

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 2007/10/1~2008/3/31)

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(P.I.)	出典	概要
1	2007/10/4	78026	日本メド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	ヘパリン	ブタ腸粘液	中国	組成・構造	有	無	無	レンサ球菌感染	Jpn J Infect Dis 2006; 59: 397-399	1994-2006年の日本における <i>Streptococcus suis</i> 感染の7症例についてまとめた。全例がブタ暴露歴があり、うち5例は暴露時に手に傷があった。5例は髄膜炎症状、3例は敗血症症状を呈し、1例は突然死した。分離された <i>S. suis</i> は全てLancefieldグループDおよび血清型2に属し、ペニシリンG、アンピシリン、セフォタキシムおよびシプロフロキサンに感受性があった。しかし、6例はエリスロマイシンとクリンダマイシンに抵抗性を示し、4例はミノサイクリンにも抵抗性を示した。分離株6例はシークエンス型1に属し、1例はシークエンス型28に属した。
												E型肝炎	日本臨床 2007; 65(増刊号3): 135-138	E型肝炎は、E型肝炎ウイルス(HEV)感染により発症する急性肝炎で、主に経口感染し慢性化することはなく、ウイルスは便中に排泄される。ヒトからヒトへの感染はまれで、感染にはブタなどの動物が大きくかかわっている。途上国では急性肝炎の約半数がE型肝炎とされているが、先進国では散発例がほとんどである。日本では北海道が高浸淫地域である。HEV感染は不顕性で終わることが多く、日本では中高年に好発する。ワクチンは実用化されていない。
												E型肝炎	BMC Vet Res 2007; 3: 9	ブタHEVの感染力を見積もるために日本の養豚場の大規模血清有病率調査データを再分析した。ブタHEVの感染力は北海道3.17、本州2.68および九州3.11であった。モデル概算では感染時の平均齢は59.0-67.3日齢で、95%以上のブタが150日齢前に感染した。異なった感染力での年齢特異的発生率の感度分析の結果、感染力の減少は感染時年齢を上昇させ、180日齢時のウイルス排泄ブタの数を増加させることが示された。感染力の低下が始まつたら、仕上げ時のウイルス陽性ブタを最小にするために徹底的な対策をとる必要があるかもしれない。

