

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和5年12月13日
（令和5年7月～令和5年8月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和5年7月～令和5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5年7月-令和5年8月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<ウイルス>				
HIV感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/164829/download (update 2023/05/12)	業界向けガイダンス:血液及び血液製剤を介したHIV感染のリスク低減のための個人のリスクに基づいた質問を用いたドナーの適合性を評価するための推奨事項;米FDAは、輸血により感染するHIVのリスクを低減するために、性行為に基づくリスクについて、ジェンダーによる評価ではなく個人の行動リスクに基づいた質問を用いて血液ドナーの適合性を評価することについて記載されている。	1	1
ウイルス感染	国立感染症研究所. https://www.niid.go.jp/niid/ja/route/arthropod/17711-idsc/iasr-news/12108-521p01.html	【要約】オズウイルス(Oz virus:OZV)はオルソミクソウイルス科(Family Orthomyxoviridae)トゴトウイルス属(Genus Thogotovirus)に分類される新規RNAウイルスである。2018年に本邦でタカサゴキラマダニ(Amblyomma testudinarium)より分離同定され、野生動物の血清抗体調査によって国内での広い分布が予測されていたが、世界的にヒトでの発症や死亡事例は確認されていなかった。今回初めて、発熱・倦怠感を主訴として受診し、心筋炎により亡くなられた患者が、ウイルス学的・病理学的にOZV感染症と診断されたので報告する。	2	21
<その他>				
脳アミロイド血管障害	IPFAホームページ. https://ipfa.nl/wp-content/uploads/2022/10/G.-Edgren.pdf	脳アミロイド血管症の輸血感染の可能性:脳アミロイド血管症(CAA)は、アルツハイマー病と密接に関連する脳内出血の代表的な原因である。CAAは、多発性脳内出血(ICH)と脳血管アミロイドβの沈着を特徴とし、アルツハイマー型認知症の大半に併発すると推定されている。過去の論文では、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に汚染された死体成長ホルモンの投与を受けた8例が36-51歳という若年齢でCJDにより死亡し、剖検によって半数が中等度から重度のCAAを発症していたことから、アミロイドβの伝播の可能性が示唆されている。今回、スウェーデンとデンマークの献血と輸血に関する全ての電子データをまとめたデータベースであるSCANDATを用いて、レシピエントとドナーの疾患リスクの関連性について調査した結果、多発性ICHを発症したドナーから血液を受け取ると、ICHの発症リスクが3倍高くなることが分かった。これはアミロイドβを介したCAAの伝播によって説明できる可能性がある。	3	24

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12月13日

（令和5年7月～令和5年8月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和5年7月～令和5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5年7月-令和5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	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	67	2023	不明	自発報告	外国製品 (1、2、 3、4、5、6)	報告日:2023年7月11日 識別番号 AC-23000008
2	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男性	43	2023	不明			報告日:2023年7月21日 識別番号 AC-23000009

¹テタガム P 筋注シリンジ 250 ²アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL ³ベリプラスト P コンビセット 組織接着用 ⁴タコシール組織接着用シート
⁵ケイセントラ静注用 500 ⁶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
2023/8/25	230483	CSLベアリング(株)	破傷風抗毒素 ¹	ヘパリン	ブタ腸粘膜	不明	製造工程
			人血清アルブミン ²				
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ³				
			フィブリノゲン配合剤(2) ⁴		ブタ小腸粘膜		
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁵		ブタ腸粘膜		
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁶							

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

