

医薬品 研究報告 調査報告書

<p>識別番号・報告回数</p>			<p>報告日</p>	<p>第一報入手日 2006. 1. 13</p>	<p>新医薬品等の区分 該当なし</p>	<p>機構処理欄</p>
<p>一般的名称</p>	<p>人血清アルブミン</p>		<p>研究報告の公表状況</p>	<p>ProMED. 20060112-0070, 2006 Jan 11. 情報源:UK Department of Health, Monthly Creutzfeldt- Jakob Disease.</p>	<p>公表国</p>	
<p>販売名(企業名)</p>	<p>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)</p>				<p>英国</p>	
<p>研究報告の概要</p>	<p>○英国保健省、変異型クロイツフェルト-ヤコブ病月刊統計 - 2006年1月6日時点。 保健省は1月9日、CJD患者数に関する最新情報を公表した。この中にはBSEと関連があると思われるvCJD患者も含まれる。内訳は以下の通り: vCJD患者: vCJD確定例における死亡患者:109名。vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的に未確定):43名。vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的確定実施中):1名。死亡患者総数:153名。vCJD患者-存命中:6名。vCJD確定例または可能性例総数:159名。 変異型クロイツフェルト-ヤコブ病(vCJD)の症例のほか、他の型のCJD(孤発性、医原性、家族性、GSS(ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー症候群))も変異型CJDの発生や病因に何らかのつながりがあるとの認識で、この統計に含まれる。 2005年12月5日の月例統計以来、死亡患者総数には変化なく、確定例または可能性例総数も159名のままである。 このデータは英国におけるvCJD流行は現在沈静化しているとする見解に一致する。2005年のvCJD確定例または可能性例による死亡患者は5名のままである。死亡患者数のピークは2000年の28名であり、その後2001年に20名、2002年に17名、2003年に18名、2004年に9名と減少している。</p>					<p>使用上の注意記載状況・ その他参考事項等</p>
						<p>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由来する感染症伝播等</p>
<p>報告企業の意見</p>			<p>今後の対応</p>			
<p>英国保健省発表の月刊統計によると、2006年1月6日時点でvCJD死亡患者総数は153名、確定例または可能性例総数は159名で前月から変化はなかったとの報告である。</p>			<p>これまでの疫学研究等では、ヒトにおいて、血漿分画製剤を介してvCJDが伝播するという証拠はない。日本赤十字社は、vCJDの血液を介する感染防止の目的から、献血時に過去の海外渡航歴(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。また、英国滞在歴を有するvCJD患者が国内で発生したことから、平成17年6月1日より1980年～1996年に1日以上英国滞在歴のある方からの献血を制限している。さらに、感染リスク低減の目的から、血液製剤の保存前白血球除去の導入を進めている。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。</p>			

-168-

24

## ProMED情報(詳細)



記事番号	20060112-0070
重要度	C
タイトル	PROCJD (new var.) update 2006
感染症名	クロイツフェルト・ヤコブ病(新変異型)
主症状	
日付	2006/01/11
流行国	
和訳概要	<p>クロイツフェルト・ヤコブ病(新変異型) 最新状況、2006年#</p> <p>[Mod.CP注: 疾患による死亡例、確定症例、疑い症例の定義と症例の定義については保健省のウェブサイトアクセスするかProMEDメールのこの項目の既報を見ていただくと見つかる。変異型クロイツフェルト-ヤコブ病(vCJD)の症例に関する全世界からの情報が今回の改訂に含まれる。また、他の型のCJD (散发型、医原性、家族性、GSS(ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー症候群))も変異型CJDの発生や病因に何らかのつながりがあるとの認識で、同統計に含まれることとなった。</p> <p>英国:保健省変異型クロイツフェルト-ヤコブ病月刊統計 - 2006年1月6日時点。情報源: 英国保健省、新聞発表2006/000938号、1月9日。</p> <p>保健省は1月9日、既知のCJD患者数に関する最新情報を公表した。この中にはBSEと関連があると思われるvCJD患者も含まれる。状況は以下の通り: vCJD患者要約-死亡患者: vCJD確定例における死亡患者(確定例): 109名。vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的に未確定): 43名。vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的確定実施中): 1名。vCJD確定例または可能性例における死亡患者総数: 153名。vCJD患者要約-存命中: 6名。vCJD確定例または可能性例総数(死亡または存命中): 159名。</p> <p>[Moderator注: 前回の月例統計が2005年12月5日に公表されて以来、vCJD確定または可能性例における死亡患者総数には変化なく、vCJD確定または可能性例の患者総数(死亡または存命中)も159名のままである。</p> <p>このデータは英国におけるvCJD流行は現在沈静化しているとする見解に一致する。2005年12ヵ月間で確定または可能性vCJDによる死亡患者は5名のままである。死亡患者数のピークは2000年の28名であり、その後2001年に20名、2002年に17名、2003年に18名、2004年に9名と減少している。]</p> <p>2006年1月6日時点で、2005年中に英国内では、CJD疑い患者119名が発生した; 散发型CJDによる死亡患者は59名、家族性CJDによる死亡患者は6名、医原性CJDによる死亡患者は3名、GSS (Gertsman-Straussler-Scheinker症候群) による死亡患者は4名、vCJDによる死亡患者5名が発生した。</p>

