

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 2004. 3. 11	新医薬品等の区分 該当なし	機構処理欄
一般的名称	人血小板濃厚液	研究報告の公表状況	aaBB Weekly Report. 2004;10(8):4-5.	公表国 米国	
販売名(企業名)	濃厚血小板「日赤」 (日本赤十字社) 照射濃厚血小板「日赤」 (日本赤十字社) 濃厚血小板 HLA「日赤」 (日本赤十字社) 照射濃厚血小板 HLA「日赤」 (日本赤十字社)		2004. 2. 27		
研究報告の概要	血液製剤による細菌感染防止策の一環として、血小板製剤中の細菌数低減と検出に関するアメリカ血液銀行協会 (aaBB) の新たな基準 (第22版, 5. 1. 5. 1) が2004年3月1日に発効する。この日以降に、aaBBによる監査を受けた血液事業施設において、こうした細菌汚染防止措置が取られていないと認定された場合は、当該施設は「不適格」とみなされる。こうした施設は今後の導入計画を具体的に表明しなければならない。各血液事業施設はaaBBの協会公報#03-12 (血液銀行と輸血サービス向け基準第22版内の項目、5. 1. 5. 1を容易に実施するための「血小板製剤中の細菌汚染検出のための更なるガイダンス」) を熟知していることが望ましい。ただし、各血液事業施設はこの協会公報中の勧告は新たな認定要求をもたらすものではないが、単なる技術対策や調査手順を意味する目的による勧告ではないことを認識しておくべきである。				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>血液製剤による細菌感染防止策の一環として、血小板製剤中の細菌数低減と検出に関するアメリカ血液銀行協会 (aaBB) の新たな基準 (第22版, 5. 1. 5. 1) が2004年3月1日に発効するとの報告である。</p>				<p>今後の対応</p> <p>日本赤十字社は、輸血用血液製剤への細菌の混入防止を目的とした初流血除去及び混入した感染性因子を不活化する技術導入を検討している。</p>

also that FDA regards this SOP as a first and indispensable step to enable ARC to comply with current good manufacturing practice. In the revised Problem Management SOP, ARC has corrected some deficiencies in the previous SOP; however, the revised SOP falls significantly short of compliance with the decree."

On Feb. 12, ARC posted a statement on its Web site saying it is reviewing the issues raised by FDA, and will develop an appropriate and timely response. "The Red Cross continues to share with FDA a steadfast commitment to the safety and availability of the blood supply. We are working diligently to review and implement satisfactory SOPs that will bring us to swift regulatory compliance," the organization stated.

"FDA has informed the Red Cross of its intention to assess fines. While full compliance is our primary goal, the Red Cross has made provisions within our operating funds to cover the cost of penalties. No monetary donations will be used to pay these penalties," ARC added. "The mission of the American Red Cross remains the same and the American public can continue to rely on the humanitarian services of the Red Cross."

The Feb. 6 adverse determination letter can be viewed at www.fda.gov/ora/frequent/letters/ARC_ADLetter_2604.html, and the consent decree is available at www.fda.gov/ora/frequent/letters/ARC_Amended_Decree_1.html.

Bacterial Contamination Standard Effective March 1

AABB's new standard related to bacterial reduction and detection (5.1.5.1) is effective as of March 1. The National Office has received renewed queries about the use of diversion pouches and whether accredited facilities will receive nonconformances if diversion pouches are not implemented by the time of assessments that occur after March 1.

To clarify previous statements on the topic, AABB expects accredited facilities to begin implementing diversion pouches as they become available. In the event that the supplier of a bag does not have a diversion pouch available by March 1, accredited facilities will not receive a nonconformance if they have a plan for the implementation of diversion pouches as they become available.

AABB recently faxed and emailed to institutional members flow charts that outline processes for assessing compliance with the standard. The flow charts also are available on the AABB Web site, www.aabb.org, under "Members Area/Archives/Accreditation/Accreditation Program Assessment Tools."

If systems are not in place and implemented at the time of the assessment, a nonconformance will be cited.

