

A 研究報告（概要一覧表）

平成 29 年 9 月 6 日
（平成 29 年 4 月～平成 29 年 7 月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 平成 29 年 4 月～平成 29 年 7 月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 概要の後に、個別の研究報告の詳細を添付した。

血液対策課資料

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<肝炎ウイルス>				
E型肝炎	Transfusion. 57(2017)267-272	輸血と食事によるE型肝炎ウイルス(HEV)感染の相対リスクを推定した。輸血による感染リスクは、多量の成分製剤による輸血を必要とする免疫不全患者においてのみ、食事によるリスクを上回った。	1	1
E型肝炎	Transfusion. 57(2017)258-266	供血血液のスクリーニング検査によるHEV感染防止に係る費用は、オランダにおける他のスクリーニング検査と比較し過度に高額ではない。しかし輸血によるHEV感染症例は、全感染症例のごく一部であるため、血液のスクリーニング検査がHEV疾患全体に与える影響は限定的である。	2	9
E型肝炎	Transfusion. 56(2016)2535-2537	北米、欧州、中東及びアジアにおいて、血漿分画製剤の製造用プール血漿について、HEV RNAについて調査した結果、北米、欧州及びアジアのプール血漿においてHEV RNAが検出されたが、中東においてはHEV RNAが検出されなかった。また、アジアのプール血漿においては、変異型を含むジェノタイプ4のHEVが同定され、北米及び欧州においてはジェノタイプ3のHEVが同定された。	3	19
<その他のウイルス>				
ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染	Lancet Infect Dis. 11(2016)1246-1254	日本の青少年及び成人献血者におけるヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)の年間新規感染者数を推定するための全国的後方視的コホート解析。HTLV-1に対する血清反応が陰性であった献血者3,375,821人(男性2,100,915人、女性1,274,906人)を対象とし、観察期間4.5年(中央値、IQR2.3~5.8)の間に、532人(男性204人、女性328人)にHTLV-1抗体の陽転が認められた。女性における発生密度は男性と比較して有意に高かった(男性2.29/10万人年、95%信頼区間(CI)1.99~2.62、女性6.88/10万人年、95%CI6.17~7.66、p<0.0001)。年間新規HTLV-1感染者数の推定値は4,190人(男性975人、女性3,215人)であった。	4	27
ジカウイルス感染	Blood. 2017 Jan 12;129(2):263-266.	マルティニーク島におけるジカウイルス(ZIKV)の検出についての報告。マルティニーク島においてZIKVの流行時、供給血液の約2%にZIKV RNAが検出された。ZIKV RNAが検出されたドナーのうち45%が無症候であった。無症候の者も含め、治療を必要としなかった者の割合は80~85%であった。また、ウイルス血症の無症候期間は感染数累積シミュレーション解析により約6日であると推定された。	5	37
ジカウイルス感染	Eurosurveillance, Volume 22, Issue 2	中欧のZIKVの伝播実験。Culex pipiens pipiens(トビイロイエカ)、Culex torrentium、Aedes albopictus(ヒトスジジマカ)に、ZIKVを含む血液を与え感染させ、湿度80%、温度18℃又は27℃で飼育した。感染後14日目及び21日目に唾液分泌物を採取し感染性ウイルス粒子の存在を確認した。さらに、全ての蚊についてZIKV RNAの測定を行った。この結果、全ての種類の蚊からZIKV RNAを検出した(感染率:3~72%)。感染率及びウイルス力価はCulex属と比較してAedes属の方が大幅に高かった。ウイルス量は飼育温度が高い方が多かった。Culex属についてはZIKVのベクター能力を示すものはなかったが、Aedes属では27℃の飼育温度でのみウイルス伝播能力を示した。	6	43
ジカウイルス感染	Emerg Infect Dis.23(2017)863-865	免疫が正常なZIKV感染患者の全血中と血漿中におけるZIKV RNA検出の継続日数に関する報告。全血中では平均22日、血漿中では平均10日継続してZIKV RNAが検出された。	7	47
ジカウイルス感染	N Engl J Med. doi:10.1056(2017)NEJMoa1613108.	ZIKV感染者を対象とした前向き研究で、血清中からZIKV RNAが検出されなくなるまでの中央値及び95パーセンタイルは、それぞれ14日と54日であった。	8	51
ジカウイルス感染	www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/wr/mm6608a4.htm?s_cid=mm6608a4_w/2017/03/03	米国CDCの研究で、ZIKV感染の可能性のある妊婦において特定の先天性欠損が20倍増加したと推定された。小頭症及びその他の中枢神経系の障害を含む先天性欠損は、南北米でZIKV感染が伝播する以前の2013年~2014年では出生1000例に対し3例であったが、2016年では妊娠1000例に対し60例であった。	9	61

