

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 8月27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、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。

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	厚生労働省処理欄
一般的名称	インターフェロン α -2b (遺伝子組換え)		研究報告の公表状況	AABB Weekly Report Mar. 5	公表国	
販売名(企業名)	イントロン A(シェリング・プラウ(株))				韓国	
研究報告の概要	韓国赤十字が輸血感染による肝炎 9 例を確定: Korean times によると韓国で 9 名が献血血液の輸血を受けた後に肝炎に感染し、同国の血液供給システムの安全性についての懸念が増加した。2 月 25 日に韓国赤十字は 4 名が B 型肝炎に、5 名が C 型肝炎に輸血を介して感染したと確定した。					使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
	報告企業の意見			今後の対応		なし
本報告は、輸血が原因と考える感染報告であるが、本製品への汚染を示す報告ではなかった。			今後とも継続的な情報収集および評価検討を行う。			

I

①

記事番号	機関	チェックサイト	チェックサイトURL	感染症等	本文	原文リンク	原文リンク	原文リンク
32-62	米AABB	AABB Weekly Report	HPを閲覧するには個別に会員登録を必要があります。	C型肝炎 (ヒト)	AABB Weekly Report 3月5日 韓国赤十字が輸血感染による肝炎9例を確定: Korean timesによると韓国で9名が献血血液の輸血を受けた後に肝炎に感染し、同国の血液供給システムの安全性についての懸念が増加した。2月25日に韓国赤十字は4名がB型肝炎に、5名がC型肝炎に輸血を介して感染したと確定した。			

医薬品
 医薬部外品 研究報告 調査報告書
 化粧品

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	機構処理欄
			2004. 7. 1	該当なし	
一般的名称	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	研究報告の公表状況	第52回日本輸血学会総会(札幌、2004年6月23日～25日)、P19-0	公表国 日本	
販売名(企業名)	クロスエイト M250 (日本赤十字社) クロスエイト M500 (日本赤十字社) クロスエイト M1000 (日本赤十字社)				
研究報告の概要	<p>感染症自発報告と遡及調査を併せて 2003 年に報告された輸血感染症について報告する。医療機関から輸血による感染が疑われて報告された症例、及びウイルス検査が陽転化した複数回献血者の遡及調査から発生した症例を対象とした。輸血との因果関係は、ウイルス感染では、保管検体の個別 NAT 等により評価した。細菌感染は、当該製剤あるいは同一製造番号の凍結血漿等を用いた無菌試験等により評価した。2003 年 11 月末における感染症関連の総報告数は 237 例で、前年同時期の 128 例より大幅に増加した。その内訳は HBV;89 例、HCV;79 例(HBV、HCV の重複 3 例)、HIV;3 例、その他ウイルス;7 例、細菌;61 例、梅毒;1 例であった。輸血前陽性、輸血後陰性等の取り下げ例を差し引いた数は HBV;82 例、HCV;55 例(HBV、HCV の重複 2 例)、HIV;1 例、その他ウイルス;6 例、細菌;61 例、梅毒;0 例であった。HBV 感染症例では、保管検体の個別 NAT が陰性で、次回献血時にウイルスの塩基配列が一致した例も認められた。これらの原因として、NAT ウィンドウ期及び極微量のウイルスのキャリアからの感染が考えられた。細菌感染では、1 例で輸血用製剤から細菌が検出されたが患者から検出された細菌とは異なる細菌であった。他に医療機関の調査により輸血用製剤から細菌が検出された症例が 1 例報告された。</p>				使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
					<p>クロスエイト M250 クロスエイト M500 クロスエイト M1000 血液を原料とすることによる由来する感染症伝播等理論的な vCJD 等の伝播のリスク</p>
報告企業の意見		今後の対応			
<p>感染症自発報告と遡及調査を併せて 2003 年に報告された輸血感染症について報告したものである。</p>		<p>これまで、本製剤による HBV、HCV、HIV および細菌感染の報告はない。本製剤の製造工程には、平成 11 年 8 月 30 日付医薬発第 1047 号に沿ったウイルス・プロセスバリデーションによって検証された 2 つ以上の異なるウイルス除去・不活化工程が含まれていることから、本製剤の安全性は確保されており、特別の対応を必要としないが、今後も情報の収集に努める。</p>			

