

## 感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和4年9月14日  
（令和4年3月～令和4年5月受理分）

### 研究報告のまとめ方について

- 1 令和4年3月～令和4年5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4年3月-令和4年5月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<肝炎ウイルス>				
B型肝炎	Transfusion. 61(2021)2782-2787	ONAT検査陰性のHBVウィンドウ期の血液を輸血された患者におけるHBVの長期潜伏 輸血によるHBV感染(TT-HBV)は、血液スクリーニングの継続的な改善により大幅に減少したが、いまだにごく少数例が報告されている。個別NAT陰性血による輸血後HBV感染の特徴は明らかになっていない。急性骨髄性白血病に罹患した76歳女性が、個別NAT陰性の成分採血による血小板製剤の輸血後に肝炎を発症した。供血者及び受血者検体を用いてダイレクトシーケンス法によるHBV遺伝子の解析を行ったところ、両検体間に塩基配列の相同性が認められ、輸血に起因するHBV感染と確定された。HBV-DNAが輸血後5か月近く潜伏したまれな症例である。(個別NAT導入後、日本で報告された最も長い潜伏期間は84日であった。)HBVの遺伝子型A2は複製速度が遅く、本症例の長期の潜伏期間に寄与した可能性がある。また、血小板製剤が多量の血漿成分を含むことや、血液腫瘍患者における免疫応答がHBV感染の成立に寄与した可能性がある。このような状況は、過去に日本で確認された個別NAT陰性血液による輸血後HBV感染3症例の分析結果と同様である。個別NAT陰性のHBVウィンドウ期の血液に由来する血液を輸血した場合、3か月より長期間のHBV感染の継続的なモニタリングを行う必要がある。	1	1
<その他のウイルス>				
ジカウイルス感染	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/information-blood-establishments-regarding-fdas-determination-zika-virus-no-longer-relevant">https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/information-blood-establishments-regarding-fdas-determination-zika-virus-no-longer-relevant</a>	ジカウイルス(ZIKV)はもはや関連性のある輸血感染症ではないというFDAの決定に関する血液事業所向けの情報:FDAは、FDAの規制で概説されている特定の条件が満たされた場合に、血液製剤の安全性に影響を与える可能性のある新型または新興感染症について、献血後の血液を検査することを血液事業所に要求している。具体的には、輸血感染症が潜在的なドナー集団に影響を与えるのに十分な発生率および/または有病率を有する可能性があり、FDAの規制に記載されている他の特定の基準を満たしている場合、FDAはその輸血感染症をRTTIであると決定することができる。RTTIの検査は、FDAの認可、承認、またはクリアされたスクリーニング検査が利用可能であり、感染のリスクを十分かつ適切に低減するために検査が必要な場合、FDAの規制の下で要求される。FDAは、ZIKVはもはや潜在的なドナー集団に影響を与えるのに十分な発生率および/または有病率ではないことが証明されたため、FDAの規制におけるRTTIではないと判断した。従って、FDAは、2018年7月付けのガイダンス「血液および血液成分によるジカウイルス伝播のリスクを低減するための推奨事項(改定版)」を撤回した。ZIKVはRTTIではなくなったため、血液事業所はZIKVの検査を中止することができる。献血のZIKV検査を中止する認可血液事業所は、21 CFR 601.12(d)に基づく年次報告書で、検査が中止された日付を記載して、この変更をFDAに報告する必要がある。情報の回覧に対応する変更は、21 CFR 601.12(d)に基づく年次報告書でも報告する必要がある。	2	8

