

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和7年3月12日
（令和6年9月～令和6年11月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和6年9月～令和6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6年9月-令和6年11月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<肝炎ウイルス>				
E型肝炎	Transfusion. 64(2024)335-347	<p>○献血者の核酸増幅検査により日本におけるE型肝炎の疫学を解明し、輸血による感染を防止</p> <p>日本ではこれまで45例の輸血によるE型肝炎ウイルス(HEV)の感染が報告されている。2020年8月のHEV個別核酸増幅検査(HEV NAT)導入を受け、HEV NAT陽性の献血者について解析を行った。HEV NAT陽性率から新規HEV感染例数及び無症候感染率を推計、また、HEV RNAの定量化、系統解析、及び抗体検査を行い、遡及調査結果に基づいて輸血によるHEV感染の残存リスクについて評価をした。導入から1年間で合計5,075,100件の献血血液をスクリーニングした結果、2,804件(0.055%)が陽性であり、地域差が見られた。献血者のHEV NAT陽性率とウイルス血症期間をもとに、国内の献血可能な年齢層では毎年約270,000例の新規HEV感染例が発生している可能性があり、感染症法に基づくHEV感染報告数から無症候性感染率が99.9%であると推計された。遺伝子型を特定することができた1,113件中、HEV-3及びHEV-4はそれぞれ98.8%及び1.2%であった。個別NATウィンドウピリオドの前後(前13.9日、後12日)を含めたHEV血症の期間は、最大88.2日であると推計された。HEV NAT導入後は輸血によるHEV感染確立例は認めていない。これまでの調査結果では、ウイルス量の多い献血血液であったとしても必ずしも感染するとは限らずウィンドウピリオド中の可能性のある献血でも輸血感染は起きていない。ウィンドウピリオド中の献血によるHEV感染は理論上のリスクとしては残存するが、現状のスクリーニング条件下での遡及調査を実施する合理的根拠については再確認が必要と考える。</p>	1	1
E型肝炎	J Med Virol. 96(2024)e29735	<p>○慢性E型肝炎患者における精液由来HEVの感染性の証明</p> <p>男性の慢性E型肝炎患者9名中7名の精液からHEVを検出した。HEV RNA濃度は、5名の患者では血清と比較して100倍以上高かったが、2名の患者では10倍以上低かった。これまで、精液中に排出されたHEVの感染性の証明はできておらず、本研究では、精液及び他の体液のHEVの感染性を調べるためにoverconfluent PLC/PRF/5細胞をベースとした最適化された細胞培養システムを用いた。数名の患者の精液中のHEVに感染力があることが示され、HEV RNAが1×10^9コピー/mlの高いウイルス量まで複製されたことから、新たな感染経路の可能性を示唆し、HEVを潜在的な性感染症とみなすことが出来る。</p>	2	15

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<その他のウイルス>				
インフルエンザ	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2024/p0401-avian-flu.html	米国においてヒト1例が検査でHPAI A (H5N1) ウイルス陽性であったことが、Texasから報告され、CDCにより確認された。本例はTexasにおいてHPAI A (H5N1) ウイルスに感染したと推定された乳牛に曝露した。 本例は、米国において検査でインフルエンザA (H5N1) ウイルス陽性と報告された2例目のヒトである。過去のヒト症例1例は2022年にColoradoで発生した。CDCは、2021年後半にアウトブレイクが米国の野鳥及び家禽において初めて検出されて以降、H5ウイルスに感染した複数のトリに接触した複数のヒトの疾患を監視してきた。 複数の乳牛におけるHPAIは、2024年3月25日にU.S.Department of Agriculture (USDA) によりTexas及びKansasで初めて報告された。Kansasの2つの酪農場及びTexasの1つの酪農場から採取された罹患したウシからの低温殺菌処理されていない牛乳と、Texasの別の酪農場においてウシ1例から採取された咽頭スワブが、検査で遺伝的クレード2.3.4.4bのHPAI A (H5) ウイルス陽性であり、これは、世界中のトリにおいて蔓延しているクレードと同一である。 2024年3月29日、USDAのNational Veterinary Services Laboratoriesは、最近Texasから複数のウシを受け入れたMichiganの乳牛群においてHPAIを確認したことなどについて記載。	3	23
