

研究報告調査報告書

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日 2004年7月2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	別紙のとおり	研究報告の 公表状況	Investigation of Rabies Infections in Organ Donor and Transplant Recipients Alabama, Arkansas, Oklahoma, and Texas, 2004 CDC/MMWR 53(Dispatch)1-3/(2004. 7. 1)	公表国	
販売名(企業名)	別紙のとおり			米国	
研究報告の概要	(問題点：米国において、固形臓器移植を介して狂犬病ウイルスが感染した初めての症例報告が確認された)				使用上の注意記載状況
	<p>米 CDC は、2004 年 6 月 30 日、臓器移植レシピエント 3 例（肝移植 1 例、腎移植 2 例）および彼らの共通ドナーに対して、狂犬病の診断を確定したが、後にそのドナーは狂犬病感染の血清学的根拠を有することが判明した。移植レシピエントは移植後原因不明の脳炎を発症し、その後死亡した。</p> <p>CDC で臓器レシピエント 3 例の中中枢神経系（CNS）組織の組織病理学的試験を行い、患者 3 例全員において Nagri bodies が疑われるウイルス封入を伴う脳炎が認められた。患者 3 例全員に対する狂犬病との診断は、免疫組織化学検査により、また、直接蛍光抗体試験を行い<u>固定脳組織内</u>の狂犬病ウイルス抗原を検出することにより確認された。腎臓移植レシピエント 1 例の CNS 組織を電子顕微鏡検査した結果も、特徴のあるラブドウイルス封入およびウイルス粒子を示した。</p> <p>腎臓移植レシピエント 1 例の脳組織を頭蓋内および腹腔内に接種された乳飲みマウスは、接種後 7-9 日で死亡した。電子顕微鏡により、それらマウスの CNS 組織の薄片には可視ラブドウイルス粒子が認められ、免疫組織化学検査により狂犬病ウイルス抗原が検出された。レシピエント 1 例からの脳組織の抗原型は、コウモリ関連の狂犬病ウイルス変異体と一致した。レシピエント 3 例中 2 例とドナーからの血液に狂犬病ウイルス抗体が検出された。ドナーから狂犬病抗体が検出されたことは、彼が臓器レシピエントへの狂犬病感染の原因である可能性があることが示唆された。</p>				その他参考事項等
	報告企業の意見			今後の対応	
	別紙のとおり			現時点においては、特段の対応は不要と考えるが、今後とも関連情報の収集に努め、本剤の安全性の確保を図っていきたい。	

別紙

<p>一 般 的 名 称</p>	<p>①人血清アルブミン②人血清アルブミン③人血清アルブミン④人免疫グロブリン⑤乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン⑥乾燥スルホ化人免疫グロブリン⑦乾燥スルホ化人免疫グロブリン⑧乾燥濃縮人活性化プロテインC⑨乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子⑩乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子⑪乾燥抗破傷風人免疫グロブリン⑫抗HBs人免疫グロブリン⑬トロンビン⑭フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子⑮乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ⑯ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤⑰人血清アルブミン⑱人血清アルブミン⑲乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン⑳乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体㉑沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン㉒沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン㉓沈降精製百日せきワクチン㉔乾燥弱毒生風しんワクチン㉕乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン</p>
<p>販 売 名 (企 業 名)</p>	<p>①献血アルブミン 20 “化血研” ②献血アルブミン 25 “化血研” ③人血清アルブミン “化血研” ④ “化血研” ガンマーグロブリン⑤献血静注グロブリン “化血研” ⑥献血ベニロン-I ⑦ベニロン⑧注射用アナクトC 2,500 単位⑨コンファクトF⑩ノバクトM⑪テタノセーラ⑫ヘパトセーラ⑬トロンビン “化血研” ⑭ボルヒール⑮アンスロビンP⑯ヒスタグロビン⑰アルブミン 20%化血研⑱アルブミン 5%化血研⑲静注グロブリン⑳ノバクトF ㉑DPT “化血研” シリンジ㉒沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン㉓沈降精製百日せきワクチン㉔乾燥弱毒生風しんワクチン㉕乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「化血研」</p>

