

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	回	報告日 年 月 日	第一報入手日 2006年2月17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		研究報告の公表状況	Eurosurveillance weekly releases 2006;11 (2), 2006. 2. 9	公表国  英国	
販売名(企業名)					
研究報告の概要	<p>輸血後、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) を発症したドナーの血液を輸血された患者がvCJDを発症した新規症例が英国で確認された。本症例は英国での輸血によるvCJD感染の3番目の症例であり、現在も生存している(先の2例は以前の感染症定期報告で報告済みである)。最近感染した症例は、献血約20ヵ月後にvCJDを発症したドナーの赤血球を輸血され、その約8年後にvCJDを発症した。vCJD感染の3症例はいずれも異なるドナーの血液を輸血されている。</p> <p>現在まで、この3症例は全て非白血球除去赤血球を輸血されたことが確認されている。1999年10月以降、英国では輸血に使用される血液は全て白血球を除去しているが、白血球除去がvCJD感染ドナーからの感染リスクの軽減に効果があるか否かは明確ではない。vCJD発症症例に対して、実証されていないが血漿分画製剤の授供者はvCJD感染リスクがあると警告されていた。しかしながら、現在まで、血漿分画製剤が原因であるvCJD感染例は報告されていない。</p> <p>現在までに、英国では160例のvCJD感染が確認されており、このうち23例はvCJD発症以前に献血したことが確認されている。1997年以降実施されているNational Blood Services, the National CJD Surveillance Unit および the Office for National Statistics 間の共同研究によって、血液によるクロイツフェルト・ヤコブ病あるいはvCJD感染の伝播についての証拠を収集している。</p>				使用上の注意記載状況・ その他参考事項
	報告企業の意見	今後の対応	<p>上記の新事実、輸血によるリスクをさらに裏付けているが、以下の理由により、弊社の血漿分画製剤におけるリスクは依然変化しないと考える。1) 弊社血漿分画製剤に使用している血漿は英国ではなく低リスク国の米国である。2) 現在までに血漿分画製剤によるvCJD感染症例は報告されていない。</p>		<p>BYL-2005-0210</p> <p>Variant CJD Associated with Blood Transfusion: United Kingdom  <a href="http://www.phac-aspc.gc.ca/bid-bmi/dsd-dsm/nb-ab/2006/nb0606_e.htm">http://www.phac-aspc.gc.ca/bid-bmi/dsd-dsm/nb-ab/2006/nb0606_e.htm</a></p> <p>Third CJD 'blood case' diagnosed                  BBC NEWS                  February 10, 2006  <a href="http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/4696522.stm">http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/4696522.stm</a></p>

[6]. As well as this case, two other patients being investigated for possible A/H5N1 infection have died - one of these patients tested positive for A/H5N1 in a local laboratory. A further seven patients are currently being treated in isolation for possible infection. Another possible human case has been reported in southern Iraq.

Outbreaks of H5N1 in poultry in Iraq were confirmed on 2 February. Intensive culling of poultry is underway in this northern area, but improved diagnostic capacity is needed to focus culling efforts. Discussions are underway to set up a compensation scheme to lessen the hardship of culling on individual households.

A team of international experts, including veterinary expertise, is in the region to support Iraqi authorities. A list of immediate needs has been drawn up, which includes antiviral drugs and diagnostic reagents. The team has noted problems with transporting human samples out of the country for confirmatory testing, and the urgent need for biosafety improvement in local and national laboratories. Training is in place to improve the diagnostic capacity and surveillance abilities of the country's veterinary laboratories, and to ensure proper measures for infection control in hospitals.

#### **Further human cases in Indonesia and China**

Four human cases of A/H5N1 infection have been recently confirmed by the Indonesian Ministry of Health [7]. Three victims were all from West Java where a recent upsurge in virus activity has been recorded. The victims were a nine year old girl who has recovered and two men aged 15 and 22 who both died. Another case was recently reported in a five year old boy from Lampung province, who became ill in October 2005 and has since recovered.

The latest cases bring the total number of confirmed cases in Indonesia to 23, of which 16 have been fatal.

The Chinese Ministry of Health has also just reported the country's eleventh laboratory confirmed case. Seven of the confirmed cases in China have been fatal [8]. The patient is a 26 year old woman from Fujian province, and is currently being treated in hospital. No poultry outbreaks have been reported in the area where the patient, a farmer, lives.

