

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和4年6月8日

（令和3年11月～令和4年2月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和3年11月～令和4年2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3年11月-令和4年2月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<ウイルス>				
コロナウイルス感染	ProMED-mail 20211130.86999 66	情報源: STAT News 初期の疫学データから、南アフリカで、オミクロン株はデルタ株よりも急拡大していることが示唆された。他の変異株にデルタ株が置き換わったよりも早くオミクロン株に置き換えられている。同変異株が初めて検出された際、南アフリカのCOVID-19のレベルは落ち着いた状態であった。同変異株が初めて検出されて以降、症例数は急増している。これはオミクロンがデルタよりも増殖力が勝ることを示している可能性がある。WHOは2021年11月27日、初期のエビデンスで、本変異株により南アフリカにおいて他の変異株よりも高い割合で再感染が発生していることが示されており、免疫応答を回避する何らかの能力が示唆されると述べた。	1	1
ウイルス感染	ProMED-mail 20211107.86994 98	情報源: National Public Radio (NPR) マレーシアとハイチで、複数のヒトが新たなコロナウイルス(イヌ由来の可能性が高い)に感染していた。2017年初頭、医師、看護師、ボランティアなど医療従事者のチームが、ハイチの診療所でボランティア活動を行った後、Floridaに帰国した。帰国後間もなく、このチームのメンバー20例が、体調不良を感じ始めた。University of Floridaのウイルス学者によると、コロナウイルスがヒトの新たな病原体の可能性があると判明した。2021年5月、Duke Universityの科学者らは、マレーシアの病院の小児において、ほぼ同一の新たなアルファコロナウイルスが検出されたと報告した。研究者らは、2017年と2018年に検査を行った患者301例のうち、3%の上気道に、同ウイルスを発見した。マレーシアのウイルスの遺伝子配列から、同ウイルスはイヌに由来する可能性が高く、その後ヒトにジャンプしたことが示唆される。「ゲノムの大部分はイヌコロナウイルスであった」と、ウイルス学者が2021年5月にNational Public Radio (NPR)に述べた。イヌコロナウイルス(Canine coronavirus)によるこれらのヒトの感染は、単独のインシデントであり、大規模なヒトの感染につながらなかったと考えられる。非常によく似たハイチとマレーシアでそれぞれ発見された2つのウイルス(イヌコロナウイルス)は、同じようなタイムフレームで検出されているが、世界の別々の地域で検出されている。現時点では深刻な懸念の原因ではないが、本ウイルスが進化してより大きな問題になるリスクがあることなどについて記載。	2	7
熱性感染症	Nat Commun. 12(2021)5539	北海道において、ダニ媒介性急性熱性疾患と関連する新しいナイロウイルスであるエゾウイルスを発見した。患者2名の検体からウイルスを分離培養し、樹立した検査法により、これまでにダニ媒介性感染症と疑われた248検体を後方視的に調査した結果、7名の感染者が北海道内で発生していた。このウイルスがマダニや野生動物にも感染しており、北海道内に定着しているとの報告である。	3	12
全身性ウイルス感染	Emerg Microbes Infect. 10(2021)1200-1208	中国内モンゴル自治区において、ダニ咬傷7日後に頭痛を含む多様な症状を伴う熱性疾患を発現した男性から、黒竜江省のダニ類から検出されたベイジナイロウイルス(BJNV)と約97-99%の同一性を有する断片が認められた。さらに同病院でダニ咬傷のため入院した患者658人のうち、129人がリアルタイムRT-PCRでBJNV感染が認められた。調査の結果、BJNV RNAは複数のダニ種から検出され、内モンゴルのウシとヒツジはBJNV RNA陽性率が高かった。これにより、BJNVが中国北東部の熱性疾患と関連する可能性が示され、さらに、ダニが潜在的ベクターである可能性及びヒツジとウシが保有宿主となる可能性が示された。	4	22