It is important to realize that the requirements are defined by the standards, and the accreditation process assesses a facility's compliance with those requirements. If systems are not in place and implemented at the time of the assessment, a nonconformance will be cited. As with any other nonconformance, a facility must submit its implementation or action plan that includes a reasonable timeline for implementation.

Facilities are encouraged to review AABB Association Bulletin #03-12, "Further Guidance on Methods to Detect Bacterial Contamination of Platelet Components" to facilitate implementation of Standard 5.1.5.1 of *Standards for Blood Banks and Transfusion Services*, 22nd edition.

Facilities should keep in mind that suggestions contained in the bulletin do not create new accreditation requirements, nor are they intended to represent the only technical approaches or investigatory algorithms that may be applied.

The bulletin, which was issued Oct. 1, 2003, is available on the AABB Web site, www.aabb.org, under "Members Area/Archives/Association Bulletins." To obtain clarification of a standard, email your question to technical@aabb.org, with your name, contact information and the specific standard in question (identified by number, as well as name and edition of *Standards*). ☐

Bush to Nominate McClellan to Head CMS

President George Bush on Feb. 20 announced his intention to nominate Mark B. McClellan, MD, PhD, to serve as administrator of the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). McClellan currently is commissioner of the Food and Drug Administration (FDA), a post he has held since November 2002.

"If McClellan wins confirmation by the Senate, as key senators of both parties predicted he would, the job will be the third senior health policy post he has occupied in the Bush administration," the *Washington Post* reported.

McClellan has been a member of the White House Council of Economic Advisers, an associate professor and director of the Program on Health Outcomes Research at Stanford University, Palo Alto, Calif., and an attending physician for internal medicine at Stanford Health Services. McClellan earned a bachelor's degree from the University of Texas. He also holds a master's degree from Harvard University, a medical degree from Harvard-MIT Division of Health Sciences and Technology, and a doctorate from the Massachusetts Institute of Technology, all in Cambridge, Mass.

McClellan became FDA commissioner after the position had been vacant for nearly two years. For part of that time, acting commissioner Lester M. Crawford, DVM, led the agency. According to the *Post*, the White House said that Crawford will resume his position as interim head of the agency. Assuming the Senate confirms McClellan, it is possible that the head position at FDA could remain vacant until after the November elections. ☐

The Results are in ... U.S. Blood Banks Collected 1.2 Million Units in January

Many Regions Still Face Serious Shortages

Leaders of the U.S. blood banking community challenged all eligible Americans to give the "gift of life" during the month of January as the kickoff to National Volunteer Blood Donor Month (NVBDM) 2004. Blood facilities and donors across the country embraced the challenge and successfully collected the targeted 1.2 million units of blood during January 2004. AABB, America's Blood Centers (ABC) and the American Red Cross (ARC) on Feb. 17 issued a statement thanking those who helped meet the common goal. The organizations urged continued donations to aid the many regions still experiencing supply shortages.

"We thank each American who has donated blood to help save a life," said Health and Human Services Secretary Tommy G. Thompson. "Yet, despite these efforts, we continue to face blood shortages in communities across the country. I encourage my fellow Americans to give the gift of

