

## 感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和5年9月20日  
（令和5年3月～令和5年6月受理分）

### 研究報告のまとめ方について

- 1 令和5年3月～令和5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5年3月-令和5年6月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<b>&lt;ウイルス&gt;</b>				
HIV感染	FDAホームページ. <a href="https://www.fda.gov/media/164829/download">https://www.fda.gov/media/164829/download</a>	血液及び血液製剤を介したHIV感染リスク低減のための個人のリスクに基づいた質問を用いたドナーの適合性を評価するための推奨事項。業界向けガイダンスのドラフト。米FDAは、輸血により感染するHIVのリスクを低減するために、時間に基づく延期から、ジェンダーを含めた個人のリスクに基づいた質問を用いて血液ドナーの適合性を評価することへの変更を提案していると発表した。本提案は、英国やカナダなどの国で実施されている政策に沿ったものである。以下の新規の提案が含まれる。 ①MSM及びMSMと性行為を行う女性に関する時間に基づく延期の廃止②過去3カ月の新規あるいは複数の性的パートナーに関する項目を質問する問診表の改訂③項目②に該当する場合は過去3カ月の肛門性交の有無の問診を行うこと④項目③に該当する場合は供血を延期すること⑤項目②から④に該当しないと報告した供血希望者は、他の基準に合致した場合は供血可能であることまた、以下を含む。 ・金銭や薬物を見返りとした性交渉や、非処方薬物の注射に係るHIVリスクによる供血延期期間に変更はない・過去にHIV陽性であった者、HIV感染に対する薬剤を治療的に投与したことのある者の供血は永久に延期される・全ての供血血液に対してのHIV、HBV、HCVを含む輸血感染症に対する試験を行うことは採血業者に求められるまた、曝露全予防薬(PrEP)及び曝露後予防薬(PEP)について以下を提案する。 ・HIV予防のためのPrEPもしくはPEPを経口接種した者は、直近の投与から3カ月間、供血を延期すること・HIV予防のためのPEPを注射投与されたものは、直近の投与から2年間、供血を延期すること・HIV予防薬の使用に関して、供血延期のポリシーを設定している採血業者があること・供血時のスクリーニングに認可を受けている試験において、PrEP及びPEPはHIVの検出時期を遅らせること、及びその結果偽陰性を示すデータがあること	1	1
ヒトT細胞リンパ球向性ウイルス1型感染	J Clin Virol. 157(2022)105324	○日本の思春期・若年成人におけるHTLV-1の水平感染の増加 HTLV-1水平感染の現状を把握し、日本の思春期・若年成人における新規HTLV-1感染の増減を分析することを目的とした。2013年から2021年にかけて複数回献血者5,017,916人を追跡した。研究期間中の陽転者457人(男性203人、女性254人)を特定した。陽転の発生頻度は、10万人年あたり男性で1.54人、女性で4.21人であった。基本的に献血者は健康者の集団であるが、思春期・若年成人世代の男女でHTLV-1の新規感染者数が、前回調査時(2005-2006)よりも増加していることが確認された。結論として、日本では年間2,880.7人(男性767.5人、女性2,113.2人)の新規HTLV-1感染が発生していると推定された。地域ごとの解析では、すべての世代において、HTLV-1の流行地である九州では男女とも新規感染数の推定値が最も高かった。最も低かったのは北海道と東北であり、初回献血者集団での血清学的検査陽性率の分布と一致している。本研究では、関東と近畿の大都市圏では血清学的検査陽性率が低いにもかかわらず、女性の新規HTLV-1感染の頻度が高いことも明らかになった。また、推定値の男女比は地域によりばらつきがあった。HTLV-1の新規感染に対する早急な対策が施されなければ、感染者が増え続けることが懸念される。	2	20
