

感染症の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

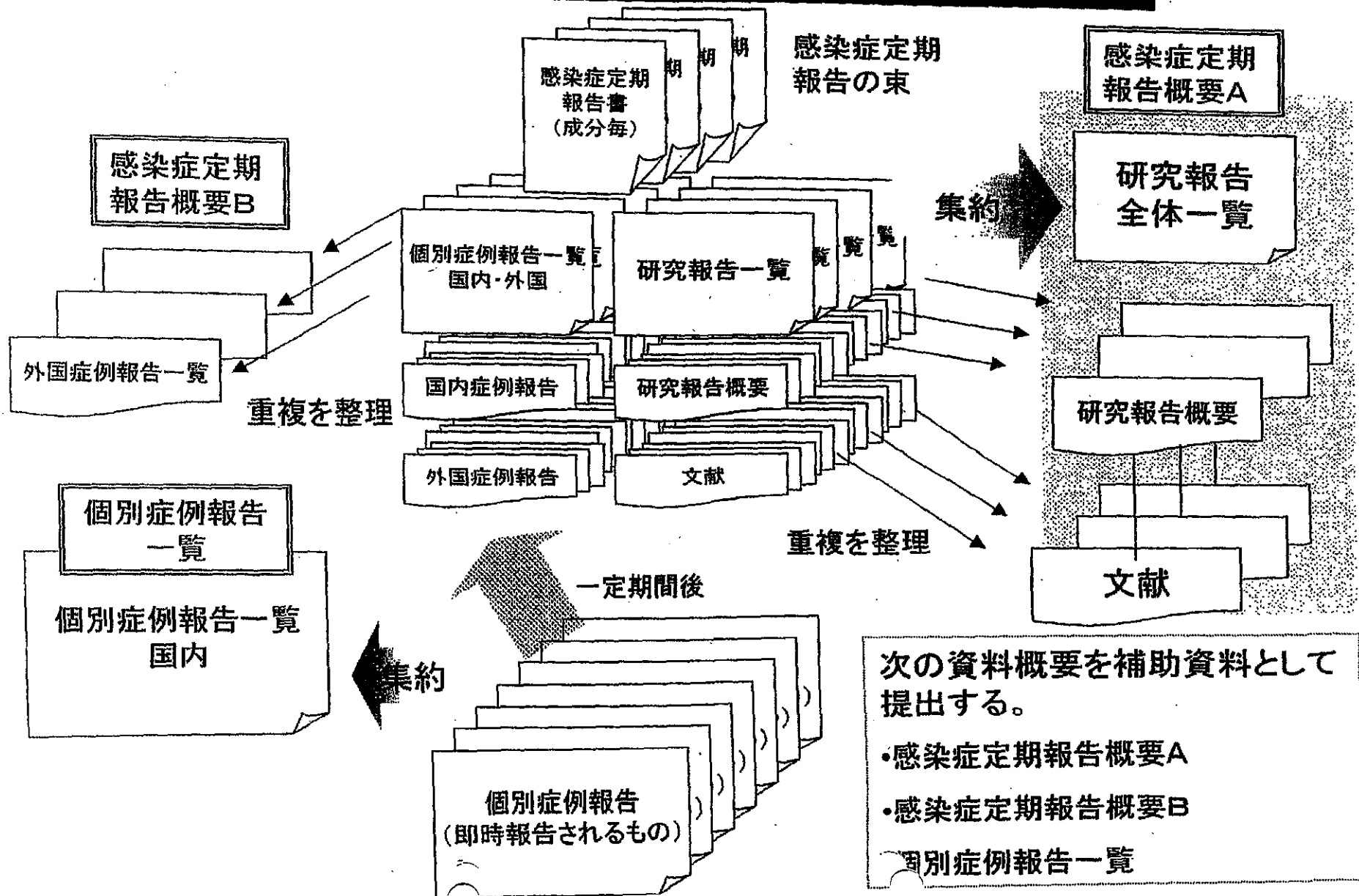
運営委員会に報告する資料においては、

- (1) 文献報告は、同一報告に由来するものの重複を配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り扱いとされた。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症例報告よりも、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。

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にする。
 - ① 研究報告は、同一文献による重複を配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 感染症発生症例報告のうち、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症例一覧(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 感染症発生症例報告のうち、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、当該症例にかかる「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」の感染症発生症例報告については、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「感染症の報告について(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11月14日)

平成19年6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19年6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の以降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(2007/6/1~2007/8/31)

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献
70059	2007/06/15	70257	A型肝炎	J Med Virol 2006; 78: 1398-1405	A型肝炎ウイルス(HAV)感染患者の血液および糞便中へのウイルス排泄期間および排泄量と、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、疾患重症度、HAV遺伝子型との関連を調べた。27例の急性HAV患者でHAVは発症後81日間(中央値)便中に排泄され、半数で36日目でも多量なウイルスの排泄が続いた。ウイルス血症は検出されたが、定量できなかった(中央値42日間)。疾患発症後10日間は、ALT値が高いほど血中ウイルス量が高かった。遺伝子型1aと1bの患者で、HAV排泄および黄疸の期間に有意差はなかった。	
70059	2007/06/15	70257	A型肝炎	J Med Virol 2007; 79: 356-365	1997-2005年に、デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スペイン、スウェーデンおよび英国で、男性同性愛者にA型肝炎が大流行した。このA型肝炎アウトブレイクに関連する株の遺伝子学的関連性を調べたところ、これらの国の男性同性愛者から得られた株の大部分はMSM1と名づけられた遺伝子型IAに属する近縁のクラスターを形成していた。同期間に他のリスク群では異なったHAV株が流行していたことから、特異的な株がヨーロッパの男性同性愛者間では流行していたことを示す。	
70059	2007/06/15	70257	B型肝炎	Transfusion 2006; 46: 2028-2029	2004年10月、神奈川県赤十字血液センターは輸血後HBV感染疑い症例の報告を受けた。供血当時の検査では50プールNAT陰性だったにも関わらず、凍結検体がHBV個別NAT陽性となった供血者を特定した。この供血者の凍結血液40検体について個別NATを行ったところ、陰性と陽性があった。合計6例の輸血後HBV感染が特定された。この供血者におけるHBV DNAの量は50コピー/mL未満から200コピー/mLの間で増減していた。供血前に個別NATを行ったとしても、全てのHBVキャリアを排除できないことが示された。	
