

**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 2005.1.4	新医薬品等の区分 該当なし	機構処理欄
一般的名称	解凍人赤血球濃厚液	研究報告の公表状況	ABC newsletter 2004 Dec 17-31; 18.	公表国 オランダ	
販売名(企業名)	解凍赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社) 照射解凍赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社)				
研究報告の概要	オランダは血液を介した vCJD 伝播への懸念から 2004 年 12 月 9 日、供血に関する新たな禁止措置を実施することを発表した。1980 年以降に輸血歴のあるドナーは「予防措置」として供血をすることができなくなる。これは輸血により vCJD に感染したとみられる症例が英国で 2 例発生したことによる。英国は 2003 年 12 月、世界で初めて輸血を介して vCJD に感染したと考えられる症例が発生したことを発表した。この患者は供血後に vCJD に罹患していることが判明したドナーの血液を輸血された数年後に死亡している。英国の vCJD 2 例目は 7 月に発表され、オランダの保健当局に懸念が広がった。オランダはすでにさまざまな vCJD 伝播の予防措置を講じており、1980~1996 年に英国に 6 ヶ月以上滞在した人からの供血は禁止している。オランダ保健省によると、vCJD を検出できる検査法は現在のところ存在しないため、ドナーの血液に対する vCJD 検査を実施することはできないとしている。同省の予測では、新たな措置により失われるドナーはわずか 8% であり、血液センターは供血奨励運動を進める予定であることから、新措置による血液不足は生じないとしている。				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	解凍赤血球濃厚液「日赤」 照射解凍赤血球濃厚液「日赤」 血液を介するウイルス、 細菌、原虫等の感染 vCJD 等の伝播のリスク		
オランダは血液を介した vCJD 伝播への懸念から 2004 年 12 月 9 日、供血に関する新たな禁止措置を実施することを発表したとの報告である。		日本赤十字社は問診時に vCJD の血液を介する感染防止の目的から、過去の海外渡航歴(旅行及び居住)を確認し、英国を含む欧州 36 ヶ国に一定期間滞在したドナーを無期限に献血延期としている。今般、国内での vCJD 感染者の発生が確認され、当該患者が過去に 1 ヶ月の英国滞在歴を有することから、平成 17 年 2 月 28 日より暫定的に通算 1 ヶ月以上の英国滞在歴を有する方からの献血を制限することとした。今後も、CJD 等プリオン病に関する内外の新たな知見及び情報の収集に努める。			

INFECTIOUS DISEASE UPDATES: (continued from page 17)

BSE/CJD

The Netherlands last week announced it will ban blood donation by people who have been transfused since 1980 – to address concerns about the potential transmission of the human version of mad cow disease through blood transfusion. The “precautionary measure” follows two suspected British cases of the transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) through transfusion. “Excluding so-called ‘transfusion donors’ can fight the possible ... spread of vCJD,” Dutch Health Minister Hans Hoogervorst said in a letter to the Dutch parliament. The Netherlands has no cases of vCJD but the country already has a wide range of measures to prevent the disease, including a ban on anyone donating blood who lived in the United Kingdom for six months or more between 1980 and 1996. “Testing of donor blood for Creutzfeldt-Jakob is not an alternative because there is no test available to detect this disease,” the Dutch Health Ministry said. Dutch health officials said they expected only eight percent of donors to be affected by the new rules. Blood banks will launch a drive to encourage new donors to come forward and health officials do not expect a shortage due to the new measures. (Source: Reuters, 12/9/04)

INFLUENZA

Following inspections of flu vaccine manufacturer Chiron’s plant in Liverpool, England, the Food and Drug Administration has issued a letter of warning to the company, citing several regulatory violations at the plant and urging Chiron to make improvements or face further sanctions. British regulators shut down Chiron’s plant in October based on contamination concerns there, and FDA regulators subsequently visited the plant to conduct their own inspections. The warning letter cites a variety of problems at the plant, including faulty manufacturing processes that allowed bacteria to grow and contaminate vaccine supplies. FDA asked Chiron to outline its own investigations and provide more details on its remediation plan, which was submitted to the agency last month. FDA plans to conduct further inspections after the company says it has achieved compliance. The warning letter further jeopardizes Chiron’s chances of contributing to the US flu vaccine supply next year. British regulators already have extended their suspension of Chiron’s license until April, and the company says it would need to begin production in March to deliver vaccines by next year’s flu season. (Source: *USA Today*, 12/13/04)

