

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和2年2月19日
（令和元年9月～令和元年11月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和元年9月～令和元年11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(令和元年9月-令和元年11月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<肝炎ウイルス>				
C型肝炎	J Matern Fetal Neonatal Med. 32(2019)3464-3469	イラクのBaghdadにおいて、抗Dグロブリン投与歴のある女性の抗C型肝炎ウイルス(HCV)抗体、HCV-RNAの陽性率調査及び遺伝子型の同定を目的とし、横断研究を実施した結果、投与歴のない女性と比較して、抗Dグロブリン投与歴のある女性では、抗HCV抗体の血清陽性率が有意に高く、また、HCV-RNA陽性のリスクが3.6倍高いことが明らかとなった。	1	2
<その他のウイルス>				
ラッサ熱	Euro Surveill. 24:20(2019)pii=1900272	ナイジェリアにおいて、2016年以降ラッサ熱の感染者数が増加しており、2018年には過去最多の633例が報告された。2019年に入り症例数が急増していることから、同年1月22日、ナイジェリア疾病予防センターは公衆衛生上の緊急事態を宣言した。2019年1月1日から4月28日までにナイジェリアの21州から554例(死亡例124例を含む)が報告され、2018年の同期を上回った。	2	9
ウイルス感染	Euro Surveill. 24:27(2019)pii=1900394	新たに同定されたダニ媒介性Alongshanウイルス(ALSV)は、最近中国においてヒト疾患に関連があるとされているが、フィンランド南東部において、ダニからALSV RNAが検出された。	3	14
重症熱性血小板減少症候群	感染症学雑誌. 93(2019)362	精液からウイルスが検出された重症熱性血小板減少症候群(SFTS)患者のケースレポート。50歳男性、SFTSが疑われ、入院日の血清SFTSウイルスRNAが 2.08×10^8 /mLと陽性であり確定診断となった。血清のウイルス量測定を経時的に行ったところ、入院3日後にウイルス量がピークアウト、25日後に陰性化を確認した。血液中ウイルス陰性化を確認した入院25日後に精液検体を採取しウイルス量を測定したところ、 2.4×10^7 /mLと陽性であった。入院39日後に精液中のウイルス陰性化を確認し退院となった。	4	23
重症熱性血小板減少症候群	第93回日本感染症学会総会・学術講演会(2019/4/4-4/6)O2-103	精液からウイルスが検出されたSFTS患者のケースレポート。50歳男性、SFTSが疑われ、入院日の血清SFTSウイルスRNAが 2.08×10^8 /mLと陽性であり確定診断となった。血清のウイルス量測定を経時的に行ったところ、入院3日後にウイルス量がピークアウト、25日後に陰性化を確認した。血液中ウイルス陰性化を確認した入院25日後に精液検体を採取しウイルス量を測定したところ、 2.4×10^5 /mLと陽性であった。入院39日後に精液中のウイルス陰性化を確認し退院となった。	5	25
エボラ出血熱	PHE ホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/815725/Emerging_infections_summary_June_2019.pdf	コンゴ民主共和国におけるエボラ出血熱の流行は、11カ月以上中程度の強さで続いている。2019年7月1日現在、北キヴ州とイトゥリ州にまたがる23の保健区域で2260例が確認され、94例が推定されている。	6	27
エボラ出血熱	WHO ホームページ. https://www.who.int/news-room/detail/17-07-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern	世界保健機関(WHO)は、コンゴ民主共和国におけるエボラ出血熱の流行を国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)と宣言した。	7	32
エプスタイン・バーウイルス検査	Proteomics Clin. Appl. 13(2019)1800067	エプスタイン・バーウイルスの血清学的スクリーニングのためのタンパク質バイオチップが開発された。バイオチップはジスルフィド基-ポリエチレングリコール-カルボキシル基の自己組織化単分子膜で修飾されている。	8	35
<その他>				
細菌感染	Vox Sang. 114(2019)182-184	日本において、初めて輸血を介した <i>Lactococcus garvieae</i> のヒト-ヒト感染例1例が確認された。	9	45
マラリア	Trop Med Health. 46(2018)45	セネガル南東部、ケドゥグ州の児童における無症候性の三日熱マラリア原虫感染について調査した。Duffy抗原陰性の児童48例から採集した192検体のうちマラリア原虫陽性であった検体は74検体であり、うち15検体が三日熱マラリア原虫陽性であった。	10	49
プリオン病	Brain Pathol. 28(2018)999-1011	細繊維性及び原繊維性のプリオン株をマウスに静脈内投与することにより、プリオンの構造がどのように脳への浸潤能に影響するかを調査した。繊維性のプリオン株が脾臓で複製された後、異なる株として脳に出現した。プリオンに汚染された血液や血液製剤の使用により、構造の選別や非神経組織でのプリオンの複製が起こり、新規の神経侵襲性プリオン株の生成、新たな病態が見られる可能性があることが示された。	11	55