P19-O 輸血感染症の現状—2003年—

日本赤十字社中央血液センター

村岡正人, 相坂直子, 池田和代, 田山達也, 十字猛夫

TEL: 03-5733-8228 E-mail: muraoka@cbc.jrc.or.jp

【はじめに】全献血血液に対するHBV, HCV, HIV核酸増幅検査(NAT)の導入から4年が経過した。2003年からは、数年前に遡って、遡及調査を実施している。感染症自発報告と遡及調査を併せて2003年に報告された輸血感染症について報告する。

【対象と方法】医療機関から輸血による感染を疑われて報告された症例, 及びウイルス検査が陽転化した複数回献血者の遡及調査から発生した症例を対象とした。輸血との因果関係は, ウイルス感染においては, 当該献血者の保管検体の個別NAT等により評価した。細菌感染においては, 当該輸血用血液あるいは同一製造番号の凍結血漿等を用いて無菌試験等を行い評価した。

【結果及び考察】2003年11月末における感染症関連の総報告数は237例で, 前年同時期の128例より大幅に増加した。その内訳はHBV; 89例, HCV; 79例(HBV, HCVの重複3例), HIV; 3例, その他ウイルス; 7例, 細菌感染; 61例, 梅毒; 1例であった。輸血前陽性, 輸血後陰性等の取り下げ例を差し引いた数はHBV; 82例, HCV; 55例(HBV, HCVの重複2例), HIV; 1例, その他ウイルス; 6例, 細菌感染; 61例, 梅毒; 0例であった。当該輸血用血液の保管検体の個別NATで陽性が確認されたのはHBV; 9例, パルボB19; 1例, HGV; 1例であった。HBV感染症例では, 当該保管検体の個別NATが陰性であったが, 次回献血時検体中のウイルスの遺伝子配列が一致した例も存在した。これらの原因として, NATウインドウ期及び極微量のウイルスキャリア血液からの感染が考えられた。細菌感染では, 1例で輸血製剤から菌が検出されたが患者からの検出菌とは異なる菌であった。他に医療機関の調査により輸血製剤から菌が検出された症例が1例報告された。

今後, 現行の体制に加えて, 遡及調査ガイドラインの作成及びそれに基づく適正な実施が重要と考えられる。

3

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	厚生労働省処理欄
一般的名称	輸血用血液	研究報告の 公表状況	AABB WEEKLY REPORT 2004:10 (6) 1-2.	公表国	
販売名(企業名)	-			米国	
研究報告の概要	<p>オーストラリア赤十字血液サービス (ARCBS) は、1990 年に C 型肝炎ウイルス (HCV) に対するスクリーニング検査において陽性であるが、同疾患の危険因子が認められなかった数例の献血者に対し献血停止の措置を取らなかったことを認めた。献血血液に対する HCV スクリーニング検査を導入したところ、偽陽性率が高かったことから、血液量不足を懸念し、陽性反応がみられた一部の献血者に対し、その後も数ヶ月間にわたり継続的に献血することを 1990 年 2 月初旬に認可していた。汚染血液製剤対策班の HCV 監視部門が作成した報告書によると、ARCBS は HCV 検査で陽性反応が得られた献血者の大部分を対象に、再度献血を促す旨の書簡を送付しており、「Age」新聞の報道によれば、その血液は血漿分画製剤の原料のみに用いるとの条件で Commonwealth Serum Laboratories (CSL) 社に供給されていた。その後、こうした血液製剤の安全性が疑問視され、1990 年 7 月に HCV スクリーニングで陽性であった献血者の血液の受入れを中止した。なお、この期間に問題となる受血者がどの程度存在したかはわかっていない。米国で 1981 年に報告された研究において、受血者の ALT 上昇と HCV 発症率との間に相関関係が明らかにされている。この報告者は、ALT が高い血液を排除することによって、輸血時の HCV 感染率を低減させることが可能であるとしている (R. D. Aach ら、New England Journal of Medicine 1981; 304: 989-994)。</p>				使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
	報告企業の意見	<p>原料として用いる血液については、HCV 抗体及び ALT (GPT) のスクリーニングを行い、更に核酸増幅検査で適合した原料を使用している。</p>			

7

aa BB WEEKLY REPORT

Australian Red Cross Ignored Hepatitis C Test Results in 1990

The Australian Red Cross Blood Services (ARCBS) admitted that some donors who had tested positive for hepatitis C in 1990 but had no risk factors for the disease were not immediately deferred. The organization was responding to an Australian Senate inquiry into the blood community's actions regarding hepatitis transmissions in the 1980s and 1990s. ARCBS said when it implemented testing for hepatitis C virus (HCV) in donated blood, there was a high rate of false positives. Fearing shortages, the organization allowed some test-positive donors to continue donating for several months, beginning in February 1990.

