

## 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

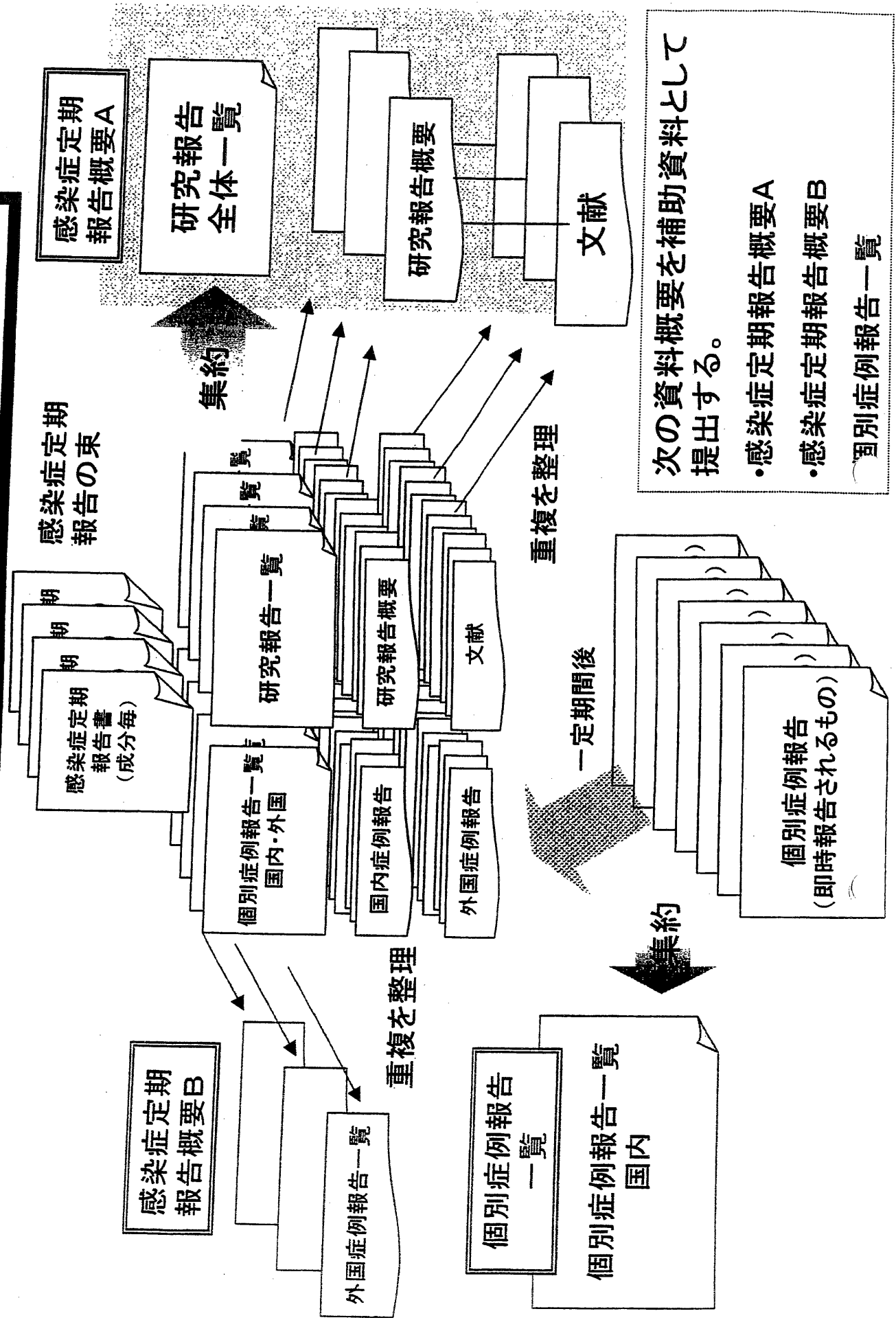
運営委員会に報告する資料においては、

- (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



次の資料概要を補助資料として提出する。

- 感染症定期報告概要A
- 感染症定期報告概要B
- 個別症例報告一覧

## 感染症定期報告概要

(平成22年5月18日)

平成21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21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 (2009/12/1 ~ 2010/2/28)

