

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和元年11月22日
（令和元年6月～令和元年8月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和元年6月～令和元年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(令和元年6月-令和元年8月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<肝炎ウイルス>				
A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎	CDC MMWR. 68(2019)413	B型肝炎ワクチン接種及び有効な治療並びにC型肝炎の治療が利用可能であるにもかかわらず、2016年には米国において推定86万2千人又は240万人が、それぞれB型肝炎又はC型肝炎に罹患している。A型肝炎はワクチン接種により予防可能であるが、2016年以降、複数の州において多数の症例及びヒトからヒトへの蔓延を伴うアウトブレイクが起こっている。C型肝炎の新規症例も増加している。2010年から2016年にかけて、主に若年成人において新規症例が約3.5倍増加した。最近のウイルス性肝炎感染の増加は、多くが注射薬物使用の急増によるものである。	1	2
A型肝炎	CDC MMWR. 68(2019)413-415	米国におけるA型肝炎の発症率は、1996年から2011年の間に約95%減少した。しかし2016年から2018年にかけて、米国疾病予防管理センターは米国の州及び領土からA型肝炎ウイルス(HAV)感染に関する約15000件の報告を受け、最近の感染症例増加を示した。2017年以降、報告の多くは、薬物使用者やホームレスの間において多発するアウトブレイクに関連していた。さらに、HAV感染の増加は、男性と性交渉を持つ男性(MSM)においても確認された。また件数は少ないが、HAVに汚染された輸入食物の摂取と関連した発生も報告された。	2	4
E型肝炎	PEI ホームページ。 https://www.pei.de/EN/information/journalists-press/press-releases/2019/11-safety-for-blood-donations-further-improved-pei-requires-hepatitis-e-testing-for-blood-donors.html?sessionid=CEA166D3E53DB17042091CE94C29E321.1_cid329	ドイツのポール＝エールリッヒ研究所は、献血者にE型肝炎検査が必要とし、その要件を定めた。製品により、2020年1月1日又は2021年1月1日から検査が義務化される。	3	8
<その他のウイルス>				
ウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)2116-2125	2017年、中国におけるダニ媒介性疾患のサーベイランスにより、原因不明の熱性疾患により内モンゴル自治区の病院を受診した患者において未知のRNAウイルス感染例1例が同定された。臨床症状はダニ媒介性脳炎ウイルス(TBEV)感染症の臨床症状と類似していたが、TBEV RNA及び抗TBEV抗体は検出されなかった。当該患者から血液検体を採取し、ゲノム配列解析と電子顕微鏡法を用いて原因病原体の分離及び同定を試みたところ、当該患者は未知の分節RNAウイルスに感染していたことが明らかになった。当該ウイルスはフラビウイルス科jingmenvirus属に属し、Alongshanウイルスと命名された。	4	11
ウイルス感染	BMC Infect Dis. 19(2019)297	米国において、ウシ白血球ウイルス(BLV)のヒト血球中への存在の有無、BLV抗体の血球感染への関連について調査された。95人の血液標本を対象にPCRを行ったところ、パuffyコート中の血球細胞でBLVが検出された。また、IgG、IgM、及びIgAについてELISA法により血漿中のBLVに対する抗体が検出された。抗体の存在とBLV DNAの存在との間に有意な相関はなかった。	5	22
ニパウイルス感染	N Engl J Med. 380(2019)1804-1814	2001年4月から2014年11月の期間、バングラデシュにおけるニパウイルスの集団発生に関する調査において確認された感染リスク因子は、45歳以上の年齢及び呼吸器症状であった。感染のリスクは接触者への曝露時間が長くなるほど大きくなり、体液への曝露によっても大きくなった。	6	33
<その他>				
バベシア症	FDAホームページ。 https://www.fda.gov/media/114847/download	米国食品医薬品局より、業界向けガイダンス「輸血によるバベシア病の伝播のリスクを低減するための勧告」が発出された。ドナースクリーニング、献血血液の検査方法、献血の延期、製品管理に関する推奨事項等が記載されている。なお、血漿分画製剤の原料に用いる血漿は対象外とされている。	7	45

感染症定期報告（個別症例報告概要）

○ 外国症例報告一覧

令和元年 11月22日
（令和元年6月～令和元年8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（令和元年6月-令和元年8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	肝胆道系障害	慢性活動性肝炎	米国	男性	高齢者	不明	不明	試験からの報告	外国製品（1、2）	報告日:2019/4/15 識別番号:16000029
2	感染症および寄生虫	アスペルギルス感染	カナダ	不明	69歳	不明	不明	自発報告	外国製品（1、2）	報告日:2019/3/19 識別番号:18500012
3	臨床検査	検査結果擬陽性	カナダ	不明	69歳	不明	不明	自発報告	外国製品（1、2）	報告日:2019/3/19 識別番号:18500012

¹ガンマガード静注用 2.5g ²ガンマガード静注用 5g

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
2019/6/27	190249	シャイアージャパン（株）	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン ¹	人血清アルブミン、人免疫グロブリン	人血漿	米国	添加物
2019/6/27	190249	シャイアージャパン（株）	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン ²	人血清アルブミン、人免疫グロブリン	人血漿	米国	添加物

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	C型肝炎ウイルス検査陽性	中国	男性	55歳	2018/05/10	不明	自発報告	外国製品 (³ 、 ⁴ 、 ⁵ 、 ⁶ 、 ⁷ 、 ⁸)	報告日:2019/6/20 識別番号:AC-19100010
5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	66歳	2018/4	回復	自発報告	外国製品 (³ 、 ⁴ 、 ⁵ 、 ⁶ 、 ⁷ 、 ⁸)	報告日:2019/7/26 識別番号:AC-19100011

³テタガムP筋注シリンジ 250 ⁴アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL ⁵ベリプラストP コンビセット 組織接着用
⁶タコシール組織接着用シート ⁷ケイセントラ静注用 500 ⁸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
2019/8/16	190384	CSL ベアリング(株)	破傷風抗毒素 ³	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程
2019/8/16	190384	CSL ベアリング(株)	人血清アルブミン ⁴	ヘパリン	ブタ腸粘膜		製造工程
2019/8/16	190384	CSL ベアリング(株)	フィブリノゲン加第 XIII 因子 (2) ⁵	ヘパリン	ブタ腸粘膜		製造工程
2019/8/16	190384	CSL ベアリング(株)	フィブリノゲン配合剤 (2) ⁶	ヘパリン	ブタ小腸粘膜		製造工程
2019/8/16	190384	CSL ベアリング(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁷	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国	製造工程
2019/8/16	190384	CSL ベアリング(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁸	ヘパリン	ブタ腸粘膜		製造工程