

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 2007/4/1~2007/9/30)

ID	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
1	2007/04/06	78001	日本メドトロニック株式会社	ブタ心臓弁 人工血管付ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	ブタ大動脈弁及び大動脈基部	米国	組成・構造	有	無	無	HEV	J Infect Dis 2006; 193: 1643-1649	IV型HEVについてヒトとブタ宿主との関係を調べるため、各々のウイルス保有率およびウイルスの遺伝的性質を調べ、また養豚場と感染のリスクとの関係を評価した。中国東部の2つの養豚地区では、ブタ9.6%、健康人0.3%、HEV感染患者68.8%が大便中にHEVを排出していた。循環しているHEVIV型サブグループのうち2つがブタとヒトで共通していた。養豚従事者は他の職業のヒトより感染リスクが74%高く、養豚場の下流の住民は上流の住民より感染リスクが29%高かった。IV型HEVはブタからヒトへ自由に感染すると考えられる。
												HEV	日本内科学会雑誌 2006; 95: 2295-2297	北海道北見市で、2003年9月から2005年3月の間に5例のE型肝炎例を経験した。発症例は45~65歳で、いずれも海外渡航歴はなかった。遺伝子型は全例4型であった。全例発症2~7週前に豚レバーなし豚ホルモンを摂取していた。感染予防のために、十分な加熱調理と調理器具や手指などの消毒・洗浄が重要である。
												レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1203-1208	2005年7-8月に中国四川省で発生したStreptococcus suis serotype 2(SS2)感染のアウトブレイクについて調べた。99の分離株のうち97株がシークエンスタイプ7(ST-7)であった。ST-7分離株はST-1株に比べて末梢血単核球に対する毒性が強かった。
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 787-794	米国Michiganでウイルス性肺炎で死亡したブタの肺組織から得られた分離株およびIndianaで咳、呼吸困難、嗜眠を呈したブタの鼻汁から得られた分離株は新規のH3N1型ブタインフルエンザウイルス(SIV)であった。系統遺伝学的分析の結果、H3N2七面鳥由来のヘマグルチニン遺伝子、ヒトH1N1分離株由来のノイラミニダーゼ遺伝子、およびSIV由来の残りの遺伝子を獲得していることが明らかとなった。

ID	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	Arch Virol 2006; 151: 1267-1279	2004年初頭、日本で発生した高病原性トリインフルエンザで死亡したニワトリから単離された A/chicken/Yamaguchi/7/04(H5N1)ウイルスを、ニワトリ、ウズラ、セキセイインコ、コガモ、マウス、ミニブタに経鼻で接種し、実験的に感染させることにより病原性を評価した。このウイルスは調べられた全てのトリで高病原性を示し、ニワトリは接種後4日以内に6例全て死亡し、ウイルスは呼吸器、肝臓、腎臓、大腸、脳から検出されたが、血液からは検出されなかった。マウスは感染に感受性はあるが、致死率は低かった。
												インフルエンザ	J Infect Dis 2006; 194: S77-81	インフルエンザパンデミック準備計画はヒトの罹患と経済および社会への負の効果を軽減するために重要である。CDCはいつ、どこでアウトブレイクが起ころうと迅速、効果的で成功する対策を保証するために活動している。戦略的計画に対する内容は季節的インフルエンザの経験と過去のインフルエンザパンデミックに関する知見に基づいている。公衆衛生学的観点からはワクチン、抗ウイルス薬、医療品、封じ込め、コミュニケーションによる救命に焦点を当てた地域から地球レベルまでのネットワークの構築が必要である。

ID	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
2	2007/04/06	78002	日本メトロニック株式会社	ヘパリン使用人工心肺用回路システム ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ ヘパリン使用人工心肺用貯血槽 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ ヘパリン使用体外式膜型人工肺 ヘパリン使用大動脈カニューレ ヘパリン使用大静脈カニューレ 人工心肺装置の付属品(貯血槽) 人工心肺装置の付属品(心内血貯血槽) 人工心肺装置の付属品(流量測定用コネクター) 膜型人工肺 人工心肺用血液回路 人工心肺用ポンプ	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	HEV	J Infect Dis 2006; 193: 1643-1649	78001に同じ
												HEV	日本内科学会雑誌 2006; 95: 2295-2297	78001に同じ
												レンサ球菌感染	Emerg Infect Dis 2006; 12: 1203-1208	78001に同じ
												インフルエンザ	Emerg Infect Dis 2006; 12: 787-794	78001に同じ
												鳥インフルエンザ	Arch Virol 2006; 151: 1267-1279	78001に同じ
												インフルエンザ	J Infect Dis 2006; 194: S77-81	78001に同じ

