

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

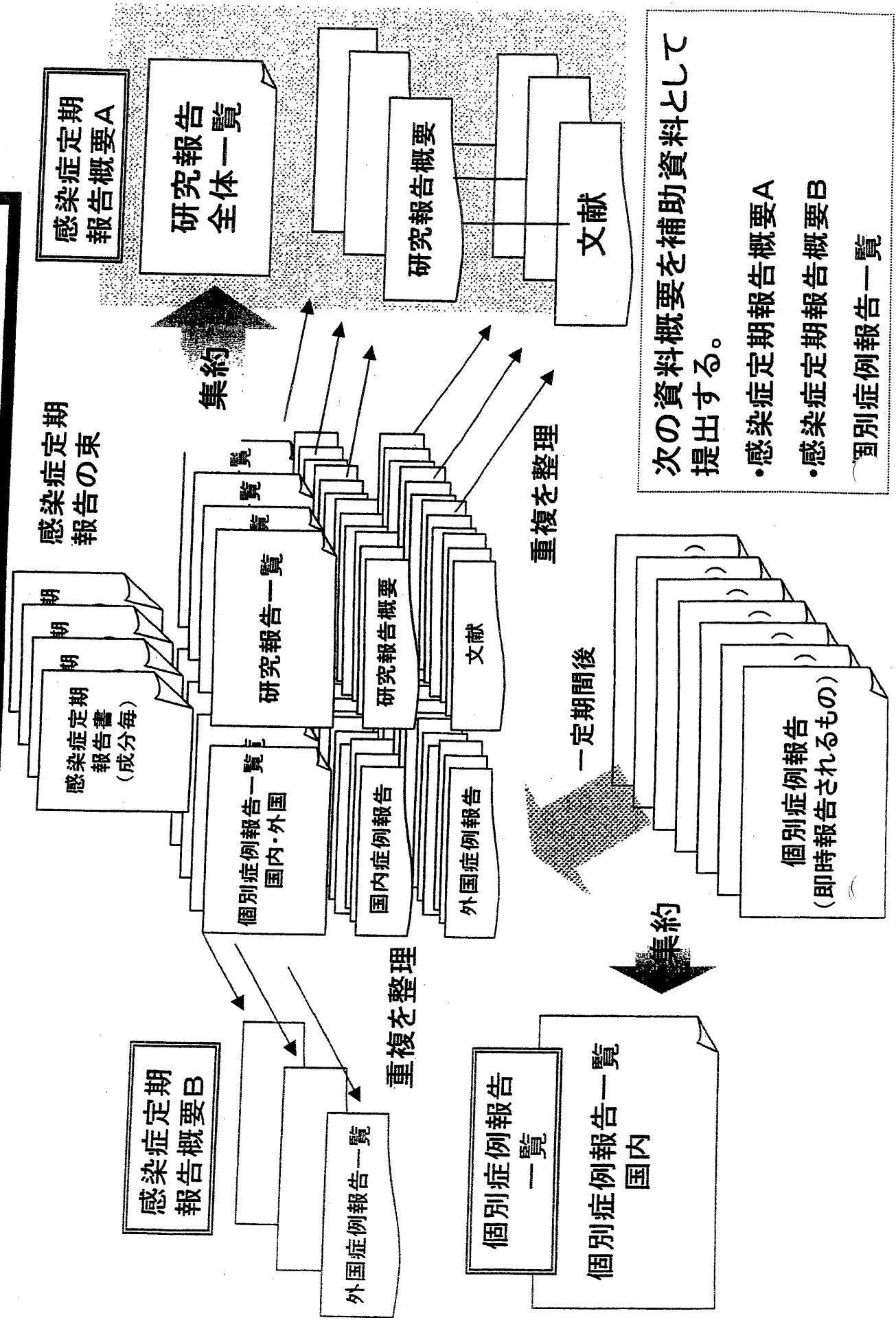
運営委員会に報告する資料においては、

- (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「感染症的報告について(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21年7月28日)

平成21年3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21年3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(2008/3/1 ~ 2009/5/29)

