

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和6年3月13日
（令和5年9月～令和5年11月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和5年9月～令和5年11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9月-令和5年11月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<ウイルス>				
B型肝炎	Transfusion. 63(2023)1250-1254	HBs抗体のみ陽性の献血血液による輸血を介したHBV感染事例。60代男性患者に、HBV個別NAT、HBs抗原及びHBc抗体陰性で、HBs抗体のみ弱陽性の新鮮凍結血漿を輸血したところ、輸血72日後にHBV-DNA陽性となった。献血者と患者から検出されたHBV-DNAの遺伝子配列が一致したことから、輸血による感染が確認された。当該献血者のHBV感染状態について詳細は不明だが、HBVワクチン接種者のブレイクスルー感染、あるいはHBs抗体のみ陽性のオカルトHBV感染のどちらかの可能性が考えられる。ウイルス量も当該献血から84日後の時点で定量限界以下の低濃度であり、HBVの複製速度は極めて遅かった。本症例のような事例は稀ではあるが、低力価のHBs抗体を有する献血者が、輸血HBV感染を引き起こす場合があると考えられる。しかし、HBs抗体のみ陽性の献血者の中からそうした感染リスクのある者を特定することは、現状のスクリーニング検査では困難であり、HBs抗体のみ陽性血液の輸血HBV感染の可能性については、積極的サーベイランスが必要と考えられた。	1	1
Mpox(サル痘)	Transfusion. 63(2023)690-695	エムポックス感染拡大時に英国で供血された血液に対するエムポックスウイルス(MPXV)PCR検査。2022年5月、主に男性間性交渉者でエムポックス感染の世界的な大流行が発生した。南イングランドでの流行期にあたる2022年8月に供血された血液について、原因病原体であるMPXVの陽性率を評価した。PCR検査に使用した454本のミニプール(24検体で構成)は、南イングランドの10,896件の供血から得られ、その21%はロンドンで供血されたものであった。検査の結果、陽性のミニプールはなかった。供血者層は、MPXV感染リスクに関して英国の人口全体を代表する層ではないものの、検査結果が一様に陰性であったことは、感染拡大期にウイルス血症及び潜在的なMPXV伝播リスクを有する供血者が稀又は皆無であったことを確認する結果となった。	2	7
Mpox(サル痘)	Emerg Infect Dis. 29(2023)1872-1876	日本の2023年1月～3月における男性間性交渉者(MSM)の無症候性エムポックス有病率。エムポックス感染拡大初期の2023年1月～3月の期間で、過去3か月以内に性交渉のあった18歳以上のMSMにおいて、被験者登録時にエムポックス症状なしと申告した者1,346人について検体(肛門直腸の拭い液、初尿・うがいと洗口液をプールしたもの)を採取し、エムポックスPCR検査を実施し、その後のエムポックス発症状況の有無について評価を行った。1,346人のうち、PCR陰性と判定された被験者は1,341名であったが、この中には、検査実施後13～53日を経過して発症した者4名が認められた。またPCR陽性と判定された5名のうち発症した被験者は2名(登録前の発症が試験開始後に判明した1例と非典型症状の1例)で、残り3名は1か月経過後も症状が現れない無症候性感染者であった。なお、9名のエムポックス感染者のうち4名はHIV陽性で抗レトロウイルス療法を受けていた。今回の評価により無症候性感染者数が過小評価されており、日本でエムポックス感染拡大初期には、MSMの集団内で無症候性感染者と症候性感染者が類似する規模で存在した可能性が示唆された。このことからエムポックスの感染リスクが高い集団の検査へのアクセスを改善する必要があると考える。	3	14