#### References:

1. WHO Epidemic and Pandemic Alert and Response. Avian influenza – situation (birds) in Nigeria. 8 February 2006. ([http://www.who.int/csr/don/2006\\_02\\_08/en/index.html](http://www.who.int/csr/don/2006_02_08/en/index.html))
2. OIE. Avian influenza outbreak in Nigeria. 8 February 2006. ([http://www.oie.int/eng/press/en\\_060208.htm](http://www.oie.int/eng/press/en_060208.htm))
3. OIE. Immediate Notification or Follow-up report of a disease, Infection or other significant epidemiological event. 8 February 2006. ([http://www.oie.int/download/AVIAN%20INFLUENZA/Nigeria%20Follow%20up%20report%20No%20I\\_HPAI.pdf](http://www.oie.int/download/AVIAN%20INFLUENZA/Nigeria%20Follow%20up%20report%20No%20I_HPAI.pdf))
4. FAO. High bird flu risk in Africa after outbreak in Nigeria. 8 February 2006. (<http://www.fao.org/newsroom/en/news/2006/1000226/index.html>)
5. Wetlands International. Bird flu outbreak in Nigeria not likely caused by wild birds. Press release. 8 February 2006 (<http://www.wetlands.org/news.aspx?ID=bb47207c-3109-4d86-826a-d438ada02b83>)
6. WHO Epidemic and Pandemic Alert and Response. Avian influenza – situation in Iraq – update 2. Disease Outbreak News. 7 February 2006. ([http://www.who.int/csr/don/2006\\_02\\_07/en/index.html](http://www.who.int/csr/don/2006_02_07/en/index.html))
7. WHO Epidemic and Pandemic Alert and Response. Avian influenza – situation in Indonesia – update 2. 6 February 2006 ([http://www.who.int/csr/don/2006\\_02\\_06/en/index.html](http://www.who.int/csr/don/2006_02_06/en/index.html))
8. WHO Epidemic and Pandemic Alert and Response. Avian influenza – situation in China – update 3. 9 February 2006 ([http://www.who.int/csr/don/2006\\_02\\_09/en/index.html](http://www.who.int/csr/don/2006_02_09/en/index.html))

[back to top](#)

---

#### **New case of transfusion-associated vCJD in the United Kingdom**

Editorial team ([eurosurveillance.weekly@hpa.org.uk](mailto:eurosurveillance.weekly@hpa.org.uk)), Eurosurveillance editorial office

A new case of probable variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) has recently been diagnosed in a patient in the United Kingdom (UK) who received a blood transfusion from a donor who later developed vCJD [1]. This patient, who is still alive and is under the care of doctors at the National Prion Clinic, is the third case of vCJD infection in the UK associated with transfusion [2].

The first case of vCJD disease associated with blood transfusion was identified in December 2003 [3]. This patient developed vCJD six and a half years after receiving a transfusion of red blood cells donated by an individual who developed symptoms of vCJD three and a half years after donation [4].

Another case of vCJD 'infection' was identified a few months later in a recipient of red blood cells from a donor who developed symptoms of vCJD 18 months after the donation [5]. This second patient died from causes unrelated to vCJD five years after transfusion. Postmortem 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 [6].

The most recent patient developed vCJD almost 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 UK. A collaborative study (the Transfusion Medicine Epidemiology Review) between the National Blood Services, the National CJD Surveillance Unit and the Office for National Statistics has been conducted since 1997 to collect evidence about transmission of CJD or vCJD via the blood supply [7]. 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 donations have been identified.\* Forty of these 66 recipients have died, including the two previous patients with probable transfusion-associated vCJD [4,6]. 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 and 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 medical procedures.

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 certain other groups of individuals being categorised as 'at risk of vCJD for public health purposes'. These groups have been informed and asked to take public health precautions. The groups include certain recipients of plasma products [8], individuals who have donated blood to patients who developed vCJD [9] and certain recipients of blood from donors to patients who developed vCJD [10]. To date, there have been no vCJD cases associated with receipt of plasma products, or in these other groups of individuals 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 [11].

Numbers of vCJD cases countries other than the UK remain small: by January 2006, there had been 15 cases reported in France, 4 in Ireland, 2 in the United States, and 1 each in Canada, Italy, Japan, the Netherlands, Portugal, Saudi Arabia and Spain [12].