## 情報詳細【和文】

クロイツフェルト・ヤコブ病(新変異型) 最新状況、2006年#

[Mod.CP注: 疾患による死亡例、確定症例、疑い症例の定義と症例の定義については保健省のウェブサイトアクセスするかProMEDメールのこの項目の既報を見ていただくと見つかる。変異型クロイツフェルト-ヤコブ病(vCJD)の症例に関する全世界からの情報が今回の改訂に含まれる。また、他の型のCJD (散发型、医原性、家族性、GSS(ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー症候群))も変異型CJDの発生や病因に何らかのつながりがあるとの認識で、同統計に含まれることとなった。

英国:保健省変異型クロイツフェルト-ヤコブ病月刊統計 - 2006年1月6日時点。情報源: 英国保健省、新聞発表2006/000938号、1月9日。

保健省は1月9日、既知のCJD患者数に関する最新情報を公表した。この中にはBSEと関連があると思われるvCJD患者も含まれる。状況は以下の通り: vCJD患者要約-死亡患者: vCJD確定例における死亡患者(確定例): 109名。vCJD可能性例における死亡患者(神経病理学的に未確定): 43名。vCJD可能性例に

ける死亡患者(神経病理学的確定実施中):1名。vCJD確定例または可能性例における死亡患者総数:153名。vCJD患者要約-存命中:6名。vCJD確定例または可能性例総数(死亡または存命中):159名。

[Moderator注:前回の月例統計が2005年12月5日に公表されて以来、vCJD確定または可能性例における死亡患者総数には変化なく、vCJD確定または可能性例の患者総数(死亡または存命中)も159名のままである。

このデータは英国におけるvCJD流行は現在沈静化しているとする見解に一致する。2005年12ヵ月間で確定または可能性vCJDによる死亡患者は5名のままである。死亡患者数のピークは2000年の28名であり、その後2001年に20名、2002年に17名、2003年に18名、2004年に9名と減少している。]

2006年1月6日時点で、2005年中に英国内では、CJD疑い患者119名が発生した;散発型CJDによる死亡患者は59名、家族性CJDによる死亡患者は6名、医原性CJDによる死亡患者は3名、GSS (Gertsman-Straussler-Scheinker症候群)による死亡患者は4名、vCJDによる死亡患者5名が発生した。

情報詳細【英文】

---

[BACK](#) | [HOME](#)

↑

about ISID | membership | programs | publications | resources | 12th ICID | site map



Navigation

Home

Search Archives

Announcements

Recalls/Alerts

Calendar of Events

Maps of Outbreaks

Submit Info

Subscribe/Unsubscribe

FAQs

About PROMED-mail

Who's Who

Awards

Citing PROMED-mail

Links

Donations

**Back**

**Archive Number** 20060111.0101

**Published Date** 11-JAN-2006

**Subject** PRO/AH/EDR> CJD (new var.) update 2006

CJD (NEW VAR.) UPDATE 2006  
\*\*\*\*\*

A PROMED-mail post

<<http://www.promedmail.org>>

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

[The definition of the designations deaths, definite cases, probable vCJD cases, and, the case definitions can be found by accessing the Department of Health web-site, or, by reference to a previous PROMED-mail post in this thread (for example, CJD (new var.) - UK: update March 2002 20020305.3693).

Data on vCJD cases from other parts of the world are now included in these updates whenever available.

