

医薬品 研究報告 調査報告書

<p>識別番号・報告回数</p>		<p>報告日</p>	<p>第一報入手日</p>	<p>新医薬品等の区分</p>	<p>機構処理欄</p>
<p>一般的名称</p>	<p>人赤血球濃厚液</p>	<p>研究報告の公表状況</p>	<p>2007. 10. 26</p>	<p>該当なし</p>	
<p>販売名(企業名)</p>	<p>赤血球濃厚液-LR〔日赤〕(日本赤十字社) 照射赤血球濃厚液-LR〔日赤〕(日本赤十字社)</p>	<p>ABC Newsletter. 2007 Sep 21.</p>	<p>米国</p>	<p>公表国</p>	
<p>研究報告の概要</p>	<p>○米国食品医薬品局(FDA)が血小板製剤中の細菌迅速検査用具を承認 米国食品医薬品局(FDA)は、輸血前血小板製剤の細菌汚染を検出する最初の迅速検査法を販売承認した。Platelet Pan Genera Detection (PGD) 検査システムは、病院の輸血現場において使用可能である。添付文書には、「製品在庫検査を検討しているユーザーは、適切 が、自動採血の血小板に、まず生物学的製剤評価研究センターと相談すべきである。全血由来血小板または白血球非除去血小板について な臨床試験を行うために、この検査のみによって、血小板の保存期間を延長すべきではない」と記載されている。 の性能は不明であり、この検査のみによって、血小板の保存期間を延長すべきではない」と記載されている。 PGD検査システムがBacT/ALERTと実質的に同等であるという判断が2つの試験により支持され、培養検査後の補助的QC検査として使用で きることを示された。この検査法は、サンプリングエラーにより早期の培養による細菌検出が不可能であったときでも、細菌汚染が検出可能で あった。 汚染された血小板が輸血されるため、血液センターでは供血から24時間後に培養検査を実施している。培養開始から24時 間以内(供血から48時間以内)に判定を行い、汚染製剤は破棄される。しかし、サンプリングの限界から、培養時の細菌数が非常に少なく、 検出されない場合がある。当該検査は医療機関向け製品であるが、一部センターで採用されている他の非培養法よりも優れているという意 見が専門家の間で一致した。この検査法は標準的培養よりも感度が低いが、菌数が多くなる保管後期に検査が行われるため検出が容易で ある、とFDAは述べている。 PGD検査のプロトタイプは、輸血副作用に関連する多数の細菌種について試験された。開発企業の試験ではアフレシーシス血小板及び全 血由来血小板7,889製剤から汚染された4製剤を検出した。これらは培養検査でも全例汚染が確認された。</p>				
<p>報告企業の意見</p>	<p>今後対応 日本赤十字社では、輸血情報リーフレット等により、細菌感染やウイルス感染について医療機関へ情報提供し注意喚起している。また、「血液製剤等に係る調査ガイドライン」(平成17年3月10日付薬食発第0310009号)における「本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い、細菌」に準じ細菌感染が疑われる場合の対応を医療機関に周知する。今後も細菌やウイルスの検出や不活化する方策についての情報の収集に努める。</p>				
<p>使用上の注意記載状況・その他参考事項等</p>	<p>赤血球濃厚液-LR〔日赤〕 照射赤血球濃厚液-LR〔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</p>				

18



ABC NEWSLETTER

CURRENT EVENTS AND TRENDS IN BLOOD SERVICES

Visit ABC's Web site at: www.americasblood.org

INSIDE:

- AHA Seeks to Instill Positive Image of Hospitals with New Initiative3
- House Ways and Means Panel Vows to Address G Access Problems..4
- Australians Travel to Everett, Washington to Learn Blood Conservation Methods..5
- Denials, Clarifications Inadvertently Reinforce Myths, Research Shows6
- ABC Launches *My Blood, Your Blood* 2007-08 E-mail Campaign.....8
- Oakland Raiders Fans Roll up Their Sleeves in Memory of Legendary Coach11
- Gulf Coast Regional Blood Center Opens Facility in Pearland Area.....12
- West Nile Virus in Humans .38 states; 173 Presumptive Viremic Donors.....13
- STOPLIGHT: Status of the ABC Blood Supply, 2006 vs. 200714

