

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年1月31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 | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 | | 研究報告の 公表状況 | European Commision/ Press Release 28 January 2005 | 公表国 フランス | |
| 販売名 (企業名) | クリスマス-M (ベネシス) | | | | | |
| 研究報告の概要 | <p>2002年にフランスで屠殺されたヤギのBSEの疑われた症例は、ヨーロッパの科学者委員会によって、BSEと確認された。欧州委員会は、これが単独の出来事であるかどうか決定するために、試験のステップアップに提案する。BSEが自然状態のヤギで発見されたのはこれが初めてであるが、消費者をこの可能性から保護する予防の手段は数年の間EUで適用された。ヤギのTSE感染のレベルは非常に低く、消費者に対する危険は非常に小さい。</p> <p>既存の安全対策：長年、ヤギのBSEがこれまでに確認された場合に備えて、安全対策は最大の公衆衛生保護をするために、全ての飼育された反芻動物(牛、ヤギ、ヒツジ)に適用された。安全対策は、肉骨粉(MBM)の形で動物性蛋白を供給することの禁止、食物と食物連鎖から特定化された危険物質(例えば脳、脊髄、小腸)の除去、スクレイピーに汚染された群を屠殺すること、および全ての加盟国でのTSEモニタリングと試験プログラムを含む。2002年4月から140,000匹以上のヤギがランダムに試験された。</p> <p>試験体制の拡張：この確認を続けて、委員会はこれが単独の事件であるかどうか決定するために、少なくとも6ヵ月間、ヤギのBSEのために追加試験を提案している(EUの健康なヤギの200,000頭の検査)。モニタリング・プログラムの範囲は、各々の加盟国におけるヤギ、主にウシのBSE発生国に重点を置く。全ての確認されたTSE症例はスクレイピーとBSEを区別できる3-ステップ試験計画(すでに使用中の)を受けさせられる。これらの追加的な基準は、2005年2月2-3日に予定されている食物連鎖と動物の健康の上で常任委員会の次の会議に、加盟国承認のため提出される。</p> <p>このBSE症例は、広範囲にわたる問題を示すか?：影響を受ける2000年に生まれたヤギは生存してしない、また入手できる証拠はたとえ感染の影響がまだヤギの中に存在するとしても、レベルが非常に低いことを示唆する。反芻動物に対する肉骨粉(MBM)の給餌は、通常、BSEの伝搬経路であると考慮される。2001年1月に、全ての反芻動物にMBMを与えることは既に禁止されており、全ての飼育された動物にMBMを与えることの完全な禁止された。EUのヤギは一般に2、3年生きるだけである。今、EUの大多数のヤギが完全な飼料禁止されたあとに生まれたことを意味する。</p> <p>ヤギ乳、チーズとミートは、安全か?：ヨーロッパ食物安全当局は現在の科学的な知識に基づいて、健康な動物から採取されたミルクおよびその加工品はTSE汚染の基金がないと勧告している。</p> <p>背景：感染したヤギは、2000年3月に生まれて、2002年10月にフランスで屠殺された。マウス(bioassay)に2年かかった。このヤギとその群は、EU規則により、食物および飼料鎖から排除されており、公衆衛生に対して危険を及ぼさない。このヤギは、EUサーベイランス・プログラムの一部として見つけられたBSEを発病した300頭のヤギの中の1頭であった。2002年4月からヨーロッパの全域で140,000匹以上のヤギが試験された。</p> | | | | | 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 |
| <p>2002年にフランスで屠殺したヤギのBSE疑い事例(研究報告No.1)が、ヨーロッパ科学者会議においてBSEと確定された報告である。ヤギ抗体は米国産のヤギから製造した物を使用していたが、薬食発第1225005号(2003年12月25日付)に基づき、オーストラリア産のヤギから製造したものに变更している。</p> <p>ヤギIgGは米国産のヤギの血液を原材料としていたが、薬食発第1225005号(2003年12月25日付)に基づき、オーストラリア産のヤギの血液を原材料とする変更承認を平成17年3月18日付で取得した。</p> <p>米国およびオーストラリアにおいてはこれまでヤギのBSEは報告されていない。また、オーストラリアはBSE非発生国である。しかしながら、万が一プリオンがヤギ抗体に混入していたと仮定した場合には、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> | |