ジカウイルス感染	http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/wr/mm6613e1.htm?s_cid=mm6613e1_w/2017/04/04	2016年1月15日～12月27日の調査期間中、U.S. Zika Pregnancy Registry (USZPR)に報告された妊婦のうち、ZIKV感染の可能性を示す臨床結果を有する胎児または乳児が972例報告された。そのうち51例で先天性異常が報告された。先天性ZIKV感染の全ての臨床スペクトルは現在明らかでないため、妊娠中における最近のZIKV感染の臨床検査値を有する女性から生まれた全ての乳児は、包括的な新生児の身体検査及び聴覚スクリーニングに加え、出生以後の神経画像検査及びZIKV検査を受けるべきである。	10	65
ジカウイルス感染	TRANSFUSION.57(2017)720-721	血漿分画製剤の製造工程に広く導入されているウイルス不活化・除去工程がZIKVの不活化・除去に有効であることをウイルスバリデーションスタディーにより検証した。ZIKVは熱処理、有機溶媒/界面活性剤処理及び低pHインキュベーションによる不活化を受けやすく、20nmウイルス除去フィルターによって除去されることを確認した。	11	83
オルソポックスウイルス感染	ProMED-mail 20170318.4910178	米国アラスカにおける新規のオルソポックスウイルス感染症1例が報告された。患者の感染源は明確には特定されなかった。	12	87
オルソポックスウイルス感染	Clin Infect Dis. 2017;.:DOI:10.1093/cid/cix219.	米国アラスカにおける新規のオルソポックスウイルス感染症1例が報告された。患者の感染源は明確には特定されなかった。	13	91
ソウルウイルス感染	CDC Newsroom, For Immediate Release:Friday, January 20, 2017	米国のラット繁殖施設においてソウルウイルス感染のアウトブレイクが発生した。齧歯動物の繁殖を行っていたウィスコンシン州のブリーダーが、ソウルウイルスによる感染症であることが確認された。同様に齧歯動物を扱っていた近親者1例も、検査によりソウルウイルス陽性と判定された。追跡調査により、イリノイ州に所在する2つのラット繁殖施設において、ソウルウイルス感染例が新たに6例確認された。米国において、野生のラットにおけるソウルウイルス感染の報告はこれまでもあったが、ペット用ラットに関連することが確認されたアウトブレイクは今回が最初である。	14	97
鳥インフルエンザ	CDC/MMWR 66(2017)254-255	中国における2016年10月～2017年2月の5度目の鳥インフルエンザA(H7N9)流行における、鳥インフルエンザA(H7N9)ウイルスのヒト感染の増加に関する報告。鳥インフルエンザA(H7N9)の5度目の流行で報告されたヒト感染は460例で、これまでの4度の流行(1度目:135例、2度目:320例、3度目:226例、4度目:119例)におけるヒト感染と比較して大幅な増加を示している。一部の限定的なヒト-ヒト伝播は継続して確認されているが、持続的なH7N9のヒト-ヒト伝播は確認されていない。	15	101
<その他>				
細菌感染	Transfusion. 57(2017)657-660	オランダにおける輸血用血小板保存メEDIUMと濃厚血小板(PLT)輸血後の輸血細菌感染症(TTBI)の関連性の数値化。血漿保存PLTと比較し、血小板添加液保存PLTの輸血に伴うTTBIの発生率は4倍であった。	16	107
プリオン病	JAMA. 317(2017)123-124	レトロスペクティブな研究により、スウェーデン及びデンマークの患者約150万人の診療記録を用いて、献血後に神経変性疾患を発現したドナーからの輸血を受けた患者において、同様の疾患への罹患の有無についてレトロスペクティブな調査が行われた。その結果、献血により、アルツハイマー病及びパーキンソン病が伝播する根拠は認められなかった。	17	113
異型クロイツフェルト・ヤコブ病	N Engl J Med. 376(2017)292-294	英国においてプリオン蛋白遺伝子(PRNP)のコドン129にヘテロ接合性を有する異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)症例が確認された。患者のPRNPコドン129の遺伝子型はMV(メチオニン-バリリン)型であった。これまでにvCJDが確定した全症例は、PRNPコドン129のMM(メチオニン-メチオニン)型であった。本症例が、PRNPコドン129の遺伝子型はMV型を有するヒトにおいて、変異型vCJD流行の第二波の開始を示唆するかどうかは不明である。	18	117
クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis. 23(2017)893-897	英国において、血液凝固第Ⅷ因子製剤及び輸血用血液製剤の投与歴のあるフォンヴィルブランド病患者1例並びに血液凝固第Ⅸ因子製剤及び輸血用血液製剤の投与歴のある血友病B患者1例が孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病(sCJD)を発症した。血漿分画製剤による治療とsCJD発症との関連は立証されていない。	19	121

