

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和7年9月19日
（令和7年3月～令和7年5月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和7年3月～令和7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7年3月-令和7年5月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版 ページ
<ウイルス>				
バルボウイルスB19 感染	Transfusion. 64(2024)2218-2221	○ヒトバルボウイルスB19の流行のリバウンドと血液製剤及び血漿分画製剤の安全性への影響 2024年初頭以降、いくつかの欧州諸国でヒトバルボウイルスB19(B19V)感染が異常に多く報告された。B19V陽性率の増加は輸血用血液製剤に影響を与える可能性があるが、このアウトブレイクを分析するための大規模なデータセットがない。2018年6月から2024年5月にかけて主に中欧諸国(n=960万人)と米国(n=7070万人)で供血された血漿に対し96検体又は480検体プールの核酸増幅検査(NAT)を行い、反応性があった場合には個別NATを実施した。中欧では2023年11月以降にB19V陽性率が顕著に増加し、2024年4月にピークを迎え、COVID-19流行前のB19V陽性率の平均値と比較して33倍高かった。米国でも同様の傾向がみられたが、増加率は欧州より低かった。最もB19V陽性率が増加したのは最若年層であった。2023～2024年の特に欧州での流行のリバウンドは、COVID-19流行期間中の厳格な感染症対策によりB19Vへの曝露とそれに伴う免疫の獲得が抑制されていたことが原因である可能性が高い。数百万の供血血漿のB19V NATは、大量のデータを提供し、利用可能な疫学的洞察を強化し、適切なリスク評価を支援する。この状況に基づき、特にハイリスク患者への輸血用血液製剤の使用に際しては、B19V流行期間中はB19V NATの実施、又はB19V抗体を獲得している可能性が高い高齢層の供血者や少なくとも6カ月間継続してB19-IgG抗体が陽性の供血者を選択することを考慮しても良い。	1	1
コロナウイルス感染	Emerging Microbes & Infections. 14(2025)2466705	【概要】韓国でCOVID-19とは異なる新しいヒトコロナウイルス(HCoV)が発見された。このウイルスはアルファコロナウイルスファミリーに属し、肺炎の症状がある生後103日の乳児から検出された。【患者の症状】感染した乳児は発熱、咳、痰、鼻水、急性中耳炎、肝機能異常等の症状を示し、肺炎が認められた。保存的治療により症状は改善し、8日後に退院した。【ウイルスの由来】研究者たちは、韓国の野生のげっ歯類、特にヤマネがこのウイルスの自然宿主である可能性が高いと考えている。調査では、16匹のヤマネが新型アルファコロナウイルスに感染していることが確認された。【遺伝的類似性】新しいウイルスは既存のヒトコロナウイルスとは遺伝的に異なり、げっ歯類由来のアルファウイルスと密接に関連している。【公衆衛生への影響】このウイルスの感染経路と病原性を分析し、対策を開発する必要がある。ヒトからヒトへの感染の可能性については、さらなる研究が必要である。	2	6
オロブーシェ熱	Emerg Infect Dis. 30(2024)2241-2249	○アメリカ大陸におけるオロブーシェウイルスの再出現と米国及びその領土における感染拡大リスク 2024年1月～9月の間に、ボリビア、ブラジル、コロンビア、キューバ、ドミニカ共和国、ペルーの6カ国から9,000人を超えるオロブーシェウイルス感染症例と2人の死亡が報告された。さらに、キューバとブラジルから帰国した米国、カナダ、欧州の旅行者の間で、旅行関連の症例が数例報告されている。非流行地域へのウイルスの拡大、垂直感染の確認、オロブーシェウイルス感染による初めての死亡例の報告により、米国を含むアメリカ大陸へのこのウイルスの脅威に対する懸念が高まっている。こうした背景から米国における同ウイルスの感染リスクや感染拡大に影響を与える要因について情報のレビューを行った。その結果、現在得られている知見からは、米国のほとんどの地域においてオロブーシェウイルスの局地的流行のリスクは低いと考えられた。これは、流行地域と比較して媒介生物が異なることやヒトと媒介生物との相互作用が異なるためである。ただし、感染した旅行者が入国し、媒介生物に容易に接触される可能性が高い地域では局地的な感染拡大のリスクが高まる可能性はある。過去の新興再興ベクター媒介性疾患に関する経験と併せて、今回のオロブーシェウイルスのアウトブレイクから得られた新しい情報は、オロブーシェウイルスに対する備え、検出、及び対応に役立つ情報を提供し、それらの改善に役立つ。公衆衛生に携わる関係者は、ヒトの疾患症例の発生とウイルスの拡大を防ぐために、この再興病原体のタイムリーな検出と抑制を優先すべきである。	3	18
オロブーシェ熱	ProMED-mail 20241123.8720188	2024年6月21日、歴史的に本疾患が発生していなかったブラジルセララ州においてOropouche virus (OROV) 感染1例が、積極的な検査サーベイランスを通じて過渡的に確認された。系統的な調査により171例が特定され、その大半はBaturite山塊の農村部に集中していた。この地域の農地は、OROVのヒトへの感染に主に関与するベクターであるスカカ的一种であるCulicoides paraensis にとって好条件となっている。 妊娠中のOROV感染により死産に至った症例を報告する。 2024年7月24日、40歳女性(妊娠3回、出産経験1回、24歳で妊娠初期の妊娠喪失)において、妊娠30週3日に発熱、悪寒、全身性筋肉痛及び重度の頭痛が発現した。定期的な妊娠管理を受けており、妊娠糖尿病に対してメトホルミンが投与されていた。定期的な産科超音波検査を4回受けていたが、いずれも異常は認められなかった。2024年7月27日、軽度の陰出血と暗色陰分泌物があつたため受診した。超音波検査では胎児の推定体重が在胎週数の97.5パーセンタイルを超えており、胎児性巨大児と判明したが、他の異常は認められなかった。2024年8月5日、持続する発熱と軽い陰出血を呈し、2024年7月31日以降胎児の動きが減少していることに気づいた。超音波検査で胎児死亡が確認された。初回評価時に採取された母体血液の分子診断検査により、急性OROV感染が確認された。デングウイルス、ジカウイルス、チクングニアウイルス及びマヤロウイルスは陰性であり、更なる検査で死産を引き起こす可能性のある他の感染症や疾患はみられなかった。 検査の結果、体重2190g、グレード3の軟化(推定死後8日以上経過)、明らかな奇形のない死産男児であることが判明した。胎盤には梗塞の兆候がみられた。OROV RNAは、脳脊髄液(サイクル閾値[Ct]値、21)、脳(Ct値、34)、肺(両肺のCt値、33)、肝臓(Ct値、34)、臍帯(Ct値、33)、胎盤(Ct値、32)を含む複数の胎児サンプルで検出された。これらの数値により垂直伝播の発生が確認された。胎児組織の病理組織学的解析は自己融解によって制限された。 IQ-TREEマルチコアソフトウェアバージョン2.1.1を用いて各OROVセグメントの連結されたほぼ完全な配列を最大尤度推論により系統学的再構築した。これらの配列は最近報告されたOROVBR-2019-2024系統とクラスター化され、現在進行中のアウトブレイクで循環している株との系統関係が確認された。 系統ゲノム解析の結果は、本症例における死産とブラジルで現在進行中のOROVのアウトブレイクとの関連を裏付けるものであった。これらの調査結果は妊娠中のOROV感染のリスク、また本ウイルスが流行している地域、新たに出現した地域に居住している、又は訪問し、発熱やその他の疑わしい症状を呈する妊婦において本感染を考慮する必要があることを強調している。	4	28