70059	2007/06/15	70257	B型肝炎 C型肝炎	Transfusion 2006; 46: 1997-2003	健康歴の間診によって供血延期となった供血者497名を、4つの米国赤十字血液センターで募集し、血液感染症の血清マーカーについて血液検体を検査した。その結果、ウイルス肝炎リスクおよび静注薬物使用歴に関する標準的な供血者用問診にて供血停止となった供血者は、供血停止とならなかった供血者よりも肝炎マーカー陽性率が高い場合が多かった。その他のマーカーおよび質問について有意な知見は認めなかった。	
70059	2007/06/15	70257	C型肝炎	JAMA 2006; 296: 2005-2011	2004年10月15日にメリーランドで放射性医薬品注射剤を用いて心筋灌流試験を行った患者16名に発生した急性HCV感染について調べた。患者はある薬局で調整された1つのバイアルの注射剤を投与されていた。その薬局では、注射剤を調製する12時間前に、HCVおよびHIVに罹患した患者の血液の放射線標識白血球測定を行っていた。この患者から得られたHCVのシークエンスは、当該16症例の配列とほぼ同一であった(相同性97.8~98.5%)。生物由来製剤を取り扱う放射性医薬品薬局は、適切な無菌操作を行うべきである。	
70078	2007/07/27	70346	E型肝炎	J Med Virol 2007; 79: 734-742	日本におけるアラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)高値供血者の無症候性E型肝炎感染の現況を調べた。日本赤十字血液センターでALT高値(61-476 IU/L)の献血者6700名の血清検体を検査したところ、479名(7.1%)の供血者が抗HEV IgG陽性であった。ALT \geq 201 IU/L群はHEV RNA有病率が有意に高かった。ウイルス血症を発症した供血者9名から得られたHEV分離ウイルスは遺伝子型3に分類された。ALT \geq 201 IU/Lの日本人の約3%はHEV株の無症候性感染を有することが示された。	1

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献
70069	2007/07/18	70317	G型肝炎	Epidemiol Mikrobiol Immunol 2006; 55: 136-139	チェコ共和国における静注免疫グロブリン(IVIG)投与患者の血清中におけるHGV陽性率を調査し、HGV陽性に関係したリスクを検討した。IVIG投与患者86例の内20例(23%)が、HGV RNA陽性であった。その内3例には肝機能検査値の緩やかな上昇が認められ、また1例は慢性リンパ性白血病であったが、IVIG投与前に診断されていた。IVIG投与患者のHGV感染率は高いが、肝疾患又はリンパ増殖のいずれの兆候とも関連していないと結論付けられる。	
70069	2007/07/18	70317	肝炎	Med Mol Morphol 2007; 40: 23-28	ALTが高く、HCV抗体とB型肝炎表面抗原が陰性である供血者からの血漿検体中のウイルス様粒子(VLPs)を視覚的に捉えようと試み、また、このVLPsと非経口的に感染するGBV-C/HGVの遺伝子との関係を調べた。その結果、循環血液中のVLPsの検出率は、有意にALTレベル上昇と関係(P<0.001)していたが、VLPsを含む血漿のいずれにも、GBV-C/HGV RNAは検出されなかった。電子顕微鏡で球状のVLPsが確認され、それらが非B非C型肝炎に関係していることが示唆された。	2
70061	2007/06/15	70259	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こったが、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。	
