

資料No. 3 - 1

## 感染症定期報告の報告状況

感染症定期報告の報告状況（医療機器）（2005/12/1～2006/3/31）

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2005/12/6	58045	泉工医科工業株式会社	模型人工肺	ペパリン	豚小腸粘膜	イタリア	添加物	有	無	無	細菌感染	OIE Disease Information Vol. 18-No. 26 (1 July 2005)	Nandaime地域の養豚場にて再び豚コレラが発生した。コレラの疑いがある豚385頭の内105頭が感染し、75頭が死んだ。DGPSA中央研究所にてELISA(酵素免疫測定法)及び、PCR(ポリメラーゼ連鎖反応)を実施した結果、いずれも陽性反応であった。PAV-250ワクチンを接種中である。
											口蹄疫	ProMed Mail 6 July 2005	ヴェトナム南端のCa Mau省で、270頭近い豚が口蹄疫により死亡した疑いがあると、7月5日に地元紙が報じた。2005年6月に死亡した268頭の豚から採取した19の検体からは、口蹄疫に感染していた事が示されたとQuan Doi Nhan Dan紙が報じた。過去数ヶ月間に同地域内において、1840頭近くの豚が典型的な病気に感染し、口蹄疫の疑いも持たれている。地元の獣医たちは、52000頭以上の豚にワクチンを接種したが、効果的な治療には至っていない。
											感染	OIE Disease Information Vol. 18-No. 2 (8 July 2005)	Hernando Siles県Monteagudo地域のChuncusia村の飼育農家で、オーエスキー病が4月23日に再発生した。その後5月5日にその事実が確認された。オーエスキー病の疑いがある豚4,997頭の内、213頭が死んだ。僅か15日以内に158頭の子豚が死んだ。農家の獣医は、19の血清サンプルを研究所にてELISA(酵素免疫測定法)で調べた結果、9つのサンプルで陽性反応が確認された。7日後、発生した地域10箇所の農場から、159の血清サンプルが集められた。その結果、計4箇所の農家で28の血清サンプルが陽性反応を示した。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											感染	OIE Disease Information Vol. 18-No. 27 (8 July 2005)	オーストラリア国内2箇所（サウスオーストラリア、ニューサウスウェールズ）の豚小屋で発生したとされる、離乳後多臓器性発育不良症候群であるか否かの調査は、州政府の獣医によって現在進行中である。この2つの群れは、移動しなくてはならない。1箇所では、黄疸の症状が見られた子豚のサンプル検査の組織病理学的な所見より、陽性の疑いが発生した。別の箇所では、組織病理学的な変化が疑われる死亡率が低く、十分に餌を与えられているのにも関わらず育たない子豚のサンプルが検査の対象となった。検査の結果、双方に関係は無い事が公表された。
											結核	ProMed mail 13 July 2005	Bodmin近郊の養豚場で飼育されていた豚2頭と子豚数頭が屠殺場に送られた。その後の検査で、牛結核に罹患していた事をCornish畜殺場の所有者が明らかにしたとBBC Newsが伝えた。獣医学局では、牛結核は豚での届出疾患では無いため、これ以前の牛結核症例の記録は無い。BBC西部環境通信員によれば、豚の牛結核症例は人間への健康被害の危険性は無く、今回は非常に稀なケースであると伝えている。
											感染	OIE Disease Information Vol. 18-No. 28 (15 July 2005)	1918年以来、Western Cape県Worcesterにある2つの養豚場で再び豚コレラが南アフリカで発生した。6500頭の内、対象となった1110頭全てが死んだ。PretoriaにあるOnderstepoort動物研究所にてELISA(酵素免疫測定法)を実施した結果、陽性反応が確認された。サンプルはイギリスのWeybridgeとドイツのHanoverにあるOIE関連の研究所に送られた。
											感染	OIE Disease Information Vol. 18-No. 32 (12 August 2005)	Ogun州のAbeokuta地域の3箇所の養豚場にて、罹患した疑いのある豚229頭の内、65頭が死んだ。Ibadan大学の獣医訓練病院で、予備検査が行われた。Vomにある国立中央獣医研究所では、最新の研究実験が行われている最中である。アフリカ豚コレラの根絶、隔離を行った。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ブタ連鎖球菌	OIE Disease Information Vol.18-No.31(5 August 2005)	四川省で豚連鎖球菌に感染した豚319頭が死亡、6736頭が焼却処分された。複数の研究所にて細菌分離とバクテリアの培養、顕微鏡検査、蛍光抗体試験、PCR(ポリメラーゼ連鎖反応)を実施した結果、いずれも陽性反応を示した。DNAシーケンス法の結果では、病原体はヌクレオチド相同が98%の連鎖球菌Bであった。その後、人への感染が広がり、215名の感染者が報告された。146人は退院したが、39名が死亡した。中国衛生省と農業省は、死んだ豚を処理・加工した際に人へ感染したと結論づけた。
