

29

医薬品
 医薬部外品 研究報告 調査報告書
 化粧品

| | | | | | |
|--|--|---------------|---|------------------|-------------------------|
| 識別番号・報告回数 | | 報告日 | 第一報入手日 2005年7月7日 | 新医薬品等の区分 該当なし | 厚生労働省処理欄 |
| 一般的名称 | ①②ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ③人免疫グロブリン | 研究報告の 公表状況 | 衛生動物 (第57回日本衛生動物学会大会), 56(S),57,2005 | 公表国 日本 | |
| 販売名 (企業名) | ①献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ (ベネシス) ②ヴェノグロブリン-IH (ベネシス) ③グロブリン-Wf (ベネシス) | | | | |
| 研究報告の概要 | 我々は科研調査「アジアにおける節足動物媒介感染症の拡散様式」の中で、我国の紅斑熱群リケッチア症についても大陸との関連性を調べて来て、国内各地（福井県含む）の Ixodes 属が欧州と共通の Rickettsia Helvetica (Rh) を保有することを見出し、これによる感染が各地に潜在する可能性を指摘してきた。そういう中で、2004年7月に福井県大野市荒島岳で感染した紅斑熱患者を見出し、我国北限域での確認として報告したが (Noji et al, 2005)、これが環境要因の異なる南西日本で多発する日本紅斑熱と同一か否か精査を進めてきたところ、上記 Rh 感染の紅斑熱であることがわかった。Rh 感染例としては我国ひいては極東アジア初確認となるもので、同症の大陸との関連を公に示す意義がある。現在、2004年の高温続きなど気象要因とベクターの関連も視野に、大野地区でベクターの生息相や紅斑熱群リケッチアの検出など継続中であり、ここでは概要を報告する。 | | | | 使用上の注意記載状況・ その他参考事項等 |
| | <p>代表として献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミの記載を示す。</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体、抗 HTLV-I 抗体陰性で、かつ ALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV 及び HCV について核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohn の低温エタノール分画で得た画分からポリエチレングリコール 4000 処理、DEAE セファデックス処理等により人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において 60℃、10 時間の液状加熱処理及び濾過膜処理 (ナノフィルトレーション) を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。</p> | | | | |
| 報告企業の意見 | | | 今後の対応 | | |
| <p>欧州と共通の Rickettsia Helvetica 感染が極東で初めて確認された報告である。リケッチア属は 0.3~0.5×0.8~2.0µm の大きさであり、万一 Rickettsia Helvetica が、本剤の原料血漿に混入したとしても、除菌ろ過等の製造工程において除去されると考えている。</p> | | | <p>本報告は本剤の安全性に影響を与えないと考えるので、特段の措置はとらない。</p> | | |

30

B04 福井県で見出され我国初確認となった欧州共通紅斑熱の疫学的背景

○高田 伸弘¹, 石畝 史², 野路 善博³, 藤田 博己⁴, 矢野 泰弘¹, 岩崎 博道¹ (1福井大・医, 2福井県衛環研, 3福井県病・内科, 4大原病院・大原研)

Epidemiological background on spotted fever in common with Europe, found in Fukui Prefecture and first in Japan

Takada, N., Ishiguro, F., Noji, Y., Fujita, H., Yano, Y., Iwasaki, H.

我々は科研調査「アジアにおける節足動物媒介感染症の拡散様式」の中で、我国の紅斑熱群リケッチア症についても大陸との関連性を調べて来て、国内各地（福井県含む）の *Ixodes* 属が欧州と共通の *Rickettsia helvetica* (Rh) を保有することを見出し、これによる感染が各地に潜在する可能性を指摘していた。そういう中で、2004年7月に福井県大野市荒島岳で感染した紅斑熱患者を見出し、我国北限域での確認として報告したが（Noji et al, 2005）、これが環境要因の異なる南西日本で多発する日本紅斑熱と同一か否か精査を進めたところ、上記 Rh 感染の紅斑熱であることが分かった。Rh 感染例としては我国ひいては極東アジアで初確認となるもので、同症の大陸との関連を公に示す意義がある。現在、2004年の高温続きなど気象要因とベクターの関連も視野に、大野地区でベクターの生息相や紅斑熱群リケッチアの検出など継続中であり、ここでは概要を報告する。〈共同研究者：P-E. Fournier(Univ. Mediterranee)〉

X0580007

B05 日本紅斑熱発生地におけるヒト感染とイヌの関わり（第1報）

○馬原文彦¹, 藤田 博己², 堤 寛³, 稲田 健一³, 宇都宮 洋才⁴, 土橋 賢治⁵ (1馬原医院, 2大原総合病院大原研究所, 3藤田保健衛生大学医学部第一病理学, 4和歌山県立医科大学中央研究機器施設, 5土橋動物病院)

Study on a role of dog in the endemic area of Japanese spotted fever

Mahara, F., Fujita, H., Tsutsumi, Y., Inada, K., Utsunomiya, H., Tsuchihashi, K.

日本紅斑熱の媒介動物の研究はマダニ類を中心として展開されてきた。しかし、マダニを巡る共通感染者もしくは自然界におけるリザーバーに関してはまだ十分に解明されていない。演者らは2004年8月に徳島県で日本紅斑熱の患者が入院中に飼犬が急死するという1事例に遭遇した。このイヌの行動範囲は患者の感染推定地点を含み、患者と前後した感染も推定されたことから、このイヌを剖検してリケッチア感染の有無を検査したところ、脾臓と腎臓組織内に免疫染色法でリケッチア抗原が証明された。

この経験を契機として、日本紅斑熱の伝搬とイヌの関わりについての研究を開始した。徳島県の日本紅斑熱発生地において、患者宅の飼犬4頭と猟犬1頭について、病原リケッチアに対する抗体価を測定したところ、5頭中2頭が陽性、1頭が疑陽性の結果で、イヌのリケッチア感染が改めて確認できた。

日本紅斑熱の予防対策として、人獣共通感染症としてのペットや家畜の関わりに関する研究は今後重要な課題であると考えられる。