**\*Correction.** There was an error in this article as originally published on 9 February. The original text from the beginning of the paragraph until the asterisk read 'To date, 160 cases of vCJD have been identified in the UK. Of these, 23 are known to have donated blood before the

diagnosis of vCJD. A collaborative study (the Transfusion Medicine Epidemiology Review) between the National Blood Services, the National CJD Surveillance Unit and the Office for National Statistics has been conducted since 1997 to collect evidence about transmission of CJD or vCJD via the blood supply [7]. Blood donations have been traced for 18 of the 23 known donors, and 66 recipients of these vCJD-implicated blood donations have been identified.<sup>1</sup>

This was an incorrect description of the study results, and the mistake was corrected in both *Eurosurveillance*, and the *CDR Weekly* article (reference 2) on 16 February 2006.  
*Eurosurveillance Editorial Office*

*This article has been adapted from reference 2*

#### References:

1. Health Protection Agency. *New case of variant CJD associated with blood transfusion*. Press release 9 February 2006. ([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. HPA. *New case of transfusion-associated variant-CJD*. *Commun Dis Rep CDR Wkly* [serial online] 2006; 16(6): News. (<http://www.hpa.org.uk/cdr>)
3. CDR editorial team. *Possible case of transfusion-associated variant CJD in the United Kingdom*. *Eurosurveillance Weekly* 2003; 7(51): 030128. (<http://www.eurosurveillance.org/ew/2003/031218.asp#2>)
4. Llewelyn CA, Hewitt PE, Knight RSG, Amar K, Cousens S, Mackenzie J, Will RG. *Possible transmission of variant CJD disease by blood transfusion*. *Lancet* 2004; **363**:417-421.
5. Eurosurveillance. *Possible second case of variant CJD prion protein transmission from blood transfusion in the UK*. *Eurosurveillance Weekly* 2004; **8**(31): 040729. (<http://www.eurosurveillance.org/ew/2004/040729.asp=2>)
6. Peden AH, Head MW, Ritchie DL, Bell JE, Ironside JW. *Preclinical vCJD after blood transfusion in a PRNP codon 129 heterozygous patient*. *Lancet* 2004; **364**:527-529.
7. Transfusion Medicine Epidemiology Review (TMER) website. (<http://www.cjd.ed.ac.uk/TMER/TMER.htm>)
8. Department of Health [London]. *Patient Notification Exercise Begins*. Press release 2004/0329, 9 September 2004. ([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))
9. Department of Health [London]. *Notification exercise begins to reduce risk of vCJD transmission*. Press release 2005/0256, 20 July 2005. ([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))
10. Department of Health [London]. *Next stage of notification exercise to reduce risk of variant CJD transmission begins*. Press release 2005/0404, 17 November 2005. ([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))
11. Department of Health [London]. *Further precautions to protect blood supply*. Press release 2004/0104, 16 March 2004. ([http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNotices/fs/en?CONTENT\\_ID=4076608&chk=MTwE%2BI](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNotices/fs/en?CONTENT_ID=4076608&chk=MTwE%2BI))
12. Molesworth AM, Andrews NJ. *Variant Creutzfeldt-Jakob disease in the United Kingdom and elsewhere: situation at the end of 2005*. *Eurosurveillance* 2006; **11**(1): 060126. (<http://www.eurosurveillance.org/ew/2006/060126.asp=5>)

[back to top](#)

---

### Unusual phage pattern of *Salmonella* Typhimurium isolated from Swedish patients and Italian salami

---

M Hjertqvist<sup>1</sup> (Marika.Hjertqvist@smi.ki.se), I Luzzi<sup>2</sup>, S Löfdahl<sup>1</sup>, A Olsson<sup>1</sup>, J Rådal<sup>3</sup>, Y Andersson<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Smittskyddsinstitutet, Solna, Sweden