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<その他>				
梅毒	Sex Health. 20(2023)370-372	<p>全国サーベイランスデータによると、梅毒症例の前例のない増加が報告されている。2022年の第1週から42週までの症例数は10,141例に達し、すでにこの時点で1年間の症例数としては過去50年間で最多となった。また、この症例数は2021年の同時期と比べ1.7倍であり、第1期及び第2期の梅毒（早期顕症梅毒）が全体の77.4%を占めた。人口10万人当たりの症例数は東京都と大阪府で最も多かったが、この急激な増加は全国的なものであった。また、異性間性的接触のある男性と若い女性の感染が圧倒的に多かった。近年、感染数総数とともにすべての報告に対する早期顕症梅毒の割合が増加していることから、発生率の増加は単なる検査数の増加によるものではなく、真の増加を示していると考えられた。感染者の年齢分布は性別によって大きく異なり、男性は主に20～50歳にピークがあるのに対し、女性は20歳代前半が多かった。新型コロナウイルス感染症のパンデミック中の梅毒の急増は、深刻な公衆衛生上の懸念をもたらし、適切な検査と予防措置の重要性を強調した。</p>	4	20
類丹毒	Emerging Microbes & Infections. 11(2022)2781-2784	<p>問題点: <i>Erysipelothrix piscisicarius</i>による初めてのヒト感染例(72歳女性)に関する報告。 【概要】新たにヒトにおいて感染することが認められた感染症に関する報告。グラム陽性通性嫌気性菌の一種である<i>Erysipelothrix</i>属は、ブタで丹毒、ヒトで類丹毒を引き起こすことが知られている。<i>Erysipelothrix piscisicarius</i>は、魚の水産養殖における新規の病原体であり、魚の口腔顔面潰瘍及び壊死、壊死性皮膚炎、筋炎ならびに蜂巣炎を引き起こす。これまで<i>E.piscisicarius</i>のヒトへの感染は報告されていない。 【症例報告】72歳女性、原因不明の高熱及び悪寒を訴え、入院した。救急外来では体温が40.2°Cに達し、頭痛、回転性めまい、息切れ、反応の遅れ、傾眠状態、尿閉がみられた。身体的診察では脈拍125bpm、呼吸数39回/分、血圧89/45mmHgであった。タゾバクタム・ピペラシリン(4.5g q8h)が投与され、痰の減少や栄養サポートなどの対症療法が併用された。2日目には浮遊性めまい、頭痛、息切れなどの初期症状は軽減した。しかし、冷感を伴う発熱が続き、最高体温は38.0°Cとなったが積極的な治療により患者の体温は徐々に正常に戻った(3日目)。微生物学的原因を特定するための評価に血液培養とメタゲノミクス次世代シーケンシング(mNGS)が含まれ、mNGSでは末梢血から<i>E.piscisicarius</i>の9回の読み取りが検出され、血液培養の結果は<i>E.rhusiopathiae</i>の感染を示した(4日目)。この不一致のため、培養された微生物は全ゲノムシーケンス(WGS)に送られ、得られた配列は91.2%のカバレッジ率で<i>E.piscisicarius</i>の全ゲノムと一致した。その後、患者の左親指の指先に赤く腫れた腫瘍が認められた。発症の3日前に患者がエビを洗っていたときに指を刺したと訴え、バナメイエビと特定された。患者は他の魚介類、家禽、家畜との接触歴がなく、臨床症状及び検査所見に基づき類丹毒と診断された。抗菌剤感受性試験は、分離された細菌がイミペネム、シプロフロキサシン及びピペラシリンに感受性であることを示唆し、感染症治療のためタゾバクタム・ピペラシリンが投与された。11日目に血液培養検査及びmNGSが共に陰性となったため患者は退院した。 【結論】<i>E.piscisicarius</i>はヒトの感染症や疾患、水生動物の感染症を引き起こす可能性がある。本症例はmNGS同定とWGS確認を通じて、ヒトに重度の症状を引き起こす<i>E.piscisicarius</i>感染の初めての症例であった。海産物への接触後に皮膚病変が形成されると、<i>E.piscisicarius</i>のような新たな病原体に警戒し、適切に治療しなければならない。従来の方法と比較して、mNGSはより優れた検出性能を示し、臨床診療に有益であった。</p>	5	24
細菌感染	ProMED-mail 20230803.8711548	<p>情報源: Gizmodo, Emerging Infectious Diseases 英国で野良猫に咬まれた男性に広範な軟部組織感染を引き起こした新規の<i>Globicatella</i>についての報告。<i>Globicatella</i>は、これまで2種が確認されており、ヒトへの感染を引き起こすことが知られているのは1種(<i>Globicatella sanguinis</i>)のみである。研究者等は、今回の細菌の遺伝子配列、全ゲノム配列を決定し、生化学的プロファイリングにより新規の<i>Globicatella</i>と同定し、抗菌薬感受性を測定した。</p>	6	30
異型クローイツフェルト・ヤコブ病	GOV.UKホームページ https://www.gov.uk/government/news/ban-lifted-on-use-of-uk-plasma-to-manufacture-life-saving-albumin-treatments	<p>救命用アルブミン治療薬製造のための英国からの血漿の使用禁止が解除された: 最近まで、変異型クローイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の蔓延に対する安全性の予防措置として、血漿由来医薬品の製造に対し英国から提供された血漿を使用することが禁止されていた。2020年、別の種類の血漿由来医薬品である免疫グロブリンの製造に対し、英国産血漿の使用禁止が解除された。英MHRAは現在、エビデンスのさらなるレビューを受けて、Commission on Human Medicinesも英国からのアルブミンを用いた患者の治療禁止を解除するよう勧告したことを確認することが可能である。血液及び血液成分の収集を許可されたすべての組織、及び血漿由来医薬品の製造業者は、leucodepletion(白血球の除去)、高リスクのドナーの延期及びドナーと患者間の提供を追跡する機能など、免疫グロブリン製造に採用されたものと同様の確固たる安全性基準及びリスクの軽減措置を順守し続けなければならない。1999年にleucodepletionが導入されて以降、vCJDの輸血感染、及びvCJDの報告はないことなどについて記載されている。</p>	7	35

