

## 感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和4年12月14日  
（令和4年6月～令和4年8月受理分）

### 研究報告のまとめ方について

- 1 令和4年6月～令和4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4年6月-令和4年8月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<ウイルス>				
サル痘	WHO ホームページ. <a href="https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON390">https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON390</a>	複数国におけるサル痘のアウトブレイク:状況の更新情報;2022年5月13日以降、2022年6月2日時点で、サル痘ウイルスが風土病ではない4つのWHO地域の27の加盟国から、サル痘の検査確定例780例がWHOに報告、またはWHOにより検出された。5月29日のDisease Outbreak News以降、検査確定例523例が増加している(+203%)。これまで報告された症例の大多数は、1次または2次医療施設での性の健康やその他の医療サービスを通じて示されており、例外はあるものの、主に男性と性行為を持つ男性(MSM)が関与している。2022年6月2日時点で、現在のサル痘のアウトブレイクに関連して死亡は認められていないことなどについて記載。(2022年6月4日付け)	1	1
サル痘	N Engl J Med. 387(2022)679-691	○2022年4月から6月までの期間に16か国で発生したサル痘ウイルスのヒトへの感染 2022年4月27日から6月24日の間に16か国43施設でPCR検査によりサル痘と診断された528例について調査した。全体として98%はゲイ又はバイセクシュアルの男性、75%は白人、41%はHIV感染者であり、年齢の中央値は38歳であった。感染経路として95%は感染者との性交渉が疑われた。症状として95%に発疹、皮膚病変が見られ、肛門生殖器部の病変が73%、粘膜上の病変が41%だった。発疹前に高頻度で出現した全身症状は、発熱(62%)、リンパ節腫脹(56%)、倦怠感(41%)、筋肉痛(31%)、頭痛(27%)などがみられた。性感染症の検査を受けた377例中109例(29%)が他の性感染症にも感染していた。サル痘ウイルスへの曝露歴が明らかであった23例において、潜伏期間の中央値は7日(範囲:3日~20日)であった。PCR検査を追跡できた患者の中で、最も遅い病変部からの陽性検出は発症21日後であった。検討したサンプル数は少ないもののPCR陽性率は、鼻咽頭検体26%、血液7%、尿3%であった。精液を検査した32例中29例でPCR陽性であった。全体の5%は抗ウイルス薬による治療を受けた。70例(13%)は入院したが、入院の理由は疼痛管理(主に肛門直腸部の疼痛21例)、軟部組織の重感染(18例)、咽頭炎(経口摂取制限5例)、眼病変(2例)、急性腎障害(2例)、心筋炎(2例)、感染管理目的(13例)であった。死亡例の報告はなかった。	2	18

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
ウイルス感染	Transfusion. 61(2021)3286-3288	<p>【要約】Powassanウイルス(POWV)は、カナダ、米国北東部および中北部、極東ロシアで広く認められる新興のダニ媒介アルボウイルスである。依然としてまれではあるが、過去10年間でPOWV疾患の報告例が増加しており、ほとんど(&gt;90%)の症例が神経浸潤性であり、関連する致死率は高い(&gt;10%)。POWVの輸血に関連するリスクは依然として不明であり、介入の適応はないと思われるが、POWVおよび他のダニ媒介性感染の発生率の増加との関連で、輸血によるPOWVの可能性のある症例1例には警戒が必要である。【輸血関連リスク】輸血感染のPOWVの可能性のある症例が1例報告されている。ダニに曝露していない腎移植レシピエントの最初の患者が、手術から約3週間後に脳炎を発症した。最初に頭痛、発熱、筋肉痛、および下痢が見られ、症状は、錯乱、羞明、運動失調、振戦、構音障害、視力障害、および感音難聴が進行した。初回入院時(移植時)に3単位の赤血球を輸血した。臓器ドナーは除外された。すなわち、臓器ドナーの保存した調達前の血漿および血清はPOWV陰性であった。ウィスコンシン州(流行地域)の供血者の1人は、供血の1か月前にダニに曝露していた。供血者の供血後のサンプルは、RT-PCR(高サイクル閾値で1対3のプライマーで陽性)によるPOWV-RNAについて決定的なものではなかった。保管された供血サンプルの最初の抗体検査は陰性であったが、6か月後にIgMおよび中和抗体の再検査は陽性であった。明記されていないが、ドナーは無症候性であったと仮定されている。レシピエントは数か月かけてほぼ完全に回復した。【考察】輸血による感染の可能性のある1症例では、輸血に関連するリスクに情報を与える因子について有意義なコメントをするには不十分であるが、注意を払い、適切な状況で現在進行中の臨床サーベイランスを行い、調査する必要がある。</p>	3	32
デング熱	J Infect Dis. 225(2022)1504-1512	<p>○台湾のデング熱流行時における供血者のデング熱ウイルス(DENV) RNA検出率は各地域の感染率と相関する 台湾でデング熱が大流行した2015年の輸血によるDENV感染リスクを後ろ向きに評価した。デング熱蔓延地域在住の供血者から採血した血清4,976検体について定性的TMA法によるDENV RNA検査を行った結果、21例が陽性であった。1週間あたりの新規デング熱感染者数が人口10万人あたり5-50人、50-200人及び200人以上の地域在住の供血者のRNA検出率を見るとそれぞれ供血者1,000人あたり0.84、3.36、6.19であった。デング熱感染者が多い地域ほどRNA検出率は増加した。同流行期において197件のDENV RNA陽性血液が供血され、143件の輸血によるDENV感染症例が発生した可能性があり、DENV感染症1万例あたり9.2例が輸血感染例にあると推算された。この結果は、感染症例全体の中では、環境暴露によるDENV感染に比べ輸血を介した潜在的な感染は顕著に少ないことを示している。ALT値のスクリーニングではDENV RNA陽性者のうち4.4%しか検出されず、効果的な方法ではなかった。本研究では、デング熱蔓延地域で供血された血液のうち約0.5%から1%がDENV RNA陽性であった。供血者のDENV RNA陽性率と供血者の居住地域のDENV感染率の相関関係は、今後の感染防止策の策定に役立つ可能性が示された。</p>	4	36

