

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
			2004.12.1	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	Irish Blood Transfusion Service. Press Releases 2004 Oct 31.	公表国 アイルランド
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	<p>アイルランド輸血サービス (IBTS) は 2004 年 10 月 31 日、輸血を介した vCJD 伝播のリスクを一層低減させるために供血に関する追加の措置を実施することを発表した。IBTS は状況の監視を続行するとともに、2004 年 11 月 1 日より、以下に該当するドナーからは供血を受け付けないことを決定した。1) 1980 年 1 月 1 日から 1996 年 12 月 31 日までに英国に合計で 1 年以上滞在した者、2) 1980 年 1 月 1 日以降に英国で手術を受けた者。手術とは神経外科手術、眼科手術、虫垂切除術、扁桃切除術、アデノイド摘出術、脾摘出術、リンパ節生検をいう。輸血を介した vCJD 感染の可能性例が初めて発生して以来、IBTS は以下の予防措置を講じている。1) 1999 年 11 月から、血液製剤から白血球細胞の大部分を除去、2) 2001 年 4 月から、1980 から 1996 年に英国に 5 年以上滞在した者を供血者から除外、3) アイルランド国外で輸血を受けたことのある者を供血者から除外、4) BSE 発生のない地域から血漿分画製剤を輸入、5) 2001 年 1 月に、手術患者に使用する血液に関する適正使用情報を提供するために全医師に向けたガイダンスを発行、6) 2004 年 5 月から、1980 年 1 月 1 日以降にアイルランド国内で輸血を受けた者のうち、1980～1996 年に英国に 3 年以上滞在した者を供血者から除外。</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>解凍赤血球濃厚液「日赤」 照射解凍赤血球濃厚液「日赤」</p> <p>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</p>		
<p>アイルランド輸血サービス (IBTS) は 2004 年 10 月 31 日、輸血を介した vCJD 伝播のリスクを一層低減させるために供血に関する追加の措置を実施することを発表したとの報告である。</p>		<p>日本赤十字社は、問診時に vCJD の伝播防止のため過去の海外渡航歴 (旅行及び居住) を質問し場所、時期、期間を確認しており、欧州 36 ヶ国に一定期間滞在歴を有するドナーを無期限に献血延期としている。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>			

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
			2004.12.1	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	Irish Blood Transfusion Service, Press Releases, 2004.10.31	公表国 アイルランド
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)				
研究報告の概要	<p>アイルランド輸血サービス (IBTS) は 2004 年 10 月 31 日、輸血を介した vCJD 伝播のリスクを一層低減させるために供血に関する追加の措置を実施することを発表した。IBTS は状況の監視を続行するとともに、2004 年 11 月 1 日より、以下に該当するドナーからは供血を受け付けないことを決定した。1) 1980 年 1 月 1 日から 1996 年 12 月 31 日までに英国に合計で 1 年以上滞在した者、2) 1980 年 1 月 1 日以降に英国で手術を受けた者。手術とは神経外科手術、眼科手術、虫垂切除術、扁桃切除術、アデノイド摘出術、脾摘出術、リンパ節生検をいう。輸血を介した vCJD 感染の可能性例が初めて発生して以来、IBTS は以下の予防措置を講じている。1) 1999 年 11 月から、血液製剤から白血球細胞の大部分を除去、2) 2001 年 4 月から、1980 から 1996 年に英国に 5 年以上滞在した者を供血者から除外、3) アイルランド国外で輸血を受けたことのある者を供血者から除外、4) BSE 発生のない地域から血漿分画製剤を輸入、5) 2001 年 1 月に、手術患者に使用する血液に関する適正使用情報を提供するために全医師に向けたガイダンスを発行、6) 2004 年 5 月から、1980 年 1 月 1 日以降にアイルランド国内で輸血を受けた者のうち、1980～1996 年に英国に 3 年以上滞在した者を供血者から除外。</p>				使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
	<p>報告企業の意見</p> <p>アイルランド輸血サービス (IBTS) は 2004 年 10 月 31 日、輸血を介した vCJD 伝播のリスクを一層低減させるために供血に関する追加の措置を実施したとの報告である。</p>				

[Becoming a Donor](#)
[Being a Donor](#)
[Where to Donate](#)
[Our Services](#)
[About Us](#)
[About Blood](#)


Irish Blood Transfusion Service


[About Us](#) > [Newroom](#) > [Press Releases](#)

About Us

[Press Releases](#)
[Current Blood Stocks](#)

Donor Infoline



Donor Infoline
1850 731 137

For information about donating,
please feel free to call our Donor
Infoline

Call: 1850 731 137

Contact Us

National Blood Centre
James' Street
Dublin 8

t: 00 353 1 - 4322800

f: 00 353 1 - 4322930

e: info@ibts.ie

Press Releases - 2004

» Sun, 31 Oct 2004

IBTS introduces additional restrictions to reduce vCJD risk

IBTS introduces additional restrictions to reduce vCJD risk

The Irish Blood Transfusion Service today (Sunday) announced additional restrictions on blood donation to reduce further the risk of vCJD being transmitted by blood transfusion. The IBTS continues to monitor the situation and has decided that from tomorrow (Monday 1st November 2004) the IBTS will no longer accept blood donations from the following:

People who have spent one year or more in total in the UK between 1 January 1980 and 31 December 1996

People who have had certain operations in the UK on or after 1 January 1980. This includes neurosurgery, eye surgery, appendectomy, tonsillectomy, adenoidectomy, splenectomy and lymph node biopsy.

