

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	細菌感染	日本感染症学会第83回総会 2009 April 23-24; 224 O-172 (日本感染症学会抄録 p.224 O-172)	2002-2003年に高知県で日本紅斑熱が疑われた患者18名の保存血液を解析した結果、2名からヒトアナプラズマ(<i>Anaplasma phagocytophilum</i> :Ap.)に特異的なp44/msp2遺伝子が検出され、ヒトアナプラズマ症の国内における存在を初めて確認した。1例はヒトアナプラズマ症で、もう1例はAp.と日本紅斑熱リケツチア(<i>Rickettsia japonicar</i> :R.)の混合感染症であった。	
100070	2009/12/3	90774	チクングニヤウイルス感染	CDC 2009 August 17	2009年8月17日、米国CDCはアジアでのチクングニヤ熱のアウトブレイクに注意喚起をした。2009年1月以降、チクングニヤ熱症例数の増加がアジアの一部で報告されている。チクングニヤ熱は感染した蚊を介してもたらされるウイルスによって発症し、突発性発熱、関節痛、悪寒、頭痛、吐き気や発疹などを伴う。タイでは2009年7月22日現在、南部でアウトブレイクが起こり、34、200超の症例(死亡例なし)が報告され、マレーシアでは2009年7月18日現在、2900症例、インドでは2009年4月29日現在、2700例の疑い症例(死亡例なし)が報告された。渡航者へのアドバイスとして、チクングニヤ熱を防ぐ薬物治療やワクチンはないため、CDCは、虫除けを使用し、蚊にさされないよう自己防衛し、発症を自覚した際には、医療機関を受診するよう要めている。	
100075	2009/12/18	90810	チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第56回東日本地方会 2009; 124 O41 (2009 October 30-31) (日本感染症学会抄録 p.124 O41)	2009年5-6月、東南アジアから帰国後関節痛を主訴に来院した3例はチクングニヤウイルスIgM抗体および中和抗体陽性であり、血清学的にCHIKF(Chikungunya fever)と診断された。3例はそれぞれインドネシア・スマタラ島、インドネシア・ジャワ島もしくはマレーシア・アクアランプール郊外に連続し、いずれも現地で発熱および関節痛が出現した。解熱したが帰国後も関節痛は持続し、受診に至った。	9
100070	2009/12/3	90774	デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	ベトナムハノイ市では、デング熱症例が深刻な増加を示しており、2009年初から8月下旬までに2500症例が報告され、これは2008年の同時期と比べて10倍以上であった。また、ホーチンミン市ではデング熱症例数の急増はないものの、多くの患者が重症化しており、死亡例も多くなっている。同市の第一小児病院は、毎日20-25人がデング熱症例のため来院しており、小児のデング熱症例は、感染後1-2日は手足口病やH1N1インフルエンザとの判別が難しいためデング熱への警戒をゆるめることがあるが、小児は死に至ることがあると注意喚起した。	10
100079	2009/12/18	90814	バルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	FDAが血漿由来製品の製造業者向けに提供するガイダンス。血漿由来製品の製造に使用される原料血漿および転用血漿用の製造過程において、ヒトバルボウイルスB19を検出するための核酸増幅検査(nucleic acid test:NAT)を行う事を推奨している。すべての血漿由来製品について、製造プール中のバルボウイルスB19DNAのウイルス負荷が10000IU/mLを超えない事を保障するために、○すべての血漿由来製品に対し、製造用プール血漿中のHPV B19 DNAの濃度が10000IU/mLを超えないように、工程内検査としてHPV B19 NATを実施すべきである。 ○血漿由来製品の製造に投入する血漿ユニットのスクリーニングには、ミニプールサンプルに対してHPV B19 NATを実施すること。 HPV B19 NATで用いるプライマーおよびプローブは、このウイルスの既知のすべての遺伝子型を検出できるものを用いること。 ○血漿由来製品の製造に投入する血漿ユニットに、製造用プール血漿のHPV B19 DNA濃度が104IU/mLを超えるような高値を示すものが見つかった場合は、当該血漿ユニットは使用しないこと。	
100080	2009/12/22	90825	バルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49(7): 1488-1492	米国において、バルボウイルスB19(B19V)のGenotype3がアメリカ人献血者から初めて検出された。B19Vを検出するための広範囲な特異性のあるPCRを用い、81,000人以上の献血者から集めた約440,000の臨床サンプルを調べ、更にはB19VタイプとDNA解析および抗体濃度を調べた。この評価の結果、DNA配列分析によってB19V Genotype3に感染していると確認された米国人1人のドナーから28日の間に8回の血漿ドネーションを行っていることが明らかとなった。ウイルス価はピーク時で10 ¹¹ IU/MLを示し、下がるに連れてIgMレベルが上昇し、IgGレベルは約7日遅れて上昇した。	