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
ウイルス感染	PLoS Negl Trop Dis. 15(2021)e0009494	本稿では、2014年にアルファ-及びフラビウイルス流行に起因する急性熱性疾患を発症したハイチの小児由来の血漿検体から、2つのオルソブニヤウイルスであるMelaoウイルス(MELV)及びOropoucheウイルス(OROV)を同定したことを報告する。MELVは、これまでヒト病原体としては記載されていなかったが、5例の患者の血漿から細胞培養で分離された。OROV RNAは、偏りのない配列決定アプローチを用いて、別の小児の血漿中で検出され、系統発生的推論からブラジル由来株との密接な関係が示唆された。腹痛はMELV感染患者4例で報告され、リンパ節腫脹が2例に認められた。我々の所見は、カリブ海地域におけるこれらのオルソブニヤウイルスの発生を立証し、これらのウイルス及び他の新興ウイルスによって引き起こされるアウトブレイクを同定するためのウイルスゲノム配列分析によるサーベイランスの決定的な重要性を強調するものである。	5	33
ハンタウイルス性肺炎感染	GOV.UK.https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1044412/20211229_Emerging-infections-summary-November.pdf	情報源: Emerging infections: monthly summaries 2021年11月 Alto Paraguay virusによるハンタウイルス性肺炎症候群: ヒトにおいて。新規orthohantavirus: Scapteromys aquaticus齧歯動物において。アルゼンチンの研究者は、齧歯類(Scapteromys aquaticus)における新規オルソハンタウイルスAlto Paraguay virusによるハンタウイルス性肺炎症候群の症例を報告した。この研究結果は、アルゼンチン中央部で循環しているこれら新規のオルソハンタウイルスに関する疫学的警告と、今後宿主として考慮しなければならない新しい齧歯類の種を示唆している等記載されている。	6	53
<その他>				
バチルス感染	Int J Syst Evol Microbiol. 71(2021)doi: 10.1099/ijsem.0.004993	日本人3人の入院患者の血液サンプルより分離されたグラム陽性菌の3株についての研究報告。その3株がMALDI-TOF-MS及び16SrRNA相同性によりBacillus cereus groupに属する細菌と同定され、ANI及びdDDHにより新種に分類されたと報告されている。	7	66
細菌感染	第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)075	慢性心不全、大動脈弁狭窄症の既往のある酪農家の70歳男性が、呼吸困難、左手関節痛を主訴に他院を受診、慢性心不全増悪の診断で当院へ紹介搬送された。来院後の診察で左手関節の腫脹、熱感があり血液検査上CRPの上昇を認めた。手関節の関節穿刺では膿汁が引け、化膿性手関節炎、慢性心不全増悪の診断で入院、血液培養を採取してVCM、CTRXの投与を開始した。翌日に血液培養2セット、関節液から院内で同定不能のグラム陰性桿菌が検出された。感受性試験ではCTRXに感受性があり、VCMを中止しCTRXのみ継続した。入院後に腰痛の訴えがあり、腰椎MRIで第4、5腰椎に椎体椎間板炎、両側腸腰筋膿瘍を疑う所見を認めた。第10病目に腸腰筋膿瘍のドレナージ術を実施しCRPは順調に低下、第28病目に腰椎の後方固定術を実施した。感受性結果から抗菌薬の内服以降を目的にABPCへ変更したが薬疹の出現があり、LVFXへ変更した。起炎菌であるグラム陰性桿菌は質量分析でも同定がつかず、16SrRNA遺伝子解析でMannheimia varigenaと同定された。M. varigenaは牛に呼吸器感染を引き起こすM. haemolyticaから1999年に16SrRNA遺伝子解析により分離同定され、仔牛の肺炎、流産、髄膜炎、敗血症などの報告がある。患者は仔牛業に従事する酪農家で仔牛からの感染が示唆され、またM. varigenaのヒトへの病原性を持つ可能性が示唆される。本症例はM. varigenaのヒトへの感染の世界で初めての報告である。	8	76

