

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和3年2月24日
（令和2年9月～令和2年11月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和2年9月～令和2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2年9月-令和2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	日本輸血細胞治療学会誌. 66(2020)531-537	2002年から2018年までに判明した本邦におけるE型肝炎ウイルス(HEV)輸血感染症例34例について検討した。HEV輸血感染の原因献血者は、北海道や関東に限らず全国で確認され、輸血による最少感染成立HEV RNA量は2.51 log IUと推定された。HEV RNAスクリーニングの全国導入はHEV輸血感染対策として有効と考えられる。	1	1
<その他のウイルス>				
SARS-CoV-2ウイルス血症	Transfusion. 60(2020)1111-1114	多数の既報により、SARS-CoV-2 RNAは、感染者の血液、血漿又は血清中から検出されることが示されているが、SARS-CoV-2は輸血により感染を起こすか、輸血感染した場合に症状を呈するかについては、まだ解明されていない。	2	9
SARS-CoV-2検査	Transfusion. 60(2020)1119-1122	ドイツでSARS-CoV-2の輸血感染リスクを評価するため、口腔スワブ又は喀痰のRT-PCR検査を実施したところ、患者全員が陽性であったのに対し、血液サンプル中からSARS-CoV-2 RNAが検出されたのは、急性呼吸窮迫症候群患者1例のみであったことが報告された。供血基準を満たす無症候の供血者からの血液製剤を介したSARS-CoV-2の伝播リスクは極めて低いと考えられた。	3	14
COVID-19	Ann Intern Med. https://doi.org/10.7326/L20-0725	献血当日に健康なドナーで、COVID-19様症状が消失してから少なくとも40日後に血中からSARS-CoV-2 が検出された。著者らの施設では、SARS-CoV-2 RNAのドナースクリーニングを継続する予定であり、症状が消失した後の供血延期期間を28日から56日に延長している。	4	19
COVID-19	Lancet. 395(2020)1757-1758	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者の母乳より、SARS-CoV-2 RNAが検出された。感染経路は不明であるものの、児のスワブもSARS-CoV-2検査が陽性であり、COVID-19を発症した。	5	22
COVID-19	medRxivホームページ. https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.07.09.20149591v1.full.pdf	これまでに血漿や母乳からSARS-CoV-2 RNAが検出されることが報告されていたが、臍帯、胎盤及び母体膣スワブにおいてもSARS-CoV-2 RNAが陽性であった事例が報告された。また、31例中2例の新生児において、母体からのSARS-CoV-2の垂直感染が疑われている旨が報告された。	6	25
コロナウイルス感染	Nature Communications. https://doi.org/10.1038/s41467-020-17436-6	20代の妊婦が発熱、激しい咳及び喀痰でフランスParis市の病院に入院し、検査の結果、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)遺伝子の存在が確認された。帝王切開による出産から1時間後、3日後及び18日後に新生児の鼻咽頭ぬぐい液検査及び肛門ぬぐい液検査が行われた結果、SARS-CoV-2遺伝子の陽性が確認され、また、出産6時間後に採取された血液検査及び気管支肺胞洗浄液検査でも陽性が確認された。胎盤のウイルス量を測定したところ、羊水及び母親の血液中のウイルス量を上回っており、SARS-CoV-2が母体から胎児へ胎盤を介して伝播した可能性が示唆された。	7	47
コロナウイルス感染	Int J Infect Dis. 94(2020)49-52	中国済江省半州のXixi病院において、臨床検査でSARS-CoV-2感染が確認された43例の血清抗体を検査した結果、COVID-19患者において、IgM陽性率は初めに増加し、その後減少する傾向を示したが、IgG陽性率は増加し、その後経時的に安定した。さらに、IgG陽性率はIgM陽性率よりも一貫して高いことが判明した。	8	55

