

## A 研究報告（概要一覧表）

平成 28 年 12 月 14 日  
（平成 28 年 8 月～平成 28 年 10 月受理分）

### 研究報告のまとめ方について

- 1 平成 28 年 8 月～平成 28 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>				
B型肝炎	第64回日本輸血・細胞治療学会総会 2016年4月28日～30日	【日本赤十字社 研究報告】国内の輸血用血液のスクリーニングの基準では、HBc抗体が陽性であってもHBs抗体が200mIU/mL以上あれば輸血用血液として供給される。ヒト肝臓置換マウス（PXBマウス）を用いた検証により、200mIU/mLのHBs抗体は、HBV感染を阻止することが確認された。また、Genotypeが異なるHBVでも感染の阻止が確認された。	1	1
B型肝炎	Clin Infect Dis. 62(2016)1412-1418	【イタリア 疫学研究報告】イタリアにおけるB型肝炎ワクチン定期接種導入後の急性B型肝炎の調査について。1993～2014年の期間にイタリアの急性ウイルス性肝炎監視システムに報告されたデータを分析した結果、急性B型肝炎患者11,311例のうち10,949例がワクチン接種を受けていなかった。	2	3
C型肝炎	第64回日本輸血・細胞治療学会総会 2016年4月28日～30日	【日本赤十字社 調査報告】2012年～2014年の3年間に医療機関から報告のあった輸血によるC型肝炎ウイルス（HCV）感染疑い症例99例のうち保管検体等の検査結果が「陰性」でHCV感染と輸血との因果関係が極めて低いと評価された39例について調査した結果、手術等の侵襲的処置が26例、内視鏡、カテーテル処置がそれぞれ6例で実施されていた。	3	11
C型肝炎	<a href="http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6528a2.htm?s_cid=mm6528a2_w/2019/07/22">http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6528a2.htm?s_cid=mm6528a2_w/2019/07/22</a>	【米国CDC】米国において、2011年～2014年の間に妊娠可能年齢の女性におけるC型肝炎ウイルス（HCV）の検出率（抗体またはRNA陽性）および2歳以下の小児におけるHCV検査（抗体またはRNA陽性）の増加がみとめられた。同期間における出生証明書データでは、HCVに感染している母親から生まれた乳児の割合は、全米で68%およびケンタッキー州で124%の増加を示した。	4	13
E型肝炎	Clin Infect Dis. 62(2016)1464	【スペイン 症例報告】スペインにおいて、E型肝炎ウイルス（HEV）感染期の母乳からHEV RNAが検出された。授乳はHEVの感染経路となり得るとの報告。	5	25
E型肝炎	Transfusion. 56(2016)722-728	【オランダ 疫学研究報告】オランダにおいて、2013年1月から2014年12月の間に59,474の献血についてスクリーニングした結果、41名のドナーから45のE型肝炎ウイルス（HEV）RNA陽性献血（0.076%）が同定された。陽性献血率は、経時的に増加した。健康なドナーにおけるHEVのウイルス血症の平均持続期間は68日であると推定された。	6	27
A型肝炎	Transfus Med Hemother. 43(2016)134-141	【ブラジル 症例報告】ブラジルにおいて、献血後にA型肝炎を発症したドナーからの輸血（赤血球、血小板）により、A型肝炎ウイルス（HAV）が伝播したとの報告。献血時のサンプルではHAV IgMとIgGは陰性であったが、追跡調査のサンプルで陽性であり、ドナーのHAV急性感染が確認された。輸血された2名のレシピエントはいずれもHAV陽性であり、ウイルスの系統学的分析により輸血による感染が判明した。	7	35
<b>&lt;ウイルス&gt;</b>				
ジカウイルス感染	N Engl J Med. 374(2016)2195-2198	【フランス 症例報告】フランス在住の女性（患者1）が、ジカウイルス（ZIKV）に感染した男性（患者2）との性交渉後、ZIKVに感染した。患者1の尿および唾液からZIKVが検出された。患者2はブラジル滞在歴があった。患者1の唾液、患者2の精液から抽出されたZIKVの全ゲノムの配列決定結果は系統発生分析にてクラスターを形成したことから、患者2から患者1へのZIKV伝播が示唆された。	8	41
ジカウイルス感染	MMWR. 65(2016)716-717	【米国CDC 週報】ジカウイルス（ZIKV）流行地域から米国へ帰国した女性が男性と性交渉後、両者からZIKVが検出された。本症例は女性から男性へのZIKVの性感染した初めての報告と考えられる。	9	47
ジカウイルス感染	MMWR. 65(2016)627-628	【米国CDC 週報】ジカウイルス（ZIKV）流行地域であるプエルトリコにおいて、2016年4月3日から6月11日までの間に供血された血液12,777検体についてZIKVスクリーニング検査を行った結果、68例（0.5%）がウイルス血症と推定された。陽性率が最も高かった週は6月5～11日で1.1%であった。	10	51
ジカウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm513583.htm/2016/07/28">http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm513583.htm/2016/07/28</a>	【米国 FDA】米国フロリダ州におけるジカウイルス（ZIKV）の非渡航関連症例について、米国本土での蚊を媒介したZIKV地域内感染の最初の症例と考えられている。血液製剤の安全性を確保するための措置として、FDAはマイアミ・デイド郡およびブロード郡内の採血を行う全施設に対し、採血した個々の血液にZIKV RNAに対するスクリーニング検査を実施できるまで、または病原体不活化技術の使用を実施できるまで、採血を中止するよう要求している。	11	55
ジカウイルス感染	N Engl J Med. Downloaded from nejm.org on August 29, 2016	【ブラジル 症例報告】ブラジルにおいて照射血小板輸血後の患者でジカウイルス（ZIKV）感染が認められたとの報告。献血後に急性ZIKV感染が確認されたドナーの血小板を輸血された2例の患者において、PCRにてZIKV陽性が確認された。ドナーの献血前後の血液サンプルではZIKVは陰性であったが、14日後の血液と尿のサンプルでは陽性が確認された。	12	59

