

## 感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和6年6月19日  
（令和5年12月～令和6年2月受理分）

### 研究報告のまとめ方について

- 1 令和5年12月～令和6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5年12月-令和6年2月)

感染症(PT)	出典	概要	番号	詳細版ページ
<ウイルス>				
ウイルス感染	Ticks and Tick-borne Diseases. 14(2023)102101	<p>【要約】            新規ハセキダニウイルス(HSTV)は、ロシアのアジア地域のマダニと患者から検出された。全ポリタンパク質とウイルスRdRpに対応するゲノム断片の配列決定により、HSTVは未分類のフラビ様ウイルスに遺伝的に近いことが実証された。HSTV配列の系統解析により、これらのウイルスは、アジア、ヨーロッパ、アフリカ、カリブ海地域で早期に検出されたボレダニウイルス4(BLTV4)に近いことが示された。ゲノムの構成は、HSTVとBLTV4も拡大されたFlavi様ポジティブセンスssRNAウイルスゲノムを有するフラビウイルス科の推定上の新属として分類される可能性があると予測している。HSTVの推定人的事故の事例として、ウラジオストク(ロシア)のマダニ媒介感染症の入院患者でIxodes persulcatus(イクソデス・ペルスルカトウス)による攻撃が発見された。この病気は、急性呼吸器病変を伴う3~5日間の発熱と関連していた。これらの患者では、ダニ媒介性脳炎ウイルス、ボレリア属、アナプラズマ属の二重又は三重の重複感染として、ヒトのマダニ媒介感染症の混合も検出された。したがって、異なる種類のマダニ、異なる地理的地域及びマダニ攻撃後の患者におけるHSTV抗体検査、ウイルス分離及びHSTV配列のサーベイランスを研究する必要がある。</p> <p>【おわりに】            これは、ロシアのマダニとヒトから得られたウイルス配列の新規HSTVと遺伝的多様性を記述した最初の研究である。このウイルスは、世界中のさまざまな国で発見されたBLTV4に遺伝的に近い。系統解析により、4つの推定クレード(ヨーロッパ系、アジア系及びアフリカ系)が存在し、以前に報告されたBLTV4とトリナゴウイルスが存在することが示された。完全なHSTVポリタンパク質が解読され、ゲノム構造は、HSTV及びBLTVが、RNAウイルスゲノムが拡大したフラビウイルス科内の推定新属として分類される可能性があることを示唆した。            ヒトにおけるHSTV検出の最初の報告された症例は、急性呼吸器病変を伴う発熱及びダニ媒介性脳炎ウイルス、ボレリア属、アナプラズマ属の二重又は三重感染などの他のマダニ媒介感染症との重複感染に関連していた。私たちは、マダニとヒトにおける推定HSTV感染の検出、予防及び制御のための特定のテストの開発に役立つことを提案する。</p>	1	1

## 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6月19日

（令和5年12月～令和6年2月受理分）

#### 個別症例報告のまとめ方について

令和5年12月～令和6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5年12月-令和6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	臨床検査	C型肝炎ウイルス検査陽性	イギリス	女性	33	2021	不明	自発報告	外国製品 (1、2)	報告日:2023年11月21日 識別番号 AC-23000025

<sup>1</sup>ペリナート P 静注用 500 <sup>2</sup>ペリナート皮下注用 2000

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
2024/1/22	231013	CSLベーリング(株)	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
			人 C1-インアクチベーター <sup>2</sup>				

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								
2	感染症および寄生虫症	エンテロバクター性敗血症	ドイツ	女性	5ヶ月	2023	回復 (後遺症あり)	自発報告	外国製品 ( <sup>3</sup> 、 <sup>4</sup> 、 <sup>5</sup> 、 <sup>6</sup> 、 <sup>7</sup> 、 <sup>8</sup> 、 <sup>9</sup> 、 <sup>10</sup> )	報告日:2023年10月26日 識別番号 AC-23000014

<sup>3</sup>アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL <sup>4</sup>アルブミン-5%静注 12.5g/250mL <sup>5</sup>アルブミン-25%静注 12.5g/50mL <sup>6</sup>フィブロガミン P 静注用  
<sup>7</sup>ケイセントラ静注用 500 <sup>8</sup>ケイセントラ静注用 1000 <sup>9</sup>ペリプラスト P コンビセット組織接着用 <sup>10</sup>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
2024/2/21	231139	CSLベアリング(株)	人血清アルブミン <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> 人血清アルブミン <sup>5</sup>			米国、ドイツ	
			人血液凝固第 XIII 因子 <sup>6</sup>			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 <sup>7</sup> 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>8</sup>			米国	
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) <sup>9</sup> フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) <sup>10</sup>			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	エンテロバクター性敗血症	ドイツ	女性	5ヶ月	2023	回復 (後遺症あり)	自発報告	外国製品 ( <sup>11</sup> 、 <sup>12</sup> 、 <sup>13</sup> 、 <sup>14</sup> 、 <sup>15</sup> 、 <sup>16</sup> )	報告日:2023年10月26日 識別番号 AC-23000014

