

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和元年8月28日
（平成31年4月～令和元年5月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 平成31年4月～令和元年5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。

PMDA提出資料より血液対策課作成(平成31年4月-令和元年5月)

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	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/778614/Emerging_infections_summary_January_2019.pdf	カナダにおいて、新型のラットE型肝炎ウイルス(HEV)株による急性肝炎の3例目のヒト感染例が報告された。HEVに関する通常のPCRは陰性で、同感染症を診断するため、広範囲反応性PCRを用いてHEV変異株を検出した。系統発生解析により、当該ウイルスが、最近香港において報告された、臓器移植患者が感染したラットHEVとは遺伝的に異なることが示された。	1	2
E型肝炎	J Infect Dis. (2019)	カナダにおいて、新型のラットE型肝炎ウイルス(HEV)株による急性肝炎の3例目のヒト感染例が報告された。HEVに関する通常のPCRは陰性で、同感染症を診断するため、広範囲反応性PCRを用いてHEV変異株を検出した。系統発生解析により、当該ウイルスが、最近香港において報告された、臓器移植患者が感染したラットHEVとは遺伝的に異なることが示された。	2	7
E型肝炎	Transfusion. 598(2019)1024-1034	13201例のドナー血液に関連する3384例のレシピエントにおいて抗体検査を実施した。輸血以前に抗HEV IgG抗体を保有していた1036例のうち、19例において「再曝露」(IgG抗体量が少なくとも4倍以上に増加)が確認された。同様に、輸血前はIgG抗体を有していなかった2348例の内、40例でゼロコンバージョンが確認された。なお、これら59例は257件の献血に由来しており、うち一検体において5.5 logIU/mLのHEVが確認された。当該ドナー由来の赤血球製剤が投与された患者ではIgG量が8倍以上に増加したことから、間接的ながらも、輸血を介したHEV感染が米国で初めて確認された。	3	13
<その他のウイルス>				
牛痘ウイルス	Emerg Infect Dis. 25(2019)212-219	牛痘ウイルスの新たな株による非定型的症状が報告された。男性患者1例は先のとがった金属の柵によって胴体に表面的な損傷を受けた後、難治性病変を発現した。通常の皮膚の生検培養では真菌、細菌及びマイコプラズマは検出されなかったが、PCRで特定のorthopox virusに対して陽性を示した。当該病変は最終的に9カ月後に治癒した。当該患者は1歳時に天然痘に対する予防接種を受けていた。	4	25
<その他>				
野兔病	Emerg Infect Dis.25(2019)767-775	2017年7月、米国において同一のドナーから固形臓器移植を受けた患者3例(心臓1例及び腎臓2例)が発熱及び敗血症を発症し、うち腎移植患者1例が死亡した。生存している腎移植患者の血液培養からFrancisella属の桿菌が検出されたことから、野兔病が疑われた。ドナー家族に対する聞き取り調査から、ドナーと病畜との接触、節足動物による咬傷等の明確な曝露は確認できず、地域の水源等の管理記録にも異常は認められないため、感染経路は不明であった。保管されていたドナーの脾臓組織及び腎移植患者2例の血液から、Francisella. tularensis subsp. Tularensis (F. tularensis subsp. Tularensis) (クレードA2)が検出された。また、ドナー宅周辺で回収されたウサギ目の2匹の動物の死骸から、PCRによりF. tularensis subsp. Tularensis (クレードA2)が確認された。本報告により、固形臓器移植による野兔病菌のヒト-ヒト感染が確認された。	5	34
野兔病	PHEホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/785223/Emerging_infections_summary_February_2019.pdf	2017年7月、米国において同一のドナーから固形臓器移植を受けた患者3例(心臓1例及び腎臓2例)が発熱及び敗血症を発症し、うち腎移植患者1例が死亡した。生存している腎移植患者の血液培養からFrancisella属の桿菌が検出されたことから、野兔病が疑われた。ドナー家族に対する聞き取り調査から、ドナーと病畜との接触、節足動物による咬傷等の明確な曝露は確認できず、地域の水源等の管理記録にも異常は認められないため、感染経路は不明であった。保管されていたドナーの脾臓組織及び腎移植患者2例の血液から、Francisella. tularensis subsp. Tularensis (F. tularensis subsp. Tularensis) (クレードA2)が検出された。また、ドナー宅周辺で死骸で回収されたウサギ目の2匹の動物からPCRにより、F. tularensis subsp. Tularensis (クレードA2)が確認された。本報告により、固形臓器移植による野兔病菌のヒト-ヒト感染が確認された。	6	44
梅毒	J Clin Microbiol. 57:1(2019)1-9	日本では2011年から梅毒報告感染者数が増加し始め、特に若年女性患者数の増加が顕著である。また、大阪府の調査では、異性愛者間では男性間性交渉者間とは異なる梅毒トレポネーマ株が流行していると報告された。	7	49
アメリカトリパノソーマ症	Transfusion. 59(2019)287-294	日本における献血者(18076名)についてTrypanosoma cruzi (T. cruzi)抗体保有率の調査が実施され、3名がT. cruzi抗体陽性であり、うち1名はT. cruzi DNAも陽性であった。シャギー病の非流行国である日本においても輸血によるT. cruzi感染のリスクがあることが示唆された。	8	59

感染症定期報告（個別症例報告概要）

○ 外国症例報告一覧

令和元年 8 月 28 日

（平成 31 年 4 月～令和元年 5 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、別の資料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（平成 31 年 4 月-令和 5 月）

（PMDA 提出資料より血液対策課作成）

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	報告の種類	製品の別	備考
	器官別大分類	基本語								
1	感染症および寄生虫症	製品を介する感染因子伝播の疑い	ポーランド共和国	女性	2 歳	2019/02/01	不明	自発報告	外国製品 (1、2、3、4、5、6、7)	報告日:2019/3/20 識別番号:3-18500014
2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	スウェーデン王国	男性	不明	2019/01/22	不明	自発報告	外国製品 (1、2、3、4、5、6、7)	報告日:2019/3/6 識別番号:3-18500013

¹ サングロポール点滴静注用 2.5g ² ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL ³ ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL ⁴ ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL
⁵ ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL ⁶ ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL ⁷ ピリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL

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
2019/5/20	190145	CSL ベーリング(株)	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン ¹	人免疫グロブリン G	ヒト血液	ドイツ	有効成分
2019/5/20	190145	CSL ベーリング(株)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射） ²	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
2019/5/20	190145	CSL ベーリング(株)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射） ³	人免疫グロブリン G	ヒト血液		有効成分
2019/5/20	190145	CSL ベーリング(株)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射） ⁴	人免疫グロブリン G	ヒト血液		有効成分
2019/5/20	190145	CSL ベーリング(株)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン ⁵	人免疫グロブリン G	ヒト血液		有効成分
2019/5/20	190145	CSL ベーリング(株)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン ⁶	人免疫グロブリン G	ヒト血液		有効成分
2019/5/20	190145	CSL ベーリング(株)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン ⁷	人免疫グロブリン G	ヒト血液		有効成分