The Food and Drug Administration has authorized the use of GlaxoSmithKline influenza vaccine, **Fluarix**, in the United States under an Investigational New Drug application. In addition, the Department of Health and Human Services has reached an agreement with the company to purchase 1.2 million doses of the vaccine for distribution to areas most in need. The doses of Fluarix vaccine are in addition to the existing supply of 61 million doses of licensed influenza vaccine, which includes about 58 million doses of Aventis injectable vaccine and 3 million doses of FluMist nasal spray. Beginning last week, the Fluarix vaccine was shipped to the United States for distribution by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), based on the agency’s determination of communities most in need. Fluarix has not been licensed for use in the United States and will be administered under an Investigational New Drug application (IND). The Fluarix vaccine being purchased by HHS has been approved by the European equivalents of the Food and Drug Administration (FDA), but is considered an investigational drug in this country because it is not currently licensed by FDA. Patients who are offered the Fluarix vaccine must sign an informed consent form that provides important information and acknowledges that they are aware of the potential adverse effects associated with the investigational vaccine. (Source: HHS press release, 12/5/04)

In a related development, the US federal government has purchased and stockpiled antiviral medicines to treat more than 7 million people infected with the flu. According to the Department of Health and Human Services, supplies of antiviral medicines also exist in the private sector and manufacturers

(continued on page 19)

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	新医薬品等の区分	機構処理欄
			2005.1.29	該当なし	
一般的名称	人血清アルブミン	研究報告の公表状況	ProMed. 20050129-0060. 2005.1.25	公表国 フランス	
販売名(企業名)	赤十字アルブミン20 (日本赤十字社) 赤十字アルブミン25 (日本赤十字社)		情報源: EU 食品局安全ウェブ サイト、1月28日		
研究報告の概要	フランスのヤギが狂牛病検査の結果、陽性であることが判明した。これはウシ以外の食用動物が牛海綿状脳症 (BSE) に感染した初めての事例である。欧州委員会は今回の事例が単発例であるかを確認するために更なる検査を行う予定である。ヤギは 2002 年に殺処分されているが、当初スクレイピーと考えられていた。しかし、英国の研究者は実際ヤギが BSE に感染していることを確認した。英国では BSE に汚染された牛肉を摂取したことにより、vCJD に罹患した 100 名以上が死亡している。欧州委員会は、1. 近年実施している予防措置は適切に機能しており、汚染肉がヒトの食物連鎖に入ることはなく、この最新の報告に対して心配する必要はない。2. EU で実施されている既存の安全対策は非常に高レベルの防御措置となっている。3. 今回の事例はフランスで実施されている検査システムが適切に機能しているおかげで発見された。4. この検査システムはヤギに TSE がごく低率で存在することを示し、TSE が疑われる動物の検出を可能とした。5. 同システムにより、今回のヤギの例と同様に食物連鎖から感染動物を排除することが可能である。とコメントした。				使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
					赤十字アルブミン20 赤十字アルブミン25 血液を原料とすることに 由来する感染症伝播等
報告企業の意見		今後の対応			
フランスのヤギが狂牛病検査の結果、陽性であることが判明した。これはウシ以外の食用動物が牛海綿状脳症 (BSE) に感染した初めての事例であるとの報告である。		これまでの疫学研究等では、血漿分画製剤を介して vCJD が伝播するという証拠はない。また異常プリオンがアルブミン製剤の製造工程で効果的に除去されるとの報告もあるが、感染リスクを完全には排除できないため、今後も情報の収集に努める。			

ProMED情報 (詳細)

