

A 研究報告（概要一覧表）

平成 2 5 年 6 月 1 2 日
(平成 2 5 年 2 月～平成 2 5 年 4 月受理分)

研究報告のまとめ方について

- 1 平成 2 5 年 2 月 1 日～平成 2 5 年 4 月 3 0 日までに提出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 一覧表の後に、個別の研究報告の詳細を添付した。

感染症定期報告の報告状況(2013/2/1～2013/4/30)

【血液製剤、輸血の安全性に関する報告】

血対課Ⅱ	感染症 (PT)	出典	概要	新規文 献番号
130019	E型肝炎	Hepatoogy. 56(2012) SUPPL1-1100A	フランスにおけるE型肝炎ウイルス(HEV)感染の報告。47歳肝移植患者は急性肝炎を発症し、E型肝炎と診断された。ウイルスの部分配列決定により、中国のウサギから分離された株と高い相同性が示された。患者の血清による子ブタ及びウサギの感染実験では、子ブタは感染しなかったが、ウサギではHEV RNAの検出はなかったものの、抗HEV抗体が一過性に検出された。患者は海外渡航しておらず、レストランでシェフとして働き、ウサギを含む複数の死亡動物と接触していた。フランスの食用新鮮ウサギ及び冷凍ウサギの最大の供給国が中国であることは注目に値する。また、免疫抑制によりウイルス感染が起こった可能性がある。	1
130019	E型肝炎	AABB Annual Meeting & CTTXPO 2012	E型肝炎ウイルス(HEV)の培養系及びHEV感染価定量系の確立の報告。HEV遺伝子型3型は世界で最も多くみられ、HEV遺伝子型4型は日本を含めたアジアに多く、ときに重症肝炎を引き起こす。3型及び4型のHEVを含む、HEV特異的IgM及びIgGに陽性又は陰性の血液検体を用い、ヒト肝癌細胞株(PLC/PRF/5)及びヒト肺腺癌細胞株(A549)に接種した。HEVに感染させた細胞を維持培地にて培養し、HEV RNAコピー数をRT-PCR法で測定し、培養3週間後に回収した培地における子孫ウイルスの検出により感染性を確認した。本感染価定量系をMirasol感染性低減化技術に適用したところ、2Log以上の感染性低減化が確認された。このシステムはウイルス不活化技術の性能評価にも有用と考えられる。	2
130047	パルボウイルス	Br J Haematol. 159(2012)385-393	血液製剤によるパルボウイルスに関する最近の知見をまとめた報告。現在実施可能なウイルス不活化の方法は、パルボウイルスB19やプリオンを除去することができず、血液製剤を介したこれらの伝播について理論的な懸念が残されている。本報告は最近の知見をまとめた総説であり、近年見出されたパルボウイルスB19の新たな遺伝子型やヒトパルボウイルス4(PARV4)に関する知見のほか、パルボウイルスにより引き起こされる臨床症状、並びに血液製剤の製造所で現在行われている検査手法などが紹介されている。	3
130049	パルボウイルス感染	http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/18/10/11-1373_article.htm	ガーナにおけるヒトパルボウイルス4(PARV4)感染に関する報告。サハラ以南のアフリカ諸国では、経口伝播がPARV4感染に関与している可能性がある。ガーナにおいて、気道症状を呈する15歳未満の小児1,904人から鼻腔検体または糞便検体を採取し検査を行った結果、鼻腔検体961例中8例(0.83%)及び糞便検体943例中5例(0.53%)からPARV4のDNAが検出された。ウイルス濃度は、鼻腔検体では $1.3 \times 10^3 \sim 1.8 \times 10^7$ コピー/mL、糞便検体では $2.3 \times 10^3 \sim 4.6 \times 10^6$ コピー/mLであり、全てPARV4ジェノタイプ3と分類された。PARV4感染経路として気道あるいは糞口経路が示唆される。	4

