



矢野 邦夫 先生

浜松市感染症対策調整監
浜松医療センター感染症管理特別顧問

'81年 名古屋大学医学部卒業。名古屋第二赤十字病院、名古屋大学病院を経て、'89年 フレッドハッチンソン癌研究所、'93年 県西部浜松医療センター（2011年4月より「浜松医療センター」に病院名変更）、'96年 ワシントン州立大学感染症科エイズ臨床、エイズトレーニングセンター臨床研修修了。'97年 感染症内科長／衛生管理室長、'08年 副院長、'20年 院長補佐、'21年4月より現職。

ホームページでも、公開しています。

メディコン CDCWatch

検索



ボツリヌス毒素の偽造品の医療施設外での投与後の疾患

ボツリヌス毒素は美容外科で用いられることがあるが、その偽造品を医療施設外で無資格者が注射することによる被害が発生した。それについてCDCが報告しているので紹介する (1)。

はじめに

- ボツリヌス毒素製品が臨床現場で投与される場合、美容目的で使用しても安全であると考えられている。しかし、注射部位の周囲にボツリヌス毒素が広がると、局所的で一時的な神経学的症状（眼瞼下垂や複視など）が生じる可能性がある。
- 2024年3月、臨床医がニューヨーク市保健精神衛生局とテネシー州保健局に、美容目的と思われるボツリヌス毒素注射後の疾患について報告した。
- 食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）とCDCを含む複数州での調査は、これらの疾患の特徴を明らかにし、関与するボツリヌス毒素製品を特定しようとした。

調査と結果

- 保健局の職員は患者にインタビューし、医療記録を精査して患者の兆候や症状、医療行為、ボツリヌス毒素製品への曝露に関する情報を入手した。製品情報はFDAと共有された。テネシー州保健局の検査サービス部門は患者の検体をボツリヌス毒素について検査した [註釈1]。
- ニューヨーク市保健精神衛生局は3人の患者を特定し、テネシー州保健局は4人の患者を特定した（テネシー州の病院に入院したケンタッキー州在住の1人を含む）。患者は全員女性で、年齢は26～55歳（中央値=48歳）であった。
- 報告された兆候と症状には、眼瞼下垂、口内乾燥、嚥下障害、息切れ、脱力（図表1）があり、発症は2024年2月23日～3月7日であった。
- 患者全員が疾患のために医療機関を受診し、4人が入院し、2人が集中治療室で監視された。挿管を必要とした患者はいなかった。
- CDC のボツリヌス症相談サービスは、7人の患者全員にボツリヌス抗毒素は適応ではないと判断した [註釈2]。
- すべての患者は、症状発現の中央値3日前（範囲=2～20日前）に医療施設外で美容目的のボツリヌス毒素注射を受けたと報告した。症状発現の約3週間後に2人の患者から採取された血清および便検体は、症状発現と検体採取の間に時間的間隔があったため、ボツリヌス毒素は陰性であった。

医療施設外でボツリヌス毒素の偽造品と疑われる物質を投与された後に発症した疾患の特徴 — テネシー州およびニューヨーク市、2024年2月～3月			
	人数 (%)		
特性	テネシー州 n = 4	ニューヨーク市 n = 3	合計 N = 7
年齢、年、中央値(範囲)	43 (39-48)	51 (26-55)	48 (26-55)
性別			
女性	4 (100)	3 (100)	7 (100)
最初の兆候または症状*			
眼瞼下垂	4 (100)	1 (33)	5 (71)
複視	1 (100)	2 (67)	3 (43)
頭痛	2 (50)	0 (—)	2 (29)
脱力	2 (50)	0 (—)	2 (29)
ぼやけた視界	0 (—)	1 (33)	1 (14)
兆候と症状*			
眼瞼下垂	4 (100)	3 (100)	7 (100)
口内乾燥	4 (100)	3 (100)	7 (100)
嚥下障害	4 (100)	3 (100)	7 (100)
息切れ	4 (100)	3 (100)	7 (100)
脱力	4 (100)	3 (100)	7 (100)
ぼやけた視界	4 (100)	2 (67)	6 (86)
複視	3 (75)	3 (100)	6 (86)
声の変化またはかすれ声	4 (100)	2 (67)	6 (86)
短気異常	4 (100)	2 (67)	6 (86)
倦怠感	4 (100)	0 (—)	4 (57)
吐き気	3 (75)	0 (—)	3 (43)
嘔吐	2 (50)	0 (—)	2 (29)
尿閉または失禁	2 (50)	0 (—)	2 (29)
唾液や分泌物の貯留	0 (—)	2 (67)	2 (29)
舌の肥厚	1 (25)	0 (—)	1 (14)
不明瞭な発音	1 (25)	0 (—)	1 (14)
発症*	4 (100)	3 (100)	7 (100)
入院	2 (50)	2 (67)	4 (57)
集中治療室に入院	1 (25)	1 (33)	2 (29)
機械的人工呼吸	0 (—)	0 (—)	0 (—)
注射部位*			
顔(例: 額または眉間)	4 (100)	3 (100)	7 (100)
首	0 (—)	2 (67)	3 (43)
眉間筋	0 (—)	1 (33)	1 (14)
眼窩	0 (—)	1 (33)	1 (14)
注入場所			
住居	4 (100)	2 (67)	6 (86)
コスプレックスパ	0 (—)	1 (33)	1 (14)

