

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和3年6月9日

（令和2年12月～令和3年2月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和2年12月～令和3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2年12月-令和3年2月)

感染症 (PT)	出典	概要	番号	詳細版 ページ
<ウイルス>				
コロナウイルス感染	Emerg Infect Dis. 26(2020)2491-2494	2020年1月19日から4月12日に同濟医院(武漢、中国)の新生児科に入院した64名の乳児を対象に、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)特異抗体及びSARS-CoV-2核酸検査のためのアッセイを実施した。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の女性から生まれた24人の乳児のうち、15人(62.5%)は検出可能なIgGを有し、6人(25.0%)は検出可能なIgMを有しており、核酸検査結果はすべて陰性であった。IgGが陽性であった15例全例のIgG価は徐々に低下したが、IgMが陽性であった乳児では、陽性でなかった乳児に比べてIgG値の低下が緩やかであった。これらの調査結果は、抗体価の急速な低下を示しており、乳児の保護受動免疫の欠如及び乳児のIgM検出を示唆し、垂直感染の可能性を示唆している。	1	1
コロナウイルス感染	ProMED-mail 20201220.8032607	SARS-CoV-2表面のスパイクタンパク質が変異したN501Y変異型ウイルスは、これまでのウイルス型よりも、70%伝播のスピードが速い。この変異株は2020年9月に初めて発生し、Londonで2020年9月21日に、Kent countyで2020年9月20日に検出された。2020年11月中旬までのLondonの症例の28%はこの新たな変異株に起因していた。2020年12月9日に始まる週には、Londonの症例の62%の原因が同変異株であった。	2	6
コロナウイルス感染	CDC ホームページ. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html	2020年11月以降、英国のLondonとEngland南東部でCOVID-19症例の急増が報告された。この症例の急増は、SARS-CoV-2の変異株と関連している。Londonで報告された症例の約10例のうち6例が、この新たな変異型によるものであった。変異株の遺伝子解析では、ウイルスのスパイクやその他の部分に変化がみられた。この新たな変異株は、ヒトからヒトへ広がりやすい可能性が示唆されている。この変異型による感染が、さらに重度の疾患を引き起こすというエビデンスは確認されていない。	3	21
ウイルス感染	Clin Infect Dis. https://doi.org/10.1093/cid/ciaa308	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。	4	25
ウイルス感染	ProMED-mail 20201125.7969803	2019年にボリビアのLa Paz近郊で、少なくとも5例がChapareウイルスに感染し、そのうち3例は死亡した。感染がヒトからヒトに伝播する可能性があることが特定された。本件は2件目のChapareウイルスのアウトブレイクである。	5	34
<その他>				
カンピロバクター感染	mSphere. https://doi.org/10.1128/mSphere.00735-19	サブサハラアフリカ及び南アジアにおける乳児の下痢に関して、糞便細菌叢のカンピロバクターを研究した結果、ガンビア、マリ、モザンビーク、インド及びパキスタンの児の検体から新種のカンピロバクターが同定され、その種の存在量は <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter coli</i> に次いで多かった。当該新種に対して <i>Campylobacter infans</i> の呼称名が提案されている。	6	37

感染症 (PT)	出典	概要	番号	詳細版 ページ
マイコプラズマ感染	第82回日本血液学会学術集会 (2020/10/10-2020/11/8)OS-111-3	42歳の男性が発熱、貧血及び肝機能障害で入院した。入院の1ヵ月前に、当該男性は海外旅行後に潜在的肝障害及び貧血のために入院していた患者の肝臓の生検を担当し、その際に誤って針刺し事故をおこしていた。レボフロキサシン、モキシフロキサシン及びミノサイクリンを併用してすべての症状が消失し退院した。ゲノム解析によりヒトにおけるヘモプラスマ感染(Candidatus Mycoplasma Haemohominis)が特定された。	7	53

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6月9日

（令和2年12月～令和3年2月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和2年12月～令和3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2年12月-令和3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	肝胆道系障害	急性肝不全	カナダ	男性	成人	不明	死亡	自発報告	外国製品 (¹)	提出年月日: 2020/7/27 識別番号: AC-20000008-01	
2	感染症および寄生虫症	B型肝炎再活性化	カナダ	男性	成人					死亡	提出年月日: 2020/7/27 識別番号: AC-20000008-01
3	感染症および寄生虫症	B型肝炎再活性化	ポルトガル	男性	6ヵ月					不明	提出年月日: 2020/6/2 識別番号: AC-20000005-01
4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ合衆国	不明	不明					不明	提出年月日: 2020/9/4 識別番号: AC-20000013-01

¹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
2020/12/25	200883	武田薬品工業（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	人血漿	アメリカ合衆国	添加物
	200884			人免疫グロブリン G	人血漿	アメリカ合衆国	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								
5	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アイルランド	女性	59	2020/10/01	未回復	自発報告	外国製品 (² 、 ³ 、 ⁴ 、 ⁵ 、 ⁶ 、 ⁷ 、 ⁸ 、 ⁹)	報告日: 2021年1月26日 識別番号 AC-20000026

²アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL ³アルブミン-5%静注 12.5g/250mL ⁴アルブミン-25%静注 12.5g/50mL ⁵フィプロガミン P 静注用
⁶ケイセントラ静注用 500 ⁷ケイセントラ静注用 1000 ⁸ペリプラスト P コンピセット組織接着用 ⁹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

2021/2/22	201034	CSLベアリング(株)	人血清アルブミン ²	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 ³			米国、ドイツ	
			人血清アルブミン ⁴			米国、ドイツ、オーストリア	
			人血液凝固第 XIII 因子 ⁵			添加物	
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁶				
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁷				
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ⁸				
			フィブリノゲン配合剤(2) ⁹				

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								
6	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アイルランド	女性	59	2020/10	未回復	自発報告	外国製品 (¹⁰ 、 ¹¹ 、 ¹² 、 ¹³ 、 ¹⁴ 、 ¹⁵)	報告日:2021年1月26日 識別番号 AC-20000026

¹⁰テタガム P 筋注シリンジ 250 ¹¹アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL ¹²ペリプラスト P コンビセット組織接着用 ¹³タコシール組織接着用シート
¹⁴ケイセントラ静注用 500 ¹⁵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
2021/2/22	201035	CSLベアリング(株)	破傷風抗毒素 ¹⁰	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程
			人血清アルブミン ¹¹				
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ¹²				
			フィブリノゲン配合剤(2) ¹³		ブタ小腸粘膜		
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ¹⁴		ブタ腸粘膜	米国	
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ¹⁵				

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