<sup>2</sup>Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy

<sup>3</sup>Miljöförvaltningen Stockholm, Stockholm, Sweden

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23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	Robert Koch Institut/Voten des Arbeitskreises Blut/ Votum 33		公表国 ドイツ	
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)					
研究報告の概要	<p>2006年1月11日の血液専門委員会第61回会議で可決された vCJD に関するドイツ連邦保健省血液専門委員会の通達である。未使用血液製剤による vCJD の感染を防止し、感染可能性のある供血を予防し、感染が生じた場合の遡及調査の手順を定めている。</p> <p>[適用される場合]</p> <p>a) 血液、血漿又はこの他の血液成分の供血者がほぼ確実に vCJD であると確認された場合 b) 血液、血漿又は血液製剤のレシピエントがほぼ確実に vCJD であると確認された場合</p> <p>[手順]</p> <p>1. vCJD の診断 WHO の分類基準に基づく。主治医は供血者か又はレシピエントかを確認し、指定の施設で確認する。</p> <p>2. 遡及調査</p> <p>1) 供血者が vCJD と判明 供血施設では手元の製剤の使用停止、検体保管、供血者血液の最長 30 年遡及調査、医療施設でのレシピエント情報解明、製薬会社への報告と製薬会社の製品差止め、上級官庁届出、製薬会社と所轄官庁によるリスク評価等</p> <p>2) レシピエントが vCJD と判明 製剤の特定、上級官庁への副作用報告と官庁による評価、製薬会社への情報提供、供血者の特定と採血記録の最低 30 年の保管等を定めている。</p>				<p>使用上の注意記載状況・ その他参考事項等</p> <p>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>未使用血液製剤による vCJD の感染を防止し、感染可能性のある供血を予防し、感染が生じた場合の遡及調査の手順に関するドイツ連邦保健省血液専門委員会の通達で報告である。</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>			

**Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit**

Bei der 61. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 11.01.2006 wurde folgendes  
Votum (V33) verabschiedet:

**Vorgehensweise bei Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) im Zusammenhang  
mit Blut, Plasma und Blutprodukten**

Durch das nachfolgende Verfahren sollen Übertragungen von vCJK durch noch nicht angewendete Blutprodukte verhindert, weitere potentiell infektiöse Spenden vermieden und eventuell stattgefundenen Übertragungen aufgeklärt werden.

Das Verfahren gilt, wenn

- a) bei einem Spender von Blut, Plasma oder anderen Bestandteilen aus Blut eine vCJK wahrscheinlich ist oder gesichert wurde.
- b) bei einem Empfänger von Blut, Plasma oder Blutprodukten eine vCJK wahrscheinlich ist oder gesichert wurde.

**1. Feststellung einer vCJK**

Wird bei einer Person anhand der Klassifikationskriterien der WHO (siehe Anlage 1) eine wahrscheinliche oder gesicherte vCJK festgestellt, so wird vom behandelnden Arzt ermittelt, ob diese Person Blut, Plasma oder andere Komponenten aus Blut gespendet (Spender) oder Blut oder Blutprodukte erhalten hat (Empfänger).

In beiden Fällen sollte die Erkrankung durch ein ausgewiesenes Zentrum für spongiforme Enzephalopathien bestätigt worden sein. Gemäß § 6 Infektionsschutzgesetz muss der Krankheitsverdacht, die Erkrankung und der Tod an vCJK namentlich an das Gesundheitsamt gemeldet werden.

**2. Sofortmaßnahmen und Einleitung eines Rückverfolgungsverfahrens****2.1 Vom Spender ausgehende Sofortmaßnahmen und Rückverfolgung**

Ergibt sich bei einem Spender eine wahrscheinliche oder gesicherte vCJK, wird folgendes Verfahren eingeleitet:

- 2.1.1 Es werden unverzüglich noch vorhandene(s) Blut, Plasma und weitere Blutkomponenten durch die Spendeinrichtung gesperrt und für weitere Untersuchungen asserviert.
- 2.1.2 Es werden durch die Spendeinrichtung alle Spenden von diesem Spender und die daraus gewonnenen Komponenten bzw. Bestandteile aus Blut rückwirkend bis maximal 30 Jahre vor der Diagnosestellung ermittelt.

