

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和7年6月17日
（令和6年12月～令和7年2月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和6年12月～令和7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6年12月-令和7年2月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版 ページ
<ウイルス>				
ウイルス感染	N Engl J Med. 391(2024)2055-2057	【概要】 ウイルスの背景: Oropouche virus (OROV) は、アマゾン盆地の村々で限定的なアウトブレイクを引き起こしてきた動物由来のアルボウイルスである。最近では、遺伝的再集合によって生じたOROV BR-2015-2024クレードが、以前は影響を受けていなかった地域でも症例を引き起こしている。 症例報告: 2024年6月21日、ブラジルのセアラ州でOROV感染が確認された。この地域では171例が確認され、その多くは農業地帯に集中していた。 【症例の詳細】 患者情報: 40歳の妊婦(妊娠3回目、出産1回、24歳時に妊娠初期の流産経験あり)が、妊娠30週3日目に発熱、悪寒、筋肉痛、激しい頭痛を発症した。妊娠糖尿病のためメトホルミンを服用していた。 経過: 2024年7月27日に軽い膣出血と暗色の膣分泌物があり、超音波検査で胎児の巨大児が確認されたが、その他の異常はなかった。8月5日に胎児の死亡が確認された。 診断: 母体の血液検査で急性のOROV感染が確認され、他のウイルス(デング熱、ジカ熱、チクングニア熱、マヤロウイルス)は陰性であった。 【結果】 胎児の検査: 胎児の複数のサンプル(脳脊髄液、脳、肺、肝臓、臍帯、胎盤)からOROV RNAが検出され、垂直感染が確認された。胎盤には梗塞の兆候が見られた。 【結論】 重要性: この症例は、妊娠中のOROV感染のリスクを強調しており、流行地域や新興地域に住む、又は訪れる妊婦においてこの感染症を考慮する必要性を示している。	1	1
バルボウイルスB19感染	CDC MMWR. 73(2024)1076-1081	臨床サンプル及び原料血漿ドナープールの商用臨床検査を用いて、ヒトバルボウイルスB19の活性化が検出された—米国、2024年: 米国において、2018年1月1日～2024年8月31日の研究期間中に、359,445例のヒトの臨床検体計399,098件がIgM抗体について検査された。2024年の第1四半期に、欧州のいくつかの国で、ヒトバルボウイルスB19(B19)が活性化していることを報告した。 米国では、IgM陽性の臨床検体の割合は、2020年～2023年に1.5%未満のままであった後、2024年の第2四半期には9.9%に達し、2018年(3.8%)、2019年(5.1%)の第2四半期のピークを上回った。B19核酸増幅検査(NAT)陽性のドナープール(1プールあたり512件の献血)の割合は、2020年～2023年に2%未満のままであった後、2024年6月には20%に達し、2018年(6.7%)、2019年(7.3%)のピークを上回ったことなどについて記載されている。	2	6
ニパウイルス感染	ProMED-mail 20241221.8720828	2024年、バングラデシュでニパウイルス感染により5人が死亡した。疫学・疾病管理・研究機関(IEDCR)によると、2024年12月19日のニパウイルスリスクに関する討論中に、ウイルスが全国に広がっていることが確認された。IEDCRのターミナ・シリ教授は、ウイルスに関するデータを発表し、ウイルスが最初にマレーシアで確認され、ブタによって広がったことを明らかにした。バングラデシュでは2001年に初めてニパウイルスの症例が報告され、IEDCRはicddrと協力して2006年からウイルスに取り組んできた。それ以来、バングラデシュで343件の症例が確認されており、致死率は71%である。生存者はしばしば長期的な神経学的合併症に苦しんでいる。ターミナ・シリ教授は、2024年に報告された5件の症例はすべて致命的であったと述べた。死亡例には、マニクガンジから2人、クルナのダコブ、ナオガオン、シャリアトブルのナリアからそれぞれ1人が含まれている。2023年のデータを強調し、彼女はニパウイルスの伝播が新しい経路を通じて発生したと述べた。ある症例では、生のナツメヤシの樹液を摂取し、授乳した母親が感染し、母親は生存したが、子供も感染した。以前は、ニパウイルスは生の樹液、コウモリに汚染された果物、ヒトからヒトへの伝播を通じて広がることが知られていた。元IEDCR主任科学者のASMアラムギル氏は、現在、国全体がニパウイルスのリスクにさらされていると述べた。高い致死率にもかかわらず、88人のニパウイルス生存者が監視されており、そのうち52人は定期的にIEDCRのフォローアップを受けている。	3	13

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 6 月 1 7 日

（令和 6 年 1 2 月～令和 7 年 2 月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和 6 年 1 2 月～令和 7 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6年12月-令和7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	感染症および寄生虫症	HIV感染	中国	男性	不明	不明	不明	自発報告	外国製品 (1、2、3、4、5、6、7、8)	報告日:2025年1月9日 識別番号 AC-24000023

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フィブリノゲン 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
2025/2/26	241198	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								
2	感染症および寄生虫症	HIV感染	中国	男性	不明	不明	不明	自発報告	外国製品 (⁹ 、 ¹⁰ 、 ¹¹ 、 ¹² 、 ¹³ 、 ¹⁴)	報告日:2025 年 1 月 9 日 識別番号 AC-24000023

⁹テタガム P 筋注シリンジ 250 ¹⁰アルブミン-ペーリング 20%静注 10.0g/50mL ¹¹ペリプラスト P コンビセット 組織接着用

¹²タコシール組織接着用シート ¹³ケイセントラ静注用 500 ¹⁴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
2025/2/25	241199	CSLペーリング(株)	破傷風抗毒素 ⁹	ヘパリン	ブタ腸粘膜	不明	製造工程
			人血清アルブミン ¹⁰				
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ¹¹				
			フィブリノゲン配合剤(2) ¹²		ブタ小腸粘膜		
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ¹³				
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ¹⁴		ブタ腸粘膜		

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こと。

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