鳥インフルエンザ	Emerg Infect Dis. 30(2024)1335-1343	○乳牛及び飼い猫におけるクレード2.3.4.4bの高病原性鳥インフルエンザ (HPAI) A (H5N1) ウイルス感染 2024年2～3月にカンザス州及びテキサス州で発生した、乳牛及び飼い猫におけるクレード2.3.4.4bのHPAI A (H5N1) ウイルス感染についての報告。感染した乳牛は、摂餌量及び反芻回数、泌乳量の減少が確認され、低温殺菌されていない生乳を与えられた複数の飼い猫に神経疾患や失明等臨床症状を示し、集団で死亡した。牛乳及びウシの組織、ネコの組織検体からHPAI A (H5N1) ウイルスが検出され、牛乳及びネコの組織検体のヘマグルチニン遺伝子及びノイラミニダーゼ遺伝子の解析では、顕著な類似性が示された。結論として、乳牛はHPAI A (H5N1) ウイルスに感染しやすく、乳汁中にウイルスを排出することから、低温殺菌されていない乳汁を介して他の哺乳類へ感染する可能性が示唆された。ウシを含む家畜におけるHPAI A ウイルスのサーベイランスは、インフルエンザウイルスの進化と生態を解明し、異種間及び哺乳類間の伝播を妨げるために必要である。	4	26
エムボックス	WHOホームページ. https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2024-DON528	2024年8月14日、WHO事務局長は、DRC及び多くのアフリカ諸国におけるエムボックスの急増が、国際保健規則の下で最高レベルの警報である「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」に該当すると決定した。2023年9月にコンゴ民主共和国で始まったクレード1bのエムボックスウイルス (MPXV) アウトブレイクは、同国での患者数が増加しており、近隣諸国にも拡大している。ブルンジ、ケニア、ルワンダ、ウガンダがそれぞれ最初のエムボックス症例を報告し、報告症例の中にはコンゴ民主共和国東部への渡航歴があるものも含まれ、これらの全ての国でクレード1b MPXVが確認されている。入手可能な疫学データによると、このクレードは、セックスワーカーとその顧客のネットワーク内で確認された性的接触を含む密接な身体的接触により、成人の間で急速に広がっている。ウイルスがさらに広がるにつれ、罹患グループも変化しており、家庭内やその他の環境でもウイルスが定着している。さらにコートジボワールでは、2022年の複数国での流行開始以降初めて、クレードII型エムボックスの症例が報告されている。	5	36
エムボックス	WHO ホームページ. https://www.who.int/news/item/14-08-2024-who-director-general-declares-mpox-outbreak-a-public-health-emergency-of-international-concern	【要約】WHO事務局長、エムボックスのアウトブレイクを国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態と宣言: WHO事務局長は、コンゴ民主共和国 (DRC) 及びアフリカのますます多くの国におけるエムボックスの急増が、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態 (PHEIC) に該当すると判断した。このPHEICの決定は、エムボックスに関連し過去2年間で2度目である。DRCでは10年以上にわたりエムボックスが報告されており、その期間に毎年報告される症例数は着実に増加した。2023年には、報告された症例が大幅に増加し、2024年のこれまでに報告された症例数 (症例15,600例超、死亡537例) はすでに2023年の総数を超えた。過去1カ月間に、DRCに隣接する、以前はエムボックスが報告されていなかった4カ国 (ブルンジ、ケニア、ルワンダ、ウガンダ) において、100例以上のクレード1bの検査確定例が報告されたことなどについて記載。 【状況の説明】このPHEICの決定は、エムボックスに関連する2年間で2回目である。オルトボックスウイルスによって引き起こされるエムボックスは、1970年にDRCで初めて人間に検出された。この病気は、中央アフリカと西アフリカの国々に特有の病気であると考えられている。2022年7月、エムボックスの複数国での発生は、ウイルスがこれまで確認されていなかったさまざまな国で性的接触を介して急速に広がったため、PHEICと宣言された。このPHEICは、世界的な症例数が継続的に減少したことを受けて、2023年5月に終息が宣言された。DRCでは10年以上前からエムボックスが報告されており、この間毎年報告される症例数は着実に増加している。昨年は報告症例数が大幅に増加し、今年これまでに報告された症例数はすでに昨年の合計を超え、症例数は15,600件を超え、死亡者数は537人となっている。昨年、DRCで新たなウイルス株 (系統1b) が出現し、急速に拡大した。このウイルス株は主に性的ネットワークを通じて広がっていると考えられ、DRCの近隣諸国で検出されたことは特に懸念されるものであり、PHEIC宣言の主な理由の一つとなっている。過去1カ月間に、DRCに隣接するブルンジ、ケニア、ルワンダ、ウガンダの4カ国で、これまでエムボックスが報告されていなかった1b系統の症例が100件以上、検査で確認されたことが報告されている。専門家は、臨床的に適合する症例の大部分が検査されていないため、実際の症例数はこれよりも多いと考えている。さまざまな国で、さまざまな系統のエムボックスによる流行が複数発生しており、感染経路やリスクのレベルも異なる。	6	55

