

感染症定期報告（研究報告概要一覧表）

令和5年2月8日

（令和4年9月～令和4年10月受理分）

研究報告のまとめ方について

- 1 令和4年9月～令和4年10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4年9月-令和4年10月)

※企業から提出された感染症定期報告の記載をそのまま掲載しています。

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
＜ウイルス＞				
サル痘	AABBホームページ. https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2022/05/27/regulatory-update-ttd-committee-releases-monkeypox-virus-outbreak-summary#:~:text=AABB%20reminds%20members%20that%20monkeypox,reports%20of%20transfusion%2Dtransmitted%20cases	規制の更新:輸血感染症(TTD)委員会がサル痘ウイルスの発生の概要を発表 Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB)のTTD委員会は、現在進行中のサル痘の発生に関する動向を引き続き監視している。委員会は会員に向け最新情報を提供するため、サル痘ウイルス発生概要を作成した。この概要には、最新の背景情報およびドナーに関する考察が含まれており、これには、21 CFR 630.10 およびセクション630.15で要求されているように、ドナーが健康であれば、天然痘およびサル痘に対するJynneosワクチンの曝露前接種を受けてもドナー延期を推奨しないと記載されている。AABBは、サル痘が輸血感染することは知られておらず、輸血感染した症例の報告もないことを会員に喚起する。	1	1
サル痘	FDAホームページ. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/information-blood-establishments-regarding-monkeypox-virus-and-blood-donation	サル痘ウイルスと献血に関する血液事業者向けの情報:世界中で輸血を介したサル痘ウイルス感染は報告されておらず、輸血による感染のリスクは依然として理論上のものである。これまでのところ、サル痘症例の大多数は、他の男性と性交渉を持つ男性において診断されている。血液の安全性に関する現行の予防措置の堅牢性を考慮し、FDAは血液事業者が献血者に対し、サル痘ウイルスへの曝露の可能性について、追加で特定の質問をすることを推奨しない。FDAはさらに、サル痘ウイルスについて献血者をスクリーニングする臨床的診断検査の使用を推奨しないことなどについて記載されている。	2	8
サル痘	WHOホームページ. https://www.who.int/emergencies/situation-reports	情報源:WHO/Emergencies/situation reports 複数国におけるサル痘のアウトブレイク External Situation Report 2, 2022年7月25日: 世界保健機構(WHO)は2022年7月23日、サル痘について国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態と宣言した。2022年1月1日~2022年7月22日に、6つすべてのWHO地域(アフリカ、南北米、東地中海、東南アジア、欧州、西太平洋地域)の75の国/領土/地域からWHOに検査確定例16016例と死亡5例が報告された。2022年7月6日に公表された、複数国におけるサル痘のアウトブレイクのsituation report以降、新規症例9989例(166%増加)と新規死亡2例が報告されたことなどについて記載。	3	11

感染症	出典	概要	番号	詳細版ページ
サル痘	ProMED-mail 20220726.87046 72	東京都知事は2022年7月25日、日本でサル痘ウイルスの1例目が東京で検出されたと述べた。この感染者はヨーロッパから帰国し、現在病院にいる30歳代の男性であると、報告者に語った。「彼には発疹、発熱、頭痛、疲労感がありますが、現時点では安定した状態にあります」と保健省の幹部は別の報道発表を行った。東京研修医である患者は2022年6月下旬ヨーロッパに行き、後にサル痘陽性が確認された人と接触した後、2022年7月中旬に日本に帰国したという。当局者は、連絡の性質について詳細を述べず、東京居住者の国籍を特定することを拒否した。世界保健機関は2022年7月23日に、急速に拡大するサル痘の流行は世界的な保健上の緊急事態であると述べた。2022年までのところ、75カ国以上で16000例以上のサル痘症例が発生し、アフリカでは5例が死亡している。このウイルスは密接な接触を介して広がり、インフルエンザ様症状や膿で満たされた皮膚病変を引き起こす傾向がある。	4	25
ウイルス感染	ProMED-mail 20220809.87049 53	情報源: The New England Journal of Medicine 中国東部で最近動物との接触歴のある発熱患者を対象にした定点把握(調査)の結果、1名の患者の咽頭ぬぐい液から異なる系統のLangya henipavirus (LayV) がメタゲノム解析とウイルス分離により同定された。その後の調査で、中国の山東省と河南省で35名の急性LayV感染が確認され、そのうち26名がLayVのみに感染していた(他の病原体はない)。これらの26名の患者は、発熱(患者の100%)、疲労(54%)、咳(50%)、食欲不振(50%)、筋肉痛(46%)、吐き気(38%)、頭痛(35%)、嘔吐(35%)、血小板減少症(35%)、白血球減少症(54%)、肝臓(35%)および腎臓(8%)機能の異常を伴っていた。家畜の血清調査では、ヤギ(2%)およびイヌ(5%)で陽性を認め、また、25種の野生小動物のうち、LayV RNAはトガリネズミ(27%)で多く検出され、トガリネズミがLayVの自然保菌の可能性が示唆された。本研究では、新たに同定された動物由来と思われるヘニパウイルスが発熱性疾患と関連しており、ヒトの疾患との関連性をより深く確認する調査が必要であると思われる等について記載。(2022年8月10日付け)	5	35

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2月8日

（令和4年9月～令和4年10月受理分）

個別症例報告のまとめ方について

令和4年9月～令和4年10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4年9月-令和4年10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	ドイツ	女性	65	2021/08/03	不明	自発報告	外国製品 (1、2)	報告日:2022年7月22日 識別番号 AC-22000011

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
2022/9/27	220616	CSLベーリング(株)	人血液凝固第 XIII 因子 ¹ フィブリノゲン加第 XIII 因子(2) ²	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

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	B型肝炎	ドイツ	女性	65	2021/08/03	不明	自発報告	外国製品 (3)	報告日:2022年7月22日 識別番号 AC-22000011

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
2022/9/30	220632	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	B型肝炎	ドイツ	女性	65	2021/08/03	不明	自発報告	外国製品 (4、5、6、7)	報告日:2022年7月22日 識別番号 AC-2200011

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 ⁶ケイセントラ静注用 500 ⁷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
2022/10/7	220640	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ⁴	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) ⁵				
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ⁶			米国	添加物
			乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 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								
4	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	65	2021/08/03	不明	自発報告	外国製品 (8、9)	報告日:2022年7月22日 識別番号 AC-2200011

⁸ベリプラスト P コンビセット組織接着用 ⁹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
2022/10/7	220641	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ⁸	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) 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								
5	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	65	2021/08/03	不明	自発報告	外国製品 (¹⁰ 、 ¹¹)	報告日:2022年7月22日 識別番号 AC-2200011

¹⁰ペリプラスト P コンビセット組織接着用 ¹¹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
2022/10/7	220642	CSLベーリング(株)	フィブリノゲン加第13因子(2) ¹⁰	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) ¹¹				

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