130053	ウイルス感染	AABB Annual Meeting & CTTXPO 2012	米国におけるHTLV-I/IIの抗体陽性率に関する報告。近年、米国ではHTLV-I/IIの検査結果が陽性となる供血者数が減少しているが、感染者は今も確認されている。2009～11年、米国赤十字社で確認されたHTLV-I/II陽性供血者のデータを検索し、米国国勢調査の性別と地域分布に基づき、地域ごとの抗体陽性率を計算した。3年間で、HTLV陽性の443人を含む7,098,612人の同種血供血者からの1,900万を超える供血を調査した。HTLV供血の総抗体陽性率は10万人当たり2.3人であった。そのうち女性供血者は72% (443人中319人)、男性は28% (443人中124人)であり、抗体陽性率はそれぞれ女性が3.6/10万人、男性が1.2/10万人であり、男女差が認められた。さらに、供血者10万人当たりのHTLV陽性供血者数には地域差が認められ、北東部と西部、中西部と北東部、中西部と西部、中西部と南部の間で有意差があった。なお、中西部は抗体陽性率が最も低かった。複数回供血者のうち、36人がHTLV陽性であり、14人は3年以内の供血が陰性であった。3年以内の新規感染が14例確認されたことから、HTLV単回抗体検査のみで供血者スクリーニングを行うことは有効とは言えない。	5
130053	ウエストナイルウイルス感染	Transfusion. 52(2012)2664-2670	米国におけるウエストナイルウイルス(WNV)の核酸増幅検査(NAT)に関する報告。ニューヨーク血液センターにおいて、2010年7月1日～10月31日の期間中、供血サンプルについてNATスクリーニングを行い、NAT陽性の血液についてWNV-IgM及びIgG抗体の有無を調べた。WNVウイルス血症であるとみられる血液20本(0.0129%、1/7752)が確認され、そのうち、ミニプールのNAT(MP-NAT)では検出されなかった可能性がある9本が同定された。また、供血者個別に実施するNAT(ID-NAT)を遡及的に実施したところ、2本の陽性血液が確認された。ニューヨーク州におけるNAT陽性血液の多くは、州の中でもWNV症例の多い郡(ナッソー郡及びサフォーク郡)の居住者から採血されたものであった。	6
130053	デング熱	ProMED-mail 20121007.1328469	カンボジアにおけるデング熱の発生状況に関する報告。2012年9月第1週までに、少なくとも34,483人のデング熱症例が報告され、昨年の同時期の12,972人と比較して2.66倍に増加した。また、今年9月までに146人の子どもがデング熱で死亡し、昨年の同期間の死亡者数59人と比較して2.47倍に増加した。デング熱により1週間に3～5人の子どもが死亡し続けていると言う。保護者が患児を個人医院に連れて行き、治療が無効で疾患がより重篤になってから公立病院を訪れるため、その時には既に手遅れとなっていること多く、そのため死亡者数の増加につながったと保健当局の専門家は考えている。	7
130053	エプスタイン・バーウイルス感染	Transfusion. 52(2012)2653-2663	カナダにおける幹細胞移植レシピエントの輸血関連エプスタイン・バーウイルス(EBV)感染に関する研究報告。リンパ増殖性疾患と関連するEBVについては、現在スクリーニング検査が行われていない。本研究では、造血幹細胞(HSC)移植を受ける小児における移植後のEBV感染率及び血液製剤の投与と感染との関連性について分析を行った。移植前のEBV抗体陽性率は、レシピエントで77.9%、ドナーで61.8%であった。レシピエントの全員が移植前後の期間に血液製剤の投与を受けていた。抗体陰性患者における30日及び60日のEBVの移植後累積感染率は、それぞれ4.6% (95%CI、1.2-17.3%)、13.4% (95%CI、5.8-29.4%)であった。また、分析を臍帯血移植を受けた抗体陰性患者のみに限定した場合、60日の累積感染率は8.3% (95%CI、2.2-29.4%)であった。EBV感染と輸血量の関連性を肯定する傾向も認められており、これらの結果からHSC移植レシピエントにおける輸血と移植後EBV感染の関連性が示唆された。	8

