

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和2年9月16日

（令和2年4月～令和2年6月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和2年4月～令和2年6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2年4月-令和2年6月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<ウイルス>				
COVID-19	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/important-information-blood-establishments-regarding-novel-coronavirus-outbreak	米国FDAは、「採血業者へ向けた新型コロナウイルスのアウトブレイクに関わる重要な情報」を公表し、2019年新型コロナウイルス感染症(COVID-19)アウトブレイク地域への渡航歴がある者、COVID-19患者若しくは疑われている者と同居している者、又はCOVID-19と診断された若しくは疑われている者について、供血延期措置をとっても構わないとしている。また、COVID-19と診断され、症状が改善してから少なくとも28日間、アウトブレイク地域を出発してから少なくとも28日間及びCOVID-19患者と濃厚接触した可能性がある日から少なくとも28日間は供血を避けることを推奨している。	1	1
コロナウイルス感染	Emerg Microbes Infect. 9(2020)386-389	新型コロナウイルス(2019-nCoV)感染患者の口腔スワブ及び血液に加え、肛門スワブからウイルスRNAが検出された。感染後期では、口腔スワブと比較して肛門スワブの陽性率が高かった。2019-nCoVが糞口経路で感染する可能性が示唆された。	2	4
コロナウイルス感染	WHO ホームページ. https://www.who.int/csr/don/16-january-2020-novel-coronavirus-japan-ex-china/en/	日本において、2019-nCoVによる初めてのヒト感染1例が確認された。	3	10
コロナウイルス感染	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2020/p0130-coronavirus-spread.html	米国において、2019-nCoVによる初めてのヒト-ヒト感染例が確認された。	4	13
コロナウイルス感染	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/summary.html(update2020/02/05)	米国において、渡航者に2019-nCoV感染の輸入症例が確認された。中国武漢市からの渡航者との濃厚接触による2019-nCoVのヒト-ヒト感染が確認されたが、現段階で、本ウイルスは米国国内では感染拡大していない。	5	16
コロナウイルス感染	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/summary.html(update2020/02/19)	米国において、渡航者に2019-nCoV感染の輸入症例が確認された。中国武漢市からの渡航者との濃厚接触による2019-nCoVのヒト-ヒト感染が確認されたが、現段階で、本ウイルスは米国国内では感染拡大していない。	6	23
コロナウイルス感染	ProMED-mail 20200211.6979942	世界保健機関(WHO)は中国湖北省武漢市で最初に認められた新型コロナウイルスによる疾患を「COVID-19」と命名した。新型コロナウイルスは「重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2」、あるいは「SARS-CoV-2」と命名される予定である。	7	31
コロナウイルス感染	N Engl J Med. 382(2020)1199-1207	中国武漢市で発生した2019-nCoV感染肺炎の初期の425例について分析し、疫学的特徴、平均潜伏期間等を推定した。初期の症例の大部分は華南水産物卸売市場に関連しており、人獣共通感染または環境曝露によって感染した可能性があるが、その後、ヒトからヒトへの感染が発生し流行が徐々に拡大している。	8	46
コロナウイルス感染	国立感染症研究所ホームページ. https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/coronavirus/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/9425-481p02.html	国内初のSARS-CoV-2のヒト-ヒト感染事例の報告。患者1は、業務上、武漢市からの旅行者とツアーにて接触があった。症状発現から14日後、検査の結果SARS-CoV-2陽性と判明した。患者2は患者1及び武漢市からの旅行者との接触者であった。症状発現から15日後、検査の結果検査の結果SARS-CoV-2陽性と判明した。患者3も患者1の接触者であり、症状発現から11日後に検査の結果SARS-CoV-2陽性と判明した。	9	60