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
デング熱	<p>AABBホームページ https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2024/06/26/cdc-health-action-network-issues-health-advisory-for-increased-risk-of-denv-infections</p>	<p>AABB Weekly Report 2024年6月26日号Vol.30 No.20 CDCのHealth Action Networkは今週、米国におけるデングウイルス (DENV) 感染リスクの増加について、医療従事者、公衆衛生当局及び一般市民に対して通知するためのHealth Advisoryを発表した。Health Advisoryには、DENVに関する背景情報、医療提供者に対する勧告、州、部族、地方、地域の保健局に対する勧告、及び一般市民に対する勧告が含まれている。</p> <p>また、米国輸血・細胞治療学会議の最近更新された新興感染症ファクトシートには、DENV及び献血ドナーと患者の健康と安全に関連する追加情報が記載されている。(DENVファクトシートに記載されている主な内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DENVの輸血による感染について ・スクリーニングの質問内容について ・現在推奨されているドナーの延期期間について ・血液確保への影響について ・血液安全性への影響について ・血漿分画製剤の病原体除去効果について 	7	60
重症熱性血小板減少症候群	IASR. 45(2024)62-64	<p>○本邦で初めて確認された重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) のヒト-ヒト感染症例 2023年4月、90代男性患者が食思不振、発熱、体動困難にて救急外来を受診。20代医師Aは、手袋をせずに患者の身体診察を行ったが患者の体液に直接触れる処置はなく、問診時もサージカルマスクを装着していた。血液検査でSFTSが疑われ緊急入院となった。患者は個室管理され、医療従事者はゴーグル、サージカルマスク、ガウン、一重手袋を着用して診察にあたった。患者はその後全身状態が悪化し、3日間の経過で死亡。死後に医師Aは、サージカルマスク、ガウン、一重手袋を着用して留置していた中心静脈カテーテルを抜き、抜き部の縫合処置を行った。その際、ゴーグルは未着用。針刺し事故はなかった。患者との初めての接触から11日後、医師Aは38°Cの発熱と頭痛を自覚。SFTSウイルス (SFTSV) のRT-PCR検査によりSFTSの確定診断となった。医師Aには、SFTS発症前にマダニに刺されるような野外活動歴はなく、ペット飼育歴もなかった。患者及び医師AそれぞれのSFTSV遺伝子を配列決定し比較、M segmentとS segment部分においては100%の相同性が認められ同一のウイルスと考えられたため、患者から医師Aへのヒト-ヒト感染事例と診断。医師Aは、サージカルマスク、ガウン、一重手袋は装着していたが、アイガードは使用していなかった。中心静脈カテーテルの抜きや縫合処置は、直接ではないにしても血液に曝露される機会であった。結膜からの飛沫感染、あるいは個人防護具を外す際に血液に接触した可能性も考えられた。</p>	8	62
ウイルス感染	N Engl J Med. 391(2024)821-831	<p>【背景】6月に、内モンゴルの湿地公園でダニに噛まれた後、持続的な発熱と多臓器不全を呈した患者は、次世代シーケンシングにより、この患者が未知のオルトナイロウイルス (Wetland virus, WELV) に感染していることが判明した。</p> <p>【方法】ダニに噛まれた発熱患者を対象に、WELV感染の有病率を調査するための病院ベースの監視を実施した。ウイルスの分離と、その感染性及び病原性を動物モデルで調査した。</p> <p>【結果】WELVはナイロウイルス科のオルトナイロウイルス属に属し、ダニ媒介性のHazara オルトナイロウイルス群に最も近縁である。内モンゴル、黒竜江省、吉林省、遼寧省の患者から急性WELV感染が確認された。