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100070	2009/12/3	90774	A型肝炎	Eurosurveillance 2009 April 16; 14(15)	2008年9月1日-3月9日、スペイン・バルセロナにおいてA型肝炎に感染した150症例が報告された。この数は、前の2年の同時期と比べて3倍である。ほとんどの症例は、男性と性的関係を持つ男性(MSM)であることを報告した87名を含む、成人男性に発生した。これは、MSM集団におけるA型肝炎感染のアウトブレイクの可能性を示唆しており、感染リスクの高いコミュニティーへのより効果的なワクチン接種プログラムの必要性を強調している。	
100070	2009/12/3	90774	B・C型肝炎	Transfusion 2009; 49; 648-654	2005年8月、カナダ血液サービスは入れ墨や耳もしくは体のピアスに対する供血延期の期間を12ヶ月から6ヶ月に短縮した。本研究では、この変更が血液の安全性および安定供給に及ぼす影響を評価した。最近の供血者40,000名を対象とし、普及率を調べた結果、入れ墨、耳、体のピアスについてそれぞれ調査回答者の13.7、53.6、10.4%であり、過去6ヶ月以内の実施は最大0.7%であった。National Epidemiology Donor Databaseを用いて算出した供血延期期間変更前および後の感染症(TD)マーカー率は、100,000供血当たり21.6および19.2であった。症例対照試験はTD陽性供血者とマッチした対照者間のリスク因子を比較して行われ、最近の入れ墨やピアスはHCVまたはHBVのリスク因子ではなかった。延期期間の短縮により、供血延期の件数は入れ墨で20%、ピアスで32%減少した。供血期間の短縮後、検出できるほどの安全性に対する影響は少なく、血液供給においては期待効果以下ではあるが有効であった。	
100070	2009/12/3	90774	B型肝炎	Hepatology 2009; 49; S156-165	B型肝炎の再燃とは、非活動型もしくはB型肝炎が治癒した患者にB型肝炎ウイルス(HBV)の急激な増幅が起きることである。最も説明が成されている例として、B型肝炎の再燃はリンパ腫または白血病の癌化学療法を受けている非活動性もしくはほとんど活動していないB型肝炎表面抗原(HBsAg)キャリアに起きている。通常は化学療法の間血清中HBV DNAが上昇し、化学療法中止後に免疫再構築による疾病増悪およびHBV DNAクリアランスと続く。いくつかの無作為化プラセボ対照試験は、抗ウイルス剤の予防投与によって再燃を防ぐことができることを示した。癌化学療法や移植を行うHBsAg陽性者にルーチンの予防が推奨されるが、HBsAgスクリーニングを行う患者の選定や使用する抗ウイルス剤の種類や期間、およびHBsAg陰性のB型肝炎治癒患者への予防など疑問はある。再燃の分子生物学的メカニズムや異なる患者集団における診断、治療および予防の最適化についての研究が望まれる。	
100070	2009/12/3	90774	B型肝炎	Transfusion 2009 July; 49; 1314-1320	HBsAg(hepatitis B surface antigen)に陽性を示した供血者とHBV(hepatitis B virus)感染者とのHBVgenotypeを比較するため、HBsAg陽性供血者の遺伝子型を決定した。2006年10月-2007年9月の日本人供血者のデータは日本赤十字社から提供を受け、1887例についてHBVの主な6genotypes(A-F)をELISA(enzyme-linked immunosorbent assay)法によって決定した。HBsAg陽性ドナーについてHBVコア抗原に対するIgM抗体の有無の確認を行った。供血者と患者間で示されたHBVgenotype分布における有意差はC/B遺伝子型比で認められ、この比率は供血者で低く(2.0-3.9)、患者で高かった(5.3-18.2)。また、genotypeBの比率は10歳代の13.8%から増加し、50歳代では42.4%であったが、genotypeC比率は10歳代の83.1%から50歳代の55.1%に減少した。HBcAgに対するIgM抗体およびNAT(nucleic acid test)両者に陽性であるドナーでは、genotypeAおよびBは男性のみであった。日本人供血者におけるHBVgenotypeの年齢特異的な分布は、B/C遺伝子型比に特徴があり、米国もしくは西欧諸国由来であるHBVgenotypeAの性特異的な分布は、日本人男性ドナーに観察された。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100075	2009/12/18	90810	B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15) (日本消防器病学会抄録 106 A536 肝S3-13)	輸血後検査におけるHBV陽性例の発生状況とその原因について全国調査を行った。2007年1-12月の輸血後検査におけるHBVDNAまたはHBs抗原陽性例経験の有無を問い、有経験施設には個別調査を行った結果、輸血後HBV陽性例の経験施設(37)のうち18施設が37症例を回答した。輸血前(保管)検体の検査結果と献血者保管検体の個別NAT検査の成績を元に、既感染例、輸血感染例、再活性化例、その他、分類不能の5分類に該当する症例は、それぞれ19、4、6、0、8例であり、輸血を要する治療を行った患者にHBV活性化が存在することが判明した。輸血によるHBV伝播とHBV再活性化の鑑別には、輸血前のHBs・HBc抗体検査が輸血前検体保管が必要である。	1
100070	2009/12/3	90774	E型肝炎	Emerging Infectious Disease 2009; 15 ;704-708	E型肝炎ウイルス(HEV)のgenotype3は日本においては不顕性感染とされているが、重篤な肝炎を発症した国内8症例について、強毒性をもたらすHEVの遺伝的特徴を解析するため遺伝子配列を決定した。系統樹解析の結果、いずれも他のgenotype3とは区別され、J10株と名付けられた固有のクラスターに分類された。このJ10関連ウイルスは他のHEVgenotype3とは異なる18のアミノ酸をコードしており、また、J10クラスターのヒトHEV株のほぼすべてに共通する置換はヘリカーゼ領域(V239A)に位置し、V239Aはgenotype4では一般的であることから、毒性の増強と関連が示唆された。また、genotype3に属するswJ19株に感染した5匹のブタから遺伝子を解析した結果、同様にヘリカーゼにV239A置換が存在していたことから、J10関連ウイルスが人獣共通であることが疑われた。	
100070	2009/12/3	90774	E型肝炎	第57回日本輸血・細胞治療学会2009; 55; 244 (日本輸血細胞治療学会誌 55(2) O-051)	北海道で献血者のHEV感染の実態を解析するため、2005年1月-2008年11月に北海道内の献血者1,075,793名について20本プールによるHEV NATを実施した。HEV NAT陽性者は140名であり、献血時のHEV抗体保有率は3割以下、感染初期の献血が多かった。陽性者のHEVのgenotypeは9割以上が3型で4型も認められた。陽性者の約7割は献血前に動物内臓肉の喫食歴があり、陽性者の半数にはその後ALT値の上昇が見られた。北海道内の献血者集団に於けるHEV RNA陽性頻度は高く、zoonotic infectionが起きていると考えられる。	
100070	2009/12/3	90774	HHV-8感染	Journal of Infectious Disease 2009; 199(11); 1592-1598	米国内で輸血を介したHHV-8感染の調査を行った。供血者-受血者のペアを明確にした米国内調査を行うため、1970年代に登録されたTTVS(Transfusion-transmitted Viruses Study)の参加者にHHV-8血清学的検査を行った。HHV-8抗体陽性率は、供血者では2.8%、受血者では7.1%、輸血されず手術を行った対照患者では7.7%、カボジ肉腫のある対照患者では96.3%であった。1例の受血者はセロコンバージョンしたが、この患者にはHHV-8陽性の血液ユニットは輸血されなかった。また、輸血されず手術を行った対照患者1例もセロコンバージョンした。セロコンバージョン率は、受血者が1.6(1000人-年あたり)であり、輸血を受けていない手術を行った対照患者では3.6(1000人-年あたり)であった。輸血群と非輸血群におけるHHV-8セロコンバージョン率には統計学的な差はなく、かつ過去の集団の特徴(例:白血球除去施行前)は現在の輸血を介した伝播が稀であることを示している。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100070	2009/12/3	90774	HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	<p>2009年8月米国FDAは、ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1)グループOの感染リスクの高いドナーの管理に関する勧告と題した企業向けガイダンスを公表し、即時適用するよう求めた。</p> <p>A.HIV-1グループO感染リスクの高い供血者を特定するために問診事項が改定された。以下の質問を供血者問診票(donor history questionnaire)のハイリスク行為についての質問に盛り込むこと。</p> <p>1.1977年以降、以下の国で生まれたかもしくは居住していたことがあるか: カルメーン、ベナン、中央アフリカ共和国、チャド、コンゴ、赤道ギニア、ケニヤ、カボン、ニジェール、ナイジェリア、セネガル、トーゴ、ザンビア。それはいつか。</p> <p>2.1977年以降にこれらの国へ渡航歴がある場合、輸血や血液製剤による治療を受けたか。それはいつか。</p> <p>3.1977年以降にこれらの国で生まれたヒトもしくは居住していたヒトと性的接触を持ったか。それはいつか。</p> <p>質問のいずれかを肯定した感染の可能性のある供血者を無制限に供血延期とすること。ただし、最後のHIV-1グループOの曝露から1年後に、以下Cの勧告に従って再エントリーを検討できる。</p> <p>B.HIV-1グループO抗体の検出感度を有するとラベルのIntenden Use項に記載された、供血者スクリーニング用の承認済み抗HIV-1/2テストを実施する場合、上記Aの問診を中止してもよい。</p> <p>C.HIV-1グループO感染リスクの質問への回答に基づき供給延期とされた供給者の再エントリーについて、最後のHIV-1グループOへの曝露から最低でも1年の保留期間を経た後、供給者は以下の場合、再エントリーしてよい。</p> <p>1.当該供血者の現在の供血時に、HIV-1グループO抗体の検出感度を有するとラベルのIntenden Use項に記載された抗HIV-1/2スクリーニングテストの結果、陰性と判明し、かつ</p> <p>2.当該供血者が全ての供血者適格基準を満たしている。</p>	2
100081	2010/1/8	90851	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	<p>2001年以降、フランスのレファレンス研究所はHIVの遺伝子多様性を調査しており、2004年に血清検査でHIV陽性であった62歳の女性の血清試料(RBF168)を分析した。この血清は女性がカメルーンからパリに移住した直後に採取された。女性は現在AIDSの症状はない。RBF168からウイルスを分離し、ウイルス遺伝子を解析した結果、RBF168はゴリラのサル免疫不全ウイルス(SIVgor)と最も近縁であった。この新しいウイルスは新しいHIV-1のプロトタイプであると思われるが、HIV-1のグループM,N,Oとは異なり、グループPと命名された。RBF168株が発見される前は、HIVグループOが最もSIVgorに近縁であったが、変異の大きさから現在のSIVgorから直接出現したのではなく、SIVgorのゴリラからヒトへの伝播が起因していると考えられた。これらの結果より、HIVの感染源としてチンパンジーに加えてゴリラが示された。</p>	
100070	2009/12/3	90774	HIV	Pediatrics 2009; 124; 658-666	<p>米国において9、15および39ヶ月の子供3例は、臨床症状から検査が行われた結果、HIV感染と診断された。2例については、母親がHIV感染者であるが、母乳は与えず、また周産期感染は否定された。3例目は、母親ではなく養育していた叔母がHIV感染者であった。全例とも、HIV感染者である養育者が食べ物を噛んで与えており、2例では噛み与えた大人に口腔内出血があった。EnvのC2V3C3またはgp41コード領域とgagのp17コード領域を用いた系統発生解析の結果は、3例中2例は養育者の噛み与えによってHIV感染が起きたという疫学的結論を支持した。</p>	
100070	2009/12/3	90774	HIV	日本感染症学会第83回総会 2009 April 23-24; 314 (日本感染症学会抄録 p.314 P-102)	<p>名古屋医療センターにおいて、4例にHIV-2の感染が疑われた。HIV抗体陽性かつ血中HIV-1RNAコピー数が検出限度以下を示した4例(外国籍男性3例、日本国籍女性1例)の末梢血白血球より抽出したDNAを鋳型にPCRによりgagおよびenv領域の増幅後、遺伝子配列を決定した。4例中3例はHIV-2であることを確認し、日本国籍女性については確定診断に至らなかった。解析に成功した3例の内、1例はサブタイプA,他の2例はサブタイプ判定には至らなかった。日本国内においてもHIV-2のスクリーニングを強化する必要がある。</p>	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100070	2009/12/3	90774	HTLV	47 news. 2009 Jun 27	厚生労働省研究班は2006-2007年に初めて献血した全国約119万人を対象に、HTLV-1の調査を実施した結果、3787人の感染が確認され、国内感染者数は約108万人と推計した。約20年前の前回調査の120万人と比べて大きな変化はなかった。研究班班長である山口一成国立感染症研究所客員研究員は、感染者の地域別割合の高かった九州で減少し、大都市圏(関東・中部・近畿)で増加したが、これは感染者が多い九州からの人の移動が背景にあると指摘した。	
100070	2009/12/3	90774	Q熱	Eurosurveillance 2009; 14(19); 2009 May 14	オランダでは2007および2008年のアウトブレイク後再びQ熱報告が2009年4月から急増し、1月1日-5月11日の間、総計345症例が報告された。男女比は約1.7:1で、年齢中央値は49(38-61)歳であった。ほとんどの患者が2007および2008年の報告と同様、Noord-Brabant地方の同地域の住民であるが、感染領域は拡大傾向にある。オランダにおけるQ熱の主な臨床症状は肺炎であり、2008年に報告された患者は、545例が肺炎、33例が肝炎、115例が他の発熱性疾患を発症した。Noord-Brabant地方には大規模なヤギ農場が集中しており、流産の増加している農場が発生源と疑われる。小型反芻動物へのワクチン接種義務化が始まっており、2010年には効果が出ると考えられる。	
100070	2009/12/3	90774	アメリカ・トリパノソーマ症	CBER (http://www.fda.gov/cber/gdlns/chagas.htm)	CBERから、輸血用全血、血液成分製剤、ヒト細胞・組織及びヒト細胞・組織由来製剤のTrypanosoma cruziが伝播する危険性を低減するための血清学的検査実施についてのガイダンス案を公表。	
100070	2009/12/3	90774	アメリカ・トリパノソーマ症	Emerging Infectious Disease 2009; 15:653-655	ブラジルで2006年1~11月に発生したアメリカ・トリパノソーマ症のアウトブレイク(178症例)について、調査の結果、アサイー果実を漬す際に、原虫を媒介するサンガメの排泄物が混入した可能性が考えられた。	
100080	2009/12/22	90825	アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in . . . ."	Trypanosoma cruzi抗体検出用のELISA検査システムがCBERにより許可されたことをうけ、米国において、全血、血液成分及びHCT/PSにおけるトリパノソーマ症伝播のリスク低減のためのドナースクリーニングについて、FDAよりドラフトガイダンスが公表された。最終版発表後1年以内にこのガイダンスに適合することが推奨されることとなる。	
100070	2009/12/3	90774	アメリカ・トリパノソーマ症	ProMED-mail 20090406.1328	ベネズエラでグアヴァジュースの摂取によるアメリカ・トリパノソーマ症のアウトブレイクが発生し、同学校に通う児童47名と教師3名が感染。児童3名が死亡。	
100075	2009/12/18	90810	アメリカ・トリパノソーマ症	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31) (日本感染症学会抄録 p.124 041)	近年、各地医療機関から依頼のあった心疾患患者41名についてシャーガス病原体Trypanosoma cruzi(T.cruzi)血清抗体検査を行った結果、15名が明らかに陽性を示し、シャーガス病が示唆された。更に抗体陽性者血液からT.cruzi-DNAを検出し、また、血液培養の結果2名からT.cruzi虫体を分離した。慢性の病原体キャリアーが日本に存在することが明らかとなったが、媒介昆虫の存在しない国内において、感染経路は二次感染であるため、事前の抗体検査で防ぐことが出来る。	3



