

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和6年12月20日
（令和6年6月～令和6年8月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和6年6月～令和6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6年6月-令和6年8月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<ウイルス>				
鳥インフルエンザ	WHOホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2024-DON520	2024年5月23日、メキシコの国際保健規則(IHR)の国家連絡窓口は、メキシコシティにて入院していたメキシコ州在住の患者が、鳥インフルエンザA(H5N2)ウイルス感染症と確定診断されたことをPan American Health Organization及びWHOに報告した。これは、インフルエンザA(H5N2)ウイルスのヒト感染例としては世界で初めての症例であり、なおかつ初めてのメキシコにおけるH5亜型ウイルスによるヒト感染例である。患者がどのようにウイルスに曝露されたかは、現在のところ不明だが、メキシコでは家禽等でのインフルエンザA(H5N2)ウイルス感染が報告されている。IHR(2005年)によれば、新型のインフルエンザAウイルス亜型によるヒトへの感染は、公衆衛生に大きな影響を与える可能性のある事象であり、全例がWHOに報告される必要がある。現時点で分かっている情報に基づき、WHOはこのウイルスが一般住民にもたらすリスクは现阶段では低いと評価している。	1	1
鳥インフルエンザ	WHO ホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2024-DON512	WHOは2024年4月1日、米国のIHRの国家連絡窓口より、A型インフルエンザウイルス(H5N1)によるヒト感染検査確定症例について通知を受けた。この患者は3月27日に症状を発症し、A型インフルエンザウイルス(H5N1)に感染していると推定される乳牛(ウシ)との接触歴があった。これは米国内で確認された2例目のA型インフルエンザウイルス(H5N1)のヒト感染例である。また、感染した哺乳動物との接触からヒトがA型インフルエンザウイルス(H5N1)に感染した最初の例でもある。ウイルスのゲノム配列決定では、ヒトへの感染増加に関連する可能性のある新たな変異は検出されなかった。	2	9

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12月20日

（令和6年6月～令和6年8月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和6年6月～令和6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6年6月-令和6年8月）

（PMDA提出資料より血液対策課作成）

当該期間において、新規の外国症例報告はなかった。

1 基本的な方針

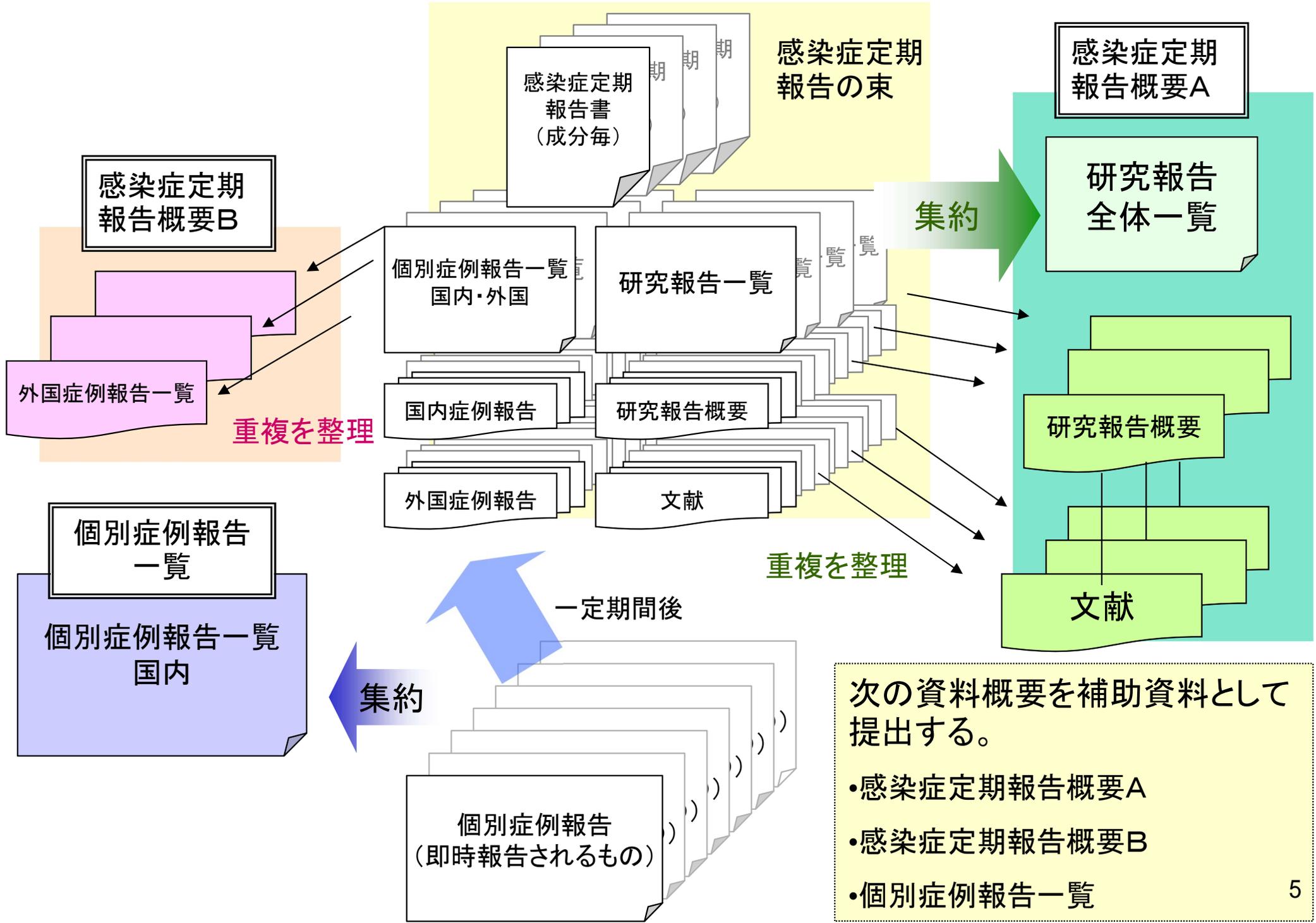
運営委員会に報告する資料においては、

- (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