130053	HHV-8感染	Transfusion. 52(2012)2294-2299	ガーナにおけるヒトヘルペスウイルス8(HHV-8)の伝播に関する報告。HHV-8の抗体陽性率は、欧州や北米では5%未満、サハラ以南アフリカでは50~70%と地域によって開きがある。今回、供血者と全血輸血を受けた免疫正常受血者のペア252組から得た検体に対して血清学的検査及び分子生物学的検査を行った。その結果、受血者28人(11%)及び供血者16人(6%)がHHV-8抗体陽性であり、抗体陽性の血液を輸血された抗体陰性受血者12人中1人に感染の疑いが高いことが確認された。当該供血者の血液にはHHV-8のDNAが含まれており、当該供血者を含む5人のHHV-8のDNA配列は、ブートストラップ値97%で既知のジェノタイプとは異なるクラスターを形成していた。今回のHHV-8伝播は、受血者の多くが免疫正常者であったため、臨床的影響はなかった。しかし、サハラ以南アフリカでは、免疫抑制剤の使用の増加に伴い、臨床的なリスクが懸念される。	9
130053	HHV-8感染	J Infect Dis. 206(2012)1497-1503	ウガンダにおけるヒトヘルペスウイルス8(HHV-8)の伝播に関する報告。6カ月の追跡期間を設けた前向きコホート研究により、HHV-8抗体陽性血液の輸血が受血者へ及ぼした影響について調べた。1092人の受血者中471人(43.1%)にHHV-8抗体陽性血液が輸血された。年齢中央値は1.8歳(0.1~78歳)で、111人(10.2%)が追跡期間中に死亡した。交絡因子(年齢、HIV感染、マラリア以外の疾患、輸血回数)を調整したところ、保管期間が短い(4日以内)HHV-8抗体陽性血液の受血者は、HHV-8抗体陰性血液の受血者と比較して死亡率が高かった(補正ハザード比 1.92、95%信頼区間 1.21~3.05、$p = 0.01$)。一方、保管期間が長い(5日以上)HHV-8陽性血液の受血者では、輸血と死亡率の増加との間に有意な関連はなかった。急性HHV-8感染と若年死亡率の間に観察された関連性を検証するために更なる研究が必要である。	10
130053	ヒトアナプラズマ症	AABB Annual Meeting & CTTXPO 2012	米国におけるヒト顆粒球アナプラズマ症(HGA)感染者の報告。64歳男性患者は、3日間続く倦怠感、労作時呼吸困難、下血により入院し、保存前白血球除去赤血球製剤5ユニットが輸血され、その後容態は安定し退院し、その2日後、頭痛、発熱、悪寒により再入院した。末梢血スミアによりHGAと一致する桑実胚を持つ多形核白血球が確認された。受血者及び全5ユニットの白血球除去赤血球製剤の供血者セグメント検体について<i>Anaplasma phagocytophilum</i>の検査を行ったところ、1名の供血者に感染が確認された。当該供血者は媒介ダニの多発地帯であるロードアイランド州在住の81歳健康男性で、屋外活動は行うがダニ刺咬歴はなかった。白血球除去はHGA伝播の予防とはならず、赤血球製剤がHGA多発地帯から非多発地帯へ供給されて輸血される例は多いため、受血者が予期せず発熱した場合は地域に関係なく輸血伝播によるアナプラズマ症の可能性を考慮すべきである。	11
130053	リーシュマニア症	Vox Sang. 103(2012)356-358	リーシュマニアの病原体不活化技術に関する報告。無症候性リーシュマニア感染症は、流行地域における輸血感染の主な原因となっている。スペイン・バレアレス諸島では、供血者の無症候性<i>Leishmania infantum</i>の感染率は高い(調査対象供血者の5.9%)。現在、血液銀行の基準を満たす供血者のためのリーシュマニアスクリーニング検査は存在しないため、血液製剤中のリーシュマニアの除去のために数種類の方法が用いられている。今回、アモトサレンとUVA照射(INTERCEPT)を用いて無症候性<i>L. infantum</i>感染供血者から採取した血液製剤を用いて病原体除去技術の能力を調査した。病原体不活化処理実施前の血小板製剤6例中5例で、RT-PCR結果が陽性であった。INTERCEPTでの不活化後、これらの血小板製剤はRT-PCRで陰性となり、<i>in vitro</i>培養において6カ月後も全て陰性であった。これは供血者の血液成分から原虫を除去する目的でINTERCEPTが用いられた初の報告である。	12

