263. | 【研究報告(日本)】 血液製剤の保存前白血球除去がヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)の輸血伝播リスクを低減するとの報告。 | 3 | |
| ウエストナイルウイルス | Transfus Med Rev. 29(2015)153-161 | 【疫学調査報告(米国)】 2003~2012年に米国赤十字社が実施したウエストナイルウイルス検査プログラムの結果では、2,700万以上の供血の検査が行われ、1,576件がウエストナイルウイルスRNA陽性であった。実施された検査プログラムは輸血によるウエストナイルウイルス伝播の予防に有効であったとの報告。 | 4 | |
| デングウイルス | ABC NewsLetter, June 12, 2015(#22) | 【ABC(America's Blood Centers)ニュースレター】 ブラジルからのデングウイルス輸血伝播に関する研究(REDS-III study)の報告。デングウイルスRNA陽性血液の輸血による感染は認められたが、重篤化は稀であったことから、デングウイルスRNAに対しての供血者スクリーニングが輸血安全性の有意な上昇につながる可能性は低いと考えられた。 | 5 | |

【その他の報告】

| 病原体 | 出典 | 概要 | 番号 | 詳細版ページ |
|--------------------------|--|--|----|--------|
| <肝炎ウイルス> | | | | |
| D型肝炎ウイルス | Hepatology.61(2015)1870-1879 | 【疫学調査報告(台湾)】 台湾におけるD型肝炎ウイルス感染の疫学的報告。台湾では1986年からはすべての新生児にB型肝炎ワクチンが接種されるようになった。2001年～2012年にかけて、HBs抗原陽性の2,562例を対象に前向き多施設コホート研究を行った結果、注射薬物使用、HCV感染、HIV感染、250IU/mL以上の血清HBs抗原値、薬物使用期間および加齢がHDV感染に関連する重要因子であった。 | 6 | |
| <その他のウイルス> | | | | |
| ヒト免疫不全ウイルス(HIV) | MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 64(2015)443-444 | 【米国CDCからの報告】 米国における注射器の回し打ちによるHIVの集団感染の報告。インディアナ州保健当局は2015年1月23日～4月21日の間に、4,200名のコミュニティで135名をHIV感染症と診断した。8割はオキシモルホン錠剤を溶解して使用しており、84.4%はC型肝炎の重感染を認めた。 | 7 | |
| <i>Trypanosoma cruzi</i> | 第89回日本感染症学会学術講演会(2015.4.16,17) | 【日本感染症学会 日赤からの報告】 2012年8月～2014年10月に日本の医療機関、NGOなどから連絡のあったシャーガス病疑い例(ラテンアメリカ出身者10例、日本人10例)の血液を採取し検査を行ったところ、ラテンアメリカ出身者7例が抗体陽性となり、そのうち6例がPCR陽性、3例からT.cruziが分離された。 | 8 | |
| 中東呼吸器症候群(MERS)コロナウイルス | YONHAP NEWS 2015/6/9 | 【報道記事(韓国)】 韓国における中東呼吸器症候群(MERS)の報告。韓国保健省福祉部は2015年6月9日、MERSコロナウイルスの感染例が新たに8例増え、計95例になったと発表した。感染者のうち1例が死亡し、韓国国内の死亡例は7例となった。新たな感染例のうち3例は病院における二次感染であった。 | 9 | |
| 中東呼吸器症候群(MERS)コロナウイルス | Euro Surveill.20(2015):Pii=21163. | 【疫学調査研究(韓国)】 韓国における中東呼吸器症候群(MERS)コロナウイルス感染症のアウトブレイクの報告。2015年6月19日までに24例の死亡例を含む166例の感染が確認された。平均潜伏期間は6.7日、感染源の発症から二次感染者の発症までの平均発症間隔は12.6日と推定され、感染性が発症に先行する可能性は低いとの報告。 | 10 | |
| 鳥インフルエンザウイルス | Emerg Infect Dis. 21(2015)1267-1269 | 【疫学調査研究(中国)】 ヒトへの鳥インフルエンザH6ウイルスの潜在的脅威を評価する目的で、2009～2011年の間に、中国本土の22省の家畜市場の労働者、小規模養鶏農家、大規模養鶏農家、家禽屠殺場労働者、野鳥生息地の労働者から15,689の血清サンプルを収集し、鳥インフルエンザH6ウイルスHI抗体陽性率について評価した。H6陽性血清は家禽市場の労働者で最も多く(0.66%)、家禽市場への暴露はH6ウイルスのヒト感染のリスク因子であることが示された。 | 11 | |
| 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)ウイルス | 第56回日本臨床ウイルス学会(2015.6.13,14) | 【日本臨床ウイルス学会 岡山県環境保健センターからの報告】 日本における重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の実態と対応に関する報告。国内においては、2013年1月～2015年1月までに西日本を中心に102例が報告されている。国内で分離されたSFTSVの遺伝子解析によると、中国の株とは異なる土着の株がほとんどを占めていた。迅速診断法の開発、血清検査法の普及や、一般住民への啓発、注意喚起が重要である、との提言。 | 12 | |
| 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)ウイルス | Clin Infect Dis. 60(2015)1681-1683 | 【院内感染例報告(韓国)】 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の院内感染例について韓国からの報告。SFTS患者のケアを行った27名の医療従事者のうち、7名が心肺蘇生を担当し、うち4名がSFTSと診断された。呼吸器分泌物、血液、体液に汚れたガウンが医療従事者のSFTS感染と関連していたことから、SFTSウイルスを院内感染病原体の候補リストに加える必要性を示唆。 | 13 | |