2007 #35

September 21, 2007

FDA Approves Rapid Bacterial Detection Device for Platelets

The Food and Drug Administration has cleared for marketing the first rapid test to detect bacterial contamination in blood platelets prior to transfusion. The Platelet Pan Genera Detection (PGD) Test System, manufactured by Verax Biomedical Inc. of Worcester, Mass., is a disposable test strip device for use in a hospital transfusion setting. It is not a release test but can supplement current quality control testing methods for platelets collected with an automated instrument.

The package insert notes that “Users considering such release should first consult [the Center for Biologics Education and Research] for the appropriate clinical studies. [The performance of the PGD] to detect bacteria in whole blood-derived platelets or non-leukocyte reduced platelets is not known... [T]esting alone should not be used to extend the shelf life of platelets.”

Two studies supported the determination of substantial equivalence of the Platelet PGD Test system to BacT/ALERT testing and demonstrated the value of the PGD

“I am excited about the potential of this new test.”

– **Kevin Land, MD,**
Bonfils Blood Center

Test system as an adjunct QC test following culture testing, FDA said in a summary report. Testing at 72 hours using the PGD Test System was found to be substantially equivalent to testing by BacT/ALERT at 24 and 48 hours post collection. The PDG Test System was able

to detect bacterial contamination when an early culture was unable to detect bacteria due to sampling errors.

A 500uL platelet sample is insert in a sample well, and in about 20 minutes, a pink colored bar will appear in one of the two windows if either Gram-positive or Gram-negative bacteria are detected. Procedural controls at each end of the test cartridge change from yellow to blue violet when the appropriate volume of sample has been added to the cartridge and the test has run to completion.

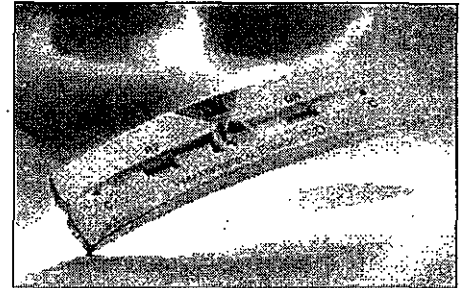
“The clearance of a rapid test is a significant step in the detection of bacterial contamination of platelets for transfusion,” said Jesse L. Goodman, MD, director of FDA’s Center for Biologics Evaluation and Research.

(continued on page 2)

Rapid Platelet Test (continued from page 1)

Patients who are transfused with platelets contaminated with bacteria are at risk of developing a serious and potentially life-threatening infection of the blood stream. Bacterial contamination of platelets is the leading infectious cause of transfusion-related patient fatalities. The risk of a patient receiving a transfusion contaminated with bacteria is 1 in 5,000 – far greater than the risk of transmitting the hepatitis C virus (1 in 1.6 million) or HIV (1 in 1.9 million), the FDA said in a press release.

To reduce the risk of transfusing contaminated platelets, blood centers do culture-based testing of platelet samples 24 hours after the donation. The culture is read in the next 24 hours (within 48 hours of the donation), and contaminated units are discarded. However, the number of bacteria present at the time of culture may be so low that bacteria is not detected due to sampling limitations. Blood community professionals agreed that the test is more of a transfusion-end product but that it is better than other non-culture-based methods used by some blood centers and transfusion centers.



Kevin Land, MD, chief scientific and medical officer at Denver-based Bonfils Blood Center, told the *ABC Newsletter* that because the device is licensed to supplement current methodologies, “I don’t see this test being widely implemented at this time due to the additional cost and time.”

But, he added, “I am excited about the potential of this new test as it delays sampling of the product until it is being issued. The longer the delay prior to sampling, the more sensitive it should be to the presence of bacteria in the platelet component, even if the limit of detection is higher than current methodologies. It should definitely be an improvement over surrogate tests such as swirling and dipstick methods. Hopefully, the time between sampling and reading will decrease as the technology matures, as it likely represents a barrier to widespread use at this time.”

