

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和元年6月26日
（平成31年1月～平成31年3月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 平成31年1月～平成31年3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(平成31年1月-3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	ProMED-mail. 20180928.6057342	2018年9月27日、香港大学は香港の56歳の男性において、ヒトに感染するラットE型肝炎ウイルス(HEV)が世界で初めて見つかったことを明らかにした。患者は肝臓移植を受け、免疫抑制剤を服用していた。肝機能検査で持続的に異常を示し、追加検査でラット肝炎ウイルスを保有していることが示された。当該ウイルスの伝播ルートは不明であるが、男性の家の外のゴミ箱にはラットが入り出していると考えられることから、感染したラットの糞で汚染した食品を摂取したことにより感染した可能性がある。	1	2
E型肝炎	Emerg Infect Dis. 24(2018)2241-2250	56歳の男性が2017年5月14日に慢性B型肝炎に合併した肝細胞腫瘍の治療において肝臓移植を受けた。移植11日後、退院した。移植59日後、ALT 74 U/L、さらに一週間後、ALT 138 U/L、AST 65 U/L、γ-GPT 124 U/Lとなった。サンプルからHEV-C RNA、HEV-C抗原を検出した。HEV-C分離株のゲノムは、ベトナムにおいて報告されたHEV-C株と93.7%の同等性があった。	2	6
E型肝炎	GOV.UK. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/779218/Emerging_infections_summary_January_2019.pdf	カナダにおいて、新型のラットHEV株による急性肝炎の3例目のヒト感染例が報告された。HEVに関する通常のPCRは陰性で、同感染症を診断するため、広範囲反応性PCRを用いてHEV変異株を検出した。系統発生解析により、当該ウイルスが、最近香港において報告されたラットHEVに感染した臓器移植患者が感染したウイルスとは遺伝的に異なることが示された。	3	17
E型肝炎	Transfus Med.28 (2018) 427-432	献血者及び血液凝固因子製剤投与歴のある患者におけるHEVの血清陽性率を比較し、血液凝固因子製剤によるHEVの伝播が起こり得るかどうかを検証したところ、血液凝固因子製剤投与歴のある患者よりも献血者の方がHEV血清陽性率が有意に高かった。HEVが凝固因子製剤の製造工程中に効率的に不活性化されることが示唆された。	4	22
<その他のウイルス>				
脊髄炎	CDC MMWR. 67(2018)1273-1275	米国疾病管理予防センター(CDC)は、2017年8月と比較して、急性弛緩性脊髄炎(AFM)に臨床的に適合する症状を呈する患者の報告数が増加したことを2018年8月に指摘した。2014年以降、米国CDCは標準化した症例定義を用いてAFMに対する調査を実施している。2018年1月1日から11月2日に急性弛緩性四肢脱力に分類された106例の患者のうち、80例がAFMの確定例、6例はAFM疑い症例、20例は非AFM症例として分類された。	5	29
東部ウマ脳炎	PHEホームページ. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/755301/Emerging_infections_summary_October_2018.pdf	米国において固形臓器移植を介した東部馬脳炎ウイルス(EEEV)感染症の初めての伝播が報告された。心臓、肝臓及び肺のレシエント3例は、移植から1週間以内に脳炎を発現し、全例でEEEV感染が確認された。ドナーの血清の遡及的検査により、臓器採取から24時間以内の血清中にEEEV RNAが検出されたが、IgMは検出されず、病院への入院直前又は直後にウイルスに感染したことが示唆された。	6	35
フラビウイルス感染	Euro Surveill. 23:43(2018)1-6	オーストリアでウエストナイルウイルス(WNV)及びウスツウイルス(USUV)感染者数が増加している。2018年6月28日から2018年9月17日の間に、供血者を含むWNV感染が27例報告された。さらに、ウイルス特異的RT-PCR法による追加検査の結果、供血検体18本でUSUV陽性となり、2001年にオーストリアでUSUV感染が報告されて以来最大の感染者数となった。	7	40
<その他>				
ライム病、ロッキー山紅斑熱	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/s11114-record-number-tickborne-diseases.html	米国CDCからのデータによると、ダニ媒介性疾患が再び増加していることが示されている。ライム病、アナプラズマ症/エールリヒア症、紅斑熱リケツア症(ロッキー山紅斑熱を含む)、パペシア症、野兔病及びボウッサンウイルス疾患の症例が全て増加しており、2016年の48610例から2017年は59349例に増加した。	8	47
細菌感染	ProMED-mail. 20181031.6121535	米国Arkansas Cancer Instituteで治療を受けた52例が未知の細菌に対して陽性を示したことが確認された。ポートを使用する患者においてアウトブレイクが明らかになった。当該細菌(FVL-2018-32)の初期検査では、ヒトからヒトへ感染しやすい細菌であることは示されず、正常な免疫系を持つヒトにとって危険な細菌とは示唆されていない。52例中3例のがん患者が死亡したが、同細菌が原因で死亡したかは不明である。	9	51
エンテロバクター感染	ProMED-mail. 20190115.6258926	中国において2例の患者の血液から新種の抗生物質耐性菌が発見された。ペニシリンやセファロスポリン系の抗生物質に反応せず、今までに同定されていない種のEnterobacter huaxiensis及びEnterobacter chuandaensisが認められた。	10	55