86

Reference: IP/05/105 Date: 28/01/2005

HTML: EN FR DE EL
PDF: EN FR DE EL
DOC: EN FR DE EL

IP/05/105

Brussels, 28 January 2005

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

A suspected case of BSE in a goat slaughtered in France in 2002 has been confirmed today by a panel of European scientists (http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/bse/crl_statement_tse_goats_28-01-05_en.pdf).

The European Commission proposes to step up testing to determine if this is an isolated incident. Although this is the first time that BSE has been found in a goat under natural conditions, precautionary measures to protect consumers from this eventuality have been applied in the EU for several years. The level of TSE infection in goats seems however to be extremely low and any possible risk to consumers is minimal. The European Commission asked the French authorities to submit their preliminary findings to the Community Reference Laboratory (CRL) for TSEs based in Weybridge, UK (see [IP/04/1324](#)). TSEs are transmissible spongiform encephalopathies, namely BSE affecting cattle and scrapie affecting goats and sheep.

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 rate 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. I am proposing to extend testing further to determine whether this is an isolated incident."

Existing safety measures

For many years, safety measures have been applied to all farmed ruminants (cattle, goats, sheep) to offer maximum public health protection in case BSE in goats was ever confirmed. These safety measures include the ban on feeding animal proteins in the form of meat-and-bone meal (MBM), the removal of specified risk materials (i.e. the removal of tissues such as brain, spinal cord, part of the intestines) from the food and feed chain, the slaughtering of herds affected by scrapie (a disease of goats and sheep similar to BSE but not infectious for humans), and a TSE monitoring and testing programme in all Member States. Over 140,000 goats have been tested since April 2002, including random testing of healthy animals, sick animals and those that die on the farm.

Extension of testing regime

Following this confirmation, the Commission is proposing increased testing for BSE among goats for at least 6 months (200 000 tests of healthy goats in the EU) to determine if this is an isolated incident. The extent of the monitoring programme will be based on the goat population in each Member State and will focus primarily on Member States where BSE is present in the cattle population. All confirmed TSE cases will be subjected to a three-step testing scheme, already in use, which will make it possible to differentiate between scrapie and BSE. These additional measures will be submitted for Member States approval at the next meeting of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health scheduled on 2-3 February 2005..

Does this BSE case indicate a widespread problem?

The conditions that existed when the affected goat was born in 2000 no longer exist and available evidence would suggest that even if the infection still exists in goats, the level would be extremely low. The feeding of meat-and-bone meal (MBM) to ruminants is generally considered to be the transmission route of BSE. In January 2001 the existing ban on feeding MBM to all ruminants was extended to a total ban on feeding MBM to all farmed animals. Goats in the EU generally only live for a few years, which means that the majority of goats in the EU today were born after the total feed ban was put in place.

Are goat milk, cheese and meat safe?

The European Food Safety Authority has advised that based on current scientific knowledge, goat milk and derived products are unlikely to present any risk of TSE contamination if the milk comes from healthy animals:

http://www.efsa.eu.int/science/biohaz/biohaz_documents/709/bdoc_statement_goatsmilk_en1.pdf

Currently, as a precautionary measure and following scientific advice, milk and meat from goats which are affected by TSE cannot be used. These rules were in place before the case of BSE in a goat was discovered. As for cattle and sheep, specified

risk materials (the tissues most likely to carry infectivity if the disease is present) are also removed from all goats even if there is no infection detected. While it is not possible to say that there is absolutely no risk, any potential risk will be mitigated by the safety measures put in place.

In light of the above, the European Commission advises no change in current consumption of goat milk, cheese and meat. The European Commission has asked EFSA to carry out a quantitative risk assessment for goat meat and goat meat products, which is expected to be ready by July 2005.