Also, data on other forms of CJD (sporadic, iatrogenic, familial and GSS) are now included when they have some relevance to the incidence and etiology of vCJD. - Mod.CP]

Date: Wed 11 Jan 2006

From: PROMED-mail <[promed@promedmail.org](mailto:promed@promedmail.org)>

Source: UK Department of Health, Monthly Creutzfeldt-Jakob Disease Statistics, Press release no. 2006/000938, Mon 9 Jan 2006 [edited]

<<http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNot>

Monthly Creutzfeldt Jakob Disease Statistics - As of Fri 6 Jan 2006

-----  
The Department of Health is today [Mon 9 Jan 2006] issuing the latest information about the numbers of known cases of Creutzfeldt Jakob disease. This includes cases of variant Creutzfeldt Jakob disease [abbreviated in PROMED-mail as CJD (new var.) or vCJD], the form of the disease thought to be linked to BSE (bovine spongiform encephalopathy).

Definite and probable CJD cases in the UK, as of Fri 6 Jan 2006:

Summary of vCJD Cases - Deaths

-----  
Deaths from definite vCJD (confirmed): 109

Deaths from probable vCJD (without neuropathological confirmation): 43

Deaths from probable vCJD (neuropathological confirmation pending): 1

Number of deaths from definite or probable vCJD (as above): 153

Summary of vCJD Cases - Alive

-----  
Number of probable vCJD cases still alive: 6

Total

-----  
Number of definite or probable vCJD (dead and alive): 159

(The next table will be published on Mon 6 Feb 2006.)

[Since the previous monthly statistics were released on Mon 5 Dec 2005, the total number of deaths from definite or probable vCJD remains unchanged, and the overall total number of definite or probable vCJD cases (dead and alive) remains 159.

These data are consistent with the view that the vCJD outbreak in the UK is now in decline. The number of deaths due to definite or probable vCJD in the UK during the 12 months of 2005 remains 5. The peak number of deaths was 28 in the year 2000, followed by 20 in 2001, 17 in 2002, 18 in 2003, and 9 in 2004, 5 in 2005, and none so far in 2006. - Mod.CP]

Totals for All Types of CJD Cases in the UK during 2005

-----  
As of 6 Jan 2006, in the UK in the year 2005, there have been 119 referrals of suspected CJD, and there have been 59 deaths from sporadic CJD, 6 from familial CJD, 3 from iatrogenic CJD, 4 GSS (Gerstmann-Straussler-Scheinker) syndrome cases, and 5 deaths from vCJD.

--  
ProMED-mail  
<[promed@promedmail.org](mailto:promed@promedmail.org)>

[see also:  
2005

-----  
CJD (new var.) update 2005 (12) 20051209.3547  
CJD (new var.) update 2005 (11) 20051108.3270  
CJD (new var.) update 2005 (10) 20051006.2916  
CJD (new var.) update 2005 (09) 20050905.2627  
CJD (new var.) update 2005 (08) 20050801.2237  
CJD (new var.) update 2005 (07) 20050703.1889  
CJD (new var.) update 2005 (06) 20050607.1584  
CJD (new var.) update 2005 (05) 20050505.1243  
CJD (new var.) update 2005 (04) 20050405.0982  
CJD (new var.) update 2005 (03) 20050308.0687  
CJD (new var.) update 2005 (02) 20050211.0467  
CJD (new var.) - UK: update 2005 (01) 20050111.0095  
2004  
-----  
CJD, genetic susceptibility 20041112.3064  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (14) 20041206.3242  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (13) 20041103.2977  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (12) 20041023.2871  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (11) 20041008.2758  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (10) 20040909.2518  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (09) 20040809.2199  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (08) 20040806.2150  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (07) 20040706.1807  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (06) 20040608.1535  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (05) 20040510.1262  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (04) 20040406.0937  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (03) 20040314.0713  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (02) 20040202.0400  
CJD (new var.) - UK: update 2004 (01) 20040106.0064  
CJD (new var.) - France: 8th case 20041022.2864  
CJD (new var.) - France: 9th case 20041123.3138  
CJD (new var.), blood supply - UK 20040318.0758  
CJD (new var.), carrier frequency study - UK 20040521.1365  
2003  
-----  
CJD (new var.) - UK: update 2003 (13) 20031216.3072  
CJD (new var.) - UK: update 2003 (01) 20030108.0057  
2002  
-----  
CJD (new var.) - UK: update Dec 2002 20021207.5997  
CJD (new var.) - UK: update Jan 2002 20020111.3223  
2001  
-----  
CJD (new var.), incidence & trends - UK (02) 20011124.2875  
CJD (new var.), incidence & trends - UK 20011115.2816  
CJD (new var.) - UK: reassessment 20011029.2671  
CJD (new var.) - UK: update Oct 2001 20011005.2419  
CJD (new var.) - UK: regional variation (02) 20010907.2145  
CJD (new var.) - UK: update Sep 2001 20010906.2134



