

## 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

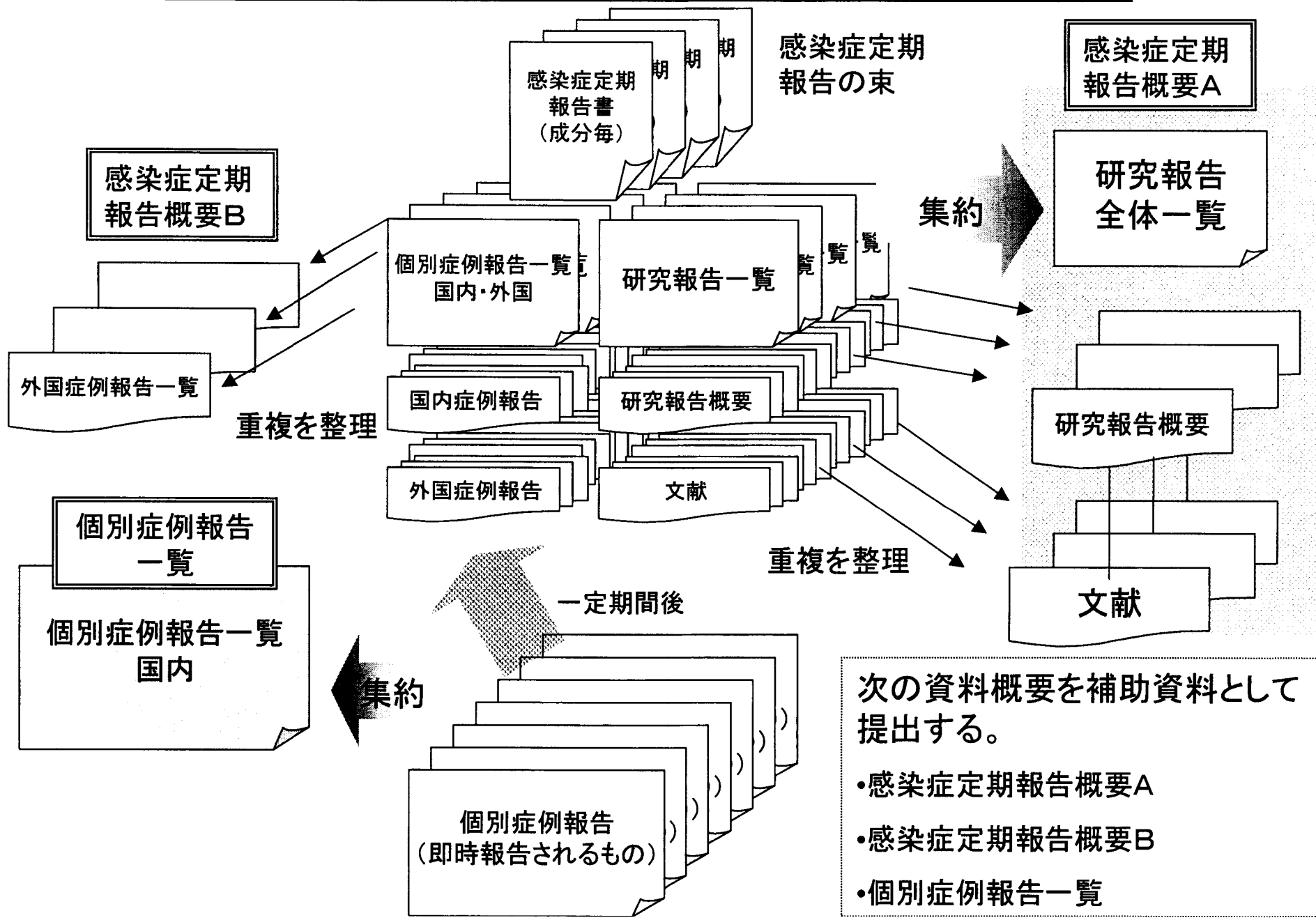
運営委員会に報告する資料においては、

- (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、当該症例に係る「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「感染症定期報告について（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17年7月26日)

