

| ID | 受理日        | 番号    | 報告者名   | 製品名           | 生物由来成分名       | 原料名 | 原産国 | 含有成分 | 有効成分 | 有 | 無 | 無 | ウイルス感染                           | 出典                                                                                                                                                                                                                          | 概要                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|------------|-------|--------|---------------|---------------|-----|-----|------|------|---|---|---|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 86 | 2008/04/22 | 80086 | 日本赤十字社 | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 | 人血液 | 日本  | 有効成分 |      |   |   |   | ProMED-mail20070930.3228         | オーストラリアQueensland州で蚊が異常発生し、ロズリバーウイルスが拡大している。通常は北部の熱帯地域で優勢であるが、Brisbane南部における過去4週間の感染者数は、昨年(2006年)同時期のほぼ450%である。Queensland保健局の発表によると、過去4週間に報告された感染者数は93例であった。                                                                |                                                                                                                                                                                                                                               |
|    |            |       |        |               |               |     |     |      |      |   |   |   | GDC/MMWR 2007; 56(45): 1181-1184 | 米国4州における2006-2007年のアデノウイルス血清型14(Ad14)に関連した急性呼吸器疾患に関する報告である。Ad14は稀にしか報告されないが、全ての年齢層の患者に重症で致死的な呼吸器疾患を起こす可能性がある。2006年5月にニューヨーク州で生後12日目の乳児がAd14感染により死亡し、07年3-6月にオレゴン州、ワシントン州およびテキサス州で計140名の感染患者が確認された。これらの患者から新規のAd14変異種が分離された。 |                                                                                                                                                                                                                                               |
|    |            |       |        |               |               |     |     |      |      |   |   |   | チクングニヤウイルス感染                     | Pediatr Infect Dis J 2007; 26: 811-815                                                                                                                                                                                      | チクングニヤウイルス感染が大流行したレユニオン島の5つの新生児医療部門で同ウイルスの母子感染を調べるため、後ろ向き記述的研究を実施した。母親は出産時に徴候があったか又は新生児が出生初日に発病したかをスクリーニングし、新生児38名を登録した。無症候の2名を除き、全母親が周産期(分娩4日前~1日後)に症状があった。全新生児が発熱(79%)、疼痛(100%)などの症状を示し、脳脊髄液のPCR法は24名中22名で陽性であった。高い罹患率の周産期母子伝播の可能性が初めて示された。 |
|    |            |       |        |               |               |     |     |      |      |   |   |   | チクングニヤウイルス感染                     | Eurosurveillance 2007; 12(9): E070906.1                                                                                                                                                                                     | チクングニヤ熱は2005年以来、大規模な流行がインド洋諸島とインドから報告されているが、これまでヨーロッパ地域内での蚊による感染伝播は発生していなかった。2007年8月にイタリアのエミリア・ロマーニャ州ラヴェンナ県衛生当局は異常に多数の発熱患者発生を検知し、臨床・疫学調査を行った。血清学的検査およびPCR法でチクングニヤ熱と確定された。更にヒトスジシマカからもPCR法によりチクングニヤウイルスが確認された。2007年9月4日までに合計197名の患者が報告されている。   |