<sup>11</sup>テタガム P 筋注シリンジ 250 <sup>12</sup>アルブミン-ベアリング 20% 静注 10.0g/50mL <sup>13</sup>ペリプラスト P コンビセット 組織接着用 <sup>14</sup>タコシール組織接着用シート  
<sup>15</sup>ケイセントラ静注用 500 <sup>16</sup>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
2024/2/21	231140	CSLベアリング(株)	破傷風抗毒素 <sup>11</sup>	ヘパリン	ブタ腸粘膜	不明	製造工程
			人血清アルブミン <sup>12</sup>				
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) <sup>13</sup>				
			フィブリノゲン配合剤(2) <sup>14</sup>		ブタ小腸粘膜		
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>15</sup>		ブタ腸粘膜		
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>16</sup>				

## 1 基本的な方針

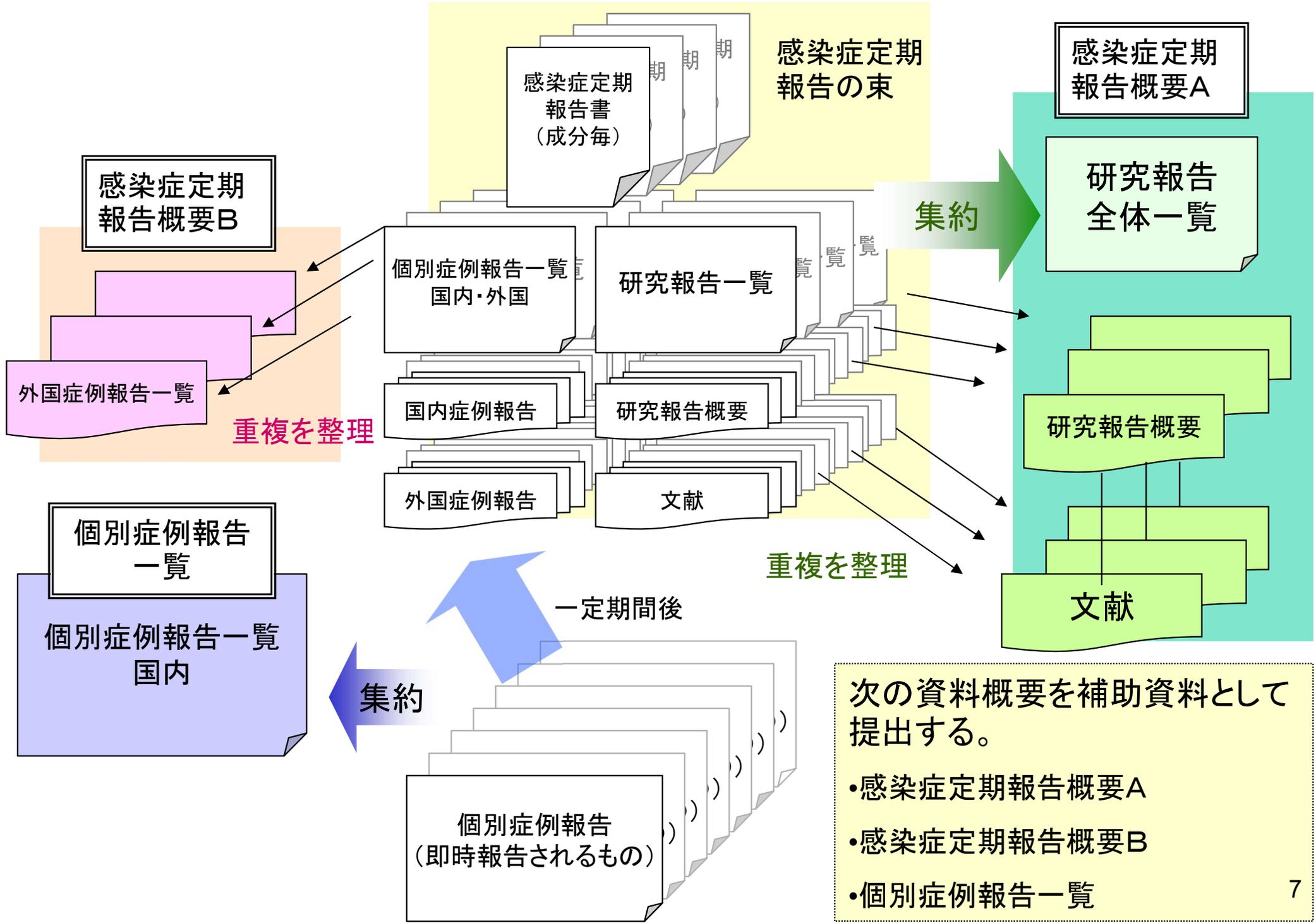
運営委員会に報告する資料においては、

- (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



次の資料概要を補助資料として提出する。

- 感染症定期報告概要A
- 感染症定期報告概要B
- 個別症例報告一覧