報告企業の意見

弊所の血漿分画製剤に対するウイルス安全性は、原料血漿における NAT 及び血清学的検査によるスクリーニング、製造工程での効果的なウイルス不活化・除去、更には小分品での NAT、血清学的検査による確認というステップにより確保されている。製造工程のウイルス除去・不活化能は、「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインについて（医薬発第 1047 号）」に従い、原料に混入する可能性のあるウイルスを考慮したモデルウイルスを選定し、ウイルスプロセスバリデーションを実施し評価を行っている。

弊所の血漿分画製剤の原料血漿は、国内献血のみを使用しているが、狂犬病は 1957 年以降国内での発生はなく、原料血漿に混入する可能性は極めて低いと考えられる。仮に混入したとしても、製造工程で除去されると考えられるため、当所の血漿分画製剤の安全性には問題はないと考える。

また、ヒト血漿由来のアポセルロプラスミンを沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの製造工程においてに使用しているが、以下の理由よりアポセルロプラスミンの狂犬病ウイルスに対する安全性は高いと考える。

アポセルロプラスミンはワクチンへの添加物ではなく、セファロースゲルへ共有結合させるリガンドであり、狂犬病ウイルスもアポセルロプラスミンと同様にセファロースへ化学結合されるため、ワクチン原液に混入することはない。

狂犬病ウイルスは直径 80nm、長さ 189nm の弾丸状のウイルスである。アポセルロプラスミンは 35nm の BMM 膜による過を行っていることから、狂犬病ウイルスは除去されると考えられる。

狂犬病ウイルスはエンベロープを有するウイルスであるが、アポセルロプラスミンは 65℃・18 時間の加熱処理が施されていることから、不活化されると考えられる。

百日咳ワクチン抗原はアポセルロプラスミンによる精製後、ホルマリンが添加されるが、このホルマリン処理によってインフルエンザウイルスが不活化されることから、インフルエンザウイルスと同じくエンベロープを有する狂犬病ウイルスは不活化されると考えられる。

引き続き関連情報については注視していくとともに、製造工程での更なる安全性の向上に努めていきたい。



MMWRTM

Dispatch

July 1, 2004 / 53(Dispatch);1-3

Investigation of Rabies Infections in Organ Donor and Transplant Recipients - --- Alabama, Arkansas, Oklahoma, and Texas, 2004

On June 30, 2004, CDC confirmed diagnoses of rabies in three recipients of transplanted organs and in their common donor, who was found subsequently to have serologic evidence of rabies infection. The transplant recipients had encephalitis of unknown etiology after transplantation and subsequently died. Specimens were sent to CDC for diagnostic evaluation. This report provides a brief summary of the ongoing investigation and information on exposure risks and postexposure measures.

Organ Donor

The organ donor was an Arkansas man who visited two hospitals in Texas with severe mental status changes and a low-grade fever. Neurologic imaging indicated findings consistent with a subarachnoid hemorrhage, which expanded rapidly in the 48 hours after admission, leading to cerebral herniation and death. Donor eligibility screening and testing did not reveal any contraindications to transplantation, and the patient's family agreed to organ donation. Lungs, kidneys, and liver were recovered. No other organs or tissues were recovered from the donor, and the donor did not receive any blood products before death. The liver and kidneys were transplanted into three recipients on May 4 at a transplant center in Texas. The lungs were transplanted in an Alabama hospital into a patient who died of intraoperative complications.

Liver Recipient

The liver recipient was a man with end-stage liver disease. The patient did well immediately after transplantation and was discharged home on postoperative day 5. Twenty-one days after transplant, the patient was readmitted with tremors, lethargy, and anorexia; he was afebrile. The patient's neurologic status deteriorated rapidly during the next 24 hours; he required intubation and critical care support. A lumbar puncture indicated a mild lymphocytic pleocytosis (25 white blood cells/mm³) and a mildly elevated protein. Magnetic resonance imaging (MRI) of the brain indicated increased signal in the cerebrospinal fluid. His neurologic status continued to deteriorate. Six days after admission, a repeat

MRI indicated diffuse encephalitis. The patient subsequently died.