130053	リーシュマニア症	ProMED-mail 20130217.1546451	スペインにおけるリーシュマニア症の発生状況に関する報告。マドリッド南部の市町村(Bosquesurの緑地帯周辺のFuenlabrada、Leganes、Getafe、Humanes等)で発生しているリーシュマニア症のアウトブレイクは、2012年の150症例を含めて過去3年間に500症例が報告されており、まだ継続しているとみられる。Bosquesurで増加しているウサギが保有宿主となっている可能性がある。2012年、Fuenlabradaは緊急事態地域と宣言され、事態を制御するためにウサギの駆除が許可された。スペイン当局は、2012年末までに報告された内臓リーシュマニア症は3例で、2011年の47例と比べて改善したと述べたが、2013年の現時点で既に3例の新規症例が報告されており、アウトブレイクはまだ終了していないとみられる。	13
130053	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 52(2012)2285-2293	赤血球のプリオンろ過の費用対効果に関する報告。変異型クロイツフェルトヤコブ病(vCJD)の危険を低減するため、プリオンを取り除くフィルター(The P-Capt filter)が開発され、アイルランドにおいてプリオンろ過を実行することについての費用効果が評価された。その結果、プリオンろ過を行わなければ、10年間に2人が赤血球輸注によるvCJDを発症し、失われる寿命は18.5年となると推定された。また、プリオンろ過の実装にかかる費用は68.2百万ユーロで、寿命1年あたりのコストは3.7百万ユーロであると推定された。	14
130053	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20121208.1443015	ブラジルで発生したBSEに関する報告。ブラジルSertanopolisにおいて、四肢を硬直させ横臥状態のウシが発見され、その後死亡が確認された。当該ウシは肉牛繁殖用に飼育され、死亡時の年齢は13歳であった。ブラジル国内の研究所で実施された病理組織学的検査では、牛海綿状脳症は陰性であるとの結果であった。しかし、ブラジル国内の別の研究施設で実施された免疫組織化学的検査では、牛海綿状脳症が陽性であるとの結果が得られた。さらに、同試料はイギリスにある国際獣疫事務局の付託研究施設にも送付され、免疫組織化学的検査により牛海綿状脳症陽性であると確認された。今回の牛海綿状脳症は、ブラジル国内における最初の症例であった。	15

【その他の報告】

130006	ウイルス感染	http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002u1pm.html	山口県における重症熱性血小板減少症候群(SFTS)に関する報告。厚生労働省は、新規のフレボウイルス属ウイルスによるSFTSが国内で初めて確認されたことを発表した。患者に最近の海外渡航歴はなく、昨秋に死亡している。SFTSは、2009年頃より中国で発生が報告され、2011年に初めて原因ウイルスが特定された、ダニ媒介性疾患である。厚生労働省はSFTSに関して都道府県等に情報提供を行うとともに、医療機関に対して、同様の患者を診察した際は情報提供すよう、自治体を通じて協力を要請した。厚生労働省は、本疾患に関する情報収集や調査研究を実施している。	16
--------	--------	---	---	----