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
COVID-19	Wellcome Open Res. https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.16002.1	COVID-19の急性期及び回復期の血中SARS-CoV-2 RNAの血清陽性率の頻度に関して系統的な文献レビュー及び臨床検体での調査を行い、またRNA陽性血清が培養細胞に感染性を有するかを検討した。文献レビューの結果、血清陽性率は10%(95%CI 5~18%)であった。臨床検体での調査では、12.7%でRNAが検出されたが、RNAのコピー数は少ないことが示唆された。また、PCR検査陽性の血清を培養細胞に接種しても、細胞障害効果は観察されなかった。感染急性期に血清サンプルでは少量のRNAが検出され得るが、SARS-CoV-2の感染性とは関連していなかった。	9	61
H1N1インフルエンザ	ProMED-mail 20200702.7528903	中国のブタにおいて最近出現したG4 EA H1N1と呼ばれるインフルエンザウイルスの株が特定された。当該株は新たなパンデミックを引き起こす可能性があり、ヒトはそれに対して非常に脆弱である可能性がある。	10	78
ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1332-1334	ブラジルSao Pauloの致死性出血熱の患者からの血液サンプルについて、次世代シーケンサーによるメタゲノム解析を行ったところ新規のマーマアレナウイルス様サビアウイルスが同定された。52歳男性患者は、2019年12月30日に嚥下障害、心窩部痛、吐き気、めまい、口内乾燥及び筋肉痛のため医療機関を受診した。その後数日間で、激しい筋肉痛、発熱、眠気及び血圧低下と容体が増悪したため、大学病院に紹介、入院となった。その後患者の容体は悪化し1月11日に死亡した。	11	83
ウイルス感染	PHE Emerging infections: monthly summaries. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/900852/Emerging_infections_summary_March_May_2020.pdf	フランスにおいて、新規オルソブニヤウイルス(Cristoliウイルス)による初めてのヒト感染例が確認された。また、ブラジルにおいて、新規Sabia様アレナウイルスによる初めてのヒト感染例が確認された。	12	87
ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)1287-1290	免疫抑制状態の致死性脳炎患者の脳サンプルについてショットガンメタゲノム解析を行ったところ、新規のオルソブニヤウイルスが同定され、Cristoli virusと名付けられた。フランスParis市に在住の58歳女性患者は、2018年9月にアモキシシリン/クラバン酸に抵抗性の発熱が発現したため市内の病院に入院した。2018年10月に全身状態の悪化、食欲不振及び精神運動の遅滞を認めた。その後6か月間で神経症状は増悪した。2019年3月にショットガンメタゲノム解析のため脳生検を行なったが容体は悪化し、2019年3月27日、当該患者は死亡した。	13	94
ウイルス感染	GOV.UK. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/912887/Emerging_infections_summary_June_2020.pdf	フランスの臨床医らは、2例の重症免疫不全の患者から、明確に異なる二つのUmbre virus株(オルソブニヤウイルス属)の遺伝子配列を同定した。2例の患者は、脳炎の臨床的、病理学的兆候を示していた。Umbre Virusは1950年代にインドのイエ蚊から最初に同定され、これまでヒトへの感染は確認されていなかった。フランス南部における血清学的調査(300例のコントロール群及び34例の脳炎患者群)では、本ウイルスに感染した患者は他に確認できなかった。	14	102

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
ウイルス感染	ProMED-mail 20200421.72487 60	2013年から2016年に、ブラジルのトカンティンス州及びアマパ州においてデング熱様症状を呈した患者から採取された血漿検体より、新規のAmbidensovirus属ウイルス及びChapparvovirus属ウイルスが確認された。	15	107
<その他>				
菌血症	PLoS ONE. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0232850	韓国で敗血症を合併した急性骨髄性白血病の患者血液より、グラム陰性桿菌が分離された。菌種が同定されず、16S rRNA遺伝子シーケンスを行ったものの、種レベルで病原体を特定することは不可能であった。全ゲノム配列決定を用いた結果、カプリアビダス属の新規種が同定された。分離株の感受性試験の結果、メロペネム及びゲンタマイシンに耐性を示した。患者は敗血症による多臓器不全により死亡した。	16	112

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3年2月24日

（令和2年9月～令和2年11月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和2年9月～令和2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2年9月-令和2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	HIV 感染	南アフリカ	不明	5 歳	2020/1 月	未回復	自発報告	外国製品 (1、2)	提出年月日:2020/4/20 識別番号:19100048

¹ファイバ静注用 500 ²ファイバ静注用 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
2020/9/11	200514	シャイアー・ジャパン (株)	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 ¹ 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 ²	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	人血漿	米国	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								
2	臨床検査	結核菌群検査陽性	グレートブリテン・北アイルランド連合王国 (英国)	男性	51	2020/05/12	不明	自発報告	外国製品 ^(3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13)	報告日:2020年7月27日 識別番号 AC-20000006
3	臨床検査	B型肝炎ウイルス検査陽性	グレートブリテン・北アイルランド連合王国 (英国)	男性	51	2020/05/05	不明			報告日:2020年7月27日 識別番号 AC-20000006
4	傷害、中毒および処置合併症	伝染病曝露	グレートブリテン・北アイルランド連合王国 (英国)	男性	51	2020/04/20	不明			報告日:2020年7月27日 識別番号 AC-20000006
5	臨床検査	デルタレトロウイルス検査陽性	フランス共和国	男性	53	2018/03/23	回復			報告日:2020年9月3日 識別番号 AC-20000012

6	臨床検査	デルタレトロウイルス検査陽性	フランス共和国	男性	53	2018/03/23	回復			報告日:2020年9月3日 識別番号 AC-20000012
7	臨床検査	臨床検査干渉	フランス共和国	男性	53	2018/03/23	回復			報告日:2020年9月3日 識別番号 AC-20000012
8	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	フランス共和国	不明	不明	不明	不明			報告日:2020年7月14日 識別番号 AC-20000003
9	感染症および寄生虫症	B型肝炎	グレートブリテン・北アイルランド連合王国(英国)	男性	不明	不明	不明			報告日:2020年9月25日 識別番号 AC-20000010
10	感染症および寄生虫症	製品を介する感染因子の伝播	アメリカ合衆国	不明	不明	不明	不明			報告日:2020年9月28日 識別番号 AC-20000015

³サングロポール点滴静注用 2.5g ⁴ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL ⁵ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL ⁶ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL
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
2020/11/9	200750	CSL ベーリング(株)	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン ³	人免疫グロブリン G	ヒト血液	ドイツ	有効成分
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ⁴			ドイツ、オーストリア、ポーランド、米国、スイス	
			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							

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