ID	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	修正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
3	2007/04/11	78003	テルモ株式会社	膜型人工肺 人工心肺装置の付属品 (心内血吸引貯血槽) 人工心肺装置の付属品 (静脈貯血槽) 人工心肺装置の付属品 (人工心肺用貯血槽) 人工心肺装置の付属品 (人工心肺用気泡除去器) 人工心肺装置の付属品 (血液ろ過器) 滅菌済み心臓用チューブ 及びカテーテル その他の人工肺(ディス ポーザブル人工心肺シス テム) 人工心肺用血液回路 人工心肺用ポンプ 滅菌済み血管診断用 チューブ及びカテーテル 人工心肺装置の付属品 その他の血液回路(体外 循環用血液ガス測定用セ ル)	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、中 国	組成・構 造	有	無	無	ウイルス感 染	ProMED- mail20070114.018 5	中国Xian農業文化局は2007年1月4日、「ブタ高熱 病」は制圧されたと発表した。この疾病は人獣共通 病ではなく、国の強制的ワクチン接種リストには含ま れていない。影響を受けた村では13420頭中5866頭 のブタが感染し、2390頭が死亡した。
4	2007/04/26	78004	エドワーズライフ サイエンス株式会 社	ウシ心のう膜弁	ウシ心のう 膜	ウシ心のう 膜	米国	組成・構 造	有	無	無	炭疽	The Australian 2007年2月19日	オーストラリア北Victoriaで炭疽の新規アウトブレイク が起こり、乳牛1頭が死亡した。群れの残りはワクチ ン接種された。また、34歳の作業員が家畜の死体の 処分中に炭疽に感染した。一次産業局は家畜の突 然の、原因不明の死亡についてチェックするよう呼び かけている。
5	2007/04/26	78005	エドワーズライフ サイエンス株式会 社	ブタ心臓弁 人工血管付ブタ心臓弁 植込み型補助人工心臓シ ステム	ブタ心臓弁	ブタ心臓弁	米国	組成・構 造	有	無	無	ウイルス感 染	OIE <a href="http://www.oie.int/eng/info/hebd
o/AIS_78.HTM#S
ec15">http://www.oie.in t/eng/info/hebd o/AIS_78.HTM#S ec15	2006年6月末以降、中国の6つの省で、高熱、皮膚の 発赤、呼吸促進を特徴とする疾患でブタが死亡し た。調査の結果、古典的ブタ熱、ブタ生殖器および 呼吸器症候群、ならびにブタサーコウイルスの混合 感染に関連することが明らかとなった。

ID	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
6	2007/05/02	78006	ホスピーラ・ジャパン株式会社	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデュサーキット ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーション用カテーテル	ヘパリンナトリウム	豚の腸粘膜	アメリカ、カナダ	組成・構造	有	無	無	ブドウ球菌感染	Ned Tijdschr Geneeskd 2006; 150: 2442-2447	腎移植を受けた63歳の女性がメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による心内膜炎で入院した。分離された菌は、最近オランダのブタから高い割合で分離されたMRSA株であるシークエンス型398であった。この論文はブタMRSAによる重篤な感染についての最初の報告である。オランダ感染防止作業部会はこの株の拡大を防ぐため、リスク集団(養豚業者、食肉処理場従業員、獣医)が入院する場合にはMRSA保菌者でないことが確定するまでは隔離すべきであると、ガイドラインの修正を行った。
												ブドウ球菌感染	Ann Clin Microbiol Antimicrob 2006; 5(26): 1-4	オランダで養豚農家の家族3名、従業員3名および検査したブタ10頭中8頭がMRSA陽性であった。分離されたMRSAはMLST ST398であり、以前フランスのブタおよび養豚農家から分離されているものと同じ型であった。ヒトとブタ間のMRSA伝播が明らかになったが、地域的な問題か新規のMRSA源かを評価するための研究が必要である。
												HEV	J Viral Hepat 2007; 14: 140-146	オランダにおけるHEVの固有の伝播を調べるため、血液ドナー50名由来の血清および急性肝炎患者由来の血清1027例をHEV特異的IgGおよびIgMについてELISAでスクリーニングし、イムノブロットで確認した。HEV感染は血液ドナーで0%、患者では4.4%であった。PCRで確認したHEV患者の89%でオランダブタのウイルス株(遺伝子型3)と関連した配列を検出した。原因不明の急性肝炎患者ではHEV検査も行うことを推奨する。

