

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和2年6月10日
（令和元年12月～令和2年3月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和元年12月～令和2年3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12月-令和2年3月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<肝炎ウイルス>				
B型肝炎、 C型肝炎	J Intern Med. 284(2018)92-103	スカンジナビアのデータベースを用い、肝炎誘発性の未知の病原体が献血血液中に存在し得るかを調査した。1,482,922例の受血者について解析を行った結果、献血血液に対するB型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスのスクリーニングが導入されて以降、輸血による肝疾患の伝播は認められず、輸血による肝炎の発症は、まれであることが示唆された。	1	2
E型肝炎	J Med Virol. 91(2019)124-131	米国において、National Health and Nutrition Examination Surveyのデータを用い、2013-2014年の7,656例、2015-2016年の7,124例をサンプルとし、E型肝炎ウイルス(HEV)の血清陽性率を比較した。全体的な加重HEV(IgG / IgM)血清陽性率は2013-2014年の5%(95%信頼区間: 3.9-6.1%)から2015-2016年の7.7%(95%信頼区間: 7.2-10.5%)に増加した。過去の研究では、加齢がHEVに関連する唯一の重要な要因であることが報告されたが、本研究では、「非ヒスパニック系アジア人」の属性が、年齢因子単独よりもHEVの血清陽性と強い関連性があった。	2	18
<その他のウイルス>				
コロナウイルス感染	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2020/p0121-novel-coronavirus-travel-case.html	米国疾病予防管理センターは、2020年1月21日、ワシントン州において米国で初めての2019年新型コロナウイルス(2019-nCoV)症例を確認した。この患者は、2019年12月以降この新型コロナウイルスが原因の肺炎のアウトブレイクが継続している中国の武漢市から、2020年1月15日に帰国していた。当初は動物からヒトへ広がっていると考えられていたが、ウイルスが人々の間でいかに容易に広がっているかは不明である。アジアで本ウイルスによる一部の限定的なヒトからヒトへの拡散が発生していると確認されたことで、このウイルスに関する懸念のレベルは高まっている。	3	27
コロナウイルス感染	WHO ホームページ. https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/	新型コロナウイルス(nCoV)のアウトブレイクは中国武漢市の1つの海産物市場での曝露と関連性が強く示唆され、この市場は2020年1月1日に閉鎖された。中国当局は、2020年1月7日にnCoVを分離し、同定した。1月11日及び12日に中国当局からWHOに伝えられた情報によると、武漢市でnCoV感染が暫定的に41例診断され、症状の発症日は、2019年12月8日~2020年1月2日であった。41例中7例が重症で、基礎疾患がある1例においては死亡が報告された。	4	30
コロナウイルス感染	WHO ホームページ. https://www.who.int/csr/don/17-january-2020-novel-coronavirus-japan-ex-china/en/	2020年1月15日、日本の厚生労働省は、2019-nCoVの中国湖北省武漢市からの輸入症例を1例報告した。当該患者は12月下旬に武漢市に渡航し、滞在中の2020年1月3日に発熱を呈した。武漢市の華南海鮮卸売市場を含めいずれの生きた動物の市場も訪れていなかったが、肺炎のヒトと濃厚な接触があったと述べている。武漢市からの2019-nCoV輸出症例3例のうち、2例目の症例である。	5	34
コロナウイルス感染	N Engl J Med. 382(2020)727-733	2019年12月、原因不明の肺炎患者群が、中国武漢市の海鮮卸売市場と関係があることが報告された。肺炎患者由来の検体から過去に知られていないウイルスが単離され、2019-nCoVと命名された。2019-nCoVは、ヒトに感染性をもつコロナウイルスとして7種目である。	6	39
コロナウイルス感染	ProMED-mail 20200110.6881082	中国当局は、武漢で肺炎により入院した患者1例において同定されたウイルスが新型のコロナウイルスであるとの暫定的な決定を行った。	7	47
デング熱	WHO ホームページ. https://www.who.int/csr/don/29-november-2019-dengue-spain/en/	スペインMadridで、性交渉を行った男性2例の間で、デング熱の性感染が確認された。	8	54
デング熱	ECDC Rapid Risk Assessment. 2019/11/18	スペインMadridで、性交渉を行った男性2例の間で、デング熱の性感染が確認された。	9	59
デング熱	Infect Dis(Lond). 51(2019)150-152	韓国で、女性から男性へのデングウイルス性感染が示唆された。	10	66
重症熱性血小板減少症候群	Emerg Infect Dis. 25(2019)2127-2128	重症熱性血小板減少症候群ウイルス(SFTSV)RNAが血清中で消失した後、精液中で検出された症例を報告する。この結果は、SFTSVの性的伝播の可能性を示している。	11	70