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	ポリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1526-1528 (September 2009)	BHF(Bolivian hemorrhagic fever)は1959年にポリビア東部でのアウトブレイク発生時に初めて報告され、2007年2-3月、ポリビアで少なくとも20例(死亡3例)のBHF疑い例が報告された。2008年2月には少なくとも200例(死亡12例)の疑い例が報告され、19症例の血清を間接免疫蛍光法およびPCRを用いて検査した。その結果、アレナウイルス5株が分離され、ウイルスRNAの遺伝子配列の結果、マチュポウイルスを確立し、8つの主要な系統に分類された。その後も、マチュポウイルスは孤発症例やポリビアでのBHFアウトブレイクの原因となっているが、5例(死亡3例)の農業従事者である患者については、5例ともBHF感染歴のある患者からの血漿成分輸血を受けたが、3例は死亡した。病状が重篤化する前に、マチュポウイルスによって免疫が惹起された血漿を投与することが生存率を高くするかもしれない。	11
100080	2009/12/22	90825	マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49; 852-860	ヒトにおける <i>Plasmodium knowlesi</i> 感染の臨床的特徴および検査結果を調べる目的で、急性P. knowlesi感染患者の背景と経過について系統的に調べ、2008年7月-2008年2月に、Kapit病院でPCRにより急性マラリアと確定された、治療歴の無い非妊婦成人から臨床データおよび検査結果を収集した。152例のうち、P. knowlesi、P. falciparumもしくはP. vivaxに感染した症例は107(70%)、24(16%)および21(14%)であり、非特異的発熱症状のあるP. knowlesi感染患者の入院時寄生虫値の中央値は1387parasite/ulであり、全例が血小板減少を示した。ほとんどのP. knowlesi感染患者には合併症はなく、クロロキンおよびプリマキン治療で治癒した。WHOの熱帯性マラリアの診断基準により人は重症であった。入院時のP. knowlesi寄生虫血症は呼吸困難の独立した決定因子であり、入院時の血清クレアチニンレベル、血清ビリルビンおよび血小板数と同様であった。2例のP. knowlesi感染患者が死亡し、死亡率は1.8%(95%信頼区間、0.2-8.6%)であった。P. knowlesiは広範囲の疾病を引き起こすが、多くの場合合併症を伴わず。治療に速やかに反応し、約10人に1人が死亡を伴う合併症となる。	
100080	2009/12/22	90825	リケツチア症	日本感染症学会第83回総会 2009 April 23-24 (日本感染症学会抄録 p.214 O-152)	平成20年8月、仙台市においてリケツチア症を疑う患者が発生した。生検材料を用いたPCRにより陽性であったが、シーケンス解析により、ロシアや中国の患者から報告されているR. heilongjiangensisに一致した。国内に、日本紅斑熱とは異なる紅斑熱リケツチア症が存在することが示された。	
100075	2009/12/18	90810	レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	慢性疲労症候群(CFS: Chronic Fatigue Syndrome)患者の血液細胞に感染性レトロウイルスXMRV(xenotropic murine leukemia virus-related virus)を検出した。CFSは原因不明の衰弱していく疾患で、世界中で1700万人が罹患していると推定されている。CFS患者の末梢血単核球を調べた結果、ヒトgammaherpesvirusであるXMRVのDNAが、患者101例中68例(67%)に検出され、健康対照者では218例中8例(3.7%)であった。細胞培養の結果、患者由来のXMRVは感染性があり、ウイルスの細胞を介したおよび無細胞性感染のいずれも可能性が示された。CFS患者由来の活性化PBMC、B細胞、T細胞に曝露した後、非感染初代培養リンパ球および指標細胞培養系には二次感染が認められた。これらの結果は、XMRVがCFSの病原性における要因となる可能性を示唆した。	12
100070	2009/12/3	90774	インフルエンザ	Virus Res. 2009; 140; 85-90	中国のプタからヒト様H1N1インフルエンザウイルスが検出され、プタがヒトにおけるパンデミックを引き起こす古典的なインフルエンザウイルス保有宿主である証拠が示された。	