According to documents obtained by the HCV watchdog the Tainted Blood Product Action Group, ARCBS sent letters to many of the donors whose blood had tested positive for HCV, inviting them to return to donate. The blood was given to the Commonwealth Serum Laboratories (CSL) on condition it be used only for plasma fractionation, according to the newspaper *the Age*. Questions arose about the safety of those products, however, and in July 1990, ARCBS stopped accepting donations from HCV test-positive donors. The organization said it does not know how many recipients might have been infected during the 1990 breach.

In separate testimony, CSL told the Senate panel it knew in the 1980s that there was a risk of contracting HCV through its Factor VIII product. CSL medical research director Daryl Maher said that at the time, HCV — known then as non-A, non-B hepatitis — was considered an "innocuous" condition. The benefits of treatment were thought to outweigh the costs of the virus, *the Age* reported.

The Tainted Blood Product Action Group disputed this claim, however. In a submission to the inquiry, the group's Administrator Charles MacKenzie said, "HCV infection was a known complication of blood and blood products from the mid-1970s in Australia, and it was well established as a cause of significant symptoms, including progressive liver disease. The outcome in about 10–20 percent of patients was cirrhosis of the liver and liver cancer. Death was therefore a known complication of this infection."

Inside Weekly ...

- WNV Association Bulletin Posted Online ... 2
- New Projects Underway at AABB Consulting Services Division ... 3
- China Reports Suspected SARS Case ... 4
- New York Man Infected With Bird Flu ... 4
- Survey: Almost Half of Arizonans Have Given Blood ... 5
- Senator Urges Stricter Mad Cow Protections ... 5
- New Strain of Mad Cow Disease Discovered ... 6
- Baxter Appoints New Chair and CEO ... 7
- AABB Launches Online Education Program ... 8
- New Reimbursement Audioconference ... 8
- News Briefs ... 9
- Upcoming Events ... 12

Slow to test

The Senate inquiry also questioned ARCBS about the timing of its implementation of surrogate marker screening — called serum alanine aminotransferase (ALT) testing — for hepatitis in donated blood. According to MacKenzie, a 1981 study in the United States drew a correlation between elevated ALT levels and the development of HCV in blood recipients. The Transfusion Transmitted Virus Study authors concluded that ALT testing and the removal of blood with high ALT levels could reduce the incidence of HCV in the blood supply [R.D. Aach et al. *New Engl J of Med* 1981; 304:989–994].

In 1978, the study's primary investigator James Mosley visited Australia to speak before a conference of blood bankers. According to MacKenzie, Mosley told the group that ALT testing could reduce the number of cases of transfusion-acquired HCV. Australia did not introduce the test until 1990, however.

The implementation of ALT testing was delayed largely due to concerns about the high rate of false positives, according to Brenton Wylie, director of blood products at ARCBS. "Was it the right decision? We believe it was and still believe so," Wylie said of the decision to delay screening, according to the *Sydney Morning Herald*.

"Surrogate testing meant a lot of good blood was discarded for no good reason, and the tests were flawed at actually detecting infected donors," Wylie added. "Essentially, surrogate testing was casting a very wide net which may have caught just a few infectious donors, but also a lot of good safe donors got caught up as well. You might say you would be throwing out the baby with the bath water."

Wylie also said many of those infected still may not know their status. "The Australian Red Cross Blood Services does have concerns that there are people who may never have been notified," he said. "ARCBS pursues every avenue it can tracing individuals through lookback [procedures]. However, the system has significant limitations."

The Tainted Blood Product Action Group's MacKenzie said ARCBS has not tried hard enough to contact former patients who may have received HCV-positive blood. In 2003, the group surveyed a sample of 100 people with HCV from blood transfusions. The majority (81 percent) of respondents had never been officially contacted nor offered any medical or support services by ARCBS, MacKenzie testified. Fourteen percent of respondents were directly notified and 5 percent were indirectly notified of their exposure to HCV-positive blood.

ARCBS had not responded to a request for comment by the time of publication. ☞

"HCV infection was a known complication of blood and blood products from the mid-1970s in Australia."

