

感染症定期報告に関する今後の対応について

平成16年度第5回
運営委員会確認事項
(平成16年9月17日)

1 基本的な方針

運営委員会に報告する資料においては、

- (1) 文献報告は、同一報告に由来するものの重複を廃した一覧表を作成すること。
- (2) 8月の運営委員会において、国内の輸血及び血漿分画製剤の使用した個別症例の感染症発生報告は、定期的にまとめた「感染症報告事例のまとめ」を運営委員会に提出する取扱いとされた。これにより、感染症定期報告に添付される過去の感染症発生病例報告よりも、直近の「感染症報告事例のまとめ」を主として利用することとすること。

2 具体的な方法

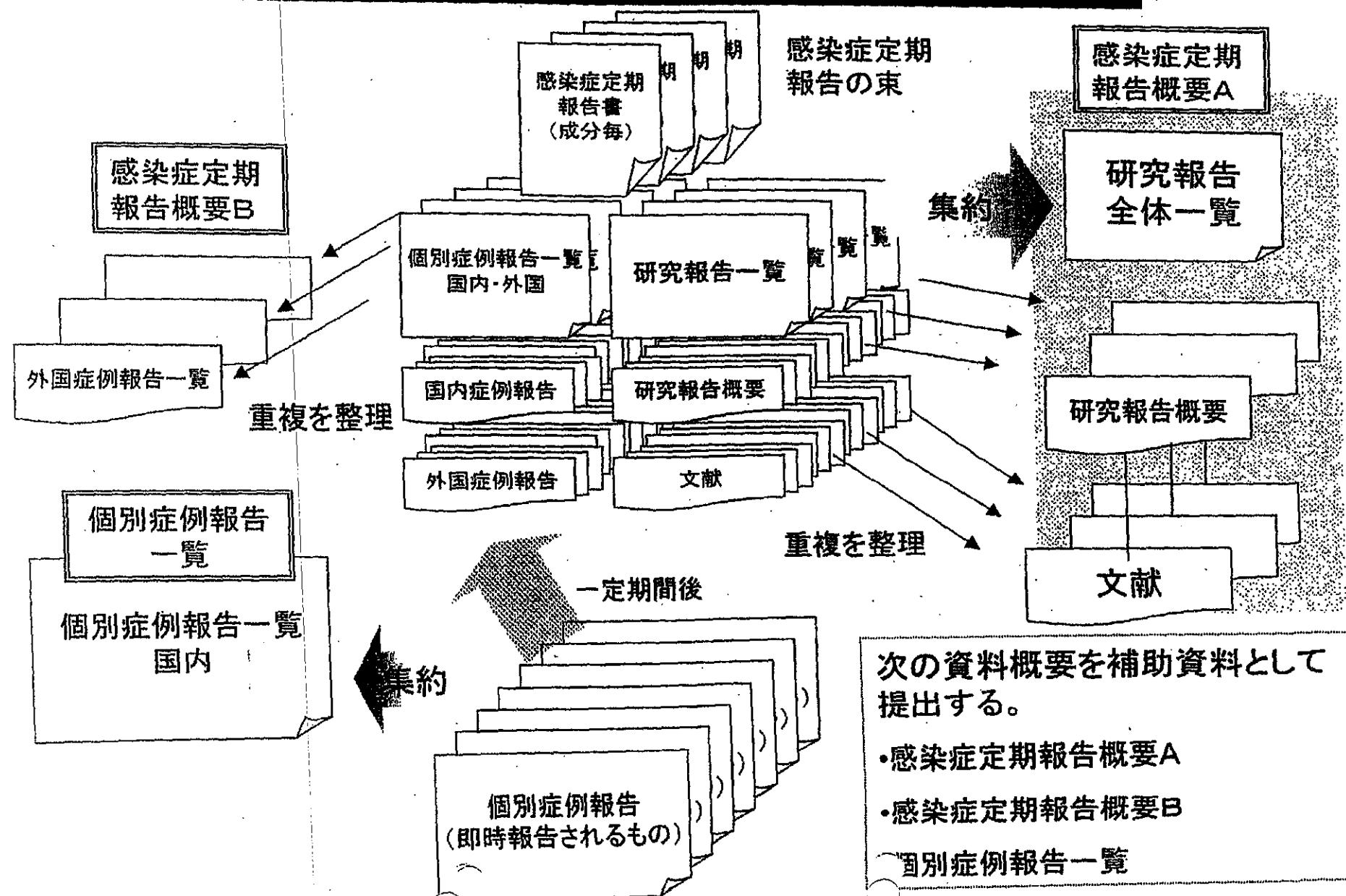
- (1) 感染症定期報告の内容は、原則、すべて運営委員会委員に送付することとするが、次の資料概要を作成し、委員の資料の確認を効率的かつ効果的に行うことができるようとする。