患者は発熱、めまい、頭痛、倦怠感、筋肉痛、関節炎、腰痛などの非特異的な症状を呈し、まれに点状出血や局所リンパ節腫脹を伴った。一部の患者は神経症状を示した。一般的な検査結果として、白血球減少症、血小板減少症、D-ダイマー及び乳酸脱水素酵素の上昇がみられた。回復期の患者から採取した血清サンプルの抗体価は、急性期サンプルの数倍に達した。WELV RNAは、5種類のダニ及びヒツジ、ウマ、ブタ、ヒガシモグラネズミから検出された。ウイルスはヒト臍帯静脈内皮細胞に細胞変性効果を示した。ウイルスの腹腔内注射により、BALB/c、C57BL/6、及び昆明マウスで致死的な感染が引き起こされた。イスカチマダニは、WELVを経卵巣的に伝播する可能性のあるベクターである。</p> <p>【結論】新たに発見されたオルトナイロウイルスが、北東中国のヒトの発熱性疾患と関連していることが確認された。</p>	9	83

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<その他>				
梅毒	第72回日本輸血・細胞治療学会学術総会 (2024/05/30-2024/06/01)O-21	<p>【目的】近年、梅毒届出数が全国的に増加しており、献血者の感染動向にも影響する可能性がある。そこで、梅毒陽性献血者の動向を調査し、併せて輸血用血液製剤への影響を考察した。</p> <p>【方法】2015年1月から2022年12月までに全国の <i>Treponema pallidum</i> 抗体スクリーニング検査陽性かつRPR検査陽性で活動性梅毒と考えられる梅毒陽性献血者数と10万献血当りの陽性者数(梅毒陽性率)を性別、年代、地域別に解析した。</p> <p>【結果】対象期間の梅毒陽性献血者総数(陽性率)は3,487人(8.9人)で、男性2,808人(10.0人)、女性679人(6.1人)と男性優位であった。年間の梅毒陽性率は、2015年の6.5人から徐々に増加し、2022年は11.1人であった。また、献血者の梅毒陽性率と対人口10万人の国内報告数の推移には高い相関がみられた($R^2=0.899$)。2015年/2022年の梅毒陽性率は、男性は、10代:4.0人/4.2人、20代:12.6人/20.6人、30代:9.7人/19.5人、40代:6.5人/15.1人、50代:5.0人/8.8人、60代:3.4人/2.7人で、女性は10代:4.7人/7.9人、20代:10.6人/16.2人、30代:3.0人/15.4人、40代:2.3人/3.3人、50代:2.7人/3.3人、60代:5.7人/0.7人と、男性は20-40代、女性は20代-30代で高い陽性率を示した。2022年の地域別の陽性率は、東海北陸(13.4人)、関東甲信越(12.4人)、北海道(11.4人)で全国平均(11.1人)を上回り、北海道、関東甲信越、東海北陸、中四国で前年比25%以上の顕著な増加が認められた。</p> <p>【考察】献血者の梅毒陽性率は増加傾向にあり、性別年代の傾向も国内の梅毒患者報告数の推移と類似していたことから、献血者集団にも全国的な梅毒流行が波及していることが確認された。献血者が梅毒陽性の場合、その後の献血は永久不適となるため、若年層の増加は今後の献血者確保に大きく影響することが懸念される。また、HBVなどのその他の性感染症の感染リスクの増加も危惧され、輸血用血液の安全性にも影響を与えることから、引き続き動向を注視する必要がある。</p>	10	87
リケッチア症	CDC ホームページ、 https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/30/7/23-1771_article	<p>【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 カリフォルニア州北部に住む2例から重度のロッキー山紅斑熱(RMSF)様の疾患を引き起こす、新たなリケッチア病原体 <i>Rickettsia</i> sp. CA6269が同定された。多座位配列タイピングにより、この病原体が <i>R. rickettsii</i> に最も近縁な新規の <i>Rickettsia</i> 遺伝子型であることが確認された。</p> <p>【症例1】2023年7月に発症したRMSF疑いの男性であり、カリフォルニア州公衆衛生局に報告された。3日前からインフルエンザ様症状があり救急科を受診した。セフトリアキソン、メロニダゾール、経口バンコマイシンによる抗菌療法を開始し、入院となった。低酸素血症、アシドーシス、脳症、痙攣発作の増悪のため、入院3日目に集中治療室(ICU)へ転送された。ICUでの11日を含む22日間の入院後に退院した。患者は発症19日以内にサンフランシスコ湾地域外への渡航はなく、ダニ咬刺は思い当たらなかった。発症14日以内にゴルフをしており、そのいくつかのコースでゴルフボールを取りに草木の中へ入っていた。それがダニへの曝露源となった可能性があった。追跡調査としてそのゴルフコースでダニを収集したが、どのダニも <i>R. rickettsii</i> 又は <i>Rickettsia</i> sp. CA6269に感染していなかった。