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
アデノウイルス感染	ADPHホームページ. <a href="https://www.alabamapublichealth.gov/blog/2022/04/nr15.html">https://www.alabamapublichealth.gov/blog/2022/04/nr15.html</a>	アデノウイルスに感染した小児9例の調査が進行中:2021年11月より、アラバマ州公衆衛生局(ADPH)は、小児を診療する病院を含む小児医療機関および疾病対策予防センター(CDC)と連携し、小児における肝炎の増加について調査している。小児患者は、アラバマ州のさまざまな地域で、消化器系疾患の症状を呈し、肝不全を含むさまざまな程度の肝障害により医療機関を受診した。その後の分析で、この肝炎がアデノウイルス41型と関連している可能性があることが明らかとなった。現在までに、10歳未満の小児9例でアデノウイルス陽性と確認され、2例が肝移植を必要とした。小児患者はアラバマ州全域から集まっており、疫学的な関連性は明らかにされていない。また、いずれの小児患者も、特筆すべき基礎疾患を有していない。ADPHは2022年2月1日にヘルス・アラート・ネットワーク(HAN)通知を出して追加症例を収集し、HANを更新している。ADPHは引き続きCDCと連携している。ADPHと連携している他の団体には、Children's of AlabamaとTexas Children'sが含まれる。ニューヨーク保健局WadsworthセンターとCDCの感染症病理学部門は、これらのケースの検体の検査を行っている。CDCは、他の州における原因不明の肝障害やアデノウイルス感染に関連する臨床的に類似した症例を調査するための全国的な健康勧告を作成しており、アデノウイルスに関連する可能性のある肝炎の類似症例を海外の機関と検討しているところである。アデノウイルスは一般的なウイルスで、通常、軽度の自己限定性インフルエンザ様疾患や消化器系疾患を引き起こす。まれに、健康な人がこれらのウイルスに感染すると、入院を必要とするほど重症化し、死亡することもある。	5	46
サイトメガロウイルス感染	ProMED-mail 20220506.8703070	遺伝的に改変されたブタから心臓を移植されて2カ月間生存した57歳のメリーランド州の男性が、動物に感染するウイルスの徴候を持っていたことが、その種の手技を最初に行った外科医によって明らかになった。この開示は、動物からヒトへの移植に対する最も差し迫った反対の1つを強めるものである。これは、改変された動物器官の広範な使用が、ヒト集団への新しい病原体の導入を促進する可能性があるということである。メリーランド大学医学部の移植外科医、Bartley Griffith博士は、米国移植学会の発表中に、患者にウイルスDNAが存在することは2022年3月8日に突然の悪化および死亡の一因となった感染症を示している可能性がある」と述べた。Dr. GriffithのコメントはMIT Technology Reviewにより最初に報告された。ブタは、その器官がヒトの免疫系による拒絶反応を促さないように遺伝子改変された。心臓は、バージニア州ブラックスバークに本拠を置く再生医療会社であるRevivicorによって患者に提供された。企業幹部は木曜日[2022年5月5日]にコメントを断った。大学の幹部は、この動物はブタサイトメガロウイルス(CMV)と呼ばれるウイルスのスクリーニングを受けていたと述べた。しかし、検査では、ウイルスがブタの体内で静かに隠れてしまう可能性のある潜伏感染ではなく、活動性の感染のみを拾い上げる。移植は当初成功とみなされた。彼は臓器を拒絶する徴候を示さず、ブタの心臓は1ヶ月にわたって良好に機能し続け、移植患者にとって極めて重要なマイルストーンを迎えた。移植から20日後に患者にブタCMVが存在することが検査で示されたが、グリフィス氏はこのように低いレベルで、検査ミスではないかと考えていたと述べた。Griffith博士は、手術後45日目に患者は急性疾患になり、その後の検査でウイルスレベルの急激な上昇が認められたと述べた。Griffith氏は他の移植研究者に、「20日目のごく早い時期に発見されたウイルスが、ちょうど1つずつ時間をかけて増殖を開始し、それが関係者であったかもしれないと考え始めました」と語った。患者の健康状態は術後45日目に突然悪化したと同氏は述べた。Dr. Griffithは「45日目には、本当におもしろいように見えた。」、「何かあったんだ。彼は具合が悪そうだった。気を失っていた。わたしたちに話しかけるつもりはなかった。ベッドに横たわって息をしていて、ちょっと暖かかったのだ」と述べた。心臓移植はここ数カ月の画期的な移植のひとつであり、提供されるヒト臓器の不足が深刻な中、新たに腎臓、心臓、肺を必要とする数万人の患者に希望を与えている。しかし、予期せぬ結果(特に動物の病気がヒト集団に持ち込まれる可能性)の見込みは、遺伝子組み換え臓器の使用に対する熱意を弱めるかもしれない。	6	50