血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100075	2009/12/18	90810	ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1671-1672 (October 2009)	2008年7月、オーストリア東部の山岳地帯で6例が感染したTBE (Tick-born encephalitis) アウトブレイクの調査が行われた。初発患者の羊飼いは、高山牧場地に24日間滞在後、髄膜炎の臨床症状を呈し、TBEV (TBE virus)感染陽性と確定された。患者はダニに咬合された記憶はなく、発症8-11日前に非殺菌のヤギ乳および牛乳から製造された自家製チーズを食べていた。同じチーズを食べた6名中5名がTBE感染と診断され、非感染であった1例はチーズを食べた直後嘔吐していた。チーズはヤギ1頭およびウシ3頭の乳から製造されたが、そのヤギはHIおよび中和抗体検査でTBEV陽性であり、ウシ3頭は抗体陰性であった。また、ホエイおよびヤギ乳を与えられ、同じ牧草地で飼育されていたブタ4頭がTBEV抗体陽性を示した。このアウトブレイクは、中央ヨーロッパ高地におけるTBEの新興と、TBE経口感染の高い効率性を示した。	4
100075	2009/12/18	90810	ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90; 2644-2649	1996年、インドケララ州で発生した脳炎アウトブレイクの調査において、蚊 (Culex tritaeniorhynchus) のプールからアルボウイルスが分離された。補体結合検査より日本脳炎とウエストナイルウイルスに交差反応を示すアルボウイルスの特徴が示され、アルボウイルス分離株に対する過免疫血清を使用したプラーク減少 中和反応検査の結果、血清は日本脳炎ウイルスでは陽性を示さず、ウエストナイルウイルスで弱陽性であった。このアルボウイルスはバガウイルス (BAGV) の特徴を示し、脳炎患者の血清は15% (8/53) がBAGV中和抗体陽性を示した。インドからの初のBAGV分離の報告であり、また、人間集団がBAGVに曝露されていることが示唆された。	5
100070	2009/12/3	90774	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4; e1000455	2008年に南アで発生した致死性出血熱のアウトブレイクにおいて、30年ぶりに新規の旧世界アレンウイルスが分離された。発見された地名 (Lusaka, Johannesburg) より、Lujo virusと命名された。	
100070	2009/12/3	90774	ウイルス感染	ProMED-mail 20090806.2782	2009年8月4日、ブラジルMazagaoで過去3か月間に657例がオロポーチ熱に感染した事を当局は発表した。このうち29例はIEC (Instituto Evandro Chagas) によって確定診断がなされ、この病気の原因はCulicoides属ヌカカによる刺咬であると分かった。症状はデング熱やマラリアに似ており、発熱、頭痛および全身性筋肉痛である。初発例は2009年3月に発生し、4月および5月には報告が激増し、MazagaoのVelhoおよびCarvaoで600を超えた。オロポーチウイルスはブラジルで2番目のアルボウイルス熱の原因ウイルスであり、ブラジルでは過去30年間に約50万人の発熱例が起きている。オロポーチ熱のアウトブレイクはアマゾン地域でのみ報告がある。	
100070	2009/12/3	90774	ウイルス感染	日本感染症学会第83回総会 (日本感染症学会抄録 P224 O-171)	2007年に初めて報告された新興感染症コウモリオルソレオウイルス (別名: マラッカウイルス) による急性上気道炎の報告である。2007年11月にインドネシア・バリ島から帰国した男性は帰国数日前から発熱、関節痛が出現し、帰国後も強い上気道炎を呈し、オルソレオウイルス感染症と判明した。本ウイルスはコウモリを宿主とし、本患者はコウモリとの接触はなかったが、渡航先で上気道症状を呈する現地住民との接触があった。本患者では回復期に抗体が検出されたが、他の接触者は全て陰性であった。	
100070	2009/12/3	90774	ウエストナイルウイルス	CDC (http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&controlCaseCount08_detailed.htm)	2008年、米国におけるウエストナイルウイルス感染症例は46州から1356例が報告され、うち687例では脳炎や髄膜炎を発症、死亡に至ったのは44例だった。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100075	2009/12/18	90810	ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1668-1670 (October 2009)	WNV(West Nile virus)感染状況と2003-2008年に供給された米国製血漿由来静注用免疫グロブリン製剤(IGIV)における中和抗体価の関係が調査された。WNVは1999年に米国に持ち込まれたが、2003年にIGIVのWNV中和抗体平均値が顕著に上昇し、米国人口の0.5%がWNVに感染したと推定された。また、米国の人口における既感染者の割合は、毎年0.1%増加し、IGIVの中和抗体価平均値と概ね相関があった。2008年に出荷されたIGIVの中央抗体価は平均21(n=256)であり、NATでWNV感染を確定したヒトから得られた血漿では更に高い抗体価(平均208(n=30))であった。血漿中IgG濃度を補正し、IGIV調整濃度10%と比較すると血漿試料はIGIVより100倍高値であった。この結果は、WNV既感染者は米国人口の1%であると推定したこれまでの報告と一致した。	6
100084	2010/1/26	90859	ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	2009年11月、FDAは企業向けガイダンス、「輸血目的の全血および血液成分の供血者からのWNV(West Nile Virus)感染リスクを減じるためのNAT(Nucleic Acid Tests)の使用」を発表した。勧告(Recommendation)の内容は、 A. 検査、ユニット管理および供血者管理: 1. 輸血目的の全血および血液成分の供血サンプルにつき、承認されたNAT (MP-NATもしくはID-NAT)を用いてWNVの通年検査を行うこと。WNVの高活動地域ではID-NAT (individual donation)を推奨する。2. MP-NATによる検査の結果、陰性であったミニプールを構成していた検査サンプルのユニットは出荷できる。ミニプールがNAT陽性を示した場合には、ID-NATを用いて各サンプルを検査し、陽性を示したユニットを特定すること。a. すべてのID-NATで陰性であったユニットは出荷できる。b. 個別献血が陽性であった場合、そのユニットは廃棄し、120日間の供血延期とし、該当献血から120日前の期間における製品の回収および貯留を推奨する。3. ID-NATを用いた検査を実施する場合には、A1、2aおよび2bの手順に従う事を推奨する。 B. MP-NATからID-NATへの切り替え: 1. 血液を収集する地域でのWNV活動が高いことを定義する基準を確立し、バリデートすること。2. 血液を集める地域でのWNV活動が高い間、MP-NATからID-NATへ切り替える閾値を設定し、また、活動が収まった際にMP-NATに戻す閾値を設定すること。3. 実行可能になり次第、ただし、閾値到達から48時間以内に、MP-NATからID-NATに切り替える。 4. この決定に関するSOPを作成し、従うこと。 C. 検査実施の報告 D. 輸血目的の全血および血液成分の表示	7
100095	2010/2/9	90920	感染	Google News 2009 December 18	2009年12月18日、臓器提供者から少なくとも1人の臓器移植者に極めて珍しい感染が認められ、初のアメーバ(Balamuthia mandrillaris)のヒト-ヒト感染が報じられた。11月にUMMC (University of Mississippi Medical Center)で神経障害で亡くなった患者から臓器提供を受けた4例のうち、2例は重症(それ以外は無症状)であり、CDCは1例にBalamuthia mandrillarisを確認した。この微少寄生虫は土壌で発見され、ヒト、ウマ、イヌ、ヒツジおよび霊長類に脳炎を引き起こす。免疫抑制状態にある臓器移植患者では危険な寄生虫である。ヒト感染は極めて珍しく、1990年の発見後、世界で150例のみが報告されている。	8
100070	2009/12/3	90774	感染症	第57回日本輸血・細胞治療学会 2009; 55; 245 (日本輸血細胞治療学会誌 55(2) O-053)	日本赤十字社が2008年に収集し、報告した輸血関連感染(疑)症例149例の現状と解析結果である。149例の病原体別内訳は、HBV61例、HCV38例、細菌46例、HEV2例、HIV1例およびCMV1例であった。HBV4例、HEV2例および細菌2例については献血者検体から病原体を検出し、いずれも輸血と感染症との因果関係は高いと評価された。また、輸血後B型肝炎を発症した1例は、劇症肝炎により死亡した。日赤では2008年8月よりCLEIA法および新NATシステムを導入し、安全性の向上に努めている。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100070	2009/12/3	90774	細菌感染	日本感染症学会第83回総会 2009 April 23-24; 224 O-172 (日本感染症学会抄録 p.224 O-172)	2002-2003年に高知県で日本紅斑熱が疑われた患者18名の保存血液を解析した結果、2名からヒトアナプラズマ( <i>Anaplasma phagocytophilum</i> :A.p.)に特異的なp44/msp2遺伝子が検出され、ヒトアナプラズマ症の国内における存在を初めて確認した。1例はヒトアナプラズマ症で、もう1例はA.p.と日本紅斑熱リケッチア( <i>Rickettsia japonicar</i> .R.j)の混合感染症であった。	
100070	2009/12/3	90774	チクングニヤウイルス感染	CDC 2009 August 17	2009年8月17日、米国CDCはアジアでのチクングニヤ熱のアウトブレイクに注意喚起をした。2009年1月以降、チクングニヤ熱症例数の増加がアジアの一部で報告されている。チクングニヤ熱は感染した蚊を介してもたらされるウイルスによって発症し、突発性発熱、関節痛、悪寒、頭痛、吐き気や発疹などを伴う。タイでは2009年7月22日現在、南部でアウトブレイクが起こり、34,200超の症例(死亡例なし)が報告され、マレーシアでは2009年7月18日現在、2900症例、インドでは2009年4月29日現在、2700例の疑い症例(死亡例なし)が報告された。渡航者へのアドバイスとして、チクングニヤ熱を防ぐ薬物治療やワクチンはないため、CDCは、虫除けを使用し、蚊にさされないよう自己防衛し、発症を自覚した際には、医療機関を受診するよう奨めている。	
100075	2009/12/18	90810	チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31) (日本感染症学会抄録 p.124 041)	2009年5-6月、東南アジアから帰国後関節痛を主訴に来院した3例はチクングニヤウイルスIgM抗体および中和抗体陽性であり、血清学的にCHIKF(Chikungunya fever)と診断された。3例はそれぞれインドネシア・スマトラ島、インドネシア・ジャワ島もしくはマレーシア・クアラルンプール郊外に渡航し、いずれも現地で発熱および関節痛が出現した。解熱したが帰国後も関節痛は持続し、受診に至った。	9
100070	2009/12/3	90774	デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	ベトナムハノイ市では、デング熱症例が深刻な増加を示しており、2009年初から8月下旬までに2500症例が報告され、これは2008年の同時期と比べて10倍以上であった。また、ホーチンミン市ではデング熱症例数の急増はないものの、多くの患者が重症化しており、死亡例も多くなっている。同市の第一小児病院は、毎日20-25人がデング熱症例のため来院しており、小児のデング熱症例は、感染後1-2日は手足口病やH1N1インフルエンザとの判別が難しいためデング熱への警戒をゆるめることがあるが、小児は死に至ることがあると注意喚起した。	10