1 2

background

Following the findings by a research group in France of a suspected BSE infection in a goat, the European Commission immediately made the findings public on 28 October 2004 (see [IP/04/1324](#)). The supporting data were submitted on 5 November, as foreseen by the EU procedure, by the French authorities to the Community Reference Laboratory (CRL) for TSEs based in Weybridge (UK), for an evaluation by an expert panel. The CRL expert panel reported their findings today (http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/bse/crl_statement_tse_goats_28-01-05_en.pdf).

The infected goat was born in March 2000 and slaughtered in France in October 2002. The results are only now becoming available as the series of confirmatory tests included testing on mice (a so-called "mouse bioassay"), which takes two years to complete.

The goat and its herd were disposed in accordance with EU rules and did not enter either the food or feed chain, and therefore do not represent a risk to public health. This goat was detected as part of the EU wide surveillance programme designed to detect suspicious TSE strains in small ruminants, and was the only one in its herd of 300 goats to develop BSE. Over 140,000 goats have been tested across Europe since April 2002.

See also [MEMO/05/29](#).

血漿分画製剤

クリスマス[®]-M

生物学的製剤基準 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子

Christmassin[®]-M

献血

12

* 特定生物由来製品
指定医薬品

| | 400単位 | 1,000単位 |
|---------|----------|----------|
| 承認番号 | (5AM) 89 | (5AM) 89 |
| 薬価収載 | 1993年6月 | 1993年3月 |
| 販売開始 | 1993年9月 | 1993年9月 |
| * 再審査結果 | 2002年9月 | |

貯法：凍結を避け10℃以下に保存
有効期間：自家試験合格の日から2年(最終有効年月日は瓶ラベル及び外箱に表示)

* 本剤は、貴重な人血液を原料として製剤化したものである。原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理を実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、人血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。(「使用上の注意」の項参照)

**【組成・性状】

| | | 400単位 製剤 | 1,000単位 製剤 |
|---------------|--|-------------|---------------|
| 有効成分 (1瓶中) | 血液凝固第Ⅸ因子 | 400単位 | 1,000単位 |
| 添加物 (1瓶中) | 人血清アルブミン | 40mg | 100mg |
| | クエン酸ナトリウム | 20mg | 50mg |
| | 塩化ナトリウム | 30mg | 75mg |
| | 水酸化ナトリウム | 適量 | 適量 |
| | 塩酸 | 適量 | 適量 |
| 性状・剤形 | 白色ないし淡黄色の凍結乾燥製剤である。本剤を添付溶剤で溶解するとき、1mL中に血液凝固第Ⅸ因子100単位を含有する無色ないし淡黄色のほとんど澄明な液剤となる。 | | |
| pH* | 6.4~7.4 | | |
| 浸透圧比* | 約1(生理食塩液に対する比) | | |
| 添付溶剤 | 日局 注射用水 | 4mL | 10mL |
| 備考 | 血液凝固第Ⅸ因子は、ヒト血液に由来する。 (採血国：日本、採血の区分：献血) 人血清アルブミンは、ヒト血液に由来する。 (採血国：日本、採血の区分：献血) | | |

※本剤1瓶を添付溶剤に溶かした水溶液
本剤は、製造工程(精製工程)で、マウスモノクローナル抗体(マウス培養細胞由来成分)、ヤギ抗体(ヤギ血液由来成分)を使用している。

【効能・効果】

血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者の出血傾向を抑制する。

【用法・用量】

本剤を日局注射用水4mL(400単位製剤)あるいは10mL(1,000単位製剤)で溶解し、通常1回血液凝固第Ⅸ因子400~1,200単位を静脈内に緩徐に注射する。用量は、年齢・症状に応じ適宜増減する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸を起こすことがあるので、ゆっくり注入すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
- (1) 溶血性・失血性貧血の患者(ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、発熱と急激な貧血を伴う重篤な全身症状を起こすことがある。)
- (2) 免疫不全患者・免疫抑制状態の患者(ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、持続性の貧血を起こすことがある。)

2. 重要な基本的注意

* 患者への説明：本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、血液を原料としていること由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、理解を得よう努めること。

