

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和8年9月28日
（令和8年3月～令和8年5月受理分）

研究報告のまとめ方について

1 令和8年3月～令和8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。

※令和8年5月分については、感染症評価報告として提出を受けたもの。

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8年3月-令和8年5月)

感染症	出典	概要	番号	詳細版 ページ
<ウイルス>				
チクングニアウイルス感染	Lancet Infect Dis. 25(2025)e551	○中国、チクングニアのアウトブレイクを報告 2025年6月から8月にかけて、中国で約8,000例のチクングニアウイルス感染症が報告され、同国史上最大のアウトブレイクとなった。症例の大半は広東省に集中し、特に仏山市順徳区で全体の約90%が確認されている。死亡例は報告されておらず、ほとんどの患者は軽症であった。臨床的には、発熱(86.8%)、関節痛(81.4%)、発疹(65.5%)が主要症状であり、約半数の患者でこれら3症状が併発した。このアウトブレイクは男女ほぼ同じ比率で、あらゆる年齢層に影響を及ぼしている。症状を呈した住民は病院での検査を強く促され、陽性者は院内で隔離され蚊帳の使用が義務付けられた。急増する症例に対応するため、地方当局は媒介生物対策を強化した。住民には自宅周辺の淀んだ水源を除去するよう指示され、違反者には罰金が科された。さらに、幼虫を捕食する魚の放流や、他種を捕食する蚊の放出といった対策も導入された。WHOは各国がワクチン開発のために官民連携を奨励すること、包括的な疾患マッピングと国家戦略の策定を支援するための資金の確保、迅速診断検査の開発、効果的な媒介生物抑制のためのエビデンスベースの強化、蚊の生息地を減らし安全な貯水法を広めるための環境部門や技術者との協力を推奨している。	1	1
デング熱	WHO ホームページ. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/4a449d95-dab0-4e81-8e3d-5d233447d264/content	デング熱、世界の状況、サーベイランスと進捗-2024年の最新情報: 2024年にアフリカ地域では15万7000件のデング熱症例が報告され過去数年と比べて著しい増加を示した。アメリカ地域では2024年にデング熱の伝播が前例のない急増を見せ2023年に報告された既に高い水準を大幅に上回った。東南アジア地域では流行曲線が上半期にわたり着実に上昇し特に8月から11月にかけてのモンスーン期に急激な増加を示した。東地中海地域ではアメリカ大陸や東南アジアに比べ依然として低いものの、気候や生態系の変化、急速な都市化、そしてこれまで非流行地域であった地域へのネッタイシマカの拡散により、デング熱の脅威は顕著に増加した等、世界中でデング熱が前例のないレベルで伝播している。	2	3

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 9 月 2 8 日

（令和 8 年 3 月～令和 8 年 5 月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和 8 年 3 月～令和 8 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。

※令和 8 年 5 月分については、感染症評価報告として報告を受けたもの。

外国症例報告一覧（令和8年3月-令和8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	E型肝炎	イギリス	男性	60歳	2022/01/04	未回復	自発報告	外国製品 (1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11)	報告日:2025年11月18日 識別番号:AC-25000013
2	臨床検査	肝炎ウイルス検査陽性	スロベニア	女性	不明	不明	不明			報告日:2025年12月16日 識別番号:AC-25000016
3	臨床検査	B型肝炎ウイルス検査陽性	フランス	男性	不明	不明	不明			報告日:2026年3月27日 識別番号:AC-25000025
4	臨床検査	C型肝炎ウイルス検査陽性	フランス	男性	不明	不明	不明			報告日:2026年3月27日 識別番号:AC-25000025
5	臨床検査	梅毒検査陽性	フランス	男性	不明	不明	不明			報告日:2026年3月27日 識別番号:AC-25000025

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ハイゼントラ 20%皮下注 10g/50mL シリンジ
⁸ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL ⁹ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL ¹⁰ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL ¹¹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
2026/04/21	260129	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(皮下注射)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 pH4 処理酸性人免疫グロブリン¹¹	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「感染症定期報告について(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