- ① 研究報告は、同一文献による重複を廃した別紙のような形式の一覧表を作成し、当該一覧表に代表的なものの報告様式（別紙様式第2）及び該当文献を添付した「資料概要A」を事務局が作成し、送付する。
 - ② 感染症発生病例報告のうち、発現国が「外国」の血漿分画製剤の使用による症例は、同一製品毎に報告期間を代表する感染症発生病例一覧（別紙様式第4）をまとめた「資料概要B」を事務局が作成し、送付する。
 - ③ 感染症発生病例報告のうち、発現国が「国内」の輸血による症例及び血漿分画製剤の使用による感染症症例については、「感染症報告事例のまとめ」を提出することから、当該症例に係る「資料概要」は作成しないこととする。ただし、運営委員会委員から特段の議論が必要との指摘がなされたものについては、別途事務局が資料を作成する。

- (2) 発現国が「外国」の感染症発生病例報告については、国内で使用しているロットと関係がないもの、使用時期が相当程度古いもの、因果関係についての詳細情報の入手が困難であるものが多く、必ずしも緊急性が高くないと考えられるものも少なくない。また、国内症例に比べて個別症例を分析・評価することが難しいものが多いため、緊急性があると考えられるものを除き、その安全対策への利用については、引き続き、検討を行う。

- (3) 資料概要A及びBについては、平成16年9月の運営委員会から試験的に作成し、以後「感染症定期報告について（目次）」資料は廃止することとする。

感染症定期報告・感染症個別症例報告の取り扱い



感染症定期報告概要

(平成 19 年 5 月 23 日)

平成 18 年 12 月 1 日受理分以降

- A 研究報告概要
- B 個別症例報告概要

A 研究報告概要

- 一覧表（感染症種類毎）
- 感染症毎の主要研究報告概要
- 研究報告写

研究報告のまとめ方について

- 1 平成18年12月1日以降に報告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 一覧表においては、前回の運営委員会において報告したもの以後の研究報告について、一覧表の後に当該感染症の主要研究報告の内容を添付した。

感染症定期報告の報告状況(2006/12/1~2007/2/28)

