

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和3年9月22日
（令和3年3月～令和3年6月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和3年3月～令和3年6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3年3月-令和3年6月)

感染症 (PT)	出典	概要	番号	詳細版 ページ
<ウイルス>				
SARS-CoV-2検査	Transfusion. 60(2020)2038-2046	中国、湖北省における約10万本の供血者検体に対し、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)NATスクリーニング検査を実施した結果、RNAemiaは認められなかったと報告された。	1	1
COVID-19	Vox Sang. 115(2020)601-602	韓国における供血後に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を発症した供血者の遡及調査についての情報である。当該供血者7例の保管検体からSARS-CoV-2 RNAは検出されなかった。また、当該供血者由来の血液製剤を輸血されたレシピエントにおいても、COVID-19関連症状の発症やSARS-CoV-2 RNA 陽性結果を生じることなく、輸血による感染は起こらなかったと報告された。	2	11
COVID-19	AABBホームページ. https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/regulatory/summary-of-blood-donor-deferral-following-covid-19-vaccine-and-ccp-transfusion.pdf?sfvrsn=91eddb5d_0(updated 2021/02/12)	米国血液銀行協会より、COVID-19ワクチン接種及びCOVID-19回復期血漿(CCP)輸血後の献血延期の概要が発出された。以下の5点について記載されている。1) COVID-19ワクチン投与後の供血延期は不要。2) CCP輸血後は供血延期を要する。3) COVID-19ワクチンを接種された者は、CCPの供血不適格とする。4) COVID-19より回復しCCPの供血に適格であるものの、回復後にCOVID-19ワクチン接種をした者は現在CCPの供血延期を要する。5) モノクローナル抗体製剤を投与された者の供血延期は、医師の裁量の範疇としている旨をFDAは確認している。	3	14
COVID-19	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-blood-establishments-regarding-covid-19-pandemic-and-blood-donation	FDAが発出しているCOVID-19パンデミックにおける供血についての採血施設向け情報が更新された。ドナー適格性に関して、COVID-19に関する供血延期の基準について記載されている。	4	16
SARS-CoV-2ウイルス血症	Transfusion. 60(2020)3046-3054	PubMedで検索された、血液中のSARS-CoV-2 RNA検出に関する論文23報を分析した総説である。これまでのところ、輸血によるSARS-CoV-2感染症例は報告されていないこと、また、血液中のRNA量や感染性の研究から、輸血によるSARS-CoV-2感染リスクは理論上に留まっていると示唆されたとの報告である。	5	19

感染症 (PT)	出典	概要	番号	詳細版ページ
COVID-19	Laryngoscope. 131(2021) E1677-E1682	中国武漢市で、38例の症候性及び無症候性のCOVID-19患者由来の鼻腔咽頭/口腔咽頭スワブ、唾液、涙及び耳垢のサンプルを調査した結果、いずれの検体からもSARS-CoV-2 RNAが検出された。耳垢よりSARS-CoV-2 RNAを検出した初の報告である。	6	29
HIV感染	Blood. 136(2020)1351-1358	米国の供血者におけるヒト免疫不全ウイルス(HIV)の抗レトロウイルス療法(ART)と曝露前予防内服(PrEP)の使用が輸血用血液製剤の安全性に与える影響についての情報である。供血理由の把握、PrEPの使用を報告するシステムの改善、ARTを受けている者からの供血を減らすことが必要であるが、供血者の情報開示を改善する取り組みだけでは不十分な場合がある。個別NATなどHIV検査の感度を高める対策が必要であり、また、病原体低減化処理はART及びPrEPの使用に関連する潜在的なリスクの軽減に関与する可能性がある。	7	36
ハンタウイルス感染	N Engl J Med. 383(2020)2230-2241	ハンタウイルス属の一つであるアンデスウイルス(ANDV)のヒト-ヒト間伝播の情報である。ANDVによるハンタウイルス肺症候群患者のうち、ウイルス量が多く肝障害を有する患者は、大規模の社会的集まりに参加したり、人と長時間接触した場合、感染を拡大させる可能性が高いことが明らかになった。	8	45
インフルエンザ	ProMED-mail 20210221.8204014	家禽からヒトに感染した鳥インフルエンザ株H5N8の症例が初めて報告された。ロシア南部の家禽工場の従業員7例は、2020年12月の同工場におけるアウトブレイクでH5N8株に感染していた。ここ数カ月間、ロシア、欧州、中国、中東及び北米でH5N8株のアウトブレイクが報告されているが、いずれも家禽のアウトブレイクのみであった。他の株H5N1、H7N9及びH9N2はヒトに感染することが知られている。	9	58
ウイルス感染	Nat Med. 27(2021) 434-439	中国北東部の黒竜江省でダニ咬傷の患者から、オルソナイロウイルスの新種が特定され、暫定的にSongling ウイルス(SGLV)と呼称された。過去のダニ咬傷患者の検体からも42例でSGLVが確認された。臨床症状として頭痛、発熱、抑うつ、倦怠感及び眩暈を呈した。また、患者の3分の2以上(69%)が急性期にウイルス特異的抗体陽性となった。オルソナイロウイルスの新種が中国のヒトの発熱性疾患に関連していることの報告である。	10	63
<その他>				
梅毒	FDAホームページ. https://www.fda.gov/media/85283/download	米国食品医薬品局(FDA)より、梅毒のスクリーニング検査に基づいた血液ドナー・全血・血液成分のスクリーニング、検査及び管理に関するガイダンスが発出された。2014年9月付けの同タイトルのガイダンスの更新である。	11	86
クレブシエラ感染	ProMED-mail 20210218.8198545	イタリアで17歳の乗馬ウマが、 <i>Klebsiella variicola</i> (<i>K. variicola</i>)に感染していることが判明した。研究者らは、 <i>K. variicola</i> がウマの呼吸器疾患の原因として特定されたのはこれが初めてであると考察している。	12	102
クロイツフェルト・ヤコブ病	Ann Clin Transl Neurol. 7(2020) 932-944	sporadic Creutzfeldt-Jakob disease (sCJD) 患者由来の脳脊髄液検体、嗅粘膜ブラッシング検体及びsCJDプリオンをseedしたRT-QuIC反応の産物における感染性を評価した研究である。嗅粘膜ブラッシングの不溶性ペレットは感染性を示し、脳脊髄液検体は感染性を示さなかった。sCJDプリオンをseedしたRT-QuIC反応の産物も感染性を示さなかったとされる。	13	107