100079	2009/12/18	90814	パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	FDAが血漿由来製品の製造業者向けに提供するガイダンス。血漿由来製品の製造に使用される原料血漿および転用血漿用の製造過程において、ヒトパルボウイルスB19を検出するための核酸増幅検査(nucleic acid test;NAT)を行う事を推奨している。すべての血漿由来製品について、製造プール中のパルボウイルスB19DNAのウイルス負荷が10000IU/mLを超えない事を保障するために、すべての血漿由来製剤に対し、製造用プール血漿中のHPV B19 DNAの濃度が10000IU/mLを超えないように、工程内検査としてHPV B19 NATを実施すべきである。 血漿由来製剤の製造に投入する血漿ユニットのスクリーニングには、ミニプールサンプルに対してHPV B19 NATを実施すること。HPV B19 NATで用いるプライマーおよびプローブは、このウイルスの既知のすべての遺伝子型を検出できるものを用いること。 血漿由来製剤の製造に投入する血漿ユニットに、製造用プール血漿のHPV B19 DNA濃度が104IU/mLを超えるような高値を示すものが見つかった場合は、当該血漿ユニットは使用しないこと。	
100080	2009/12/22	90825	パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49(7): 1488 1492	米国において、パルボウイルスB19(B19V)のGenotype3がアメリカ人供血者から初めて検出された。B19Vを検出するための広範囲な特異性のあるPCRを用い、81,000人以上の供血者から集めた約440,000の臨床サンプルを調べ、更にはB19Vタイタ とDNA解析および抗体濃度を調べた。この評価の結果、DNA配列分析によってB19VGenotype3に感染していると確認された米国人1人のドナーから28日の間に8回の血漿ドネーションを行っていることが明らかとなった。ウイルス価はピーク時で1011IU/MLを示し、下がるに連れてIgMレベルが上昇し、IgGレベルは約7日遅れて上昇した。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100070	2009/12/3	90774	ボリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1526-1528 (September 2009)	BHF(Bolivian hemorrhagic fever)は1959年にボリビア東部でのアウトブレイク発生時に初めて報告され、2007年2-3月、ボリビアで少なくとも20例(死亡3例)のBHF疑い例が報告された。2008年2月には少なくとも200例(死亡12例)の疑い例が報告され、19症例の血清を間接免疫蛍光法およびPCRを用いて検査した。その結果、アレナウイルス5株が分離され、ウイルスRNAの遺伝子配列の結果、マチュポウイルスを確認し、8つの主要な系統に分類された。その後も、マチュポウイルスは孤発症例やボリビアでのBHFアウトブレイクの原因となっているが、5例(死亡3例)の農業従事者である患者については、5例ともBHF感染歴のある患者からの血漿成分輸血を受けたが、3例は死亡した。病状が重篤化する前に、マチュポウイルスによって免疫が惹起された血漿を投与することが生存率を高くするかもしれない。	11
100080	2009/12/22	90825	マラリア	Clinical Infection Deiseases 2009; 49; 852-860	ヒトにおけるPlasmodium knowlesi感染の臨床的な特徴および検査結果を調べる目的で、急性P. knowlesi感染患者の背景と経過について系統的に調べ、2006年7月-2008年2月に、Kapit病院でPCRにより急性マラリアと確定された、治療歴の無い非妊娠成人から臨床データおよび検査結果を収集した。152例のうち、P.knowlesi, P.falciparumもしくはP.vivaxに感染した症例は107(70%)、24(16%)および21(14%)であり、非特異的発熱症状のあるP.knowlesi感染患者の入院時寄生虫値の中央値は1387parasite/ulであり、全例が血小板減少を示した。ほとんどのP.knowlesi感染患者には合併症はなく、クロロキンおよびプリマキン治療で治癒した。WHOの熱帯性マラリアの判断基準により7人は重症であった。入院時のP.knowlesi寄生虫血症は呼吸困難の独立した決定因子であり、入院時の血清クレアチニンレベル、血清ビリルビンおよび血小板数と同様であった。2例のP.knowlesi感染患者が死亡し、死亡率は1.8%(95%信頼区間、0.2-6.6%)であった。P.knowlesiは広範囲の疾病を引き起こすが、多くの場合合併症伴わず、治療に速やかに反応し、約10人に1人が死亡を伴う合併症となる。	
100080	2009/12/22	90825	リケッチア症	日本感染症学会第83回総会 2009 April 23-24 (日本感染症学会抄録 p.214 O-152)	平成20年8月、仙台市においてリケッチア症を疑う患者が発生した。生検材料を用いたPCRにより陽性であったが、シークエンス解析により、ロシアや中国の患者から報告されているR.heilomgiangensisに一致した。国内に、日本紅斑熱とは異なる紅斑熱ケッチア症が存在することが示された。	
100075	2009/12/18	90810	レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	慢性疲労症候群(CFS:Chronic Fatigue Syndrome)患者の血液細胞に感染性レトロウイルスXMRV(xenotropic murine leukemia virus-related virus)を検出した。CFSは原因不明の衰弱していく疾患で、世界中で1700万人が罹患していると推定されている。CFS患者の末梢血単核球を調べた結果、ヒトgammaretrovirusであるXMRVのDNAが、患者101例中68例(67%)に検出され、健康対照者では218例中8例(3.7%)であった。細胞培養の結果、患者由来のXMRVは感染性があり、ウイルスの細胞を介したおよび無細胞性感染のいずれも可能性が示された。CFS患者由来の活性化PBMC、B細胞、T細胞に曝露した後、非感染初代培養リンパ球および指標細胞培養系には二次感染が認められた。これらの結果は、XMRVがCFSの病原性における要因となる可能性を示唆した。	12
100070	2009/12/3	90774	インフルエンザ	Virus Res. 2009; 140; 85-90	中国のブタからヒト様H1N1インフルエンザウイルスが検出され、ブタがヒトにおけるパンデミックを引き起こす古典的なインフルエンザウイルス保有宿主である証拠が示された。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100080	2009/12/22	90825	インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074 (p.355) (日本ウイルス学会抄録 p.355 1P074)	日本で採血された血漿を原料として製造された静注用グロブリン製剤(IVIG)にClassical Swine Influenza A(H1N1) virusおよびInfluenza A(H1N1) pdm virusに反応する抗体が含まれているか調べ、ドナーが免疫を獲得している可能性について検討した。その結果、IVIGにブタおよび新型ウイルスに対するHIおよびNT活性がそれぞれ8倍、64倍と認められ、日本において、ある程度の率でInfluenza A(H1N1) pdm virusに反応する抗体を保有するドナーが存在すると推測された。	13
100080	2009/12/22	90825	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58: 521-524	05～06年、06～07年、07～08年の季節性インフルエンザワクチン接種コホートの保存ペア血清を用いて、新型インフルエンザウイルスの交差反応性を検討した。18～64歳ではワクチン接種前に6～9%、60歳以上では33%が交差反応を示した。ワクチン接種後には交差反応を示した例が18～64歳で2倍程度に増え、60歳以上では全く増えなかった。	
100069	2009/12/3	90773	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	2009年4月17、米CDCはカリフォルニア南部の小児2例の熱性呼吸器疾患をブタインフルエンザA(H1N1)感染であると特定した。2症例から検出されたウイルスは、アマンダジン、リマンダジンに抵抗性があり、米国やそれ以外の国でも報告されたことがないブタ又はヒトインフルエンザウイルスの遺伝子片を併せ持っており、固有の遺伝子断片の組み合わせが含まれていた。いずれの小児もブタとの接触はなく、感染源は不明である。	
100084	2010/1/26	90859	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58(28); 773-778	2009年5月28日、Dallas County Department of Health and Human Services (DCHHS)は5月18～28日に、ダラス郡(County)内で入院した、新型インフルエンザA感染に関連した神経系の合併症を伴う4例の小児についてCDCに報告した。これまで季節性インフルエンザの気道感染に関連した神経系の合併症は報告されているが、新型インフルエンザに関しては報告がない。患者は7、10、11および17歳であり、ILI (influenza-like illness: インフルエンザ様症状)の症状と痙攣もしくは精神状態の変化のため入院し、3例に脳波に異常が認められた。また、4例すべてに新型インフルエンザA(H1N1)ウイルスRNAが鼻咽頭検査では認められ、脳脊髄液からは認められなかった。4例すべては回復し、神経学的後遺症はなかった。	
100070	2009/12/3	90774	新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2009; 14; 19244	2009年5月から6月における日本のインフルエンザA(H1N1)感染に関する疫学的な特徴がまとめられた。日本の16の都道府県から、インフルエンザA型(H1N1)ウイルス確定症例が合計401例報告された。最も感染の多かった2地域は、高校でアウトブレイクが発生し休校に至った大阪市および神戸市であり、6月4日までにこの2県で357例の感染が報告され、64%が15-19歳、10%が10-14歳であり、60歳以上は1%であった。2009年6月4日現在、重症患者および死亡例の報告はなく、インフルエンザA(H1N1)に感染した患者の病状の程度は季節性インフルエンザと同程度であった。	
100070	2009/12/3	90774	新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	新型インフルエンザ(H1N1)の輸血を介した感染可能性について、輸血により季節性インフルエンザに感染した例はこれまで報告されたことが無く、新型インフルエンザについても報告されていない。現時点で、輸血のメリットは新型インフルエンザの理論的リスクをはるかに上回る。なお、血漿分画製剤については製造工程におけるクリアランスが十分であることが確認されている。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100084	2010/1/26	90859	新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	<p>2009年11月、FDAは企業向けガイダンス案、「パンデミック(H1N1)2009ウイルスに対応した供血者の適合性、血液製剤の安全性および血液供給の保全について評価するための勧告」を発表した。勧告(Recommendation)の内容は、</p> <p>A. 交代要員の教育</p> <p>B. 供血者の適格性、供血延期および製品管理          供血者の適格性:原則、供血者の治療歴は採血時に収集されるが、全血もしくは原料血漿用では、供血日に収集すること。          供血延期:パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのある患者、もしくはインフルエンザ様症状を呈する患者との接触のあった供血者について、利用可能なデータは供血延期を支持していない。供血者が供血日に健康であることを確保するため、パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのある供血者は、解熱剤の利用なく解熱し、無症状となつてから少なくとも24時間の供血延期をすること。パンデミック(H1N1)2009ウイルスに対する生もしくは不活化インフルエンザワクチンを接種した後、もしくは、予防目的で抗ウイルス薬であるオセルタミビルおよびザナミビルを使用した後の供血者について、利用可能なデータは供血延期を支持していない。しかし、パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのために抗ウイルス薬を服用した供血者は、上述と同様の状態から少なくとも24時間の供血延期をすること。          血液製剤の管理:供血後48時間以内にパンデミック(H1N1)2009の感染又は疑いがある、もしくは、インフルエンザ様症状を呈したという供血後の情報を受けた際には、Medical DirectorはSOP(標準操作手順書)に従い、既に供血された製品の安全性を評価すること。なお、この勧告は、輸血用全血および血液成分の献血に適用される。</p> <p>C. 承認された申請内容の変更</p>	14