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6年3月13日
（令和5年9月～令和5年11月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和5年9月～令和5年11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9月-令和5年11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、 7、8)	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アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL ²アルブミン-5%静注 12.5g/250mL ³アルブミン-25%静注 12.5g/50mL ⁴フィブロガミン P 静注用
⁵ケイセントラ静注用 500 ⁶ケイセントラ静注用 1000 ⁷ペリプラスト P コンビセット組織接着用 ⁸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
2023/9/15	230567	CSLベアリング(株)	人血清アルブミン ¹	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 ² 人血清アルブミン ³			米国、ドイツ	
			人血液凝固第 XIII 因子 ⁴			米国、ドイツ、オーストリア	添加物
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁵ 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁶			米国	
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ⁷ フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ⁸			米国、ドイツ、オーストリア	

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								
3	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男性	43	2023	不明	自発報告	外国製品 (⁹ 、 ¹⁰)	報告日:2023年8月1日 識別番号 AC-23000009

⁹ ケイセントラ静注用 500 ¹⁰ 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
2023/9/25	230632	CSLベーリング(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁹ 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ¹⁰	人プロトロンビン複合体	ヒト血液	ドイツ、米国	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								
4	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 (¹¹)	報告日:2023年8月15日 識別番号 AC-23000008
5	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8月23日 識別番号 AC-23000009

¹¹ ベリプラスト P コンビセット組織接着用

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
2023/9/29	230656	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ¹¹	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	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								
6	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 (¹² 、 ¹³)	報告日:2023年8月15日 識別番号 AC-23000008
7	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8月23日 識別番号 AC-23000009

¹²フィブログミン P 静注用 ¹³ベリプラスト P コンビセット組織接着用

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
2023/10/2	230657	CSLベーリング(株)	人血液凝固第 XIII 因子 ¹²	人血液凝固第 XIII 因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オー ストリア	有効成分
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ¹³				

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	女性	67	2023	不明	自発報告	外国製品 (¹⁴ 、 ¹⁵)	報告日:2023年8月15日 識別番号 AC-23000008
9	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8月23日 識別番号 AC-23000009

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
2023/10/6	230696	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ¹⁴	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
			フィブリノゲン配合剤(2) ¹⁵				

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								
10	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 (16、17)	報告日:2023年8月15日 識別番号 AC-23000008
11	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8月23日 識別番号 AC-23000009

16ペリプラスト P コンビセット組織接着用 17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
2022/10/6	230697	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ¹⁶	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
			フィブリノゲン配合剤(2) ¹⁷				

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								
12	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 (18、19、 20、21)	報告日:2023年8月15日 識別番号 AC-23000008
13	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8月23日 識別番号 AC-23000009

18ペリプラスト P コンビセット組織接着用 19タコシール組織接着用シート 20ケイセントラ静注用 500 21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
2023/10/6	230698	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ¹⁸	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程
			フィブリノゲン配合剤(2) ¹⁹				
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ²⁰			米国	添加物
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ²¹				

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								
14	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	40	2022/11/22	不明	自発報告	外国製品 (²² 、 ²³ 、 ²⁴ 、 ²⁵ 、 ²⁶ 、 ²⁷ 、 ²⁸ 、 ²⁹ 、 ³⁰ 、 ³¹)	報告日:2023年8月21日 識別番号 AC-23000001
15	臨床検査	肝炎ウイルス検査陽性	スイス	男性	不明	不明	不明			報告日:2023年3月31日 識別番号 AC-22000032
16	臨床検査	抗体検査陽性	スイス	男性	不明	不明	不明			報告日:2023年3月31日 識別番号 AC-22000032
17	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	女性	不明	不明	不明			報告日:2023年5月19日 識別番号 AC-23000003
18	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	女性	成人	不明	不明			報告日:2023年5月12日 識別番号 AC-23000005
19	感染症および寄生虫症	ステノトロフォモナス感染	アメリカ	女性	30	不明	不明			報告日:2023年8月23日 識別番号 AC-23000010
20	感染症および寄生虫症	C型肝炎	台湾	不明	不明	不明	不明			報告日:2023年9月26日 識別番号 AC-23000013
21	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	アメリカ	女性	成人	不明	不明			報告日:2023年9月13日 識別番号 AC-23000016

²² ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL ²³ ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL ²⁴ ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL ²⁵ ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL
²⁶ ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL ²⁷ ピリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL ²⁸ ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL ²⁹ ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL
³⁰ ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL ³¹ 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
2023/10/30	230825	CSLベーリング(株)	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ²² pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ²³ pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ²⁴ pH4 処理酸性人免疫グロブリン ²⁵ pH4 処理酸性人免疫グロブリン ²⁶ pH4 処理酸性人免疫グロブリン ²⁷ pH4 処理酸性人免疫グロブリン ²⁸ pH4 処理酸性人免疫グロブリン ²⁹ pH4 処理酸性人免疫グロブリン ³⁰ pH4 処理酸性人免疫グロブリン ³¹	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

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