</p> <p>【症例2】紅斑熱群(SFG)リケッチア症患者8例の検体の後向き試験により、第2の症例を認めた。2004年にRMSFと診断された成人男性であった。同年6月に発症し、5日間の頭痛、嘔吐、羞明、頸部痛及び錯乱を呈し救急外来を受診した。入院し、セフトリアキソン、バンコマイシン、アシクロビルによる抗菌薬治療を開始した。入院3日目に低酸素及び昏睡状態となったため、挿管しICUに4日間入室した。13日目にリケッチア脳炎の一次診断で退院した。発症前2週間にサンフランシスコ湾地域外への渡航はなかったが、同期間中に公園やビーチ等を訪れキャンプをしていた。その公園でダニが体の上を這っていたことを思い出したが、咬まれてはいなかった。発症後30~40日後に現地調査が実施され、3種のダニが捕集されたが、<i>Dermacentor</i> 属ダニの分子検査では <i>R. rickettsii</i> は検出されなかった。</p> <p>【考察】2例とも、急性腎障害、呼吸不全、皮膚の壊死及び壊疽、並びに脳炎などRMSFと共通する重症な臨床症状を呈したが、<i>Rickettsia</i> sp. CA6269及び <i>R. rickettsii</i> による感染症を区別できるような特有の臨床的特徴は認められなかった。両例とも野外活動中に地元地域で感染したと考えられるが、ダニに咬まれた記憶はなかった。<i>Rickettsia</i> sp. CA6269は、SFGリケッチアの調査のためにカリフォルニアで収集された <i>Haemaphysalis leporispalustris</i> (チマダニ) の調査中に発見されている。研究者らは、簡易MLSTスキームの結果に基づき、この新しいリケッチアを <i>R. lanei</i> と命名することを提案した。さらにリケッチア類の配列に基づく分類のために最初に提案された手法である全長領域のシーケンス解析を実施し、<i>Rickettsia</i> sp. CA6269が新しいリケッチア種を定義する2003年の基準を満たしていることを確立した。<i>Rickettsia</i> sp. CA6269の地理的分布、潜在的ベクター、感染有病率及び保有宿主を調査するためにさらなる環境調査が必要である。<i>H. leporispalustris</i> の成虫はウサギとノウサギを吸血するが、幼虫と若虫の段階は地面によく訪れる鳥類や小型齧歯類を吸血する。ヒトが <i>H. leporispalustris</i> に咬まれるのはまれであり、このことはSFGリケッチア伝播におけるこのダニ種の役割が限られていることを示す。</p>	11	89

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
細菌感染	Jpn J Infect Dis. 77(2024)289-291	<p>【症例報告】58歳の男性が2021年9月30日に3日間の腹痛と12時間の発熱を訴えて入院した。患者は9月27日に原因不明の腹痛を経験し、右上腹部に持続的な痙攣があり、9月29日に状態が悪化した。入院時の体温は38.5℃で、上腹部に圧痛があったが、反跳痛や腹部打診音はなかった。初診では急性胆嚢炎と診断され、消化器内科に入院した。CT検査では胆嚢の拡大、胆嚢壁の肥厚、胆嚢周囲の脂肪蓄積が認められた。血液検査では白血球数$13.11 \times 10^9/L$、好中球割合86.7%、C反応性タンパク62.86 mg/L、プロカルシトニン0.15 ng/mL、アミラーゼ75 U/L、リパーゼ94 U/Lが示された。入院後、絶食、酸抑制、抗炎症薬、鎮痙薬、補液、肝保護などの対症療法を受け、メロキシリンとセフトキシムの静脈投与を受けた。</p> <p>【治療経過】10月6日に全身麻酔下で腹腔鏡下探査と部分的胆嚢摘出術が行われた。術後の病理検査では、炎症細胞の蓄積と白血球の浸潤が認められ、化膿性及び壊疽性変化を伴う急性胆嚢炎が示された。その後、レボフロキサシンの静脈投与により患者の状態は改善し、10月15日に退院した。入院当日に採取された血液は、BacT/Alert連続監視血液培養システムで好気性及び嫌気性ボトルで培養された。2日後、嫌気性ボトルが陽性となり、染色が不良なグラム陰性桿菌が検出された。陽性血液培養は好気性及び嫌気性条件下、35℃で6日間培養された。好気性環境では成長が見られなかったが、嫌気性条件下では非常に小さな透明な細菌コロニーが観察された。血液培養培地から分離された細菌株のグラム染色では、グラム陰性桿菌が確認された。このグラム陰性菌は、マトリックス支援レーザー脱離/イオン化飛行時間質量分析法(MALDI-TOF MS)を使用して<i>Helicobacter cholecystus</i>と同定された。<i>Helicobacter cholecystus</i>は最初、胆管線維症及び小葉中心性肝炎のハムスターの肝臓から分離された。これまでの報告では、<i>H. cholecystus</i>とハムスターにおける胆管炎及び肝炎の発生との間に関連がある可能性が示唆されている。