

図4. ガス壊疽抗毒素使用の目的

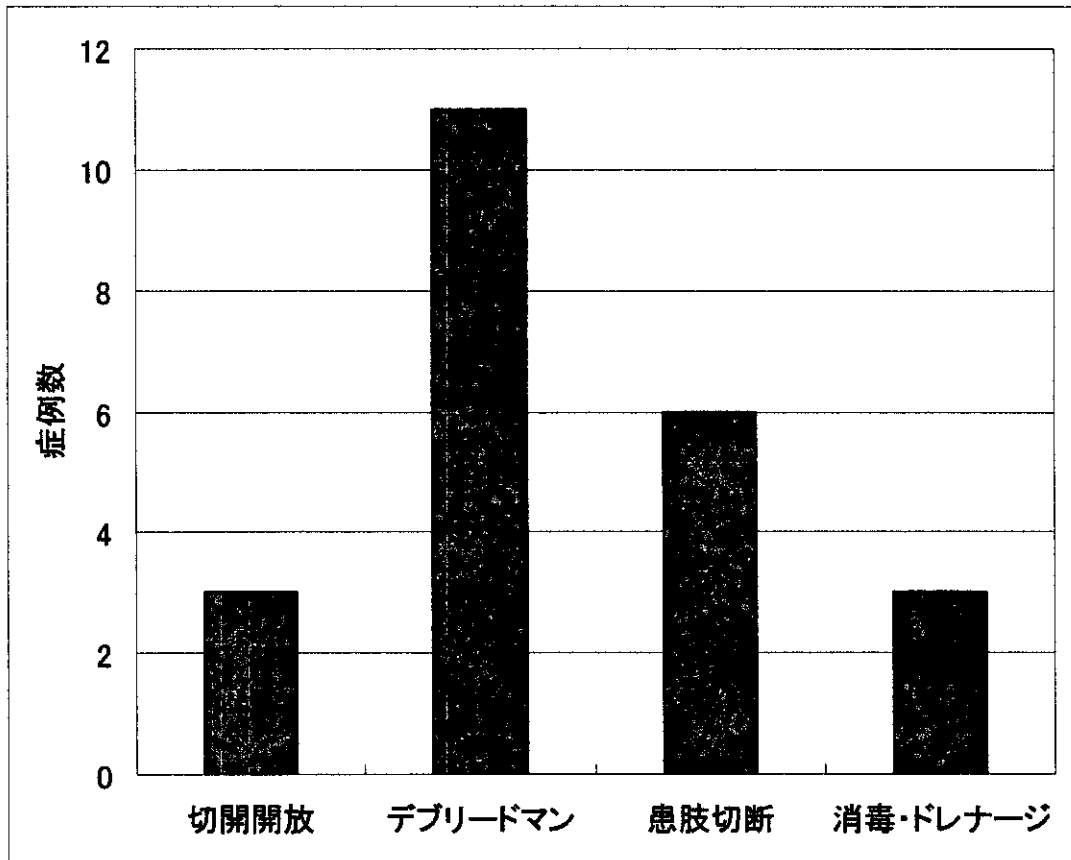


図5. 施した外科的処置

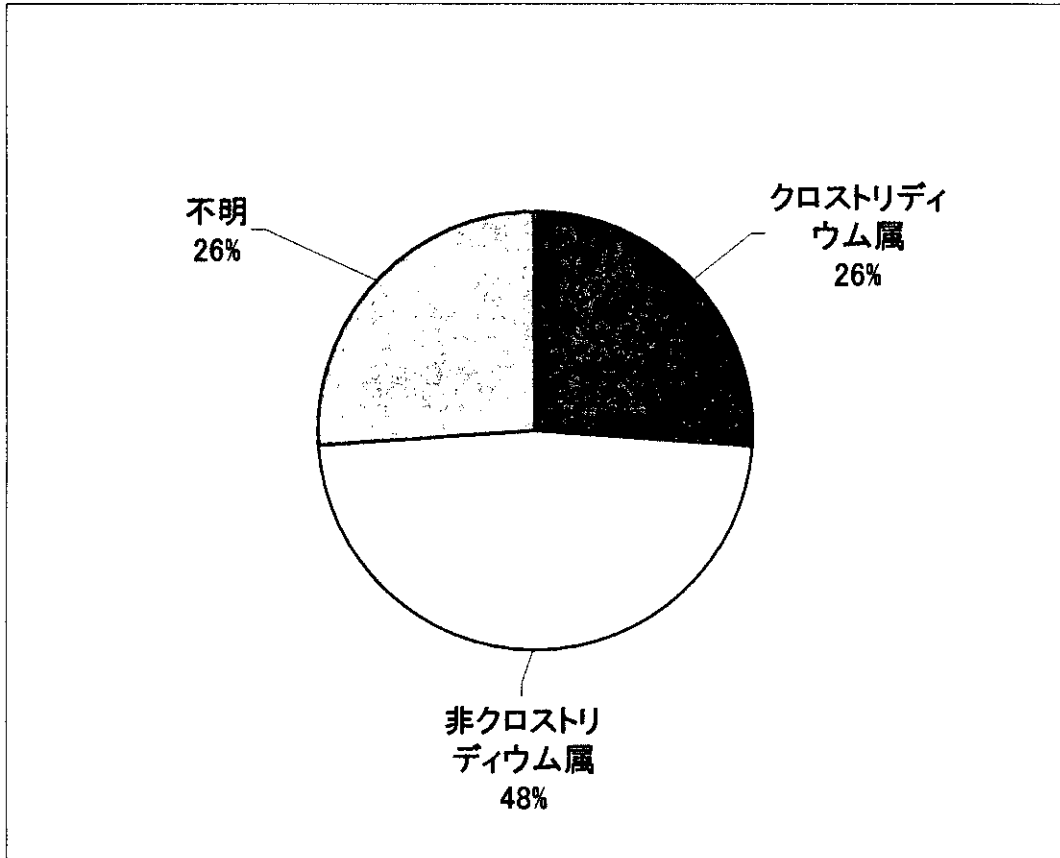


図6. ガス壊疽患部より分離同定された菌種

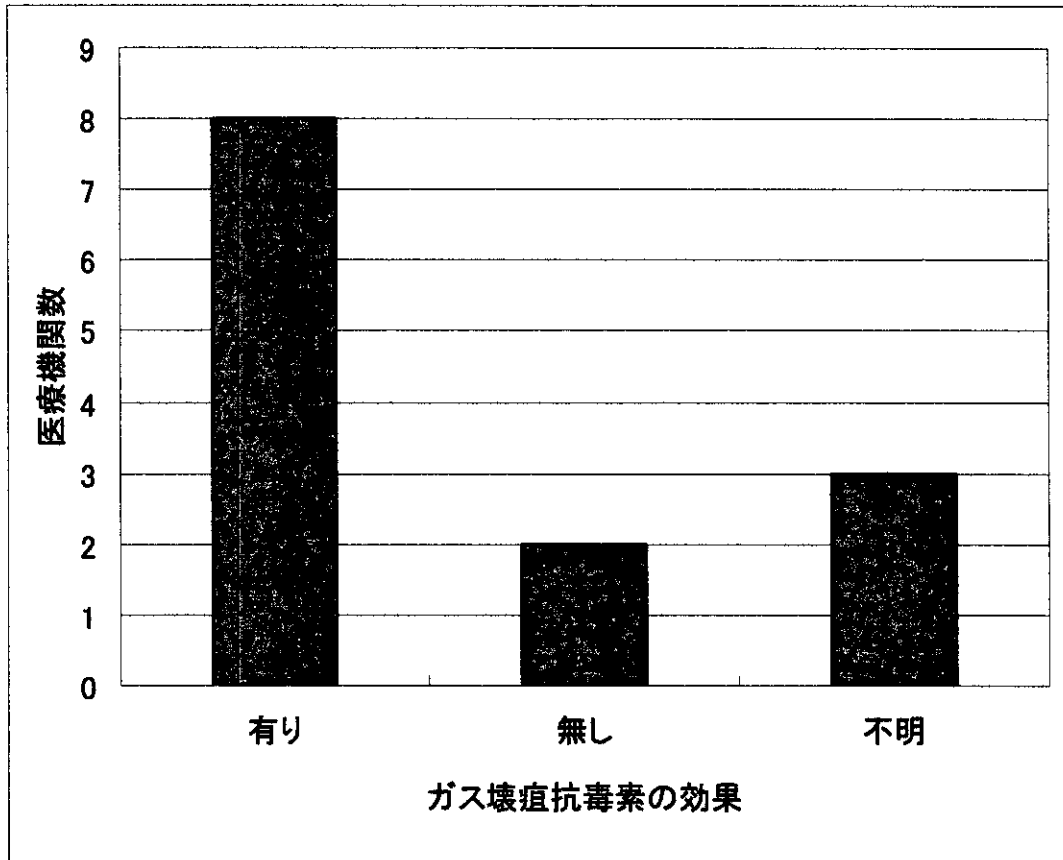


図7. ガス壊疽抗毒素使用後の評価

ガス壊疽抗毒素使用状況調査

ガス壊疽抗毒素使用の状況について以下の質問にお答え下さい。

1. 入手したガス壊疽抗毒素は、

a. 使用した（2以降の質問について、引き続き回答願います）

b. 使用しなかった

A. 使用しなかった理由

()