Female Kidney Recipient

The first kidney recipient was a woman with end-stage renal disease caused by hypertension and diabetes. She had no postoperative complications and was discharged home on postoperative day 7. Twenty-five days after transplant, she was readmitted with right-side flank pain and underwent an appendectomy. Two days after this procedure, she had diffuse twitching and was noted to be increasingly lethargic. Neurologic imaging with computed tomography and MRI indicated no abnormality. During the next 24–48 hours, the patient had worsening mental status, seizures, hypotension, and respiratory failure requiring intubation. Her mental status continued to deteriorate, and cerebral imaging 2 weeks after admission indicated severe cerebral edema. The patient subsequently died.

Male Kidney Recipient

The second renal recipient was a man with end-stage renal disease caused by focal, segmental glomerulosclerosis. His posttransplant course was complicated briefly by occlusions of an arterial graft leading to infarction of the lower pole of the transplanted kidney. The patient was discharged home 12 days after transplantation. Twenty-seven days after transplantation, he visited a hospital emergency department and was then transferred to the transplant center with myoclonic jerks and altered mental status; he was afebrile. An MRI of the brain performed on admission revealed no abnormalities. His mental status deteriorated rapidly during the next 24 hours. A lumbar puncture revealed mild lymphocytic pleocytosis (16 white blood cells/mm³) and a mildly elevated protein. His mental status continued to deteriorate, leading to respiratory failure requiring intubation. A repeat MRI performed 10 days after admission indicated diffuse edema. The patient subsequently died.

Laboratory Investigation

In all three patients, histopathologic examination of central nervous system (CNS) tissues at CDC revealed an encephalitis with viral inclusions suggestive of Negri bodies; the diagnosis of rabies in all three recipients was confirmed by immunohistochemical testing and by the detection of rabies virus antigen in fixed brain tissue by direct fluorescent antibody tests ([Figure 1](#)). Electron microscopy of CNS tissue of one of the renal transplant recipients also identified characteristic rhabdovirus inclusions and viral particles ([Figure 2](#)).

Suckling mice inoculated intracranially and intraperitoneally with brain tissue from one kidney recipient died 7–9 days after injection. Thin-section electron microscopy of CNS tissue of the mice had visible rhabdovirus particles, and immunohistochemical testing detected rabies viral antigens. Antigenic typing performed upon brain tissue from one recipient was compatible with a rabies virus variant associated with bats. Rabies virus antibodies were demonstrated in blood from two of the three recipients and the donor. Detecting rabies antibodies in the donor suggests that he was the likely source of rabies transmission to the organ recipients. Testing of additional donor specimens is ongoing.

Reported by: Univ of Alabama at Birmingham Hospital; Jefferson County Health Dept, Birmingham; Alabama Dept of Public Health. Arkansas State Dept of Health. Oklahoma State Dept of Health. Regional and local health depts; Texas Dept of Health. Div of Healthcare Quality Promotion; Div of

Editorial Note:

Rabies is an acute fatal encephalitis caused by neurotropic viruses in the genus *Lyssavirus*, family *Rhabdoviridae* (1). The majority of rabies cases are caused by bites by rabid mammals (1,2). Nonbite exposures, including scratches, contamination of an open wound, or direct mucous membrane contact with infectious material (e.g., saliva or neuronal tissue from rabid animals), rarely cause rabies. After an incubation period of several weeks to months, the virus passes via the peripheral nervous system and replicates in the central nervous system. Rabies virus can then be disseminated to salivary glands and other organs via neural innervation (3). Rabies can be prevented by administration of rabies postexposure prophylaxis (PEP) (4), which is highly effective in preventing rabies when administered before onset of clinical signs.