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
重症熱性血小板減少症候群	PLoS Negl Trop Dis. 13(11)(2019)e0007242	2016年4月から5月にかけて、中国河南省で健康な被験者1,463例を対象にSFTSVの抗体保有率について検討した。IgG抗体陽性率は10.46% (153例/1,463例)、IgM抗体陽性率は0.82% (12例/1,463例)で、IgM抗体陽性の12例中6例がSFTSV-RNAが陽性であった。IgM抗体陽性者の1カ月後の追跡調査で、SFTSに関連する症状は認められなかった。無症候性のSFTSV感染に係る最初の報告である。	12	73
ウイルス感染	IASR. 41(2020)11-13	マダニと思われる虫刺咬後、発熱と下肢痛を主訴に受診し、過去に報告されていない新規オルソナイロウイルスが検出された北海道在住の40歳代男性の症例報告である。患者の病態からウイルス性熱性疾患が強く疑われ、遺伝子解析により患者血清及び尿から新規のオルソナイロウイルスを検出し、Yezo virusと命名した。患者は入院治療後、後遺症なく退院した。	13	84
ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)681-690	ケニアのハエから新規ウイルスが単離され、Ntepesウイルス(NPV)と命名された。当該ウイルスは野生動物、家畜及び人間に由来する多様な細胞株への感染能を有し、また、マウスへの感染実験では急速かつ致死的な病原性を示した。NPVが分離された地域及びケニア北東部の別の地域のヒト血清サンプルにおけるNPV中和抗体陽性率は13.9%(26例/187例)であり、NPVの広範な分布を示唆している。	14	88
ウイルス感染	ProMED-mail 20191129.6803152	日本において、サル動物実験を実施した医薬品開発企業の従業員1例がBウイルスに感染した。海外では感染例が約50例認められているが、日本で感染が確認されたのは、本症例が初めてである。	15	100
牛痘	J Eur Acad Dermatol Venereol. 33(2019)e8-e10	12歳の少年が、ラットや家畜と接触の後、壊死性潰瘍、微熱及びインフルエンザ様症状を発現した。16歳の兄も壊死性潰瘍、発熱を発現した。兄は弟及び妹と濃厚接触があったが、家畜や野生動物との接触機会はなかった。患者の検体をPCR検査した結果、牛痘ウイルスが検出された。以上から、牛痘ウイルスのヒト-ヒト感染の可能性が示されている。	16	103
<その他>				
細菌感染	Transfusion. 59(2019)3549-3550	9種類の細菌を接種した全血及び未接種の全血からクリオプレシピテートを調製し、凍結融解後、未接種の全血から調製したクリオプレシピテートには9種の細菌を、もう一方のクリオプレシピテートと同濃度接種し、両製剤を室温で5日間保存した。調製後に細菌を接種した製剤は、9種類全ての細菌で増殖を認めたが、細菌接種後の全血から調製した製剤では、3種類の細菌で増殖を認めなかった。	17	107
ボルデテラ感染	Can J Cardiol. 35(2019)1604.e17-1604.e19	米国において、 <i>Bordetella hinzii</i> (<i>B. hinzii</i>)により固有弁心内膜炎を発症した患者のケースレポート。53歳の白人女性が3週間にわたって疲労、発熱、息切れ、咳嗽を呈し、入院から6日以内に急性腎不全、高トランスアミナーゼ血症及び乳酸アシドーシスを発症した。2セットの血液培養により <i>B. hinzii</i> が同定された。 <i>B. hinzii</i> は血流を介して全身に拡がり、健常人においても心内膜炎を引き起こす可能性がある。	18	110
クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health & Social Care UK. https://www.gov.uk/government/publications/vcjd-transmission-by-blood-components-risk-assessment	数理モデルを用いて、輸血用血液製剤による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病感染リスクを評価した、英国保健福祉省のテクニカルレポート。赤血球製剤は、今後50年間に9,000万回の輸血に対しおよそ0-62例、血漿製剤は、今後50年間に1,400万回の輸血に対しおよそ0-31例、血小板製剤は、今後60年間に1,900万回の輸血に対しおよそ0-84例と予測された。	19	114