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
細菌感染	第70回日本感染症学会東日本地方会学術集会第68回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会(2021/10/27-2021/10/29)037	<p>【症例】69歳、女性【主訴】腹痛、嘔気【現病歴】腹膜癌疑い(多発肺転移、恥骨部転移、大網腫瘍)で当院かかりつけ。開腹生検は希望されず、Best Supportive Careの方針となっていた。3ヶ月前にPICCを挿入し、在宅で使用していた。来院1日前から腹痛、嘔気を訴え、腹膜播種に伴う麻痺性イレウスの診断で入院とし、胃管挿入と補液による保存的加療を行った。末梢静脈とPICCからの血液培養よりTsukamurella属菌が検出され、PICCを抜去した。第7病目よりIPM/CS、LVFXを計14日間投与し、血液培養の陰性化を確認した。16SrRNA遺伝子解析では複数菌種が密接に関連し、菌種を同定できなかった。3種類のハウスキーピング遺伝子(groEL, secA, rpoB)の配列を解析し、<i>Tsukamurella ocularis</i>と同定した。【考察】Tsukamurella属菌は土壌、水など環境中に広く生息する偏性好気性弱抗酸性放線菌で、免疫不全者において血流感染症を引き起こす。在宅患者でカテーテル関連血流感染症を確認した際は生活環境に生息する菌も考慮する必要がある。また<i>Tsukamurella ocularis</i>は結膜炎の患者の結膜スワブより2018年に検出された新菌種である。本菌による菌血症は過去に報告されていない。今後の症例の蓄積により、臨床病態の解明が望まれる。</p>	9	78

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4年6月8日

（令和3年11月～令和4年2月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和3年11月～令和4年2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3年11月-令和4年2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	B型肝炎	カナダ	女性	不明	不明	不明	自発報告	外国製品 (¹)	提出年月日:2021/9/29 識別番号:AC-21000009-01
2	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	カナダ	女性	不明	不明	不明			
3	臨床検査	B型肝炎コア抗体陽性	カナダ	女性	不明	不明	不明			
4	臨床検査	B型肝炎表面抗体陽性	カナダ	女性	不明	不明	不明			

¹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
2021/12/27	210878	武田薬品工業(株)	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	人血漿	アメリカ合衆国	添加物
	210879			人免疫グロブリン G	人血漿	アメリカ合衆国	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								
5	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男性	93	2021/11/08	不明	自発報告	外国製品 (² 、 ³ 、 ⁴ 、 ⁵ 、 ⁶ 、 ⁷)	報告日:2022年1月27日 識別番号 AC-21000013
6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	オーストラリア	男性	58	2021/10/25	不明			報告日:2022年1月5日 識別番号 AC-21000016
7	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男性	26	2019	不明			報告日:2022年1月27日 識別番号 AC-21000014

²テタガム P 筋注シリンジ 250 ³アルブミン-ベ어링 20% 静注 10.0g/50mL ⁴ペリプラスト P コンビセット 組織接着用 ⁵タコシール組織接着用シート
⁶ケイセントラ静注用 500 ⁷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
2022/2/21	211034	CSLベ어링(株)	破傷風抗毒素 ²	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程
			人血清アルブミン ³				
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ⁴		ブタ小腸粘膜		
			フィブリノゲン配合剤(2) ⁵				
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁶		ブタ腸粘膜	米国	
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁷				

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	B型肝炎	ドイツ	男性	93	2021/11/08	不明	自発報告	外国製品 (⁸ 、 ⁹ 、 ¹⁰ 、 ¹¹ 、 ¹² 、 ¹³ 、 ¹⁴ 、 ¹⁵)	報告日:2022年1月27日 識別番号 AC-21000013
9	感染症および寄生虫症	C型肝炎	オーストラリア	男性	58	2021/10/25	不明			報告日:2022年1月5日 識別番号 AC-21000016
10	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男性	26	2019	不明			報告日:2022年1月27日 識別番号 AC-21000014

⁸ アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL ⁹ アルブミン-5%静注 12.5g/250mL ¹⁰ アルブミン-25%静注 12.5g/50mL ¹¹ フィブログミン P 静注用
¹² ケイセントラ静注用 500 ¹³ ケイセントラ静注用 1000 ¹⁴ ベリプラスト P コンビセット組織接着用 ¹⁵ 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
2022/2/28	211068	CSLベアリング(株)	人血清アルブミン ⁸	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 ⁹			米国、ドイツ	
			人血清アルブミン ¹⁰			米国、ドイツ、オーストリア	
			人血液凝固第 XIII 因子 ¹¹			添加物	
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ¹²				米国
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ¹³				
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ¹⁴				
			フィブリノゲン配合剤(2) ¹⁵				米国、ドイツ、オーストリア

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