Although transmission of rabies has occurred previously among eight recipients of transplanted corneas in five countries (4), this report describes the first documented cases of rabies virus transmission among solid organ transplant recipients. Infection with rabies virus likely occurred via neuronal tissue contained in the transplanted organs, as rabies virus is not spread hematologically. In collaboration with CDC, state and local health departments in Alabama, Arkansas, Oklahoma, and Texas have initiated investigations to identify a potential source of exposure for the donor and to identify contacts of patients among health-care providers or domestic contacts who might need rabies PEP.

The risk for health-care--associated transmission of rabies is extremely low; transmission of rabies virus from infected patients to health-care providers has not been documented (5). The use of Standard Precautions (6) for contact with blood and body fluids (e.g., gloves, gown, mask, goggles, or face shield as indicated for the type of patient contact) prevents exposure to the rabies virus. No laboratory-confirmed cases of human-to-human transmission of rabies among household contacts have been reported (4). No cases of rabies have been reported in association with transmission by fomites or environmental surfaces.

Routes of possible exposure include percutaneous and mucocutaneous entry of the rabies virus through a wound, nonintact skin, or mucous membrane contact. Intact skin contact with infectious materials is not considered an exposure to the rabies virus. Persons with exposure as defined above to saliva, nerve tissue, or cerebral spinal fluid from any of the four infected patients should receive rabies PEP. Types of exposures in domestic settings for which administration of PEP would be appropriate include bites, sexual activity, exchanging kisses on the mouth or other direct mucous membrane contact with saliva, and sharing eating or drinking utensils or cigarettes. In health-care settings, additional opportunities that can lead to contamination of mucous membranes or nonintact skin with oral secretions include procedures such as intubation or suctioning of respiratory secretions or injuries with sharp instruments (e.g., needlesticks or scalpel cuts). Percutaneous injuries (e.g., needlesticks) are considered exposures because of potential contact with nervous tissue. Contact with patient fluids (e.g., blood, urine, or feces) does not pose a risk for rabies exposure (4).

All potential organ donors in the United States are screened and tested to identify if the donor might present an infectious risk. Organ procurement organizations are responsible for evaluating organ donor suitability, consistent with minimum procurement standards (7). Donor eligibility is determined through a series of questions posed to family and contacts, physical examination, and blood testing for evidence

of organ dysfunction and selected bloodborne viral pathogens and syphilis. Laboratory testing for rabies is not performed. In the case reported here, the donor's death was attributed to noninfectious causes. The role of organ donor deferral is to optimize successful transplantation in the recipient, including minimizing risk of infectious disease transmission to the lowest level reasonably achievable without unduly decreasing the availability of this life-saving resource. The benefits from transplanted organs outweigh the risk for transmission of infectious diseases from screened donors. CDC is working with federal and organ procurement agencies to review donor screening practices.

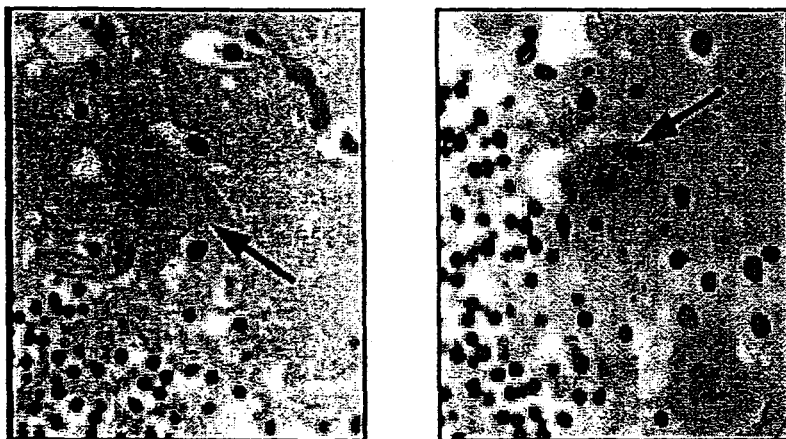
Additional information about rabies and its prevention is available from CDC, telephone 404-639-1050, or at <http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/rabies>. Additional information about organ transplantation is available at <http://www.optn.org/about/donation>.