											鳥インフルエンザ	Promed mail 24 July 2005	インドネシア当局は、同月に国内で初めて鳥インフルエンザによる犠牲者となった同一家族3人が住む首都ジャカルタより、30KM程離れたTangerangに近い村で、鳥インフルエンザに感染した豚200頭を7月24日に焼却処分する予定である。犠牲者と養豚場の豚が接触したかの証拠は無く、そして実験室のテスト結果では、この菌株は、新たに人に感染するような突然変異とはならないと報じている。今年の4月初め、豚が国内で最初にH5N1型株鳥インフルエンザに感染していた事を示す証拠として、RT-PCR(RNA逆転写遺伝子増殖法)で豚の血清を調べていた。
											炭疽	Promed mail 1 September 2005 5 September 2005	Rostov地域Zavetninskiy地区にある獣医学研究所の代表者が豚の死骸から炭疽菌を検出したと報告した。この検査結果は、Rostov-on-Donの地域研究所によって確認された。この豚は、炭疽菌に対するワクチンが未接種である事が判明した。豚は焼却処分された。感染した農場では検査を受け、飼育されている動物はワクチンを接種された。検査は2週間続けられる予定である。3回目に実施された生物学的検査、顕微鏡による検査と細菌学的な検査による診断の結果、公式に炭疽菌である事が確認された。
2005/12/9	58046	川澄化学工業株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリン	豚小腸粘膜	中国	添加物	無	無	無			
2005/12/16	58047	フォルテグロウメディカル株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ヘパリン	豚小腸粘膜	イタリア	有効成分	無	無	無			
2006/1/18	58048	日本シャーウッド株式会社	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	添加物	無	無	無			

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2006/1/25	58049	エドワーズライフサイエンス株式会社	ウマ心膜パッチ	ウマ心のう膜	ウマ心のう膜	米国	有効成分	有	無	無	寄生虫感染	米国サウスカロライナ州保健環境管理当局ホームページ <a href="http://www.scdh.ec.gov/news/releases/2005/200510/nr10EEE1stHCase05.htm">http://www.scdh.ec.gov/news/releases/2005/200510/nr10EEE1stHCase05.htm</a>	東部ウマ脳炎 (EEE) にMarlboro郡在住の老人が感染し、2005年のサウスカロライナ州の東部ウマ脳炎ヒト患者第1例目となった。2005年はサウスカロライナ州でEEE感染が確認された動物と蚊の数が増加している。
											寄生虫感染	OIE Disease Information Vol. 18-No. 33 (19 August 2005)	米国コロラド州、モンタナ州、ニューメキシコ州、ユタ州、ワイオミング州でのウマの水疱性口内炎のアウトブレイク報告。
2006/1/25	58050	泉工医科工業株式会社	人工心肺用血液回路	ペパリン	豚小腸粘膜	中国	添加物	無	無	無			
2006/1/25	58051	泉工医科工業株式会社	膜型人工肺	ペパリン	豚小腸粘膜	米国	添加物	無	無	無			
2006/1/25	58052	泉工医科工業株式会社	人工心肺装置の付属品	ペパリン	豚小腸粘膜	米国	添加物	無	無	無			
2005/1/25	58053	泉工医科工業株式会社	人工心肺装置の付属品	ペパリン	豚小腸粘膜	米国	添加物	無	無	無			
2006/1/25	58054	泉工医科工業株式会社	膜型人工肺	ペパリン	豚小腸粘膜	中国	添加物	無	無	無			
2006/1/25	58055	泉工医科工業株式会社	ヘパリン使用人工心肺用除泡器	ペパリン	豚小腸粘膜	中国	添加物	無	無	無			
2006/2/7	58056	エイエムオー・ジャパン株式会社	ヘパリン使用後房レンズ	ヘパリンナトリウム	ブタの腸	米国	有効成分	無	無	無			
2006/2/7	58057	エイエムオー・ジャパン株式会社	ヘパリン使用後房レンズ	ヘパリンナトリウム	ブタの腸	米国	有効成分	無	無	無			