70070	2007/07/24	70324	HIV	FDA/CBER 2007年3月23日	男性間性交渉者(MSM)からの供血に関するFDAの方針として、合衆国でAIDSの流行が始まった1977年以降は供血者として延期されている。MSMはHIV、HBVおよび他の感染のリスクが高いからである。米国赤十字によるとMSMのHIV有病率は一般集団の60倍、初回供血者の800倍、リピーター供血者の8000倍高い。HIV検査は非常に正確であるが、HIVには感染後もHIVを検出できないwindow期がある。FDAは受血者を守るため、科学的なエビデンスが得られるまで、この方針を継続する。	3
70059	2007/06/15	70257	HIV	Lancet 2007; 369: 621-623	2002年の国連レポートや米国国家情報会議は、中国には約100~200万人のHIV/AIDS患者がおり、感染爆発の危機が迫っているとしたが、2006年までの生存患者数は65万人と見積もられた。感染規模の過大な予測から、中国では様々な問題が生じた。HIV/AIDS対策に多大な予算を掛けたために、喫煙、結核など他の健康問題への対策が十分ではなかった。中国でのHIV/AIDS対策はハイリスク地域を中心に行うべきである。	
70059	2007/06/15	70257	HIV	Lancet 2007; 369: 623-625	2006年末までに台湾CDCに13702名のHIV-1/AIDS感染者が報告された。2003年以降、HIV-1/AIDS感染生存者は急増し、台湾のHIV-1/AIDS感染者数は約3万人と推測され、台湾の感染率(2300万人中3万人; 1/767)は中国(13億人中65万人; 1/2000)よりも高い可能性が示された。リスク要因分析によると、静注薬物使用者の感染率は2005年には72.4%(2461/3399)であった。また垂直感染は2006年末までに19例が確定された。	4
70069	2007/07/18	70317	HIV	Vox Sanguinis 2007; 92: 113-120	20例の血友病患者が、1990年初頭以降、韓国で製造された血液凝固第IX因子の投与を受けてから1~2年後にHIV-1に感染していると診断された。血漿ドナーと血友病患者で検出されたウイルス間の遺伝子関連性を調べた結果、両者とも、HIV-1サブタイプBの韓国subcladeに感染していた。韓国で売血ドナーの血液から製造された凝固因子により、少なくとも20例の血友病患者がHIV-1サブタイプBに感染したことが明らかとなった。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献
70069	2007/07/18	70317	HIV	第81回日本感染症学会総会・学術講演会 ポスターP26-1	これまで国内でのHIV-2感染症例はいずれの報告も外国籍患者であった。今回、日本人初のHIV-2感染症例を経験した。77歳男性で、36年前セネガルで輸血歴がある。2006年6月、気管支喘息発作で入院となり、入院時HIVスクリーニング検査(ELISA)でHIV抗体高値となった。その後、Western Blot法による確認検査により、HIV-1抗体陰性HIV-2抗体陽性となった。遺伝子解析の結果、HIV-2サブタイプA1に属し、セネガル株(60415K株)に最も近縁であった。	5
70059	2007/06/15	70257	BSE	ProMED-mail20070302.0734	ニュージーランド食品安全局はBSEを取り巻く最新の科学と実際の知識を踏まえて、ウシ及びウシ加工品の輸入規制を改訂する方針である。新しい規制は科学的証拠や最近の国際的な規制に合致したものとするため、輸出する国のBSEリスクステータスの分類に、国際的に認められた3カテゴリーシステムを導入する。ゼラチンは、原材料の起源およびBSEリスクのある国からの輸入を問わず、全てのゼラチンの売買が自由化される。	
70059	2007/06/15	70257	クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2007; 13: 162-164	1999年4月から2005年3月まで日本のCJDサーベイランス委員会に登録されていたプリオン病患者について分析した。日本のプリオン疾患患者597名のうち11名(1.8%)が、発症の前後1ヶ月以内に眼科手術を受けた。眼科医はいずれもプリオンタンパクの感染性を除去するには不十分な滅菌しか行われていない手術器具を再使用していた。眼科医は、プリオン疾患が眼症状を引き起こす可能性があることを認識し、可能な限り使い捨て器具を使用すべきである。	6