Since the possibility of transmission of vCJD by blood transfusion first emerged, the IBTS have taken a number of precautionary steps including:

From November 1999 the removal of most of the white cells from blood (white cells and plasma are considered by experts to be potential sources of infection).

From April 2001, people who had spent 5 years or more in the UK between 1980 and 1996 were excluded from donating blood.

The exclusion of people who had previously received blood transfusions outside Ireland.

The importation of plasma products from BSE free areas to further decrease the risk of transmission.

The issuing of guidance to all doctors in January 2001, setting out best practice for blood usage in surgical patients.

From May 2004, people who had spent 3 years or more in the UK between 1980 and 1996 were excluded from donating as were people who had received blood transfusions in the Republic of Ireland (other than autologous transfusions) on or after 1 January 1980.

Dr William Murphy, National Medical Director said: " we are introducing this additional restriction to further reduce the threat of transmission of vCJD through blood transfusion. This new restriction means that fewer people will be able to give blood and will result in the loss of about 4,000 donors. However, we will still need to collect 3,000 donations per week to ensure that we can supply hospitals with the blood necessary for patient care. So we need to find 4,000 new donors and we need existing donors to give blood regularly."

He urged anyone who had not donated before or who had not donated recently to become a blood donor, if they fulfil the acceptance criteria. "Without a commitment to blood donation from the community, modern healthcare just can't happen. It is not up to someone else to do it, it is up to you, and to everyone who can."

Chief Executive Andrew Kelly said: "we realise by introducing these measures we will lose some of our most loyal donors. We would like to thank them for the difference they have made to so many lives. We would ask that they encourage others to take their place and become committed regular donors."

ENDS

Note for Editors

- The Irish Blood Transfusion Service is responsible for collecting, processing, testing and issuing blood in Ireland.
- The IBTS needs to collect about 160,000 donations of blood every year, that is about 3,000 donations a week
- Giving blood saves lives, yet only 5% of the eligible population give blood.
- One in four people will need a transfusion at sometime in their lives
- Between 1-2% of the population need a blood transfusion every year

18

PRINT



» Thu, 16 Sep 2004

[1 in 4 will need a blood transfusion - Westlife lends support as IBTS launches Blood for Life Week 19-25th September 2004](#)

» Mon, 26 Jul 2004

[IBTS extends temporary deferral for West Nile Virus to Algarve](#)

» Wed, 14 Jul 2004

[IBTS launches 2003 Annual Report](#)

» Mon, 03 May 2004

[Irish Blood Transfusion Service to introduce new measures to reduce risk of vCJD](#)

» Fri, 12 Mar 2004

[Statement from the Chairperson of the IBTS](#)

» Tue, 27 Jan 2004

[Stillorgan Blood Donation Clinic officially opened by President of Ireland today, Tuesday](#)

[2003](#) [2002](#) [2001](#)

a: National Blood Centre, James' Street, Dublin 8

t: 00 353 1 4322800

f: 00 353 1 4322930

e: info@ibts.ie

[Disclaimer](#)

[Privacy](#)

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
			2004.12.1	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. 20041124-0040. 2004.11.23 情報源：Expatica、AFP 記 事、11月23日	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)				
研究報告の概要	<p>仏保健省は2004年11月23日、2件目となる変異型クロイツフェルトヤコブ病(vCJD)患者から供血された血液(製剤)の受血者追跡調査を開始した。仏保健省によると、このドナー(フランスで9例目のvCJD患者)は1984年から2002年の間に数回にわたり供血をしていた。仏保健省は、このドナーの供血血液が赤血球製剤、血小板製剤、血漿分画製剤として使用されていたために、特別な措置を講じており、赤血球製剤と血小板製剤の受血者は主治医からリスクや必要な予防措置に関して説明を受けることになると述べた。血漿分画製剤に関しては、感染伝播の危険性は立証されておらず、もし感染リスクがあったとしても、製造工程中のさまざまな段階において希釈されリスクが低減しているはずであるとしている。</p>				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		
<p>仏保健省は、2件目となる供血歴のある変異型クロイツフェルトヤコブ病(vCJD)患者を発見し、受血者の追跡調査を開始したとの報告である。</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。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、輸血によりvCJDに感染する可能性が示唆されたことから、今後も情報の収集に努める。</p> <p>尚、日本赤十字社は、欧州36ヶ国に一定期間滞在歴を有するドナーを無期限に献血延期としている。</p>			