

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和7年12月23日
（令和7年6月～令和7年8月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和7年6月～令和7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7年6月-令和7年8月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版 ページ
<ウイルス>				
特発性肝硬変	Viruses. 17(2025)812	臨床研究によると、肝疾患の原因が不明である患者は全体の5%～30%にのぼるとされている。長年の仮説として、A型～E型肝炎ウイルス以外に未知のウイルスが存在する可能性が指摘されてきた。私たちは、原因不明の肝疾患患者9名の血清ウイルス群(virome)を解析し、注釈できない8つのコンティグ(配列断片)を同定した。そのうち1つは汚染と判定されたが、ある患者(Patient 3)から得られた7つのコンティグのうち2つは、RT-PCR及びサンガーシーケンシングによって検証された。異なる方法で抽出されたテンプレートや異なる時点で採取されたサンプルを用いたPCRにより、汚染の可能性は完全に排除された。そのうちの1つ「Seq260」は、酵素消化とゲノムウォーキングにより、負鎖一本鎖DNAであることが特徴づけられた。デジタルドロップレットPCRにより、Seq260のコピー数は343コピー/mLと低いことが判明した。Seq260を用いたネステッドPCRによるスクリーニングでは、200人の献血者及び225人の既知又は未知の肝疾患患者において陰性であった。また、Patient 3から得られた7つのコンティグは、11万8,713件のウイルスメタゲノムデータには一致しなかった。結論として、原因不明の肝硬変患者から7つの未知のコンティグを発見した。これらの配列は、負鎖一本鎖DNAゲノムを持つ新規ヒトウイルス由来である可能性が高いと考えられる。	1	1
<その他>				
非定型マイコバクテリア感染	第100回日本結核・非結核性抗酸菌症学会(2025/06/06-2025/06/07) P12-2	現在、抗酸菌は190種以上が報告されている。今回、Mycobacterium sp.新菌種による第一例と考えられる症例を経験したので報告する。症例は60代男性。2週間続く微熱、咳嗽を主訴にX年当院を受診。喀痰抗酸菌塗抹1+、M.intra-PCR陽性となり肺非結核性抗酸菌症と診断した。CAM/RFP/EBによる治療を開始し、喀痰培養陰性化を確認しX+2年に終了した。X+3年、再度喀痰塗抹陽性となった。コロニー性状は黄色に変化していた。X+4年、質量分析実施したところ同定不能であった。M.intra-PCRは変わらず陽性を示した。完全長ゲノムを用いたAverage nucleotide identity解析では95%以上となる近縁種は得られず新菌種と考えられた。X+8年現在も外来通院を続けており、胸部X線は徐々に悪化傾向である。CAM/RFP/STFXでの治療を継続中であるが、排菌続いている。新菌種による難治性肺非結核性抗酸菌症は経年的に緩徐進行する経過を呈した。	2	18
コリネバクテリウム感染	Emerg Infect Dis. 31(2025)1450-1454	ドイツで報告された2件のヒトのCorynebacterium silvaticum感染症では、腋窩リンパ節炎と膿瘍形成が見られた。1件の感染は、屠殺された野生のイノシシから発生した可能性がある。この最近記述されたジフテリア毒素遺伝子を持つC. diphtheriae種複合体の一員は、新しい人獣共通感染症の病原体である可能性がある。	3	20

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 1 2 月 2 3 日
(令和 7 年 6 月～令和 7 年 8 月受理分)

個別症例報告のまとめ方について

令和 7 年 6 月～令和 7 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 7 年 6 月-令和 7 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	C 型肝炎	アメリカ合衆国	男性	71	2012	回復	試験からの報告	当該製品 (1、2、 3、4、5、6、 7、8)	報告日:2025 年 1 月 28 日 識別番号 AC-13000044-02

¹ ガンマガード静注用 5g ² 献血アルブミネート 4.4% 静注 4.4g/100mL ³ 献血アルブミネート 4.4% 静注 11g/250mL
⁴ 献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL「タケダ」⁵ 献血アルブミン 20% 静注 4g/20mL「タケダ」⁶ 献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL「タケダ」
⁷ 献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL「タケダ」⁸ セプーロチン静注用 1000 単位

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
2025/6/27	250327	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 ¹	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物
			加熱人血漿たん白 ² 加熱人血漿たん白 ³ 人血清アルブミン ⁴ 人血清アルブミン ⁵ 人血清アルブミン ⁶ 人血清アルブミン ⁷			日本	有効成分
			乾燥濃縮人プロテイン C ⁸			米国	添加物

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	アメリカ合衆国	男性	71	2012	回復	試験からの報告	当該製品 (¹ 、 ² 、 ³ 、 ⁴ 、 ⁵ 、 ⁶ 、 ⁷ 、 ⁸ 、 ⁹)	報告日:2025年1月28日 識別番号 AC-13000044-02

¹ガンマガード静注用 5g ²ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「タケダ」³ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL「タケダ」

⁴献血グロベニン-I 静注用 500mg ⁵献血グロベニン-I 静注用 2500mg ⁶献血グロベニン-I 静注用 5000mg

⁷キュービトル 20%皮下注 2g/10mL ⁸キュービトル 20%皮下注 4g/20mL ⁹キュービトル 20%皮下注 8g/40mL

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
2025/6/27	250328	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 ¹	人免疫グロブリン G	人血漿	米国	有効成分
			人免疫グロブリン ² 人免疫グロブリン ³			日本	
			乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ⁴ 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ⁵ 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ⁶				
			pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ⁷ pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ⁸ pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) ⁹				

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	製品を介する感染因子伝播の疑い	イギリス	男性	83	2025/4/24	回復	自発報告	外国製品 (¹ 、 ² 、 ³ 、 ⁴ 、 ⁵ 、 ⁶ 、 ⁷ 、 ⁸)	報告日:2025 年 6 月 3 日 識別番号 AC-25000002
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			報告日:2025 年 7 月 4 日 識別番号 AC-25000024

¹アルブミン・ベアリング 20% 静注 10.0g/50mL ²アルブミナー5% 静注 12.5g/250mL ³アルブミナー25% 静注 12.5g/50mL ⁴フィブロガミン P 静注用

⁵ケイセントラ静注用 500 ⁶ケイセントラ静注用 1000 ⁷ベリプラスト P コンビセット組織接着用 ⁸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
2025/8/18	250464	CSLベアリング(株)	人血清アルブミン ¹	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 ² 人血清アルブミン ³			米国、ドイツ	
			人血液凝固第 XIII 因子 ⁴			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 ⁵ 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁶			米国	
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ⁷ フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ⁸			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								
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 (¹ 、 ² 、 ³ 、 ⁴ 、 ⁵ 、 ⁶)	報告日:2025年7月4日 識別番号 AC-24000024

¹テタガム P 筋注シリンジ 250 ²アルブミン-ペーリング 20%静注 10.0g/50mL ³ペリプラスト P コンビセット 組織接着用 ⁴タコシール組織接着用シート
⁵ケイセントラ静注用 500 ⁶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
2025/8/18	250465	CSLペーリング(株)	破傷風抗毒素 ¹	ヘパリン	ブタ腸粘膜	不明	製造工程
			人血清アルブミン ²				
			フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ³		ブタ小腸粘膜		
			フィブリノゲン配合剤(2) ⁴				
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁵		ブタ腸粘膜		
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁶				

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