- 2.1.3 Es werden die Einrichtungen der Krankenversorgung, an die die ermittelten Blutkomponenten geliefert wurden, durch die Spendeinrichtung unverzüglich benachrichtigt. Noch in der Laufzeit befindliche Blutkomponenten werden zurückgerufen und asserviert. Über den Vollzug wird die Spendeinrichtung informiert.
- 2.1.4 Die nach dem Qualitätssicherungssystem beauftragte ärztliche Person der Einrichtung der Krankenversorgung soll grundsätzlich die Information und Aufklärung betroffener Empfänger von Blutkomponenten sicherstellen, vorzugsweise durch den behandelnden Arzt (z.B. Arzt der Klinik, niedergelassenen Facharzt, Hausarzt). Die betroffenen Empfänger sollen zeitnah über die mögliche Exposition und das damit verbundene mögliche Übertragungsrisiko informiert werden, verbunden mit der Empfehlung, künftig kein(e) Blut, Organe oder andere Gewebe zu spenden (siehe Muster in Anlagen 2 und 3). Die Einbeziehung eines ausgewiesenen Zentrums für spongiforme Enzephalopathien in die Aufklärungsmaßnahmen wird empfohlen (siehe z.B. Adressen unten).  
Erfolgt in begründeten Fällen keine Aufklärung des Patienten, so ist dies zu dokumentieren.  
Erfolgt die Information des Patienten durch den behandelnden Arzt, ergeht eine Rückmeldung an den Spendedienst darüber, ob er informiert werden konnte.
- 2.1.5 Die Spendeinrichtung informiert parallel und unverzüglich pharmazeutische Unternehmer, die Blut, Plasma oder weitere Bestandteile aus Blut von dem betroffenen Spender erhalten haben.
- 2.1.6 Pharmazeutische Unternehmer, die Blut, Plasma und weitere Bestandteile aus Blut zur weiteren Verarbeitung erhalten haben und daraus Arzneimittel hergestellt und/oder in den Verkehr gebracht haben, sperren die involvierten Produkte und veranlassen den Rückruf. Bei der Weitergabe von Zwischenprodukten muss eine Information an den Abnehmer erfolgen, der die betroffenen Zwischenprodukte und daraus hergestellte Produkte ebenfalls sperrt und zurückruft.
- 2.1.7 Es ergeht durch die Spendeinrichtung unverzüglich eine Meldung an die nach Arzneimittelgesetz (AMG) und Transfusionsgesetz (TFG) zuständigen Landesbehörden und die Bundesoberbehörde.
- 2.1.8 Die pharmazeutischen Unternehmer, die Produkte aus Plasma und weiteren Bestandteilen aus Blut hergestellt und/oder in den Verkehr gebracht haben, nehmen zusammen mit den nach AMG und TFG zuständigen Behörden des Bundes und der Länder eine Risikobewertung vor und empfehlen in Abhängigkeit von dieser ggf. weitere Maßnahmen.
- 2.1.9 Die entsprechend 2.1.6 betroffenen Empfänger von Blutprodukten werden grundsätzlich unter Berücksichtigung der Risikobewertung des pharmazeutischen Unternehmers und der zuständigen Behörden ebenfalls entsprechend 2.1.4 durch einen Arzt informiert und aufgeklärt.
- 2.1.10 Nach Abschluss des Verfahrens erstellen der/die pharmazeutischen Unternehmer einen Bericht und übermitteln diesen an die nach AMG und TFG zuständigen Landesbehörden und an die Bundesoberbehörde.

2.1.11 Verstirbt ein Empfänger, der Blutprodukte von einem an vCJK Erkrankten oder wahrscheinlich Erkrankten bekommen hat, so ist eine Autopsie unabhängig von der Todesursache anzustreben, um Untersuchungen auf vCJK durchzuführen.

## 2.2 Vom Empfänger ausgehende Sofortmaßnahmen und Rückverfolgung

Ist bei einem Patienten eine vCJK wahrscheinlich oder gesichert, so werden von der behandelnden ärztlichen Person folgende Schritte eingeleitet:

- 2.2.1 Es wird ermittelt, ob, wann und welche Blutprodukte der Patient erhalten hat.
- 2.2.2 Hat der Patient vor Beginn der vCJK-Symptomatik Blutprodukte erhalten (**Empfänger**), ergeht eine Meldung des Verdachts einer Arzneimittelnebenwirkung an das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Landesbehörden. Die Meldungen an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bleiben unberührt.
- 2.2.3 Die Bundesoberbehörde und die zuständigen Landesbehörden erfassen jeden einzelnen Fall und nehmen eine Bewertung vor, aus der sich ggf. weitere Maßnahmen ergeben.
- 2.2.4 Es werden die pharmazeutischen Unternehmer vom Paul-Ehrlich-Institut über die Möglichkeit einer Übertragung von vCJK durch die ermittelten Blutkomponenten und anderen Blutprodukte informiert.
- 2.2.5 Involvierte Spendeinrichtungen und Blutkomponentenhersteller ermitteln die betroffenen Spender und dokumentieren den Vorgang. Soweit noch vorhanden, erfolgt dies in den Spenderakten. Gemäß § 11 Transfusionsgesetz sind die Angaben zur Spendenentnahme mindestens 30 Jahre aufzubewahren, wenn diese für die Rückverfolgung benötigt werden.
- 2.2.6 Eine Spenderinformation erfolgt nur dann, wenn die Spenden des betroffenen Spenders in weitere vCJK-Erkrankungsfälle involviert sind.
- 2.2.7 Der Pharmazeutische Unternehmer, der involvierte Produkte aus Blut, und Blutbestandteilen hergestellt und/oder in den Verkehr gebracht hat, dokumentiert die betroffenen Chargen, um im Falle weiterer vCJK-Fälle bei anderen Empfängern oder Spendern ggf. eine Verknüpfung feststellen zu können.

Weitere Informationen können Sie unter folgenden (Internet)Adressen erhalten:

- Nationales Referenzzentrum für die Surveillance humaner spongiformer Enzephalopathien  
Universitätsklinikum Göttingen  
Robert Koch Str. 40  
37075 Göttingen  
Tel. 0551-39-6636 oder 39-8401  
Email: [epicjd@med.uni-goettingen.de](mailto:epicjd@med.uni-goettingen.de)  
Homepage: [www.cjd-goettingen.de](http://www.cjd-goettingen.de)



- Nationales Referenzzentrum für die Surveillance humaner spongiformer Enzephalopathien  
Zentrum für Neuropathologie und Prionforschung  
LMU München  
Feodor-Lynen Str. 23  
81377 München  
Tel. 089-2180-78000  
Homepage: [www.znp-muenchen.de](http://www.znp-muenchen.de)
- Robert Koch-Institut  
Arbeitskreis Blut  
Nordufer 20  
13353 Berlin  
Tel. 01888-75440  
Homepage: [www.rki.de](http://www.rki.de)
- Universität Edinburgh  
National Creutzfeldt-Jakob Disease Surveillance Unit  
Homepage: [www.cjd.ed.ac.uk](http://www.cjd.ed.ac.uk) (Informationen auf Englisch)

#### Anlagen

Anlage 1: Diagnostische Kriterien der Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)

Anlage 2: Musterformulierungen zur Benachrichtigung des Arztes und zur Orientierung für die individuelle ärztliche Aufklärung bei nachträglich festgestelltem Expositionsverdacht, nachträglich festgestellter Exposition oder Infektion von Patienten mit vCJK durch Blut und Blutprodukte von Spendern, die nach der Spende an vCJK erkrankt sind.

Anlage 3: Liste von möglichen Fragen und Antworten für Ärzte zum Gespräch mit betroffenen Patienten.

Die Anlagen 2 und 3 können bei Bedarf bei der Geschäftsstelle des Arbeitskreises Blut angefordert werden.

## Anlage 1

## Diagnostische Kriterien der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)

Modifiziert nach WHO (2003)

- I    A Progrediente neuropsychiatrische Erkrankung  
       B Erkrankungsdauer > 6 Monate  
       C Routineuntersuchung lässt keine alternative Diagnose zu  
       D Keine bekannte iatrogene Exposition  
       E Keine familiäre Prionerkrankung
- II    A Frühe psychiatrische Symptome<sup>a</sup>  
       B Persistierende schmerzhafte Par-/Dysästhesien  
       C Ataxie  
       D Demenz  
       E Myoklonien oder Chorea oder Dystonie
- III   A EEG zeigt keine typischen Zeichen einer sporadischen CJK<sup>b</sup>  
       (oder es wurde kein EEG abgeleitet)  
       B Im MRT hyperintenses Signal im Thalamus ("pulvinar sign")
- IV    A PrP<sup>Sc</sup> in lymphatischem Gewebe, z. B. Tonsillenbiopsie<sup>c</sup>

gesichert	I A und neuropathologische Bestätigung von vCJK <sup>d</sup>
Wahrscheinlich	I A und 4/5 von II und III A und III B Oder I A-E und IV A <sup>c</sup>
Möglich	I A-E und 4/5 von II und III A