130015	ウイルス感染	http://www.nih.go.jp/niid/ja/sfts/sfts-iasrs/3142-pr3963.html	国内における重症熱性血小板減少症候群ウイルス(SFTSV)感染者の報告。患者は発熱、嘔吐、下痢(黒色便)を呈し入院したが、全身状態が悪化し死亡した。患者に海外渡航歴はなかった。入院中に採取された血液からウイルスが分離され、SFTSVと同定された。また血液中にSFTSV遺伝子が含まれることが確認された。中国からの報告ではマダニからウイルスが分離されており、SFTSVの宿主はダニであると考えられている。ヒトへの感染はSFTSVを有するダニに咬まれることによるが、患者血液や体液との直接接触による感染も報告されている。有効性が確認された治療法やワクチンはない。SFTSVに感染しないようにするには、ダニに咬まれないようにすることが重要である。	17
130050	ウイルス感染	J Infect Dis. 207(2012)736-739	中国における重症熱性血小板減少症候群(SFTS)ブニヤウイルスのヒトからヒトへの伝播に関する報告。2010年5月～6月に発生したSFTSのアウトブレイクの感染経路を同定するために調査が行われた。発端患者は58歳男性で、2010年5月20日に発熱、疲労、筋肉痛、咳及び悪心を呈し、5月30日に死亡した。6月6日～8日、発端患者と接触があった31人のうち4人(3人は家族)が二次感染し、SFTSと一致する症状を発症した。調査によると、二次感染には患者血液との接触が有意に関連していたが、呼吸器からの分泌物、尿、便との接触とは有意な関連性はなかった。二次感染患者4人全員の回復期血清において、IgG抗体が陽性であり、無症状の接触者27人では、ウイルスRNA及びIgG抗体のいずれも陰性であった。これらのことから、発端患者の血液との接触が二次感染者の感染源と推定できるが、他の感染源がある可能性もある。患者の家族及び医療従事者は、患者の血液や体液に直接触れないよう、防護策をとることが推奨される。	18
130053	コロナウイルス感染	WHO/GAR Background and summary of novel coronavirus infection- as of 21 December 2012	サウジアラビア、ヨルダン及びカタールにおけるコロナウイルス感染の報告。WHOは、2012年10月から12月までの間に、9症例の新種のコロナウイルスによる重症急性呼吸器感染症の報告を受けていることを発表した。カタール(2例)、サウジアラビア(5例)及びヨルダン(2例)において感染確定症例が報告され、すべてが重症の症例であり、5例が死亡している。確定症例又は可能性症例と個人的な接触があった家族の少なくとも2人及び医療介護を提供した数名が肺炎症状を示しており、ヒト-ヒト感染の可能性を示唆しているが、共通の感染源への暴露があった可能性を完全に排除することはできない。この新種ウイルスはSARSコロナウイルスの遠縁に該当するが、SARSコロナウイルスとは異なり、ヒト集団内で容易に感染したり、持続的に感染が拡大することはないと考えられるとしている。	19
130053	コロナウイルス感染	ProMED-mail 20130213.1541531	英国における新型コロナウイルス(NCoV)感染者の報告。英国健康保護局(HPA)は2013年2月13日、NCov感染が既に確定している患者の家族1人に、NCov感染が確認されたと発表した。新たに感染が確認されたこの患者は、呼吸器感染症に罹患しやすい基礎疾患があり、最近の海外渡航歴はなかったが、短期間の呼吸器症状を呈して2月9日に入院し、現在は集中治療を受けている。この時点で、NCovによる重症肺炎の確定患者は計11名となった。HPAは英国国際ガイドラインに従い、2患者と密接に接触した家族及び治療に携わった医療従事者の監視を継続中であると発表した。家族内でのNCovヒト-ヒト感染を考慮し、欧州疾病管理センターは2012年12月7日に発表されたリスクアセスメントの更新を現在進めている。	20
130053	インフルエンザ	共同通信(2013年1月16日配信)	米国におけるインフルエンザ予防接種の呼びかけに関する報告。疾病予防管理センター(CDC)によると、47州においてインフルエンザの広範な流行が見られ、前週の41州から拡大している。これを受け、CDCは国民にワクチン接種を呼びかけた。また、生後6カ月以上の国民は例外なくワクチンを接種すべきだとし、幼児、妊婦のほか、ぜんそくや糖尿病などの既往歴を有する人及び65歳以上の高齢者は、特にワクチン接種が重要だと警告している。	21