|    |            |       |        |               |               |     |     |      |      |   |   |   | チクングニヤウイルス感染                     | Lancet 2007; 370: 1840-1846                                                                                                                                                                                                 | イタリア北東部の隣接する2つの村で原因不明の発熱性疾患患者が多数報告され、ヒトおよび蚊由来の検体を分析した結果、チクングニヤウイルス(CHIKV)が原因であることが明らかとなった。2007年7月4日から9月27日の間に205例のCHIKV感染症例を同定した。村の親戚を訪問した時に発症したインド出身男性が初発症例と推定された。系統遺伝学的分析により、イタリアのCHIKV株はインド洋諸島での初期のアウトブレイクで分離された株と高い相同性を示した。               |



| ID | 受理日 | 番号 | 報告者名 | 一般名 | 生物由来品 | 原料名 | 原産国 | 含有成分 | 欠陥 | 不正使用 | 臨床症(Pt)         | 出典                                               | 概要                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-----|----|------|-----|-------|-----|-----|------|----|------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |    |      |     |       |     |     |      |    |      | バルボウイルス         | Transfusion 2008; 48: 178-186                    | B19V IgG力価に関係したB19V中和の役割を検討するため、製造血漿プール1000以上について酵素免疫測定法による検査を実施した。血漿プールは平均33±9IU/mL (最小値11IU/mL)のB19V IgG力価を含有し、これらの11IU/mLのB19V IgGは、B19V遺伝子型1の感染性を4.6 log、遺伝子型2の感染性を3.9 log以上を中和した。このため、このようなプール由来の10%静注用免疫グロブリン製剤(IVIG)は、さらに高いB19V中和活性を含有することが明らかとなった。 |
|    |     |    |      |     |       |     |     |      |    |      | クロイツフェルト・ヤコブ病   | 2007年プリオン研究会 Poster-20                           | 日本の人口動態統計では、CJDによる死亡は過去20年以上に渡り増加傾向を示し、2005年は人口100万対1.23人であった。CJDサーベイランス委員会による調査では過去8年間に918例がプリオン病と判定された。病型別では、孤発性CJD 716例、遺伝性プリオン病 128例、感染性(獲得性)CJD 72例(変異型CJD 1例、硬膜移植後CJD 71例)、および分類不能 2例であった。                                                           |
|    |     |    |      |     |       |     |     |      |    |      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Arch Neurol 2007; 64: 1780-1784                  | 運動失調や記憶障害などを呈し、発症後14ヶ月で死亡した患者(39歳女性)の剖検を行ったところ、白質の広汎な変性と皮質および白質におけるPrP沈着を示す非定型孤発性CJDであった。小脳組織由来のPrPScを分子分析した結果、vCJDでみられるPrPSc 4型と似た新規のPrPScであることが示された。典型的vCJDとはEDTA存在下でのプロテアーゼ開裂部位が異なった。この患者のPRNPコドン129はホモバリンであった。                                         |
|    |     |    |      |     |       |     |     |      |    |      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Prion 2007; P04.51<br>2007年9月26-28日<br>Edinburgh | 73歳の受血者で生前に特定されたvCJDの非典型的症状の報告である。患者は1997年12月に輸血を受けたが、供血後にvCJDを発症した供血者由来の赤血球製剤であった。輸血から6年後、受血者は疲労及び集中困難を訴えたが、神経学的検査及び脳MRIは正常であった。この6ヵ月後に神経学的症状が発現し、進行したが、血清学的検査は正常であった。MRIでは視床背側核全体の顕著な信号変化が示された。vCJDの長期潜伏期間と無症候状態は、重大な公衆衛生問題を提示する。                        |
|    |     |    |      |     |       |     |     |      |    |      | 異型クロイツフェルト・ヤコブ病 | Prion 2007; P04.102<br>2007年9月26-28日             | 1987年6月から1998年9月にかけて出荷された計175バッチの血漿製剤中に、後にvCJDと診断された11名からの供血が含まれていたが、これらの製品に関係したvCJD症例は今までのところ全く報告されていない。これは赤血球輸血によると思われるvCJD感染が3例あることと対照的である。血漿分画製剤の製造工程によるプリオン除去効果を調べたところ、2.7~11.5log以上の除去能があることが明らかとなった。                                                |