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2006/2/7	58058	生化学工業株式会社	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	エナメルマトリックスデリバティブ	幼若ブタの歯胚	スウェーデン	有効成分	有	無	無	HEV	Journal of Medical Virology 2005; 76:341-9	日本に於けるE型肝炎ウイルスの伝播とE型肝炎の重症化に関する危険因子を明らかにするため、特に発症の多い北海道において、1996年から2004年の間で確認された軽症型(n=23)と重症型(n=9)の患者32例を対象にE型肝炎の臨床的及びウイルス的特徴を検討した。重症型の9名の患者は、2名は劇症肝炎であり、7名は重症急性肝炎であると診断された。重症型は、経過中のプロトロンビン活性(PT)は40%以下であること及び/又は総ビリルビンレベルが20mg/dl以上に増加すること。少なくとも25名(全体の78%、不明者5名除く全体の93%)の患者は、十分に加熱調理していないブタレバー及び/又は腸(ホルモン)をE型肝炎の発症の1~2ヶ月間に摂取している。7人の患者は、HEV遺伝子型IIIを持っており、25人の患者は、HEV遺伝子型IVを持っていた。ALTレベルは有意に高く(p=0.0338)、プロトロンビン活性(PT)の最低値が有意に低い(p=0.0340)。E型肝炎の重症化は、基礎疾患の有無に関係している事が示唆された(56%【5/9】vs 17%【4/23】P=0.0454)。研究では、HEVの人獣共通感染症が経路として食物伝播により発生し、HEV遺伝子型と基礎疾患の存在がE型肝炎の重症化に影響する事が、北海道でのE型肝炎の発生で重要な因子となったことを示唆した。
											ブタ連鎖球菌	WHO Communicable Disease Surveillance & Response : Outbreak associated with Streptococcus suis in pigs in China 3 August 2005	中国衛生部はブタ連鎖球菌Streptococcus suis 感染のブタでの集団発生に関連して発生したヒトの感染を206例と報告。これらのヒト症例のうち、38例が死亡、18人の患者が重症としている。実際には全ての症例は、中国で最も多くブタが飼育されている四川省で発生しており、同省では同じ時期にブタの間で集団発生が検知され、ブタ連鎖球菌が検出されている。最初のヒト症例は6月の終わりに四川省資陽市で発生した。地元の臨床医により報告された症状には、高熱、全身倦怠、嘔気、嘔吐、が含まれ、引き続き髄膜炎、皮下出血、中毒性ショックがある。潜伏期は短く、病状の進展は急速である。WHOに報告された情報では、感染は死んだブタとの接触が主要因であることを示唆している。今までのところヒト-ヒト間での感染伝播の証拠は見つかっていない。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											鳥インフルエンザ	J Virol 79(16):10821-10825	ベトナムでヒト感染を伴ったH5N1型鳥インフルエンザウイルスがブタに蔓延していたか否かを判定するために、2004年のベトナムのブタにおいてH5N1型インフルエンザウイルスへの曝露を示す血清学的証拠を調査した。検査したブタ血清3,175検体中の8検体(0.25%)は、ウイルス中和試験およびウエスタンブロット法を行った結果、2004年に分離されたH5N1型鳥インフルエンザウイルスが陽性であった。ブタにおいて2004年のアジアのH5N1型ウイルスの複製および伝播性について実験的研究を行ったところ、検査した全ウイルスがブタ呼吸器で複製されたが、接触したブタにはいずれも伝播されなかったことが明らかになった。鼻腔内拭い液のウイルス力価は2日目に最高値に達し、試験したブタ4例中2例の肝臓では低いウイルス力価が認められた。本試験では、ブタは致死性の高いアジアのH5N1型ウイルスに感染する可能性はあるが、これらのウイルスは実験条件下においてブタ間では容易に伝播しないことを示した。
											ブタ連鎖球菌	Chin J Prev Med 2000; 34:150-2	ブタ連鎖球菌感染性症候群の臨床における症状表現は主に、連鎖球菌トキシックショック症候群及び連鎖球菌性髄膜炎型症候群であった。患者の血液及び脳脊髄液中より各々3株の連鎖球菌株を分離し、成長特性、形状特性、生化学的特性、菌体脂肪酸分析、血清凝集などの一連の評価を行った結果、この6株は、全てブタ連鎖球菌II型であることが判明した。疫学的調査などを通して、本疾患は感染性の疾患であること、ヒトとヒトの間での感染性が認められないこと、この菌に感染している、もしくは、感染により死亡したブタとの接触に関係があることを実証した。ランダムプライマー-PCR技術分析により、人由来性及びブタ由来性菌株が相同性を有することが明らかになった。本疾患の病原体はブタ連鎖球菌II型であり、感染経路は、この連鎖球菌に感染しているブタ、あるいはこの感染により死亡したブタに直接接触することである。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