130053	ウイルス感染	PLOS Pathogens. 8(2012)1-14	コンゴ民主共和国における急性出血熱ヒト症例に関連した新型ラウドウイルス(BASV)に関する報告。2009年にコンゴ民主共和国で発生した3症例の急性出血熱に関連し、大規模シーケンシングを用いて新型BASVを発見した。症例は、突然の発症、高熱、吐血及び血性下痢を特徴とし、3症例中2例は3日以内に死亡した。BASVは唯一の生存者の血液中に100万コピー/mL以上の濃度で存在していた。本症例のBASVのゲノムは他のどのBASVとも異なっていた。唯一の生存者と看護した看護師から高レベルのBASV抗体が発見され、両者ともウイルスに感染したことが明らかとなった。ウイルスの発生源は不明であるものの、本調査の知見では、BASVがアフリカの急性出血熱に関連し、ヒト-ヒト接触で伝播する可能性があることが示唆される。	22
130053	ウイルス感染	ProMED-mail 20120929.1315179	豪州におけるロスリバーウイルス感染の発生状況に関する報告。西オーストラリア州において重大な蚊媒介性疾患が流行しており、ロスリバーウイルス感染者については3年前の5倍に増加している。生涯継続する後遺症をのこすこともあるこのウイルスに、2011年から2012年にかけて州全域で1,570人が感染した。西オーストラリア州のロスリバーウイルス感染者は2009年-2010年の332人から2010年-2011年には770人へ2倍以上に増加している。過去2年間の感染者数の増加は、ラーニャ現象によって蚊が多く発生したことが原因であると考えられている。	23
130053	ウイルス感染	ProMED-mail 20130215.1544648	豪州におけるオーストラリアコウモリリッサウイルス感染者の報告。クイーンズランド州北部在住の8歳男児が、オーストラリアコウモリリッサウイルスを保有しているコウモリまたはオオコウモリにより咬傷あるいは擦過傷を受け、ウイルスに感染し、現在危篤状態である。これは狂犬病様のオーストラリアコウモリリッサウイルスに感染した3人目の確定症例である。過去(1996年と1998年)に感染した2人は死亡した。クイーンズランド州の保健担当官は、ウイルスからの最良の防護策はコウモリやオオコウモリとの接触を避けることであると注意を呼びかけている。	24
130053	エボラ出血熱	WHO GAR 2012 8 Oct.	コンゴ民主共和国におけるエボラ出血熱の発生状況に関する報告。WHOは、2012年10月7日時点で、コンゴ民主共和国内でエボラ出血熱が49例(うち、確定例31例、疑い例18例)報告されていると発表した。このうち24例が既に死亡している(うち、確定例10例、疑い例14例)。これらの症例は、Orientale州Haut-Uele地区のIsiro及びViadanaで報告されている。エボラウイルスのヒト-ヒト感染は、主に血液又は体液の直接接触に関連するものであり、適切な感染防御措置が講じされていない場合のヘルスケア担当者への感染が報告されている。	25
130053	ニパウイルス感染	ProMED-mail 20130205.1530748	バングラディッシュにおけるニパウイルス脳炎の発生状況に関する報告。バングラデシュで再流行した致死性のニパウイルスによって、2013年2月3日現在、感染者12人中10人が死亡した。バングラデシュの疫学疾病対策研究所(IEDCR)によると、死亡者はダッカ県、パブナ県、ナトール県から各2名、ラジバリ県、ジェナイダ県、ナオガオン県、ラジシャヒ県から各1名が報告されている。ダッカ県の死亡者2名は、ミメシグ県パールカでナツメヤシの生ジュースを飲んだと報告している。IEDCRの担当官は、感染したコウモリの尿や唾液で汚染された生のナツメヤシジュースや果物を飲食しないように警告した。患者を介護する者も予防策をとる必要がある。バングラデシュでのアウトブレイクではこれまでに感染者180人中139人が死亡している。	26

130053	ボレリア感染	N Engl J Med. 17(2013)291-293	米国におけるボレリア感染に関する報告。回帰熱を引き起こす <i>Borrelia miyamotoi</i> はライム病を媒介するダニから検出されている。米国において <i>B. miyamotoi</i> 感染が存在する可能性について検討した。ライム病浸淫地域在住者の3群(第1群:ロードアイランド州及びマサチューセッツ州でダニ媒介性感染症の血清検査を受けた584人、第2群:ニューイングランド州南部でライム病が疑われた277人、第3群:ニューヨーク州南部でウイルス感染様症状を呈しライム病検査を行った14人)から1990年~2010年の間に採取した血清保管検体について、ELISA法及びウエスタンブロット法を用いて <i>B. miyamotoi</i> の GlpQタンパク質抗体の検査を行った。その結果、抗体陽性率は第1群で1.0%、第2群で3.2%、第3群で21.0%であった。第2群の1人及び第3群の2人の回復期の抗体価は、急性期の抗体価と比べて4倍以上高かった。この所見から、これらの患者は最近 <i>B. miyamotoi</i> に感染したと考えられる。この3人の患者はいずれも免疫不全ではない。米国のライム病浸淫地域で <i>B. miyamotoi</i> 感染が広がっている可能性が示唆される。	27
130053	トキソプラズマ症	Transpl Infect Dis. 14(2012)496-501	スペインにおけるトキソプラズマ症感染に関する報告。トキソプラズマ症は臍帯血移植(CBT)レシピエントのような免疫不全患者に影響を及ぼす重篤な日和見感染症である。この病院で治療された4人及び文献から収集した5人(計9人)のトキソプラズマ症CBT患者について再評価を実施した。播種性疾患を呈した患者は全てトキソプラズマ感染症により死亡した。彼らの移植前の血清学検査結果は、陽性1人、陰性3人、不明1人であった。CBTレシピエントにおける播種性トキソプラズマ症の死亡率は容認出来ないほどに高いが、これらの患者の多くは血清学的検査で陰性となり、臨床症状が明確ではないため診断が難しい。CBTレシピエントにおいて、より良い診断検査と予防戦略が必要と考えられる。	28
130053	ロッキー山紅斑熱	ProMED-mail 20121114.1409214	メキシコにおけるロッキー山紅斑熱の発生状況に関する報告。メキシコ保健省はダニ媒介性のリケッチア感染症であるロッキー山紅斑熱の4症例を確定し、別の4症例を疑いありと発表した。Coahuila州Saltilloの4集落で既に防疫線が設けられた。確定した4症例のうち1例がSaltillo、1例がParras de la Fuente、2例がTorreónからで、疑い例は全てSaltilloでの発生であった。Valle de las Aves集落において少なくとも2人の女児が死亡するというこの緊急事態に直面し、当該集落及びLomas de Zapaliname、Pedregal、Nueva Imagenでは2012年11月10日又は11日から予防措置が実施された。	29