References

1. Warrell MJ, Warrell DA. Rabies and other lyssavirus diseases. *Lancet* 2004;363:959--69.
2. Noah DL, Drenzek CL, Smith JS, et al. Epidemiology of human rabies in the United States, 1980 to 1996. *Ann Intern Med* 1998;128:922--30.
3. Charlton KM. The pathogenesis of rabies and other lyssaviral infections: recent studies. *Curr Top Microbiol Immunol* 1994;187:95--119.
4. CDC. Human rabies prevention---United States, 1999: recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). *MMWR* 1999;44(No. RR-1).
5. Helmick CG, Tauxe RV, Vernon AA. Is there a risk to contacts of patients with rabies? *Rev Infect Dis* 1987;9:511--8.
6. Garner JS, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect Contr Hosp Epidemiol* 1996;17:53--80.
7. Organ Procurement and Transplantation Network. Minimum procurement standards for an organ procurement organization. Available at <http://www.optn.org/policiesandbylaws>.

Figure 1

FIGURE 1. At left, cerebellum of female kidney recipient with characteristic Negri bodies (arrow). At right, immunohistochemical staining of rabies viral antigen (arrow) in the same patient.

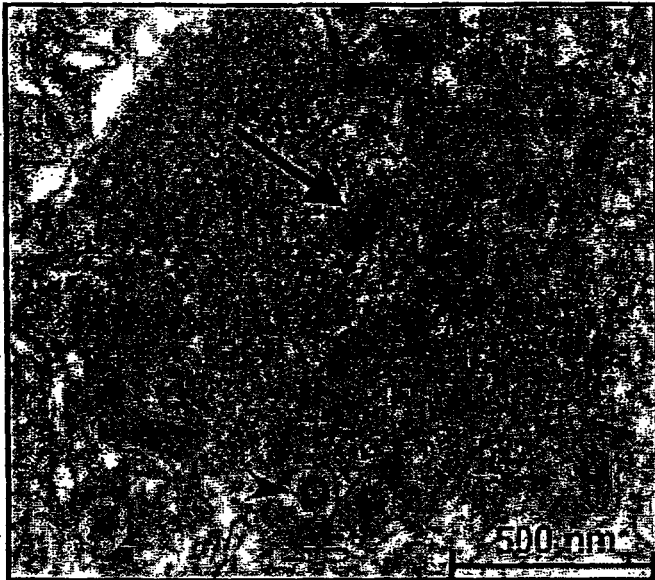


CDC Photo

[Return to top.](#)

Figure 2

FIGURE 2. Typical rhabdovirus inclusion as viewed by electron microscope in midbrain of male kidney recipient. Virus particles are sectioned longitudinally (arrow) and transversely (arrowhead).



CDC Photo

[Return to top.](#)

Use of trade names and commercial sources is for identification only and does not imply endorsement by the U.S. Department of Health and Human Services.

References to non-CDC sites on the Internet are provided as a service to *MMWR* readers and do not constitute or imply endorsement of these organizations or their programs by CDC or the U.S. Department of Health and Human Services. CDC is not responsible for the content of pages found at these sites. URL addresses listed in *MMWR* were current as of the date of publication.

Disclaimer All *MMWR* HTML versions of articles are electronic conversions from ASCII text into HTML. This conversion may have resulted in character translation or format errors in the HTML version. Users should not rely on this HTML document, but are referred to the electronic PDF version and/or the original *MMWR* paper copy for the official text, figures, and tables. An original paper copy of this issue can be obtained from the Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office (GPO), Washington, DC 20402-9371; telephone: (202) 512-1800. Contact GPO for current prices.