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	適正使用指置	感染症(PT)	出典	概要
												インフルエンザ	Vaccine 2007; 25: 4376-4381	最近の研究でブタおよび家禽関係者、特に大規模な閉鎖施設で働く人は動物原性インフルエンザ感染の危険が著しく増大することが示された。これらの労働者はブタや家禽をヒトインフルエンザウイルスに暴露させるだけでなく、動物原性インフルエンザウイルスを家庭や地域に導入するおそれがある。彼らの潜在的橋渡し役のため、彼らは毎年のインフルエンザワクチンの優先的目標群として認知されるべきであり、またインフルエンザ伝播のリスクを軽減するための特別な訓練を受けるべきである。またサーベイランスの増加、疫病ワクチンや抗ウイルス薬の優先的授受を考慮されるべきである。
												インフルエンザ	J Gen Virol 2007; 88: 2035-2041	異なった養豚場の病気のブタから分離した5つのブタH9N2インフルエンザウイルスについて抗原性および遺伝的特徴を調べた。ブタH9N2ウイルスのヘマグロチニン(HA)抗原性は中国北部で優勢のニワトリH9N2ウイルスとは異なった。5つの分離株は全てHA開裂部位にRLSRモチーフを有していた。系統遺伝学的分析の結果、5つの分離株は初期のニワトリH9ウイルスと近縁の新規のHAおよびノイラミニダーゼ亜型を形成した。分離株の6つの内部遺伝子はH5N1様配列を有したことから、H9とH5ウイルスの再集合体であることが示唆された。
2	2007/10/4	78027	日本メドトロニック株式会社	人工血管付ブタ心臓弁 ブタ心臓弁	ブタ心臓弁 ブタ大動脈弁及び大動脈基部	ブタ大動脈弁	米国	組成・構造	有	無	無	レンサ球菌感染	Jpn J Infect Dis 2006; 59: 397-399	78026に同じ
												E型肝炎	日本臨床 2007; 65(増刊号3): 135-138	78026に同じ
												E型肝炎	BMC Vet Res 2007; 3: 9	78026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 数	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	概要
												インフルエンザ	Vaccine 2007; 25: 4376-4381	78026に同じ
												インフルエンザ	J Gen Virol 2007; 88: 2035-2041	78026に同じ
3	2007/10/5	78028	ユニチカ株式会社	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル ウロキナーゼ使用 緊急時プラッドアクセス留置用カテーテル ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ ウロキナーゼ使用オブチュレータ	ウロキナーゼ	人尿	中華人民共和国	組成・構造	無	無				
4	2007/10/9	78029	カーディナルヘルス・ジャパン228株式会社	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ヘパリン(ナトリウム塩)	ブタ小腸粘膜	米国、カナダ	組成・構造	有	無	無	ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2007; 56(32): 821-822	2007年8月14日までにCDCに報告された2007年1月1日～2007年8月14日までのウエストナイルウイルス(WNV)サーベイランスデータをまとめた。計27州で444例のヒト症例が報告され、3月25日から8月5日までの発症症例のうち15例が死亡した。49例の推定WNVウイルス血症供血者が報告された。WNV陽性蚊のプールは31州から報告された。
												炭疽	ProMED-mail20070808.2575	カナダ Manitoba の Interlake 地区で炭疽がアウトブレイクし、雌牛49頭、ヤギ2頭、ウマ1頭が死亡したと2007年8月7日にCFIAが発表した。CFIAは2007年7月20日に1例目の死亡例を認知していた。Manitobaでは2000年以降ほぼ毎年アウトブレイクが起こっている。

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
5	2007/10/12	78030	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(ディスピ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	ブドウ球菌感染	Vet Microbiol 2007; 122: 384-386	後ろ向き研究により、デンマークのブタでメチシリン耐性および感受性の <i>Staphylococcus aureus</i> ST398 が初めて検出された。検査した100頭の内10頭で鼻腔にST398が検出され、3つの養豚場の内2つが陽性であった。10のST398分離株の内9株がspaタイプ t034、1株がt1793で、ペニシリンに加え、エリスロマイシン、クリンダマイシンおよびテトラサイクリンに抵抗性であった。ヨーロッパのブタでこの新しい人畜共通細菌が急速に拡大していることが示唆された。
												E型肝炎	J Virol Methods 2007; 143: 112-116	オランダのブタにおけるHEV感染率を調べるため、97の養豚場で糞中のHEVの存在を検査した。HEV感染率は2005年では55%(53/97)で、1999年の22%(25/115)に比べ有意に増加した。適切な内部コントロールを用い測定すると、糞中にはRNA PCR阻害物質が含まれるため、未希釀の検体では検出率が33%であったのに対し、10倍希釀した検体では55%であった。また検出されたHEV株の1つはオランダでは今まで検出されたことのないヨーロッパクラスターに属していた。