70061	2007/06/15	70259	クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sang 2006; 91(Suppl. 3): 68-69	米国で供血後に古典的CJDを発症した個人を特定し、受血者の追跡調査を行った。2006年2月までに、古典的CJDで死亡した供血者31名が試験に登録され、384名の受血者が特定された。追跡を行ったところ、古典的CJDが輸血を介して受血者に伝播したという証拠は示されなかった。本研究は、1995年に米国の大規模血液供給システムと疾病対策予防センター(CDC)により開始され、継続中である。	
70069	2007/07/18	70317	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 2006; 12(44): 4-5	伝達性海綿状脳症(TSE)諮問委員会が2006年12月15日に公開で開催され、ヒト血漿由来抗血友病因子(FVIII)製剤におけるvCJDへの潜在的曝露に関するFDAのリスク評価ならびに血漿由来FVIII製造におけるTSEクリアランスのレベルについて討論された。このリスク評価に対して諮問委員会は、報告が強制でないことや、最終製品のリスク減少を推定する際に用いたエビデンスに対して懸念を表明した。	
70061	2007/06/15	70259	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter 2006年12月15日 5-6ページ	米国で製造された血漿由来の第Ⅷ因子製剤による患者へのvCJD病原体伝播のリスクは、極めて低いと見られる。生物製剤評価調査センター(CBER)のSteven Anderson博士は、「しかし、リスクはゼロではない」と伝達性海綿状脳症(TSE)諮問委員会の本日の会合で話した。CBERは、2005年10月31日の委員会で提示されたコンピュータモデルと仮説に基づいたリスク分析案の概要を示した。重要度解析では、リスクを決定する主要な要素は、製造工程におけるvCJD感染因子の低減である。	
70059	2007/06/15	70257	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC Newsletter 2007年2月9日 7-8ページ	将来のvCJDによる死亡率は、供血に関する公衆衛生上の施策によって予想されていたよりも遙かに低くなるだろうと英国の研究者が報告した。Royal Society Journal Interface誌オンライン版によると、2080年までの輸血によるvCJDの死亡例は50例と予測される。感染牛の摂食によるvCJD感染が排除されたため、現在では輸血による伝播が最も可能性が高いと研究者は話している。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献
70078	2007/07/27	70346	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ABC newsletter 2007年5月4日	イスラエルで血液事業を行っているMagen David Adomは、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)に関する供血延期基準を変更し、1980年以降にフランス居住歴がある人の供血を可能とした。1980年から10年間のうちにイギリス、アイルランド、ポルトガルに居住歴のある人は、引き続き供血禁止となる。また、輸血を受けた人、B型肝炎やC型肝炎患者と一緒に住んでいた人、入れ墨を入れた人、内視鏡検査を受けた人、未検査の動物に噛まれた人の供血延期期間を短縮した。	7
70078	2007/07/27	70346	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2007; 35: 79-97	ドイツにおいて、vCJDが血液供給へ及ぼす影響について実際の集団データを基にモデル計算を行ったところ、輸血を介した伝播がvCJDを永続化するような可能性はなかった。更に、受血経験者を供血から排除しても輸血の安全性向上にはほとんど寄与しないが、血液供給には多大な影響を及ぼすと考えられた。そのためドイツにおいては受血経験者の除外は推薦されなかった。	8