感染症	出典	概要	番号	詳細版 ページ
ウイルス感染	J Infect Dis. 231(2025)495-500	著者らの最近の報告において、エジプトのフルーツコウモリにおける新しいボックスウイルス (IsrRAPXV) の同定が解説されている。今回、全身症状と手の重症有痛性皮膚病変のために入院した女性患者において同定されたボックスウイルスについて述べる。病原体としての本ボックスウイルスを同定及び特徴付けするために、qPCR、全ゲノムシーケンス解析及び系統発生的解析を実施した。皮膚病変から採取された検体は、PCRによってIsrRAPXVの存在が陽性であった。さらに、系統発生的解析は、本ウイルスが当初フルーツコウモリにおける皮膚病変の原因物質として報告されたIsrRAPXVと同一であることを示した。 【症例経過】2023年5月22日、38歳女性が手に多発性有痛性ボックス様皮膚病変を伴う全身性疾患で医療センターに入院した。皮膚病変に最初に気づいたのは入院前の5月18日であった。5月19日、病変は大きく厚くなり、痛みを伴い更なる病変が現れた。5月20日、極度の疲労、全身倦怠、筋肉痛に加え、発汗過多、1日5回に及ぶ水性下痢及び咽喉痛を呈した。このインフルエンザ様症状は入院した5月22日の朝まで続いた。この間、病変は膿疱性かつ有痛性になった。入院中に、すでに全身症状は寛解期になっており、リンパ節症は観察されなかった。病変は入院の最初の3日間に増大し、その後次第に治まり、瘢痕が残った。本症例はここ数年間、イスラエルのコウモリ保護団体においてボランティア活動をしており、病気のコウモリの「里親家庭」を運営していると報告した。コウモリと接触する際、日常的に個人防護具を使用しておらず、頻繁にコウモリの咬傷により手に挫傷が出ていた。症状が現れる前、自宅で6匹の哺乳期コウモリの世話をしており、うち1匹が病気で死亡していた。世話をしていた際、そのコウモリの翼には病変がみられ、IsrRAPXVに感染した病気の哺乳コウモリの翼において確認されたボックス病変と類似していた。本症例が同僚に聞き取り調査を行ったところ、さらに4例のボランティアがコウモリによる咬傷部位の手指に限定した同様のボックス病変を伴う同様の症状を有していたことが判明した。4例は、ボックス病変は数週間で消失したと述べている。全例が医療機関を受診しておらず、公衆衛生当局にも通報していない。4例は更なる情報提供に消極的であったため、未確定の症例のままである。 【考察】今回の所見から、IsrRAPXVが病気の哺乳コウモリからヒトに伝播し、哺乳コウモリの翼の病変に直接手で触れるか、咬まれることによって起こる可能性が高いことを示唆している。人獣共通感染症のボックスウイルスの重要性は見逃せない。ボックスウイルスは種の壁を越えることができ、ヒトに脅威を与える。今回報告された症例とその同僚は自己限定的な軽度の感染症であり、ヒトからヒトへの感染の証拠は認められなかった。しかし、この結果は将来ヒトの宿主で重症化する可能性を否定するものではない。今回の調査結果やコウモリの人獣共通感染症のリスクを考慮すると、コウモリとヒトの交流に関する公式な安全ガイドラインを公衆衛生当局が発行することを強く推奨する。	5	31
ウイルス感染	ProMED-mail 20240910.8718671	科学者らが中国でダニに刺された男性から新たなオルソナイロウイルスを発見した。2024年9月4日、New England Journal of Medicineに掲載された症例報告で、2019年に中国の内モンゴル自治区の湿地公園 (wetland park) でダニに噛まれた男性におけるWetland virus (WELV) と称される未特定のオルソナイロウイルスについて記述された。この初発症例から本ウイルスを分離後、北京微生物疫学研究所の研究者主導の調査が行われ、発熱及びダニ咬傷歴を有する入院患者におけるWELV感染の有病率を調査するために監視を実施した。初発症例は61歳男性。5日前のダニ咬傷後に発熱と多臓器不全を発症し、2019年6月に入院した。マウスにおける疾患を引き起こす能力を調査した。WELVはナイロウイルス科のオルソナイロウイルス属に属し、クリミア-コンゴ出血熱ウイルスを含むダニ媒介ハザラオルソナイロウイルス遺伝子群に最も近縁であると著者らは指摘した。