****Questions or messages regarding errors in formatting should be addressed to mmwrq@cdc.gov.**

Page converted: 7/1/2004

[Print Help](#)

[MMWR Home](#) | [MMWR Search](#) | [Help](#) | [Contact Us](#)

[CDC Home](#) | [Search](#) | [Health Topics A-Z](#)

This page last reviewed 7/1/2004

[Centers for Disease Control and Prevention](#)
Morbidity and Mortality Weekly Report

MMWR

7/1/2004/ 53 (速報); 1-3

Investigation of Rabies Infections in Organ Donor and Transplant Recipients—Alabama, Arkansas, Oklahoma, and Texas, 2004

臓器ドナーおよび移植レシピエントにおける狂犬病感染の調査—アラバマ、アーカンソー、オクラホマおよびテキサス、2004

<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm53d701a1.htm>

2004年6月30日、CDCは、臓器移植レシピエント3例および彼らの共通ドナーに対する狂犬病の診断を確認した。後にそのドナーは狂犬病感染の血清学的根拠を有していたことが解った。移植レシピエントは移植後原因不明の脳炎を生じ、その後死亡した。診断評価のため、標本はCDCへ送付された。本報において、現在行われている調査の要約、および、曝露の危険性および曝露後の措置に関する情報を提供する。

臓器ドナー

臓器ドナーはアーカンソーの男性で、重度の精神状態変化および微熱のためにテキサスの病院2ヶ所を訪れた。神経画像はクモ膜下出血と一致する結果を表し、それは入院から48時間で急速に広がり、脳ヘルニアとなり死亡した。ドナー適正スクリーニングおよび検査では移植への禁忌事項は見つからず、患者の家族は臓器提供に同意した。肺、腎臓および肝臓が回収された。他の臓器および組織は同ドナーから回収されず、そのドナーは死亡前に血液製剤を受けたことは無かった。肝臓および腎臓は、5月4日、テキサスの移植センターにおいて3例のレシピエントに移植された。肺はアラバマ病院において患者1例に移植され、患者は手術中合併症が原因で死亡した。

肝臓レシピエント

肝臓レシピエントは肝臓疾患末期の男性であった。患者は移植直後調子が良く、術後デイ5に退院した。移植から21日後、患者は振戦、嗜眠および摂食障害を呈し再入院した；彼は無熱であった。患者の神経状態はそれからの24時間で急激に悪化した；挿管および救命サポートを要した。腰椎穿刺により、軽微なリンパ球性髄液細胞増加症(25白血球/mm³)および蛋白質の穏やかな増加を認めた。脳MRIにおいて、脳脊髄液の信号強度が増していた。彼の神経状態は悪化し続けた。入院から6日後、再び行われたMRIにおいて、びまん性脳炎が認められた。患者はその後死亡した。

¥\$flsrv¥NT-DATA¥連絡用¥新清水連絡用¥感染症定期報告会¥採用一覧表¥人体用_採用一覧表
¥32¥Investigation of Rabies Infections in Alabama, Arkansas, Oklahoma, and Texas, 2004.doc

女性腎臓レシピアント

一番目の腎臓レシピアントは、高血圧および糖尿病が原因で末期の腎疾患を有す女性であった。彼女は、術後の合併症は無く、術後デイ7に退院した。移植から21日後、彼女は右側腹部痛のため再び入院し、虫垂切除を受けた。その2日後、彼女はびまん性単収縮を有し、嗜眠性を増していった。CTによる脳の画像およびMRIによると異常は無かった。それからの24-48時間に、患者は、精神状態の悪化、てんかん、低血圧および挿管を要した呼吸器不全を生じた。彼女の精神状態は悪化し続け、入院から2週間後の脳画像では重度の脳浮腫が認められた。患者はその後死亡した。

男性腎臓レシピアント

二番目の腎臓レシピアントは、局所性分節性糸球体硬化症が原因で末期の腎疾患を有す男性であった。彼の移植後の経過は、動脈移植片の閉塞が一時的に併発し、移植された腎臓下極の梗塞を引き起こした。患者は移植から12日後に退院した。移植から27日後、彼は病院の救急治療部を訪れ、ミオクローヌス反射および精神状態の変化を有し移植センターへ搬送された；彼は無熱であった。入院時に撮影した脳のMRIによると、異常は無かった。彼の精神状態はそれから24時間、急激に悪化した。腰椎穿刺により、軽微なリンパ球性髄液細胞増加症（16白血球/mm³）および蛋白質の穏やかな増加が認められた。彼の精神状態は悪化し続け、挿管を要する呼吸器不全を引き起こした。入院から10日後に再度行われたMRIにより、びまん性浮腫が認められた。患者はその後死亡した。