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
ヘルペスウイルス感染	Clin Infect Dis. 73(2021)e3690-e3700	<p>○仮性狂犬病ウイルス(PRV)の変異株が引き起こす新型ヒト急性脳炎</p> <p>PRVは、ブタをはじめとする複数の動物種でよく見受けられる病原体である。ヒトに感染することは稀であり、これまでヒトの検体から分離されたことはない。本研究では、ヒト急性脳炎患者4例が臨床症状、臨床検査結果、メタゲノム解析によりPRVと確定診断され、このうち1例のヒトの脳脊髄液検体からPRV株(hSD-1/2019)の分離・同定に初めて成功した。また、この分離株の病因学的、遺伝子学的特徴を分析した。患者らは、呼吸不全及び急性神経症状を呈した。メタゲノム解析により各患者の脳脊髄液にPRV特異的な塩基配列が確認され、また、PRVエンベロープのグリコプロテインBとEに対する抗体及び中和抗体が検出された。分離されたPRV株は、中国の古典株と異なり病原性が高く、ブタに急性神経症状を誘発する特徴がある。このPRV株は、中国のブタに流行している変異株と系統学的及び病因学的に類似する特徴を有していたことから、ブタからヒトへのPRV感染のリスクが大きいことを示唆している。</p>	3	10
ウイルス感染	PLoS Negl Trop Dis. 15(11)(2021)e0009842	<p>Hantavirus Pulmonary Syndrome (HPS)は、自然界で保有宿主となっている感染齧歯類の排泄物によって発生するエアロゾル化したウイルス粒子の吸入を介してヒトに伝播する新興の人畜共通疾患である。Orthohantavirus属(Hantaviridae科、Mammantavirinae亜科)には、齧歯類媒介HPS病原体およびまだヒトの疾患と関連していない他のウイルスが含まれる。アルゼンチンでHPSが初めて報告されて以来、全国で新たなハンタウイルスが報告されており、そのほとんどがヒトに対して病原性を示す。本文献では、アルゼンチンで報告されたAlto Paraguayウイルス(APV)に感染した初めてのHPS症例が報告された。これまで、APVは齧歯類、<i>Holochilus chacarius</i>で同定されたため、非病原性オルソハンタウイルスと考えられていた。また、既知のHPS流行地域の周辺における齧歯類集団の分析から、天然齧歯類 <i>Scapteromys aquaticus</i>における新規オルソハンタウイルス(Leyes orthohantavirus)の同定に至った。これらの知見は、アルゼンチン中部における既知のHPS流行地域の拡大、および同国におけるオルソハンタウイルスの多様性の増大を示唆している。この研究の主な限界は、HPS患者からの血液サンプルと齧歯類からの新鮮サンプルを得ることができないことであった。患者から得られた限られた量の血清およびRNA回収のために適切に保存されなかった齧歯類の組織試料は、部分的なウイルス遺伝子配列を得ることのみを可能にした。しかし、われわれの所見は、アルゼンチン中部で循環しているこれら2種類のオルソハンタウイルスのウイルスの同一性を確認するために決定的かつ頑健である。したがって、予防戦略を強化するためには、ハンタウイルスサーベイランスは、新たな病原性ウイルスの同定およびげっ歯類宿主のモニタリングに焦点を当てた公衆衛生上の優先事項としなければならない。最後に、APVの検出がCOVID-19パンデミックによるサーベイランスと社会的認識の増加によるものか、あるいはこれが近隣諸国からの病原体の比較的最近の導入を構成するものかを決定することが重要である。Leyesウイルスに関しては、それがヒトの疾患に関与しているかどうかを明らかにすることが重要であろう。APVから既に発表されている部分配列に基づく系統解析および本研究で解析したものによると、APVおよびLeyesウイルスはいずれも新たなオルソハンタウイルス種と考えることができた。現在、現在利用可能な診断ツールの更新に使用可能なこれら2種類の新規オルソハンタウイルスの完全なゲノム配列を得るために、さらなる努力が行われている。</p>	4	22

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
ハンタウイルス性肺炎	PHE ホームページ. <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1044412/20211229_Emerging-infections-summary-November.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1044412/20211229_Emerging-infections-summary-November.pdf</a>	問題点: アルゼンチンにおいて、Alto Paraguay virusによる初めてのヒト感染例が確認された。【概要】新たにヒトにおいて感染することが認められた感染症に関する報告。アルゼンチンの研究者は、Alto Paraguay virusによるハンタウイルス肺症候群の初の報告事例、および <i>Scapteromys aquaticus</i> げっ歯類における新規オルソハンタウイルスを報告した。この結果は、アルゼンチン中央部において流行しているこれら新規オルソハンタウイルスに関する疫学的警告と同様に、今後宿主として考慮すべき新しいげっ歯類の種を示唆している。	5	36
<その他>				
レプトスピラ症	PLoS Negl Trop Dis. 15(12)(2021)e0009993	○2003年から2020年の沖縄県におけるヒト・レプトスピラ症の検査診断学的、疫学的、臨床的特徴 レプトスピラ症は、日本の最南部に位置し、亜熱帯地域である沖縄県の農業労働者間で流行している感染症であるが、その流行状況及び傾向に関するデータは乏しい。本研究は、2003年11月～2020年12月にレプトスピラ症の臨床的疑いがある患者について沖縄県衛生環境研究所にて分析を行った。研究対象とされた531名の患者から、388の血液検体、29の脳脊髄液検体及び300の尿検体を検査し、いずれかで陽性となった246名(46.3%)がレプトスピラ症と確定診断された。確定された感染例は、20～29歳の年齢層(22.4%)及び男性(85.7%)に多く見られた。主な推定感染源は、河川や湖でのレクリエーション活動(44.5%)及び労働(27.8%)であった。分離株の約半数は、 <i>L.interrogans</i> の血清型Hebdomadisで、主な臨床症状は、発熱、筋肉痛及び結膜充血であった。発症後6日間は培養検査及びPCR検査の陽性率が65%を超え、発症後1週間を経過すると抗体検査の陽性率が培養検査及びPCR検査の陽性率を上回った。早期診断には、血液検体を用いたPCR検査が望ましいと思われた。レプトスピラ症は農業労働者間で流行する感染症とされていたが、この17年間で沖縄県において報告された感染例は、自然豊かな国立公園の多い沖縄本島北部や八重山諸島の河川で夏季に行ったレクリエーション活動や労働によるものであった。河川でのレクリエーションは、沖縄県への旅行者の多くが楽しむ野外活動であるため、レプトスピラ症は沖縄県民のみならず、旅行者にとっても注目すべき感染症である。	6	38