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	真正使用装置	感染症(PT)	出典	概要
												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 <i>Streptococcus suis</i> 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、 <i>S. suis</i> 感染と判明した。 <i>S. suis</i> 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に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。
												感染	ProMED-mail20070529.1723	中国 Guangdong省Jiangmen市Xinhui地区YashanおよびXiaoping管理区域で感染症によりアヒルが死亡しており、2007年5月22日に当局は最近2~3週間で1000羽以上が死亡したと発表した。専門家委員会は髄膜炎感染により死亡したと予備的に決定した。Yashan区域で20日以上前にブタが病気で死に始め、隣接するXiaoping区域に広がり、ほぼ全ての養鴨場でアヒルが死亡したことである。原因は不明である。
												感染	ProMED-mail20070529.1735	中国で青耳病として知られる原因不明の疾患および口蹄疫によりブタが大量に死亡しており、豚肉の価格が高騰している。2006年半ばに1例目が発見されたブタ高熱病は、豚生殖器呼吸器症候群、古典的豚コレラおよび豚サーコウイルスの混合感染が原因とされている。最近2、3年の間に、ブタ高熱病と呼ばれる同様の感染症が中国南部でも報告されている。微生物学者による詳細調査が行われる予定である。
												ウイルス感染	Virus Res 2007; 126: 256-261	1988~2003年の韓国における古典的ブタ高熱病(CSF)アウトブレイクで得られたCSFウイルスの分離体24株についてE2遺伝子の一部(190ヌクレオチド)を解析し、他の国で報告されているCSFウイルスと比較した。系統遺伝学的分析の結果、1988~1999年の分離体はサブグループ3.2に属し、他の国とは異なる独立したクレードを形成したが、2002~2003年の分離体は中国と台湾で報告されたCSFウイルスと近い関係にある2.1に属し、近隣国からの新しい株によるものと考えられた。

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
												ウイルス感染	Res Vet Sci 2007; 83: 130-132	メキシコシティの田舎の裏庭で飼育されているブタにおけるブタサーコウイルス2型(PCV2)の血清有病率を調べるため、7地区の108の小規模家族農場から得られたブタ血清検体695例を検査した。108農場中106(98.14%)で少なくとも1例の陽性検体が検出された。PCV2抗体に対する抗体価は、軽度136例、中等度264例、高度248例で、抗体陰性は53検体(7.63%)のみであった。メキシコシティの裏庭ブタでPCV2は広汎に分布していることが明らかとなった。
6	2007/10/23	78031	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	NEWS RELEASE - ANTHRAX UPDATE 2007年7月24日 http://www.state.sd.us/aib/News/PDF%20Files/2007.7.24%20Anthrax%20News%20Release1.pdf	2007年7月24日、米国South Dakota州Brule郡のウシの群れで、今年2回目の炭疽が確認された。100頭中11頭が死亡した。この群れはワクチン接種を受けていなかった。この群れは検査による確定の前に、獣医の勧告に従い処理された。暑さに関連した家畜の損失が多数報告されており、暑さ対策をとることが重要である。
7	2007/10/23	78032	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	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。

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
8	2007/10/30	78033	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ーサーキット ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイリュ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	エルシニア感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 754-756	2005年12月から2006年2月にノルウェーでは11人が <i>Yersinia enterocolitica</i> O:9 感染と同定され、このアウトブレイクの原因を見つけ、更なる感染を防ぐため、ケースコントロールスタディと微生物学的調査が行われた。感染者からの聞き取りによる食生活からの原因追求と、豚肉製品からのエルシニア菌の検出の調査を行った結果、調理済みの豚肉製品が原因と考えられた。今後は調理済みの加工肉製品からのエルシニア感染にも注意を払っていく必要がある。
												E型肝炎	J Gen Virol 2007; 88: 912-917	米国の地方の食料品店で売られている市販のブタレバー中にHEVが存在するかを調べるため、ブタレバー127パックを購入し、4つのHEVジェノタイプ全てを検出できるRT-PCRアッセイによって調べた。127検体中14例がHEV RNA陽性で、全てジェノタイプ3であった。PCR陽性のブタレバーホモジエネート3例をブタに接種したところ、3例中2例が感染した。市販のブタレバーには感染性のあるHEVウイルスを含有しているものがあることが明らかとなった。
												細菌感染	BMC Microbiol 2007; 7(14) doi:10.1186/1471-2180-7-14	ノルウェーでヒト、ブタおよび野鳥由来の <i>Mycobacterium avium</i> 分離株を IS1245 および IS1311 RFLP (restriction fragment length polymorphism) によって調べた。IS1311 RFLP では明解な結果が得られたが、IS1245 RFLP では複雑なパターンが得られ、両者を併用すると更に分離株間の差別化ができた。ヒトとブタでは広範囲の M. avium 亜種 hominissuis が存在し、幾つかの分離株は非常に類似していた。トリの分離株は全て M. avium 亜種 'avium' でヒトおよびブタとは異なった。