Mpox(サル痘)	Transfusion. 62(2022)2454-2457	オルソボックスウイルスと有機溶媒/界面活性剤(S/D)処理した血液製剤の安全マージン【背景】現在、世界の非流行国においてサル痘ウイルスの流行が続いており、血液製剤の安全性についても懸念がもたれている。ボックスウイルス科のウイルスは非常に大きく、エンベロープをもつことが知られており、血液製剤の製造工程で効果的に除去・不活化されることが期待されている。しかし、広く使用されているS/D処理では、ボックスウイルスはわずかに抵抗力があることが報告されている。【研究デザインと方法】tri-n-butyl-phosphate、polysorbate 80、Triton X-100(TX-100)からなるS/D試薬を用いて、血漿由来のプロセス中間体におけるワクシニアウイルス(サル痘ウイルスに酷似したモデル、ともにオルソボックスウイルス属)の不活化を60分間にわたり分析した。TX-100は環境問題から使用が制限されているため、物理化学的にほぼ同じであるNereidを使用した同様の実験を行った。【結果】TX-100のS/D試薬では、ワクシニアウイルスは検出限界以下まで不活化し、10~20分以内に4 log <sub>10</sub> 以上の感染価の減少が確認された。また、TX-100の代わりにNereidを用いたS/D試薬も同等であった。【結論】他のエンベロープウイルスと同様、TX-100又はNereidを含むS/D試薬でプロセス中間体を処理することは、ボックスウイルスの不活化に非常に有効である。したがって、現在サル痘ウイルスが蔓延している場合、血液製剤のウイルス安全マージンは損なわれない。	3	27
ウイルス感染	Virulence. 14(2023)2154188	Langya henipavirus(LayV)と命名された新しいウイルスが中国の山東省と河南省で最近同定され、2018年4月から2021年8月までの間に35人が感染した。これは、ヒト症例で最大70%の死亡を引き起こす可能性がある他の既知のヘニパウイルス(ニバウイルス及びヘンドラウイルス)と密接に関連している。LayVはヒトにおいて致死的ではなく、ヒトからヒトへの伝播ではないようであるが、感染した宿主において遺伝的に進化する能力をもつRNAウイルスであり(例えば、shrews)、ヒト(例えば、shrewsと密接に接触した農業従事者)に感染する可能性がある。したがって、この新たなウイルスの大流行には警戒が必要である。	4	32
ウイルス感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)286-293	ヒトサーコウイルス1、フランス、肝炎、移植レビシエント 情報源:Emerging Infectious Diseases DOI: <a href="https://doi.org/10.3201/eid2902.221468">https://doi.org/10.3201/eid2902.221468</a> (2023年2月27日付け) 【要約】2022年3月、心肺移植を受けたフランスの61歳の女性が、主に肝酵素の増加を特徴とする慢性肝炎の治療を求めた。一般的な病因を除外した後、メタゲノム次世代シーケンシングを使用して肝生検サンプルを分析し、未知の種のサーコウイルス(仮称ヒトサーコウイルス1(HCivV-1))を特定した。他のウイルス又は細菌の配列は見つからなかった。HCivV-1は、最も近い既知のウイルス配列と70%のアミノ酸同一性を共有していた。ウイルスゲノムは、2017年から2019年まで血液サンプルでは検出できていなかったが、2020年9月に低レベルで検出可能になり、2022年1月に非常に高い力価(10 <sup>7</sup> ゲノムコピー/mL)でピークに達した。2022年3月、肝臓と血液中に10 <sup>7</sup> ゲノムコピー/g又はmLが見つかり、肝臓の細胞溶解を伴っていた。肝細胞の2%でHCivV-1転写産物を検出し、ウイルス複製を示し、肝障害におけるHCivV-1の役割を支持した。	5	36