100070	2009/12/3	90774	新型インフルエンザ(H1N1)	N Engl J Med 2009; 360; 2605-2615	4月15日から5月5日の間、米国の41州において、総計642症例からヒトにおける新規ブタインフルエンザA(H1N1)ウイルスの感染を確認した。	
100080	2009/12/22	90825	新型インフルエンザ(H1N1)	Science 2009; 10.1126/SCIENCE.1176062	新型インフルエンザA(H1N1)ウイルスは世界中に急速に広まっている。パンデミックの可能性を判断するのはデータが限られているため難しいが、適切な保険対応を伝えるには必須である。メキシコでの大流行、国際的な広がり、早期情報およびウイルス遺伝的変異について分析することにより、感染力と重症度の早期評価を実施した。	
100080	2009/12/22	90825	新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	オーストラリアの研究グループは新型A1N1ウイルスに感染し重症となった妊婦では、ウイルスと戦い、体がワクチンに反応する助けとなる、特定の抗体が低値である事を発見した。ICUで治療中のブタインフルエンザ感染患者すべての抗体レベルを個々のサブタイプまで調べた結果、Ig G2のレベルが低値であった。妊娠女性についてのみ調べた結果であるが、このIg G2欠損が、ほとんどの人はインフルエンザ症状のみで治癒するが少数例は危篤となる理由が説明できる可能性がある。	
100069	2009/12/3	90773	新型インフルエンザ(H1N1)	厚生労働省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 May 16	兵庫県神戸市における新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1)が疑われる患者発生についての報告。国内最初の新型インフルエンザ患者が確認された。患者は10代後半の男性。本人に渡航歴はない。国立感染症研究所からの検査の結果、A型(+)、ヒトH1(-)、ヒトH3(-)、新型H1(+であったため、新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1)が否定せず、新型インフルエンザが疑われる患者として神戸市に届出があった。患者は感染症法に基づき、神戸市内の感染症指定医療機関に入院した。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100070	2009/12/3	90774	BSE	OIE ( <a href="http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm">http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm</a> )	1989年から2008年までに、世界各国(英国を除く)から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSEの報告数である。	
100070	2009/12/3	90774	BSE	OIE ( <a href="http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm">http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm</a> )	1987年以前から2008年までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSEの報告である。	
100080	2009/12/22	90825	BSE	PLoS ONE 2009; 4; E6175	魚類におけるTSE(transmissible spongiform encephalopathies)発症についての知見を得るため、gilthead sea beam(sparus aurata: ヨーロッパヘダイ)にBSE感染ウシもしくはスクレイピー感染ヒツジのホモジネートを経口投与した。魚に臨床症状は現れなかったが、投与2年後、魚の脳は神経変性の徴候と抗タイPrP抗体に陽性を示す沈着物の蓄積が認められた。非感染動物由来の脳を投与された対照群はこのような徴候はなかった。TSE感染脳よりもBSE感染脳投与された魚に多数のプロテアーゼK抵抗性沈着物が急速に現れ、アミロイド様成分と一致した。公衆衛生上の潜在的なリスクの懸念が高まる。	15
100099	2010/2/23	90951	変異型クローンイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	米国AABBのTTD(Trnsfusion Transmitted Diseases) CommitteeがAABBのBoard of Directorへ提出したTSE (Transmissible Spongiform Encephalopathies)の現状と輸血の安全性に関する報告書である。これまで、vCJDを発症した3例からの輸血によってvCJDプリオンが伝播した4例の報告がある。そのうち、3例はvCJD発症に至り、他の要因で亡くなった1例は脾臓およびリンパ節からvCJDプリオンが検出されたが、vCJDの兆候を示さなかった。その患者はプリオン遺伝子の129番目コドンがヘテロ(MV)であった。また、vCJDを発症したドナーから血漿分画製剤を投与された患者に、vCJDプリオンが検出されたが、この患者もvCJDの兆候はなかった。米国FDAは2009年6月に、米国内供給された血漿製剤給血者のvCJD伝播のリスクに関する新しいモデルをTSE Advisory Committeeで発表した。最大推定リスクは1/12,000のままであり、米国患者のリスクは「極めて低い」としている。しかし、MVもしくはVV遺伝子型である無症候患者から病原性プリオンが検出されたことから、非MM遺伝子型患者にvCJD症状が現れるか、非MM遺伝子型患者はvCJDプリオンの感染キャリアーとなるかについて解決が待たれる。	16
100070	2009/12/3	90774	変異型クローンイツフェルト・ヤコブ病	BMJ 2009 May 21	英国イングランドおよびスコットランドで扁桃摘出術により摘出された匿名の扁桃腺検体を対象に、プリオン蛋白質(PrPCJD)に関連した陽性率をcross sectional opportunistic survey (随時横断調査)により調査した。2008年9月末までに63,007の検査を行い、このうち12,753検体は最もvCJDが発症した1961-85年の出生コホート由来であり、19,908検体はBSEに曝露された可能性のある1986-95年コホートから集められた。2種類の酵素免疫法両方に明確に陽性を示す検体は無く、276検体はいずれかの検査に初回陽性を示し、その繰り返し陽性率は15%であった。免疫組織化学法もしくは免疫プロット法を行った結果、この276検体を含め、陽性を示す検体はなかった。1961-85年の出生コホート由来の扁桃腺検体におけるPrPCJD陽性率は0/32661であり、1961-85年の出生コホート由来については0であり、過去の虫垂組織の調査結果よりは低かったが、矛盾はなかった。	
100075	2009/12/18	90810	変異型クローンイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health 2009 June 5	血友病患者の脾臓中に異常プリオン蛋白質が発見されたことを受け、CJD事故委員会の要請により「vCJD Risk Assessment Calculations for a Patient with Multiple Routes of Exposure」報告書がDepartment of Healthによって作成された。感染可能性のある種々の経路を設定し、それぞれの相対的な感染確率を検討した報告である。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100079	2009/12/18	90814	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2009 September 7	FDAのCBERは、米国承認血漿由来第VIII因子製品(pdFVIII)によるvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)リスクの可能性についての概要を公表し、要点として以下が示された。 近年、米国承認pdFVIII製品を投与された血友病Aおよびvon Willebrand病患者にvCJDが発病するリスクに関して疑問が提起されている。 リスク評価の結果、FDA、CDCおよびNIHも含めて米国PHS (Public Health Service)は、米国承認pdFVIII製品を投与された血友病Aおよびvon Willebrand病患者へのvCJDリスクは、はっきりとは分からないが、極めて小さい可能性が最も考えられる。第IX因子を含めた他の血漿由来製品によるvCJDリスクは同程度小さいもしくはより小さい可能性が最も考えられる。 新しい情報を得るには、Hemophilia Treatment Centerの血友病もしくはvon Willebrandにおける専門家に尋ねること。	17
100080	2009/12/22	90825	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	英国でvCJDに関連した凝固因子製剤を11年前に投与された血友病患者のvCJD感染の報告を受けて、米国におけるリスク管理戦略を再評価した。その結果は、米国で承認されている第IX因子製剤からのvCJD感染のリスクは極めて低いと考えられるが断言はできない、という従来と同様の評価である。	
100080	2009/12/22	90825	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 May 22	2004年にHealth Protection Agencyは扁桃腺に蓄積されたvCJD関連プリオンタンパク質の大規模な調査により、無症候性vCJD保有率を検討するNational Anonymous Tissue Archive(NATA)を開始。既に63000例の扁桃腺組織の収集・解析を行っており、100000例まで収集する計画であるが、現在のところ陽性サンプルは一つもなかった。	
100070	2009/12/3	90774	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20090108.0076	英国CJDサーベイランスユニットの統計によると、2009年1月5日時点でvCJD死亡患者数総数には変化はなく167例のままであり、英国におけるvCJD流行は減少しつつあるとする見解に一致する。	
100085	2010/1/27	90881	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	1995年から3回/週でIVIg治療を受けていた61歳女性は、1997年1月～1998年2月の期間に、後にvCJDを発症した供血者由来の製剤を使用していた。この女性の死亡後、剖検により脾臓、リンパ節、脳内のプリオン蛋白を検査したが、検出されなかった。	
100084	2010/1/26	90859	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	英国ではvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)症例における血漿分画製剤の投与歴を明らかにするため、英国NCJDSU (National CJD Surveillance Unit)が患者の親戚や診療機関および病院を通して集めた記録の調査が行われた。NCJDSUでは問い合わせのあった全vCJD症例につき、リスク要因となる情報収集を行っている。その結果、168例の英国内vCJD症例のうち9例がのべ12回血漿分画製剤の投与を受けていた(1例はvCJDリスクが起き前の1970年であり、それ以外は1989-1998年であった)。英国CJD Incident Panelのリスク評価基準によると、11については低リスク製品であり、1つは低もしくは中程度のリスクであった。今日までの英国内vCJD症例はいずれに関しても血漿分画製剤投与による感染ではないと考えられたが、今後、vCJDを発症する可能性は排除されない。	18