感染症 (PT)	出典	概要	番号	詳細版 ページ
感染	CBC/Radio-Canadaホームページ. https://www.cbc.ca/news/canada/new-brunswick/mystery-neurological-disease-nb-coulthart-1.5959280	カナダ、ニューブランズウィック州北東部のAcadian peninsulaで原因不明の神経疾患35例及び南東のMoncton地区で8例が報告され、5例が死亡している。初症例は2015年、2019年に11症例、2020年に24症例、2021年に入り6例が報告されている。患者数に男女差は無く、全年齢層にわたるが、約半数が50～69歳である。症状は、行動の変化、睡眠障害、説明のつかない疼痛、幻覚、共同運動失調、重度の筋委縮、重度の脳委縮等で、クロイツフェルト・ヤコブ病とよく似ている。感染性は不明である。	14	121

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9月22日

（令和3年3月～令和3年6月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和3年3月～令和3年6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3年3月-令和3年6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	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 ^(1、2)	報告日:2021年1月26日 識別番号 AC-20000026
2	臨床検査	C型肝炎ウイルス検査陽性	イラン・イスラム共和国	男性	23	不明	不明			報告日:2021年2月26日 識別番号:AC-20000033

¹フィブログミンP 静注用 ²ペリプラストP コンビセット組織接着用

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
2021/3/19	201136	CSLベーリング(株)	人血液凝固第 XIII 因子 ¹ フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ²	人血液凝固第 XIII 因子	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								
3	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 ⁽³⁾	報告日:2021年1月26日 識別番号 AC-20000026

³ペリプラストP コンビセット組織接着用

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
2021/3/29	201209	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ³	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	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	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 ^(4、5)	報告日:2021年1月26日 識別番号 AC-2000026

⁴ペリプラスト P コンビセット組織接着用 ⁵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
2021/3/30	201210	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ⁴	フィブリノゲン、トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分
	201211		フィブリノゲン配合剤(2) ⁵				

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	未回復	自発報告	外国製品 ^(6、7、8、9)	報告日:2021年1月26日 識別番号 AC-2000026

⁶ペリプラスト P コンビセット組織接着用 ⁷タコシール組織接着用シート ⁸ケイセントラ静注用 500 ⁹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
2021/3/30	201212	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ⁶	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程
			フィブリノゲン配合剤(2) ⁷				
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁸			米国	添加物
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 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	臨床検査	B型肝炎ウイルス検査陽性	アメリカ合衆国	女性	不明	2020	不明	自発報告	外国製品 (10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20)	報告日:2021年2月3日 識別番号 AC-20000025
7	感染症および寄生虫症	伝染性単核症	アメリカ合衆国	女性	不明	不明				報告日:2020年11月13日 識別番号 AC-20000017
8	感染症および寄生虫症	急性B型肝炎	アメリカ合衆国	男性	66	不明				報告日:2021年1月14日 識別番号 AC-20000028
9	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ合衆国	男性	66	不明				報告日:2021年1月14日 識別番号 AC-20000028

¹⁰ サングロポール点滴静注用 2.5g ¹¹ ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL ¹² ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL ¹³ ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL
¹⁴ ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL ¹⁵ ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL ¹⁶ ピリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL
¹⁷ ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL ¹⁸ ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL ¹⁹ ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL ²⁰ 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
2021/4/27	210125	CSLベーリング(株)	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン ¹⁰	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) ¹¹				
			pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ¹²				
			pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ¹³				
			pH4処理酸性人免疫グロブリン ¹⁴				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン ¹⁵				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン ¹⁶				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン ¹⁷				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン ¹⁸				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン ¹⁹				
pH4 処理酸性人免疫グロブリン ²⁰							

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								
10	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ合衆国	男性	66歳	2020/5月	不明	試験からの報告	当該製品 ⁽²¹⁾	2021/3/5提出 AC-20000032-02
11	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ合衆国	男性	66歳	不明		試験からの報告	当該製品 ⁽²¹⁾	2021/3/5提出 AC-20000032-02
12	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ合衆国	男性	66歳	不明		自発報告	外国製品 ⁽²¹⁾	2021/1/5提出 AC-20000027-01

²¹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
2021/6/29	210282	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 ²¹	人血清アルブミン	人血漿	アメリカ合衆国	添加物
	210283			人免疫グロブリン G	人血漿	アメリカ合衆国	有効成分

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

