06-04

HBIG 原料血漿確保のためのワクチン接種の有効性と安全性

日本赤十字社　血液事業本部[1)]、
国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター[2)]
○西田（にしだ）　一雄（かずお）[1)]、松崎　浩史[1)]、内田　茂治[1)]、八橋　弘[2)]、
西本　至[1)]

【目的】HBIG 製剤の国内自給体制を確立する為には、HB ワクチンプロジェクトとして HB s 抗体陽性例に HB ワクチン投与し、HBs 抗体力価を上昇させた上で、献血に協力いただくという積極的、能動的収集法が必要である。以前、我々は本プロジェクトの妥当性、実現性について検討したが、今回、新たに、多施設での実施が可能か検討するとともに、HB ワクチンの皮下投与と筋肉内投与の有効性、安全性を確認するために、厚労科学研究事業の研究班を組織して検討した。
【方法】現在もしくは過去に HB s 抗体を保有することが確認されている国立病院機構職員を対象として HB ワクチン 10 μ g を投与し、投与前後の HB s 抗体価を測定した。なお HBIG の原料血漿基準の高力価 HB s 抗体価は 1 万 mIU/ m l 以上である。本研究は倫理委員会の承認および臨床研究保険に加入後、実施した。
【結果】皮下投与群（皮下群）5 施設 585 名、筋肉内投与群（筋注群）9 施設 800 名で検討した。1 万 mIU/mL 以上の HB s 抗体価を示した者の頻度は、皮下群で 19.1%、筋注群 27.5%（P ＜ .001）と筋注群で有意に高い頻度を示した。HB ワクチン投与に伴う有害事象については、倦怠感などの HB ワクチン投与に伴う全身性有害事象の出現頻度は皮下群で 3.1%、筋注群 4.2%で、ほぼ同等であったが、局所の痛み、発赤などの局所性有害事象の出現頻度は皮下群で 27.4%、筋注群 11.2%（P ＜ .0001）と有意差を認めた。
【結論】不活化ワクチンの投与法は諸外国では筋注、日本では皮下注が普及している。皮下注よりも筋注の方が、抗体反応が良好で局所の有害事象の発現頻度が低いことが確認された。本プロジェクトでの HB ワクチン投与法としては筋注が推奨される。

06-05

抗 HBs 人免疫グロブリン製剤の原料血漿確保に向けた赤十字の取り組み

日本赤十字社　血液事業本部
○籏持（はたもち）　俊洋（としひろ）、西田　一雄、松崎　浩史、西本　至

＜はじめに＞わが国において広く使用されている抗 HBs 人免疫グロブリン（以下「HBIG」という）のうち、高力価の HBs 抗体を保有する国内献血者から得られた血漿を原料とした製剤は全体の約 2%に留まっている。「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の基本理念に従い、HBIG の国内自給達成に必要な原料血漿約 7,000 L ／年を国内献血により確保するには、年間延べ 16,000 人以上の高力価 HBs 抗体保有者が血漿成分献血を行う必要がある。
＜国内自給への取り組み＞高力価 HBs 抗体保有献血者を増加させる方策として、感染予防のためにＢ型肝炎ワクチン（以下「ワクチン」という）を接種している医療従事者等に対し、ワクチンを追加接種することにより高力価 HBs 抗体を獲得させる試みが行われ、平成 24 年度から平成 25 年度にかけて厚生労働科学研究事業（八橋班）との協働で国立病院機構（15 施設）の 1,392 人にワクチンの追加接種を実施した。平成 25 年度からは、この試みによる高力価 HBs 抗体獲得者のデータベース作成を特殊製剤国内自給向上対策事業（厚生労働省の委託事業）として日本赤十字社血液事業本部が受け、平成 26 年度も継続して取り組んでいる。
＜今後の課題＞高力価 HBs 抗体獲得者に対し複数回に亘るワクチン追加接種と献血への協力を求め原料血漿を確保して行く上でいくつかの課題がある。主には、(1) 国民や医療機関等の理解と協力による事業基盤の安定化、(2) 国及び関係機関の連携強化、(3)HBs 抗体検査体制の見直しなどであるが、特に、わが国の現状の周知と本事業への理解を求めることが急務であり、広報の充実にも務める必要がある。これらの課題に取り組み、ワクチン接種と献血のサイクルを事業として定着させるための体制構築などの基盤強化に努めていきたい。