70069	2007/07/18	70317	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	CDC 2006年 11月29日	米国で3例目のvCJD症例が確定された。サウジアラビアで生まれ育った若年成人で、2005年後半から米国に住んでいる。2006年11月下旬にアデノイドおよび脳生検により確定診断された。この患者に輸血歴やヨーロッパ訪問歴はなく、子供の頃にサウジアラビアでBSE感染牛製品を摂食したことが原因と思われる。この患者に供血歴はなく、公衆衛生学的調査により、米国住民への伝播の危険はないと同定された。	
70070	2007/07/24	70324	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Curr Opin Hematol 2007; 14: 210-214	赤血球製剤の輸血によるヒトでのvCJD感染症例が報告されている。げっ歯類のTSEに関する実験で、赤血球製剤の感染性は赤血球自体に関係があるのではなく、残存している白血球や血漿のような製剤中の他の成分に関係することが示された。vCJD因子がヒト赤血球と結合できないことが示されたら、vCJDが発生している国の血液サービスは輸血前に洗浄や濾過により感染性のある液相を取り除くことが賢明かもしれない。	9
70059	2007/06/15	70257	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2007; 13: 89-96	vCJD二次感染防止のため、輸血歴のある人の供血を禁止している国もある。Dynamic age-structured modelを用いて、この措置の効果を検討した。これは、供血者の行動、CJDの症例対照試験、受血者の年齢分布および受血者の死亡の疫学的データに基づくモデルとしては初めてのものである。食品によりヒトに導入されたvCJDの様な感染は、輸血のみにより拡大する可能性はないこと、また、輸血歴のある人を供血から除外することにより感染を免れるのは1%未満の症例にすぎないことが予測された。	10
70064	2007/06/22	70281	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2006年10月15日 FDA/TSEAC Meeting 2006年12月15日	FDAは、米国で認可されたヒト血漿由来第VIII凝固因子製剤(pdFVIII)の使用に係る潜在的vCJDリスク評価草案を作成した。FDAの評価モデルの結果は、血友病Aおよびフォンウィルブランド病患者に使用されるpdFVIII製剤の、vCJD感染リスクは非常に低いことが、ゼロではないかもしれないことを示唆した。またTSEAC(TSE Advisory Committee)は、pdFVIII製品中のTSE除去の適切な閾値について議論した。TSE除去レベルにより、vCJD感染リスクは大きく変動することが示された。	
70065	2007/06/29	70299	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2006年11月27日	FDAは、米国で認可されたヒト血漿由来第VIII凝固因子製剤(pdFVIII)の使用に係る潜在的vCJDリスク評価草案を作成した。FDAの評価モデルの結果は、血友病Aおよびフォンウィルブランド病患者に使用されるpdFVIII製剤の、vCJD感染リスクは非常に低いことが、ゼロではないかもしれないことを示唆した。製造工程での原因物質除去レベルにより、vCJD感染リスクは大きく変動する。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献
70070	2007/07/24	70324	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2007年3月15日	FDA、CDCおよびNIHを含む米国Public Health Serviceは、米国で承認された血漿由来第VIII因子製品を投与された血友病Aおよびフォンウィルブランド病患者のvCJDリスクは極めて小さいとの見解を示した。血漿由来第IX因子を含む他の血漿由来製品によるvCJDリスクは同程度もしくは更に小さいと思われる。	