ID	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
7	2007/05/11	78007	株式会社メディコスヒラタ	旧)滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル 新)ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット 旧)滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル 新)ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル 旧)その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(カテーテル挿入セット) 新)ヘパリン使用カテーテルイントロデューサ 旧)滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル 新)ヘパリン使用心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ ヘパリン使用血管用カテーテルガイドワイヤ	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	組成・構造	有	無	無	ブドウ球菌感染	Ann Clin Microbiol Antimicrob 2006; 5(26): 1-4	オランダで養豚農家の家族3名、従業員3名および検査したブタ10頭中8頭がMRSA陽性であった。分離されたMRSAはMLST ST398であり、以前フランスのブタおよび養豚農家から分離されているものと同じ型であった。ヒトとブタ間のMRSA伝播が明らかになったが、地域的な問題か新規のMRSA源かを評価するための研究が必要である。
8	2007/06/11	78008	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	製造工程	無	無	無			
9	2007/06/12	78009	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	組成・構造	無	無	無			
10	2007/06/20	78010	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	組成・構造	無	無	無			
11	2007/07/03	78011	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	組成・構造	無	無	無			
12	2007/07/20	78012	日本シャーウッド株式会社	ヘパリン使用中心静脈用カテーテル	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	無	無	無			

ID	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
13	2007/08/03	78013	泉工医科工業株式会社	人工心肺用血液回路膜型人工肺 人工心肺装置の付属品 ヘパリン使用人工心肺用除泡器	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail20070108.0077	アイオワ州東部でブタインフルエンザ陽性患者1例が確定された。州当局は警戒の必要はないとしている。患者は入院せずに回復した。ヒトからヒトへの感染の証拠はなかった。このウイルスはヒトに感染しにくく、ヒトはかなり抵抗性を持っている。
												寄生虫感染	ProMED-mail20070212.0530	連邦の研究者は、メキシコの風土病である神経囊虫症(ブタ条虫に起因する脳感染症)が米国、特にメキシコと隣接する州において、大きな公衆衛生問題になっていると発表した。原因としては、国際旅行と移住(移民)が考えられる。1990-2002年の米国での囊虫症による死亡221名の60%近くがカリフォルニア住民であった。その大部分の患者(187人または85%)は外国生まれで、137人(62%)はメキシコからの移民だった。
												レンサ球菌感染	ProMED-mail20070223.0668	米国の科学者は北アメリカで初めて報告されたStreptococcus suis髄膜炎のヒト感染例を確認した。健康であった59歳の男性農業従事者が髄膜炎で入院し、S. suis感染と判明した。S. suisはブタで重病を起こすグラム陽性球菌であり、ブタを扱う職業の人は注意が必要である。保健当局はヒトからヒトへの感染のおそれはないとしている。
												レンサ球菌感染	ProMED-mail20070517.1573 ProMED-mail20070527.1707	香港保健局の健康保護センターは、79歳の女性がブタ連鎖球菌に感染したことを確認した。女性は2007年5月7日に発熱し、2007年5月11日に入院したが、重体である。この患者に旅行歴はなく、家族は全く症状はなかった。この症例は、2007年における最初のブタ連鎖球菌感染報告例である。その後、食肉解体業者など2名がブタ連鎖球菌に感染した。その地域での全3つの症例は過去8日以内に診断されており、地元で感染したと思われる。