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	
60184	2006/12/01	60745	A型肝炎	Epidemiol Infect 2006; 134: 87-93	1998年から1999年の韓国の血友病患者におけるHAV感染と血液凝固因子との因果関係を調べるために、比較対照試験と分子学的HAV検出を行った。疫学的調査およびHAV RNA配列検査から、凝固因子VIIIの1ロットがHAV感染に関与していたことが明らかになった。	
60184	2006/12/01	60745	BSE	ABC Newsletter 2006年9月22日 16ページ	欧州協議会は2005年の反芻動物(有蹄動物)における伝達性海绵状脳症(TSE)のモニタリングと検査に関する報告書を発表した。TSE検査を行った1千万頭以上のウシのうち、陽性となったのは561頭のみであった。2005年の調査結果は陽性例が引き続き減少していることを示している。	1
60184	2006/12/01	60745	B型肝炎	Transfusion 2006; 46: 1256-1258	ヨーロッパでのB型肝炎発生率は北西部が低く(1%以下)、南部が高い(5-15%)。北西部では抗HBcスクリーニングが導入され、南部ではHBV-NATが導入される傾向がある。B型肝炎ウイルス陽性となった供血者と血液の管理に関して、ヨーロッパではHBV DNA、HBc抗体陽性でHBs抗体レベルが100IU/L以上の場合には供血を続けることができるというリエントリー・アルゴリズムが検討されている。	
60184	2006/12/01	60745	B型肝炎	Vox Sang 2006; 91: 237-243	ドイツ赤十字血液センターの供血者10000名を、現行のPRISM® HBcおよび新規PRISM® Hbc core検査を用いたHBc抗体のスクリーニングを実施し、診断感度および特異性を調べた。両者とも約1.8%がHBc抗体陽性であることを示し、感度は同等であったが、特異性はPRISM® Hbc coreの方が有意に高かった。この検査が陽性であった188検体について、さらに7種類の抗HBc検査、2種類の抗HBs検査、1種類の抗Hbe検査、3種類のHBV NAT検査を行って、検査結果を比較した。	2
60184	2006/12/01	60745	B型肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 199 第54回日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	日本の献血者におけるHBV NAT陽性者について解析したところ、20歳代ではHBV感染初期、50歳代、60歳代では感染晚期の陽性例が多かった。陽性数の高い地域は千葉県から愛知県までの太平洋側と大阪府であった。HBV Genotype Aは101例(女性1例)検出され、全国に広がる傾向が見られた。	
60184	2006/12/01	60745	B型肝炎 C型肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 234 第54回日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	2005年に全国の医療機関から日本赤十字社へ報告された輸血感染症(疑い症例を含む)の現況とその傾向についての報告である。2005年輸血感染症症例(疑い症例を含む)報告数は12月22日現在260例で、内訳は、HBV:127、HCV:71、HEV:2、HIV:2、CMV:3、ヒトパルボウイルスB19:3、細菌:52であった。この内、輸血との因果関係が高いと評価した症例は、HBV:10例、HCV:1例、HEV:1例、ヒトパルボウイルスB19:3例であった。	
60184	2006/12/01	60745	B型肝炎 C型肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 198 第54回日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	医療機関において輸血後感染症の全数調査を実施したところ、輸血後陽転例はHBVで9例(0.9%)存在し、1例のみが輸血後B型肝炎と診断され、他の8例は感染晚期のHBVキャリアで再活性化が起こったと考えられた。HCVとHIVでは輸血後陽転例はみられなかった。	
60184	2006/12/01	60745	B型肝炎 C型肝炎	日本輸血学会雑誌 52(2): 197 第54回日本輸血学会総会 2006年6月 9-11日	輸血用血液製剤のHBV、HCV、HIVについて、2000年2月から2004年1月までの4年間の遡及調査を行った。調査は、主に複数回献血者において感染症マーカーが陽転した場合に前回の血液サンプルを個別NATで精査するもので、HBVについては50プールNAT、HBsAg、HBcAbのいずれかの陽転例約16000人について前回の保管検体を調べた。副作用報告による感染例を合せると、日本では輸血によるHBV感染が1年に約19例、HCV感染は4年に1例、HIV感染は2年に1例起こるものと推定された。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	