しかし、ヒトにおける<i>H. cholecystus</i>感染の症例は報告されていない。この患者で観察された臨床症状は、急性胆嚢炎で典型的に観察されたものと一致した。腹部CTで胆嚢容積が増加し、術後病理組織学的に化膿と限局性壊疽を伴う急性胆嚢炎と診断された。さらに、血液培養検体から<i>H. cholecystus</i>が分離された。これらの検査所見に基づいて、患者は<i>H. cholecystus</i>による急性胆嚢炎及び菌血症と診断された。</p> <p>【結論】本症例は、急性胆嚢炎を伴う成人における<i>Helicobacter cholecystus</i>菌血症の初めての報告である。<i>H. cholecystus</i>は、MALDI-TOF MS、16S rRNAシーケンシング、及び全ゲノムシーケンシングによって確認された。<i>H. cholecystus</i>の臨床経過とその潜在的なヒト病原体としての影響についての認識を高める必要がある。</p>	12	105
細菌感染	Clinical Infection in Practice. 21(2024)100332	<p>英国における<i>Campylobacter fetus</i>による真菌性動脈瘤の既往歴を有し、<i>Nocardia nova</i>及び新たに同定された<i>Variovorax</i>属菌(<i>Variovorax durovernensis</i>と命名)により引き起こされた慢性大動脈内血管移植片感染を呈した55歳の羊飼いの症例を報告する。<i>Variovorax</i>属菌がヒトに病態を引き起こした最初の症例であり、全ゲノムシーケンス解析により<i>Variovorax</i>属の新種であることが確認された。</p> <p>本症例は血管内移植を必要とする<i>Campylobacter fetus</i>による真菌性動脈瘤を有し、左腸骨真菌性動脈瘤が破裂したため、緊急血管内ステント留置及び大動脈-腸骨系の大動脈分岐部再建を要した。退院7ヵ月後に頭痛、体重減少、嘔吐及び関連する背部痛が再度発現した。感染移植片を摘出し、自家採取静脈で血行再建を実施した。摘出した大動脈移植片の組織検体の培養で<i>Nocardia nova</i>及びグラム陰性菌の黄色のコロニーが増殖した。10日間の増殖後にMALDI-TOFにより<i>Variovorax</i>属菌が同定され、in silicoゲノム解析及びin vitro表現型検査により、新種であることが確認された。</p> <p>本症例は、1500頭のヒツジの世話をしており、注射針を再利用して群れに毎年ワクチンの投与を行い、羊飼いとヒツジの群れとの間で注射針の曝露があった。さらに抗経口蠕虫療法、毛刈り、手袋を使用しない出産に従事していた。ヒツジの出産期である毎年2月と3月に慢性皮膚炎を訴えていたことから、それが環境病原体の侵入口となった可能性が高いと考えられた。最初の真菌性動脈瘤以来、静脈内抗生物質投与を継続するために末梢に中心静脈カテーテルを挿入していた。また、農作業では農薬、肥料、その他の生化学物質と接触するため、日和見感染を引き起こす危険な職業性曝露につながる可能性があった。</p> <p>緑膿菌と同様に<i>Variovorax</i>属菌は環境圧力に応じてswarming motilityを示し、バイオフィルムを形成する。<i>Variovorax</i>属の他種が土壌から同定されていることから、従事した農作業によって<i>Variovorax durovernensis</i>感染のリスクにさらされた可能性があった。</p>	13	105

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
真菌感染	ProMED-mail 20240722.8717692	<p>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</p> <p>中国において、これまで認められたことのないヒトに感染する真菌が検出された。60歳代と80歳代の男性2例が<i>Rhodospiridiobolus fluvialis</i>と呼ばれる病原体に感染し、すでに死亡しているが、本真菌が両例の死因となったか否かは不明である。この発見をした南京医療センターの研究者らは、他にも酵母の一種である本疾患に感染した人がいるのではないかと懸念している。マウスを用いた試験では、<i>R. fluvialis</i>が急速に変異することが示され、広まった場合、ヒトにおいても同様の事象が起きる可能性を示唆している。<i>R. fluvialis</i>は、2009年から2019年に中国の病院で治療を受けた数万例の患者から採取したサンプルに関する調査の一環で検出された。本症例2例は互いに面識がなく、約500マイル(805km)離れた場所に住んでいた。入院の時期は3年の差があった。また、免疫力が低下しており、1例は免疫抑制剤の投与を受けており、もう1例は糖尿病を有していた。