70070	2007/07/24	70324	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2007年3月30日	近年、英国で得られた血漿から作られた血漿第XI因子(pdFXI)を投与された患者でのvCJDリスクが関心を集めている。1989年から2000年の間に米国では約50人に英国血漿由来のpdFXIが投与された。世界中でこれまで血友病や他の凝血疾患の患者においてvCJDは全く報告されていない。これらの患者は長期間にわたり血漿由来製剤を大量に投与されていることから、pdFXIを投与された患者でのvCJDリスクは小さいと考えられる。	11
70069	2007/07/18	70317	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA Press Statement 2007年1月18日	輸血と関係した新たなvCJD疾患(4例目)が、最近診断された。この症例は後にvCJDを発症したドナーからの輸血を受けてから約9年後にvCJDと診断された。同じ供血者からの輸血は以前に同定された1例とも関係していた。4例目の患者は以前からvCJDに暴露した可能性を知らされていた。4例目のvCJD感染症例により、輸血を介したヒトの間におけるvCJD感染リスクについての懸念が高まっている。4症例は全て、成分輸血に関係したものであり、血漿分画製剤による治療に関連した症例は今まで報告されていない。	
70059	2007/06/15	70257	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Health Protection Report 1(3) 2007年1月19日	英国で4例目の輸血関連vCJD可能性例が診断された。この症例は供血後約17ヶ月でvCJDを発症したドナーからの赤血球輸血を受け、8年半後にvCJDを呈した。このドナーは3例目の輸血関連vCJD症例へのドナーでもある。4例目の症例はプリオン蛋白遺伝子のコドン129がメチオニンホモ体であった。まだ生存中である。	
70069	2007/07/18	70317	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J R Soc Interface doi:10.1098/rsif.2007.0216 Published online	血液由来のvCJDの流行の大きさを探るために感度分析を行い、公衆衛生的介入の有効性について調査した。数学的モデルを開発し、悲観的モデリング仮定で評価すると、自己持続的流行が起こるならば2080年までに900例以内、楽観的仮定では250例以内となった。大規模な又は自己持続性流行に至るシナリオの可能性はあるが実現性は低く、輸血を受けたヒトからのドネーション禁止措置等の公衆衛生的介入が有効である。	
70059	2007/06/15	70257	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2006; 368: 2061-2067	vCJDを発症した供血者の輸血を受けた患者が神経学的徴候を発現し、National Prion Clinicへ照会され、vCJDと診断された後、MRC PRION-1 trialに登録された。患者が死亡した際、剖検時に脳と扁桃腺の組織を得、免疫ブロットング法および免疫組織化学検査により異常プリオンの存在を調べた。剖検により診断が確認され、扁桃腺のプリオン感染が示された。扁桃腺の生検は、BSEプリオンの1次感染患者と同様、医原的曝露を被った他の高リスク患者においても、早期の症状発現前診断を可能にする。	
70069	2007/07/18	70317	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	LANCET 2006; 368: 2226-2230	ヒト濃縮赤血球に混入した脳由来の感染性物質を約4 log ID50減らすことのできるアフィニティ樹脂L13と同等能力のL13Aとについて、血中に存在する内因性TSE感染性物質の除去能力を評価した。スクレイピーに感染させたハムスターの全血は白血球除去によって感染性の72%が除去された。99匹中15匹が白血球除去した全血に感染したが、更に各々の樹脂を通過して得られた最終産物を接種された96匹又は100匹はいずれも発症しなかった。樹脂によって内因性TSE感染性物質が除去されることが示された。	