2006/2/8	58059	東洋紡績株式会社	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル膜型人工肺補助循環装置	ヘパリンナトリウム	豚小腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	ブタ連鎖球菌	<a href="http://idsc.nih.gov/jp/disease/streptococcus_suis/050816suis.html">http://idsc.nih.gov/jp/disease/streptococcus_suis/050816suis.html</a>	四川省でブタ連鎖球菌が集団発生。2005/8/3現在206例発生し、ヒト387例が死亡。18人の患者が渋滞。最初のヒト症例は6月の終わりに四川省資陽市において発生。報告されたほとんどの症例が成人男性の農夫。地元の臨床医によって報告された症状には、高熱、全身倦怠、嘔吐が含まれ、これに続いて髄膜炎、皮下出血、中毒性ショック、そして重症例には意識消失がある。潜伏期は短く、病状の発展は急速である。
											ブタ連鎖球菌	<a href="http://www.wpro.who.int/media_centre/news/news_20050816.htm">http://www.wpro.who.int/media_centre/news/news_20050816.htm</a>	四川省でブタ連鎖球菌が集団発生。2005/8/3現在206例発生し、ヒト387例が死亡。18人の患者が渋滞。最初のヒト症例は6月の終わりに四川省資陽市において発生。報告されたほとんどの症例が成人男性の農夫。地元の臨床医によって報告された症状には、高熱、全身倦怠、嘔吐が含まれ、これに続いて髄膜炎、皮下出血、中毒性ショック、そして重症例には意識消失がある。潜伏期は短く、病状の発展は急速である。
											ブタ連鎖球菌	<a href="http://forbes.com/work/feeds/afx/2005/06/22/afx2105052.html">http://forbes.com/work/feeds/afx/2005/06/22/afx2105052.html</a>	四川省においてブタ647頭がStreptococcus suis 感染により死亡。感染症は2005年6月下旬に発生し、7月20日頃ピークに達し、急激に減少した。新規症例は8月6日以後発生していない。感染症はStreptococcus suis 2型が原因であった。
											ブタ連鎖球菌	Weekly epidemiological record (12 AUGUST 2005, 80th YEAR) No. 32, 2005, 80, 2 69-276	中国衛生部は、ブタ連鎖球菌感染のブタ集団発生について、ヒトの感染を206例報告済み。うち38例でヒト死亡を確認。発生は全て四川省、多くのブタが飼育される地域。最初のヒト感染報告は6月終わり。以降、20例の原因不明の患者が入院していた。WHOへの報告で、感染症は発症か死んだブタとの密接な接触が主原因。ヒトにおける集団発生は特異的なもの。WHOは動向を見守る体制。



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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											ブタ連鎖球菌	<a href="http://www.forth.go.jp/hpro/bin/hb2141.cgi?key=20050812%2D0060">http://www.forth.go.jp/hpro/bin/hb2141.cgi?key=20050812%2D0060</a>	四川省、死者39名がでて致死的なブタの感染症による8例目の患者が香港で発生した。健康保護センター(CHP)と保健局は、78歳女性が、8月8日に病院に収容された際に、強毒性のブタ連鎖球菌感染と診断されたと報告。患者は香港外への旅行歴なし、家族内2次感染もなし。ブタ連鎖球菌集団感染は、中国政府が患者数十名および死者をだしたと発表した以降、国際的な関心を集めている。
											ブタ連鎖球菌	<a href="http://idsc.nih.gov/disease/streptococcus_suis/050816suis.html">http://idsc.nih.gov/disease/streptococcus_suis/050816suis.html</a>	四川省でブタ連鎖球菌感染が集団発生。2005/8/16現在215例発生しヒト39例が死亡。発熱、全身倦怠、嘔吐、嘔気、多くの例でこれに引き続く髄膜炎、皮下出血、中毒性ショック、意識障害など、様々な臨床兆候を呈する。ほとんどすべての患者の職業は、地元の農業従事者や肉屋であり、役80%が男性で、病豚の屠殺や精肉の販売に携わっていた人々であった。当局のここまでの調査に基づく、ヒト-ヒト感染の証拠は全くなく、また患者の治療に当たっている医療従事者にも感染はみられていない。
											ブタ連鎖球菌	<a href="http://www.wpro.who.int/media_centre/news/news_20050816.htm">http://www.wpro.who.int/media_centre/news/news_20050816.htm</a>	四川省でブタ連鎖球菌感染が集団発生。2005/8/16、215例発生しヒト39例が死亡。発熱、全身倦怠、嘔吐、嘔気、多くの例でこれに引き続く髄膜炎、皮下出血、中毒性ショック、意識障害など、様々な臨床兆候を呈する。ほとんどすべての患者の職業は、地元の農業従事者や肉屋であり、役80%が男性で、病豚の屠殺や精肉の販売に携わっていた人々であった。当局のここまでの調査に基づく、ヒト-ヒト感染の証拠は全くなく、また患者の治療に当たっている医療従事者にも感染はみられていない。