## 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9月14日

（令和4年3月～令和4年5月受理分）

#### 個別症例報告のまとめ方について

令和4年3月～令和4年5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4年3月-令和4年5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	ドイツ	男性	26	2019	不明	自発報告	外国製品 (1、2)	報告日:2022年1月27日 識別番号 AC-21000014

<sup>1</sup>ケイセントラ静注用 500 <sup>2</sup>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
2022/3/9	211108	CSLベーリング(株)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>1</sup> 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>2</sup>	人プロトロンビン複合体	ヒト血液	ドイツ、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	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男性	26	2019	不明	自発報告	外国製品 (3、4)	報告日:2022年3月1日 識別番号 AC-21000014

<sup>3</sup>フィブロガミン P 静注用 <sup>4</sup>ベリプラスト 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
2022/3/25	211205	CSLベーリング(株)	人血液凝固第 XIII 因子 <sup>3</sup> フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) <sup>4</sup>	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	ドイツ	男性	26	2019	不明	自発報告	外国製品 (5)	報告日:2022年3月1日 識別番号 AC-2100014

5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
2022/3/30	211226	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) <sup>5</sup>	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	ドイツ	男性	26	2019	不明	自発報告	外国製品 (6、7、8、9)	報告日:2022年3月1日 識別番号 AC-2100014

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
2022/3/30	211227	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) <sup>6</sup>	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) <sup>7</sup>				
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>8</sup>			米国	添加物
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>9</sup>				

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	ドイツ	男性	26	2019	不明	自発報告	外国製品 ( <sup>10</sup> 、 <sup>11</sup> )	報告日:2022年3月1日 識別番号 AC-21000014

<sup>10</sup> ベリプラスト P コンビセット組織接着用 <sup>11</sup> 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
2022/3/30	211228	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) <sup>10</sup>	トロンビン末、フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オー ストリア	有効成分
	211229		フィブリノゲン配合剤(2) <sup>11</sup>				



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	アメリカ合衆国	女性	56	2021/11/04	軽快	自発報告	外国製品 ( <sup>12</sup> 、 <sup>13</sup> 、 <sup>14</sup> 、 <sup>15</sup> 、 <sup>16</sup> 、 <sup>17</sup> 、 <sup>18</sup> 、 <sup>19</sup> 、 <sup>20</sup> 、 <sup>21</sup> )	報告日:2022年1月17日 識別番号 AC-21000015
7	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	アメリカ合衆国	女性	56	不明	不明			報告日:2022年1月17日 識別番号 AC-21000015
8	感染症および寄生虫症	パルボウイルス感染	グレートブリテン・北アイルランド連合王国(英国)	女性	67	不明	不明			報告日:2022年2月7日 識別番号 AC-21000019
9	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	グレートブリテン・北アイルランド連合王国(英国)	女性	67	不明	不明			報告日:2022年2月7日 識別番号 AC-21000019

<sup>12</sup>ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL <sup>13</sup>ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL <sup>14</sup>ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL <sup>15</sup>ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL  
<sup>16</sup>ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL <sup>17</sup>ピリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL <sup>18</sup>ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL <sup>19</sup>ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL  
<sup>20</sup>ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL <sup>21</sup>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
2022/4/22	220111	CSLベ어링(株)	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) <sup>12</sup> pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) <sup>13</sup> pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) <sup>14</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>15</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>16</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>17</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>18</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>19</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>20</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>21</sup>	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