医薬品 研究報告 調査報告書

<p>識別番号・報告回数</p>			<p>報告日</p>	<p>第一報入手日 2009. 10. 14</p>	<p>新医薬品等の区分 該当なし</p>	<p>総合機構処理欄</p>
<p>一般的名称</p>	<p>人赤血球濃厚液</p>				<p>公表国</p>	
<p>販売名(企業名)</p>	<p>赤血球濃厚液-LR「日赤」(日本赤十字社) 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」(日本赤十字社)</p>		<p>研究報告の公表状況</p>	<p>紀野修一, 安村敏, 山口一成. 第13回日本肝臓学会大会; 2009 Oct 14-15; 京都.</p>	<p>日本</p>	
<p>研究報告の概要</p>	<p>○輸血前後の感染症マーカー検査からみたB型肝炎ウイルス再活性化に関する全国調査結果                  【目的】輸血後肝炎は血液製剤が原因と考えられてきたが、肝炎ウイルス再活性化、院内感染なども原因となり得る。厚生労働省通知では輸血前のHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、輸血3ヶ月後にHBV DNAの検査が推奨されている。輸血後検査におけるHBV陽性例の発生状況と原因を全国調査を実施し検討した。                  【対象と方法】日本輸血・細胞治療学会が行った「平成19年度輸血業務に関する総合的アンケート調査」の詳細設問に輸血と感染の項目を追加した。2007年1月～12月の輸血後検査におけるHBV DNA又はHBs抗原陽性例経験の有無を問い、有経験施設には個別調査協力を依頼し、HBVマーカーの検査結果、原疾患、抗腫瘍薬・免疫抑制薬使用や輸血後肝炎発症の有無などを調査した。                  【成績】300床以上で血液製剤使用量が3000単位以上の全医療機関777を含む1341施設を対象とした。844施設から回答があり、そのうち375施設が詳細設問にも回答した。輸血後HBV陽性例の経験施設は37施設(70症例)で、個別調査協力施設は18施設(37例)であった。原疾患は血液疾患9例、非血液疾患20例、不明8例。抗腫瘍薬は投与あり7例、投与なし13例、未記載17例。免疫抑制薬はそれぞれ4例、16例、17例。分子標的薬はそれぞれ1例、18例、18例であった。輸血後肝炎発症は7例であった。輸血前又は輸血前保管検体の検査成績と献血者保管検体の個別NATの成績から、1)既感染19例、2)輸血感染4例、3)再活性化6例、4)その他(院内感染、性感染など)0例、5)分類不能8例に分けられた。                  【結語】輸血を要する治療を行った患者において、HBV再活性化は少なからず存在することが判明した。輸血によるHBV伝播とHBV再活性化の鑑別のためには、輸血前のHBs抗体・HBc抗体検査か、輸血前検体保管が必要である。</p>					<p>使用上の注意記載状況・その他参考事項等</p> <p>赤血球濃厚液-LR「日赤」 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」</p> <p>血液を介するウイルス、細菌、原虫等の感染 vCJD等の伝播のリスク</p>
	<p>報告企業の意見</p> <p>日本輸血・細胞治療学会が行ったアンケート調査から、輸血を要する治療を行った患者において血液製剤が原因ではないHBV再活性化が少なからず存在することが判明したとの報告である。</p>	<p>今後の対応</p> <p>日本赤十字社では、HBs抗原検査及びHBc抗体検査を実施することに加えて、HBVについて20プールでスクリーニングNATを行い、陽性血液を排除している。また、薬事法及び関連法令に従い輸血副作用・感染症情報を収集し、医薬品医療機器総合機構を通じて国に報告しているほか、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(平成20年12月26日付薬食発第1226011号)に基づき、輸血感染症の調査を行っている。輸血感染症に関する新たな知見等について今後も情報の収集に努める。検査精度向上のため、これまでの凝集法と比べて、より感度の高い化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)及び精度を向上させた新NATシステムを導入した。</p>				



## 肝S3-12 HBe抗体陽性者からのde novo B型肝炎の臨床像—肝移植例と化学療法施行例の比較検討—

京都大学大学院・消化器内科学

○上田 佳秀, 丸澤 宏之, 千葉 勉

【目的】HBs抗原陰性でもHBe抗体陽性を示す健康人の肝臓内には微量ながらB型肝炎ウイルス(HBV)が存在し、免疫抑制状態ではその潜伏HBVが活性化することが、肝移植症例の知見から明らかとなっている。今回、肝移植症例におけるHBV活性化の全体像を明らかにし、非肝移植例のde novo B型肝炎との相違点を検討することにより、その病態ならびに治療法を考察することを目的とした。【方法】京都大学において、HBe抗体陽性ドナーからの肝移植後にHBVの活性化を認めた36例、ならびに、血液疾患や膠原病に対する治療後にde novo B型肝炎の発症を認めた7例について、その臨床像と治療経過について解析した。【成績】HBe抗体陽性ドナーからの肝移植後に予防策を行わなかった17例では全例で、HBIGの予防投与を行った75例においては19例(25%)でHBV活性化を認めた。HBIG投与下での活性化の原因として、HBs抗体エスケープ変異株の出現、免疫抑制剤の増量、HBIGの投与中断の3つが明らかとなった。HBV活性化を認めた36例中、活性化早期に治療を行わなかった22例においては、17例(77%)がB型慢性肝炎へと移行、1例が急性肝不全で死亡した。一方、HBV活性化早期に核酸アナログ製剤の投与を行った14症例中13例(93%)でHBs抗原の陰性化を認めた。非肝移植症例においてde novo B型肝炎の発症を認めた症例は、6例が血液疾患治療後、1例はSLEに対するステロイド治療後であった。核酸アナログを投与しなかった4例では2例が慢性肝炎へと移行し、1例が急性肝不全で死亡したのに対し、活性化早期に核酸アナログ投与を行った症例3例はいずれもHBs抗原が陰性化し、その後核酸アナログを中止してもHBV陰性が持続した。【結論】HBe抗体陽性ドナーからの肝移植後のHBV活性化症例から、HBV既感染者の病態、活性化後の自然経過、治療法が明らかとなった。これらの知見は、非肝移植例で生じるde novo B型肝炎の診療に応用することが可能であり、HBV活性化例を早期に発見して核酸アナログ製剤を投与することが重要である。

B型肝炎

肝移植

## 肝S3-13 輸血前後の感染症マーカー検査からみたB型肝炎ウイルス再活性化に関する全国調査結果

旭川医大病院・臨床検査・輸血部<sup>1)</sup>, 富山大附属病院・輸血・細胞治療部<sup>2)</sup>, 国立感染症研究所・血液・安全性研究部<sup>3)</sup>  
○紀野 修一<sup>1)</sup>, 安村 敏<sup>2)</sup>, 山口 一成<sup>3)</sup>

【目的】輸血後肝炎は血液製剤が原因と考えられてきたが、肝炎ウイルス再活性化、院内感染なども原因となり得る。厚生労働省通知では輸血前にHBs抗原、HBs抗体、HBe抗体を、輸血3ヶ月後にHBVDNAを検査することが推奨されている。本研究では輸血後検査におけるHBV陽性例の発生状況とその原因を全国調査を実施し、検討した。【対象と方法】日本輸血・細胞治療学会が行った「平成19年度輸血業務に関する総合的アンケート調査」の詳細設問に輸血と感染の項目を追加した。2007年1月～12月の輸血後検査におけるHBVDNA又はHBs抗原陽性例経験の有無を問い、有経験施設には個別調査協力を依頼した。対象施設に個別調査票を送付し、HBVマーカーの検査結果、原疾患、抗腫瘍薬・免疫抑制薬使用や輸血後肝炎発症の有無などを調査した。【成績】アンケート調査は300床以上で血液製剤使用量が3000単位以上の全医療機関777を含む1341施設を対象に実施した。844施設から回答があり、そのうち375施設が詳細設問にも回答した。輸血後HBV陽性例の経験施設は37施設(70症例)で、個別調査協力施設は18施設(37例)であった。原疾患は血液疾患9例、非血液疾患20例、不明8例。抗腫瘍薬は投与あり7例、投与なし13例、未記載17例。免疫抑制薬はそれぞれ4例、16例、17例。分子標的薬はそれぞれ1例、18例、18例であった。輸血後肝炎発症は7例であった。輸血前又は輸血前保管検体の検査成績と、献血者保管検体の個別NAT検査の成績を元に、1)既感染例、2)輸血感染例、3)再活性化例、4)その他(院内感染、性感染など)、5)分類不能に分けた。各分類に該当する症例はそれぞれ19例、4例、6例、0例、8例であった。【結論】輸血を要する治療を行った患者において、HBV再活性化は少なからず存在することが判明した。輸血によるHBV伝播とHBV再活性化の鑑別のためには、輸血前のHBs抗体・HBe抗体検査が、輸血前検体保管が必要である。

B型肝炎ウイルスの再活性化 輸血前後の感染症検査

医薬品 研究報告 調査報告書

<p>識別番号・報告回数</p>			<p>報告日</p>	<p>第一報入手日 2009. 9. 16</p>	<p>新医薬品等の区分 該当なし</p>	<p>総合機構処理欄</p>
<p>一般的名称</p>	<p>解冻人赤血球濃厚液</p>		<p>研究報告の公表状況</p>	<p>FDA, CBER. Available from: <a href="http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm180817.htm">http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm180817.htm</a></p>	<p>公表国</p>	
<p>販売名(企業名)</p>	<p>解冻赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社) 照射解冻赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社) 解冻赤血球-LR「日赤」(日本赤十字社) 照射解冻赤血球-LR「日赤」(日本赤十字社)</p>			<p>米国</p>		
<p>研究報告の概要</p>	<p>○業界向けガイダンス 人免疫不全ウイルス1型(HIV-1)グループO感染リスクの高いドナー取扱いにかかる勧告 このガイダンスは即時適用すること。 A. HIV-1グループO感染リスクの高い供血者を排除するため、問診事項にハイリスク行動を含む直接的な質問を含めること。 1.1977年以降、以下の国で生まれたか、居住していたことがありますか。それはいつですか。 カメルーン、ベナン、中央アフリカ、チャド、コンゴ、赤道ギニア、ケニア、ガボン、ニジェール、ナイジェリア、セネガル、トーゴ、ザンビア 2.1977年以降、上記国への渡航歴がある場合、輸血や血液製剤を使用した治療を受けましたか。それはいつですか。 3.1977年以降に上記国で生まれた人もしくは居住していた人と性的接触を持ちましたか。それはいつですか。 これらの質問に「はい」と答えた供血者の延期期間については永久としないことを推奨する。供血延期となった供血者は、最後のHIV-1グループOへの曝露機会から1年の保留期間において、上記質問の回答内容及び下記Cの勧告に基づきリエントリーを考慮してもよい。 B. HIV-1グループO検出のために認可された抗HIV1/2のスクリーニング試薬を使用する場合、上記の問診を中止してもよい。 C. HIV-1グループO感染リスク関連の問診事項に、以前もしくは最近「はい」と答えて供血延期とされた供血者については、最後のHIV-1グループOへの曝露から1年の保留期間において以下の条件を満たせば、供血適格者としてリエントリーしてもよい。 1.当該供血者の現在の供血時に抗HIV1/2のグループOが検出できる検査が行われ、陰性となった場合。 2.当該供血者が他の全ての適格性条件を満たした場合。</p>					<p>使用上の注意記載状況・その他参考事項等</p> <p>解冻赤血球濃厚液「日赤」 照射解冻赤血球濃厚液「日赤」 解冻赤血球-LR「日赤」 照射解冻赤血球-LR「日赤」</p> <p>血液を介するウイルス、細菌、原虫等の感染 vCJD等の伝播のリスク</p>
<p>報告企業の意見</p>			<p>今後の対応</p>			
<p>米国食品医薬品局が、HIV-1グループO感染リスクの高いドナーの取扱いにかかる勧告を発表したとの報告である。</p>			<p>日本赤十字社では、HIV抗体検査にこれまでの凝集法と比べてより感度の高い化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)を導入したことに加え、20プールNATについてもHIV-2及びHIVグループOの検出が可能な新NATシステムを導入し、陽性血液を排除している。国内外のHIV感染、AIDS発生の動向やHIV感染に関する新たな知見等について今後も情報の収集に努める。</p>			