Although the test system is less sensitive than standard cultures, testing is done later in storage when bacteria, if present, have multiplied, and thus are easier to detect, the FDA notes.

A prototype Platelet PGD test was tested against numerous bacterial species implicated in transfusion reactions. In an in-house study, Verax detected four contaminated platelet units in a mixed population of 7,889 apheresis and whole blood derived platelets. All four units were confirmed as contaminated by culture testing. (Sources: FDA press release, 9/18/07; Verax Web site) ♦

The *ABC Newsletter* (ISSN #1092-0412) is published 46 times a year by America's Blood Centers® and distributed by e-mail. Contents and views expressed are not official statements of ABC or its Board of Directors. Copyright 2007 by America's Blood Centers. Reproduction of the *ABC Newsletter* is forbidden unless permission is granted by the publisher. (ABC members need not obtain prior permission if proper credit is given.)

ABC is an association of not-for-profit, independent community blood centers that helps its members provide excellence in transfusion medicine and related health services. ABC accomplishes its mission by providing leadership in donor advocacy, education, national policy, quality, safety, in finding efficiencies for the benefit of donors, patients, and healthcare facilities, by encouraging collaboration among blood organizations, and by acting as a forum for its members to share information and best practices.

America's Blood Centers

President: Don Doddrige

Chief Executive Officer: Jim MacPherson

ABC Newsletter Co-Editors:

Robert Kapler and Jane Starkey

Classified Advertising Manager: Deanna Du Lac

Annual Subscription Rate: \$348**(Residents, Fellows and SBB Students: \$120)****Publication Office**

America's Blood Centers

725 15th St. NW, Suite 700, Washington, DC 20005

Tel: (202) 393-5725

E-mail: newsletter@americasblood.org

医薬品 研究報告 調査報告書

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	総合機構処理欄
		2008年1月15日	該当なし	使用上の注意記載状況・ その他参考事項等 記載なし
一般的名称	研究報告の 公表状況	Xinhua News Agency, China View. 2008-01-10	公表国 中国	
販売名(企業名)	別紙のとおり			
	別紙のとおり			
<p>問題点：2007年12月に中国で発生した鳥インフルエンザ感染するタイプに変異した可能性があることが明らかになった。しかし、ウイルスがヒトからヒトへ感染するタイプに変異した確証はない。</p> <p>2008年1月10日、中国衛生当局は、2007年12月に江蘇省南京で発生した52歳男性の鳥インフルエンザ感染患者は、患者であった息子との濃厚な接触により感染したものであり、ウイルスの変異は認められないことを明らかにした。</p> <p>24歳の彼の息子は、2007年11月24日にH5N1型鳥インフルエンザに感染し、発熱、悪寒、その他の症状を発症した。同27日に下葉肺炎と診断され入院したが、2007年12月2日に死亡した。その後、男性の父親が、息子が死亡した翌日の12月3日に下葉肺炎と診断され入院した。H5N1型鳥インフルエンザウイルスに感染していることが判明したが、この父親は回復した。疫学調査により、この父親は息子との濃厚接触を通じて感染したことが分かった。</p> <p>中国当局は、息子に感染したウイルスが家禽由来であり、変異がないことを確認していた。しかし、息子と父親、いずれにもヒトへの主な感染ルートである死亡した家禽との接触がないため、この息子がどのようにして感染したかは判明していない。地元当局は、2人の男性と密接な接触があった88人を厳重な監視下においていたが、これまで異常を示すものは1人もなかった。これで2003年以降の中国国内での鳥インフルエンザ感染事例は27例となり、うち17人が死亡している。</p> <p>WHOは、鳥インフルエンザウイルスは、条件が整えば、感染力が増しヒト・ヒト感染を生じやすくなる可能性があるかと警告していた。このような変異は世界的大流行につながる。しかし、今回の事例では、ある患者からもう1人の患者へ疾患が伝播したことは明らかだが、ヒト・ヒト感染流行を生じる様な感染力は有していなかった。</p>				
研究報告の概要			今後の対応	
別紙のとおり			日本での流行の可能性を視野に入れ、今後とも関連情報の収集に努め、本剤の安全性の確保を図ってきたい。	