細菌感染	Emerg Infect Dis. 25(2019)153-156	オーストラリアにおいて、コアラによる咬傷からのLonopinella koalarum様細菌感染が3例の患者に認められたと新たに報告された。Lonopinella koalarumはコアラ糞便中に存在するが、Lonopinella koalarum様株はコアラ歯肉中より見出されている。3例は皮膚及び軟部組織感染症を示し、創面切除を必要としたが後遺症は認められなかった。	11	58
細菌感染	FDAホームページ. https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-bio-gen/documents/document/ucm627407.pdf	米国食品医薬品局(FDA)から発出されたドラフトガイダンスについて報告された。輸血用血小板製剤の安全性と有効性向上のため、血小板製剤において細菌感染のリスクを低減させるための推奨方法が記載されている。血小板製剤における細菌感染のリスクコントロールとして、血小板の種類(成分献血由来の血小板、保存前のプール血小板)及び採血後の日数(5日又は7日)により、「① 初回培養検査及び二次培養検査の組み合わせ」、「② 初回培養検査及び迅速検査の組み合わせ」、「③ 病原体低減化技術の使用」及び「④ 大容量遅延サンプリング検体による培養試験」の中から適切な方法を選択する旨が記載されている。	12	63
梅毒、クラミジア感染、淋疾	CDCホームページ. https://www.cdc.gov/media/releases/2018/p1221-2018-year-review.html	2018年に米国CDCが発表したデータによると、クラミジア、淋病及び梅毒の症例約230万例を含む、米国における性感染症の急速で持続的な増加が示された。	13	78
クローイツフェルト・ヤコブ病	EMA ホームページ. https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/chmp-position-statement-creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products_en-0.pdf	クローイツフェルト・ヤコブ病(CJD)と血漿由来及び尿由来医薬品に関する欧州医薬品庁の医薬品委員会の意見書(3回目の改訂)が発出された。勧告及び提案は以下のとおりであった。9.1 散発性、遺伝性及び医原性CJD及び血漿由来製品:ドナー選択に関する推奨事項に変更はない。バッテリコールについて推奨事項に変更はない。しかし、製造工程のプリオン削減能力の重要性が強調されている。9.2 変異型CJD(vCJD)及び血漿由来製品:vCJDに関する推奨事項に変更はない。英国及びフランスでの症例数は減少しているが、vCJDが分離された症例はいまだに報告されており、将来の症例数についてはまだ、不確実である。	14	82

感染症定期報告（個別症例報告概要）

○ 外国症例報告一覧

平成31年6月26日
（平成31年1月～平成31年3月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

個別症例報告が添付されているもののうち、個別症例報告の重複を除いたものを一覧表の後に添付した（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、添付していない）。

外国症例報告一覧（平成 31 年 1 月-3 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	B型肝炎表面抗原陽性	米国	男性	不明	不明	不明	自発報告	外国製品 (*、**、***、****)	報告日:2018/4/18 識別番号:3-18500001
2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	米国	不明	不明	不明	不明	自発報告	外国製品 (*、**、***、****)	報告日:2018/8/29 識別番号:3-18500008

*サングロポール点滴静注用 2.5g **ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL ***ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL ****ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL

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
2018/10/23	180675	CSL ベーリング(株)	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン*	人免疫グロブリン G	ヒト血液	ドイツ	有効成分
2018/10/23	180675	CSL ベーリング(株)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）**	人免疫グロブリン G	ヒト血液	ドイツ、オーストリ	有効成分
2018/10/23	180675	CSL ベーリング(株)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）***	人免疫グロブリン G	ヒト血液	ア、ポーランド、米	有効成分
2018/10/23	180675	CSL ベーリング(株)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）****	人免疫グロブリン G	ヒト血液	国、スイス	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								
3	臨床検査	E型肝炎抗体陽性	ドイツ連邦共和国	女性	49	不明	不明	自発報告	外国製品*****	報告日:2018/9/13 識別番号:3-18500007

*****ベリナート P 静注用 500

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
2019/2/14	180968	CSL ベーリング(株)	人 C1-インアクチベーター*****	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

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	臨床検査	E型肝炎ウイルス 検査陽性	カナダ	男性	59	2018/2/12	不明	自発報告	外国製品 (*、**、***、****、 *****、*****、*****、 *****)	報告日:2018/10/29 識別番号:3-18500006

*アルブミン・ベアリング 20%静注 **アルブミン5%静注 12.5g/250mL ***アルブミン25%静注 12.5g/50mL ****フィブログミン P 静注用
*****ケイセントラ静注用 500 *****ケイセントラ静注用 1000 *****ペリプラス P コンビセット組織接着用 *****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
2019/3/13	181072	CSL ベアリング(株)	人血清アルブミン*	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
2019/3/13	181072	CSL ベアリング(株)	人血清アルブミン**	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ	有効成分
2019/3/13	181072	CSL ベアリング(株)	人血清アルブミン***	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ	有効成分
2019/3/13	181072	CSL ベアリング(株)	人血液凝固第Ⅷ因子****	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物
2019/3/13	181072	CSL ベアリング(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体*****	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物
2019/3/13	181072	CSL ベアリング(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体*****	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物
2019/3/13	181072	CSL ベアリング(株)	フィブリノゲン加第Ⅷ因子*****	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物
2019/3/13	181072	CSL ベアリング(株)	フィブリノゲン配合剤 (2) *****	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物