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 2006年2月10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	①乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン ②ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン		研究報告の 公表状況	HPA/Press Statement/20060209	公表国	
販売名 (企業名)	①ヘブスプリン (ベネシス) ②静注用ヘブスプリン-IH (ベネシス)				イギリス	
研究報告の概要	<p>輸血関連の新しい vCJD1 症例が最近診断された。この患者は、献血をした約 20 ヶ月後に vCJD を発症したドナーからの輸血を受け、輸血後約 8 年経って vCJD の症状が現れた。この患者はまだ生存しており、National Prion Clinic で医師の治療を受けている。この 3 例目の輸血関連の vCJD 感染事例は、vCJD が輸血によって人に感染する可能性のさらなる証拠である。これまでの 3 例全ては、輸血用血液製剤の輸血と関連しており、血漿分画製剤とは関係しない。</p> <p>患者は、後で vCJD を発症したドナーから英国で輸血を受けたことが判った存命中の小集団 (30 人未満) の内の 1 人である。これらの人全ては以前に、vCJD に曝露された可能性を知らされており、外科手術のような医療行為を介して他人に vCJD を伝播させる機会を減らすために一定の予防措置をとるよう求められている。</p> <p>Health Protection Agency の感染症センター部長の Peter Borriello 教授は、「このような小さな患者集団での vCJD の 3 番目の症例が発生したことは、依然多くの不明な点が残っているものの、感染ドナーからの輸血が vCJD の伝播のメカニズムにとって比較的効率的である可能性を示唆している。」と述べた。</p>					<p>使用上の注意記載状況・ その他参考事項等</p> <p>代表として静注用ヘブスプリン-IH の記載を示す。</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)略 1)略 2)現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的な vCJD 等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。</p>
	報告企業の意見				今後の対応	
<p>英国における3例目のvCJD輸血感染報告である。</p> <p>これまで血漿分画製剤によってvCJDを含むプリオン病が伝播したとの報告はない。しかしながら、万一vCJD感染者の血液が本剤の原料に混入した場合には、製造工程においてプリオンを低減し得るとの報告があるものの、製剤から伝播する可能性を完全には否定し得ない。そのため、弊社の血漿分画製剤の製造工程におけるTSE感染性低減に関する検証実験を加速し、自社データを早期に取得し、工程評価を行い、必要に応じて工程改善を実施する予定である。</p>				<p>本報告は本剤の安全性に影響を与えないと考えるので、特段の措置はとらない。</p>		