血対D	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
90130	2009/4/24	90139	A型肝炎	Vox Sanguinis 2009; 96: 14-19	加熱及び高静水圧の物理的不活化処理法で4株のA型肝炎ウイルスの不活化を行ったところ、それぞれの処理はHAV感染性を3~5log10の範囲で低下させた。また、血液製剤のウイルス汚染に対する安全性を評価するのにもっとも適した株は、耐熱性のKRM238であった。	1
90103	2009/3/26	81038	B型肝炎	J Hepatol 2008; 48: 1022-1025	スロヴェニアで、HBs抗原陰性で抗HBc抗体陽性、抗HBs抗体低力価陽性、HBV DNA陽性の濃厚赤血球と新鮮凍結血漿を輸血された59歳の患者が4ヶ月後に急性B型肝炎を発症した。また同じ供血血液由来のRCCの輸血を受けた71歳の患者も7ヶ月後にHBV感染を認めた。2例ともドナーと同じ配列を有するジェノタイプDが感染していた。潜在性B型肝炎ウイルス感染者の血液は抗HBs抗体が陽性にかかわらず、感染性を有した。	
90130	2009/4/24	90139	B型肝炎	J Med Virol 2008; 80: 1880-1884	1971~2005年の35年間に虎ノ門病院に来院した急性HBV感染患者153名および慢性HBV感染患者4277名について5年間毎のHBVジェノタイプ/サブジェノタイプを調べた。急性感染患者数は35年間で増加し続けた。慢性感染患者は1986~1990年が最大であった。ジェノタイプは急性感染患者と慢性感染患者で大きく異なった(A、B、C型:28.6%、10.3%、59.5% vs 3.0%、12.3%、84.5%)。最近では外国のサブジェノタイプB2/Baが増加する傾向がある。	
90154	2009/5/27	90197	B型肝炎	Transfusion 2008; 48: 1602-1608	供血時には血清検査陰性であったが、その後HBV DNAが検出された供血者由来の血液成分を輸血された2名の免疫不全患者について調べた。受血者1はHBVワクチン接種を受け、抗HBsキャリアであったが、赤血球輸血後13ヶ月で急性B型肝炎を発症するまで他のHBVマーカーは全て陰性であった。供血者とHBVシークエンスが一致したため、輸血関連感染と確認された。受血者2は血小板輸血を受けたが、感染していなかった。	
90140	2009/4/27	90151	B型肝炎	Transfusion Med. 2008; 18: 379-381	日本における、不顕性HBV感染者(HBsAg陰性)からの輸血によるB型肝炎感染に関する報告。	2
90130	2009/4/24	90139	B型肝炎	Vox Sanguinis 2008; 95: 174-180	HBV DNA陽性かつ表面抗原(HBsAg)陰性オカルトHBV感染の検出感度を上げるために、HBV DNAとHBsAgを同時に濃縮する新規方法を開発した。二価金属存在下でpoly-L-lysineでコートした磁気ビーズを使用し、ウイルス凝集反応を増強させ、ウイルスを濃縮する方法により、HBV DNAとHBsAg量は、最高4~7倍に濃縮された。本方法により、EIAとHBV NATの感度が上昇し、HBsAg EIAを用いてオカルトHBV感染者40名のうち27名を検出することができた。	
90130	2009/4/24	90139	B型肝炎	日本小児感染症学会第40回総会・学術集会 E-20	母親がHBsAg陰性かつ家族内に患者以外のHBVキャリアが存在する成人及び小児HBVキャリアである7家族を対象とし、HBV全遺伝子解析に基づく分子系統樹を用いて感染源を検索したところ、3家族で父親以外の感染源の可能性があり、祖母からの感染は分子疫学的に感染経路を証明できた。	3
90130	2009/4/24	90139	C型肝炎	第70回日本血液学会総会 2008年10月10-12日	再生不良性貧血の54歳女性で、初回輸血前検査はHCV抗体陰性、HCVコア蛋白陰性であったが、複数回輸血後、HCVコア蛋白が陽性化したため、遡及調査を開始した。保管検体の個別NATにより、1検体からHCV-RNAを検出した。患者と献血者のHCV Core-E1-E2領域の塩基配列が一致した。日本で20プールNAT導入後、初めて確認された輸血によるHCV感染症例である。	
90130	2009/4/24	90139	C型肝炎	Clin Infect Dis 2008; 47: 931-934	ニューヨーク市のEast Harlemのクリニックから18歳以上で血中HCV PCR陽性の吸引用麻薬常習者38名の鼻汁検体および吸引に使用したストローを入手し、血液およびHCV RNAの存在の有無を調べた。鼻汁検体28例(74%)、ストロー3例(8%)から血液が検出され、鼻汁検体5例(13%)、ストロー2例(5%)でHCV RNAが検出された。HCVウイルスの鼻腔内伝播のウイルス学的妥当性が示された。	