19

一般的名称	<p>①人血清アルブミン、②人血清アルブミン、③人血清アルブミン*、④人免疫グロブリン、⑤乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、⑥乾燥スルホ化人免疫グロブリン、⑦乾燥スルホ化人免疫グロブリン*、⑧乾燥濃縮人活性化プロテインC、⑨乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子、⑩乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子、⑪乾燥抗破傷風人免疫グロブリン、⑫抗HBs人免疫グロブリン、⑬トロンビン、⑭ファイブリノゲン加第ⅤⅢ因子、⑮乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ、⑯ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤、⑰人血清アルブミン*、⑱人血清アルブミン*、⑲乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン*、⑳乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ</p>
販売名(企業名)	<p>①献血アルブミン20“化血研”、②献血アルブミン25“化血研”、③人血清アルブミン“化血研”*、④“化血研”ガンマーグロブリン、⑤献血静注グロブリン“化血研”、⑥献血ベニロン-I、⑦ベニロン*、⑧注射用アナクトC2,500単位、⑨コンファクトF、⑩ノバクトM、⑪テタノセーラ、⑫ヘパトセーラ、⑬トロンビン“化血研”、⑭ボルヒール、⑮アンスロピンP、⑯ヒスタグロピン、⑰アルブミン20%化血研*、⑱アルブミン5%化血研*、⑲静注グロブリン*、⑳ノバクトF*、㉑アンスロピンP1500注射用</p>
報告企業の意見	<p>鳥インフルエンザウイルスは、オルソミクソウイルス科のA型インフルエンザウイルス属に分類される。ウイルス粒子は70～120nmの球形または多形性で、8本の分節状マイナスイオン鎖RNAを核酸として有する。エンベロープの表面に赤血球凝集素(HA)とノイラミジンゼ(NNA)のスパイクを持ち、その抗原性により16種類のHA亜型および9種類のNA亜型に分類される。H5亜型とH7亜型の鳥インフルエンザウイルスの中には、家禽に高い致死率を示す高病原性のウイルスが存在する。現在、アジア中心に高病原性のH5N1亜型による鳥インフルエンザが広がっており、鳥からヒトだけでなく、ヒトからヒトへの感染事例も報告されている。</p> <p>弊所の血漿分画製剤の製造工程には、冷エタノール分画工程、ウイルス除去膜ろ過工程あるいは加熱工程等の原理の異なるウイルス除去及び不活化工程が存在している。ウイルスクラリアランスが期待される。</p> <p>各製造工程のウイルス除去・不活化効果は、「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン(医薬発第1047号、平成11年8月30日)」に従い、ウシウイルス性下痢ウイルス(BVDV)、仮性狂犬病ウイルス(PRV)、ブタパルボウイルス(PPV)、A型肝炎ウイルス(HAV)または脳心筋炎ウイルス(EMCV)をモデルウイルスとして、ウイルスプロセスバリデーションを実施し、評価を行っている。今回報告した鳥インフルエンザウイルスは、エンベロープの有無、核酸の種類等からモデルウイルスとしてはBVDVが該当すると考えられるが、上記バリデーションの結果から、BVDVの除去・不活化効果を有することを確認している。</p> <p>また、これまでに当該製剤による鳥インフルエンザウイルス感染の報告例は無い。</p> <p>以上の点から、当該製剤は鳥インフルエンザウイルスに対する安全性を確保していると考えられる。</p>

*現在製造を行っていない

HEALTH

China's latest human case of bird flu infected through close contact with ill son

www.chinaview.cn 2008-01-10 12:05:53

  Print

BEIJING, Jan. 10 (Xinhua) -- Health authorities confirmed here on Thursday that the latest human case of bird flu in the eastern province of Jiangsu, which involved a 52-year-old father, came from close contact with his infected son and not a viral mutation.

