

## A 研究報告（概要一覧表）

平成 30 年 2 月 28 日  
（平成 29 年 1 1 月～平成 30 年 1 月受理分）

### 研究報告のまとめ方について

- 1 平成 29 年 1 1 月～平成 30 年 1 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	Medicine. 96(2017)e8518	B型肝炎ワクチン接種歴がある化学療法を受けたリンパ腫患者において、血小板輸血後のB型肝炎が報告された。供血者は供血時、肝機能正常、HBsAb弱陽性、HBsAg、HBcAb、HBeAbは陰性であり、供血12週間後の検査では、肝機能正常、HBV DNA検査検出限界以下、HBsAb陽性、HBcAbが弱陽性、HBeAb陽性であり、当該供血者は供血時に無症候性のB型肝炎より回復中であった可能性が示された。患者の感染機会を考慮すると、当該血小板輸血による感染が否定できないと報告された。	1	1
ウイルス性肝炎	<a href="https://www.fda.gov/downloads/BioLogicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf/2017/09/01">https://www.fda.gov/downloads/BioLogicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM574574.pdf/2017/09/01</a>	米国FDAより、満11歳以降のウイルス性肝炎既往歴により供血延期とされた供血者のリエントリーに関するガイダンスが発出された。ウイルス性肝炎の既往のある供血者は無期限供血延期とされていたが、B型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルス以外のウイルス性肝炎の既往により供血延期とされた供血者については医師による問診等の評価により、リエントリー可能となった。	2	7
<b>&lt;その他のウイルス&gt;</b>				
ジカウイルス感染	CDC MMWR. 66(2017) 366-373	米国におけるジカウイルス(ZIKV)感染の報告。2016年1月15日～12月27日の調査期間中、U.S. Zika Pregnancy Registry(USZPR)に、ZIKV感染の可能性のある妊婦が1,297例報告された。また、ZIKV感染の可能性を示す臨床検査値を有する胎児又は乳児が972例報告され、うち51例でZIKV関連の先天性異常が報告された。	3	17
ジカウイルス感染	Lancet Infect Dis. 17(2017)813-821	2016年8月にシンガポールにおいて発生しZIKV感染のアウトブレイクに関する報告。2016年8月27日～11月30日において、ZIKV感染症例が455例確認された。アウトブレイクの第一段階において国立委託病院を受診した感染確定例163例のうち97例の血液検体及び157例の尿検体からZIKVが検出された。集団感染が発生した15カ所のうち12カ所は、ネッタイシマカの繁殖率が高い地域であった。捕獲したカのスクリーニング検査では、2%がZIKV陽性であった。また、集団感染が発生した地域においては住民と協力したベクターコントロールが実施され、それにより、カの繁殖数が減少したことが推定された。	4	35
梅毒	第66回日本感染症学会東日本地方会学術集会 第64回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2017/10/31-11/02) S6-4	日本における梅毒の年間報告数は、2011年頃までは500～900例で推移していたが、2012年頃から増加し、2016年には4,559例(男性3,174例、女性1,385例)が報告された。	5	45
サル痘	J Infect Dis. 216(2017)824-828	コンゴ民主共和国のコホート研究において、症候性サル痘ウイルス(MPXV)に感染した222例の患者が登録された。4例は妊婦で、1例は健康な乳児を出産し、2例は早期自然流産となり、1例は死産であった。死産となった胎児は、手掌及び足底を含む頭部、胴体並びに四肢のびまん性の皮膚黄斑病変を有し、MPXVが検出された。健康な乳児を出産した女性は軽度のMPXV感染症であった。早期流産又は死産となった女性3例は中等度又は重度のMPXV感染症であった。	6	47
<b>&lt;その他&gt;</b>				
クロイツフェルト・ヤコブ病	J Parasitol. 243(2017)273-278	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)では末梢組織にプリオンの感染力が認められるが、孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病(sCJD)では主に中枢神経系に認められる。本研究では、異なるsCJD患者の死後の骨髄におけるプリオンの感染性について調べた。ヒトプリオンタンパク質を発現するトランスジェニックマウスにおけるバイオアッセイでは、sCJD症例8例のうち7例に骨髄における感染力を示した。これらの所見は、sCJD患者における血液を介した感染の存在を示唆している。また、sCJD患者の末梢組織におけるプリオン感染性の分布が現在考えられているより広く、医源性伝播リスクに潜在的な影響を及ぼすことを示唆している。	7	53

## B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成30年2月28日  
(平成29年11月～平成30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）。

## 外国症例報告一覧

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	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	女性	48	2017/5/31	未回復	自発報告	外国製品 (乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン*)	報告日:2017/8/17 識別番号:17000017
2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	男性	不明	不明	不明	自発報告	当該製品 (乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン*)	報告日:2017/10/4 識別番号:17000025

\* ガンマガード静注用 5g    \*\* ガンマガード静注用 2.5g

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
2017/12/25	170737	バクスアルタ (株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物
2017/12/25	170738	バクスアルタ (株)	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

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								
3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	オーストラリア ア連邦(AU)	女性	57	2017/3	不明	自発報告	外国製品人 (乾燥濃縮人C1-インアクチベーター***)	報告日:2017/12/26 識別番号:17000012

\*\*\* ベリナートP 静注用 500

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
2018/1/29	170841	C S L ベーリング (株)	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	人C1-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

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								
	4	臨床検査								

\*\*\*タコシ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
2018/1/29	170842	C S L ベーリング (株)	フィブリノゲン配合剤 (2)	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、ウルグアイ	組成・構成