血対 ID	受理日	番号	感染症 (PT)	出典	概要	新出文献 No.
100080	2009/12/22	90825	インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074 (p.355) (日本ウイルス学会抄録 p.355 1P074)	日本で採血された血漿を原料として製造された静注用グロブリン製剤(IVIg)にClassical Swine Influenza A(H1N1) virusおよびInfluenza A(H1N1) pdm virusに反応する抗体が含まれているか調べ、ドナーが免疫を獲得している可能性について検討した。その結果、IVIgにプタおよび新型コロナウイルスに対するHIおよびNT活性がそれぞれ8倍、64倍と認められ、日本において、ある程度の率でInfluenza A(H1N1) pdm virusに反応する抗体を保有するドナーが存在すると推測された。	13
100080	2009/12/22	90825	新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58: 521-524	05~06年、06~07年、07~08年の季節性インフルエンザワクチン接種コホートの保存ベア血清を用いて、新型インフルエンザウイルスの交差反応性を検討した。18-64歳ではワクチン接種前に8~9%、60歳以上では33%が交差反応を示した。ワクチン接種後には交差反応を示した例が18-64歳で2倍程度に増え、60歳以上では全く増えなかった。	
100069	2009/12/3	90773	新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58: (Dispatch) 1-3 (2009 April 21)	2009年4月17日、米CDCはカリフォルニア南部の小児2例の急性呼吸器疾患をブタインフルエンザA(H1N1)感染であると特定した。2症例から検出されたウイルスは、アマダジン、リマダジンに抵抗性があり、米国やそれ以外の国でも報告されたことがないプタ又はヒトインフルエンザウイルスの遺伝子片を併せ持っており、固有の遺伝子断片の組み合わせが含まれていた。いずれの小児もプタとの接触はなく、感染源は不明である。	
100084	2010/1/26	90859	新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58(28): 773-778	2009年5月28日、Dallas County Department of Health and Human Services (DCHHS)は5月18-28日に、ダラス郡(County)内で入院した、新型インフルエンザA感染に関連した神経系の合併症を伴う4例の小児についてCDCに報告した。これまで季節性インフルエンザの気道感染に関連した神経系の合併症は報告されているが、新型インフルエンザに関しては報告がない。患者は7、10、11および17歳であり、ILI (influenza-like illness: インフルエンザ様症状)の症状と痙攣もしくは精神状態の変化のため入院し、3例に脳波に異常が認められた。また、4例すべてに新型インフルエンザA(H1N1)ウイルスRNAが鼻咽喉検査では認められ、脳脊髄液からは認められなかった。4例すべては回復し、神経学的後遺症はなかった。	
100070	2009/12/3	90774	新型インフルエンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2009; 14: 19244	2009年5月から6月における日本のインフルエンザA(H1N1)感染に関する疫学的特徴がまとめられた。日本の18の都道府県から、インフルエンザA型(H1N1)ウイルス確定症例が合計401例報告された。最も感染の多かった2地域は、高校でアウトブレイクが発生し休校に至った大阪市および神戸市であり、6月4日までにこの2県で357例の感染が報告され、64%が15-19歳、10%が10-14歳であり、60歳以上は1%であった。2009年6月4日現在、重症患者および死亡例の報告はなく、インフルエンザA(H1N1)に感染した患者の病状の程度は季節性インフルエンザと同程度であった。	
100070	2009/12/3	90774	新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER 2009 April 30	新型インフルエンザ(H1N1)の輸血を介した感染可能性について、輸血により季節性インフルエンザに感染した例はこれまで報告されたことが無く、新型インフルエンザについても報告されていない。現時点で、輸血のメリットは新型インフルエンザの理論的リスクをはるかに上回る。なお、血漿分画製剤については製造工程におけるクリアランスが十分であることが確認されている。	