臨床検査にて、<i>R. fluvialis</i>が一般的に使用されている3つの抗真菌治療(フルコナゾール、カスポファンギン、アムホテリシンB)に耐性があることが判明したため、これらの症例は懸念を引き起こしている。免疫不全マウスを用いた別の実験では、<i>R. fluvialis</i>が急速に変異して「超病原性突然変異体」を形成することが示された。また、ペトリ皿では、人間の体温では周囲温度よりも21倍速く変異し、より危険な株が出現するリスクが高まった。現時点では、感染経路や真菌が2例の死因になったかどうかは不明であると研究者らは述べた。英国マンチェスター大学の感染症専門家は、これは「注目すべき発見」であり、「将来にとって悪い前兆」であると述べた。インペリアル・カレッジ・ロンドンの真菌性疾患疫学者は、この真菌はまだ重大な新たな脅威と見なすべきではないと付け加えた。「ここで私が最初に感じたのは、これらの酵母が生息する中国には未調査の環境がある。」「この2例の患者は、不運にも曝露してしまった。」と述べた。</p> <p>61歳男性は2013年に重度の肺炎(又は肺の炎症)と腎障害で南京の病院に入院した。抗真菌薬による治療後、多臓器機能不全で死亡した。85歳男性は、2016年に肺炎を患い、天津の病院に入院した。彼もまた、抗真菌剤による治療を受けたが、呼吸不全の後に死亡した。</p> <p>10年間の分析で、合計27,100の真菌株が入院患者から検出された。うち希少な真菌は株のわずか1.7%で、1種(<i>R. fluvialis</i>)だけがこれまでヒトにおいて記録されたことのない新種であった。研究者らは論文で、真菌が高い温度でより変異したことから、地球温暖化が新しい病原体を出現させるリスクを強調していると述べた。</p>	14	116
クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 64(2024)980-985	<p>○米国におけるクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)輸血伝播リスクのエビデンス不在</p> <p>供血後にCJDを発症した供血者由来の血液製剤を輸血された受血者を対象とし、28年間にわたり行われた遡及調査の報告。CJDと診断された供血者84名から、3,284本の輸血用血液製剤が製造された。評価可能な受血者1,245名につき、合計6,495年を観察した。各受血者あたりの平均観察年数は5.5年で、最大51年であった。受血者において、CJD及びプリオン病の発症の報告はなかった。本研究は、CJDが輸血により伝播しない可能性を示唆しており、類似する欧州の15,500人年の観察結果と一致している。これらの研究は、血液製剤によるCJD伝播リスクはごく僅かであり理論上のリスクに留まるとする見解を支持している。</p>	15	121
クロイツフェルト・ヤコブ病	EMAホームページ. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/chmp-reflection-paper-creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products-revision-3_en.pdf	<p>Scientific guideline: CJD及び血漿/尿由来医薬品に関するCHMP reflection paper-Revision3</p> <p>本報告は、2011年の改訂以降の科学的進展に従って、リフレクション・ペーパーを更新することである。これには、検出技術の発展、CJD病原体の組織分布に関する研究、孤発性CJD(sCJD)患者の血液にプリオン感染性が含まれている可能性を示す研究などが含まれる。また、世界的に変異型CJD(vCJD)の症例が減少しているという現在の疫学的知見についても考察している。</p> <p>(本報告の主な内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1980年初頭から1996年末までの間に英国に1年以上滞在したことのあるドナーは、分画のための血液・血漿の提供から除外すべきであるという勧告は、もはや維持されていない。 ・血漿プールに使用される血液を提供したドナーがvCJDを発症した場合、血漿由来医薬品の予防的回収に関する勧告に変更はない。 ・ドナーがsCJD、遺伝性CJD又は医原性CJDであることが後に確認された血漿由来医薬品のバッチを回収しないという勧告は、製造者が適切な方法論を用いて、最終製品のプリオン汚染リスクを大幅に最小化する工程を含んでいることを証明した場合に限り、維持される。 ・本リフレクション・ペーパーの旧版では、ドナーの検査は推奨されておらず、この方針は維持される。 ・本リフレクション・ペーパーの旧版では、血漿の白血球除去に関する要件はなかったが、この方針は維持される。 ・製造工程のプリオン除去能を推定するという要件は維持される。 ・尿由来の医薬品に関する推奨事項に変更はない。 	16	128

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7年3月12日