The World Health Organization has warned that the virus that causes the illness -- if given sufficient opportunity -- would mutate into a form that is highly infectious and easily transmissible from person to person. Such a change could start a global outbreak.

However, this case -- although it involved the disease apparently passing from one person to another -- does not exactly fit the profile of an infectious human-to-human outbreak, and it has remained something of a puzzle.

"It has no biological features for human-to-human transmission," said Mao Qun'an, Health Ministry spokesman. An epidemiological investigation showed the father was infected through close contact with his son, he said.

The cases took place in the provincial capital, Nanjing. The son, 24, and the first to be infected, died on Dec. 2. The father was later confirmed to be infected with the H5N1 virus, which causes bird flu.

At the time, the ministry said experts had found that the virus that infected the son had originated with poultry and had not mutated. But it remained unclear how the son was infected in the first place, as neither man had any known contact with dead poultry -- the primary known source of the ailment for humans.

The young man, surnamed Lu, developed fever, chills and other symptoms on Nov. 24 and was hospitalized on Nov. 27 after being diagnosed with lower left lobe pneumonia. His father developed a fever and was hospitalized for lower lobe pneumonia on Dec. 3, the day after his son's death.

"The father has recovered," Mao said, adding that the cases have been effectively contained.

Local authorities had kept 83 people who had close contact with either man under close observation but none had shown unusual symptoms so far, according to the ministry.

The case of the Lu family, although unusual, is not the only one of its kind. Reuters reported last month that a similar case occurred in Pakistan.

The latest cases bring the number of confirmed human infections of bird flu in China to 27 since 2003, with 17 deaths.

A human-use bird flu vaccine has been in the second phase of clinical tests in Beijing by the Beijing-based vaccine producer Sinovac Biotech and the Chinese Center for Disease Control and Prevention.

Next >>

Editor: An Lu

HEALTH

China's latest human case of bird flu infected through close contact with ill son

www.chinaview.cn 2008-01-10 12:05:53

  Print

It has proved "safe" and "effective" in the test, said Sinovac Biotech in late last month.

The major index of the vaccine all reached international standard and performed well in human body. None of the test takers were found with serious negative reaction, which proved that the vaccine was safe, it said.

Bird-flu, or Avian influenza, is a contagious disease of animal origin caused by viruses that normally infect only birds and, less commonly, pigs.

China's Ministry of Agriculture said in early December that the possibilities of regional bird flu outbreaks were "very high" in the winter and coming spring.

Xinjiang in northwest China has reported an outbreak of bird flu since late December, leading to the death of more than 35,000 poultry.

The local government said the situation has been under control and no human infection has been found yet.

[◀ Previous](#)

Editor: An Lu

1900
1901
1902
1903
1904
1905
1906
1907
1908
1909
1910
1911
1912
1913
1914
1915
1916
1917
1918
1919
1920
1921
1922
1923
1924
1925
1926
1927
1928
1929
1930
1931
1932
1933
1934
1935
1936
1937
1938
1939
1940
1941
1942
1943
1944
1945
1946
1947
1948
1949
1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960
1961
1962
1963
1964
1965
1966
1967
1968
1969
1970
1971
1972
1973
1974
1975
1976
1977
1978
1979
1980
1981
1982
1983
1984
1985
1986
1987
1988
1989
1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025
2026
2027
2028
2029
2030
2031
2032
2033
2034
2035
2036
2037
2038
2039
2040
2041
2042
2043
2044
2045
2046
2047
2048
2049
2050
2051
2052
2053
2054
2055
2056
2057
2058
2059
2060
2061
2062
2063
2064
2065
2066
2067
2068
2069
2070
2071
2072
2073
2074
2075
2076
2077
2078
2079
2080
2081
2082
2083
2084
2085
2086
2087
2088
2089
2090
2091
2092
2093
2094
2095
2096
2097
2098
2099
2100

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）。