血対 ID	受理日	番号	感染症 (PT)	出典	概要	新出文献 No.
100084	2010/1/26	90859	新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	2009年11月、FDAは企業向けガイダンス案、「パンデミック(H1N1)2009ウイルスに対応した供血者の適合性、血液製剤の安全性および血液供給の保全について評価するための勧告」を発表した。勧告(Recommendation)の内容は、 A. 交代委員の教育 B. 供血者の適格性、供血延期および製品管理 供血者の適格性: 原則、供血者の治療歴は採血時に収集されるが、全血もしくは原料血漿用では、供血日に収集すること。 供血延期: パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのある患者、もしくはインフルエンザ様症状を呈する患者との接触のあった供血者について、利用可能なデータは供血延期を支持していない。供血者が供血日に健康であることを確保するため、パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのある供血者は、解熱剤の利用なく解熱し、無症状となつてから少なくとも24時間の供血延期をすること。パンデミック(H1N1)2009ウイルスに対する生もしくは不活化インフルエンザワクチンを接種した後、もしくは、予防目的で抗ウイルス薬であるオセルタミビルおよびザナミビルを使用した後の供血者について、利用可能なデータは供血延期を支持していない。しかし、パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのために抗ウイルス薬を服用した供血者は、上述と同様の状態から少なくとも24時間の供血延期をすること。 血液製剤の管理: 供血後48時間以内にパンデミック(H1N1)2009の感染又は疑いがある、もしくは、インフルエンザ様症状を呈したという供血者の情報を受けた際には、Medical DirectorはSOP(標準操作手順書)に従い、既に供血された製品の安全性を評価すること。なお、この勧告は、輸血用全血および血液成分の献血に適用される。 C. 承認された申請内容の変更	14
100070	2009/12/3	90774	新型インフルエンザ (H1N1)	N Engl J Med 2009; 360: 2605-2615	4月15日から5月5日の間、米国の41州において、総計842症例からヒトにおける新規ブタインフルエンザA(H1N1)ウイルスの感染を確認した。	
100080	2009/12/22	90825	新型インフルエンザ (H1N1)	Since 2009; 10.1126/SCIENCE.1176062	新型インフルエンザA(H1N1)ウイルスは世界中に急速に広がっている。パンデミックの可能性を判断するのはデータが限られているため難しいが、適切な保険対応を伝えるには必須である。メキシコでの大流行、国際的な広がり、早期情報およびウイルス遺伝的変異について分析することにより、感染力と重症度の早期評価を実施した。	
100080	2009/12/22	90825	新型インフルエンザ (H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	オーストラリアの研究グループは新型A1N1ウイルスに感染し重症となった妊婦では、ウイルスと戦い、体がワクチンに反応する助けとなる、特定の抗体が低値である事を発見した。ICUで治療中のブタインフルエンザ感染患者すべての抗体レベルを個々のサブタイプまで調べた結果、IgG2のレベルが低値であった。妊娠女性についての調べた結果であるが、このIgG2欠損が、ほとんどの人はインフルエンザ症状のみで治癒するが少数例は危篤となる理由が説明できる可能性がある。	
100069	2009/12/3	90773	新型インフルエンザ (H1N1)	厚生労働省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 May 16	兵庫県神戸市における新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1)が疑われる患者発生についての報告。国内最初の新型インフルエンザ患者が確認された。患者は10代後半の男性。本人に接触歴はない。国立感染症研究所からの検査の結果、A型(+)、ヒトHI(-)、ヒトH3(-)、新型HI(+)であったため、新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1)が否定できず、新型インフルエンザが疑われる患者として神戸市に届出があった。患者は感染症法に基づき、神戸市内の感染症指定医療機関に入院した。	