平成17年2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 2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、前回の運営委員会での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。

感染症定期報告の概要(2005/2/01~2005/5/31)

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要	文献
2005/05/30	50050	A型肝炎	AaBB ASSOCIATION BULLETIN #04-08	米国血液銀行協会(aaBB)は、血液採取施設に対してA型肝炎ウイルス(HAV)流行時に地方自治体の保険当局が行う具体的な措置に従って供血延期措置を実施するよう勧告した。	
2005/05/23	50043	A型肝炎	AABB WEEKLY REPORT,10(44) 3,2004	米国血液銀行協会(AABB)は会員に対し、共通の感染源に由来するA型肝炎ウイルス(HAV)の流行に曝露された可能性のある供血者の取扱いについて、HAVに最後に曝露された可能性がある日から120日間供血停止することを勧告する。また、供血者がHAVに曝露されている可能性がある場合には当該製品の回収の勧告について審議する。	1
2005/05/13	50038	A型肝炎	Transfusion Volume 44, November 2004	献血時は無症候であったが、その13日後に急性A型肝炎の診断を受けた供血者からFFP輸血を受けた受血者は、輸血時に抗HAV抗体を有していたが、その後の抗HAV IgG/IgM抗体価の上昇、RT-PCR検査により、一時的な再感染が確認された。分子及び血清学的追跡によって、輸血で感染したHAVが初めて証明された。	
2005/05/30	50050	B型肝炎	J Gen Virol 2005; 86: 595-9.	本邦の献血者において、遺伝子型がHのHBV事例が初めて発見され、現行のNATスクリーニングで検出された。	2
2005/05/27	50048	B型肝炎	共同通信 2004/12/17	HBV低濃度キャリアー献血者からの血液が、検査をすり抜け、輸血によりHBVを伝播した。	
2005/05/30	50050	B型肝炎	ABCnewsletter 2004.10.22 8-9	FDA血液製剤諮問委員会は、HBc抗体陽性者に新たな検査方法を加え供血者のエントリーを可能とするよう勧告した。	

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要	文献
2005/05/30	50050	B型肝炎	American Society of Hepatology 46th Annual Meeting 2259	B型肝炎の既往症を有する14名(HBs抗体陽性)の患者に対して実施された同種造血幹細胞移植では、HBVが再活性化しているリバセロコンバージョンとなる可能性が示された。	3
2005/05/30	50050	B型肝炎	Eurosurveillance Volume 10-Issue 11, 17 March 2005	ベルギーとアメリカの老人ホームで採血器具の不適切な使用によりHBV感染が集団発生した。	
2005/04/01	50001	B型肝炎 C型肝炎	Hepatology 2004; 40(5): 1072-1077	カナダの都市部で血液透析を受けている成人患者のoccultHBV(B型肝炎表面抗原陰性、HBV-DNA陽性)保有率は3.8%(241名中9名)であり、標準的なHBsAg検査が示唆するよりも約4~5倍高い。ほとんどがウイルス量は低く、sG145R変異体の保有率が高かった。	
2005/04/01	50001	B型肝炎 C型肝炎	Journal of Medical Virology, 2004, 74(2), 216-220	イタリアの急性HBV感染の約15%、急性HCV感染の約11.5%はビューティートリートメント(理容室の髭剃りや刺青等)による感染である。	
2005/05/30	50050	C型肝炎	Vox Sang 2005; 88(1): 10-16	日本の献血者においてNATにより検出されたハイリスクドナーはHBV,HCV双方とも主に若年者で、入院患者とは異なるgenotypeの分布を有する。HBVの稀なgenotypeHが日本で始めて発見された。本調査結果は若年層にHBV,HCVが広がっていることを反映しているとの報告である。	4
2005/04/25	50029	C型肝炎	臨床血液 2004; 45(8): 280 PS-1-247.	HCV-RNA検査陰性であった血液製剤の輸血によってHCV感染が疑われる症例が報告された。	
2005/05/30	50050	C型肝炎	Hepatology 2004 Dec 23; 41(1):115-22.	HCVの感染は肝疾患病棟、特に長期間の入院を要する患者において、患者から患者のルートで発生しているようである	5
2005/05/30	50050	C型肝炎	J Med Virol 2005 Mar, 75(3): 399-401.	英国において、麻酔の手順上、感染のおそれがない状況下で麻酔科医から患者にHCVが伝播した最初の報告である。このことから、輸血後HCV感染症の調査には、院内感染など輸血以外の伝播ルートについて考慮する必要がある	6