** (1) 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体、抗HTLV-I抗体陰性で、かつALT(GPT)値でスクリーニングを実施している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV及びHCVについて核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、マウスモノクローナル抗体ゲル処理等により人血液凝固第Ⅸ因子を濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程においてリン酸トリ-n-ブチル(TNBP)/ポリソルベート80処理、濾過膜処理(ナノフィルトレーション)、凍結乾燥の後、60℃、72時間の加熱処理を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

- 1) 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。
- 2) 肝炎ウイルス等のウイルス感染のリスクについては完全に否定できないので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- * 3) 現在までに本剤の投与により変異型クローイツフェルト・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排除できないので、投与の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。
- (2) アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。
- (3) 頻回輸注した場合、ときに患者の血清中に血液凝固第Ⅸ因子に対する阻止抗体(インヒビター)が発生するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。
- (4) 大量投与によりDICを起こす危険性を完全に否定できないので、観察を十分に行うこと。



(5) 本剤は「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子」であり、「乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体」ではないので、バイパス効果は期待できない。そのため、血液凝固第Ⅸ因子に対する阻止抗体(インヒビター)を有する患者の出血に対しては使用しないこと。

(6) マウスたん白質に対して、過敏症の患者に投与する場合は観察を十分に行うこと。また、同たん白質に対する抗体を産出する可能性を完全には否定できないので、観察を十分に行うこと。

3. 副作用

*総症例数87例中2例(2.30%)3件の副作用が認められた。その内訳は顔面潮紅2件(2.30%)、蕁麻疹1件(1.15%)であった。(再審査終了時)

(1) 重大な副作用

アナフィラキシー様症状(頻度不明): アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

下記のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発現した場合には、適切な処置を行うこと。

| 種類 | 頻度 | 0.1~5%未満 | 頻度不明 |
|-------------------|----|-----------|--------|
| 過敏症 ^{注)} | | 顔面潮紅, 蕁麻疹 | 発熱等 |
| その他 | | | 悪寒, 腰痛 |

注) このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。本剤の投与によりヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害(流産、胎児水腫、胎児死亡)が起こる可能性がある。〕

6. 適用上の注意

(1) 調製時:

- 1) 他の製剤と混注しないこと。
- 2) 使用後の残液は細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。
- 3) 溶解した液を注射器に移す場合、ろ過網のあるセットを用いること。

(2) 投与時:

- 1) 溶解時に沈殿の認められるものは使用しないこと。
- 2) 一度溶解したものは1時間以内に使用すること。

(3) 家庭療法時:

- 1) 子供の手の届かないところへ保管すること。
- 2) 使用済の医療器具等の処置については、主治医の指示に従うこと。

【薬物動態】

生体内回収率及び血中半減期¹⁾:

全国20施設25症例の血友病B患者に本剤約50単位/kgを単回投与して、投与後の第Ⅸ因子活性の生体内回収率及び血中半減期を測定した。

その結果、生体内回収率は、上昇期待値に対する実上昇値の最高値比をとったとき、47.6±14.5%となり、血中半減期は、第Ⅱ相1次回帰直線から、20.3時間であった。

【臨床成績】

承認時までに実施された血友病B患者23例を対象とした長期多回投与試験における出血部位別の止血効果は、次のとおりであった¹⁾。

| 出血部位 | 出血回数 | 有効率 |
|----------|------|----------------|
| 関節出血 | 77 | 90.9%(70/77) |
| 皮下・筋肉内出血 | 63 | 96.8%(61/63) |
| 鼻出血 | 2 | 100.0%(2/2) |
| 歯肉・口腔内出血 | 8 | 100.0%(8/8) |
| 血尿 | 4 | 50.0%(2/4) |
| 外傷・その他 | 7 | 100.0%(7/7) |
| 手術・抜歯 | 6 | 100.0%(6/6) |
| 複数部位出血 | 9 | 100.0%(9/9) |
| 計 | 176 | 93.7%(165/176) |

