

## 感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和2年11月25日  
（令和2年7月～令和2年8月受理分）

### 研究報告のまとめ方について

- 1 令和2年7月～令和2年8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7月-令和2年8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	CDC MMWR. 69(2020)399-404	米国における疫学研究にて、2009年と比較して2018年では新規C型肝炎患者が著増した旨が報告された。また、米国疾病予防管理センター(CDC)では18歳以上の者にC型肝炎検査を推奨している。	1	1
＜その他のウイルス＞				
COVID-19	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/update-information-blood-establishments-regarding-novel-coronavirus-covid-19-outbreak">https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/update-information-blood-establishments-regarding-novel-coronavirus-covid-19-outbreak</a>	2019年新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の発生に関する血液施設向け最新情報として、米国食品医薬品局(FDA)よりこれまでに発出された情報のまとめ及び更新情報について報告されている。内容は以下の7点である。①健康成人の供血を励行する。②無症候ドナーの血液に対して生化学的検査を推奨しない。③ドナー向け教育資料や供血延期措置を導入している採血業者があることをFDAは認識している。④COVID-19の流行地への渡航歴を有する者の供血延期は実行困難であることをFDAは認識している。⑤ドナーに対し、COVID-19と診断又は疑われた者若しくは無症候だが重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)陽性の場合に供血を延期するよう、教育資料を用いたり、ドナーに指示してもよい。⑥採血業者の責任医師は以下3点を考慮する。・COVID-19と診断又は疑われた者は症状の完全回復後少なくとも14日間は供血を避ける。・無症候だがSARS-CoV-2陽性の者は、陽性結果から少なくとも14日間は供血を避ける。・SARS-CoV-2抗体が陽性である者は、症状が無ければ診断のための臨床検査を受けずとも待機することなく供血可能である。⑦採血業者は、ドナーに対して供血後にCOVID-19と診断された場合は報告するよう指示をしても良い。また、供血後48時間以内に発熱などの症状や、COVID-19の診断があれば、血液の回収や隔離をしてもよい。	2	8
COVID-19	JAMA Netw Open. 3(2020)e208292	COVID-19患者の精液よりSARS-CoV-2 RNAが検出された。38例のCOVID-19患者の精液のうち、6例(15.8%)においてSARS-CoV-2 RNA 陽性であった。6例のうち2例は感染回復期、4例は感染急性期の患者由来の検体であった。感染病期と、陽性率の相関は観察されていない。患者精液を介したSARS-CoV-2の感染リスクが示唆された。	3	12
COVID-19	ProMED-mail 20200520.7359976	オランダのミンク農場の従業員1例が無症候のミンクからSARS-CoV-2に感染した疑いがあることが報告された。また、ミンク農場敷地内のネコ11匹のうち3匹が抗SARS-CoV-2抗体陽性であったことから、ネコによる農場内への感染の可能性も示唆されており、動物がSARS-CoV-2の感染源となるリスクが報告された。	4	17
コロナウイルス感染	Cell Mol Immunol. 17(2020)555-557	SARS-CoV-2核酸がCOVID-19患者の糞便及び尿で検出され、SARS-CoV-2が糞便-経口経路により消化管を介して感染する可能性があることを示唆された。	5	22
ジカウイルス感染	PLoS Negl Trop Dis. 14(5)(2020)e0008300	ベトナムと国境を接する中国広西チワン族自治区の南寧市において、ジカウイルス(ZIKV)抗体陽性者が確認され、中国だけでなく、東及び東南アジアへのZIKV感染の拡大が懸念されると報告された。	6	26
＜その他＞				
細菌感染	Transfusion. 60(2020)731-738	日本赤十字社の解析によると、血小板製剤(PC)の短い有効期間は、輸血による細菌感染(TTBI)の発生率の低さと関連しており、報告されたTTBIの半数以上が採血後4日目の血小板で発生していた。輸血前の外観検査は検出率は低いものの、細菌汚染PCを検出するためには非常に重要である。TTBIの残存リスクを克服するためにはPCの保管期間を短くすることだけに依存しない新たな戦略が必要となる可能性がある。	7	35

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
ロッキー山 紅斑熱	Emerg Infect Dis. 26(2020)815- 816	2018年、直近のダニ刺咬歴及び環境暴露歴のない男性看護師が、勤務中の針刺し事故によりロッキー山紅斑熱(RMSF)に罹患し死亡した症例が報告された。発端となった患者は農村地域出身の男性で、筋肉痛、排尿障害及び乏尿を伴う急性熱性症候群の症状があり、症状発症前にダニへの環境暴露及び胸部に節足動物の刺咬歴があった。看護師男性の針刺し事故の翌日に当該患者は死亡した。看護師は、針刺し事故後、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス及びヒト免疫不全ウイルスの血清学的検査は陰性だったが、斑丘疹、急性呼吸窮迫症候群、ショック症状、乏尿、血小板減少症及び白血球減少症を伴う急性熱性症候群の症状が現れた。RMSFは疑われなかったため適切な抗菌薬が投与されず、当該看護師はその後死亡した。その後の調査でRMSF感染が疑われ精査したところ、看護師及び患者それぞれの血清検体からリケッチア属の遺伝子が検出され、100%の相同性が確認された。	8	44
クロイツ フェルト・ヤ コブ病	Transfusion. 60(2020)694- 697	供血者、供血血液、輸血及び輸血を受けた患者に関する情報(SCANDAT2)データベースを用いたレトロスペクティブコホート研究によると、孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病の輸血を介した感染のエビデンスは認められなかった。	9	47

## 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11月25日  
(令和2年7月～令和2年8月受理分)

#### 個別症例報告のまとめ方について

令和2年7月～令和2年8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7月-令和2年8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	アメリカ合 衆国	女性	40	不明	不明	自発報告	外国製品 <sup>1</sup>	報告日:2020年5月8日 識別番号 AC-20000004

<sup>1</sup>ペリナートP 静注用 500

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
2020/8/3	200374	CSL ベーリング(株)	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター <sup>1</sup>	人 C1-インアクチベ ーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	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。

## 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