（令和6年9月～令和6年11月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和6年9月～令和6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6年9月-令和6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	アメリカ	男性	55	2024/7/31	未回復	自発報告	外国製品 (1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13)	報告日:2024年9月12日 識別番号 AC-24000012
2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	フランス	女性	71	2024/5/24	未回復			報告日:2024年8月23日 識別番号 AC-24000007
3	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	フランス	女性	71	2024/5/24	未回復			報告日:2024年8月23日 識別番号 AC-24000007
4	臨床検査	B型肝炎コア抗体陽性	アメリカ	女性	68	2024/5/14	未回復			報告日:2024年7月16日 識別番号 AC-24000006
5	臨床検査	B型肝炎表面抗体陽性	アメリカ	女性	68	2024/5/14	不明			報告日:2024年7月16日 識別番号 AC-24000006
6	臨床検査	アシネトバクター検査陽性	オーストラリア	女性	48	2018/12/24	軽快			報告日:2024年5月7日 識別番号 AC-24000003
7	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	男性	21	不明	不明			報告日:2024年7月12日 識別番号 AC-24000008
8	臨床検査	B型肝炎ウイルス検査陽性	アメリカ	女性	成人	不明	不明			報告日:2024年5月15日 識別番号 AC-24000004
9	感染症および寄生虫症	ライム病	フランス	男性	不明	不明	不明			報告日:2024年9月24日 識別番号 AC-24000013

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ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL シリンジ ⁵ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL シリンジ ⁶ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL シリンジ
⁷ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL ⁸ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL ⁹ピリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL
¹⁰ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL ¹¹ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL ¹²ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL ¹³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
2024/10/25	240834	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(皮下注射) ⁴ pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ⁵ pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) 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 pH4 処理酸性人免疫グロブリン ¹¹ pH4 処理酸性人免疫グロブリン ¹² pH4 処理酸性人免疫グロブリン ¹³	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

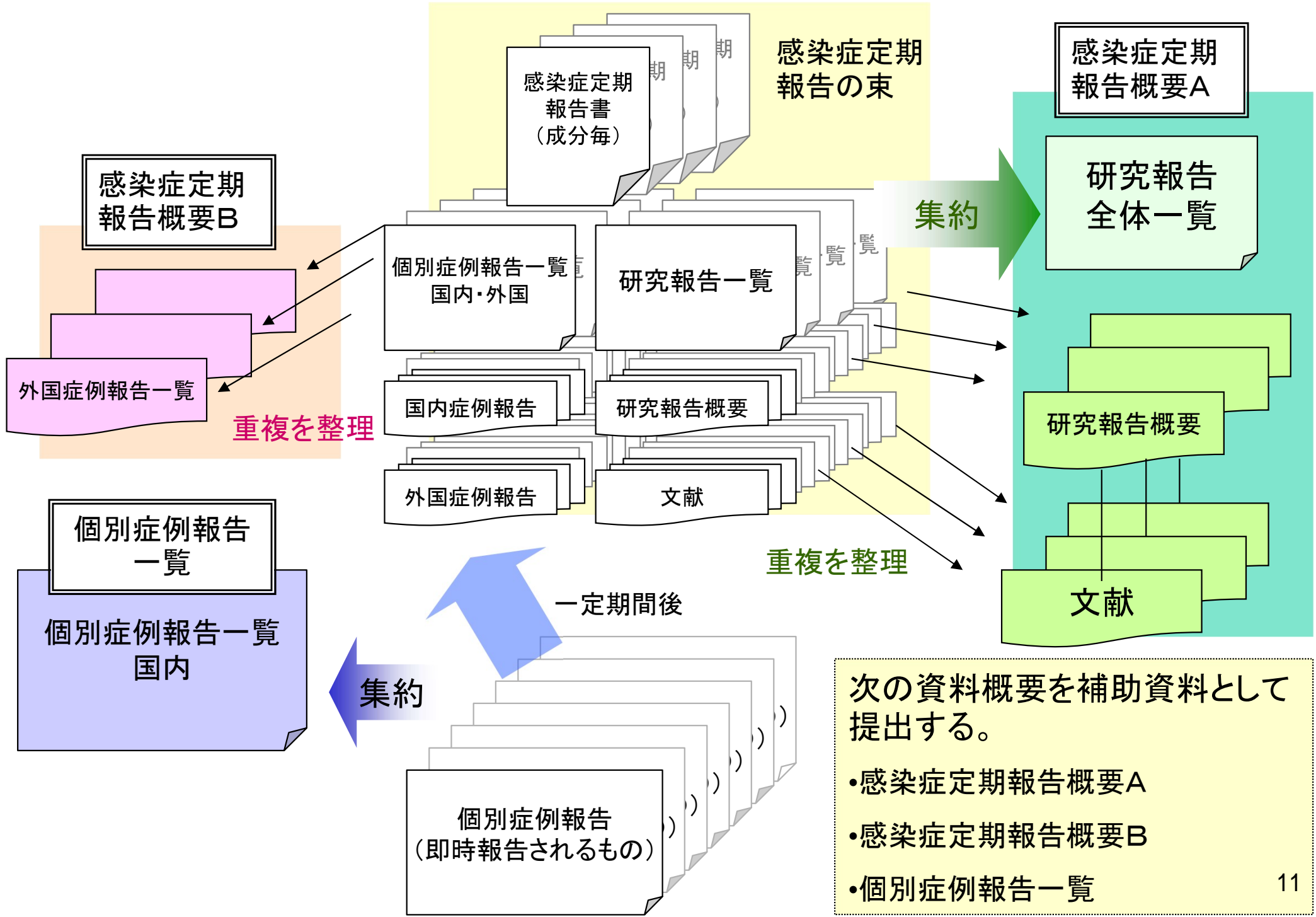
運営委員会に報告する資料においては、

- (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



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