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２年２月１９日
（令和元年９月～令和元年１１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（令和元年9月-令和元年11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	臨床検査	C型肝炎ウイルス検査陽性	中国	男性	55歳	2018/05/10	不明	自発報告	外国製品 ^(1、2、3、4、5、6、7、8)	報告日:2019/6/20 識別番号:AC-19100010
2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	66歳	2018/04	回復	自発報告		報告日:2019/7/26 識別番号:AC-19100011

¹アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL . ²アルブミナー5%静注 12.5g/250mL ³アルブミナー25%静注 12.5g/50mL ⁴フィプロガミンP静注用
⁵ケイセントラ静注用 500 ⁶ケイセントラ静注用 1000 ⁷ペリプラストPコンビセット組織接着用 ⁸タコシール組織接着用シート

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
2019/9/2	190455	CSL ベアリング（株）	人血清アルブミン ¹	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
			人血清アルブミン ²			米国、ドイツ	
			人血清アルブミン ³			米国、ドイツ、オーストリア	
			人血液凝固第 XIII 因子 ⁴			添加物	米国
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁵				米国、ドイツ、オーストリア
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁶				米国
			フィブリノゲン加第 XIII 因子（2） ⁷				米国、ドイツ、オーストリア
フィブリノゲン配合剤（2） ⁸							

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								
3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	66歳	2018/4	回復	自発報告	外国製品 (⁹ 、 ¹⁰)	報告日:2019/7/26 識別番号:AC-19100011

⁹ ケイセントラ静注用 500 ¹⁰ ケイセントラ静注用 1000

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
2019/9/2	190456	CSL ベーリング(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁹	人プロトロンビン複合体	ヒト血液	ドイツ、米国	有効成分
		CSL ベーリング(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ¹⁰				

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								
4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	66歳		回復	自発報告	外国製品 (¹¹ 、 ¹² 、 ¹³ 、 ¹⁴ 、 ¹⁵ 、 ¹⁶)	報告日:2019/6/19 1910012(完了報告)
5	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	ドイツ	女性	66歳		不明	自発報告		

¹¹ アンスロビンP500 注射用 ¹² アンスロビンP1500 注射用 ¹³ バイクロット配合静注用 ¹⁴ ノバクトM静注用 500 単位 ¹⁵ ノバクトM静注用 1000 単位 ¹⁶ ノバクトM静注用 2000 単位

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
2019/9/25	190562	KM バイオロジクス(株)	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ ¹¹	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分
			乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ ¹²				
			乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子				添加物
			活性化第Ⅶ因子 ¹³				
			乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ¹⁴				
			乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ¹⁵				
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ¹⁶	製造工程						

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								
6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	66歳	2018/4	回復	自発報告	外国製品 ¹⁷	報告日:2019/7/26 識別番号:AC-19100011

¹⁷ ベリプラストPコンビセット組織接着用

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
2019/9/26	190585	CSL ベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子 ¹⁷	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分