| ID | 受理日 | 番号 | 報告者名 | 一般名 | 生体由来<br>製品名 | 原研社名 | 原産国 | 分類区分 | 文部<br>省<br>医<br>薬<br>機<br>器<br>審<br>査<br>局 | 血液<br>製品<br>分類 | 血液<br>製品<br>名           | 出典                                                           | 概要                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-----|----|------|-----|-------------|------|-----|------|--------------------------------------------|----------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |    |      |     |             |      |     |      |                                            |                | 異型クローン<br>フェルト・ヤコ<br>ブ病 | 2007年プリオン研<br>究会 Poster-38                                   | BSE感染ウシ由来の脳乳剤を用いてPrPresのin vitro感<br>染系の確立を試みた。感染させたヒト由来グリオーマ細<br>胞株から抗プリオン抗体に反応する約30KのPK耐性のバ<br>ンドが検出された。このバンドは非感染細胞には存在しな<br>かった。また、9ヶ月継代した感染細胞の培養上清に伝達<br>性があることが明らかとなった。さらに20nmのウイルス除<br>去膜によって培養上清の伝達性が減少することが認めら<br>れた。                                    |
|    |     |    |      |     |             |      |     |      |                                            |                | 異型クローン<br>フェルト・ヤコ<br>ブ病 | ProMED-<br>mail20080107.0087                                 | 英国National CJD Surveillance Unitに報告された2008年<br>1月7日現在のCJD数は、vCJD診断確定死亡症例(確定<br>例)114名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確定診<br>断がない)48名、vCJD可能性死亡症例(神経病理学的確<br>定診断待ち)1名で、vCJD診断確定または可能性例の死<br>亡総数163名であった。生存中のvCJD可能性症例数は3<br>名であった。英国におけるvCJD流行は減少しつつあると<br>いう見解に一致する。          |
|    |     |    |      |     |             |      |     |      |                                            |                | 異型クローン<br>フェルト・ヤコ<br>ブ病 | Microbiol Immunol<br>2007; 51: 1221-<br>1231                 | 感染動物モデルにおいても、血中のPrPresは白血球を除<br>きめつたに検出されない。新規の酸性SDS沈殿法と高感<br>度化学発光法とを組み合わせることにより、プロテイナー<br>ゼK耐性3F4反応性タンパクが、スクレイビー感染ハムス<br>ターの血漿中からは検出されるが、疑似感染ハムスター<br>では検出されないことが示された。血漿中において<br>PrPresは他の血漿タンパクと糖鎖を通じて凝集しており、<br>スクレイビー感染ハムスター血漿において検出可能と<br>なったことが示唆された。     |
|    |     |    |      |     |             |      |     |      |                                            |                | HIV                     | Eurosurveillance<br>2007; 12(5):<br>E070524.5 2007年5<br>月24日 | AIDS最新号において、LikataviciusらはEuroHIV<br>surveillance network によるヨーロッパの供血血液のHIV<br>陽性率についての14年間のモニタリングデータを提示し<br>た。この分析は、1990-2004年のWHO欧州地域のデー<br>タが網羅されている。2000-2004年の10万供血中の平均<br>HIV陽性率は西欧1.7、中欧3.4、東欧36.7であった。1990<br>年以降の変化では、西欧で低下、中欧で横ばい、東欧で<br>は急激な上昇が認められた。 |
|    |     |    |      |     |             |      |     |      |                                            |                | HTLV                    | American Society<br>of Hematology 2007<br>年12月8-11日          | 1999年1月～2006年12月に長崎で献血を行った初回献血<br>者の年齢別、出生年別および期間別HTLV-1血清陽性率<br>の傾向分析を行った。血清陽性率は年齢が高くなるにつ<br>れ有意に増加した。また1987～1990年に生まれた献血者<br>では1985～1986年に生まれた献血者と比較して有意に<br>低かった。ウイルスキャリアの母親の授乳を避ける事を指<br>導した県の対応が陽性率の低下に貢献していることが示<br>された。                                   |

| ID | 受理日 | 番号 | 報告者名 | 一般名 | 生物由来<br>品名 | 原料名 | 原産国 | 含有成分 | 文種 | 種別 | 修正<br>情報 | 感染症ID     | 出典                                  | 概要                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-----|----|------|-----|------------|-----|-----|------|----|----|----------|-----------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |    |      |     |            |     |     |      |    |    |          | リンパ性脈絡髄膜炎 | N Engl J Med 2008; 358: 991-998     | オーストラリアで一人のドナーから臓器移植を受けた3例が移植後4-6週後に死亡した。他のいかなる方法でも原因不明であったが、2例のレシピエントの移植肝および腎から得られたRNAを偏りのない迅速シーケンシングで解析することにより、リンパ性脈絡髄膜炎に関係する新規のアレナウイルスが原因であることが明らかとなった。レシピエントの腎、肝、血液および脳脊髄液からこのウイルスが検出され、また免疫組織学的および血清学的に確認された。この方法は病原体発見の強力な手段である。                       |