* 複数の兆候や症状、医療受診の種類、または注射部位を報告した人もいる

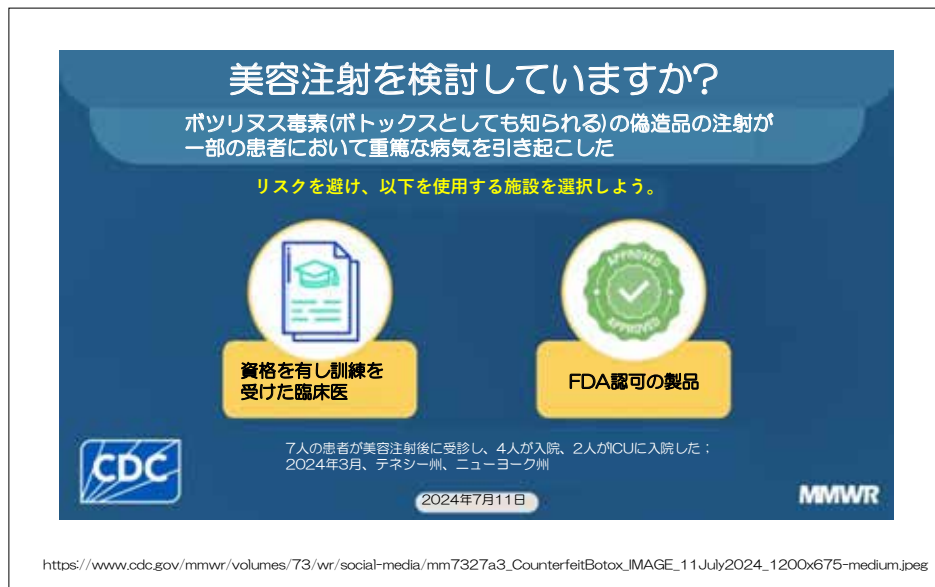
図表 1.



- テネシー州の住民3人とケンタッキー州の住民1人は、医療施設外で、被接種者の1人の親族からボツリヌス毒素と思われる注射を受けたが、その親族には注射の投与資格がなかった。FDAは、これら4人に投与されたボツリヌス毒素製品は偽造品であると判断した [註釈3]。ニューヨーク市の患者3人は、互いに、またはテネシー州およびケンタッキー州の患者との疫学的関連がなかった。
- ニューヨーク市の住民3人は、医療施設外でそれぞれボツリヌス毒素と思われる注射を受けており、1人の住民については無資格者による投与が確認され、2人の住民については無資格者による投与が疑われた。
- 製品情報は入手できなかったが、1人は投与された製品を米国の卸売購入価格よりも安く購入したと報告し、もう1人は製品を海外で購入したと報告した。

予備的な結論と行動

- 医療施設外で無資格者がボツリヌス毒素の偽造品と推定される製品を注射した後、7人がボツリヌス毒素の局所的および遠隔的な拡散と一致する疾患を経験した。
- これまで、無認可製品およびボツリヌス毒素の適応外使用に関連する重篤で潜在的に致命的な疾患が報告されている。
- この調査では、美容目的のボツリヌス毒素注射後にこれらの疾患が発生した理由を特定できなかったが、考えられる理由としては、偽造品がより強力であったり、有害な追加成分を含んでいた可能性や、一部の人がボツリヌス毒素の影響を受けやすいことなどが考えられる。
- 医療従事者は、ボツリヌス中毒の症状がある患者には最近のボツリヌス毒素注射について尋ね、ボツリヌス中毒が疑われる場合は、直ちに地元または州の保健局に連絡する必要がある。
- 保健局は、ボツリヌス中毒の可能性があるという報告を調査し、必要に応じて、抗毒素の放出についてCDCに相談し、ボツリヌス毒素の偽造品を特定して市場から排除するよう他の連邦機関に通知する必要がある。
- ボツリヌス毒素注射は、FDA認可製品の推奨用量を守って、資格を有し訓練を受けた医療従事者のみが実施する必要がある (図表2)。



図表 2.

[文献]

1. Thomas CM, et al. Illnesses After Administration of Presumed Counterfeit Botulinum Toxin in Nonmedical Settings — Tennessee and New York City, March 2024 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/pdfs/mm7327a3-H.pdf>

[註釈1] 患者の便はポリマーゼ連鎖反応によりボツリヌス毒素遺伝子A~Gの有無が検査された。検査結果が陰性の場合には集積培養の5日後に再度検査が行われた。患者の血清はマウスバイオアッセイを使用して検査された。

[註釈2] CDCのボツリヌス症相談サービスは、保健局や臨床医と相談し、必要に応じてボツリヌス抗毒素を放出する。この報告書に記載されている患者では、一部の患者の兆候や症状が毒素の一時的な効果と一致していたり、神経損傷の兆候が継続または進行していなかったため、抗毒素は放出されなかった。さらに、すべての患者が症状の発症から10日以上経過しており、その時点ではボツリヌス毒素が血液中に循環している可能性は低いと見なされ、抗毒素の効果は最小となる。

[註釈3] ボツリヌス毒素と思われる製品を投与した人が製品の写真を提供した。製造業者と連絡を取った後、FDAは製品が偽造品であると判断した。パッケージには「ボツリヌス毒素タイプA」(ブランド名「ボトックス」)が150単位含まれていると記載されていたが、この会社はボトックスの50単位、100単位、200単位のバイアルのみを製造していた。パッケージにはアイルランドの製造場所のスペルミスが記載されていた。バイアルラベルのバッチ番号は、2017年8月に有効期限が切れた正規の100単位バッチのものであった。