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	BSE	OIE (http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.html)	1989年から2008年までに、世界各国(英国を除く)から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSEの報告数である。	
100070	2009/12/3	90774	BSE	OIE (http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm)	1987年以前から2008年までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSEの報告数である。	
100080	2009/12/22	90825	BSE	PLoS ONE 2009; 4: E8175	魚類におけるTSE(transmissible spongiform encephalopathies)発症についての知見を得るため、gilthead sea bream(sparus aurata; ヨーロッパヘダイ)にBSE感染ウシもしくはスクレイピー感染ヒツジのホモジネートを経口投与した。魚に臨床症状は現れなかったが、投与2年後、魚の脳は神経変性の徴候と抗タイプPrP抗体に陽性を示す沈着物の蓄積が認められた。非感染動物由来の脳を投与された対照群はこのような徴候はなかった。TSE感染魚よりもBSE感染魚投与された魚に多数のプロテアーゼK抵抗性沈着物が急速に現れ、アミロイド様成分と一致した。公衆衛生上の潜在的なリスクの懸念が高まる。	15
100099	2010/2/23	90951	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	米国AABBのTTD(Transfusion Transmitted Diseases) CommitteeがAABBのBoard of Directorへ提出したTSE (Transmissible Spongiform Encephalopathies)の現状と輸血の安全性に関する報告書である。これまで、vCJDを発症した3例からの輸血によってvCJDプリオンが伝播した4例の報告がある。そのうち、3例はvCJD発症に至り、他の要因で亡くなった1例は脾臓およびリンパ節からvCJDプリオンが検出されたが、vCJDの兆候を示さなかった。その患者はプリオン遺伝子の129番目コドンがヘテロ(MV)であった。また、vCJDを発症したドナーから血漿分画製剤を投与された患者に、vCJDプリオンが検出されたが、この患者はvCJDの兆候はなかった。米国FDAは2009年6月に、米国国内供給された血漿分画製剤給血者のvCJD伝播のリスクに関する新しいモデルをTSE Advisory Committeeで発表したが、最大推定リスクは1/12,000のままであり、米国患者のリスクは「極めて低い」としている。しかし、MVもしくはVV遺伝子型である無症候患者から病原性プリオンが検出されたことから、非MM遺伝子型患者にvCJD症候が現れるか、非MM遺伝子型患者はvCJDプリオンの感染キャリアーとなるかについて解決が待たれる。	16
100070	2009/12/3	90774	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	BMJ 2009 May 21	英国イングランドおよびスコットランドで扁桃摘出術により摘出された匿名の扁桃腺検体を対象に、プリオンプロテイン(PrPCJD)に関連した陽性率をcross sectional opportunistic survey (随時横断調査)により調査した。2008年9月末までに63,007の検査を行い、このうち12,753検体は最もvCJDが発症した1981-85年の出生コホート由来であり、19,908検体はBSEに曝露された可能性のある1986-95年コホートから集められた。2種類の酵素免疫法両方に明確に陽性を示す検体は無く、276検体はいずれかの検査に初回陽性を示し、その繰り返し陽性率は15%であった。免疫組織化学法もしくは免疫プロット法を行った結果、この276検体を含め、陽性を示す検体はなかった。1981-85年の出生コホート由来の扁桃腺検体におけるPrPCJD陽性率は0/32681であり、1981-85年の出生コホート由来については0であり、過去の虫垂組織の調査結果よりは低かったが、矛盾はなかった。	
100075	2009/12/18	90810	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health 2009 June 5	血友病患者の脾臓中に異常プリオン蛋白質が発見されたことを受け、CJD事故委員会の要請により「vCJD Risk Assessment Calculations for a Patient with Multiple Routes of Exposure」報告書がDepartment of Healthによって作成された。感染可能性のある種々の経路を設定し、それぞれの相対的な感染確率を検討した報告である。	

血対 ID	受理日	番号	感染症 (PT)	出典	概要	新出文献 No.
100079	2009/12/18	90814	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2009 September 7	FDAのCBERは、米国承認血漿由来第VIII因子製品(pdFVIII)によるvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)リスクの可能性についての概要を公表し、要点として以下が示された。 ○近年、米国承認pdFVIII製品を投与された血友病Aおよびvon Willebrand病患者にvCJDが発病するリスクに関して疑問が提起されている。 ○リスク評価の結果、FDA、CDCおよびNIHも含めて米国PHS (Public Health Service)は、米国承認pdFVIII製品を投与された血友病Aおよびvon Willebrand病患者へのvCJDリスクは、はっきりとは分らないが、極めて小さい可能性が最も考えられる。第X因子を含めた他の血漿由来製品によるvCJDリスクは同程度小さいもしくはより小さい可能性が最も考えられる。 ○新しい情報を得るには、Hemophilia Treatment Centerの血友病もしくはvon Willebrandにおける専門家に尋ねること。	17
100080	2009/12/22	90825	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	英国でvCJDに関連した第VIII因子製剤を11年前に投与された血友病患者のvCJD感染の報告を受けて、米国におけるリスク管理戦略を再評価した。その結果は、米国で承認されている第VIII因子製剤からのvCJD感染のリスクは極めて低いと考えられるが断言はできない、という従来と同様の評価である。	
100080	2009/12/22	90825	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 May 22	2004年にHealth Protection Agencyは扁桃腺に蓄積されたvCJD関連プリオンタンパク質の大規模な調査により、無症候性vCJD保有率を検討するNational Anonymous Tissue Archive(NATA)を開始。既に63000例の扁桃腺組織の収集・解析を行っており、100000例まで収集する計画であるが、現在のところ陽性サンプルは一つもなかった。	
100070	2009/12/3	90774	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20090108.0076	英国CJDサーベイランスユニットの統計によると、2009年1月5日時点でvCJD死亡患者総数には変化はなく187例のままであり、英国におけるvCJD流行は減少しつつあるとする見解に一致する。	
100085	2010/1/27	90881	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96: 270	1995年から3回/週でIVIg治療を受けていた61歳女性は、1997年1月~1998年2月の期間に、後にvCJDを発症した供血者由来の製剤を使用していた。この女性の死亡後、剖検により脾臓、リンパ節、脳内のプリオン蛋白を検査したが、検出されなかった。	
100084	2010/1/26	90859	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3): 207-210	英国ではvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)症例における血漿分画製剤の投与歴を明らかにするため、英国NCJDSU (National CJD Surveillance Unit)が患者の親戚や診療機関および病院を通して集めた記録の調査が行われた。NCJDSUでは問い合わせのあった全vCJD症例につき、リスク要因となる情報収集を行っている。その結果、188例の英国内vCJD症例のうち9例がのべ12回血漿分画製剤の投与を受けていた(1例はvCJDリスクが起る前の1970年であり、それ以外は1989-1998年であった)。英国CJD Incident Panelのリスク評価基準によると、11については低リスク製品であり、1つは低もしくは中程度のリスクであった。今日までの英国内vCJD症例はいずれにしても血漿分画製剤投与による感染ではないと考えられたが、今後、vCJDを発症する可能性は排除されない。	18