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
												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。
												ウイルス感染	Arch Virol 2007; 152: 611-614	2005年3月にハンガリー南西地方の2つの養豚場の豚17頭から糞検体を集め、RT-PCRによるカリシウイルス検査を行った。その結果、3頭(17.6%)の豚が陽性で、内2頭はサポウイルス陽性、1頭はノロウイルス陽性であった。これらのサポウイルスはヒトサポウイルスSapporo/82/JPとは57%のヌクレオチド相同性を示し、またノロウイルスはヒトノロウイルスVA97207/1997/USとは62%の相同性を示した。この研究でヨーロッパの豚におけるカリシウイルス存在が確認された。
												E型肝炎	J Viral Hepat 2007; 14: 304-309	イングランド南西部における土着のE型肝炎について調査を行った。原因不明の肝炎患者333名においてHEV感染を調べたところ、21名が土着のE型肝炎であった。患者は中年または老人で男性の方が多かった。臨床症状は無症状から重篤な肝炎まで、多岐に渡っていた。HEV流行地域への旅行者やベジタリアンは一人もいなかったが、全員がブタを食べた経験があった。PCRの結果、全てがHEV ジェノタイプ3で、英國のブタで蔓延しているHEVと近い相同性があった。E型肝炎はブタを宿主とする人畜共通感染症と考えられ、公衆衛生上の重要事項とみなすべきである。

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
												細菌感染	J Vet Med Sci 2007; 69: 449-453	日本の養豚場で6ヶ月齢の雌豚が突然、嗜眠、食欲不振、起立困難、咳を呈し、7日後に屠殺され、剖検された。脾臓の縁に多数の集合した出血性病巣が見られ、グラム陽性桿菌が脾臓、腎臓、筋肉および肝臓から分離された。16S rDNA遺伝子配列解析により、この分離菌(TO16177)は未公表のArcanobacterium属HJ57-14E株(accession no.gi: 18873551)と同じ種であることが明らかとなった。広汎な壊死が脾臓および肝臓に認められた。未公表のArcanobacterium属菌が肥育豚の急性出血性壊死性脾臓炎を伴った多臓器不全を引き起こしたと考えられた。
												ウイルス感染	Emerg Infect Dis 2007; 13: 1184-1188	カナダの養豚場10施設のブタの糞検体12例をノロウイルスRNAについて検査したところ、30検体で検出された。遺伝子配列分析の結果、これらのノロウイルスはブタGII.1クラスター、ブタGII.18クラスターおよびヒトGII.4クラスターの3つの遺伝子型に属していた。また、市販の豚肉156検体中1例からGII.4クラスターのノロウイルスが検出された。ブタ糞中からヒトGII.4様ノロウイルスが検出された初めての報告であり、ノロウイルスの豚肉からの感染の可能性も示唆している。
9	2007/11/8	78034	株式会社メディコスヒラタ	ヘパリン使用中心静脈用カテーテル INTRODEU TM サキット 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	レンサ球菌感染	http://english.prvda.ru/society/95134-vietnam_pork-0	2007年7月23日現在、ベトナムではブタレンサ球菌感染により、少なくとも2人が死亡し、数十人以上が発病しているため、当局は豚肉を取り扱ったり、病気のブタと接触するときの注意を喚起している。この病気を確定診断できる病院は2つしかないため、報告されていない症例がより多数あるおそれがある。ベトナムでは病気のブタを食べたり、屠殺したりするため、状況は更に重大になるおそれがある。