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６月１０日

（令和元年１２月～令和２年３月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和元年１２月～令和２年３月までに提出された個別症例報告について、重複している分を除いた一覧表を作成した。

※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、記載していない。

外国症例報告一覧（令和元年12月-令和2年3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	感染症および寄生虫症	慢性C型肝炎	英国	男性	成人	1990/09/10	不明	自発報告	外国製品 (1、2)	報告日:2019/09/07 識別番号:19100027
2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	48歳	2017/10/31	未回復	自発報告		報告日:2019/08/26 識別番号:19100025
3	感染症および寄生虫症	副鼻腔炎	米国	女性	40歳	2019/06/06	不明	試験からの報告		報告日:2019/06/11 識別番号:19212099
4	感染症および寄生虫症	気管支炎	米国	女性	高齢者	不明	不明	自発報告		報告日:2019/06/12 識別番号:19214320
5	感染症および寄生虫症	B型肝炎	米国	女性	成人	不明	不明	試験からの報告		報告日:2019/07/02 識別番号:19100019
6	感染症および寄生虫症	尿路感染	コロンビア	男性	2歳	不明	軽快	試験からの報告		報告日:2019/11/14 識別番号:19439042
7	感染症および寄生虫症	尿路感染	米国	女性	62歳	不明	不明	試験からの報告		報告日:2019/07/08 識別番号:19248284
8	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	英国	男性	成人	不明	不明	自発報告		報告日:2019/09/07 識別番号:19100027
9	感染症および寄生虫症	ニューモシチス・イロペチ肺炎	オーストリア	男性	70歳	不明	死亡	試験からの報告		報告日:2019/10/17 識別番号:19393039
10	臨床検査	B型肝炎表面抗体陽性	オランダ	男性	75歳	不明	不明	自発報告		報告日:2019/08/19 識別番号:19100023

¹ガンマガード静注用 2.5g ²ガンマガード静注用 5g

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
2019/12/25	190849	シャイアー・ジャパン	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン ¹	人血清アルブミン	ヒト血漿	米国	添加物
	190850	(株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン ²	人免疫グロブリンG			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								
11	臨床検査	A型肝炎ウイルス検査陽性	カナダ	男性	78歳	2019/08/06	死亡	自発報告	外国製品 ^(3、4、5、6、7、8、9、10)	報告日:2019/12/20 識別番号:AC-19100035

³アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL . ⁴アルブミナー5%静注 12.5g/250mL ⁵アルブミナー25%静注 12.5g/50mL ⁶フィプロガミンP静注用
⁷ケイセントラ静注用 500 ⁸ケイセントラ静注用 1000 ⁹ペリプラスTPコンビセット組織接着用 ¹⁰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
2020/3/11	191076	CSL ベアリング (株)	人血清アルブミン ³	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 ⁴			米国、ドイツ	
			人血清アルブミン ⁵			米国、ドイツ、オーストリア	
			人血液凝固第 XIII 因子 ⁶			添加物	米国
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁷				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 ⁸				米国
			フィブリノゲン加第 XIII 因子 (2) ⁹				米国、ドイツ、オーストリア
			フィブリノゲン配合剤 (2) ¹⁰				

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こと。

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「感染症的報告について(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