B. 入手した抗毒素は（ 廃棄した ・ 現在も保管している）

2. ガス壊疽抗毒素投与前の患者について

a. ガス壊疽の罹患部位はどこですか？

A. 下肢（左 ・ 右）

B. 上肢（左 ・ 右）

C. 体幹（胸部、腹部、背部、腰臀部）

D. 鼠径部、泌尿生殖器

E. 頭頸部

F. 咽頭、消化器

G. その他（)

b. 最初に、ガス壊疽と診断した根拠はなにですか？

A. 単純X線によるガス像

B. CT検査によるガス像

C. 手術所見

D. 細菌学的診断

E. その他（)

c. ガス壊疽の原因は何が考えられますか？

A. 外傷（交通事故、墜落、転倒、

その他（)）

B. 異物刺入（口腔、咽頭、泌尿生殖器、

その他（)）

C. 手術または侵襲的処置

（歯科口腔、消化器、泌尿生殖器、産科、

整形外科、その他（)）

D. 原因不明

d. 感染を誘発する既往歴、または背景因子がありますか？ (はい、いいえ)

「はい」の場合、それは何ですか？

- A. 糖尿病
- B. 肝硬変
- C. 抗癌剤投与
- D. ステロイド投与
- E. 多臓器不全
- F. その他 ()

e. 発症または外傷後、何日目に診察しましたか？ () 日目

f. 初診時の診断名は何ですか？ ()

g. ガス壊疽の診断は、発症または外傷後、何日目ですか？ () 日目

h. 原因菌の分離・同定はできましたか？ (はい、いいえ)

i. それはクロストリジウム菌でしたか？ (はい、いいえ)

非クロストリジウム菌の場合、何菌でしたか？

()

クロストリジウム菌の場合、菌の同定、分離はどこまで可能でしたか？

浸出液・組織スミアの染色	グラム陽性桿菌	+	-
分離培養	芽胞形成	+	-
	溶血性	+	-
	レシチナーゼ	+	-
糖醗酵	乳酸醗酵	+	-
毒素産生性	抗 α 毒素抗体による中和	+	-
	α 毒素遺伝子のPCR増幅	+	-

j. 患部の治療はどうしましたか？

- A. 切開後、開放療法
- B. 切開とデブリードマン後、開放療法
- C. 患肢切断
- D. 非手術療法、表面の消毒
- E. その他 ()

k. 手術療法の範囲決定や術後のモニターは何で行いましたか？

- A. 単純X線
- B. CT検査
- C. その他 ()

l. 高圧酸素療法を行ないましたか？ (はい、いいえ)

m. 使用した抗生剤の名前と一日用量および使用日数を列挙してください。

薬品名	用量	日数
()	()	()
()	()	()
()	()	()
()	()	()
()	()	()

3. 抗毒素使用について

- a. 受傷後何日目で抗毒素を使用しましたか？ () 日目
- b. 抗毒素使用の目的は何ですか？
 A. 発症予防
 B. 保存的治療
 C. 進行阻止
 D. 他に手段が無かった
- c. 初回投与量は何単位ですか？ () 単位
- d. 投与ルートはどれですか？
 A. iv shot
 B. iv 点滴
 D. im shot
- e. 再投与を行ないましたか？
 A. はい、 B. いいえ
- 「はい」の場合、
 初回投与から何日目に再投与しましたか？ () 日目
 投与量は何単位ですか？ () 単位
 投与方法は？
 A. iv shot
 B. iv 点滴
 D. im shot

4. 抗毒素使用後について

- a. アナフィラキシーの兆候は見られましたか？ A. はい、 B. いいえ
- b. 血清病の併発はありましたか？ A. はい、 B. いいえ
- c. 患者の機転は次のどれですか？
 A. 死亡
 B. 軽快
- d. 入院治療期間は何日間でしたか？ () 日間

