感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和３年１２月８日
（令和３年７月～令和３年８月受理分）

研究報告のまとめ方について

１　令和３年７月～令和３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3年7月−令和3年8月）

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
＜ウイルス＞				
ダニ媒介ウイルス脳炎	Clinical Infectious Diseases. https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciaa738/5857602	ダニ曝露歴のない米国の腎移植患者が移植の3週後に脳炎を発症した。当該症例は、移植に備えて入院中に無症状の供血者からの輸血を受けたが、その供血者はポワッサンウイルスに感染していたことが後日判明した。本報告では、輸血感染した可能性のあるポワッサンウイルス感染例を記載している。	1	1
ヒトＴ細胞リンパ親和性ウイルス感染	Transfusion. 61(2021)484-493	日本の献血者におけるスクリーニング検査でのヒトT細胞白血病ウイルス（HTLV）-1/2抗体陽転者を対象とした遡及調査により、7種類のHTLV-1/2検査法のウインドウ期間を推定した。	2	6
ヒトＴ細胞リンパ親和性ウイルス２型感染	J Virol Methods. 287(2021)114005	日本の妊婦検診による一次検査の後、ラインイムノアッセイ法とPCR法によりHTLV-2感染と診断された日本人妊婦についての報告である。	3	17
鳥インフルエンザ	ProMED-mail 20210602.8416833	2021年6月2日、中国北京市国家衛生健康委員会は中国東部江蘇省の41歳男性が鳥インフルエンザA/H10N3型ウイルスに感染したことが遺伝的解析によって初めて確認されたと発表した。	4	23
＜その他＞				
クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS Pathog. 17(2021)e1009276	血液製剤の輸血によるプリオン感染のリスクと白血球除去の感染防止効果を明らかにするため、牛海綿状脳症（BSE）感染ヒツジをモデルとした実験的分析を行った。その結果、輸血はプリオン病の極めて感染しやすい経路となり得ることが確認され、感染者から採取した血液製剤は、白血球除去後でも感染の可能性があることが示された。	5	28

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１２月８日
（令和３年７月～令和３年８月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和３年７月～令和３年８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７月-令和３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	感染症および寄生虫症	急性B型肝炎	アメリカ	男性	66	不明	不明	自発報告	外国製品（[1]、[2]、[3]、[4]）	報告日:令和３年３月５日 20000035(完了報告)

[1]献血ベニロンーI静注用 500mg [2]献血ベニロンーI静注用 1000mg [3]献血ベニロンーI静注用 2500mg [4]献血ベニロンーI静注用 5000mg

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
2021/7/19	210313	KMバイオロジクス(株)	乾燥スルホ化人免疫グロブリン[1] 乾燥スルホ化人免疫グロブリン[2] 乾燥スルホ化人免疫グロブリン[3] 乾燥スルホ化人免疫グロブリン[4]	スルホ化人免疫グロブリンG	ヒト血液	日本	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	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	自発報告	外国製品（[3]、[6]、[7]、[8]、[9]、[10]、[11]、[12]）	報告日：2021 年 2 月 26 日 識別番号：AC-20000033

[3]アルブミン-ベーリング 20%静注 10.0g/50mL [6]アルブミナー5%静注 12.5g/250mL [7]アルブミナー25%静注 12.5g/50mL [8]フィブロガミン P 静注用
[9]ケイセントラ静注用 500 [10]ケイセントラ静注用 1000 [11]ベリプラスト P コンビセット組織接着用 [12]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
2021/8/20	210429	CSLベーリング（株）	人血清アルブミン [5]	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 [6]			米国、ドイツ	
			人血清アルブミン [7]				
			人血液凝固第 XIII 因子 [8]			米国、ドイツ、オーストリア	添加物
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 [9]			米国	
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 [10]				
			フィブリノゲン加第 XIII 因子（2）[11]			米国、ドイツ、オーストリア	
			フィブリノゲン配合剤（2）[12]				