— Charles MacKenzie

WNV Association Bulletin Posted Online

AABB issued Association Bulletin #04-03 to provide information to members about actions that may be taken during the anticipated West Nile virus (WNV) outbreak in 2004. The bulletin is not intended to reflect the establishment of a formal standard, or a standard of practice. The document is available on the AABB Web site, www.aabb.org, under "Members Area/Archives/Association Bulletins." ☞

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	厚生労働省処理欄
一般的名称	インターフェロン α -2b (遺伝子組換え)		研究報告の公表状況	ProMED 情報 記事番号:20040331-0040 Mar. 29, 2004	公表国	
販売名(企業名)	イントロン A(シェリング・プラウ(株))			韓国		
研究報告の概要	C型肝炎、輸血用血液－韓国： 韓国政府は 2004 年 3 月 29 日、韓国赤十字社が献血者情報の処理を誤り、肝炎ウイルスキャリアーからの供血液を輸血用として使用し、輸血を受けたレシピエント 9 名が感染したと、発表した。2003 年末に実施された BAI 監査で、C 型肝炎に感染したことがあるドナーからの供血液 76,677 単位が赤十字によって、輸血用、研究用に頒布されていたと判明した。					使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
	番号 25 と同一情報					
報告企業の意見			今後の対応			なし
本報告は、輸血が原因と考える感染報告であるが、本製品への汚染を示す報告ではなかった。			今後とも継続的な情報収集および評価検討を行う。			

11

ProMED情報(詳細)



記事番号	20040331-0040
重要度	C
タイトル	PROHepatitis C Virus, Blood Supply - South Korea
感染症名	C型肝炎
主症状	
日付	0004/03/29
流行国	韓国
和訳概要	<p>C型肝炎、輸血用血液-韓国# 情報源: Reuters Health online、3月29日。 献血血液スクリーニング検査の見落とし。 韓国政府は2004年3月29日、韓国赤十字社が献血者情報の処理を誤り、肝炎ウイルスキャリアーからの供血液を輸血用として使用し、輸血を受けたレシピエント9名が感染したと、発表した。監査調査委員会(BAI)は韓国赤十字社に対して、2004年1月まで5年間病院や製薬会社に肝炎ウイルスキャリアーから献血された血液を出荷した責任者を罰するよう求めた。 2003年末に実施されたBAI監査で、C型肝炎に感染したことがあるドナーからの供血液76,677単位が赤十字社によって、輸血用、研究用に頒布されていたと判明した。国際赤十字社韓国支部は、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)を保有していることが疑われ、後に検査で陰性となった99名から献血された血液228単位を頒布していた。2004年2月中に、赤十字社が提供した血液製剤輸血後、9名がC型肝炎に感染したことが確認された。 韓国赤十字社スポークスマンは、この問題は肝炎に罹患した既往のある個人からの献血を禁じた2000年4月の法律改正から生じたと述べた。それ以前の法律では、採血時点で肝炎に罹患していない個人からの献血を許可していた。現時点では、以前の規制下の2000年4月以前に行われた献血を介した肝炎感染者の発生があったかは明確ではない。 今回の9名中1名は輸血前から肝炎に罹患していた。スポークスマンは他の8名については完全に社側の責任であり、補償を計画していると述べた。</p>

情報詳細【和文】

C型肝炎、輸血用血液-韓国#

情報源: Reuters Health online、3月29日。

献血血液スクリーニング検査の見落とし。

韓国政府は2004年3月29日、韓国赤十字社が献血者情報の処理を誤り、肝炎ウイルスキャリアーからの供血液を輸血用として使用し、輸血を受けたレシピエント9名が感染したと、発表した。監査調査委員会(BAI)は韓国赤十字社に対して、2004年1月まで5年間病院や製薬会社に肝炎ウイルスキャリアーから献血された血液を出荷した責任者を罰するよう求めた。

2003年末に実施されたBAI監査で、C型肝炎に感染したことがあるドナーからの供血液76,677単位が赤十字社によって、輸血用、研究用に頒布されていたと判明した。国際赤十字社韓国支部は、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)を保有していることが疑われ、後に検査で陰性となった99名から献血された血液228単位を頒布していた。2004年2月中に、赤十字社が提供した血液製剤輸血後、9名がC型肝炎に感染したことが確認された。

韓国赤十字社スポークスマンは、この問題は肝炎に罹患した既往のある個人からの献血を禁じた2000年4月の法律改正から生じたと述べた。それ以前の法律では、採血時点で肝炎に罹患していない個人からの献血を許可していた。現時点では、以前の規制下の2000年4月以前に行われた献血を介した肝炎感染者の発生があったかは明確ではない。

今回の9名中1名は輸血前から肝炎に罹患していた。スポークスマンは他の8名については完全に社側の責任であり、補償を計画していると述べた。

情報詳細【英文】

BACK HOME