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

平成29年9月6日
(平成29年4月～平成29年7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）。

外国症例報告一覧

1

	番号	感染症の種類		発生国	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 29 回	1	感染症および寄生虫症	H I V 感染	中国	男	8	2017 年 1 月	未回復	症例報告	外国製品 (オクトコグアルファ(遺伝子組換え)*)	識別番号 3-16000066 報告日: 2017 年 3 月 8 日

*コージネイト FS

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
2017/4/25	170091	バイエル薬品 (株)	オクトコグアルファ (遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓	米国	製造工程
2017/5/19	170120	バイエル薬品 (株)	オクトコグアルファ (遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程
2017/5/19	170121	バイエル薬品 (株)	オクトコグアルファ (遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程

2

	番号	感染症の種類		発生国	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 28 回	1	感染症および寄生虫症	蜂巣炎	米国	女	58	2016 年 10 月 23 日	軽快	症例報告	外国製品 (pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)*)	識別番号 3-16000049 報告日: 2016 年 12 月 27 日 (MedDRA / J Ver.19.1)
	2	感染症および寄生虫症	帯状疱疹	米国	女	不明	2016 年 8 月 19 日	不明	症例報告	外国製品 (乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン**)	識別番号 3-16000039 報告日: 2016 年 11 月 21 日 (MedDRA / J Ver.19.1)
	3	臨床検査	抗体検査陽性	ドイツ	男	18	2009 年 8 月 18 日	不明	症例報告	外国製品 (乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン**)	識別番号 3-16000038 報告日: 2016 年 10 月 7 日 (MedDRA / J Ver.19.1)
	3	感染症および寄生虫症	B 型肝炎	ドイツ	男	18	不明	不明	症例報告	外国製品 (乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン**)	識別番号 3-16000038 報告日: 2016 年 10 月 7 日 (MedDRA / J Ver.19.1)
	4	臨床検査	B 型肝炎ウイルス検査陽性	米国	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品 (pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)*)	識別番号 3-16000048 報告日: 2017 年 2 月 24 日 (MedDRA / J Ver.19.1)
	5	臨床検査	B 型肝炎ウイルス検査陽性	米国	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品 (pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)*)	識別番号 3-16000047 報告日: 2017 年 2 月 24 日 (MedDRA / J Ver.19.1)

	6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品 (乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン**)	識別番号 3-16000064 報告日: 2017年3月3日 (MedDRA / J Ver.19.1)
--	---	------------	------	------	---	----	----	----	------	-------------------------------	---

*ハイゼントラ 20%皮下注、**サングロポール点滴静注用 2.5g

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
2017/4/27	170097	CSL ベーリング (株)	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン pH4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	人免疫グロブリンG	ヒト血液	ドイツ、オーストリア、ポーランド、米国、スイス	有効成分

3

	番号	感染症の種類		発生国	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 28 回	1	感染症および寄生虫症	帯状疱疹	米国	女	不明	2016年8月19日	不明	症例報告	外国製品 (乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン*)	識別番号 3-16000039 報告日: 2016年11月21日 (MedDRA / J Ver.19.1)
	2	臨床検査	抗体検査陽性	ドイツ	男	18	2009年8月18日	不明	症例報告	外国製品 (乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン*)	識別番号 3-16000038 報告日: 2016年10月7日 (MedDRA / J Ver.19.1)
	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	18	不明	不明	症例報告	外国製品 (乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン*)	識別番号 3-16000038 報告日: 2016年10月7日 (MedDRA / J Ver.19.1)
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品 (乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン*)	識別番号 3-16000064 報告日: 2017年3月3日 (MedDRA / J Ver.19.1)

*サングロポール点滴静注用 2.5g

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
2017/4/27	170098	CSL ベーリング (株)	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

4

	番号	感染症の種類		発生国	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 28 回	1	臨床検査	B型肝炎コア抗体陽性	アメリカ	男	30	2017年2月6日	未回復	自発報告	外国製品 (乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン*)	識別番号 16000061 報告日: 2017年2月22日 (MedDRA / J Ver.19.1)

	2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	オースト ラリア	男	不明	2015年	不明	自発報告	外国製品 (乾燥イオン交換樹脂処 理人免疫グロブリン**)	識別番号 16000059 報告日:2017年2月8日 (MedDRA /J Ver.19.1)
	3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	女	不明	2014年	未回復	自発報告	外国製品 (乾燥イオン交換樹脂処 理人免疫グロブリン*)	識別番号 17000005 報告日:2017年5月15日 (MedDRA /J Ver.20.0)
	4	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男	不明	不明	不明	自発報告	外国製品 (ヒト免疫グロブリン ***)	識別番号 16000067 報告日:2017年3月14日 (MedDRA /J Ver.19.1)

*GAMMAGARD LIQUID、**KIOVIG、***製品名不明

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
2017/6/28	170220	バクスアルタ (株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリン G	人血漿	米国	有効成分
2017/6/28	170221	バクスアルタ (株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物