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
<その他>				
ヒトアナプラズマ症	GOV.UK. <a href="https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries">https://www.gov.uk/government/publications/emerging-infections-monthly-summaries</a>	情報源:PHE/Emerging infections: monthly summaries (2022年4月~10月) 2022年8月、研究者らは、 <i>Candidatus Anaplasma sparouinense</i> と呼ばれる新規のアナプラズマ種によるヒトの感染例を報告した。罹患者はフランス領ギアナの熱帯雨林に居住しており、2019年10月と2021年5月に採取したサンプルの検査に基づいてレトロスペクティブに診断された。研究者らは、 <i>Candidatus A. sparouinense</i> を新規のヒト赤血球内病原体として同定した。本感染症は、フランス領ギアナの熱帯雨林に住む患者において、少なくとも18カ月間にわたって感染が生じた。罹患者は、脾臓摘出術の処置歴があったため、より感染しやすい状況にあった。 <i>Candidatus A. sparouinense</i> は、アマゾンのダニや野生哺乳類に感染する他のアナプラズマと系統的に近接していることから、アマゾンのダニや野生哺乳類に感染する可能性があることが明らかになった。	6	45
ヒトアナプラズマ症	Emerg Infect Dis. 28(2022)1673-1676	問題点:フランス領ギアナにおいて、新種のアナプラズマ属菌( <i>Candidatus Anaplasma sparouinense</i> )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。フランス領ギアナのアマゾン熱帯多雨林での、一般的ではないヒトアナプラズマ症の症例を報告する。フランス領ギアナのアマゾン熱帯雨林で働く金鉱労働者の血液検体中のアナプラズマの存在について評価した。ヒト血液検体から得た363の保管されたDNA抽出物を検査した。検体は主に2019年にフランス領ギアナの鉱山にある駐留地におけるマラリア調査の一環として採取された。検査にて1つのDNA検体にてアナプラズマ配列の存在が明らかになった。さらにアナプラズマ特異的PCRを実施し、シーケンスによる配列決定にてアナプラズマの存在が確認された。BLAST法を用いて16S rDNA及びITS2 nt配列をアナプラズマ配列と比較したが、いずれも既知のアナプラズマ配列と100%同一ではなかった。16S rRNA配列はブラジルの野生動物相で見られたアナプラズマと最も高い同一性を示し、南米のハナグマ( <i>Nasua nasua</i> )上のダニ( <i>Amblyomma coelebs</i> )で検出されたアナプラズマ属種、クマネズミ( <i>Rattus rattus</i> )の他のアナプラズマ属種、並びにノドチャムユビナマケモノ( <i>Bradypus variegatus</i> )及びフタユビナマケモノ( <i>Choloepus didactylus</i> )の <i>Candidatus Anaplasma amazonensis</i> を含んだ。他のアナプラズマ属種はすべて99%未満の同一性を示した。ITS2配列はナマケモノの <i>Candidatus A. amazonensis</i> と最も高いヌクレオチド同一性を示した。これらの異なる遺伝形質のため、本新規細菌に対して <i>Candidatus Anaplasma sparouinense</i> という名称を提案する。本細菌名は感染した患者が生活していたSparouine Riverから引用した。 <i>Candidatus A. sparouinense</i> 陽性のDNA検体は、外傷後の脾臓摘出及び三日熱マラリアによるマラリア発作の既往を有する58歳男性が由来であった。本患者はブラジル出身であるが、過去3年間にフランス領ギアナの熱帯雨林で専らマラリア研究を行っており、2021年9月にSparouineアナプラズマ症であったと診断された。2019年10月に採取した血液検体から、 <i>Candidatus A. sparouinense</i> の存在を検出した。その時点では患者は無症状であり、フランス領ギアナで通常検査する病気の病原体に対し陰性であった。18ヵ月後(2021年5月)、患者は発熱、筋肉痛、頭痛、鼻出血及び重度の貧血を呈し入院した。このときの血液検体の事後アナプラズマPCR調査にて再び <i>Candidatus A. sparouinense</i> の存在が明らかになった。追加で血液検体は保存されなかったため、抗生物質治療終了時のアナプラズマ感染の消失は確認できなかった。これらの新熱帯区アナプラズマ種はヒトへの新規感染源となる可能性がある。	7	64
