

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日 2009. 12. 25	新医薬品等の区分 該当なし	総合機構処理欄
一般的名称	新鮮凍結人血漿	研究報告の公表状況	UK Department of Health, Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO). Available from: http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_108860.pdf	公衆国	使用上の注意記載状況・その他参考事項等
販売名(企業名)	新鮮凍結血漿「日赤」(日本赤十字社) 新鮮凍結血漿-LR「日赤」(日本赤十字社) 新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血(日本赤十字社)			英国	
研究報告の概要	<p>○英国血液・組織・臓器の安全性にかかる諮問委員会 2009年10月27日第8回会議事要旨 プリオンフィルターについてメンバーはこれまでの会議でプリオンフィルターについて議論を重ね、有効性と安全性双方の分析について最新の情報を入手してきた。この情報は、プリオンフィルター処理赤血球の安全性を分析する臨床試験 (the PRISM trial) 及び製剤についての個別の有効性分析から得られ、ワーキンググループメンバーに報告された。臨床試験の初期結果は有望だったが、完了までまだ時間がかかることを指摘した。メンバーはメーカーと他の研究から得られた情報に加えて、保健省の有効性評価のデータを評価した。動物を使用した内部の有効性試験からデータが得られるのは2014年になる。</p> <p>以上の情報と分析から委員会は以下の通り結論する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プリオンの感染性を低減させるフィルターに今では十分なエビデンスがあることを確信している。 ・1996年1月1日以降に生まれた人には、PRISM臨床試験の完了を条件としてフィルター処理赤血球を使用すること。委員会は、プリオンフィルター処理が実施された場合、フィルターの普及率や有効性についてさらにデータが得られた場合は見直しを行うとした。 ・委員会はこれまでに、vCJDリスク対策として、16歳未満の患者とヘモグロビン上昇患者には2倍量赤血球 (DDRC) を使用するよう推奨していた。プリオンフィルター処理赤血球を使用する患者については、DDRCの推奨は撤回される。 			<p>新鮮凍結血漿「日赤」 新鮮凍結血漿-LR「日赤」 新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血</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>	
	報告企業の意見	<p>英国の血液・組織・臓器の安全性にかかる諮問委員会が、1996年1月1日以降に生まれた人の輸血にプリオンフィルター処理赤血球を使用することが推奨されたとの報告である。</p>			<p>今後の対応</p> <p>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、1980～96年の英国1ヶ月をはじめ、欧州等38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。今後もCJD等プリオン病に関する新たな知見及び情報を収集するとともに、血漿分画製剤の製造工程における病原因子の除去・不活化技術の向上に努める。</p>

30

MedDRA/J Ver.12.1J

SABTO

Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs

Summary of the Eighth Meeting, 27 October 2009

1. Consent for blood transfusion

Members were reminded that questionnaires regarding informed consent for blood transfusion had been finalised by a working group consisting of SABTO members and other experts. Two questionnaires have been developed which are specifically for either Healthcare Professionals or Patient groups. The working group had agreed the management of the consultation process with the Department of Health. The consultation process will be UK wide. Participants will be given 12 weeks to respond after which time the consultation will close and the responses will be analysed.

2. MSBTO Guidance update

Members noted the urgent need for this update, which was expected to be forthcoming shortly.

3. Prion Filtration

Members had discussed prion filtration at previous meetings, and had asked to be kept updated on progress of both efficacy and safety assessments. This was provided via a presentation from the vCJD working group, with new data from both the ongoing clinical trial to assess safety of prion filtered red blood cells (the PRISM trial) and independent efficacy assessments of the performance of the same product. Early results from the clinical trial are encouraging, but members noted that the trial is still some way from completion. Members were appraised of data from the Health Protection Agency's independent evaluation of efficacy, in addition to information from the manufacturer and another independent study. The committee noted that independent data from animal based, endogenous studies of efficacy will not be available until 2014.

Having considered the information and analysis provided, the committee:

- is satisfied that there is now sufficient evidence that this particular filter reduces infectivity;
- recommends that filtered red cells be provided to those born since 1 January 1996, subject to satisfactory completion of the PRISM clinical trial.