医薬品 研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日	新医薬品等の区分	総合機構処理欄
一般的名称	人赤血球濃厚液		2009. 10. 14	該当なし	
販売名(企業名)	赤血球濃厚液-LR「日赤」(日本赤十字社) 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」(日本赤十字社)	研究報告の公表状況	紀野修一, 安村敏, 山口一成, 第13回日本肝臓学会大会, 2009 Oct 14-15; 京都.	公表国	
				日本	
研究報告の概要	<p>○輸血前後の感染症マーカー検査からみたB型肝炎ウイルス再活性化に関する全国調査結果</p> <p>【目的】輸血後肝炎は血液製剤が原因と考えられてきたが、肝炎ウイルス再活性化、院内感染なども原因となり得る。厚生労働省通知では輸血前のHBs抗原、HBs抗体、HBe抗体、輸血3ヶ月後にHBV DNAの検査が推奨されている。輸血後検査におけるHBV陽性例の発生状況と原因を全国調査を実施し検討した。</p> <p>【対象と方法】日本輸血・細胞治療学会が行った「平成19年度輸血業務に関する総合的アンケート調査」の詳細設問に輸血と感染の項目を追加した。2007年1月～12月の輸血後検査におけるHBV DNA又はHBs抗原陽性例経験の有無を問い、有経験施設には個別調査協力を依頼し、HBVマーカーの検査結果、原疾患、抗腫瘍薬・免疫抑制薬使用や輸血後肝炎発症の有無などを調査した。</p> <p>【成績】300床以上で血液製剤使用量が3000単位以上の全医療機関777を含む1341施設を対象とした。844施設から回答があり、そのうち375施設が詳細設問にも回答した。輸血後HBV陽性例の経験施設は37施設(70症例)で、個別調査協力施設は18施設(37例)であった。原疾患は血液疾患9例、非血液疾患20例、不明8例。抗腫瘍薬は投与あり7例、投与なし13例、未記載17例。免疫抑制薬はそれぞれ4例、16例、17例。分子標的薬はそれぞれ1例、18例、18例であった。輸血後肝炎発症は7例であった。輸血前又は輸血前保管検体の検査成績と献血者保管検体の個別NATの成績から、1)既感染19例、2)輸血感染4例、3)再活性化6例、4)その他(院内感染、性感染など)0例、5)分類不能8例に分けられた。</p> <p>【結語】輸血を要する治療を行った患者において、HBV再活性化は少なからず存在することが判明した。輸血によるHBV伝播とHBV再活性化の鑑別のためには、輸血前のHBs抗体・HBe抗体検査か、輸血前検体保管が必要である。</p>				<p>使用上の注意記載状況・その他参考事項等</p> <p>赤血球濃厚液-LR「日赤」 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」</p> <p>血液を介するウイルス、細菌、原虫等の感染 vCJD等の伝播のリスク</p>
報告企業の意見	<p>日本輸血・細胞治療学会が行ったアンケート調査から、輸血を要する治療を行った患者において血液製剤が原因ではないHBV再活性化が少なからず存在することが判明したとの報告がある。</p>				
今後の対応	<p>日本赤十字社では、HBs抗原検査及びHBe抗体検査を実施することに加えて、HBVについて20プールでスクリーニングNATを行い、陽性血液を排除している。また、薬事法及び関連法令に従い輸血副作用・感染症情報を収集し、医薬品医療機器総合機構を通じて国に報告しているほか、「血液製剤等に係る適及調査ガイドライン」(平成20年12月26日付薬食発第1226011号)に基づき、輸血感染症の調査を行っている。輸血感染症に関する新たな知見等について今後も情報の収集に努める。検査精度向上のため、これまでの凝集法と比べて、より感度の高い化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)及び精度を向上させた新NATシステムを導入した。</p>				