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								
7	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	66歳	2018/4	回復	自発報告	外国製品 ^{18,19}	報告日:2019/7/26 識別番号:AC-19100011

¹⁸ フィブロガミンP静注用 ¹⁹ ベリプラストPコンビセット組織接着用

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
2019/10/2	190601	CSL ベーリング(株)	人血液凝固第XIII因子 ¹⁸	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
			フィブリノゲン加第XIII因子(2) ¹⁹				

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								
8	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	66歳	2018/4	回復	自発報告	外国製品 ^{20、21}	報告日:2019/7/26 識別番号:AC-19100011

²⁰ベリプラストPコンビセット組織接着用 ²¹タコシール組織接着用シート

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
2019/10/2	190603	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ²⁰	フィブリノゲン、トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
	190604		フィブリノゲン配合剤(2) ²¹				

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								
9	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	66歳	2018/4	回復	自発報告	外国製品 (^{22、23、24、25})	報告日:2019/7/26 識別番号:AC-19100011

²²ベリプラストPコンビセット組織接着用 ²³タコシール組織接着用シート ²⁴ケイセントラ静注用500 ²⁵ケイセントラ静注用1000

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	
2019/10/2	190605	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ²²	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	
			フィブリノゲン配合剤(2) ²³					
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ²⁴				米国	添加物
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ²⁵					

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								
10	感染症および寄生虫症	慢性 C 型肝炎	英国	男性	不明	1990/09/10	不明	自発報告	外国製品 (26、27、28、29、30、31、32)	報告日:2019/8/8 識別番号:AC-19100022
11	感染症および寄生虫症	B型肝炎	フランス	男性	60歳	2012/01/31	未回復	自発報告		報告日:2019/4/22 識別番号:AC-19100007
12	感染症および寄生虫症	E型肝炎	スウェーデン	不明	不明	2013	不明	自発報告		報告日:2019/5/31 識別番号:AC-19100009
13	感染症および寄生虫症	B型肝炎	米国	女性	49歳	2018/07/24	未回復	自発報告		報告日:2019/4/1 識別番号:AC-19100001
14	臨床検査	B型肝炎ウイルス検査陽性	ドイツ	女性	65歳	2018/12	不明	自発報告		報告日:2019/7/24 識別番号:AC-19100006
15	感染症および寄生虫症	B型肝炎	オーストラリア	不明	71歳	2019/01/16	未回復	自発報告		報告日:2019/6/6 識別番号:AC-19100008
16	感染症および寄生虫症	B型肝炎	オランダ	女性	36歳	2019/02/19	不明	自発報告		報告日:2019/4/8 識別番号:AC-19100003
17	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	香港特別行政区	女性	17歳	2019/03/15	軽快	自発報告		報告日:2019/5/10 識別番号:AC-19100002
18	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	65歳	2019/03/28	未回復	自発報告		報告日:2019/7/24 識別番号:AC-19100006
19	感染症および寄生虫症	コクサッキーウイルス感染	スイス	男性	不明	2019/5	不明	自発報告		報告日:2019/9/12 識別番号:AC-19100018
20	感染症および寄生虫症	百日咳	フランス	女性	6歳	不明	不明	自発報告		報告日:2019/5/28 識別番号:AC-19100005
21	感染症および寄生虫症	HIV感染	英国	男性	不明	不明	不明	自発報告	報告日:2019/8/8 識別番号:AC-19100022	

26 サングロポール点滴静注用 2.5g 27 ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL 28 ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL 29 ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL
30 ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL 31 ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL 32 ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL

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
2019/10/25	190712	CSL ベーリング (株)	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン ²⁶	人免疫グロブリン	ヒト血液	ドイツ	有効成分
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ²⁷				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ²⁸				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ²⁹				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン ³⁰				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン ³¹				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン ³²				
					ドイツ、オーストリア、ポーランド、米国、スイス		