【薬効薬理】

本剤の静脈内投与により、血友病B患者に欠乏している血液凝固第Ⅸ因子の血中レベルを止血水準まで高め、出血を防止する。つまり、患者の第Ⅸ因子レベルを補正して内因性凝固系不全、なかでも活性型第Ⅸ因子の生成を正常化させ、止血効果を得る。

**【取扱い上の注意】

記録の保存: 本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号(ロット番号)、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

【包装】

クリスマシン-M 400単位 1瓶
 溶剤(日局注射用水4mL)添付
 クリスマシン-M 1,000単位 1瓶
 溶剤(日局注射用水10mL)添付

[注] 各製剤に下記付属品を組み入れてあります。

溶解液注入針、翼状針、注射筒、フィルトラン、絆創膏、ポリ袋、アルコール綿

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 福井 弘 他: 日本血栓止血学会誌, 2(4), 302(1991)

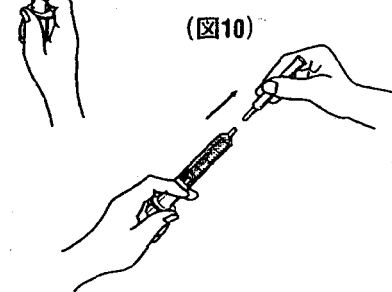
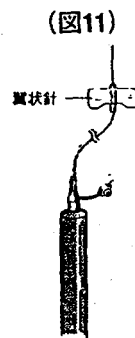
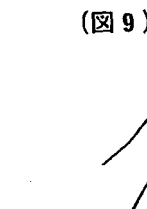
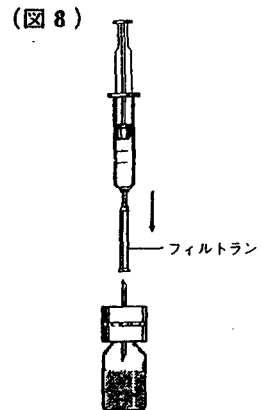
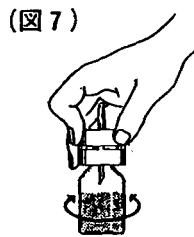
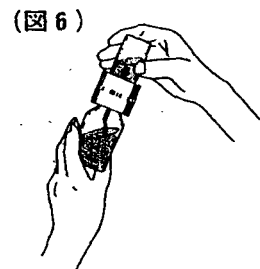
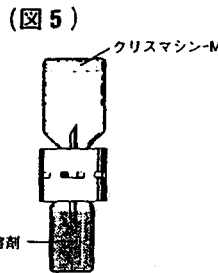
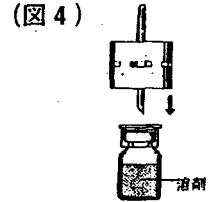
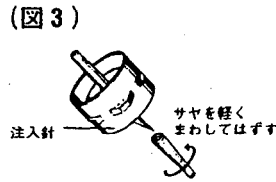
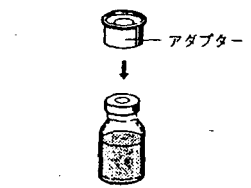
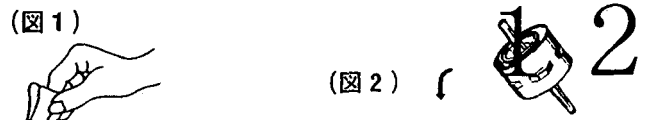
** 2. 文献請求先