60184	2006/12/01	60745	C型肝炎	41st Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver 2006	スペインの肝臓及び消化器専門クリニック教施設における急性C型肝炎の全報告例についてレトロスペクティブ疫学解析を行った。1998年から2005年の急性C型肝炎患者103例を対象とした。大部分の症例で感染に関連する唯一の立証されたリスクファクターは入院であった。	
60198	2007/1/11	60790	E型肝炎	肝臓 2006; 47: 384-391	わが国のE型肝炎の実態を明らかにする目的で、全国から総数254例のE型肝炎ウイルス感染例を集め、これを解析した。その結果、以下の知見を得た。1)HEVは全国に浸透している。2)感染者の多くは中高年(平均年齢約50歳)で、男性が多い。3)我国に土着のHEVの遺伝型は3型と4型である。4)年齢と肝炎重症度に相関がある。5)遺伝型は4型が顕在化率も重症化率も高い。6)発症時期が無季節性である。7)感染経路は、動物由来食感染が約30%、輸入感染が8%、輸血感染が2%、不明が約60%であった。	3
60185	2006/12/14	60747	E型肝炎	肝臓 2006; 47(Suppl 1): A168	今回われわれは血液感染のハイリスクグループである血友病患者におけるHEV抗体の陽性頻度を調査した。その結果、調査した血友病患者80例の内の13例(16.3%)がHEV抗体陽性であった。過去の研究では日本人の供血者におけるHEV抗体の陽性率は3.7%、透析患者で9.4%と報告されており、血友病患者におけるHEV血液感染の可能性が示唆された。また、他のウイルスマーカーの陽性率については、HEV抗体陽性例と陰性例では差は見られなかつたが、年齢が高い方がHEV抗体陽性例の割合が高かった。	
60185	2006/12/14	60747	E型肝炎	日本輸血学会誌 2006; 520: 231	北海道地区において試験研究的に献血時にHEV関連問診を追加するとともに、HEV NATスクリーニングを実施し、問診の有効性とHEV感染の実態を調査した。結果は、HEV問診に該当したのは765名(0.3%)で、その内の1名(0.1%)にHEV RNAが認められた。HEV NATスクリーニング陽性者は20名(HEV問診該当者1名を含む)で、陽性率は1/11,090であった。陽性者の多くはALT値が正常でHEV抗体は陰性であった。道内の献血者のHEV RNA陽性率は予想以上に高い。	
60186	2006/12/20	60760	HHV-8感染	N Engl J Med 2006; 355: 1331-1338	2000年12月から2001年10月に輸血を受けたウガンダのKampalaの患者1811例のうち、輸血前にヒトヘルペスウイルス8型(HHV-8)血清陰性であった患者991例について追跡調査を行った。そのうち43%(425例)にHHV-8血清陽性血が輸血された。991例中41例にHHV-8セロコンバージョンが起つたが、セロコンバージョンのリスクは陽性血を輸血された患者の方が陰性血を輸血された患者より有意に高かった。	4
60184	2006/12/01	60745	HIV	中日新聞 Chunichi Web Press 2006年9月4日	エイズウイルス(HIV)のうち、世界で感染が広がっている主流のHIV1型とは遺伝子タイプが異なる2型に日本人が初めて感染したことを、厚生労働省のエイズ研究班が確認したことが9月3日分かった。厚労省は、医療機関や保健所などが実施している検査で2型の感染を見逃さないよう、検査の徹底を求める通知を出した。HIV2型の感染が確認されたのは、過去に西アフリカで輸血を受けた経験がある男性である。同省は「滞在していた地域では2型が流行しており、現地での輸血が感染原因とみられる」としている。	5
60204	2007/01/26	60818	HIV	日刊薬業 第12105号 平成18年9月6日	日本人初のHIV-2感染者が確定された。男性は過去に西アフリカに渡航し、現地で輸血した経験があるため、これが感染経路と見られている。厚労省は、2型の検査も確実に行い、検査漏れがないよう、各都道府県に通知した。	
60184	2006/12/01	60745	HTLV	International Conference on Emerging Infectious Diseases 2006; Mar 19-22; Atlanta, Georgia. Abstract #50	狩猟、屠殺、飼育を通して非ヒト靈長類(NHP)の血液と接触がある中央アフリカ人930名の血しょう検体を用いて、HTLV多様性を調べた。ウエスタンブロット法で陽性の13例から、PCRによりプロウイルスを増幅し、系統発生学的分析を行った。その結果、HTLV-3とHTLV-4と名づけた新しいウイルスの感染例(2例)が明らかになった。HTLV-3は、今までヒトでは見られなかったSTLV-3に属する。11例でマンドリル由来のものなど、多様なHTLV-1感染が見られた。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	