hb2.1.4.1

17↓

記事番号	20050129-0060
重要度	Ea
タイトル	PROBSE, goat - France 2002: Conf.
感染症名	BSE
主症状	
日付	0005/01/25
流行国	フランス
和訳概要	<p>BSE、ヤギ - フランス2002年：確定#</p> <p>[1]ヤギで狂牛病発見。情報源：BBC NEWS、1月28日。フランスのヤギが狂牛病検査陽性となり、ウシ以外でウシ海綿状脳症(BSE)に感染した世界で初めての動物となった。[Moderator注：この記載は「動物」という表現を「食用動物」という表現に変えれば正しいであろう、なぜならBSEの感染起因病原体は種の壁を越えて感染し、その他数種の動物園中の野生のウシ科動物や、ネコ科動物にも感染する伝染性海綿状脳症(TSE)の共通の感染起因病現体であることが知られているからである。]ヨーロッパ会議はこの症例が単発例であることを確認するための詳しい検査を実施すると述べた。(以下、2002年に屠殺され当初はスクレーピーと考えられていたヤギ症例がBSEと確認されたこととヨーロッパにおけるBSEヒト患者疫学事項、イギリスのBSE専門家の見解記載。)</p> <p>[2]ヤギのBSE症例が確定：ヨーロッパ委員会が検査計画を拡大。情報源：EU新聞発表IP/05/105、1月28日。2002年にフランスで屠殺されたヤギのBSE疑い事例の診断がヨーロッパの科学者会議で確定した： <http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/bse/crl_statement_tse_goats_28-01-05_en.pdf></p> <p>(以下、ヨーロッパにおけるTSE疫学、既存の安全対策、検査対象の拡大、今回の症例の公衆衛生上の影響、ヤギ乳由来ミルク、チーズ、肉製品の安全性、背景情報の解説。)</p> <p>[3]TSE株に関する共同体委託検査専門家グループ：2004年11月25日会議進行状況報告。情報源：EU食品安全ウェブサイト、1月28日。 (以下、会議の結論としてウェスタンブロット法による解析の結果フランスのヤギがBSEプリオンを含有するとの結論の記載。)</p>

情報詳細【和文】

BSE、ヤギ - フランス2002年：確定#

[1]ヤギで狂牛病発見。情報源：BBC NEWS、1月28日。フランスのヤギが狂牛病検査

陽性となり、ウシ以外でウシ海綿状脳症(BSE)に感染した世界で初めての動物となった。[Moderator注：この記載は「動物」という表現を「食用動物」という表現に変えれば正しいであろう、なぜならBSEの感染起因病原体は種の壁を越えて感染し、¹その他数種の動物園中の野生のウシ科動物や、ネコ科動物にも感染する伝染性海綿状脳症(TSE)の共通の感染起因病原体であることが知られているからである。]ヨーロッパ会議はこの症例が単発例であることを確認するための詳しい検査を実施すると述べた。

(以下、2002年に屠殺され当初はスクレーピーと考えられていたヤギ症例がBSEと確認されたこととヨーロッパにおけるBSEヒト患者疫学事項、イギリスのBSE専門家の見解記載。)

[2]ヤギのBSE症例が確定：ヨーロッパ委員会が検査計画を拡大。情報源：EU新聞発表IP/05/105、1月28日。2002年にフランスで屠殺されたヤギのBSE疑い事例の診断がヨーロッパの科学者会議で確定した：

<http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/bse/crl_statement_tse_goats_28-01-05_en.pdf>

(以下、ヨーロッパにおけるTSE疫学、既存の安全対策、検査対象の拡大、今回の症例の公衆衛生上の影響、ヤギ乳由来ミルク、チーズ、肉製品の安全性、背景情報の解説。)

[3]TSE株に関する共同体委託検査専門家グループ：2004年11月25日会議進行状況報告。情報源：EU食品安全ウェブサイト、1月28日。(以下、会議の結論としてウェスタンブロット法による解析の結果フランスのヤギがBSEプリオンを含有するとの結論の記載。)

情報詳細【英文】

Return-Path: <mlist@promed.isid.harvard.edu>

Received: from qvg1.forth.go.jp (promed.isid.harvard.edu [134.174.190.40])

by qmail1.forth.go.jp (Post.Office MTA v3.6.2 release 110

ID# 1002-391U1000L100SOV36J) with ESMTP id jp;

Sat, 29 Jan 2005 10:35:01 +0900

Received: from promed.isid.harvard.edu(134.174.190.40) by qvg1.forth.go.jp via csmmap

id 83b9743e_71e6_11d9_8e40_00304827aeac_1528;

Sat, 29 Jan 2005 11:11:27 +0000 (UTC)

Received: from localhost (daemon@localhost)

by promed.harvard.edu (8.9.3+Sun/8.9.3) with SMTP id UAA09933;

Fri, 28 Jan 2005 20:36:43 -0500 (EST)

Received: by promed.harvard.edu (bulk_mailer v1.13); Fri, 28 Jan 2005 20:27:13 -0500

Received: (from majordom@localhost)

by promed.harvard.edu (8.9.3+Sun/8.9.3) id UAA04483;

Fri, 28 Jan 2005 20:27:10 -0500 (EST)

Date: Fri, 28 Jan 2005 20:27:10 -0500 (EST)