|    |     |    |      |     |            |     |     |      |    |    |          | エボラ出血     | ProMED-mail20071130.3869            | 保健当局は、ウガンダ西部において16名が死亡し、他に50人が罹患したエボラウイルスは、新規の株であると2007年11月30日に発表した。最初の症例はコンゴ民主共和国と国境を接するBundibugyo地区において11月10日に報告された。この株では出血はあまり見られず、患者は高熱の後、死亡する。                                                                                                          |
|    |     |    |      |     |            |     |     |      |    |    |          | デング熱      | ProMED-mail20071001.3237            | 2007年9月30日、中国保健当局はFujian省Putian市で39例のデング熱症例が確定されたと発表した。ベトナムでは2007年9月24日時点で約68000人が感染し、内60名が死亡した。パキスタンでは2007年9月26日、Karachiで新たに22例のデング熱症例が報告された。ラテンアメリカとカリブ海諸国ではデング熱の最悪のアウトブレイクが起こっており、2007年になってから何十万もの人々が関節痛を訴え、約200人が死亡した。                                   |
|    |     |    |      |     |            |     |     |      |    |    |          | デング熱      | YAHOO!ニュース<br>2007年10月14日           | 台湾南部でデング熱が流行している。台南市当局によると2007年10月13日までに市内で511人の感染者が確認された。隣接する高雄市でも2つの区で集団感染が発生しており、感染の広がりは過去最大規模である。行政と軍が協力して大規模な蚊の撲滅作戦を展開する方針である。                                                                                                                          |
|    |     |    |      |     |            |     |     |      |    |    |          | 日本脳炎      | Epidemiol Infect 2007; 135: 974-977 | 2004年11月から2005年2月にかけて、日本の西部に位置する広島県の野生イノシシから血清25検体を採取した。日本脳炎ウイルス(JEV)に対する抗体検査を、IgMキャプチャー及びIgG酵素免疫測定法(ELISA)、並びにブランク減少中和試験により行った。17検体(68%)がJEV中和抗体陽性だった。中和抗体陽性検体は全てIgG-ELISA陽性だった。1検体はIgMも陽性だった。約70%の野生イノシシが抗JEV抗体陽性であることが示され、この地域のJEV感染サイクルに関与している可能性が提示された。 |

| ID | 受理日 | 番号 | 報告者名 | 氏名 | 生物由来物<br>種名 | 病原科名 | 原産国 | 行政区 | 文種 | 種別 | 症例ID            | 出典                                                    | 概要                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-----|----|------|----|-------------|------|-----|-----|----|----|-----------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |    |      |    |             |      |     |     |    |    | ウイルス感染          | ProMED-mail20080218.0645                              | 2008年1月21日、Braziliaで32歳の男性が黄熱のため死亡した。これは、ブラジルにおける15人目の黄熱死亡患者である。Mato Grossoでも1名の感染と死亡が確認された。パラグアイ保健当局は首都Asuncionの病院で集中治療を受けていた39歳の女性が2008年2月16日に死亡したと発表した。同国ではこれまでに、少なくとも6名が黄熱によって死亡した。多くの市民がワクチン投与を求めて病院に殺到している。                             |
|    |     |    |      |    |             |      |     |     |    |    | ウエストナイルウイルス     | 第144回日本獣医学会学術集会 2007年9月2-4日                           | 近い将来、日本にも侵入する可能性があるため、日本産蚊の室内継代株を用いてウエストナイルウイルス増殖・媒介能を調べた。アカイエカ、ヒトスジシマカ、オオクロヤブカでウイルス注入実験を、アカイエカ、ヒトスジシマカで吸血実験をしたところ、全種類の蚊においてウイルスの増殖が観察された。媒介試験では、アカイエカ注入、吸血両群、ヒトスジシマカ2系統の注入群、1系統の吸血群では供試したすべてのマウスが12日以内に死亡し、死亡したマウスからはWNV が検出された。             |
|    |     |    |      |    |             |      |     |     |    |    | B型肝炎            | 第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日                          | 平成19年3月、輸血によるHBV感染が疑われるとの報告が千葉県赤十字血液センターにあった。因果関係の確認のために実施した当該輸血用血液製剤に係る保管検体個別NATは陰性であり、献血者追跡調査を行った。1名の献血者が平成19年1月にB型肝炎を発症したとの情報が得られ、調べたところ、献血者のHBV-DNAは患者のそれと塩基配列が一致した。20プールNAT陰性、HBV保管検体個別NAT陰性であったが、献血者追跡調査により輸血用血液製剤からのHBV感染が示唆された症例であった。 |
