

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)

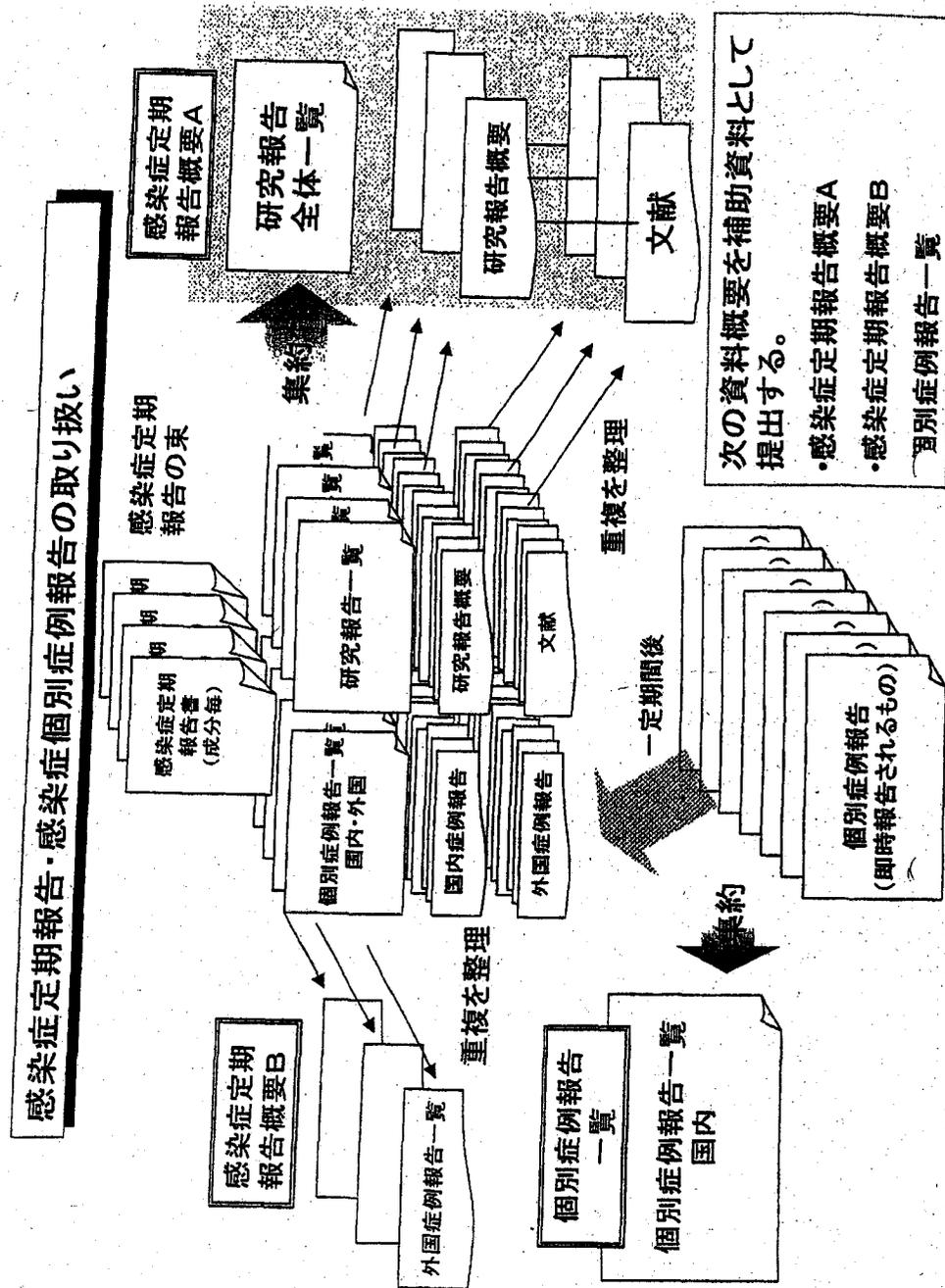
1 基本的な方針

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、定期的なまとめ「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「感染症の報告について(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で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型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陽性者にルーテ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型肝炎治療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HBV genotype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6 genotypes (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HBV genotype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、genotype B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、genotype C比率は10歳代の83.1%から50歳代の55.1%に減少した。HBsAg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、genotype AおよびBは男性のみであった。日本人供血者におけるHBV genotype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HBV genotype A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) (日本消化器病学会抄録 106 A536 肝S3-13) | 精血後検査における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月の精血後検査におけるHBVDNAまたはHBs抗原陽性例の発生有無を問い、有経験施設には個別調査を行った結果、精血後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。精血前(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、精血前のHBs・HBe抗体検査か精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genotype 3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の遺伝子配列を決定した。系統解析の結果、いずれも他のgenotype 3とは区別され、JIO株と名付けられた固有のクラスターに分類された。このJIO関連ウイルスは他のHEV genotype 3とは異なる18のアミノ酸をコードしており、また、JIO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genotype 4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、genotype 3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、JIO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) 0-051) | 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。陽性者の約割は献血前に動物肉類の喫食歴があり、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、輸血を受けずに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を題した企業向けガイダンスを発表し、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選別歴がある場合、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かもしくは居住していたか。</p> <p>質問のいずれかを肯定した感染の可能性が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O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ルメーンからマ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>米圏において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 | <p>厚生労働省研究班は2008-2007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ロー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)が増加したが、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。</p> | |
| 100070 | 2009/12/3 | 90774 | Q熱 | Eurosurveillance 2009; 14(19); 2009 May 14 | <p>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(38-81)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生した。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思われる。</p> | |
| 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) | <p>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。</p> | |
| 100070 | 2009/12/3 | 90774 | アメリカ・トリパノソーマ症 | Emerging Infectious Disease 2009; 15:653-655 | <p>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。</p> | |
| 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 | <p>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、米圏において、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。</p> | |
| 100070 | 2009/12/3 | 90774 | アメリカ・トリパノソーマ症 | ProMED-mail 20090408.1328 | <p>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。</p> | |
| 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) | <p>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。</p> | 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8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H0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 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。稀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ナウイルスが分離された。発見された地名 (Lusaka, Johannesburg) より、Lujjo 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が当局は発表した。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属スチ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900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/d/vbid/westnile/surv&controlCaseCount08_detail.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887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液由来製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液では更に高い抗体価 (平均208 (n=30)) であった。血液中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) 感染リスクを減らすための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の管理: 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の過年検査を行うこと。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日間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 2008 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、初のアーマー (Balamuthia mandrillaris) のヒト-ヒト感染が報じられた。11月にUMMC (University of Mississippi Medical Center) で神経移植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。この微小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感染を引き起こす。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。148例の病原体別内訳は、HBV61例、HCV38例、細菌48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。 | |