細菌感染	Emerg Infect Dis. 29(2023)333-340	問題点:フランス領ギアナにおいて、新種のブルセラ属菌によるヒト感染例2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。南アメリカのフランス領ギアナの男性2例でヒトブルセラ症が報告された。両症例ともブラジルの市民であり、アマゾンの深い熱帯雨林で金鉱採掘者として働いていた。ゲノム解析の結果、各症例から分離された2株は新種のブルセラ属菌であることが明らかになった。[症例報告]症例1はブラジル出身の39歳男性、発熱、無力症及び腰痛により入院となり、臨床検査で肝腫大を認めた。経験的治療3日目に軽院となり、抗生物質治療を開始した。発熱が続いたため抗生物質を切り替え、胸部、腹部及び骨盤CTにて肝腫大及び脾腫を認めた。治療9日目、血液培養でグラム陰性桿菌が同定され、その後、質量分析法にて <i>Brucella melitensis</i> の存在を認めた。ブルセラ症の診断確定後、抗生物質レジメンを変更した。血液培養ではブルセラ症確定後6日間までブルセラ属菌に対し陽性を示した。症例は家畜の接触、低温殺菌牛乳やチーズの摂取はなく、キャンプ周辺の森で狩猟した野生ブタの肉を含む狩猟動物を摂取していた。退院後、抗生物質療法を6週間継続し、投与1ヵ月後、経過は良好であった。症例2はブラジル出身の45歳男性、発熱、腰痛、10ヵ月で8kgの体重減少及び左肢の機能障害により入院となり、臨床検査にて左大腰筋の積極的なモビリゼーション中に疼痛を認めた。腰椎CTにて脊椎椎間板炎、椎体破壊及び脊柱管狭窄を認めた。腰筋腫瘍から得られた検体を培養後、 <i>B. melitensis</i> が同定された。症例は森で狩猟した肉を摂取していた。抗生物質投与前の血液培養の結果、すべて培養5日後で陰性を示した。初期の臨床成績は良好で発熱は減少し、治療18日目に退院となった。[微生物学的特性]両症例の分離株を同定・確認のためフランスFrench Brucella National Reference Centerに送付し、BRSO-2020-213(Cayenne)及びBRSO-2021-230(Kourou)と命名された。いずれの株もブルセラ属に属していた。[細菌ゲノム解析]マルチプレックスPCR法で得られたゲノムレベルでのプロファイルから、 <i>B. suis</i> 、 <i>B. microti</i> 及び <i>B. neotomae</i> のいずれかに属する可能性が示唆され、 <i>Suis-Ladder</i> PCR法では既知のブルセラ属菌に類似していなかった。全ゲノムシーケンス解析により、BRSO-2020-213とBRSO-2021-230は非常に近縁で、古典的なブルセラ属菌のクレードに属することが判明した。また、いずれも既存のブルセラ属菌とクラスター形成しなかった。ブルセラ属の菌種判別や系統関係の解明によく用いられる3つの遺伝子( <i>recA</i> 、16S rRNA、 <i>omp2b</i> )では、BRSO-2020-213、BRSO-2021-230と他のすべてのブルセラ属菌( <i>B. neotomae</i> 、 <i>B. microti</i> を除く)の間で <i>recA</i> の塩基配列が100%一致し、16S rRNA遺伝子も同様であった( <i>B. neotomae</i> 、 <i>B. papionis</i> を除く)。 <i>omp2b</i> 遺伝子では2株間の同一性は88%であった。これらの結果からBRSO-2020-213とBRSO-2021-230は新種のブルセラ属菌であることが判明した。【考察】本ブルセラ症2例の報告は、同地域におけるブルセラ症1例(29歳男性、金鉱労働者、ブラジルの養豚場での汚染による <i>B. suis biovar 1</i> 感染)に続くものであったが、本2症例の分離株の性状から新種のブルセラ属菌であることが判明し、菌種名 <i>Brucella amazoniensis</i> sp. nov.を提案した。人獣共通感染、特にアマゾンの森に生息する野生動物から感染した可能性が高いと考えられた。両症例とも狩猟や豚肉を中心とした「野生動物の肉」を摂取しており、本新種のブルセラ属菌は <i>B. suis</i> とは遺伝的に異なると考えられるが、野生のブタが保有動物である可能性を排除することはできない。医療従事者は本地域のブルセラ菌の存在に注意する必要がある。	8	69