②

# Guidance for Industry

## Recommendations for Management of Donors at Increased Risk for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Group O Infection

**This guidance is for immediate implementation.**

FDA is issuing this guidance for immediate implementation in accordance with 21 CFR 10.115(g)(4)(i). Submit written comments on this guidance at any time to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. Submit electronic comments to <http://www.regulations.gov>. You should identify all comments with the title of this guidance.

Additional copies of this guidance are available from the Office of Communication, Outreach and Development (OCOD) (HFM-40), 1401 Rockville Pike, Suite 200N, Rockville, MD 20852-1448, or by calling 1-800-835-4709 or 301-827-1800, or email [ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov), or from the Internet at <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.

For questions on the content of this guidance, contact OCOD at the phone numbers listed above.

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Biologics Evaluation and Research  
August 2009

**Contains Nonbinding Recommendations**

**Table of Contents**

**I. INTRODUCTION..... 1**

**II. BACKGROUND ..... 1**

**III. RECOMMENDATIONS..... 3**

**A. Revised Questions to Identify Donors at Increased Risk of HIV-1 Group O Infection ..... 3**

**B. Discontinuation of the Questions that Address HIV-1 Group O Risk..... 3**

**C. Reentry of Donors Deferred on the Basis of a Response to HIV-1 Group O Risk Question(s) ..... 4**

**IV. REFERENCES..... 7**

## Guidance for Industry

# Recommendations for Management of Donors at Increased Risk for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Group O Infection

*This guidance represents the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the appropriate FDA staff. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the appropriate number listed on the title page of this guidance.*

## I. INTRODUCTION

We, the Food and Drug Administration (FDA), are providing you, blood and plasma establishments, with a revised list of countries that should be included in questions for identifying donors at increased risk for HIV-1 group O infection. We are also providing you with recommendations for discontinuing the use of some questions used to identify these donors and for management of donors previously deferred.

This guidance supersedes the memorandum entitled "Interim Recommendations for Deferral of Donors at Increased Risk for HIV-1 Group O Infection," dated December 11, 1996 (Ref. 1). That memorandum contained interim measures to reduce the risk of HIV-1 group O transmission by blood and blood products pending licensure of test kits specifically labeled for detection of antibodies to HIV-1 group O viruses. Now that an FDA-licensed test for detection of antibodies to HIV-1 group O viruses is available, those interim recommendations are no longer current.

FDA's guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the FDA's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in FDA's guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

## II. BACKGROUND

The first report confirming the identification of HIV-1 group O in patients from Central and West Africa was published in 1994 (Ref. 2). That same year, the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) reported findings of a study indicating that several FDA-licensed HIV antibody screening tests were unable to detect one or two of eight group O sera (Ref. 3). Tests based on recombinant antigens and synthetic peptide antigens failed to detect at least one specimen, whereas three of the five tests based on whole virus lysate antigens detected all specimens.

## Contains Nonbinding Recommendations

In June 1994, in response to the inability of some FDA-licensed HIV antibody assays to detect HIV-1 group O sera, FDA Blood Products Advisory Committee (BPAC) recommended that manufacturers modify their test kits to include detection of HIV-1 group O in clinical specimens. Since then, we have requested manufacturers of HIV-1 assays to include group O specific antigens or sequences in their test kits to detect antibodies to HIV-1 group O or HIV-1 group O nucleic acid. We also requested that manufacturers test HIV-1 group O specimens in their clinical trials to obtain a specific claim of sensitivity for group O for their test. These requests were initially conveyed to manufacturers as letters to their Investigational New Drug Applications (INDs) and Product License Applications (PLAs), currently referred to as Biologics License Applications (BLAs).

In 1996, FDA issued the memorandum "Interim Recommendations for Deferral of Donors at Increased Risk for HIV-1 Group O Infection," to reduce the risk of HIV-1 group O transmission through blood and blood products. In that memorandum we recommended the inclusion of questions related to HIV-1 group O risk in the donor history questionnaire pending the licensure of test kits specifically labeled for detection of antibodies to HIV-1 group O viruses. These direct questions inquire as to whether the donor was born or resides in specific West and Central African countries where HIV-1 group O is prevalent, or had a history of travel to these countries, a history of blood transfusion or medical treatment since 1977 in these countries, or sexual contact since 1977 with anyone who was born or lived in these countries. We also recommended in the 1996 memorandum that donors who gave an affirmative response to one or more of the questions in the donor history questionnaire related to HIV-1 group O risk be indefinitely deferred pending licensure of test kits specifically labeled for detection of HIV-1 group O.

Since the identification of the first two HIV-1 group O cases in the United States (U.S.) around 1996 (Refs. 4, 5) there have been no additional group O cases that have been conclusively identified in the U.S. HIV-1 group O infection in the U.S. continues to be extremely rare.

In August 2003, FDA approved the biologics license application for the first donor screening test specifically labeled as sensitive for detection of antibodies to HIV-1 group O, the Genetic Systems™ HIV-1/HIV-2 *Plus O* EIA. Blood and plasma establishments, manufacturers and testing laboratories that are implementing a licensed test that is sensitive for HIV-1 group O antibody detection may use this test to screen blood and plasma donations for antibodies to HIV-1 and HIV-2, including HIV-1 group O. Other assays for HIV-1 group O detection are under development and if approved by FDA, may be used when available for screening blood and plasma donations.

The list of countries included in the interim recommendations in the 1996 memorandum included Cameroon and countries adjacent to Cameroon (Central African Republic, Chad, Congo, Equatorial Guinea, Gabon, Niger, and Nigeria). However, subsequent reports indicated the presence of HIV-1 group O in countries in Africa that are not adjacent to Cameroon, including Senegal, Togo, Zambia, Benin, and Kenya (Refs. 6-8). In addition, the country formerly named Zaire, recently renamed Democratic Republic of Congo, has not identified any cases of HIV-1 group O infections thus far, but the name of the country might be confused with the country of

## Contains Nonbinding Recommendations

Congo where HIV-1 group O has been identified. As a result, we recommend revisions to the list of countries of origin or residence where HIV-1 group O is endemic that is used to identify potential donors who are at increased risk of group O infection (see Figure 1 and Table 1).

With the availability of a licensed donor screening test that is sensitive for antibodies to HIV-1 group O, donors who were previously deferred may be eligible for reentry after a waiting period of one year and may be reentered if a current donation from the donor is found to be non-reactive using a group O sensitive anti-HIV-1/2 test.

### III. RECOMMENDATIONS

#### A. Revised Questions to Identify Donors at Increased Risk of HIV-1 Group O Infection

We recommend that the following questions be included in the direct questions on high risk behavior in the donor history questionnaire<sup>1</sup> to exclude donors who are at increased risk for HIV-1 group O infection:

1. Were you born in or have you lived in any of the following countries since 1977: Cameroon, Benin, Central African Republic, Chad, Congo, Equatorial Guinea, Kenya, Gabon, Niger, Nigeria, Senegal, Togo, or Zambia? If so, when?
2. If you have traveled to any of those countries since 1977, did you receive a blood transfusion or any medical treatment with a product made from blood? If so, when?
3. Have you had sexual contact with anyone who was born in or lived in these countries since 1977? If so, when?

We recommend that you defer indefinitely a potential donor who gives an affirmative answer to any of these questions. Donors deferred on this basis (or previously deferred consistent with FDA's 1996 memorandum on "Interim Recommendations for Deferral of Donors at Increased Risk for HIV-1 Group O Infection") may be considered for reentry one year after their last potential exposure to HIV-1 Group O as determined by their responses to the above donor questions, in accordance with the recommendations below in III.C.

#### B. Discontinuation of the Questions that Address HIV-1 Group O Risk

If you implement a licensed anti-HIV-1/2 test for donor screening that is specifically labeled in the "Intended Use" section of the package insert as sensitive for detection of HIV-1 group O antibodies, you may discontinue use of the questions in section III. A.

---

<sup>1</sup> Establishments that have implemented the AABB (formerly known as the American Association of Blood Banks) full-length donor history questionnaire (DHQ) and accompanying materials should question donors concerning possible exposure to HIV-1 group O virus using the capture question approach developed for this protocol.



## Contains Nonbinding Recommendations

that address HIV-1 group O risk. If you hold a biologics license, you must report this minor change in an annual report (section 601.12(d) of Title 21 Code of Federal Regulations (21 CFR 601.12(d)).

FDA recognizes that by implementing these measures, the safety benefit of the deferral due to potential group O risk is being replaced by the greater safety benefit of the group O sensitive test in a setting of low overall risk to blood safety. We believe these measures are warranted given the rarity of Group O infections in the U.S. as indicated by CDC data (Refs. 4, 5). The risk for individuals to acquire HIV-1 group O by sexual exposures in the U.S. appears to be remote given the rarity of HIV-1 group O in this country.