ID	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
												ブドウ球菌感染	PIG PROGRESS 2007年6月26日	オランダではブタの40%、養豚家の50%が家畜のMRSAのキャリアであり、市場で販売されている豚肉の20%、鶏肉の21%、牛肉の3%から家畜のMRSAが見つかった。イギリスでは、動物のMRSAはまだ家畜からも肉製品からも発見されていないので、ブタ、鶏、輸入肉の調査はおこなわれていない。オランダの科学者と当局は集約的な家畜の飼育で使用される抗生物質が、この動物のMRSAの出現、広がりの原因であると考えている。
												ブドウ球菌感染	THE PIG SITE 2007年6月26日	オランダや他のヨーロッパ諸国で起きている動物のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による深刻な人的健康被害が、イギリスにまで広がる可能性がある。現在、MRSAの新しい種がブタ、鶏と他の家畜に出現し、オランダにおいては、すでに農民や農場の労働者や彼らの家族に感染し、重大な健康影響を引き起こしている。この問題に関し、議会での質問に答えて、イギリスの責任大臣は懸念を退けたが、家畜の種類や動物の移動などを考えると、家畜のMRSAがオランダだけに存在しているとは考えづらく、すべてのEU加盟国が各国の家畜の調査をすることが重要である。
14	2007/08/08	78014	平和物産株式会社	人工心肺用血液回路	ヘパリン	豚小腸	イタリア	組成・構造	無	無	無			
15	2007/08/08	78015	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	組成・構造	有	無	無	口蹄疫	ProMED-mail20070117.0224	中国Yuen Longの養豚場で口蹄疫が発生したが、今までのところ異常な死亡例は観察されていない。当局調査官は2007年1月10日に農場を検査し、病気のブタから採取した組織検体を検査したところ、口蹄疫ウイルス陽性であった。農場全体の消毒ならびにブタおよびヒトの移動を命令した。

ID	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
												口蹄疫	OIE Disease Information 20(4) 2007年1月25日	中国における口蹄疫：開始日－2007年1月15日、アウトブレイクの確定日－2007年1月17日、報告日－2007年1月19日、前回の発生日－2006年11月、病因－口蹄疫ウイルス(血清型Asia1)、新たなアウトブレイク－Gansu, Douchengの村(アウトブレイクの開始日2007年1月22日)：ウシにおいて疑い例89例、症例7例、処分89例、感染源－不明もしくは結論に到達していない。
												口蹄疫	OIE Disease Information 20(5) 2007年2月1日	中国における口蹄疫－Follow-up report No.1：開始日－2007年1月15日、アウトブレイクの確定日－2007年1月17日、報告日－2007年1月30日、前回の発生日－2006年11月、病因－口蹄疫ウイルス(血清型Asia1)、新たなアウトブレイク－Xinjiang, Xinheの村(アウトブレイクの開始日2007年1月23日)：ウシにおいて疑い例25例、処分25例、ブタにおいて疑い例48例、処分48例、感染源－不明もしくは結論に到達していない。
												口蹄疫	OIE Disease Information 20(20) 2007年5月17日	中国における口蹄疫－Follow-up report No.5：開始日－2007年1月15日、アウトブレイクの確定日－2007年1月17日、報告日－2007年5月16日、前回の発生日－2006年11月、病因－口蹄疫ウイルス(血清型Asia1)、新たなアウトブレイク－Gansu, Yuzhong, Hongliugouの村(アウトブレイクの開始日2007年5月12日)：ウシにおいて疑い例39例、症例10例、処分39例、ブタにおいて疑い例32例、処分32例、感染源－不明もしくは結論に到達していない。
												感染	ProMED-mail20070508.1479	中国南東部で謎の疫病でブタが死亡しているが、中国政府はその件に関してほとんど情報提供していないと2007年5月7日に国際機関や香港は発表した。香港のテレビ放送および新聞はGuangdong省 GaoyaoとYunfuで体から血を流してよろよろしているブタを大きく報道した。同地域では80%のブタが死亡し、パニックとなった農民は病気のブタを格安で売っているとのことである。