中国の4地域における17例は、発熱、浮動性めまい、頭痛、倦怠感、筋肉痛、関節炎及び背部痛等の非特異的な症状があり、ときには点状出血(毛細血管からの出血による皮膚や粘膜の斑点)、局所リンパ節腫脹、神経学的症状を呈した。これらの症例は逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) によりWELVを有すると診断された。回復した8例の血清を検査したところ、急性感染時に採取されたサンプルよりもWELV特異的抗体の濃度が4倍高いことが判明した。現地調査により、5種のダニにおいてWELVのRNAが発見され、中国北東部で採取されたヒツジ、ウマ、フタ及びヒガシモグラネズミでも同様に発見された。初発症例とダニから分離されたWELVは、ヒトの臍静脈内細胞に細胞変性(細胞の構造変化を引き起こす)作用を示した。マウスやハムスターの腹腔内へのWELV注入により、感染、脳損傷及び死亡を引き起こした。研究者らは、ダニ(イスカチマダニ)が動物にWELVを伝播し、その後卵巣を通じて子孫における伝染の可能性があると述べた。WELV感染の初期症状は非特異的な疾患として現れるため、他のダニ媒介性疾患との鑑別診断が必要であると研究者らは記した。	6	43
ウイルス感染	ProMED-mail 20250112.8721280	中国北東部のセンチネル病院において潜在的な病原体を特定するため、最近ダニに刺された発熱患者の積極的監視が実施された。 2023年5月から7月にかけて発熱患者252例から採取した血清サンプルのメタトランスクリプトーム配列解析を実施した。また、2例から採取した血清サンプルで特定された未知のウイルスのゲノムを構築するため、新規アセンブリを使用した。系統ゲノム解析により、本ウイルスはナイロウイルス科オルソナイロウイルス属に属することが明らかになったが、RNA依存性RNAポリメラーゼタンパク質のアミノ酸同一性は全ての既知のオルソナイロウイルス属種と75.6%未満であり、新種であることが示唆された。この新種は最初に確認された牡丹江市の地名にちなんで、Xue-Cheng virus (XCV) と暫定的に命名された。 2022年から2024年の5月から7月にかけての期間を追加し、792例から採取した血清サンプル中のXCVを検出するため、リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) 分析とサンガー配列決定を実施した。この分析では、<i>Rickettsia raoultii</i> に重複感染していた1例を除き、PCR又はRT-PCR分析で他のダニ媒介性感染症が陰性であった26例のXCV感染患者を特定した。血清サンプルをベアにした15例では、ベーズラインのIgG抗体価が4倍に増加した。26例の臨床症状は、非特異的な急性発熱性疾患から入院に至る重度の疾患まで多岐にわたった。頻繁に観察される検査値異常として、白血球減少症並びに肝アミノトランスフェラーゼ、乳酸脱水素酵素、αヒドロキシ酪酸脱水素酵素、アミロイド蛋白A及び過敏性C反応性蛋白の血清レベル増加が含まれた。 感染患者が確認された地域では、イスカチマダニの6%とヤマトマダニの3.2%からXCVが検出された。系統樹では、ダニ由来の4つのXCVゲノムが2つのヒト由来ゲノムとクラスター化した。これらのデータは、発熱性疾患の原因としてダニ媒介性オルソナイロウイルスの新たな種の存在を示唆している。	7	46
ウイルス感染	J Med Virol. 96(2024)e29711	中国の急性呼吸器疾患患者の呼吸器から発見された新しいウイルス「Restvirus」についての研究報告 【概要】Restvirusは、以前に発見されたStatovirusと類似しているが、遺伝的に異なることが確認された。 【方法】2016年から2019年にかけて北京で行われた多施設監視研究に基づいており、ヒトコロナウイルスOC43感染患者5名の呼吸器サンプルからRestvirusのゲノムを特定した。Restvirusのゲノムは、他のStatovirusと比較して異なる進化的特徴を持ち、呼吸器疾患の原因となる可能性があると考えられている。 【結論】Restvirusの病原性と公衆衛生上の重要性を明らかにするためのさらなる調査が必要である。	8	49