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
ウイルス感染	ProMED-mail 20220430.8702890	情報源: Reuters、Office of Health Emergencies 中国は、H3N8トリインフルエンザの初のヒト感染を記録した。National Health Commission は 2022 年 4 月 26 日に、Henan ProvinceにおいてH3N8トリインフルエンザのヒト症例1例が発見されたと通知した。患者は、現在Henan ProvinceのZhumadian Cityに居住する4歳の男児で、発症前に患者は家でニワトリおよび黒骨鶏 (black-bone chicken) を飼育していた。また、自宅周辺には野生のカモがいた。患者は2022年4月5日に発熱と他の症状を発症した。2022年4月22日にChinese Center for Disease Control and PreventionはHenan Provinceから送られた患者の検体の検査を実施し、その結果、H3N8トリインフルエンザウイルスが陽性であったことなどについて記載。(2022年5月1日付け)	7	56
<その他>				
細菌感染	Transfusion. 62(2022)621-632	○血小板製剤中の <i>Staphylococcus aureus</i> ( <i>S.aureus</i> ) と献血者の皮膚疾患との関連性: 細菌培養スクリーニングの限界 血小板製剤の細菌混入は、輸血療法において重要な課題である。 <i>S.aureus</i> の混入は、培養試験でも検出できないことがある。血小板製剤の <i>S.aureus</i> 混入への関与が疑われた献血者の追跡調査を行なった。6名の皮膚及び鼻咽頭ぬぐい液検体中の <i>S.aureus</i> とその献血者由来の血小板製剤から分離した <i>S.aureus</i> を multilocus sequence typing (MLST) 解析並びにパルスフィールドゲル電気泳動 (PFGE) により同定した。BacT/ALERT 3Dを使用したスクリーニングの有効性を評価するため、 <i>S.aureus</i> 及び比較対象としてその他3つの細菌種 ( <i>K.pneumoniae</i> 、 <i>E.coli</i> 、 <i>S.dysgalactiae</i> ) の標準株と臨床株を血小板製剤にスパイクして増殖パターンを検証した。 <i>S.aureus</i> は、対象献血者全員の鼻咽頭ぬぐい液検体から分離され、アトピー性皮膚炎に罹患した献血者3名の腕の皮膚検体からも分離された。製剤から分離した <i>S.aureus</i> 株と献血者の鼻咽頭ぬぐい液・皮膚検体の <i>S.aureus</i> は、MLST解析とPFGEで同一の結果を示した。またスパイク試験では、 <i>S.aureus</i> 以外の3つの細菌種はスパイク後、振とう保管24時間後ですべて陽性となった。 <i>S.aureus</i> は、スパイク後の振とう保管期間 (24、36、48時間)、培養ボトル種類 (嫌気性/好気性)、接種量 (5mL、10mL) の違いにより検出される場合とされない場合があった。特に、スパイク後、振とう保管24時間後で陽性であったが、36時間後で陰性となる検体もあった。血小板製剤中及び献血者から分離した <i>S.aureus</i> 株の特徴から、製剤への混入細菌は献血者が保有している細菌に由来することが示唆された。さらに、 <i>S.aureus</i> はBacT/ALERT 3D検査で偽陰性となる場合があった。	8	62