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 2004. 3. 11	新医薬品等の区分 該当なし	機構処理欄
一般的名称	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	研究報告の公表状況	ProMED, 20040218-0030	公表国 米国	
販売名(企業名)	クロスエイト M250 (日本赤十字社) クロスエイト M500 (日本赤十字社) クロスエイト M1000 (日本赤十字社)		2004. 2. 8 [1]シンガポール、情報源：Channel News Asia-Singapore (2月16日) [2]スリランカ、情報源：TamilNet (2月13日) [3]インドネシア(Jakarta)、情報源：Associated Press (2月16日) [4]中国(Hong Kong)、情報源：Xinhuanet (2月13日) [5]オーストラリア(Queensland)、情報源：ABC Net (2月13日) [6]ホンジュラス、情報源：La Prensa, Honduras (2月9日)		
研究報告の概要	[1]シンガポールの6地区でデング熱が発生している。デング熱は2003年にピークに達し、1998年以来最多となる4,772名がデング熱に罹患した。4,644名が入院し、6名が死亡しており、媒介蚊の繁殖を抑制する緊急の予防策が必要とされている。2003年には、796軒の家屋で蚊の繁殖が確認されたが、これは2001年と比較して50%の増加であった。 [2]スリランカのノースイースト州医療局が、数日間で陽性患者11名を確認した。一方、保健局は、町の中心部で死亡患者1名が発生したと公表した。 [3]インドネシア保健局は、首都でデング熱流行のために数千名が感染し、17名が死亡したと発表した。2月の時点で、2003年の入院患者数の2倍に当たる2,518名がデング熱のため入院したと発表した。WHOは全世界では毎年1億人近くがデング熱に罹患し、その5%が死亡していると推測している。 [4]香港衛生処は、デング熱患者1例を確認した。この患者は、2004年香港での7例目の患者となる。これまでに報告された全患者が輸入例であった。 [5]オーストラリアのクイーンズランド州北部とトレス海峡地域各地の住民数百名が数ヶ月間にデング熱に罹患した。今回の流行ではサーズデイ島の住民200名が感染し、過去100年間で初めて、デング熱の合併症による死亡患者が報告された。しかし保健局が、最も懸念したのは、致死性的ともなりうるデング出血熱患者3名の発生であり、2名は回復したが、1名は死亡した。			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	クロスエイト M250 クロスエイト M500 クロスエイト M1000 血液を原料とすることにより由来する感染症伝播等理論的な vCJD 等の伝播のリスク		
東南アジアにおけるデング熱の大流行に関する続報である。今年、各地で年初からデング熱の流行が報告されている。		これまで、本製剤によるデングウイルス感染の報告はない。本製剤の製造工程には、平成11年8月30日付医薬発第1047号に沿ったウイルス・プロセスバリデーションによって検証された2つ以上の異なるウイルス除去・不活化工程が含まれていることから、本製剤の安全性は確保されており、特別の対応を必要としないが、今後も情報の収集に努める。			

ProMED情報(詳細)



記事番号	20040218-0030
重要度	C
タイトル	PRODengue/DHF update 2004 (05)
感染症名	デング
主症状	
日付	0004/02/08
流行国	
和訳概要	<p>デング熱/デング出血熱、最新状況2004年(05)# 目次: [1]シンガポール [2]スリランカ [3]インドネシア(Jakarta) [4]中国(Hong Kong) [5]オーストラリア(Queensland) [6]ホンジュラス</p> <p>[1]シンガポール、情報源:Channel News Asia-Singapore、2月16日。 シンガポールの6地区でデング熱が流行。 シンガポールの6地区でデング熱が発生していることが確認された。最近2週間で、各地区では半径150m以内に2名以上の患者が発生している。 デング熱は2003年にピークに達した。1998年以来最多となる4,772名がデング熱に罹患した。2月15日に、環境局(NEA)は、700名からなる同局のデング熱予防グループの強化計画を提案した。2005年末までに、小学生2000名が、媒介蚊の繁殖地区を特定できるようNEAによって訓練される予定である。 2003年には6名が死亡し、4,644名が入院しており、媒介蚊の繁殖を特に住居周囲で抑止するために、緊急の予防策が必要とされている。2003年には、796軒の家屋で蚊の繁殖が確認されたが、これは2001年と比較して50%の増加であった。 家主は蚊の繁殖が確認されたことで警告書を受け、繁殖場所の除去を怠ったために、451軒が罰金を科せられた。その他の5,349軒は蚊族の繁殖に適した環境が存在するとして警告された。NEAでは検査した家屋1000軒につき56軒で蚊族が確認されたとしている。 デング熱流行が確認された6地区とは、Cornwall Gardens 地区およびHolland 地区、およびTanjong Katong 地区内のMarine Terrace & Marine Crescent, Hougang Avenues 8 &10, Simei Street 3, Thomson Ridge&Sawnage Roadである。</p> <p>[2]スリランカ、情報源:TamilNet、2月13日。 スリランカのTrincomalee町でデング熱が感染拡大。 North East州保健局は2月13日、医療当局が最近数日間で陽性患者11名を確認したのを受けて、Trincomalee町東部住民にデング熱の拡大を知らせるため、緊急啓発キャンペーンを開始した。保健当局者は、Trincomalee町の中心部で死亡患者1名が発生したと述べた。 保健当局では、住民に対し住居周囲の衛生を保ち、媒介蚊の発生場所となると考えられる容器、場所を除去するよう指導するための個別訪問キャンペーンでの学生の助力を求めている。</p> <p>[3]インドネシア(Jakarta)、情報源:Associated Press、2月16日。 Jakartaでデング熱のため17名が死亡し、数千名が罹患した。 保健当局は2月16日、インドネシアの首都で、デング熱流行のために17名が死亡し、数千名が感染したと発表した。 2月16日時点で、Jakartaの保健当局は、2003年の入院患者数の2倍に当たる2,518</p>