感染症	出典	概要	番号	詳細版 ページ
<その他>				
梅毒	Transfusion. 65(2025)551-558	米国の献血者における梅毒陽性及び偽陽性の傾向、2013～2023年 背景：細菌性因子は輸血により感染するため、米国の献血者は梅毒検査を受ける。ここでは、最近及び過去の梅毒感染が陽性であった献血者と、梅毒偽陽性（FP）と分類された献血者の11年間の傾向について説明する。 方法：2013年1月1日から2023年12月31日まで（11年間）のデータを、米国赤十字社のすべての献血について集計し、梅毒反応性/陽性と検査された献血者の人口統計/特徴と長期的傾向を評価した。最近、過去、及び合計（最近/過去の組み合わせ）の感染の有病率と、梅毒FP献血者を評価した。分類は、トレポネーマ検査と非トレポネーマ検査を使用した既知の血清学的方法に基づいて行われた。 結果：約5,300万件の提供が含まれ、梅毒感染は合計10,365件（最近3,463件、過去6,902件、合計0.02%）、FPは48,719件（0.09%）であった。提供者の人口統計、特徴、及びHBV/HCV/HIV核酸検査の反応性は、梅毒陽性及びFPの提供と非反応の提供とで異なっていた。FPの提供をした提供者は、その後の提供で梅毒陽性（0.3%）及びFP（7.7%）の検査結果が出る割合が高かった。最初のFPから次のFPまでの期間の中央値は3.6カ月であった。最近の感染は11年間で増加しており、過去の感染は2014年にピークを迎え、その後最近の感染と並行して2021～2023年に増加した。季節的なFPSパイクの繰り返しサイクルは、ワクチン接種に対応して2013年秋と2017～2022年に発生した。 結論：献血者の梅毒感染は、米国の人口動向と並行して増加傾向にある。梅毒FP献血者では、その後のFP献血及び原因不明の梅毒陽性献血の割合が高かった。季節的な梅毒FPの急増はほとんどの年で発生していたが、減少傾向にある。	9	59
パスツレラ菌血症	Emerg Infect Dis. 30(2024)1719-1721	【概要】Pasteurellaceae科に属する新しい細菌、<i>Emayella augustorita</i>が発見された。 【患者の背景】フランスの74歳の女性が腸の腺癌と診断され、胆道プロテーゼを設置された。 【感染症の経過】患者は2022年1月に重症の敗血症で入院し、血液培養から新しい細菌が分離された。 【細菌の特徴】この細菌は短いグラム陰性桿菌で、カタラーゼ陰性、オキシダーゼ陽性、非運動性、発酵性、好炭酸性、非溶血性である。 【治療と結果】患者は抗生物質治療を受けたが、状態が悪化し、2022年2月に死亡した。	10	68