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
コロナウイルス感染	J Hosp Infect. 104(2020)246-251	無生物表面上でのコロナウイルスの感染性の持続性及び消毒剤による不活化についての文献調査報告。重症急性呼吸器症候群コロナウイルス、中東呼吸器症候群コロナウイルス及びヒトコロナウイルスは、金属、ガラス、プラスチック等の無生物表面で、最大9日間感染性を保つが、62-71%エタノール、0.5%過酸化水素又は0.1%次亜塩素酸により1分以内に不活化される。0.05-0.2%塩化ベンザルコニウムや、0.02%グルクロン酸クロルヘキシジンの有効性は低い。	10	62
COVID-19	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-blood-establishments-regarding-novel-coronavirus-outbreak	米国FDAはSARS-CoV-2のアウトブレイクに関する血液関連施設向けの情報を更新した。血中においてSARS-CoV-2が検出されているのは、COVID-19患者のうち重症患者のみであり、症状の無い供血者に対するスクリーニング検査を推奨しない旨などが記載されている。	11	69
COVID-19	AABBホームページ. http://www.aabb.org/advocacy/regulatorygovernment/Documents/Impact-of-2019-Novel-Coronavirus-on-Blood-Donation.pdf	米国血液銀行協会(AABB)が公表した、血液事業者に対するSARS-CoV-2に関する対応についての報告。ある研究において臨床症状のあるCOVID-19患者の15%から血中にSARS-CoV-2 RNAが検出されたが、感染性ウイルスの存在に関しては不明である。現段階では輸血によるSARS-CoV-2感染リスクに関するデータはなく、AABB、米国FDA及び米国疾病予防管理センターのいずれも採血業者に対する提言はないが、感染リスク者からの採血延期などの自主的な措置をとることは、血液供給の安全性に関する公衆の懸念に対応できる可能性がある。	12	73
COVID-19	medRxivホームページ. https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.02.21.20026179v1.full.pdf	COVID-19と診断された9例から集めた検体に対し、定量的RT-PCRを行った結果、尿、血液、肛門スワブ及び口腔咽頭スワブからウイルスRNAが検出された。SARS-CoV-2 RNAが尿から検出された初の報告である。	13	80
COVID-19	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/136603/download	米国FDAは、業界向けガイダンス「COVID-19の公衆衛生上の緊急事態における血液及び血液成分に関する代替手段」を発出し、血液の安定供給のため、COVID-19の公衆衛生上の緊急事態における措置として以下の3点を示した。①供血後に、供血がドナーの健康状態に影響を及ぼしていないことを確認する手順の逸脱が確認された場合においてもドナーとして適格とする。②原料血漿の貯留保管期間を従来の60日から45日に変更する。③供血前の問診が不完全であった場合のドナー適格性の確認期限を24時間以内から72時間以内に変更する。	14	90
COVID-19	Emerg Infect Dis. 26(2020)1631-1633	中国武漢市のWuhan Blood Centerでは2020年1月25日から全ての供血血液についてSARS-CoV-2 RNAスクリーニングを行っている。スクリーニング開始前の検体も含む7,425件の血液検体のうち、4件でSARS-CoV-2 RNAが陽性であった。いずれのドナーも供血時は無症候であった。	15	99
COVID-19	JAMA Ophthalmol. 138(2020)575-578	中国湖北省の1施設において臨床的にCOVID-19と診断された患者38例のうち2例が結膜スワブでSARS-CoV-2 RNA陽性であった。38例中12例が眼症状を呈し、眼症状がない群に比べ白血球数、好中球数、プロカルシトニン値、CRP値及びLDH値が高い傾向が認められた。著者らは、COVID-19患者の3分の1の症例が眼症状を呈し、より重症度が高い傾向があると結論付け、涙液を介したSARS-CoV-2の伝播の可能性を指摘している。	16	103
HIV感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/92490/download	米国FDAは、業界向けガイダンス「血液及び血液製剤を介したヒト免疫不全ウイルス感染リスク低減のための推奨ガイダンス」を発出し、COVID-19のアウトブレイク下における血液製剤の安定供給のため、男性同士での性交渉を行った男性(MSM)ドナー、MSMと性交渉を行った女性ドナー、タトゥーを入れたドナー及びピアスをあけたドナーの供血延期期間を暫定的に12カ月から3カ月に短縮した。	17	108