5. 今回のガス壊疽治療チームについて

- a. ガス壊疽の症例を経験した方は何人参加していましたか？
 医師 () 人

看護師 () 人

薬剤師 () 人

- b. チームの中で最多症例経験者は何例経験されておりましたか？

() 例

- c. 日本救急医学会の会員の方は何人いますか？ () 人

- d. 日本救急医学会指導医・認定医は何人いますか？

指導医 () 人

認定医 () 人

- e. 以前に破傷風抗毒素あるいはジフテリア抗毒素などの、抗毒素血清製剤を使ったことのあるメンバーがいますか？ A. はい、B. いいえ

- f. ガス壊疽抗毒素血清について患者搬送時以前に知っている人がいましたか？

A. はい、B. いいえ

「いいえ」の場合どのようにして存在を知りましたか？

A. 知人のアドバイス

B. 文献

C. ウェブでの情報検索

- g. 抗毒素の入手方法などの情報はどのようにして手に入れましたか？

A. 知人のアドバイス

B. 文献

C. ウェブでの情報検索

6. ガス壊疽抗毒素を使用した経験に基づくご意見をお聞かせ下さい。

- a. 抗毒素は有効と考えておられますか？

A. はい、B. いいえ

- b. 今後も症例があれば、ガス壊疽抗毒素を使用する考えがありますか？

A. はい、B. いいえ

- c. 厚生行政として抗毒素の確保は必要ですか？

A. はい、B. いいえ

- d. その他ガス壊疽抗毒素についての御意見を下にお書き下さい。

御回答ありがとうございました。

今後、再びこの件につき更にお尋ねしなければならないことが生じる場合も考えられますので、ご回答下さいました方、あるいは治療チーム責任者の方の、連絡先をお教え下さい。

所属：

氏名：

連絡先住所：

連絡方法：電話：

ファクシミリ：

e-mail address：

分担研究報告書
海外抗毒素のデータベース構築に関する研究

分担研究者

桑原 靖 デンカ生研株式会社

研究協力者

松岡 誠治	(財) 化学及血清療法研究所
本川 賢司	(財) 北里研究所
市森 有三	武田薬品工業株式会社
糸川 敬三	(財) 阪大微研会観音寺研究所

研究要旨

国内外で製造されるワクチン・抗毒素に関する製品情報を幅広く調査・入手し、緊急時の輸入等のような不測の事態（危機管理）に対応できるために、その収集情報を元に国内で利用可能なデータベースを作成する。今年度は既に収集した情報から、海外抗毒素のデータベースについて製造企業名、URL 等の連絡先情報を可能だけ最新の情報に追加・修正を行い、電子媒体（CD）にてデータベースの作成を行った。

A. 研究目的

ワクチン・抗毒素については予防薬として健康人を対象に使用されるものや感染症や有害生物による刺傷、咬傷等の緊急的な治療に使用されるものであるから、それらは国内では発生しないかまたは極めて稀にしか発生しない疾病に対しては、その予防、治療を目的としたワクチン・抗毒素は国内で製造や販売されることは少ない。その一方で国際交流の増加に伴い海外ではどのような感染症があるのか、どのような予防方法や抗毒素治療法があるのかを事前に調査して、世界にどのようなワクチン・抗毒素製剤が製造・販売されているかについての情報をデータベース化することは我が国の健康危機管理の面から極めて重要な課題である。

ワクチン・抗毒素は医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方箋若しくは指導によって使用されることを目的とした医薬品であり、国内においては薬事法上の各種規制を伴う。したがってワクチン・抗毒素の安定的な供給確保には、その品質確保に加えて、医療関係者に適切な情報提供がなされ、正しく理解されることが重要である。

したがって、国内外のワクチン・抗毒素についての有益な情報を収集し、安定供給の一助のために、それら製剤の製造販売先のデータベース化を行い効果的に情報提供することを目的とする。

B. 研究方法

昨年度までの研究において WHO より入手した「International List on Availability of Vaccine and Sera」(1999) に基づいた海外抗毒素製剤情報及び国内で製造されている抗毒素製剤情報について、特に製造する海外企業名、連絡先等を再調査し、可能だけ新しいデータベースに修正し、緊急対応的な入手に役立つ情報提供が行えるように検討した。

C. 結果

「International List on Availability of Vaccine and Sera」(1999) に掲載されている海外抗毒素製剤の情報には以下の内容が含まれているが、今回の再調査では製造企業名、製造企業の住所、製造企業の電話番号、製造企業の URL についてはインターネット、国際製薬団体連合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, IFPMA) 等を通じて最新の情報入手を図り、変更のあった情報等はデータベースの追加・修正等を行うことにした。

また、本データベースは国内の医療関係者等への適切な情報提供がなされるために、最終的には利用し易い電子媒体 (CD) に纏めることにした。

「International List on Availability of Vaccine and Sera」(1999) の掲載情報より以下の情報を利用した。

1. 製品名 (Proprietary name)
2. 包装形態 (Available packaging)
3. 推奨保管温度 (Recommended storage temperature)
4. 有効期間 (Shelf life)
5. 備考 (Other remarks)
6. 製造企業名 (Manufacturer)
7. 国名 (Country)
8. 製造企業の住所 (Manufacturer address)