株式会社ベネシス 営業部 製品情報グループ
 〒541-0046 大阪市中央区平野町2-6-9
 電話 0120-189-707

クリスマシン-Mの溶解法及び溶解液注入針の使い方

- ①添付の溶剤瓶を室温程度にまで温めてください。
決して37℃を超えて加温しないでください。
- ②クリスマシン-Mと溶剤の両方の瓶のキャップを除去し
ゴム栓の表面を消毒してください(図1)。
- ③溶解液注入針に添付のアダプターを溶剤瓶にセットします
(図2)。
- ④溶解液注入針の保護サヤをまず片方だけ軽くまわしては
ずします(図3)。
- ⑤溶解液注入針を溶剤瓶のゴム栓中央に真っすぐ深く刺入し
てください(図4)。
- ⑥溶解液注入針の反対側の保護サヤを軽くまわしては
ずし、クリスマシン-M瓶を倒立させて溶解液注入針をゴム栓の中央大
きい〇印の箇所真っすぐ深く刺入してください(図5)。
- ⑦ついで溶剤瓶が上になるように逆転してください。液が流れ
始めたら連結された両方の瓶を斜めに
して液ができるだけク
リスマシン-M瓶の壁面に沿って流れ込むようにしてください
(図6)。
- ⑧溶剤瓶をはずし、溶解液注入針に保護サヤをはめます。
その状態でクリスマシン-M瓶をゆるく振盪し、完全に溶解さ
せてください(図7)。
- ⑨溶解液注入針の保護サヤをはずし、フィルトランを注射筒に
セットします。
フィルトラン付注射筒をクリスマシン-Mの容量分引き、その
まま溶解液注入針の針部に深く刺し込み、押し子を押し込
んでください(図8)。
- ⑩クリスマシン-M瓶を倒立させ、注射筒にクリスマシン-Mを
取りだしてください(図9)。
- ⑪注射筒からフィルトランを抜き取ってください(図10)。
- ⑫翼状針を装着して静脈内に投与してください(図11)。

この製品は献血血液から製造されています。



販売元
三菱ウェルファーマ株式会社
大阪府中央区平野町2-6-9

製造元
株式会社ベネシス
大阪府中央区平野町2-6-9

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 |
|---|---|---------------|--|----------|-------------------------|
| | | | 2005.2.13 | 該当なし | |
| 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 2005 Feb 11; 7-8. | 公表国 | |
| 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) | | | 英国 | |
| 研究報告の概要 | イギリス環境食料農村地域省(DEFRA)は今週、15年前にスクレイピーにより死亡したと考えられていたスコットランドのヤギが実際はウシ海綿状脳症(狂牛病またはBSE)に罹患していた可能性があるが、BSEであるとの確定診断には1~2年を要すると発表した。このヤギは1990年、イギリス国内のウシにおけるBSE発生のピーク時に死亡している。確定すれば、2002年に死亡したフランスのヤギがBSEに罹患していたという先月の報告に続き、ヤギで二番目のBSE症例となる。 これは肉骨粉が1996年に禁止される前にヤギが汚染飼料に曝露されていた可能性を示す。 | | | | 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 | | |
| 15年前にスクレイピーにより死亡したと考えられていたスコットランドのヤギが実際はウシ海綿状脳症(狂牛病またはBSE)に罹患していた可能性があり、これは肉骨粉が1996年に禁止される前にヤギが汚染飼料に曝露されていた可能性を示すとの報告である。 | | 今後も情報の収集に努める。 | | | |

Panel Urges Deferring French Transfusion Recipients (continued from page 6)

Panelist Mo D. Salman, PhD, held that the assessment does not characterize exposure or uncertainty so much as it does variability. Another member said the "problem is not the framework of the risk assessment, but the numbers that we plug into it." All agreed that the risk for Factor XI-transmitted vCJD seems low, though how low is hard to say.

"I think the models are fine. They identify parameters, but the conclusions are just rough estimates. To me, the key issue is that we have to get some data."

- Stephen DeArmond, MD, PhD

"I think the models are fine. They identify parameters, but the conclusions are just rough estimates," said temporary member Stephen J. DeArmond, MD, PhD, a pathology professor at the University of California School of Medicine. "To me, the key issue is that we have to get some data."

Organizations representing blood collectors urged restraint in adding new deferral criteria to an already complicated protocol. G. Michael Fitzpatrick, chief operating officer and policy officer for America's Blood Centers, said the panel should start thinking about an exit strategy now that clinical data show that the BSE and vCJD epidemics have passed their peaks.