## 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12月14日  
（令和4年6月～令和4年8月受理分）

#### 個別症例報告のまとめ方について

令和4年6月～令和4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4年6月-令和4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	レンサ球菌性咽頭炎	アメリカ合衆国	女性	74	不明	軽快	試験からの報告	外国製品 ( <sup>1</sup> )	提出年月日 2022/05/17 識別番号 AC-22000006-01
2	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	74	不明	軽快	試験からの報告		

<sup>1</sup>リンスパッド点滴静注用 1000mg

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
2022/6/10	220226	(株)オーファンパシフィック	乾燥濃縮人 $\alpha$ 1-プロテイナーゼインヒビター <sup>1</sup>	ヒト $\alpha$ -プロテイナーゼインヒビター	ヒト血液(血漿)	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								
3	臨床検査	肝機能検査異常	ドイツ	男性	67	2021/06/21	回復	自発報告	外国製品 ( <sup>2</sup> )	提出年月日:2022/1/27 識別番号:AC-21000017-02
4	臨床検査	E型肝炎ウイルス検査陽性	ドイツ	男性	67	2021/06/22	回復	自発報告	外国製品 ( <sup>2</sup> )	提出年月日:2022/1/27 識別番号:AC-21000017-02
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	アイルランド	男性	61	2021/12/31	不明	自発報告	当該製品 ( <sup>2</sup> )	提出年月日:2022/3/30 識別番号:AC-21000020-01
6	臨床検査	C型肝炎ウイルス検査陽性	アイルランド	男性	61	2021/12/31	不明	自発報告	当該製品 ( <sup>2</sup> )	提出年月日:2022/3/30 識別番号:AC-21000020-01
7	臨床検査	E型肝炎抗体陽性	ドイツ	男性	67	不明	回復	自発報告	外国製品 ( <sup>2</sup> )	提出年月日:2022/1/27 識別番号:AC-21000017-02
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	ドイツ	男性	67	不明	回復	自発報告	外国製品 ( <sup>2</sup> )	提出年月日:2022/1/27 識別番号:AC-21000017-02

<sup>2</sup>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
2022/6/29	220286	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 <sup>2</sup>	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物
	220287			人免疫グロブリン G	人血漿	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								
9	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	51	2022/01/18	軽快	自発報告	外国製品 (3、4、 5、6、7、 8、9、10)	報告日:2022年4月25日 識別番号 AC-21000021
10	臨床検査	B型肝炎コア抗体陽性	イギリス	男性	51	2022/01/18	軽快	自発報告		報告日:2022年5月18日 識別番号 AC-22000002
11	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	65	2021/08/03	不明	自発報告		報告日:2022年7月22日 識別番号 AC-22000011
12	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	イギリス	男性	51	不明	軽快	自発報告		報告日:2022年5月18日 識別番号 AC-22000002

<sup>3</sup>アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL <sup>4</sup>アルブミン-5%静注 12.5g/250mL <sup>5</sup>アルブミン-25%静注 12.5g/50mL <sup>6</sup>フィブロガミン P 静注用  
<sup>7</sup>ケイセントラ静注用 500 <sup>8</sup>ケイセントラ静注用 1000 <sup>9</sup>ペリプラスト P コンビセット組織接着用 <sup>10</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
2022/8/26	220475	CSLベアリング(株)	人血清アルブミン <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup>			米国、ドイツ	
			人血清アルブミン <sup>5</sup>			米国、ドイツ、オーストリア	
			人血液凝固第 XIII 因子 <sup>6</sup>			添加物	米国
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>7</sup>				米国、ドイツ、オーストリア
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>8</sup>				米国
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) <sup>9</sup>				米国、ドイツ、オーストリア
			フィブリノゲン配合剤(2) <sup>10</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								
13	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	65	2021/08/03	不明	自発報告	外国製品 <sup>(11、12、13、14、15、16)</sup>	報告日:2022年7月22日 識別番号 AC-2200011

<sup>11</sup>テタガム P 筋注シリンジ 250 <sup>12</sup>アルブミン-ペーリング 20%静注 10.0g/50mL <sup>13</sup>ペリプラスト P コンビセット 組織接着用 <sup>14</sup>タコシール組織接着用シート  
<sup>15</sup>ケイセントラ静注用 500 <sup>16</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
2022/8/26	220476	CSLペーリング(株)	破傷風抗毒素 <sup>11</sup>	ヘパリン	ブタ腸粘膜	不明	製造工程
			人血清アルブミン <sup>12</sup>				
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) <sup>13</sup>				
			フィブリノゲン配合剤(2) <sup>14</sup>		ブタ小腸粘膜		
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>15</sup>		ブタ腸粘膜		
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>16</sup>							

## 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