1/4

## 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 2006. 2. 21	新医薬品等の区分 該当なし	機構処理欄
一般的名称	新鮮凍結人血漿	研究報告の公表状況	UK Health Protection Agency, Press Statement. Available from: URL: <a href="http://www.hpa.org.uk/hpa/news/articles/press_releases/2006/060209_cjd.htm">http://www.hpa.org.uk/hpa/news/articles/press_releases/2006/060209_cjd.htm</a>	公表国  英国	
販売名(企業名)	新鮮凍結血漿「日赤」(日本赤十字社)				
研究報告の概要	<p>○輸血関連変異型CJD(vCJD)の新たな症例 輸血と関連したvCJDの新たな症例が見つかった。患者は、供血後20ヶ月でvCJDを発症したドナー由来血液の輸血を受け、その約8年後にvCJDを発症した。この患者は存命中で、国立プリオン病院の医師による治療を受けている。この症例は輸血関連vCJD伝播としては3例目であり、vCJDが輸血によってヒト-ヒト感染しうることを示す新たな証拠となるだろう。これら3例は、血漿分画製剤の投与ではなく、すべて血液成分の輸血と関連している。この患者は、英国で供血後にvCJDを発症したドナーから輸血されたことが判明し生存しているおよそ30人の一人だった。対象者は全員vCJD暴露の可能性があると通知され、手術などの医療措置を介したvCJD伝播の危険を減らすための予防措置を講じるよう求められている。HPA感染症センターのPeter Borriello所長は次のように語った。「この患者群におけるvCJD感染3例目の発生は、多くの不明点が残るものの、感染ドナーからの輸血によってvCJD伝播が容易に起こることを示唆している。輸血を介したvCJD伝播の危険を低減するための予防措置の重要性が強調される。私たちは、vCJDを発症したドナーから輸血を受けた患者の主治医に通知している。これは患者が新しい展開を知り、最新の情報を得て専門家の助言を求めることができるようにするためである」NHS血液・移植部長のAngela Robinson博士は「私たちは患者とその家族についても考慮している。第一に考えるのは、血液の品質維持による患者の安全であり、vCJDの危険に対して多くの予防措置を実施してきた。輸血は命を救う治療であり、必要なときに輸血を受けることによる利益は、潜在的な危険と比べてはるかに大きい」と語っている。vCJDはまれな疾患であり、これまでに英国で発生した160例のうち輸血によるものはわずか2%未満である。</p>				使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
		新鮮凍結血漿「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		
報告企業の意見		今後の対応			
英国で3例目の輸血によって感染したと思われるvCJDの症例が見つかったとの報告である。		日本赤十字社は、vCJDの血液を介する感染防止の目的から、献血時に過去の海外渡航歴(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。また、英国滞在歴を有するvCJD患者が国内で発生したことから、平成17年6月1日より1980年～1996年に1日以上英国滞在歴のある方からの献血を制限している。さらに、感染リスク低減の目的から、血液製剤の保存前白血球除去の導入を進めている。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。			



## Press Statement

9 February 2006

### New case of variant CJD associated with blood transfusion

A new case of variant-CJD associated with a blood transfusion has recently been diagnosed. The patient developed symptoms of vCJD about 8 years after receiving a blood transfusion from a donor who developed symptoms of vCJD about 20 months after donating this blood. The patient is still alive and is under the care of doctors at the National Prion Clinic.

This third occurrence of vCJD infection associated with blood transfusion is further evidence that vCJD can be transmitted between humans by blood transfusion. All three cases to date relate to the transfusion of blood components and not treatment with plasma products.

The patient is one of a small number (less than 30) of living individuals who are known to have received a blood transfusion in the UK from a donor who later developed vCJD. All these individuals have previously been informed of their potential exposure to vCJD and asked to take certain precautions to reduce the chance of passing on vCJD on to other people via healthcare procedures, such as surgery.

Professor Peter Borriello, Director of the HPA's Centre for Infections said, "The occurrence of a third case of vCJD infection in a small group of patients like this suggests that blood transfusion from an infected donor may be a relatively efficient mechanism for the transmission of vCJD, although much still remains unknown. This underlines the importance of the existing precautions that have been introduced to reduce the risk of transmitting vCJD infection through blood transfusion.

"We have been in contact with the doctors caring for the other patients who have been exposed to blood transfusion from donors who later developed vCJD. This is to ensure that these patients are informed of this new development and have access to the latest information and to specialist advice about their situation."

Dr Angela Robinson, Medical Director of NHS Blood and Transplant said, "Our thoughts go out to the patient and their family. Our prime concern is always the safety of patients through maintaining the quality of blood and we have introduced a range of precautionary measures against the risk of vCJD. Blood transfusion is often a life saving treatment and the benefit of receiving a blood transfusion when needed far outweighs any possible risks"

vCJD is a rare disease, and only less than 2% of the 160 vCJD cases to date in the UK have been associated with blood transfusion.

