

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和5年6月9日

（令和4年11月～令和5年2月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和4年11月～令和5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4年11月-令和5年2月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<ウイルス>				
Mpox (サル痘)	CDC MMWR. 71(2022)1018- 1022	○サル痘症例の疫学的及び臨床的特徴(米国)2022年5月17日～7月22日 2022年8月4日に米国保健福祉省は、米国でのサル痘のアウトブレイクを宣言した。2022年5月17日から7月22日までに2,891症例が43の州から報告され、CDCは2022年7月27日までに1,195件の症例報告書を受理した。これらのうち、99%の症例が男性であり、入手可能なデータ中94%が症状発症前3週間以内に男性間での性的又は密接な接触があったことを報告していた。保健所により渡航地又は地元での感染と分類された241症例のうち178症例(74%)が地元での感染と分類された。また、2022年5月17日から7月2日までと2022年7月3日から22日までの期間で比較したところ、地元での感染例の割合は51%から82%に増加し、黒人の割合は12%から31%に増加していた。HIV感染状況に関するデータを入力できた334例中136例(41%)がHIVに感染していた。最近ワクチン接種を受けたサル痘患者のうち、少なくとも1例は1回目のJYNNEOSワクチン接種後3週間以上経過してから発症していた。一般的にサル痘は発熱性の前駆症状(発熱、倦怠感、悪寒、リンパ節腫脹等)を認めるが、42%の症例では前駆症状がなく、37%の症例で発熱しなかった。前駆症状の有無に関わらず、臨床医はサル痘に類似する発疹を認めた患者に対して、サル痘の検査をすべきである。	1	1
Mpox (サル痘)	WHO ホームページ. https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox	WHOは2022年7月21日に国際保健規則(IHR)緊急委員会の第2回会合を開催し、WHO事務局長により、複数国でのサル痘の発生が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)に相当すると判断された。今回の複数国におけるサル痘の発生をPHEICと判断すべきか否かについて委員会メンバーはコンセンサスには至らなかったが、WHO事務局長は、この公衆衛生上の出来事に関連する複雑さ、不確実性を認識し、委員会メンバー及びアドバイザーの見解並びにIHRに沿ったその他の要因を考慮したうえで、複数国でのサル痘の発生がPHEICに相当すると判断し、加盟国の疫学的状況、伝播パターン、処理能力に基づきグループ1～4に分け、暫定的な勧告を公表した。WHO事務局は世界の疫学状況を報告し、サル痘が2022年1月1日～2022年7月20日までの間に72か国から推定14,533件の症例がWHOに報告され、2022年5月初旬の47か国、3,040件から増加していることを強調した。WHOのリスク評価は2022年6月23日の第1回会合から変更はなく、世界レベル及びWHOの全6地域で「中程度」、欧州地域では「高い」と考えられる。	2	7