Deferring someone for receiving plasma-derived products or other transfusion of any blood product "will cost us as many as 5 percent of our donors ... and an unreasonable stigmatization of volunteer blood donors," Dr. Fitzpatrick told the panel. What's more, many donors have themselves received transfusions, and would "live under a cloud of doubt, wondering if the blood they received was safe and when and if they will show signs of vCJD."

Another gray area facing the panel. For three decades about one-third of the New York City area blood supply was imported from US-licensed collection facilities in Germany, Switzerland, and the Netherlands. Without a complicated look-back effort, Euroblood recipients are largely untraceable, though most are assumed to have died for medical reasons. Hearing that, the panel refrained from recommending that recipients be notified.

Any action has the potential of creating a public "hysteria" several members said. As one committee member put it: "If we really had to be concerned, we would have seen hemophilia cases" becoming infected with vCJD. ♠

Scottish Goat May Have Had Mad Cow Disease in 1990

A goat in Scotland that was thought to have died from scrapie 15 years ago may in fact have been infected with bovine spongiform encephalopathy (mad cow disease or BSE), but it will take one or two years to confirm the finding, the UK Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) announced this week. The animal died in 1990 at the height of the bovine spongiform encephalopathy (BSE) outbreak among UK cattle. If confirmed, it would be the second goat to test positive for BSE following reports last month that a French goat that died in 2002 had the disease.

"More sensitive testing methods have found the sample had traits similar to samples from goats experimentally infected with BSE," DEFRA said in a press release (2/8/05). Additional tests are now being

(continued on page 8)

Scottish Goat May Have Had Mad Cow Disease (continued from page 7)

conducted because the single result, using just one test method, is insufficient to confirm that the goat had BSE, the agency said. Rapid molecular methods to discriminate BSE and scrapie cannot be applied because no frozen tissues are available so the tests will take one-two years, at the earliest, to complete.

According to DEFRA, scientists at the UK Veterinary Laboratories Agency made the finding after learning about the French goat with BSE. The agency had been checking whether methods developed to discriminate between scrapie and BSE in sheep could also differentiate these diseases in a goat.

"It is important to put this initial finding into context. It dates back to 1990 which was at the height of the BSE outbreak in cattle and before the reinforced feed ban was introduced in 1996," said DEFRA Chief Veterinary Officer Debby Reynolds. "This means that there is a distinct possibility that the animal, if infected with BSE, was exposed to contaminated feed."

"Few if any goats from 1990 are likely to still be alive today, and BSE has not been found in the current UK goat population."

– UK Food Standards Agency

"In light of the recent case of BSE in a goat from France, the European Commission says it is important to perform increased surveillance on goats on a European-wide basis to establish the current incidence of TSEs in the goat population."

In line with this, DEFRA will be stepping up its TSE surveillance program for goats," Dr. Reynolds said.

The agency will also ask the Spongiform Encephalopathy Advisory Committee for its comments on the new finding at its March 3 meeting.

Goat Meat and Milk Safe. The UK Food Standards Agency said that it does not advise people to avoid goat meat, milk or other products. "Few if any goats from 1990 are likely to still be alive today and BSE has not been found in the current UK goat population," the agency said in a news release.

"The most recent advice on dairy products from the European Food Safety Authority states that milk products from goats are unlikely to present any risk of contamination provided the milk is sourced from healthy animals, irrespective of country of origin," the UK Food Standards Agency added.

Since testing for scrapie in goats began in 1993, Britain has found only eight infected animals among its 88,000. ♦

Mad Cow Cases in US and Canada Isolated Incidents, UN Agency Says

The few cases of bovine spongiform encephalopathy (BSE or mad cow disease) in cattle in Canada and the US should not cause panic among consumers and producers, the UN Food and Agriculture Organization (FAO) said last week in a statement (2/7/05). "Nor should the single case of BSE recently confirmed in a goat in France," the agency added. *(The statement was issued before the UK reported a suspect case of BSE in a goat that died in 1990. See story above.)*

"The three cases in Canada and the one case in the US from an imported animal are isolated incidents," said FAO animal production expert Andrew Speedy. These cases were detected because of the testing

(continued on page 9)