### Notes to Editors

1. 'Blood Transfusion' means transfusion with labile blood components (e.g. red cells, platelets, fresh frozen plasma). This latest case (and the previous two referred to) relate to transfusion of blood components and not treatment with plasma products (i.e. products that are manufactured from plasma). To date, no case of vCJD has been associated with treatment with plasma-products (e.g. clotting factors used to treat individuals with bleeding disorders such as haemophilia).
2. This third case has been classified by the National CJD Surveillance Unit (<http://www.cjd.ed.ac.uk>) as a 'probable' case of vCJD. Of the 154 vCJD cases that have died, all 110 that have undergone post-mortem (44 have not) have been 'confirmed' by neuropathological examination (examination of brain tissue).
3. The first clinical case of vCJD associated with transfusion was identified in December 2003. A case vCJD 'infection' associated with transfusion was identified a few months later. (the patient had no symptoms but evidence of infection (abnormal prion proteins) was identified in a post mortem investigation. The individual died from causes unrelated to vCJD.
4. Following the first case of vCJD associated with a blood transfusion in 2003, the Department of Health asked all recipients of blood transfusions not to donate blood as a precautionary measure to protect the blood supply from vCJD.
5. Patients who have received blood transfusion (i.e. blood components) and certain patients who have received plasma products made from blood donated by a donor who later developed vCJD are informed that they are considered to be 'at risk for public health purposes' and are asked to take the following precautions to reduce the chance of passing on vCJD to other people:
  - Not to donate blood, tissues or organs and
  - To inform their healthcare providers of their 'at-risk' status so that special procedures may be arranged for certain instruments used in their healthcare
6. A range of measures have been put in place by the Department of Health to minimise the possible risk of vCJD being passed through blood:
  - Since 1997 all cases of vCJD that are reported to the National CJD Surveillance Unit and diagnosed as having 'probable' vCJD, result in a search of the UK Blood Services blood donor records. If the patient has donated blood, any unused parts of that blood are immediately removed from stock. The fate of all used components of blood from the donor is traced, and surviving recipients informed of their risk.
  - In July 1998, the Department of Health announced that plasma for the manufacture of blood products, such as clotting factors, would be obtained from non-UK sources.
  - Since October 1999, white blood cells (which may carry the greatest risk of transmitting vCJD) have been

removed from all blood used for transfusion.

- In August 2002 the Department of Health announced that fresh frozen plasma for treating babies and young children born after 1 January 1996 would be obtained from the USA, extended to all children under 16 years of age (Summer 2005).
- In December 2002, the Department of Health completed its purchase of the largest remaining independent US plasma collector, Life Resources Incorporated. This secures long-term supplies of non-UK blood plasma for the benefit of NHS patients.
- Since April 2004, blood donations have not been accepted from people who have themselves received a blood transfusion in the UK since 1980. This has been extended to include apheresis donors and donors who are unsure if they had previously had a blood transfusion (August 2004).
- The UK Blood Services continue to promote the appropriate use of blood and tissues and alternatives throughout the NHS.

7. The likelihood of a person who may be infected with vCJD going onto develop symptoms of the disease is uncertain, and may depend on individual susceptibility. It is possible that infected individuals may never develop symptoms.

8. For further information contact the HPA press office on 0208 327 7098/7097/6055

9. The National Prion Unit is based at The Hospital for Neurology and Neurosurgery, Queen Square, London  
<http://www.nationalprionclinic.org/>

10. For further information about vCJD go to:

[http://www.hpa.org.uk/infections/topics\\_az/cjd/menu.htm](http://www.hpa.org.uk/infections/topics_az/cjd/menu.htm)

<http://www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/HealthAndSocialCareTopics/CJD/fs/en>