MedDRA/J Ver.12.0J



A536

RF3-12

HBs抗体陽性者からのde novo B型肝炎の臨床像 - 肝移植例と化学療法施行例の比較

京都大学 消化器内科 千葉 勉

○上田 佳秀, 丸橋 宏之, 千葉 勉

【目的】HBs抗体陽性者でもHBs抗体陽性を示す患者の肝臓内には少量のHBV DNAが存在し、免疫抑制状態ではその量が増加することが知られている。HBV DNAの増加はHBV再活性化の臨床像を示すことになり、肝移植後のHBV再活性化の臨床像を明らかにし、肝移植後のHBV再活性化の臨床像を明らかにすることを目指す。

【対象と方法】HBs抗体陽性者で肝移植を受けた患者を対象とし、肝移植後のHBV再活性化の臨床像を明らかにすることを目指す。対象は、HBs抗体陽性者で肝移植を受けた患者のうち、肝移植後のHBV再活性化の臨床像を明らかにすることを目指す。

【成績】HBs抗体陽性者で肝移植を受けた患者のうち、肝移植後のHBV再活性化の臨床像を明らかにすることを目指す。対象は、HBs抗体陽性者で肝移植を受けた患者のうち、肝移植後のHBV再活性化の臨床像を明らかにすることを目指す。

【結語】HBs抗体陽性者で肝移植を受けた患者のうち、肝移植後のHBV再活性化の臨床像を明らかにすることを目指す。対象は、HBs抗体陽性者で肝移植を受けた患者のうち、肝移植後のHBV再活性化の臨床像を明らかにすることを目指す。

RF3-13

輸血前後の感染症マーカー検査からみたB型肝炎ウイルス再活性化に関する全国調査結果

旭川医科大学 感染病・血液部 富山 大樹 廣瀬 博 輸血・細胞治療 紀野 修一, 安村 敏, 山口 一成

【目的】輸血後肝炎は血液製剤が原因と考えられてきたが、肝炎ウイルス再活性化、院内感染なども原因となり得る。厚生労働省通知では輸血前のHBs抗原、HBs抗体、HBe抗体、輸血3ヶ月後にHBV DNAの検査が推奨されている。輸血後検査におけるHBV陽性例の発生状況と原因を全国調査を実施し検討した。

【対象と方法】日本輸血・細胞治療学会が行った「平成19年度輸血業務に関する総合的アンケート調査」の詳細設問に輸血と感染の項目を追加した。2007年1月～12月の輸血後検査におけるHBV DNA又はHBs抗原陽性例経験の有無を問い、有経験施設には個別調査協力を依頼し、HBVマーカーの検査結果、原疾患、抗腫瘍薬・免疫抑制薬使用や輸血後肝炎発症の有無などを調査した。

【成績】300床以上で血液製剤使用量が3000単位以上の全医療機関777を含む1341施設を対象とした。844施設から回答があり、そのうち375施設が詳細設問にも回答した。輸血後HBV陽性例の経験施設は37施設(70症例)で、個別調査協力施設は18施設(37例)であった。原疾患は血液疾患9例、非血液疾患20例、不明8例。抗腫瘍薬は投与あり7例、投与なし13例、未記載17例。免疫抑制薬はそれぞれ4例、16例、17例。分子標的薬はそれぞれ1例、18例、18例であった。輸血後肝炎発症は7例であった。輸血前又は輸血前保管検体の検査成績と献血者保管検体の個別NATの成績から、1)既感染19例、2)輸血感染4例、3)再活性化6例、4)その他(院内感染、性感染など)0例、5)分類不能8例に分けられた。