											ブタ連鎖球菌	WHO ( <a href="http://www.wpro.who.int/media_centre/news/news_20050816.htm">http://www.wpro.who.int/media_centre/news/news_20050816.htm</a> )	四川省でブタ連鎖球菌の集団発生あり。中国衛生局の調査でStreptococcus suisに関連したものであるとの結論。感染者は、ほとんど男性で農業従事者、食肉取扱いに携わった人々。ヒト採取の検体より血清2型のStreptococcus suisによる感染を確認。ヒト-ヒト感染の証拠はなし。しかし、今回の集団発生、特に死亡者が多くでたことの確認に、さらに調査必要。

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	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
											鳥インフルエンザ	<a href="http://idsc.nih.gov.jp/disease/avian_influenza/56who6.html">http://idsc.nih.gov.jp/disease/avian_influenza/56who6.html</a>	中国においてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例2例確認。1例目は湖南省の9歳の少年、回復済み。2例目は安徽省の家禽農場で働いていた24歳の女性死亡。
											鳥インフルエンザ	<a href="http://www.who.int.csr/don/2005_11_17/en/index.html">http://www.who.int.csr/don/2005_11_17/en/index.html</a>	中国においてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例2例確認。1例目は湖南省の9歳の少年、回復済み。2例目は安徽省の家禽農場で働いていた24歳の女性死亡。
											鳥インフルエンザ	<a href="http://idsc.nih.gov.jp/disease/avian_influenza/56who7.html">http://idsc.nih.gov.jp/disease/avian_influenza/56who7.html</a>	中国においてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例1例確認。安徽省の35歳の農家の女性死亡。
											鳥インフルエンザ	<a href="http://www.who.int.csr/don/2005_11_24/en/index.html">http://www.who.int.csr/don/2005_11_24/en/index.html</a>	中国においてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例1例確認。安徽省の35歳の農家の女性死亡。
											鳥インフルエンザ	<a href="http://idsc.nih.gov.jp/disease/avian_influenza/56who09.html">http://idsc.nih.gov.jp/disease/avian_influenza/56who09.html</a>	中国においてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例2例確認。安徽省の24歳と35歳の農家の女性、ともに死亡。 インドネシアにおいてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例1例確認。Java州の16歳の少年。患者が入院する5日前に同胞2人が死亡。インドネシアでは合計12例の感染症例のうち7例が死亡。
											鳥インフルエンザ	<a href="http://www.who.int.csr/don/2005_11_29/en/index.html">http://www.who.int.csr/don/2005_11_29/en/index.html</a>	中国においてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例2例確認。安徽省の24歳と35歳の農家の女性、ともに死亡。 インドネシアにおいてH5N1亜型トリインフルエンザのヒト感染例1例確認。Java州の16歳の少年。患者が入院する5日前に同胞2人が死亡。インドネシアでは合計12例の感染症例のうち7例が死亡。