The committee also noted that, if implemented, the continuing requirement for prion filtration should be reviewed in the event that either further data on prevalence or efficacy of the filters becomes available.

The committee had previously recommended the introduction of double dose red cells (DDRC) as a vCJD risk-reduction measure for under 16s and patients with haemoglobinopathies. SaBTO recommended that DDRC be rescinded for those groups receiving prion filtered blood.

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

個別症例報告のまとめ方について

個別症例報告が添付されているもののうち、個別症例報告の重複を除いたものを一覧表の後に添付した（国内症例については、資料3において集積報告を行っているため、添付していない）。

感染症定期報告の報告状況(2010/3/1~2010/5/31)

血対照ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置
100113	2010/3/29	91089	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第 XIII因子	アンチトロン ピン	ヒト血液	米国、ド イツ、 オースト リア	製造 工程	有	有	無
100114	2010/3/29	91090	CSLベーリン グ	人血清アルブミン 人血液凝固第X III因子 フィブリノゲン加第 XIII因子	人血清アルブ ミン	ヒト血液	米国、ド イツ、 オースト リア	有効 成分 添加物	有	有	無
100115	2010/3/29	91091	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第 XIII因子	アプロチニン 液	ウシ肺	ウルグ アイ、 ニュー ジラ ンド	有効 成分	無	有	無
100116	2010/3/29	91092	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第 XIII因子	トロンピン末	ヒト血液	米国、ド イツ、 オースト リア	有効 成分	有	有	無
100117	2010/3/29	91093	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第 XIII因子	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ド イツ、 オースト リア	有効 成分	有	有	無
100119	2010/3/30	91096	バクスター	乾燥濃縮人血液 凝固第VIII因子	乾燥人血液凝 固第VIII因子	人血漿	米国	有効 成分	無	有	無
100120	2010/3/30	91097	バクスター	乾燥濃縮人血液 凝固第VIII因子	人血清アルブ ミン	人血漿	米国	添加 物	無	有	無
100127	2010/4/15	100065	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第 XIII因子 人血液凝固第X III因子	人血液凝固第 XIII因子	ヒト血液	米国、ド イツ、 オースト リア	有効 成分	有	有	無
100128	2010/4/15	100066	CSLベーリン グ	抗破傷風人免疫 グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ド イツ、 オースト リア	有効 成分	有	有	無
100144	2010/4/23	100124	バクスター	人血清アルブミン	人血清アルブ ミン	人血漿	米国	有効 成分	無	有	無

番号	器別大分類	感染症の種類	基本語	発生日	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考	
											発生日	報告日
1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	C型肝炎	ドイツ	男	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 報告日:2003年10月10日	
1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 報告日:2003年10月10日	
1	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 報告日:2003年10月10日	
2	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	サイトメガロウイルス感染	ドイツ	男	0歳	2003/6/末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003年11月19日	
2	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男	0歳	2003/6/末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003年11月19日	
2	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男	0歳	2003/6/末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003年11月19日	
2	臨床検査	サイトメガロウイルス検査陽性	サイトメガロウイルス検査陽性	ドイツ	男	0歳	2003/6/末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003年11月19日	
3	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	71歳	2003/6/27	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-41 報告日:2003年9月11日	
4	感染症および寄生虫症	HIV感染	HIV感染	ドイツ	男	67歳	2000/4頃	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-47 報告日:2003年10月3日	
5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	C型肝炎	ドイツ	男	不明	不明	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-40 報告日:2003年9月11日	
6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	C型肝炎	フランス	男	57	2003/6/16	不明	症例報告	外国製品	識別番号D03-38 報告日:2003年9月4日 取り下げ報告:2003年11月7日	

MedDRA/J Ver.12.1

100113	2010/3/29	91089	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第 XIII因子	アンチトロン ピン	ヒト血液	米国、ド イツ、 オースト リア	製造 工程
--------	-----------	-------	--------------	---------------------	--------------	------	---------------------------	----------