検査室調査

CDCで行われた中枢神経系（CNS）組織の組織病理学的試験により、患者3例全員において、Nagri bodiesが疑われるウイルス封入を伴う脳炎が認められた；患者3例全員に対する狂犬病との診断は、免疫組織化学検査により、また、直接蛍光抗体試験を行い固定脳組織内の狂犬病ウイルス抗原を検出することにより確認された（Figure 1）。腎臓移植レシピアント1例のCNS組織を電子顕微鏡検査した結果も、特徴のあるラブドウイルス封入およびウイルス粒子を示した（Figure 2）。

腎臓レシピアント1例の脳組織を頭蓋内および腹腔内に接種された乳飲みマウスは、接種後7-9日で死亡した。電子顕微鏡により、それらマウスのCNS組織の薄片には可視ラブドウイルス粒子が認められ、免疫組織化学検査により狂犬病ウイルス抗原が検出された。レシピアント1例からの脳組織の抗原型は、コウモリ関連の狂犬病ウイルス変異体と一致する。レシピアント3例中2例とドナーからの血液に狂犬病ウイルス抗体が見つかった。ドナーから狂犬病抗体が検出されたことは、彼が臓器レシピアントへの狂犬病感染の原因である可能性があることを示唆する。ド

ナーの標本をさらに検査中である。

報告元 : Univ. of Alabama at Birmingham Hospital; Jefferson County Health Dept, Birmingham; Alabama Dept. of Public Health. Arkansas State Dept. of Health. Oklahoma State Dept. of Health. Regional and local health depts.; Texas Dept. of Health. Div. of Healthcare Quality Promotion; Div. of Viral and Rickettsial Diseases, National Center for Infectious Diseases, CDC.

短評 :

狂犬病はラブドウイルス科リッサウイルス属の向神経性ウイルスが原因の急性致死性脳炎である

(1)。狂犬病症例の大半は、狂犬病にかかった哺乳動物に噛まれ感染する (1,2)。引っかき傷、開いた傷口の汚染または感染物質 (狂犬病にかかっている哺乳動物の唾液または神経細胞組織) が直接粘膜に触れることといった噛みつき以外の曝露は、めったに狂犬病の原因とならない。数週間から数ヶ月間に及ぶ潜伏期間後、ウイルスは末梢神経系を経由して感染し、中枢神経系で複製する。狂犬病ウイルスは神経分布により唾液腺および他の臓器へと広がる可能性がある (3)。狂犬病は、曝露後予防法 (PEP) の実施により防ぐことができ (4)、臨床徴候の発現前に行うと狂犬病の防止に非常に効果的である。

最近、5ヶ国の角膜移植レシピエント8例で狂犬病感染が起こっているが (4)、本報は固形臓器移植レシピエントにおける狂犬病ウイルス感染に関する初めての文書化された症例を説明している。狂犬病ウイルスは血液を介して広がっていないことから、狂犬病ウイルス感染は移植された臓器内の神経細胞組織を経由して起こったと思われる。CDCと協力し、アラバマ、アーカンソー、オクラホマおよびテキサスの州衛生当局および地域医療局は、ドナーの曝露元の確定、および、医療関係者で患者と接触した者または家庭内での接触者で狂犬病曝露後予防法を必要とする者を確認するための調査を開始した。

医療関連での狂犬病感染の危険性は極めて低い；狂犬病に感染した患者から医療関係者へウイルスが感染したという報告は無い (5)。血液および体液を取り扱う際に基本的な予防策を執ることで (6) (例：手袋、白衣、マスク、ゴーグルまたは患者接触のタイプ別顔を覆うもの) 狂犬病ウイルスへの曝露は予防できる。家人との接触で狂犬病がヒトからヒトへと感染したという検査で確認された症例の報告は無い (4)。媒介物または environmental surfaces による感染が原因の狂犬病症例報告は無い。