ジカウイルス感染	<a href="http://www.cdc.gov/media/releases/2016/p0729-florida-zika-cases.html">http://www.cdc.gov/media/releases/2016/p0729-florida-zika-cases.html</a> /2016/07/29	【米国CDC プレスリリース】米国フロリダ州においてヒト4例のジカウイルス(ZIKV)感染が報告された。これらの症例は米国本土で確認された初めての地元でのネッタイシマカが媒介したZIKV伝播と考えられている。2016年7月27日時点、米国本土およびハワイにおけるジカの症例1658例がCDCに報告されている。これらの症例には性感染によると考えられる15例、および研究所での曝露による1例が含まれる。なお、この総数には本報告の地元伝播の可能性の高いフロリダの4例は含まれていない。	13	63
ジカウイルス感染	<a href="http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf">http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf</a>	【米国FDA 業界向けガイダンス】FDAは、ジカウイルス(ZIKV)に対するさらなる安全対策として、業界向けガイダンス「血液および血液成分によるジカウイルス伝播のリスクを削減するための勧告の改訂版」を発行した。本ガイダンスは米国由来の全血及び輸血用血液成分にZIKVに対する個別NATの導入を行い、陽性供血者の場合は120日前まで遊り血液製剤の隔離と回収を行うこと、受血者をモニタリングすると共にZIKV感染の可能性を情報提供するように求めた勧告で、血漿分画製剤用の原料血漿は対象外としている。	14	67
チクングニヤウイルス感染	Emerg Infect Dis. 22(2016)1221-1228	【プエルトリコ 疫学研究報告】プエルトリコの供血者における2014年のチクングニヤウイルス(CHIKV)流行期間の個別NAT陽性率は10月が最も高く2.1%であった。個別NAT陽性の14.3%はRNAコピー数10の4乗~1.3×10の8乗/mLと高値を示し、血清学的検査は陰性であったことから、感染初期のウイルス血症ピーク時(約5日間)の供血者からの採血は輸血感染のリスクがある。なお流行後のCHIKV血清陽性率は約25%であった。	15	85
デング熱	Transfusion. 56(2016)1129-1137	【カナダ 研究報告】白血球除去処理後の血小板製剤及び赤血球製剤にデングウイルス(DENV)を添加し、有効期間におけるDENVの生存能力を検査した結果、血小板製剤(7日間、20~24℃)及び赤血球製剤(42日間、1~6℃)において、DENVは存続した。	16	95
アルボウイルス感染	EcoHealth. (2015):347-353	【オーストラリア 疫学研究報告】2011年初めに、オーストラリアは壊滅的な降雨と洪水を経験したが、この期間後のロスリバーウイルス(RRV)とバルマフォレストウイルス(BFV)の輸血の感染リスクは、RRVは2,500-58,000例に1例、BFVは2,000-28,000例に1例と推定された。気候変動は、血液によるアルボウイルス感染リスクを増大させる可能性があるとの報告。	17	105
サイトメガロウイルス感染	Transfusion. 56(2016)1305-1310	【日本赤十字社 研究報告】ヒトサイトメガロウイルス(CMV)に感染した極低出生体重児の感染経路を特定するためにCMV-DNA可変領域の塩基配列分析を行ったところ、母乳による伝播が確認され、輸血した照射白血球除去赤血球製剤による伝播は否定された。効率的な経母乳感染予防対策がより重要かもしれないと述べられている。	18	115
<b>&lt;その他&gt;</b>				
異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sang. 110(2016)310-316	【イギリス 疫学研究報告】現在進行中の英国における輸血によるvCJD伝播の新規症例調査の2015年3月31日までの結果によると、18名のvCJD献血者の血液が医療機関で使用され、現在までに3症例のvCJDが発生したが、2007年以降は輸血に関連したvCJDの新規症例は報告されていない。また、29名の孤発性CJD(sCJD)献血者から211名への輸血が確認されたが、受血者においてCJD症例が疑われる症例はなく、sCJDの輸血伝播のエビデンスはないことが示された。	19	123
異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 56(2016)712-721	【米国 研究報告】vCJDおよびsCJD感染のリスザルから採取した全血を輸血したリスザルにおいて、7年間の観察期間内にプリオン病の臨床症状は観察されず、免疫組織化学的および生化学的検査において、中枢神経系またはリンパ組織にPrP(TSE)は認められなかった。同様に、vCJDおよびsCJD患者のパフィーコートまたは血漿を脳内接種および静脈内接種されたリスザルにおける発症も確認されなかった。しかし、ヒトゲルストマン・シュトロイスラー・シャインカー(GSS)病を発症させたチンパンジーの白血球の脳内接種を受けたサルでは、感染が認められた。	20	133
アメリカトリパノソーマ症	PLoS Negl Trop Dis. 10(2216)e0004656	【ノルウェー 疫学研究報告】Trypanosoma cruziの感染経路に関する報告。過去10年間に報告された959例の急性シャーガス病症例のうち638例(67%)が経口感染によるもので、先天性感染例は258例、ベクター媒介による皮膚感染例は23例であった。経口感染者の80~100%が高熱などの急性期症状を呈するとの報告。	21	145
サル痘	Emerg Infect Dis. 22(2016)1014-1021	【米国 疫学研究報告】コンゴ民主共和国におけるサル痘の報告。サル痘のヒト症例数は2013年後半に例年の6倍を超え、家族内発症率(サル痘ウイルス感染者と同居し、感染症状を発症した者の割合)は、これまで報告された3~11%から50%に増加した。	22	153