|    |     |    |      |    |             |      |     |     |    |    | B型肝炎            | 第37回 日本肝臓学会西部会 2007年12月7-8日、肝臓2007; 48(Suppl 3): A522 | 輸血によりHBs抗体エスケープ変異株に感染し、肝炎を発症した40歳代女性の症例報告である。献血者、受血者の塩基配列の解析を行って感染が証明された。核酸増幅検査を含む献血者のスクリーニングを行っているにもかかわらず、本邦では年間10-20例のHBV感染が報告されている。その原因の一つがHBs抗体エスケープ変異株であるが、本症例のように献血者、受血者ともに塩基配列の解析を行い感染が証明された例はきわめて稀である。                                |
|    |     |    |      |    |             |      |     |     |    |    | HIV感染、O型肝炎、B型肝炎 | 第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日 シンポジウム4-2                | 日本赤十字社血液事業本部が関わる安全対策の取り組みと感染リスクについて報告する。平成16年から18年までの3年間に全国の医療機関から日赤血液センターに報告された輸血関連感染症(疑い症例を含む)の報告数は749例であった。日赤の安全対策の実施によりHBV、HCV及びHIVの感染リスクは減少し、安全性は高くなった。しかし、HCV及びHIVも含め遡及調査の実施により確認された感染症例も少なくない。感染拡大を防止するための安全対策を引き続き講じていく必要がある。         |

| ID | 受理日 | 番号 | 報告者名 | 一般名 | 生物由来成分名 | 原料料名 | 原産国 | 含有区分 | 文庫 | 症例 | 追加<br>使用<br>期間 | 感染症(P) | 出典                                                            | 概要                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-----|----|------|-----|---------|------|-----|------|----|----|----------------|--------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |                | B型肝炎   | 第31回日本血液事業学会総会 2007年10月 3-5日 一般演題51                           | 2004年8月よりNATスクリーニングのプールサイズを50から20に縮小した。大阪府赤十字血液センターで検出されたHBV-NAT陽性事例81人を基にプールサイズ縮小の効果等について解析を行った。プールサイズ縮小後に100コピー未満/mLのHBV-NAT陽性者の比率が高くなっていることから、縮小による効果があると思われた。追跡調査、遡及調査及び医師の面談等による総合的な解析によりHBV低濃度キャリアが疑われる献血者がプールサイズ縮小後に多く検出されていることが推察された。      |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |                | 感染     | Vox Sanguinis 2007; 93(Suppl.2): 31                           | 日本赤十字社(JRC)が全国的ヘモビジランス体制を導入してから14年が経過した。報告された輸血副作用症例数は年間約2000例で、過去3年間はほぼ一定である。非溶血性輸血副作用は報告症例の約80%を占め、輸血関連急性肺障害などが含まれる。輸血感染症の報告数は年々減少している。JRCのヘモビジランスは病院の自発報告に基づいており、病院と血液センターとの協力が不可欠である。                                                          |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |                | C型肝炎   | American Society for the Study of Liver Diseases 2007年11月2-6日 | 慢性HCV感染患者1930名(感染群)とHCV陰性患者1941名(対照群)とを比較し、リスク因子を検討した。静注薬物使用、1992年以前の輸血および2つ以上の入れ墨は感染群の方が対照群より有意に高かった。入れ墨はHCV感染リスク要因のない患者群においてもHCV感染と強く関連していた。                                                                                                     |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |                | C型肝炎   | J Med Virol 2008; 80: 261-267                                 | 2003年4~10月にイタリアの血液透析施設で患者4名にHCV抗体セロコンバージョンが認められた。この4名と以前からHCV抗体陽性であった10名のHCV RNAおよびHCV遺伝子型を検査し、系統遺伝学的解析をした結果、新規感染患者4名のHCVは遺伝子型2cで、2c型慢性感染患者1名から分離されたウイルスと近縁であった。感染制御手段の不備と装置による伝播が疑われた。                                                            |
|    |     |    |      |     |         |      |     |      |    |    |                | E型肝炎   | Arch Virol 2007; 152: 1623-1635                               | 日本においてHEVの不顕性感染が増加しているかを調べるため、1991-2006年の献血者のうちHEV感染の可能性のあるALT 61IU/L以上の4019名から得られた血清検体中の抗HEV IgG、抗HEV IgM/IgAおよびHEV RNAを調べたところ、2004-2006年の献血者のHEV陽性率は1998年のそれと同等であった。またALT 201IU/L以上の献血者についても1991-1995年、1996-1999年および2004-2006年でHEV陽性率の差は見られなかった。 |