

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和4年2月9日

（令和3年9月～令和3年10月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和3年9月～令和3年10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9月-令和3年10月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<ウイルス>				
COVID-19	Transfusion. 61(2021)2384-2391	2020年3月7日から9月25日に採取されたドナー血液のミニプール(MP)におけるSARS-CoV-2 RNA陽性率を調査したところ、約258,000のドナー血液に相当する17,995MPのうち、16名のドナー血液から構成されるMPの3件が陽性であった。その結果、献血血液100,000件中1.16件がSARS-CoV-2 RNA陽性だと推定され、SARS-CoV-2 RNA陽性検体は、抗SARS-CoV-2抗体陰性であり、ウイルス量は<1,000から<4,000copies/mLと推定された。培養細胞における実験の結果、感染性は観察されなかった。	1	1
COVID-19	Transfus Apher Sci. 60(2021)103105	献血後に症状が現れSARS-CoV-2陽性と判定されたドナー由来の血小板製剤又は赤血球製剤を投与された血液悪性腫瘍患者7例について、献血後の感染の有無を報告したものである。7例中6例は、輸血後に鼻咽頭スワブがSARS-CoV-2陰性であり感染を認めなかった。赤血球製剤を投与された外来患者1例は、輸血2日後に鼻咽頭スワブがSARS-CoV-2陽性であった。当該患者に投与された赤血球製剤のドナーは、献血後10日目にCOVID-19様症状(発熱及びインフルエンザ様症状)を呈した。当該ドナーは発症1カ月後に受けた検査はSARS-CoV-2陰性であり、2カ月後に受けた検査で抗SARS-CoV-2核たん白質抗体も陰性であった。なお、陽性となった受血者は外来患者であり、市中で感染したことも考えられる。	2	10
コロナウイルス感染	ProMED-mail 20210522.8375930	2021年3月にフロリダ大学の研究者は、2014年から2015年にハイチで発熱した3人の子供の血液中からヒトに感染するブタデルタコロナウイルスを初めて検出した。研究者たちは血清サンプルをサル細胞に移し、既知のブタデルタコロナウイルスと遺伝的に一致するウイルスを増殖させた。	3	13
鳥インフルエンザ	WHOホームページ. https://www.who.int/emergencies/diseases-outbreak-news/item/human-infection-with-avian-influenza-a(h10n3)-china	中国において、鳥インフルエンザA(H10N3)ウイルスによる初のヒト感染症例が認められた。	4	24
ウイルス感染	ProMED-mail 20210917.8675483	Alaska Division of Public Healthの報告によると、2例の患者(それぞれ2021年7月、8月受診)が、天然痘、サル痘及び牛痘と同属に由来する最近発見された種であるAlaskapox(二本鎖DNAウイルス)の3例目、4例目と診断された。初めの2例は、2015年と2020年に確認されたFairbanks地域住民であり、腕に同様の病変を認めた。全4例中3例の患者がネコを飼っており、ネコがウイルスの中間宿主の役割を果たし、本ウイルスをヒトに感染させる可能性があることに言及している。	5	30
ウイルス感染	ProMED-mail 20210911.8661849	ロシアの専門家が、発熱症状を引き起こす新しいウイルスを発見し、Manychと名付けた。このウイルスは、クリミア・コンゴ出血熱が確認されたロストフ州の医療機関においてヒトの血清サンプルから発見された。	6	34

感染症	出典	概要	番号	詳細版 ページ
重症熱性血 小板減少症 候群	ProMED-mail 20210705.8495328	原因不明の発熱患者を対象とした遡及調査により、関東地方で初めて重症熱性血小板減少症候群ウイルスによる感染が確認された。	7	38
<その他>				
クロイツフェ ルト・ヤコブ 病	GOV.UKホーム ページ https://www.gov.uk/government/publications/critical-risk-assessment-report-use-of-uk-plasma-for-the-manufacture-of-immunoglobulins-and-vcjd-risk	英国において、血漿を使用した血漿由来製品の製造禁止措置の解除によるvCJD患者増加のリスクが検討された。数学的に予想される将来のvCJD臨床例の数は、評価されたほとんどの製品で1~2例以下と推定され、その他の製品では、新鮮凍結血漿輸血で今後50年間に予測される15例の臨床例と同程度となっている。このレベルのリスクは、新鮮凍結血漿輸血については許容可能と考えられており、以前実施されていたリスク低減措置は撤回されている。結論として、人免疫グロブリン製品の製造に英国の血漿を使用しても将来的なvCJDの追加リスクはない、又は最小限に抑えられると考えられる。	8	42

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4年2月9日

（令和3年9月～令和3年10月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和3年9月～令和3年10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9月-令和3年10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	E型肝炎	ドイツ連邦共和国	男性	67	2021/06/22	不明	自発報告	外国製品（1、2、3、4、5、6、7、8、9、10）	報告日：2021年8月18日 識別番号 AC-21000005
2	臨床検査	E型肝炎ウイルス検査陽性	ドイツ連邦共和国	男性	67	2021/06/22	軽快			報告日：2021年9月14日 識別番号 AC-21000005
3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	カナダ	女性	35	2021/05/12	未回復			報告日：2021年7月26日 識別番号 AC-21000003
4	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ合衆国	女性	71	2020/4	不明			報告日：2021年5月20日 識別番号 AC-21000002
5	感染症および寄生虫症	製品を介する感染因子伝播の疑い	オーストラリア連邦	男性	71	2021/03/15	軽快			報告日：2021年5月10日 識別番号 AC-21000001
6	臨床検査	エプスタイン・バーウイルス抗原陽性	アメリカ合衆国	男性	14	2021	不明			報告日：2021年7月26日 識別番号 AC-21000006
7	感染症および寄生虫症	パルボウイルス感染	アメリカ合衆国	男性	不明	2021	不明			報告日：2021年8月2日 識別番号 AC-21000007
8	感染症および寄生虫症	製品を介する感染因子伝播の疑い	オーストラリア連邦	女性	62	不明	不明			報告日：2021年8月20日 識別番号 AC-21000004

¹ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL ²ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL ³ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL ⁴ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL
⁵ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL ⁶ピリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL ⁷ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL ⁸ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL
⁹ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL ¹⁰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
2021/10/22	210721	CSLベーリング(株)	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ¹ pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ² pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ³ pH4 処理酸性人免疫グロブリン ⁴ pH4 処理酸性人免疫グロブリン ⁵ pH4 処理酸性人免疫グロブリン 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	人免疫グロブリン G	ヒト血液	ドイツ、オーストリア、ポーランド、米国、スイス	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