60184	2006/12/01	60745	パルボウイルス	J Infect Dis 2006; 194: 154-158	ヒトパルボウイルスB19DNA(1.6×10^8 IU/mL)を含むプール血漿の輸血後、B19 IgG陽性の患者では抗体価が19-39 IU/mLから50-100 IU/mLに上昇して再感染を防いだ。それに対し、陰性の患者では、 $1.6-2.2 \times 10^6$ IU/mLのB19DNAの存在下で、プール血漿のIgGレベルが59.5IU/mLではB19の伝播とセロコンバージョンを防ぐのは不十分であることがわかった。	
60198	2007/1/11	60780	パルボウイルス	Thromb Haemost 2004; 92: 838-845	今まで、凝固因子製剤のパルボウイルスB19遺伝子型2による汚染は報告されていないので、市販されている21製剤の202ロットを、パルボウイルスB19遺伝子型1と遺伝子型2のDNAについてPCRにより調べた。遺伝子型1のDNAが、現在投与されているロットの77/181(42.5%)に、1980年代初めまで使用されたロットの17/21(81%)に検出された。遺伝子型2のDNAは、5/202(2.5%)に見出され、その全てが遺伝子型1のDNAに汚染されていた。	
60184	2006/12/01	60745	パルボウイルス	Transfusion 2006; 46:1593-1600	パルボウイルスB19ジェノタイプ3流行地域であるガーナで、114組の成人供血者-小児受血者ペアにおける輸血によるB19の伝播および免疫学的特性について調べた。2例の供血がパルボウイルスB19DNAと特異的抗体を含有していたが、伝播は見られなかった。B19 IgG含有の全血がB19DNA陽性受血者14例に輸血されていたが、その内、輸血前にVP2に対する抗体が認められなかつた10例ではウイルスが除去された。	10
60184	2006/12/01	60745	マラリア	AABB Weekly Report 2006年9月15日	2006年9月8日付けのKorea Timesによると、交通事故後に輸血を受け、その後マラリアと診断された患者が、疑わしい血液の流通を防ぐことができなかつた韓国赤十字を批判している。韓国赤十字は状況を知りながら、何の行動も起こさず、その結果、不適切な血液製品が流通し続けたとのことである。輸血によるマラリア感染で既に1名の患者が死亡している。	
60184	2006/12/01	60745	マラリア	CDC 2006年6月30日	米国疾病対策予防センターは、バハマのグレートエグスマ島におけるマラリア発生を確認し、旅行者に対して抗マラリア薬の使用を勧告した。2006年6月29日現在、患者数は合計18例で、うち4例が旅行者である。全員Plasmodium falciparumに感染していた。	
60184	2006/12/01	60745	マラリア	CDC/MMWR Weekly 2006; 55(37): 1013-1016	2006年9月19日、CDCは米国在住のグレートエグスマ島渡航者向けの抗マラリア薬服用勧告を解除した。2006年5月～6月の間に合計19例のマラリア症例が確認されたが、3ヶ月間新規症例の報告がなかつたためである。	11
60184	2006/12/01	60745	マラリア	ProMED-mail 20060624.1758	キルギスタンの首都で79例のマラリア症例が登録された。予防手段を講じているにもかかわらず、流行が拡大中である。住民に問題を理解させるのが難しく、衛生疫学監視センターの職員は時々しか殺虫剤を散布できない。	
60186	2006/12/20	60760	マラリア	ProMED-mail 20061004.2843	中国東部の安徽省でマラリア感染が拡大している。地元の保健当局によると、今年に入ってから2006年9月25日時点で17917例が報告されており、昨年の同時期と比較すると89.8%増加している。保健当局は緊急通告を出して、感染の監視を強化し、拡大防止のためにマラリア予防と治療に関する啓発を行うよう地元自治体に要請した。	12
60184	2006/12/01	60745	ムンブス	AABB Association Bulletin #06-04 2006年4月26日	アイオワ州では2005年12月以来、おたふくかぜが大流行中で、2006年4月20日時点で、疑い例も含め、1000例以上がアイオワ公衆衛生部に報告されている。おたふくかぜの輸血による伝播に関する現在の知見に基づき、AABBの輸血伝播病委員会およびFDAは、血液収集施設が行うべき予防的アプローチを承認した。	