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
SARS-CoV-2RNA	J Clin Invest. 132(17)(2022)e159876	<p>○新型コロナウイルスに感染した発症前の供血者血漿からSARS-CoV-2 RNAは頻りに検出されるが感染性はないインフルエンザなどの呼吸器系ウイルスは通常ウイルス血症とはならないが、SARS-CoV-2は軽症から重症のCOVID-19患者の血液中から検出されている。ただし、検出された血中ウイルスの病原性については明確にされていない。供血後にCOVID-19の症状を発症した、又はCOVID-19と診断された旨の情報を供血後情報として報告した供血者の動向は、一般集団におけるCOVID-19死亡率の上昇に先行又は一致していた。COVID-19関連の供血後情報を報告した供血者2,250名の血漿検体についてSARS-CoV-2 RNAを検査した。RNA血症の検出率は、2020年後期から2021年初期に供血後情報報告者の9%~15%とピークに達し、国民への広範囲なワクチン接種開始後は約4%に低下した。RNA血症の供血者は、RNA血症が認められないがウイルスに感染している供血者と比較して、咳や息切れを訴える割合が1.2~1.4倍、味覚や嗅覚の変化を訴える割合が1.8倍であった。レセプター遺伝子を導入して作成したウイルス感受性細胞株及びウイルス感受性マウスを用いて評価したところ、RNA血症供血者の血漿から感染性ウイルスは検出されなかった。以上の結果より、輸血によるSARS-CoV-2感染は極めて起こりにくいと考えられる。</p>	3	23
ウイルス感染	The New England Journal of Medicine. 387(2022)470-472	<p>○中国の発熱患者で見いだされた人獣共通ヘニパウイルスヘニパウイルスに属するヘンドラウイルスとニパウイルスは人獣共通感染ウイルスであり、ヒトに感染して致命的な疾患を引き起こすことが知られているが、コウモリ、げっ歯類、トガリネズミからは他の近縁種のヘニパウイルスが検出されている。中国東部において動物と接触後間もなく発熱した患者について調査したところ、患者1名の咽頭スワブ検体のメタゲノム解析から新たなヘニパウイルスが同定され、Langyaウイルス(LayV)と命名された。このウイルスはゲノムサイズが約18.4kbであり、中国南部で見つかったMojiang henipavirusと系統的に近縁である。その後の調査で、中国の山東省と河南省で35名の急性LayV感染症患者が確認され、このうち26名からはLayV以外の病原体は検出されなかった。患者の主な症状は発熱、倦怠感、咳等であった。家畜の血清学的調査では、ヤギ(168頭中3頭、2%)とイヌ(79頭中4頭、5%)に陽性反応を認めた。また、25種の野生小動物のうちトガリネズミ(262匹中71匹、27%)からLayV RNAが多く検出されたことから、トガリネズミが自然宿主である可能性が示唆された。ニパウイルスはヒトからヒトへの感染が報告されているが、今回の調査ではサンプル数が少なく、LayVのヒト-ヒト感染の状況を判断することはできなかった。この新たなウイルスは発熱性疾患と関連しており、ヒトの疾患との関連性についてさらなる調査を行う必要がある。</p>	4	36

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5年6月9日

（令和4年11月～令和5年2月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和4年11月～令和5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4年11月-令和5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	COVID-19	スイス	男性	高齢者	2022/04/22	未回復	試験からの報告	外国製品 (1、2、3、4、5、6、7、8、9、10)	報告日:2022年9月28日 識別番号 AC-22000013
2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ合衆国	女性	77歳	不明	不明	自発報告		報告日:2022年4月7日 識別番号 AC-22000001
3	感染症および寄生虫症	伝染性単核症	アメリカ合衆国	男性	9歳	不明	不明			報告日:2022年6月21日 識別番号 AC-22000012
4	感染症および寄生虫症	エプスタイン・バーウイルス血症	アメリカ合衆国	男性	9歳	不明	不明			報告日:2022年6月21日 識別番号 AC-22000012
5	感染症および寄生虫症	乳頭腫ウイルス感染	アメリカ合衆国	女性	成人	不明	不明			報告日:2022年9月29日 識別番号 AC-22000015
6	感染症および寄生虫症	B型肝炎	スイス	女性	成人	不明	不明			報告日:2022年9月21日 識別番号 AC-22000019

¹ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL ²ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL ³ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL ⁴ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL
⁵ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL ⁶ピリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL ⁷ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL 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
2022/11/14	220807	CSLベーリング(株)	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ¹ pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ² 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 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	人免疫グロブリン G	ヒト血液	ドイツ、オーストリア、ポーランド、米国、スイス	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	E型肝炎	イギリス	男性	18	2022/10/03	死亡	自発報告	外国製品 (¹¹ 、 ¹² 、 ¹³ 、 ¹⁴ 、 ¹⁵ 、 ¹⁶)	報告日:2023年1月12日 識別番号:AC-22000024

¹¹テタガム P 筋注シリンジ 250 ¹²アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL ¹³ペリプラスト P コンビセット 組織接着用 ¹⁴タコシール組織接着用シート
¹⁵ケイセントラ静注用 500 ¹⁶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
2023/2/27	221101	CSLベアリング(株)	破傷風抗毒素 ¹¹	ヘパリン	ブタ腸粘膜	不明	製造工程
			人血清アルブミン ¹²				
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ¹³				
			フィブリノゲン配合剤(2) ¹⁴		ブタ小腸粘膜		
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ¹⁵		ブタ腸粘膜		
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ¹⁶				

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