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
デング熱	Outbreak News Today. http://outbreaknews.com/dengue-sexual-transmission-reported-in-madrid-45857/amp/?_twitter_impression=true	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。	18	129
ウイルス感染	International journal of infectious diseases. 89(2019)51-54	罹患したブタとの接触後に、両側性急性網膜壊死を合併したウイルス性脳炎及び肺感染症を呈した患者の症例を報告する。患者は44歳男性で、ブタの屠殺及び豚肉販売の仕事に従事していた。発熱と意識混濁のために来院し、脳脊髄液及び硝子体液の次世代シーケンシングにより、いずれの検体からも仮性狂犬病ウイルスが検出された。	19	132
ウイルス感染	Cancer. 124(2018)1342-1349	ヒトの乳房組織においてウシ白血病ウイルス(BLV)のDNAが同定されており、BLVがヒトに感染することが示唆されている。	20	136
ウイルス感染	ProMED-mail 20200201.6937053	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。	21	145
ポリオーマウイルス検査	TRANSFUSION. 59(2019)3689-3697	オランダ人供血者1,016名の血清検体をPCR検査した結果、5.4%の検体から14株9種類のヒトポリオーマウイルスが検出された。ここには病原性の知られているJCポリオーマウイルスも含まれていた。供血者の血液におけるポリオーマウイルスの感染性と、血液成分を介した免疫不全状態の受血者への伝播について調査する必要がある。	22	150
サル痘	CDCホームページ. https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/4/19-1164_article	2018年9月、英国において患者から医療従事者にサル痘が伝播した。当該患者の寝具交換時に浮遊した、ウイルスを含む皮膚病変の壊死組織を吸入したことによる感染が考えられた。さらに、この医療従事者と接触した134例のうち、4例が潜伏期間内に発症した。	23	160
脳炎	Lancet Infect Dis. 20(2020)467-477	ドイツ バイエレン州の脳炎患者から、ヒトで初めてボルナ病ウイルス1型(BoDV-1)が分離された。BoDV-1感染は、ウマやヒツジにおける感染が報告されている流行地域では、致命的となり得る人畜共通感染症として考慮する必要がある。免疫不全状態のヒト及び健康に見えるヒトに致死性脳炎を引き起こす可能性がある。	24	167
<その他>				
細菌感染	IASR. 40(2019)15-16	ザンビアにおいて、新種のボレリア属細菌 <i>Borrelia fainii</i> による初めてのヒト感染1例が確認された。	25	179
フランシセラ検査陽性	Int J Syst Evol Microbiol. 70(2020)1145-1151	ヒト血液及び脳脊髄液から、新種のフランシセラ属である <i>Francisella opportunistica sp. nov.</i> が単離された。	26	182
原虫感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)2088-2092	ブラジルにおいて、新規原虫による初めてのヒト感染1例が確認された。	27	190
テニア症	Clin Infect Dis. 68(2019)680-683	腎臓移植歴があるカナダ人女性において、メタセストード期のヴェルステリア属条虫の感染が確認された。ヒト感染例の初めての報告である。	28	196
クロイツフェルト・ヤコブ病	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/124156/download	米国食品医薬品局(FDA)は、業界向けドラフトガイダンス「血液及び血液成分によるクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の伝播リスクの低減のための推奨事項」を发出し、供血者のスクリーニング事項のうち、欧州の米軍基地への滞在歴、特定のvCJDリスク国における輸血歴、ヒト下垂体由来成長ホルモンの投与歴、CJDの血縁者の存在、ウシインスリンの注射歴に係る事項を改訂又は削除した。	29	201