06-06

再発防止に低用量ペニシリン内服投与が有効であった再発性下肢蜂窩織炎の症例

那須赤十字病院　リウマチ科[1)]、呼吸器内科[2)]、第 3 内科[3)]、
第 2 内科[4)]、循環器内科[5)]、腎臓内科[6)]、血液内科[7)]、
消化器内科[8)]、整形外科[9)]
○池野（いけの）　義彦（よしひこ）[1)]、阿久津　郁夫[2)]、福島　史哉[3)]、
崎尾　浩由[4)]、大原　千知[2)]、矢野　秀樹[5)]、大口　真寿[6)]、
小林　洋行[7)]、佐藤　隆[8)]、山内　俊之[9)]、吉田　祐文[9)]

【症例】51 歳男性。
【主訴】発熱、両側足・下腿腫脹疼痛。
【現病歴】全身性エリテマトーデス、脊髄髄膜脳腫による下肢対麻痺などの基礎疾患あり患者さん。起立不可、車椅子介助下乗車程度の ADL の患者さん。平成 25 年 2 月に足・下腿蜂窩織炎罹患、抗菌薬で加療し改善を示すも、平成 25 年 9 月までに 7 回再燃を繰り返し、抗菌薬加療再開が必要であった。平成 25 年 10 月に 8 回目の再発を認め、当科に紹介入院となる。基礎疾患や下肢対麻痺など複数の再燃要因の存在、また、再発再燃繰り返すことから、再発予防目的にて、退院時に Amoxicillin 500mg/ 日長期内服開始した。退院後引き続き外来で加療進めているが、下肢蜂窩織炎については 7 か月以上再発せず経過している。
【考察】下腿蜂窩織炎は皮膚・皮下感染症として頻度が多い疾患であり、糖尿病や自己免疫疾患などの基礎疾患、リンパ浮腫や足白癬症合併などの構造変化を有する症例では、再発を繰り返すことが知られている。再発性下肢蜂窩織炎に対し、低用量ペニシリン内服を継続することにより、再発予防が可能であるという報告されており、本症例でも再発予防効果が確認された。ただ、予防効果は内服継続中のみ認められており、投与期間や予防内服の適応については、今後更なる解析が待たれる。

06-07

原発性胸骨骨髄炎の一例

石巻赤十字病院　内科
○安齋（あんさい）　豪人（ひでと）、榎本　純也、斉藤　綾子、長澤　将、
木下　康通

【症例】糖尿病 (HbA1c 7.4%) と Basedow 病を基礎疾患にもつ 35 歳男性。第 1 病日、発熱、前胸部痛を主訴に来院。明らかな外傷歴なし。胸骨に一致した部位に限局した痛みあり、収縮期雑音なし。血液培養採取後、セフトリアキソン (CTRX)1g/ 日投与され帰宅した。第 2 病日グラム陽性球菌が培養されたため緊急入院。第 4 病日メチシリン感受性ブドウ球菌と判明し CTRX からセファゾリン (CEZ) へ変更。造影 CT では明らかな胸骨骨溶解像を認めず、心臓超音波検査では明らかな疣贅を認めなかった。第 12 病日 MRI で胸骨全体が T1 low,T2 high, ガドリニウム造影で増強効果を認めたため胸骨骨髄炎と診断した。周囲の軟部組織に明らかな膿瘍形成を認めず第 14 病日に CEZ 終了、セファクロル 1500mg 内服に切り替えて退院。第 57 病日に内服終了。しかし第 59 病日に前回同様発熱、前胸部に疼痛を認め、第 61 病日骨髄炎再発疑われ入院。CTRX2g/ 日投与し第 80 病日に胸骨掻爬術施行。骨髄は正常な部分と感染骨髄と思われる黄褐色脆弱部が混在しており、感染骨髄の可及的な除去を行った。第 96 病日に退院した。
【考察】心・肺・食道の術後合併症のいわゆる二次性胸骨骨髄炎と違い、原発性胸骨骨髄炎は全骨髄炎中の約 0.3% と非常に稀な疾患である。そのほとんどが外傷を契機としているが本例のように外傷歴のない報告は極めて稀である。病巣掻爬 / 洗浄をした報告が多い一方保存的治療による軽快例もある。本例では胸骨周囲の軟部組織へ炎症の波及がなかったために抗菌薬治療を選択したが根治を得られず、やはり掻爬術が第 1 選択であると思われた。