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成25年6月12日

(平成25年2月～平成25年4月受理分)

個別症例報告のまとめ方について

個別症例報告が添付されているもののうち、個別症例報告の重複を除いたものを一覧表の後に添付した（国内症例については、資料3において集積報告を行っているため、添付していない）。

感染症発生症例一覧

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
	器官別大分類	基本語								
第13回	13-1	感染症および寄生虫症	慢性C型肝炎	イギリス	男性	不明	死亡	症例報告	当該製品	報告日： 識別番号：C-12000037 MedDRA/J Version 15.1
	13-2	感染症および寄生虫症	慢性C型肝炎	イギリス	男性	不明	死亡	症例報告	当該製品	報告日： 識別番号：C-12000036 MedDRA/J Version 15.1

血対課ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正措置報告
130005	20-Feb-13	120940	バクスター	ルリオクトコグアルファ ルプア(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	遺伝子組換え エチヤニー スハムスター 卵巣細胞株	該当なし	有効成分	なし	あり	なし

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢(歳)	発現時期(年/月/日)	転帰	出典	区分	備考	
	器官別大分類	基本語								識別番号	報告日
第20回	20-1	10021881/ 感染症および寄生虫症 /Infections and infestations /Hepatitis C	10019744/ C型肝炎	アルゼンチン	男性 36歳	不明	不明	症例報告	外国製品	12000033	2012/11/15
											15.1

血対課ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正措置報告
130013	22-Mar-13	121087	バクスター	乾燥濃縮人血液 凝固第Ⅳ因子	乾燥人血液 凝固第Ⅳ因子	人血漿	米国	有効成分	なし	あり	なし
130014	22-Mar-13	121088	バクスター	乾燥濃縮人血液 凝固第Ⅳ因子	乾燥濃縮人血液 凝固第Ⅳ因子	人血清アルブミン	米国	添加物	なし	あり	なし

感染症発生症例一覧

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考		
	器官別大分類	基本語										
第20回	20-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	17	2013/01/17	不明	自発報告	外国製品	12000040、1回(完了) 平成25年2月7日 MedDRA ver.15.1	
	20-1	感染症および 寄生虫症	医薬品を介する感 染因子の伝播	ドイツ	男	17	2013/01/17	不明	自発報告	外国製品	12000040、1回(完了) 平成25年2月7日 MedDRA ver.15.1	
	血対照ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正措置報告
		10-Apr-13	130037	化学及血清 療法研究所	乾燥濃縮人アン デトロンビンⅢ	アンデトロン ビンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分	あり	あり	なし
	130030											

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考		
	器官別大分類	基本語								識別番号	報告日	MedDRA Version
第20回	20-1	感染症および寄生虫症	中国	女性	30歳	2010年7月9日	未回復	症例報告	外国製品	12000044	2013年3月5日	15.1

血対照ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正措置報告
											なし
130038	19-Apr-13	130066	バクスター	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	なし	あり	なし

別紙様式第4

感染症発生症例一覧

第20回	番号	感染症の種類		発生病	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考	
		器官別大分類	基本語									
	1	臨床検査	O型肝炎抗体陽性	米国	女	不明	2008/8/8	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-12000045 報告日:2013年3月8日	
	血対照ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正措置報告
	130039	22-Apr-13	130073	CSLベールリン グ	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	ドイツ	有効成分	あり	あり	なし
	130040	22-Apr-13	130074	CSLベールリン グ	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	なし	あり	なし

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