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9月16日

（令和2年4月～令和2年6月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和2年4月～令和2年6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2年4月-令和2年6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	HIV抗体陽性	イタリア	女性	40歳	2020/02/13	回復	自発報告	外国製品（1、2、3、4、5、6、7、8、9、10）	報告日：2020年3月27日 識別番号 AC-19100049
2	臨床検査	HIV抗原陽性	イタリア	女性	40歳	2020/02/13	回復			報告日：2020年3月27日 識別番号 AC-19100049
3	感染症および寄生虫症	B型肝炎再活性化	ドイツ	男性	不明	2020	不明			報告日：2020年2月13日 識別番号 AC-19100043
4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	不明	2019/12/13	不明			報告日：2020年2月5日 識別番号 AC-19100042
5	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	女性	不明	2019/12/08	不明			報告日：2020年3月19日 識別番号 AC-19100039
6	感染症および寄生虫症	梅毒	アメリカ	女性	不明	2019/12/08	不明			報告日：2020年3月19日 識別番号 AC-19100039
7	感染症および寄生虫症	性行為感染症	アメリカ	女性	不明	2019/12	不明			報告日：2020年1月28日 識別番号 AC-19100041
8	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	女性	71	2019/09/02	不明			報告日：2019年11月25日 識別番号 AC-19100029
9	臨床検査	ウイルス負荷増加	アメリカ	女性	不明	不明	不明			報告日：2019年12月13日 識別番号 AC-19100036
10	臨床検査	ウエストナイルウイルス検査陽性	オーストラリア	不明	不明	不明	不明			報告日：2020年1月15日 識別番号 AC-19100040
11	臨床検査	HTLV検査陽性	オーストラリア	不明	不明	不明	不明			報告日：2020年1月15日 識別番号 AC-19100040
12	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男性	不明	不明	不明			報告日：2020年2月13日 識別番号 AC-19100043
13	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男性	不明	不明	不明			報告日：2020年2月20日 識別番号 AC-19100044
14	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イタリア	女性	不明	不明	不明			報告日：2020年3月2日 識別番号 AC-19100046
15	臨床検査	B型肝炎コア抗体陽性	トルコ	女性	不明	不明	未回復			報告日：2020年3月30日 識別番号 AC-19100050
16	臨床検査	B型肝炎DNA測定陽性	トルコ	女性	不明	不明	未回復			報告日：2020年3月30日 識別番号 AC-19100050

¹サングロポール点滴静注用 2.5g ²ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL ³ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL ⁴ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL
⁵ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL ⁶ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL ⁷ピリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL
⁸ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL ⁹ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL ¹⁰ピリヴィジェン 10%静注 20g/200mL

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
2020/4/27	200142	CSL ベーリング(株)	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン ¹	人免疫グロブリン G	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) ²			ドイツ、オーストリア、ポーランド、米国、スイス	
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ³				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ⁴				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン ⁵				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン ⁶				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン ⁷				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン ⁸				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン ⁹				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン 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								
17	感染症および寄生虫症	B型肝炎再活性化	イタリア	不明	56 歳	2018/9 月	軽快	自発報告	外国製品 (¹¹ 、 ¹²)	提出年月日: 2020/4/13 識別番号: 20000001
18	感染症および寄生虫症	B型肝炎再活性化	イタリア	不明	56 歳	2018/9 月	軽快			提出年月日: 2020/2/26 識別番号: 19100045
19	臨床検査	B型肝炎コア抗体陽性	アイルランド	不明	20 歳	2018/4 月末	回復			提出年月日: 2020/5/7 識別番号: 20000002
20	臨床検査	B型肝炎コア抗体陽性	アイルランド	不明	85 歳	不明	不明			提出年月日: 2019/12/16 識別番号: 19100037
21	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	カナダ	不明	77 歳	不明	回復			提出年月日: 2020/1/7 識別番号: 19100038

¹¹ガンマガード静注用 2.5g ¹²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
2020/6/26	200271	シャイアー・ジャパン (株)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン ¹¹ 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン ¹²	人血清アルブミン	ヒト血漿	米国	添加物
	人免疫グロブリン G			有効成分			

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