曝露の可能性のあるルートには、傷口、傷のある皮膚または粘膜接触を介した狂犬病ウイルスの経皮的または粘膜皮膚への侵入がある。感染物質と無傷の皮膚との接触は、狂犬病ウイルスとの曝露とは考えられていない。上記に定義されている通りに、狂犬病に感染した患者4例のいずれ

¥\$fslsv¥NT-DATA¥連絡用¥新清水連絡用¥感染症定期報告会¥採用一覧表¥人体用_採用一覧表 ¥32¥Investigation of Rabies Infections in Alabama, Arkansas, Oklahoma, and Texas, 2004.doc

かの唾液、神経組織または脳脊髄液へ曝露した者は狂犬病曝露後予防法を受けるべきである。狂犬病曝露後予防法による処置が適切である家庭での曝露のタイプには、かみつき、性行為、口と口とのキスまたは唾液と粘膜との直接接触、および、食器の共用または同じタバコを吸うことが挙げられる。医療現場において、粘膜または傷のある皮膚の汚染につながる可能性のあるそれ以外の機会には、挿管または気道分泌物の吸引といった行為、または、鋭利な器具による損傷（例：針刺しまたはメスによる傷口）がある。経皮的な損傷（例：針刺し）は神経組織との接触の可能性があるため曝露と考えられる。患者の体液（例：血液、尿または便）との接触は、狂犬病曝露の危険性は無い（4）。

米国における臓器提供希望者は全てスクリーニングおよび検査を受け、感染症の危険性が無いか確認される。臓器獲得組織は、臓器ドナー適性の評価（最低獲得基準を満たす）に責任がある（7）。ドナーの適性は、家族および連絡相手への一連の質問、理学的検査、および、臓器不全および選択された血液媒介ウイルス病原体および梅毒の科学的根拠確認のための血液検査を通して判断される。狂犬病のための検査は行われていない。本症例報告において、ドナーの死亡は、非感染性原因によるものであった。臓器ドナー照会の役割は、レシピアントへの移植をできる限り成功させることで、それにはこの救命用資源の有用性を極度に下げることに無理なく達成できる最低水準へと感染性疾患の感染の危険性を下げることが挙げられる。臓器移植による有益性は、スクリーニングを受けたドナーから感染性疾患が感染する危険性を上回る。CDCは、連邦臓器獲得機関と協力しドナースクリーニングの方法を再調査している。

狂犬病およびその予防に関する補足情報は、CDC、電話番号 404-639-1050 または <http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/rabies> で入手できる。臓器移植に関する補足情報は、<http://www.optn.org/about/donation> で入手できる。

医薬品 研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数			報告日	第一報入手日	新医薬品等の区分	厚生労働省処理欄
一般的名称	インターフェロン α -2b (遺伝子組換え)		研究報告の公表状況	PPHB Infectious Diseases News Brief Jun. 18, 2004	公表国 カナダ	
販売名(企業名)	イントロン A(シェリング・プラウ(株))					
研究報告の概要	性感染症調査報告 2002 年(事前公開)、カナダ: 1997 年以來、クラミジア、淋病、感染性梅毒の報告症例数は確実に増加している。クラミジアは 1997 年から 2002 年の間に 60%増加した。報告症例数の 2/3 以上が女性で、15~29 才の年齢層が半分以上を占めている。1997 年以來、淋病の報告症例数は 50%以上増加し、クラミジアとは対照的に報告症例の 60%以上が男性で、15~29 才の年齢層が約 64%を占める。カナダ国内の感染性梅毒率は 1997 年のほぼ 3 倍で、増加は男性に偏っており、総報告症例の 80%を占める。報告症例の 74%が 30~59 才の成人で、すべての年齢層において増加がみられるが、30~39 才の男性で最も顕著な変化がみられる。					使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
	報告企業の意見	今後の対応				
本報告は、血液等を介して感染した症例数増加の報告であり、原材料血液による人への感染や本製品への汚染を示す報告ではなかった。	今後とも継続的な情報収集および評価検討を行う。					