【結語】輸血を要する治療を行った患者において、HBV再活性化は少なからず存在することが判明した。輸血によるHBV伝播とHBV再活性化の鑑別のためには、輸血前のHBs抗体・HBe抗体検査か、輸血前検体保管が必要である。

医薬品 研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日 2009. 9. 16	新医薬品等の区分 該当なし	総合機構処理欄
一般的名称	解凍人赤血球濃厚液	研究報告の公表状況	FDA, CBER. Available from: http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm180817.htm	公表国	
販売名(企業名)	解凍赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社) 照射解凍赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社) 解凍赤血球-LR「日赤」(日本赤十字社) 照射解凍赤血球-LR「日赤」(日本赤十字社)			米国	
研究報告の概要	<p>○業界向けガイダンス 人免疫不全ウイルス1型(HIV-1)グループO感染リスクの高いドナー取扱いにかかる勧告 このガイダンスは即時適用すること。</p> <p>A. HIV-1グループO感染リスクの高い献血者を排除するため、問診事項にハイリスク行動を含む直接的な質問を含めること。 1.1977年以降、以下の国で生まれたか、居住していたことがありますか。それはいつですか。 カメルーン、ベナン、中央アフリカ、チャド、コンゴ、赤道ギニア、ケニア、ガボン、ニジェール、ナイジェリア、セネガル、トーゴ、ザンビア 2.1977年以降、上記国への渡航歴がある場合、輸血や血液製剤を使用した治療を受けましたか。それはいつですか。 3.1977年以降に上記国で生まれた人もしくは居住していた人と性的接触を持ちましたか。それはいつですか。 これらの質問に「はい」と答えた献血者の延期期間については永久としないことを推奨する。献血延期となった献血者は、最後のHIV-1グループOへの曝露機会から1年の保留期間において、上記質問の回答内容及び下記Cの勧告に基づきリエントリーを考慮してもよい。</p> <p>B. HIV-1グループO検出のために認可された抗HIV1/2のスクリーニング試薬を使用する場合、上記の問診を中止してもよい。</p> <p>C. HIV-1グループO感染リスク関連の問診事項に、以前もしくは最近「はい」と答えて献血延期とされた献血者については、最後のHIV-1グループOへの曝露から1年の保留期間において以下の条件を満たせば、献血適格者としてリエントリーしてもよい。 1.当該献血者の現在の献血時に抗HIV1/2のグループOが検出できる検査が行われ、陰性となった場合。 2.当該献血者が他の全ての適格条件を満たした場合。</p>			使用上の注意記載状況・ その他参考事項等	<p>解凍赤血球濃厚液「日赤」 照射解凍赤血球濃厚液「日赤」 解凍赤血球-LR「日赤」 照射解凍赤血球-LR「日赤」</p> <p>血液を介するウイルス、 細菌、原虫等の感染 vCJD等の伝播のリスク</p>
報告企業の意見	<p>米国食品医薬品局が、HIV-1グループO感染リスクの高いドナーの取扱いにかかる勧告を発表したとの報告である。</p>			今後の対応	
	<p>日本赤十字社では、HIV抗体検査にこれまでの凝集法と比べてより感度の高い化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)を導入したことに加え、20プールのNATについてもHIV-2及びHIVグループOの検出が可能な新NATシステムを導入し、陽性血液を排除している。国内外のHIV感染、AIDS発生の動向やHIV感染に関する新たな知見等について今後も情報の収集に努める。</p>				

②

MedDRA/J Ver.12.0J

Guidance for Industry

Recommendations for Management of Donors at Increased Risk for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Group O Infection

This guidance is for immediate implementation.

FDA is issuing this guidance for immediate implementation in accordance with 21 CFR 10.115(g)(4)(i). Submit written comments on this guidance at any time to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. Submit electronic comments to <http://www.regulations.gov>. You should identify all comments with the title of this guidance.

Additional copies of this guidance are available from the Office of Communication, Outreach and Development (OCOD) (HFM-40), 1401 Rockville Pike, Suite 200N, Rockville, MD 20852-1448, or by calling 1-800-835-4709 or 301-827-1800, or email ocod@fda.hhs.gov, or from the Internet at <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.

For questions on the content of this guidance, contact OCOD at the phone numbers listed above.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Biologics Evaluation and Research
August 2009