<http://www.blood.co.uk/>

<http://www.cjd.ed.ac.uk>

<http://www.nationalprionclinic.org/>

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	総合機構処理欄
一般的名称	輸血(赤血球)	研究報告の公表状況	http://www.hpa.org.uk/cdr/archives/2006/cdr0606.pdf	公表国	
販売名(企業名)	-			英国	
研究報告の概要	<p>変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)を発症した供血者から輸血を受けたvCJDが疑われる症例の英国内における3例目の新規報告があった。</p> <p>輸血によるvCJDの初の症例は供血から3年半後にvCJDを発症した供血者から赤血球を提供され、輸血から6年半後にvCJDを発症した。2例目の患者は受血から5年後にvCJDとは無関係の原因で死亡している。今回報告のあった3例目の症例は供血から約20ヵ月後にvCJDを発症した供血者から赤血球の輸血を受け、受血から約8年後にvCJDを発症した。</p> <p>なお、3症例への供血者はすべて異なっており、3症例に輸血された赤血球は白血球除去がされていなかった。</p> <p>現在まで、英国内において160名のvCJD患者が確認され、160名中23名はvCJD診断前の供血記録がある。この23名中18名の血液成分は輸血目的で病院に供給され、66名の患者に輸血された。受血者66名中40名がすでに死亡しており、うち2名のvCJD感染が明らかになっている。vCJD伝播が疑われる血液の供給を受けた受血者で生存している患者にはvCJD感染の可能性が告知され、治療中のvCJDのヒトからヒトへの感染リスクを増大させないための予防策の実施を呼びかけた。</p> <p>1999年10月以降、英国内においては輸血用の血液からの白血球の除去が実施されている。ただし、白血球除去がvCJDに感染した供血者からの感染リスクの低減に有効であるかは不明である。</p> <p>また、現時点で血漿製剤の受血に関連するvCJD患者は確認されていない。輸血に関連したvCJDへの感染を示す3例目は、vCJDが輸血によってヒトからヒトに伝播することをさらに裏付けるものとなっている。</p>				<p><b>使用上の注意記載状況・その他参考事項等</b></p> <p><b>重要な基本的注意</b>                      現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。</p>
	報告企業の意見	今後の対応			
英国における輸血による3例目vCJD症例の報告である。現時点まで血漿分画製剤からのvCJD伝播の報告はない。また、異常プリオン蛋白については、血漿分画製剤の製造工程で除去できるとの考え方がある。	今後ともvCJDに関する安全性情報等に留意していく。				

-178-

## News

Last updated: 9 February 2006, Volume 16, No. 6  
Next update due: 16 February 2006

- New case of transfusion-associated variant-CJD
- Use of antiviral drugs (Oseltamivir) for influenza
- Regional and national analyses of the Department of Health's mandatory *Staphylococcus aureus* surveillance scheme in England: April 2001 to September 2005
- Introduction of pneumococcal vaccine into the childhood immunisation schedule, and changes to the meningitis C and Hib schedules
- Chikungunya virus in the Indian Ocean

### • New case of transfusion-associated variant-CJD

A new case of probable variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) has recently been diagnosed in a patient who received a blood transfusion from a donor who later developed vCJD (1). This is the third case of probable transfusion transmission of vCJD infection in the UK.

The first case of vCJD disease associated with blood transfusion was identified in December 2003. This individual developed vCJD six and a half years after transfusion of red cells donated by an individual who developed symptoms of vCJD three and a half years after donation (2). A case of vCJD 'infection' was identified a few months later in a recipient of red cells from a donor who developed symptoms of vCJD 18 months after donation. This second case died from causes unrelated to vCJD five years after transfusion. Post-mortem investigations found abnormal prion protein in the spleen and a cervical lymph node, but not in the brain, and no pathological features of vCJD were found (3). The new case developed vCJD nearly eight years after receiving a transfusion of red blood cells from a donor who developed vCJD about 20 months after donating this blood (1). Each of the three infected recipients received blood from different donors.

To date, 160 cases of vCJD have been identified in the United Kingdom. A collaborative study between the National Blood Services, the National CJD Surveillance Unit, and the Office for National Statistics has been underway since 1997 to collect evidence about transmission of CJD or vCJD via the blood supply (4). Review of data at blood centres has found records for 23 of the 160 vCJD cases (prior to their vCJD diagnosis). For 18 of these 23 cases, blood components were issued to hospitals for transfusion, and 66 recipients of these vCJD-implicated blood components have been identified. Forty of these 66 recipients have died, including the two known to have evidence of vCJD infection (2,3). The small group of living recipients of vCJD-implicated blood transfusion have been informed of their potential exposure to vCJD by blood transfusion. Some were contacted in late 2003/early 2004, and some in 2005. They were asked to take certain precautions to reduce the risk of onward person-to-person transmission of vCJD during healthcare.

All three infected recipients identified to date received non-leucodepleted red blood cells. Since October 1999, leucocytes have been removed from all blood used for transfusion in the UK. The effect of leucodepletion on the reduction of the risk of transmission of vCJD from an infected donor is uncertain.

The risk of vCJD infectivity in blood has also resulted in other groups being identified as 'at risk of vCJD for public health purposes' increased risk of vCJD, and being informed and asked to take public health precautions. These include certain recipients of plasma-products (5), individuals who have donated blood to vCJD cases (6), and certain recipients of blood from donors to vCJD cases (7). To date, there have been no vCJD cases associated with receipt of plasma-products, or among these other groups that have been categorised as 'at risk'.