| | | | | |
|-----------------------------|---|---|----|--|
| ロスリバーウイルス | ProMED-mail 20150513.3357776 | 【感染症速報(オーストラリア)】 ロスリバーウイルス感染症のアウトブレイク報告。オーストラリアの西オーストラリア州およびクイーンズランド州でロスリバーウイルス感染症が増加しており、クイーンズランド州では長期化したことから、感染者は4,645人を超え、過去20年で最悪となっている、との報道があった。 | 14 | |
| ジェームズ キャニオンウ イルス(JCV) | International Conference on Emerging Infectious Diseases, Georgia, from August 24 to 26, 2015 | 【ICEID(International Conference on Emerging Infectious Diseases) 2015学会での報告(米国)】 米国におけるジェームズタウンキャニオンウイルス(JCV)の報告。ミネソタ州において、2014年5月から10月までの間にアルボウイルスの検査用に提出された血清検体および脳脊髄液検体84検体を対象として、JCV IgM抗体検査(EIA)を実施した結果、10検体がJCV仮陽性となり、うち4検体についてはJCV感染が確認された。 | 15 | |
| <その他> | | | | |
| 真菌 | J Clin Microbiol. 2015 doi:10.1128/JCM.0 0471-15 | 【研究報告(米国)】 米国におけるLophotrichus属真菌感染の報告。米国において飼い犬に眼を踏まれ生じた潰瘍から、菌を分離し、Lophotrichus属の新種と推定される菌類に起因する侵襲性真菌性角膜炎を呈した初めてのヒト感染例が確認された。 | 16 | |
| 異常プリオン タンパク | Cell Rep. 11(2015)1168- 1175 | 【研究報告(米国)】 感染性プリオン蛋白(PrPsc)の感染伝播に関する報告。PrPscが植物と結合し保持されるかを調べた結果、脳ホモジネートあるいは排泄物に含まれる少量のPrPscがハムムギの根と葉に結合し、野生型のハムスターがこれらを摂取することにより感染することが明らかとなった。 | 17 | |
| 異常プリオン タンパク | Prion 2015 (May 26-29, 2015) P.157 | 【Prion 2015学会 ポスター発表(米国)】 異常プリオン(PrP TSE)含有培地で栽培したシロイヌナズナの茎および葉は、マウス脳内に注入した場合、感染性を有することが明らかとなった。 | 18 | |
| 異常プリオン タンパク | Prion 2015 (May 26-29, 2015) P.164 | 【Prion 2015学会 ポスター発表(米国)】 非ヒト霊長類モデルのリスザルによる血液製剤の感染性に関する大規模研究の結果、5-6年間のサーベイランス期間中に、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病(GSS)1例、sCJD4例、vCJD3例のうち、GSSの白血球のみ疾患伝播が確認された。GSS患者からの供血はvCJD患者の供血よりもリスクが高く、sCJD患者の供血にはリスクはほぼないことが示唆される。 | 19 | |

B 個別症例報告概要

○総括一覧表

○報告リスト

平成28年1月6日

(平成27年8月～平成27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18回 | 18-1 | 感染症および寄生虫症 | C型肝炎 | アルゼンチン | 男性 | 不明 | 2009年 | 不明 | 症例報告 | 外国製品 | 報告日: 2015年7月29日 識別番号: C-16000013 製剤名不明の第VIII因子製剤を投与された症例。 MedDRA/J Version 18.0 |

| 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 |
|-----------|--------|----------|---------------------|---------------------|------------------------|------|------|----|----|--------|
| 2015/8/28 | 150420 | 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 |

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26回 | 1 | 感染症および寄生虫症 | B型肝炎 | 米国 | 男 | 17歳 | 2015/3/10 | 回復 | 症例報告 | 外国製品 | 識別番号3-15000004 報告日: 2015年7月16日(MedDRA /J Ver.18.0) |
| | 1 | 臨床検査 | B型肝炎抗体陽性 | 米国 | 男 | 17歳 | 2015/3/10 | 回復 | 症例報告 | 外国製品 | 識別番号3-15000004 報告日: 2015年7月16日(MedDRA /J Ver.18.0) |
| | 2 | 臨床検査 | C型肝炎抗体陽性 | 米国 | 男 | 60歳 | 2015/6/30 | 不明 | 症例報告 | 外国製品 | 識別番号3-15000012 報告日: 2015年7月29日(MedDRA /J Ver.18.0) |
| | 3 | 感染症および寄生虫症 | C型肝炎 | 米国 | 女 | 58歳 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国製品 | 識別番号3-15000015 報告日: 2015年8月14日(MedDRA /J Ver.18.0) |
| | 4 | 臨床検査 | B型肝炎コア抗体陽性 | 米国 | 女 | 不明 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国製品 | 識別番号3-15000002 報告日: 2015年4月8日(MedDRA /J Ver.18.0) |
| 4 | 臨床検査 | B型肝炎表面抗体陽性 | 米国 | 女 | 不明 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国製品 | 識別番号3-15000002 報告日: 2015年4月8日(MedDRA /J Ver.18.0) | |

| 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 |
|------------|--------|-------------|---------------------------------------|-----------|------|-------------------------|------|----|----|--------|
| 2015/10/28 | 150666 | 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 | 無 | 有 | 無 |

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25回 | 1 | 臨床検査 | C型肝炎抗体陽性 | 米国 | 男 | 60歳 | 2015/6/30 | 不明 | 症例報告 | 外国製品 | 識別番号3-15000012 報告日: 2015年7月29日(MedDRA /J Ver.18.0) |

| 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 |
|------------|--------|-------------|-----------------|---------|-------|-----|------|----|----|--------|
| 2015/10/28 | 150667 | 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 |