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要	文献
2005/05/30	50050	E型肝炎	20041129-00602004.11.28 情報源: Daily Yomiuriオンライン版、11月28日	北海道北見市の焼き肉店で食べたブタ肉により6名がHEV感染し1名が死亡した。また、その中の1名が献血し、当該製剤の受血者が感染した。	
2005/05/27	50048	E型肝炎	<a href="http://www.forth.go.jp/hpro/bin/hb2141.cgi?key=20041129%2D0060">http://www.forth.go.jp/hpro/bin/hb2141.cgi?key=20041129%2D0060</a>	供血後に、ブタレバーからE型肝炎ウイルスに感染していたことが判明した献血者からの血液によるE型肝炎ウイルス伝播	
2005/03/28	40307	E型肝炎	PROMED-Mail 20041128.3138:Daily Yomiuri Online,sun 28 Nov 2004	ブタの肝臓を摂取した6名がE型肝炎ウイルスに感染し、うち1人が劇症肝炎で死亡したと2004年11月27日に公表された。今回の事例は日常的に食品が原因となったヒトへのE型肝炎感染伝播の日本で初の報告事例であると、厚生労働省当局者は述べた。	
2005/05/13	50038	E型肝炎	Transfusion 2004 Jun; 44(6):934-40	海外渡航歴が全くない67歳の日本人男性患者が、23名のドナーからの輸血を受け、その後に原因不明の急性肝炎に罹患した。急性期の患者の血液サンプルの肝炎ウイルスマーカーを調べたところ、HEV抗体のIgMとIgGだけでなく、HEVのRNAも含まれていた。また、輸血したFFPユニットの1つからもHEV RNAを検出した。患者とドナーのPCR産物は、ORF1内の2つのHEVに特長的な領域が完全な同一性を示した。	
2005/05/30	50050	E型肝炎	肝臓.2004;45 (Suppl3)第35回 日本肝臓学会東部会講演要旨 No117	輸血後のE型肝炎が示唆されたとの報告である。	
2005/05/26	50046	E型肝炎	J Gastroenterology and Hepatology 2004;19:778-84	複数回の輸血経験群のE型肝炎マーカーは健常者と比較して、優位さが認められた。また、E型肝炎マーカーについて輸血を受けた25症例と受けてない25例とでプロスペクティブ試験を行った。輸血前3例輸血後3例が観察期間中にHEV感染が発現した。また、対照群では試験前に2例HEV抗体が検出されたが、残りは発現しなかった。	
2005/05/26	50046	E型肝炎	J Med Virology.2004;74:563-72	日本の血液透析患者におけるHEV保有率は低値(374名中4名、1.1%)であった。1979年の輸血に起因するとされるHEV感染症例も示された。血液透析を受けている患者416名から採取した血清検体と血液透析開始時に採血されていた血清検体について、HEV感染率を調査した。39名がHEV IgGAbを保有し、35名が血液透析開始時に陽性であった。残る4名のうち1名は輸血を受けており、供血者の血清検体からHEV-RNAが検出され、患者から採取したものと検索範囲において相同性が一致した。	