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
クローイツフェルト・ヤコブ病	ECDCホームページ。 <a href="https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily">https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jacob-disease-donors-blood-and-plasma-having-temporarily</a>	<p>英国に一時的に居住又は訪問したことのある血液及び血漿ドナーにおける変異型クローイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) について: vCJDは、プリオン病又は伝達性海綿状脳症に分類され、進行性の神経変性の特徴で、最終的には宿主を死に至らしめる稀な神経変性人獣共通感染症である。輸血による二次感染のリスクがあるため、英国に居住したことがあり、曝露のリスクがあると考えられるドナーについては、一部の国で延期措置がとられている。2022年、米国食品医薬品局とオーストラリア保健省薬品・医薬品行政局は、英国での滞在経験がある献血者への制限を撤廃した。これらの決定を踏まえ、欧州疾病予防管理センター (ECDC) は、過去に英国に一時的に居住又は訪問したことのある血液及び血漿のドナー希望者に対する現在の欧EUの延期措置が、依然として適切であり科学的根拠によって正当化されるか、あるいは削除され得るかを検討するよう要請した。英国で得られた献血から製造された血液及び血漿由来医薬品を介したvCJD感染リスクについてECDCが公表したリスク評価 (2021年8月) 以降、欧州連合及び欧州経済領域 (EU/EEA)、又はその他の地域で輸血感染vCJD及び食事曝露に関連する症例は新たに報告されていない。そのため、血液を介したvCJD感染に関する全体的なリスク評価に変更はない。信頼できる診断用血液検査がない以上、血液成分を介したvCJD感染リスクは依然として不確実なままである。米国とオーストラリアの規制当局が下した決定は、数理モデルの結果に基づいている。このモデリングでは、規制撤廃後の輸血によるvCJD感染リスクの増加は非常に低いか無視できる程度であり、vCJD患者数の予測値は増加しないか非常に低いと推定された。このリスクは、米国とオーストラリアの規制当局が許容範囲とみなし、規制撤廃の決定を後押しした。感度分析には強いものの、これらのモデルから得られる予測感染症例数は、英国における感染性vCJDキャリアの有病率に関する仮定に強く影響され、この推定値には多くの不確実性が残されている。一時的な居住や英国訪問を理由とする血液や血漿のドナー予定者に対する現在の制限が依然として正当化されるかどうかを判断するために、EU/EEA諸国は、同様の数学モデルを用いて、これらの制限が血液を介してvCJDが感染する地域のリスク上昇に与える影響の評価を検討することが可能である。このリスクは、国内の血液や血漿の供給ニーズや、制限を解除することで期待される利益とのバランスを取ることができる。将来的には、ECDCは新たに設立したSoHO-networkを通じて、各国のリスク評価、リスクモデル、vCJD感染リスクによるドナー提供の延期に関する意思決定についてEU/EEA諸国が交流できるプラットフォームとして支援する予定である。</p>	9	79

