

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和8年2月20日
（令和7年9月～令和7年11月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和7年9月～令和7年11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9月-令和7年11月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版 ページ
<ウイルス>				
パルボウイルスB19 感染	CDC MMWR. 74(2025)404-406	パルボウイルスB19の活性 米国、2024年1月～2025年5月： 2024年から2025年にかけてパルボウイルスB19の活性増加が継続したか否かを特定するため、CDCは、血清B19免疫グロブリンM(IgM)抗体に関するデータを分析した。2024年、IgM検査陽性の割合は、2月中旬(第7週)の3.3%から、ピークであった6月下旬(第27週)の9.6%まで増加し、その後10月下旬(第44週)に2.0%まで低下した。その後、2024年11月中旬(第46週)の2.8%から、2025年5月上旬(第19週)の7.3%に増加した。2025年のIgM検査陽性の割合は、第1四半期及び第2四半期について、2024年と比較して共に有意に高かったこと等について記載されている。	1	1
コロナウイルス感染	Korea Biomedical Review. https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=26773	韓国においてCOVID-19とは異なる新たなヒトコロナウイルスが発見された。研究者らは、2022年に肺炎症状を呈し高麗大学病院に入院していた103日齢の乳児1例の検体を分析した。患児は発熱、咳嗽、痰及び鼻汁を含む呼吸器症状を呈し、急性中耳炎及び肝機能異常も有していた。肝機能及び呼吸器症状は保存療法で改善し、8日後に退院した。研究チームは発生源の特定のため、2018年から2022年に採取された野生のヤマネ880匹のウイルス感染を検査した。そのうち16匹(1.8%)が新型アルファコロナウイルスに感染していたことが判明し、乳児で確認されたウイルスと93.0%から96.8%の高い遺伝的類似性を示した。本ウイルスはヒトコロナウイルス(229E、NL63、OC43、HKU1)とは遺伝的に異なり、げっ歯類に由来する可能性が高い。このげっ歯類がウイルスの自然宿主である可能性が高いが、感染経路はいまだ不明である。COVID-19は主に肺炎を引き起こしているが、本ウイルスは肝機能障害や肺炎に関連していた。ヒト-ヒト感染の可能性については更なる研究が必要である。これまでのヒトコロナウイルスよりも、中国及び韓国で確認されたげっ歯類由来のアルファウイルス(AcCoV-JC34)に近かった。本ウイルスは動物からヒトに跳躍した新しい形態のウイルスである可能性が高い。	2	5
重症熱性血小板 減少症候群	IASR. 46(2025)165-167	○三重県内におけるネコからヒト(獣医師)への感染が疑われた重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の死亡例 患者情報: 70代男性。獣医師。 既往 高血圧症、脂質異常症。 発症約3週間前にマダニが付着した放し飼いネコ2頭を診察。その際SFTSを想定した個人防護具着用等、感染予防対策は実施していなかった。 経過: 発症当日食欲不振を自覚、発症2日目に意識変容及び胸部圧迫感の訴え、発症4日目に嘔吐を認め救急搬送緊急入院。 入院時所見 体温37.5℃、意識レベルGCS13点、発語不明瞭、指示動作困難。入院後、複数回下痢、左腋窩リンパ節腫大を認める。 血液検査所見 血球貪食症候群、胃機能障害、横紋筋融解症を示唆。入院2日目に糸球体、尿管障害を示唆、左腋窩及び鎖骨下リンパ節多発腫大を確認。同患者が診察したネコがSFTSと診断されていたことから、SFTSを疑い、抗ウイルス薬(ファビピラビル)を投与、入院5日目に症状改善せず死亡退院。 解析結果: 入院時患者の検体 SFTSウイルス遺伝子RT-PCR法により陽性。診察したネコの検体のSFTSウイルス遺伝子を解析した結果、同一系統。 SFTSウイルスは、感染したマダニの刺咬がもっとも重要な感染経路であるが、感染動物やヒト-ヒト感染事例も複数報告されている。2025年4月30日時点で、発症動物との接触により感染したと考えられる獣医療従事者届出例は11例。SFTS疑い患者入院時には、状況に応じた感染予防対策を講じるべきと考える。また、獣医療現場においても、SFTSが疑われる動物を診察する際には、状況に応じてヒト患者同様の感染予防対策を講じる必要があると考える。	3	9
重症熱性血小板 減少症候群	ProMED-mail 20250911.8727229	○日本におけるマダニ媒介性感染症の症例が過去最多に 2025年にマダニを主な媒介とする感染症の患者数が過去最多に達した。SFTSは、血小板の減少、出血、意識障害等を引き起こす可能性があり、致死率は10～30%とされる。国立健康危機管理研究機構の速報データによると、8月末までの1週間で新たに4件の感染が確認され、2025年の累計感染者数は149人となり、2023年の年間最多記録を超えた。感染は主に西日本の32都道府県で報告されており、高知県で14件、大分県で12件、熊本県と長崎県でそれぞれ9件、鹿児島県、島根県、兵庫県でそれぞれ8件確認されている。また、関東地方や北海道でも感染が確認されており、これらの地域では昨年まで感染報告がなかった。厚生労働省は、西日本以外でも感染が報告される可能性があるとして、屋外活動時には肌の露出を減らす等の予防策を講じるよう呼びかけている。	4	13
<その他>				
梅毒	Vox Sang. 120(2025)473-480	○日本における梅毒症例の増加: 血液事業にもたらされるリスク 日本における梅毒症例は、主に異性間感染により2022年には1万人を超え急増している。献血者集団における梅毒感染が採血と供血に及ぼす影響について調査した。2015年1月から2022年12月までに行われた献血39,199,047件の血液検体に対して検査を実施し、期間中の梅毒陽性献血者数は3,487人であった。献血10万件あたり8.9人で、20代から40代男性、20代女性が他の年齢層と比較し高かった。厚生労働省の感染症発生動向調査から一般集団と献血者集団の梅毒症例の増加率を比較したところ、2022年は2015年と比べ、献血者集団は1.7倍と一般集団の4.9倍に対し顕著な増加ではなかった。これは、献血者に対する問診や複数回献血者による健全な献血の影響と考えられた。梅毒症例の増加は、血液製剤の安全性に影響はないと考えられるが、献血者の減少に繋がり将来的に採血に影響を与える。梅毒感染に伴うリスクについて、一般集団及び献血集団双方に効果的な教育を実施する必要がある。	5	22

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 8 年 2 月 2 0 日

（令和 7 年 9 月～令和 7 年 1 1 月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和 7 年 9 月～令和 7 年 1 1 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9月-令和7年11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	カナダ	不明	成人	不明	不明	自発報告	当該製品 (1、2、3、4、 5、6、7、8、 9、10)	報告日:2025年8月15日 識別番号 AC-25000008
2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ 合衆国	男性	不明	不明	不明			報告日:2025年8月5日 識別番号 AC-25000004

¹ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL ²ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL ³ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL
⁴ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL シリンジ ⁵ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL シリンジ ⁶ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL シリンジ
⁷ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL ⁸ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL ⁹ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL ¹⁰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
2025/10/23	250813	CSLベーリング(株)	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)¹ pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)² pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)³ pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)⁴ pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)⁵ pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)⁶ pH4 処理酸性人免疫グロブリン⁷ pH4 処理酸性人免疫グロブリン⁸ pH4 処理酸性人免疫グロブリン⁹ pH4 処理酸性人免疫グロブリン¹⁰	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