感染症定期報告に関する今後の対応について

平成１６年度第５回
運営委員会確認事項
（平成１６年９月１７日）

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こと。

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。

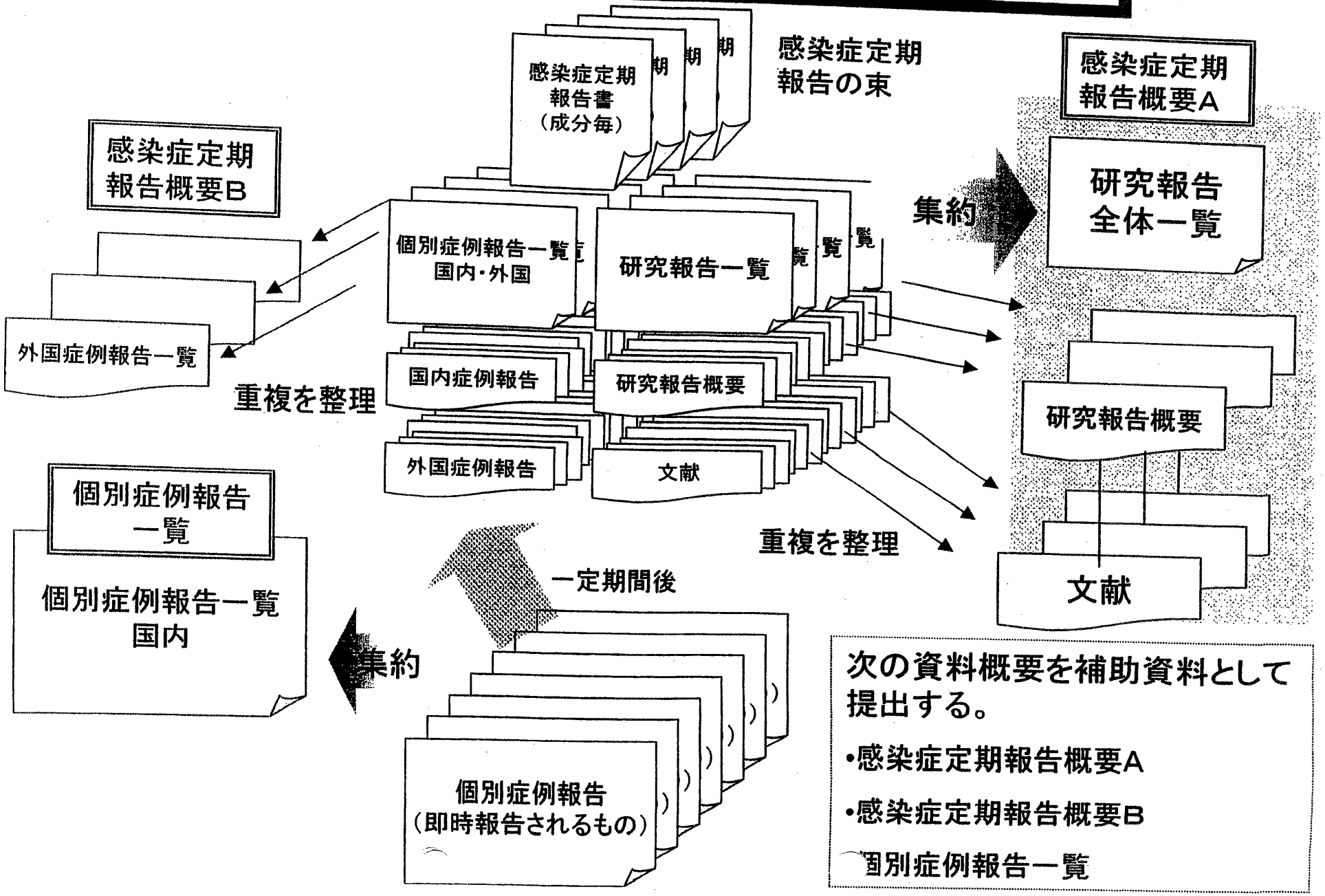
② 感染症発生症例報告のうち、発現国が「外国」の血漿分画製剤の使用による症例は、同一製品毎に報告期間を代表する感染症発生症例一覧（別紙様式第4）をまとめた**「資料概要Ｂ」**を事務局が作成し、送付する。

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



次の資料概要を補助資料として提出する。

- 感染症定期報告概要A
- 感染症定期報告概要B
- 個別症例報告一覧