- a Depression, Angstzustände, Apathie, Wahnvorstellungen, Verlangsamung  
 b generalisierte, periodisch auftretende, bi- und triphasische Komplexe (0,5-2 pro Sekunde)  
 c Tonsillenbiopsie wird nicht routinemäßig empfohlen, auch nicht in Fällen mit für sporadische CJK typischem EEG. Eine Biopsie kann aber im klinischen Verdachtsfall einer vCJK ohne "pulvinar sign" im MRT hilfreich sein.  
 d Spongiforme Veränderungen und Ablagerung von PrP<sup>Sc</sup> mit floriden Plaques im gesamten Cerebrum und Cerebellum

## 連邦保険省血液専門委員会報告

2006年1月11日の血液専門委員会第61回会議で、以下の通り議決（V33）された。

### 血液、血漿、血液製剤との関連における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）に関する手順

以下の手順によって、まだ使用されていない血液製剤によるvCJDの感染を防止し、感染の可能性のあるこの他の供血を予防し、感染が生じてしまった場合は、これを解明する。

この手順は、以下の場合に該当する：

- a) 血液、血漿、またはこの他の血液成分の供血者が、ほぼ確実に、または確実にvCJDであると確認された場合
- b) 血液、血漿、または血液製剤の受血者が、ほぼ確実に、または確実にvCJDであると確認された場合

#### 1. vCJDの診断

WHOの分類基準（付録1を参照）に基づいて、ほぼ確実に、または確実にvCJDであると診断される者がいた場合、その主治医は、この者が血液、血漿、またはこの他の血液成分を供血したか（供血者）、または血液か血液製剤を受血したか（受血者）どうかを確認する。

この両方の場合に関して、病気が海綿状脳症であることを指定の施設で証明しなければならない。感染症予防法第6条に従って、vCJDの疑い、罹患、およびvCJDによる死亡については、実名で保健所に届け出る必要がある。

#### 2. 遡及追跡調査の緊急措置、および手順の開始

2.1 供血者側からの緊急措置、および遡及追跡調査は、供血者がほぼ確実に、または確実にvCJDであることが判明した場合に、以下の通り手順を開始する：

2.1.1 供血施設は、手元に残っている血液、血漿、およびこれ以外の血液成分の使用を遅滞無く停止し、今後の検査のために保管する。

- 2.1.2 供血施設は、この供血者からのすべての供血と、ここから得られた血液成分を、診断時点から最長 30 年まで遡って確認する。
- 2.1.3 確認された血液成分が搬入された医療施設へは、供血施設が遅滞無く報告を行う。まだ使用期間内にある血液成分は回収し、保管する。供血施設は実施された供血に関する情報提供を受ける。
- 2.1.4 原則的に、医療施設の品質保証システム責任者である医師は、該当する血液成分の受血者の情報および解明を、主に主治医（病院医師、開業専門医、かかりつけ医など）から確保する。当該受血者は、考えられうる解明、およびこれに関連した起こりうる感染リスクについて迅速に情報提供を受けるとともに、今後、血液、臓器、またはその他の組織を提供しないよう提言を受ける（見本の付録 2 および 3 を参照）。海綿状脳症の解明のため、指定施設に協力を求めることが推奨される（該当施設の住所については下記を参照）。
- 根拠のあるケースにおいて、患者の解明ができなかった場合、これを文書に記録する。主治医から患者の情報が提供された場合、その患者が情報提供を受けたかについて、供血機関に報告する。
- 2.1.5 供血施設は平行して、該当供血者の血液、血漿、またはこれ以外の血液成分を入手した製薬会社に遅滞無く情報を提供する。
- 2.1.6 血液、血漿、およびこれ以外の血液成分をさらに加工するために入手し、それをもとに医薬品を製造した、および／または流通させた製薬会社は、これに関わる製品を差し止め、回収の手配をする。中間製品が販売されている場合は、購入者に情報を提供し、その購入者は該当の中間製品、およびそれをもとに製造された製品を同様に差し止め、および回収する。
- 2.1.7 供血施設は、薬事法（AMG）および輸血法（TFG）に基づく所轄の州官庁および連邦上級官庁に遅滞無く届け出なければならない。
- 2.1.8 血漿、およびこの他の血液成分から製品を製造した、および／または流通させた製薬会社は、薬事法および輸血法に基づく所轄の連邦官庁および州官庁とともに、リスク評価を行い、さらにこれに応じて、場合によってはこの他の措置を提案する。
- 2.1.9 2.1.6 に該当する血液製剤の受領者は、原則的に製薬会社および所轄官庁のリスク評価