Message-Id: <200501290127.UAA04483@promed.harvard.edu>

To: promed-ahead-edr@promedmail.org

From: ProMED-mail <promed@promed.isid.harvard.edu>

Subject: PRO/AH/EDR> BSE, goat - France 2002: Conf.
 X-ProMED-Id: 20050128.0312
 Sender: owner-promed-ahead-edr@promed.isid.harvard.edu
 Reply-To: promedNOREPLY@promed.isid.harvard.edu
 Precedence: bulk
 BSE, GOAT - FRANCE 2002: CONFIRMED

A ProMED-mail post
 <<http://www.promedmail.org>>
 ProMED-mail is a program of the
 International Society for Infectious Diseases
 <<http://www.isid.org>>

[1]

Date: Fri, 25 Jan 2005

From: George Robertson<robertson@pda.org>

Source: BBC NEWS, 28 Jan 2005 [edited]

<<http://news.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/2/hi/europe/4216431.stm>>

'Mad cow' disease found in goat

 A French goat has tested positive for mad cow disease -- the 1st animal in the world other than a cow to have bovine spongiform encephalopathy (BSE). [This statement would have been correct if the term "food animal" was used instead of "animal"; the BSE agent is believed to have crossed the species barrier and be the common source of transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) in several other species of wild bovidae in zoos and in species of felidae. - Mod.AS]

The European Commission says further testing will be done to determine whether the incident is an isolated one.

The animal, which was slaughtered in 2002, was initially thought to have scrapie, a similar brain-wasting condition sometimes seen in goats. But British scientists have now confirmed the disease was in fact BSE.

More than 100 people in the UK have died from vCJD (variant Creutzfeldt-Jakob Disease), the human form of BSE, after eating tainted beef. [The correct UK figures, updated 10 Jan 2005, are: deaths from definite vCJD 106, deaths from definite or probable vCJD 148.

See 20050111.0095. - Mod.AS]

But the EC stressed on Friday [28 Jan 2005] that precautionary measures put in place in recent years to protect the human food chain from contaminated meats meant there was no need for alarm over the latest finding.

Markos Kyprianou, EU Commissioner responsible for Health and Consumer Protection, said: "I want to reassure consumers that existing safety measures in the EU offer a very high level of protection. This case was discovered thanks to the EU testing system in place in France. The testing programme has shown us that there is a very low incidence of TSEs in goats and allowed us to detect suspect animals so that they can be taken out of the food chain, as was done with this goat and its entire herd."

UK expert opinion

BSE had not previously been found under natural circumstances in ruminants other than cattle -- although its presence in goats or other ruminants had been viewed as theoretically possible.

Although some incidences of TSEs in animals such as cats and antelopes have looked very similar to the BSE strain, there is some debate over whether these really were mad cow.

In 2001, a study in the UK was thought to have found BSE in sheep. It later transpired, however, that the scientists working on the research study were mistakenly looking at samples obtained from cow brains.

The EC now wants to test 200 000 goats in the 25 EU member states over the next 6 months. The testing would concentrate on countries where cases of BSE have been reported in cattle in the past, including the UK.

Current testing has already shown there is a low incidence of scrapie in goats. In the UK, for example, only 2 cases have been confirmed since 1997. In France, which has a far bigger goat population, just 19 positives were recorded among 21 000 animals tested in 2003. [For figures during the 1st semester of 2004, see comment. - Mod.AS]

Across the EU bloc as a whole, there are believed to be more than 11.5 million goats.

The European Commission's Standing Committee on Food Chain and Animal Health will meet to discuss the case of the French goat and its implications next week. The French agriculture ministry said the goat came from the Ardeche region, in southeast France. It was kept in a flock of 300 animals, which were all slaughtered and their carcasses destroyed.

When French research was unable to distinguish the TSE found in the goat from the BSE strain, samples were sent to the Community Reference Laboratory (CRL) for TSEs in Weybridge, UK, for its expert opinion. It confirmed the presence of the BSE strain.

George A. Robertson, Ph.D.

Vice President Science & Technology

An International Association for Pharmaceutical and Biopharmaceutical

Science and Technology

3 Bethesda Metro Center, Suite 1500

Bethesda, MD 20814 USA

<robertson@pda.org>

[2]

Date: Fri, 28 Jan 2005

From: Joseph Dudley <jdudley@intellibridge.com>

Source: EU press release IP/05/105, 28 Jan 2005

<[http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?](http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/105&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en)

reference=IP/05/105&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

Case of BSE in a goat confirmed: Commission extends testing programme

17