名がデング熱のため入院したと、発表した。当局はこの患者数急増の原因として、最近数週間の豪雨と、域内の溜まり水やその他の蚊の発生地除去の怠慢を挙げた。人口1,100万人のJakartaの雑踏と不衛生な環境もつねに感染流行の背景となっている。

WHOは全世界では毎年1億人近くがデング熱に罹患し、その5%が死亡していると推測している。

[4]中国(Hong Kong)、情報源: Xinhuanet、2月13日。

香港衛生署は2月13日、デング熱輸入患者1例を確認し、市民にデング熱に対して予防するよう呼び掛けた。今回の患者は、2004年香港での7例目の患者となる。これまでに報告された全患者が輸入例であった。

1月10日から東南アジアを訪れていた27歳男性が、1月31日に発熱と頭痛を発症した。この男性は2月3日に香港に帰国した。患者はその後快復し香港のPrince of Wales病院を退院した。

衛生署は、市民がデング熱の危険性に注意し、蚊の発生場所を減らすよう支援することが重要であると指摘した。

[5]オーストラリア(Queensland)、情報源: ABC Net、2月13日。

Queensland州北部とTorres Strait(海峡)地域各地の住民数百名が最近数カ月間にデング熱に罹患した。今回の流行では木曜島の住民200名が感染し、過去100年間で初めて、デング熱の合併症による死亡患者が報告された。

しかし保健当局の最大の懸念は、致死的ともなりうるデング出血熱患者3名の発生である。Torres 海峡にあるYam島在住の女性2名はデング出血熱から回復したが、木曜島在住の親類の女性は死亡した。

(以下詳細参照)

情報詳細【和文】

デング熱/デング出血熱、最新状況2004年(05)#

目次:

[1]シンガポール

[2]スリランカ

[3]インドネシア(Jakarta)

[4]中国(Hong Kong)

[5]オーストラリア(Queensland)

[6]ホンジュラス

[1]シンガポール、情報源: Channel News Asia-Singapore、2月16日。

シンガポールの6地区でデング熱が流行。

シンガポールの6地区でデング熱が発生していることが確認された。最近2週間で、各地区では半径150m以内に2名以上の患者が発生している。

デング熱は2003年にピークに達した。1998年以来最多となる4,772名がデング熱に罹患した。2月15日に、環境局(NEA)は、700名からなる同局のデング熱予防グループの強化計画を提案した。2005年末までに、小学生2000名が、媒介蚊の繁殖地区を特定できるようNEAによって訓練される予定である。

2003年には6名が死亡し、4,644名が入院しており、媒介蚊の繁殖を特に住居周囲で抑止するために、緊急の予防策が必要とされている。2003年には、796軒の家屋で蚊の繁殖が確認されたが、これは2001年と比較して50%の増加であった。

家主は蚊の繁殖が確認されたことで警告書を受け、繁殖場所の除去を怠ったために、451軒が罰金を科せられた。その他の5,349軒は蚊族の繁殖に適した環境が存在するとして警告された。NEAでは検査した家屋1000軒につき56軒で蚊族が確認されたとしている。