9. 製造企業の電話番号 (Manufacturer telephone)

10. 製造企業の URL (Manufacturer URL)

D. 考察

作成中の上記データベースには海外抗毒素が数多く掲載されているが、抗毒素は地域的特殊性もあり国内で利用されるケースは極めて少なく、我が国では海外抗毒素の情報収集が十分では無かったと考えられる。

しかし、人及び物流の国際化の中で国民の健康危機管理の面から突発的事態による緊急需要を想定した場合に、本研究による国内外のワクチン・抗毒素製剤毎の情報を電子媒体としてデータベース化することは、海外抗毒素の入手先、製品情報が必要な緊急時を想定した場合に有益な情報提供をもたらすに違いない。

E. 結論

国内外で製造されるワクチン・抗毒素製剤のデータベース作成を目的に、WHO より入手した「International List on Availability of Vaccine and Sera」(1999) を利用し、さらに国内で製造される抗毒素製剤の情報及び海外企業名、連絡先等を再調査して最新の情報へ追加・修正を行うことで、国内外の抗毒素製剤情報の収集・品質調査に貢献するものと思われた。

F. 研究発表

なし

資料 1

蛇毒抗血清の製品情報 (例)

PASTEUR IPSER EUROPE. Polyvalent, purified equine antsnake venom immunoglobulin

製品名 Proprietary Name	PASTEUR IPSER EUROPE. Polyvalent, purified equine antsnake venom immunoglobulin
包装形態 Available Packaging	Kit containing a 5 ml ready-to-use sterile syringe
推奨保管温度 Recommended storage temperature	2-8-C
有効期間 Shelf life	3 years
備考 Other remarks	Horses were hyperimmunized with increasing amounts of venom from the vipers aspics, berus and ammodytes
製造企業名 Manufacturer Name	PASTEUR-MERIEUX SERUM & VACCINS
国名 Country	France
製造企業の住所 Manufacturer address	58 avenue Leclerc Lyon 69007
製造企業の電話 Manufacturer Telephone	(33) 4 72 73 77 07
製造企業のURL Manufacturer URL	

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍・雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
Sasaki T.	Sterile product manufacturing in Japan.	PDA J. GMP and Validation.	4	80-84.	2002
Sasaki T.	Parametric release for moist heated pharmaceutical products in Japan.	PDA J. GMP and Validation.	4	7-10	2002
M. Ochiai et al.	A Limulus amoebocyte lysate activating activity (LAL activity) that lacks biological activities of endotoxin found in biological products, Microbiol. Immunol.	JAAME News	46(8)	527-533	2002
TAKAHASHI, M. OMORI-SATO, T.	What is the rabbit skin test method by Kondo et al. (1960) for determining hemorrhagic activities of snake venom?	Toxicon	40		2002
高橋元秀、岩城正昭、荒川宜親	ボツリヌス症感染症の診断・医療ガイドライン (生涯教育シリーズ51)	日本医師会雑誌	128 (1)	97-100	2002
Yasushi Torii, Yoichi Tokumarua, Seijirou Kawaguchia, Nanae Izumia, Seika Maruyamaa, Masafumi Mukamotoc, Shunji Kozaki, and Motohide Takahashi	Production and immunogenic efficacy of botulinum tetraivalent (A, B, E, F) toxoid.	Vaccine	20	2556-2561	2002
高橋元秀、福田 靖、岩城正昭、荒川宜親	<特集>破傷風2001年現在	病原微生物検出情報、国立感染症研究所情報センター	23, 1, (263)	1-9	2002
畑中章生、岡本誠、中村朗、大江健二、小宮貴子、岩城正昭、荒川宜親、高橋元秀	<情報>本邦で始めて確認されたコリネクトリウム・ウルセランスによるジフテリアの症例	病原微生物検出情報、国立感染症研究所情報センター	23, 3, (265)	61	2002
Yuriko Suzaki, Yasushi Ami, Noriyo Nagata, Seishiro Naito, Hiroshi Kato, Maiko Taneichi, Motohide Takahashi, Takako Komiya, Sachihito Satoh, Fumio Gondaira, Junichi Sugiyama, Yoshio Nakano, Masahito Mori, Katsutoshi Komuro, Tetsuya Uchida	Protection of Monkeys against Shiga Toxin Induced by Shiga Toxin-Liposome Conjugates	International Archives of Allergy and Immunology	127	294-298	2002

20021013

以降は雑誌/図書に掲載された論文となりますので、
P.113の「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。