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 7 年 9 月 1 9 日

（令和 7 年 3 月～令和 7 年 5 月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和 7 年 3 月～令和 7 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 7 年 3 月-令和 7 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	C 型肝炎	ドイツ	女性	成人	不明	回復	自発報告	外国製品 (¹ 、 ²)	報告日:2025 年 2 月 12 日 識別番号 AC-24000024

¹フィブログミン P 静注用 ²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
2025/3/21	241309	CSLベーリング(株)	人血液凝固第 XIII 因子 ¹	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(2) ²				

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	C 型肝炎	ドイツ	女性	成人	不明	回復	自発報告	外国製品 (³)	報告日:2025 年 2 月 12 日 識別番号 AC-24000024

³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
2025/3/21	241310	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ³	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	C型肝炎	ドイツ	女性	成人	不明	回復	自発報告	外国製品 (4、5)	報告日:2025年2月12日 識別番号 AC-24000024

4 ベリプラスト P コンビセット組織接着用 5 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
2025/3/28	241375	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ⁴	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
			フィブリノゲン配合剤(2) ⁵				

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	C型肝炎	ドイツ	女性	成人	不明	回復	自発報告	外国製品 (6、7)	報告日:2025年2月12日 識別番号 AC-24000024

6 ベリプラスト 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

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
2025/3/28	241376	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ⁶	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、 オーストリア	有効成分
			フィブリノゲン配合剤(2) ⁷				

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	C型肝炎	ドイツ	女性	成人	不明	回復	自発報告	外国製品 (⁸ 、 ⁹ 、 ¹⁰ 、 ¹¹)	報告日:2025年2月12日 識別番号 AC-24000024

⁸ベリプラスト P コンビセット組織接着用 ⁹タコシル組織接着用シート ¹⁰ケイセントラ静注用 500 ¹¹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
2025/3/28	241377	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ⁸	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) ⁹				
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ¹⁰			米国	添加物
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ¹¹				

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	製品を介する感染因子 伝播の疑い	オーストラリア	女性	75歳	2025/2/3	不明	自発 報告	外国製品 (¹² 、 ¹³ 、 ¹⁴ 、 ¹⁵ 、 ¹⁶ 、 ¹⁷ 、 ¹⁸ 、 ¹⁹ 、 ²⁰ 、 ²¹ 、 ²² 、 ²³ 、 ²⁴)	報告日:2025年3月27日 識別番号 AC-24010027
7	感染症および寄生虫症	ライム病	オランダ	不明	不明	2025/2	不明			報告日:2025年3月27日 識別番号 AC-24010030
8	感染症および寄生虫症	HIV感染	カナダ	男性	45歳	不明	不明			報告日:2025年3月31日 識別番号 AC-24010025
9	感染症および寄生虫症	HIV感染	カナダ	男性	44歳	不明	不明			報告日:2025年3月4日 識別番号 AC-24010026

¹²ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL ¹³ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL ¹⁴ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL

¹⁵ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL シリンジ ¹⁶ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL シリンジ ¹⁷ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL シリンジ

¹⁸ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL ¹⁹ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL ²⁰ピリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL

²¹ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL ²²ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL ²³ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL ²⁴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
2025/4/17	250106	CSLベーリング(株)	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)¹² pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)¹³ pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)¹⁴ pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)¹⁵ pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)¹⁶ pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)¹⁷ pH4 処理酸性人免疫グロブリン¹⁸ pH4 処理酸性人免疫グロブリン¹⁹ pH4 処理酸性人免疫グロブリン²⁰ pH4 処理酸性人免疫グロブリン²¹ pH4 処理酸性人免疫グロブリン²² pH4 処理酸性人免疫グロブリン²³ pH4 処理酸性人免疫グロブリン²⁴	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