デング熱流行が確認された6地区とは、Cornwall Gardens 地区およびHolland 地区、およびTanjong Katong 地区内のMarine Terrace & Marine Crescent, Hougang Avenues 8 & 10, Simei Street 3, Thomson Ridge & Sawngage Roadである。

[2]スリランカ、情報源: TamilNet、2月13日。

スリランカのTrincomalee町でデング熱が感染拡大。

North East州保健局は2月13日、医療当局が最近数日間で陽性患者11名を確認したのを受けて、Trincomalee町東部住民にデング熱の拡大を知らせるため、緊急啓発キャンペーンを開始した。保健当局者は、Trincomalee町の中心部で死亡患者1名が発生したと述べた。

保健当局では、住民に対し住居周囲の衛生を保ち、媒介蚊の発生場所となると考えられる容器、場所を除去するよう指導するための個別訪問キャンペーンでの学生の助力を求めている。

[3]インドネシア(Jakarta)、情報源: Associated Press、2月16日。

Jakartaで Dengue 熱のため17名が死亡し、数千名が罹患した。

保健当局は2月16日、インドネシアの首都で、Dengue 熱流行のために17名が死亡し、数千名が感染したと発表した。

2月16日時点で、Jakartaの保健当局は、2003年の入院患者数の2倍に当たる2,518名が Dengue 熱のため入院したと、発表した。当局はこの患者数急増の原因として、最近数週間の豪雨と、域内の溜まり水やその他の蚊の発生地除去の怠慢を挙げた。人口1,100万人の Jakartaの雑踏と不衛生な環境もつねに感染流行の背景となっている。

WHOは全世界では毎年1億人近くが Dengue 熱に罹患し、その5%が死亡していると推測している。

[4]中国(Hong Kong)、情報源: Xinhuanet、2月13日。

香港衛生署は2月13日、Dengue 熱輸入患者1例を確認し、市民に Dengue 熱に対して予防するよう呼び掛けた。今回の患者は、2004年香港での7例目の患者となる。これまでに報告された全患者が輸入例であった。

1月10日から東南アジアを訪れていた27歳男性が、1月31日に発熱と頭痛を発症した。この男性は2月3日に香港に帰国した。患者はその後快復し香港の Prince of Wales 病院を退院した。

衛生署は、市民が Dengue 熱の危険性に注意し、蚊の発生場所を減らすよう支援することが重要であると指摘した。

[5]オーストラリア(Queensland)、情報源: ABC Net、2月13日。

Queensland州北部と Torres Strait(海峡)地域各地の住民数百名が最近数カ月間に Dengue 熱に罹患した。今回の流行では木曜島の住民200名が感染し、過去100年間で初めて、Dengue 熱の合併症による死亡患者が報告された。

しかし保健当局の最大の懸念は、致死的ともなりうる Dengue 出血熱患者3名の発生である。Torres 海峡にある Yam 島在住の女性2名は Dengue 出血熱から回復したが、木曜島在住の親類の女性は死亡した。

現在、Dengue 熱流行を予防する唯一の方法は Dengue ウイルスを媒介する蚊族を抑制することであり、拡大啓発キャンペーンにより、Queensland州北部住民に、蚊族の発生地となる溜まり水の入った容器を住居周囲から除去するよう呼びかけが行われている。

[6]ホンジュラス、情報源: La Prensa, Honduras、2月9日。

2003年に保健当局は Dengue 熱患者7,397名と Dengue 出血熱患者111名を報告した。2004年これまでに、死亡患者3名が発生している。

San Pedro Sula 州の州都 Sula valley の El Progreso では、保健区2の当局責任者が、2003年には Dengue 出血熱による死亡患者2名が発生し、2004年1月には Dengue 熱患者25名が認められたが、患者の一部は Dengue 出血熱が疑われていると述べた。

2001年にはこの地区では Dengue 熱の患者発生はなく、2002年には1例のみであったが、2003年9月～12月には、検査による診断確定 Dengue 出血熱患者16名(うち1名が死亡、12歳の少年)を含む患者1,741名が発生した。

情報詳細【英文】

BACK HOME