This third case of vCJD infection associated with blood transfusion provides further evidence that vCJD can be transmitted between humans by blood transfusion, although much remains unknown. This reinforces the importance of the existing precautions that have been introduced to reduce the risk of transmission of vCJD infection by blood and blood products (8).

## References

1. Health Protection Agency. New case of variant CJD associated with blood transfusion (press release). London: HPA, 9 February 2006. Available at <[http://www.hpa.org.uk/hpa/news/articles/press\\_releases/2006/060209\\_cjd.htm](http://www.hpa.org.uk/hpa/news/articles/press_releases/2006/060209_cjd.htm)>.
2. Llewelyn CA, Hewitt PE, Knight RSG, Amar K, Cousens S, Mackenzie J, *et al*. Possible transmission of variant CJD disease by blood transfusion. 2004 *Lancet* **363**:417-21.
3. Peden AH, Head MW, Ritchie DL, Bell JE, Ironside JW. Preclinical vCJD after blood transfusion in a PRNP codon 129 heterozygous patient. 2004 *Lancet* **364**:527-9.
4. *Transfusion medicine epidemiology review (TMER)* [online] 2005 [cited 9 February 2006]. Available at <<http://www.cjd.ed.ac.uk/TMER/TMER.htm>>
5. *DH announcement: Plasma product recipients; Patient Notification Exercise Begins* Reference number: 2004/0329. London: Department of Health, 9 September 2004. Available at <[http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNotices/fs/en?CONTENT\\_ID=4088953&chk=4BSn4F](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNotices/fs/en?CONTENT_ID=4088953&chk=4BSn4F)>
6. *DH announcement: Notification exercise begins to reduce risk of vCJD transmission* Reference number: 2005/0256. London: Department of Health, 20 July 2004. Available at <[http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNotices/fs/en?CONTENT\\_ID=4116206&chk=4YsTe9](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNotices/fs/en?CONTENT_ID=4116206&chk=4YsTe9)>
7. *DH announcement: Next stage of notification exercise to reduce risk of variant CJD transmission begins.* Reference number: 2005/0404. London: Department of Health, 17 November 2005. Available at <[http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNotices/fs/en?CONTENT\\_ID=4123496&chk=UnGWvb](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNotices/fs/en?CONTENT_ID=4123496&chk=UnGWvb)>
8. *DH announcement: Further precautions to protect blood supply* Reference number: 2004/0104. London: Department of Health, 16 March 2004. Available at <[http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNotices/fs/en?CONTENT\\_ID=4076608&chk=MTwE%](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNotices/fs/en?CONTENT_ID=4076608&chk=MTwE%)>

## Use of antiviral drugs (Oseltamivir) for influenza

On 9 February 2006 the UK Department of Health issued a letter to all general practitioners in England to inform them that the use of antiviral drugs for the treatment or prophylaxis of influenza was now recommended, in line with the NICE guidance (<http://www.nice.org.uk>). The most recent influenza surveillance data for England shows that the overall rate for influenza has exceeded the threshold at which the use of antivirals is triggered. The overall GP consultation rate for influenza-like illness in England and Wales, based on RCGP data, has increased from 17.9 per 100,000 in week 04/2006 to 38.2 per 100,000 in week 05/2006. The rise in the consultation rate is most evident in children aged 5 to 14 years, where influenza B has been confirmed as the cause of many outbreaks among this age group.

## Regional and national analyses of the Department of Health's mandatory *Staphylococcus aureus* surveillance scheme in England: April 2001 to September 2005

Results of the Department of Health's mandatory methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) surveillance system in acute Trusts in England have been published for the period April to September 2005. Results for the first four years of the mandatory surveillance system (April 2001 to March 2005) are also included.

- Between April 2001 and September 2005 all acute NHS trusts in England participated in the Department of Health's mandatory surveillance scheme for *Staphylococcus aureus*.
- In the last six months of the reporting period (April 2005 to September 2005) *S. aureus* bacteraemia reports totalled 9097, 3580 of which were MRSA and 5517 MSSA.
- The percentage of bacteraemia reports for *S. aureus* that are methicillin resistant has remained similar over the four and a half year period, fluctuating between 37.7% and 41.3%.
- Figure 1 shows numbers of MSSA and MRSA bacteraemia reports for each six month period. The numbers of MRSA bacteraemia reports are at similar levels to at the start of the scheme, with 3580 reports in the latest six month period, 55 reports higher than in the same period in 2004.