## B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成28年12月14日  
(平成28年8月～平成28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）。

# 外国症例報告一覧

1

	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	感染症および寄生虫症	B 型肝炎	アイルランド	男	76	不明	不明	症例報告	外国製品 (フィブリノゲン加第XIII因子*)	識別番号 3-16000014 報告日：2016年7月06日 (MedDRA/J Ver.19.0)

\*ベリプラスト

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
30-Aug-16	160427	CSL ベーリング(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
30-Aug-16	160428	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
30-Sep-16	160566	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第XIII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
30-Sep-16	160567	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第XIII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
30-Sep-16	160568	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第XIII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
30-Sep-16	160564	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第XIII因子 人血液凝固第XIII因子	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
30-Sep-16	160565	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第XIII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

2

	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	感染症および寄生虫症	C 型肝炎	ドイツ	女	83	不明	不明	症例報告	外国製品 (フィブリノゲン配合剤*)	識別番号 3-16000028 報告日：2016年8月25日 (MedDRA/J Ver.19.0)

\*タコシール

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
30-Sep-16	160566	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第XIII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
30-Sep-16	160567	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第XIII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
30-Sep-16	160568	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第XIII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

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 27 回	1	感染症および寄生虫症	帯状疱疹	フランス	男	76	2016/3/3	未回復	症例報告	外国製品 (pH4 処理人免疫グロブリン*)	識別番号 3-16000004 報告日：2016 年 8 月 15 日 (MedDRA/J Ver.19.0)
	2	感染症および寄生虫症	B 型肝炎	米国	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品 (pH4 処理人免疫グロブリン*)	識別番号 3-16000031 報告日：2016 年 9 月 30 日 (MedDRA/J Ver.19.1)

\*ハイゼントラ

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
28-Oct-16	160691	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

4

	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	1	感染症および寄生虫症	A 型肝炎	イギリス	男	17	1983/01/19	回復	症例報告	外国製品 (乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体*)	識別番号 C-16000024 報告日：2016 年 8 月 12 日 (MedDRA/J Ver.19.0)
	2	感染症および寄生虫症	B 型肝炎	イギリス	男	17	不明	回復	症例報告	外国製品 (乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体*)	識別番号 C-16000024 報告日：2016 年 8 月 12 日 (MedDRA/J Ver.19.0)
	3	感染症および寄生虫症	C 型肝炎	イギリス	男	17	不明	回復	症例報告	外国製品 (乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体*)	識別番号 C-16000024 報告日：2016 年 8 月 12 日 (MedDRA/J Ver.19.0)
	4	感染症および寄生虫症	HIV 感染	イギリス	男	17	不明	回復	症例報告	外国製品 (乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体*)	識別番号 C-16000024 報告日：2016 年 8 月 12 日 (MedDRA/J Ver.19.0)

\*ファイバ

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
27-Sep-16	160549	バクスアルタ(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