### **C. Reentry of Donors Deferred on the Basis of a Response to HIV-1 Group O Risk Question(s)**

A donor who was deferred because of a previous or current affirmative response to one or more of the questions in the donor history questionnaire related to HIV-1 group O risk may be eligible for reentry after a waiting period of at least one year following the date of the donor's last potential exposure to HIV-1 group O. The donor may be reentered if:

1. a current donation from the donor is tested and found non-reactive using an anti-HIV-1/2 screening test that is specifically labeled in the "Intended Use" section of the package insert as sensitive for detection of HIV-1 group O antibodies, and
2. the donor meets all other donor eligibility criteria<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Since individuals who travel to an area considered endemic for malaria by the Malaria Branch, CDC, are deferred from donating Whole Blood and blood components for one year following their departure from the endemic area, and since the areas considered endemic for malaria include the countries in which HIV-1 group O has been identified, the current deferral for donors potentially exposed to malaria includes donors potentially exposed to HIV-1 group O while in Africa.

Contains Nonbinding Recommendations

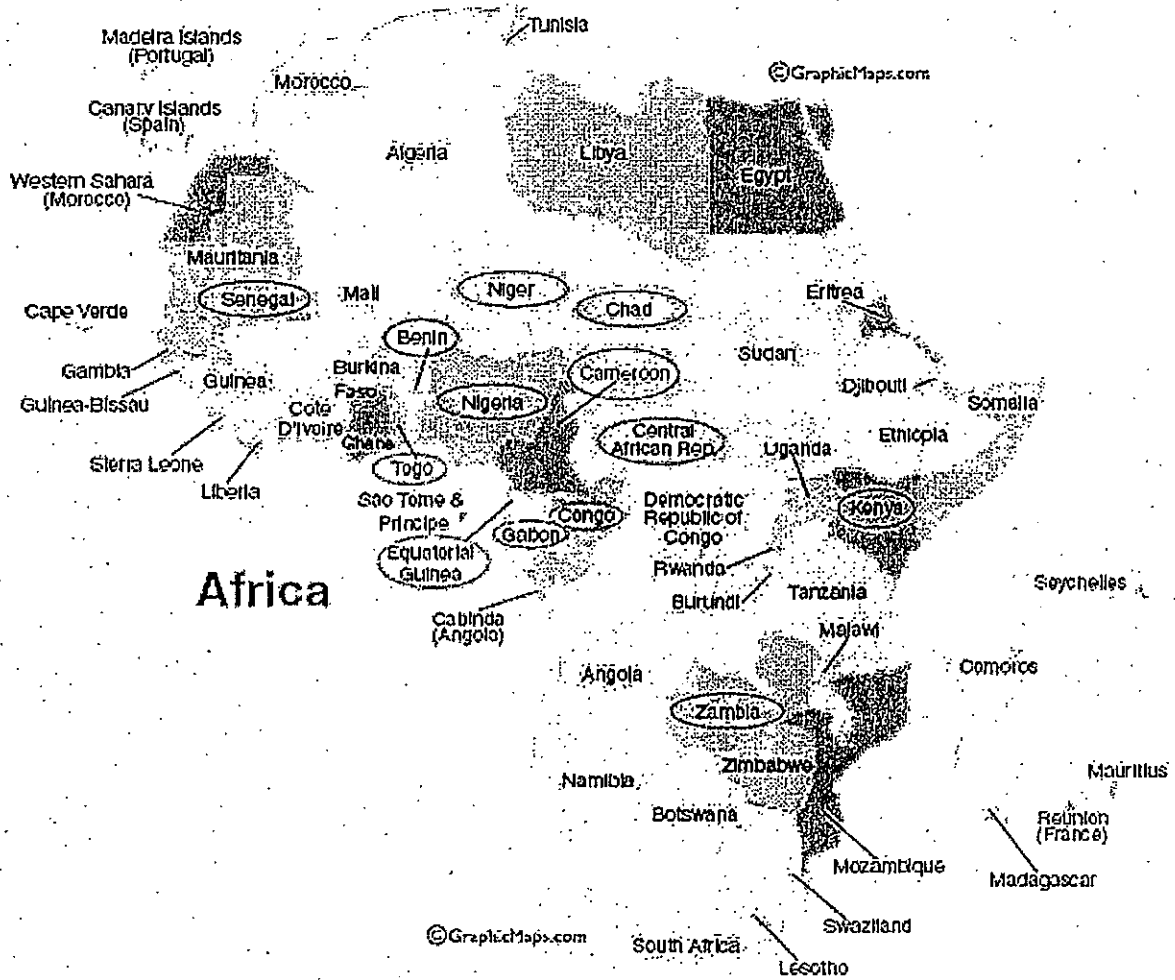


Figure 1. Circled countries are those in which HIV-1 Group O is currently endemic

Contains Nonbinding Recommendations

Table 1. Current and Previous List of Countries with HIV-1 Group O Risk

Current List of Countries	Previous List of Countries
Cameroon	Cameroon
Central African Republic	Central African Republic
Chad	Chad
Congo	Congo
Equatorial Guinea	Equatorial Guinea
Gabon	Gabon
Niger	Niger
Nigeria	Nigeria
Senegal	
Togo	
Zambia	
Benin	
Kenya	

## Contains Nonbinding Recommendations

### IV. REFERENCES

1. FDA Memorandum to All Registered Blood and Plasma Establishments, "Interim Recommendations for Deferral of Donors at Increased Risk for HIV-1 Group O Infection" (December 11, 1996).
2. P. Charneau, *et al*, Isolation and Envelope Sequence of a Highly Divergent HIV-1 Isolate: Definition of a New HIV-1 Group, *Virology* 205:247-253 (1994).
3. C. Schable, *et al*, Sensitivity of United States HIV Antibody Tests for Detection of HIV-1 Group O Infections, *Lancet* 344:1333-4 (1994).
4. Centers for Disease Control and Prevention, Identification of HIV-1 Group O Infection – 1996. *JAMA* 276:521-2 (1996).
5. P.S. Sullivan, *et al*, Human Immunodeficiency Virus (HIV) Subtype Surveillance of African-Born Persons at Risk for Group O and Group N HIV infections in the United States, *J. Infect. Diseases* 181:463-9 (2000).
6. M. Peeters, *et al*, Geographical Distribution of HIV-1 Group O Viruses in Africa, *AIDS* 11:493-8 (1997).
7. M. Heyndrickx, *et al*, HIV-1 Group O and Group M Dual Infection in Benin, *Lancet* 347:902-903 (1996).
8. E. M. Songok, *et al*, Surveillance for HIV-1 Subtypes O and M in Kenya, *Lancet* 347:1700 (1996).

医薬品 研究報告 調査報告書

<p>識別番号・報告回数</p>			<p>報告日</p>	<p>第一報入手日 2009. 10. 14</p>	<p>新医薬品等の区分 該当なし</p>	<p>総合機構処理欄</p>
<p>一般的名称</p>	<p>人赤血球濃厚液</p>			<p>三浦左千夫, 竹内勤. 第58回日本感染症学会東日本地方会学術集会・第56回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会; 2009 Oct 30-31; 東京.</p>	<p>公表国</p>	
<p>販売名(企業名)</p>	<p>赤血球濃厚液-LR「日赤」(日本赤十字社) 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」(日本赤十字社)</p>		<p>研究報告の公表状況</p>		<p>日本</p>	
<p>研究報告の概要</p>	<p>○在日ラテンアメリカ人の慢性シャーガス病キャリアーと2次感染予防 我が国の在日ラテンアメリカ人は既に40万人に達する勢いで増加している。そのうちブラジルからの滞在者が80%を占めており、その8万人が既に定住永住権を取得している。こうした中で、南米特有の風土病シャーガス病患者も散見されるようになった。近年各地医療機関から依頼のあった心疾患患者41名についてシャーガス病病原体 <i>Trypanosoma Cruzi</i> (<i>T. cruzi</i>) 血清抗体検査を行った。その結果15名(36.58%)が明らかに陽性と判定され、シャーガス病が示唆された。更に、抗体陽性者について血液を材料にしたPCRを行った結果4名に <i>T. cruzi</i>-DNA産物を検出した。病原体の血液内生残が強く示唆されたので、更に血液培養を試みた結果2名(抗体陽性者の13.3%)から <i>T. cruzi</i> 虫体を分離することが出来た。即ち慢性の病原体キャリアーが日本に現存することが明らかとなった。ECGでは不整脈、心エコーで拡張型心筋症を示した。ブラジル、ボリビアの生活歴がある者に関して、我が国では臨床経験の少ないシャーガス病感染を検討すべきである。一方、消化器系の症状を訴える患者の検査依頼は皆無であったが、心室拡張症で通院している同一患者は消化器症状(飲み込み困難、排便困難)をも訴えているものの、検査を受けていない。本疾患の特徴は感染者の70%は病型が定まらない慢性感染で、一見健康者とみえることである。本人、家族もその感染を認知するものは少ない。媒介昆虫の存在しない日本国内で感染が起こるとすれば、それは輸血感染、臓器移植による2次感染であると思われる。肝要な点は、事前の抗体チェックでこのような2次感染が防げることである。ラテンアメリカ人の多くを抱える地方自治体は健康保健支援環境を整備し、シャーガス病の2次感染を阻止すべく啓蒙監視活動を強化すべきであり、全国的に行われている善意の献血現場で抗体スクリーニングを実施すべく、体制の整備を行う必要がある。</p>					<p>使用上の注意記載状況・ その他参考事項等</p> <p>赤血球濃厚液-LR「日赤」 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」</p> <p>血液を介するウイルス、細菌、原虫等の感染 vCJD等の伝播のリスク</p>
	<p>報告企業の意見</p> <p>近年各地の医療機関から依頼のあった在日ラテンアメリカ人心疾患患者41名のうち、15名が <i>Trypanosoma Cruzi</i> 抗体陽性と判定され、PCRで4名の血液中からDNAを検出、2名から虫体が分離されたとの報告である。</p>	<p>今後の対応</p> <p>日本赤十字社は、輸血感染症対策としてシャーガス病の既往がある場合には献血不適としている。日本在住の中南米出身献血者については、厚生労働科学研究「献血血の安全性確保と安定供給のための新興感染症等に対する検査スクリーニング法等の開発と献血制限に関する研究」班と共同して検討する予定である。今後も引き続き情報の収集に努める。</p>				

W