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要
2005/05/30	50050	HIV	IASR 情報源: 共同通信2004Dec 3	在日外国人のHIV-2型感染が確認された。
2005/03/17	40292	HIV	Dvox Sanguinis 86,171-177(2004)	米国血液銀行では、血液製剤の検体を混合して行う、ミニプールNATが導入されている。しかし検体のHIV-RNA濃度が低いため検出できず、輸血によりHIV感染がおこった。単一の検体でNATを行えば、このようなすり抜けは起こらなかった可能性があるが、費用の面でクリアすべき事柄が多い。
2005/04/19	50012	HIV	FDA guidance for industry. October 2004	HIV-1、HIV-2およびHCVに対するNATによるスクリーニング法に関するFDAのガイダンス最新版。
2005/05/27	50048	HIV	Vox Sanguinis (2004)86,171-177.	RNAスクリーン後の供血の輸血によるヒト免疫不全ウイルスの伝染に関する第一報。抗体陽転前の血液サンプル中に存在するRNAが150/ml以下の場合、ミニプールNATでは適切に検地できない可能性がある。個別NATの場合RNAを確実に検知することが可能であることから、ミニプールNATの精度向上と個別NATの制度化が提案されている。
2005/03/30	40310	HIV	Transfusion, 2004, 44(6), 929-933	米国における、ミニプールNAT実施後2例目のウィンドウ期間中の献血者からのHIV伝播の報告。18歳のドナーから2人に感染した。
2005/04/01	50001	HIV C型肝炎	New English Journal of Medicine, 2004, 351(8), 760-768	血清学的検査陰性供血者の米国供血者に対するミニプール核酸増幅検査の結果、年間約5件のHIV-1、または約56件のHCVを検出した。
2005/05/30	50050	HIV	Eurosurveillance Weekly 2005; 10(8): 2004 Feb 24. Available from: URL: <a href="http://www.eurosurveillance.org/ew/2005/050224.asp">http://www.eurosurveillance.org/ew/2005/050224.asp</a> .	抗ウイルス剤治療歴のないニューヨーク在住者が高度薬剤耐性の新型HIV株に感染し、急速にAIDSに進行した症例が発見された
2005/04/19	50012	HIV	Jaffe, H. Science, 2004;305:1243-1244	米国における現在のAIDS患者背景に関する報告。アフリカ系アメリカ人、ヒスパニック系若年層、低所得層における感染率の高さが示されている。またいくつかのHIV感染対策案が示されている。
2005/05/23	50042	HIV	New York City Department of Health and Mental Hygiene/Press Release, February 11, 2005	ニューヨーク市保健精神衛生局(DOHMH)によれば、急速進行性HIV(ヒト免疫不全ウイルス)の高耐性株が、一度も抗ウイルス薬剤の治療を受けたことのないニューヨーク市民で初めて確認された。この患者は40歳代の男性で、多数の男性と性交渉があり、HIV防御を行っていなかった。



受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要	文献
2005/05/23	50043	HTLV	The New York Times, February 26, 2005	アメリカの科学者は2005年2月25日、AIDSを起こすウイルスと同じレトロウイルスに属する2つの新しいヒトのウイルスを発見したと述べた。これらウイルスは、サル及び他の霊長動物を狩猟するカメルーンの地方の人々に見出され、狩猟、食肉化、ペットとして飼ったときに咬まれたり引っ搔かれたりして、血液を介して伝播した可能性がある、第12回Annual Retrovirus Conferenceにおいて公表された。これらのレトロウイルスをHTLV-3及びHTLV-4と名づけたが、従来のHIVやHTLVと似ているのか	
2005/05/13	50038	インフルエンザ	厚生労働省ホームページ (平成16年12月22日付) <a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/tori/041222/index.html">http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/tori/041222/index.html</a>	国内(京都)で集団発生した高病原性鳥インフルエンザに関連して、防疫作業従事者等を対象に血清抗体価等の調査を行った結果、対照群と比較して抗体陽性率が高かった。このことから、長期にわたり組織的な感染防御なしに病鳥との接触や汚染環境との接触などが行われていたことから、個人防護具の着用なしに作業に従事していたことにより高率に感染が起こった可能性が示唆された。	
2005/03/17	40292	インフルエンザ	WHO Communicable Disease Surveillance & Response2004/9/28	タイの公衆衛生省が鳥インフルエンザの家族内での感染を確認した。これまでの情報からは家族内での感染は確認されているが、市中への広域な伝播は発生していない。	
2005/05/13	50038	インフルエンザ	WHOホームページ(2004. 9. 28) <a href="http://www.who.int/csr/don/2004_09_28a/en/print.html">http://www.who.int/csr/don/2004_09_28a/en/print.html</a>	タイで2004年9月、トリインフルエンザ(H5N1)感染で入院中の娘を死亡するまでの間、枕元で看病を行った母親が、その後容体が悪化し死亡した。ヒトからヒトへのトリインフルエンザ(H5N1)感染の可能性が報告される。	
2005/05/23	50043	インフルエンザ	NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE; 352(4),333,2005	タイの少女が死亡したニワトリから鳥インフルエンザに罹患し、看病していた母親と叔母も鳥インフルエンザに罹患し、少女と母親は死亡した。母親及び叔母のサンプルからRT-PCRによりH5N1が検出され、それらの遺伝子配列から、鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによるヒト-ヒト感染の可能性が強く示唆された。	
2005/05/30	50050	インフルエンザ	WHO,WHOsite, CSRHome, Avian Inhuenza, 2005.12.30	高病原性鳥インフルエンザによる感染がベトナムで拡大している。	