を考慮の上、同様に 2.1.4 に応じて、医師から情報および解明の提供を受ける。

2.1.10 本手順の終了後、製薬会社は報告書を作成し、これを薬事法および輸血法に基づく所轄の州官庁および連邦上級官庁に提出する。

2.1.11 vCJD 患者、またはほぼ確実な vCJD 患者からの血液製剤を受け取った受血者が死亡した場合、死因に応じて、vCJD の検査実施のため病理解剖に努めなければならない。

## 2.2 受血者側からの緊急措置、および遡及追跡調査

患者が確実に、またはほぼ確実に vCJD である場合、主治医は以下の通り手順を開始する：

2.2.1 いつ、どの血液製剤を患者が受け取ったかを確認する。

2.2.2 患者が vCJD 症状の出る前から血液製剤を受け取っていた場合（受血者）、所轄の連邦上級官庁および所轄の州官庁である Paul-Ehrlich 研究所に、医薬品による副作用の疑いについて報告する。ドイツ医薬品委員会へは報告しない。

2.2.3 連邦上級官庁、および所轄の州官庁は、個々の症例を記録、および評価する。場合によっては、これに基づいてさらなる措置の必要性が判明することもある。

2.2.4 製薬会社は、確認された血液成分およびこの他の血液製剤による vCJD 感染の可能性に関して、ポール・エーリッヒ研究所から情報提供を受ける。

2.2.5 これに関わる供血施設および血液成分製造者は、該当供血者を確認し、経過を記録する。供血者記録がまだ残っている場合には、これに記入する。輸血法第 11 条に従って、遡及追跡調査のために必要な場合、採血に関する報告を最低 30 年間保管しなければならない。

2.2.6 供血者の情報は、該当供血者の供血がこれ以外の vCJD 罹患症例に関わっている場合にのみ行われる。

2.2.7 これに関わる血液製剤、および血液成分を製造した、および／または流通させた製薬会社は、この他の受血者または供血者がさらに vCJD を罹患している場合に、場合によっては関連性を確認することができるよう、該当の投与量を記録する。

## 付録

付録 1：変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の診断基準

付録 2：供血後に vCJD に罹患した供血者の血液および血液製剤によって、後から患者に vCJD 汚染の疑い、ないしは汚染が確認された場合、または vCJD 感染が確認された場合における、医師の報告書式見本、および医師による個々の解明用の手引き見本

付録 3：該当患者との対話のための、医師用質疑応答一覧

付録 2 および 3 は、必要に応じて血液専門委員会の事務所で請求が可能である。

## 付録 1

## 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) の診断基準

WHO による修正版 (2003)

- I      A 進行性精神・神経障害  
        B 経過が6ヶ月以上  
        C 通常の検査で他の疾患が除外できる  
        D 医原性の可能性がない  
        E 家族性プリオン病でない
- II      A 発症初期の精神症状<sup>a</sup>  
        B 遷延性の痛みを伴う知覚・感覚障害  
        C 失調  
        D 認知症  
        E ミオクローヌス、または舞踏運動、またはジストニア
- III     A 脳波検査 (EEG) では散発性CJD<sup>b</sup>の特徴が見られない (またはEEG未実施)  
        B MRIで視床に高信号 (「pulvinar sign (視床枕信号)」)
- IV     A 扁桃生検<sup>c</sup>などのリンパ組織の生検で異常プリオン蛋白質 (PrP<sup>Sc</sup>) が陽性

確実                      分類IA + 神経病理でvCJDを確認<sup>d</sup>

ほぼ確実                分類IA + IIの4/5項目 + III A + III B  
                              または  
                              分類IA~E + IV A<sup>e</sup>

疑い                      分類IA~E + IIの4/5項目 + III A

a 抑鬱、不安、無感情、妄想、減退

b 全般性二相・三相周期性複合波 (1秒当たり0.5~2回)

c 扁桃生検を通常検査として実施することは推奨されない。散発性CJDに典型的な脳波が見られた場合であっても同様であるが、MRIで「視床枕信号」が認められていなくても臨床上vCJDの疑いがある場合には有用である。

d 大脳と小脳の全体に、海綿状変化と、花弁状の異常プリオン蛋白の沈着が見られる