## 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5年9月20日

（令和5年3月～令和5年6月受理分）

#### 個別症例報告のまとめ方について

令和5年3月～令和5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5年3月-令和5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	E型肝炎	イギリス	男性	18	2022	死亡	自発報告	外国製品 (1、2、 3、4、5、6、 7、8)	報告日:2023年1月12日 識別番号 AC-22000024

<sup>1</sup>アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL <sup>2</sup>アルブミン-5%静注 12.5g/250mL <sup>3</sup>アルブミン-25%静注 12.5g/50mL <sup>4</sup>フィブロガミン P 静注用  
<sup>5</sup>ケイセントラ静注用 500 <sup>6</sup>ケイセントラ静注用 1000 <sup>7</sup>ベリプラスト P コンビセット組織接着用 <sup>8</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
2023/3/15	221181	CSLベアリング(株)	人血清アルブミン <sup>1</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>2</sup> 人血清アルブミン <sup>3</sup>			米国、ドイツ	
			人血液凝固第 XIII 因子 <sup>4</sup>			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 <sup>5</sup> 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>6</sup>			米国	
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) <sup>7</sup> フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) <sup>8</sup>			米国、ドイツ、オーストリア	

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	E型肝炎	イギリス	男性	18	2022	死亡	自発報告	外国製品 ( <sup>9</sup> )	報告日:2023年2月27日 識別番号 AC-22000024

<sup>9</sup>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
2023/4/3	230002	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子( <sup>9</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								
3	感染症および寄生虫症	E型肝炎	イギリス	男性	18	2022	死亡	自発報告	外国製品 ( <sup>10</sup> 、 <sup>11</sup> )	報告日:2023年2月27日 識別番号 AC-22000024

<sup>10</sup>フィブロガミン P 静注用 <sup>11</sup>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
2023/4/7	230020	CSLベーリング(株)	人血液凝固第 XIII 因子 <sup>10</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
			フィブリノゲン加第 XIII 因子( <sup>2</sup> ) <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								
4	感染症および寄生虫症	E型肝炎	イギリス	男性	18	2022	死亡	自発報告	外国製品 ( <sup>12</sup> 、 <sup>13</sup> 、 <sup>14</sup> 、 <sup>15</sup> )	報告日:2023年2月27日 識別番号 AC-22000024

<sup>12</sup>ベリプラストPコンビセット組織接着用 <sup>13</sup>タコシール組織接着用シート <sup>14</sup>ケイセントラ静注用 500 <sup>15</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
2023/4/19	230098	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) <sup>12</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>13</sup>				
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>14</sup>			米国	添加物
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 <sup>15</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	E型肝炎	イギリス	男性	18	2022	死亡	自発報告	外国製品 ( <sup>16</sup> 、 <sup>17</sup> )	報告日:2023年2月27日 識別番号 AC-22000024

<sup>16</sup>ベリプラストPコンビセット組織接着用 <sup>17</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
2023/4/19	230099	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) <sup>16</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
	230100		フィブリノゲン配合剤(2) <sup>17</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	スウェーデン	男性	76	2022/11/11	回復	自発報告	外国製品 ( <sup>18</sup> 、 <sup>19</sup> 、 <sup>20</sup> 、 <sup>21</sup> 、 <sup>22</sup> 、 <sup>23</sup> 、 <sup>24</sup> 、 <sup>25</sup> 、 <sup>26</sup> 、 <sup>27</sup> )	報告日:2023年1月19日 識別番号 AC-22000027
7	感染症および寄生虫症	急性B型肝炎	ドイツ	女性	30	2022/10/14	不明			報告日:2022年12月26日 識別番号 AC-22000028
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	アメリカ	男性	不明	2022/9/11	不明			報告日:2022年10月26日 識別番号 AC-22000023
9	感染症および寄生虫症	B型肝炎	スウェーデン	女性	49	2022	不明			報告日:2022年12月27日 識別番号 AC-22000023
10	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	女性	高齢者	不明	不明			報告日:2022年11月28日 識別番号 AC-22000026

<sup>18</sup> ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL <sup>19</sup> ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL <sup>20</sup> ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL <sup>21</sup> ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL  
<sup>22</sup> ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL <sup>23</sup> ピリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL <sup>24</sup> ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL <sup>25</sup> ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL  
<sup>26</sup> ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL <sup>27</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
2022/5/12	230170	CSLベーリング(株)	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) <sup>18</sup> pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) <sup>19</sup> pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) <sup>20</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>21</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>22</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>23</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>24</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>25</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>26</sup> pH4 処理酸性人免疫グロブリン <sup>27</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

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								
11	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	イタリア	女性	不明	不明	不明	試験からの報告	外国製品 ( <sup>28</sup> )	提出年月日 2023/04/26 識別番号 AC- 23000002-01

<sup>28</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
2023/6/8	230231	(株)オーファンパシフィック	乾燥濃縮人 $\alpha$ 1-プロテインナーゼインヒビター <sup>28</sup>	ヒト $\alpha$ 1-プロテインナーゼインヒビター	ヒト血液(血漿)	米国	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