受理日	血対番号	感染症(PT)	出典	概要	文献
2005/05/30	50050	インフルエンザ	New England Journal of Medicine 2005;352:686-91	呼吸器症状を示さず、脳炎と消化器症状を呈する高病原性トリインフルエンザA(H5N1型)の症例が報告された。トリインフルエンザは肺だけでなく、全身の臓器に感染しうることが判明した報告。ベトナム南部で両親とともに一つ部屋に住んでいた2名の小児死亡患者(姉弟)を調査した。彼らはベトナムではよく見られる疾患である胃腸炎と急性脳炎で入院した。どちらの小児も鳥インフルエンザ患者では典型的な症状と考えられている呼吸器症状は発症していなかった。しかし検査の結果4歳の少年は、糞便、血液、鼻腔、脳脊髄液から鳥インフルエンザの痕跡が検出された。家で健康なシャモを飼っていて、また、その周囲の村や周辺の小池なり川でも鶏やアヒルはいたが、それらには病気が無かった。	
2005/04/01	50002	インフルエンザ	WHO,WHOsite, CSRHome, Influenza, 2004.8.20	中国の複数の地域の農場においてブタが、高病原性鳥インフルエンザウイルスH5N1株に感染していることが示された。	
2005/02/14	40282	インフルエンザ	WHO/CSR, 2004/08/25	中国の研究者が中国のいくつかの地域における農場のブタが、トリインフルエンザH5N1株に感染したと発表した。中国の農業省は、この研究者の発見を確認した。	
2005/05/23	50043	インフルエンザ	RIVM rapport 630940003. Bilthoven: RIVM;	2003年、オランダのH7N7鳥インフルエンザアウトブレイクコントロール期間内のリスクファクター、健康、福祉、ヘルスケアニーズと予防措置に関する調査結果。調査対象となった養鶏場従業員関係者の約千人が鳥インフルエンザに感染していた。調査結果の主な内容:①抗ウイルス薬のオセルタミビルは感染防御効果が見られたが、マスクやゴーグルでは見られなかった。②発症した453人の主要症状は結膜炎で、そのうち89人から鳥インフルエンザウイルスが検出され、そのうち3人は家禽との接触はなく、感染した人との接触のみであった。③感染	
2005/03/17	40292	インフルエンザ	RIVM report 630940004(2004)	オランダにおける鳥インフルエンザNA/H7N7型流行に関して、感染家禽に暴露した人の少なくとも50%が抗H7特異的抗体を保有していたことから、少なくとも1000人に感染したことが予想された。感染された人と家庭内で密接な接触があった人の抗H7特異的抗体の陽性率は59%であったため、大きな規模で感染が発生することが示唆された。	