

血対ID	受理日	番号	感染症 (PT)	出典	概要	新出文 献
70114	2007/09/ 28	70555	異型ク ロイツ フェル ト・ヤコ ブ病	FDA/CBER 2006年11月27 日	FDAは、米国で認可されたヒト血漿由来第VIII凝固因子製剤 (pdFVIII) の使用に係る潜在的vCJDリスク評価草案を作成した。FDAの評価モデルの結果は、血友病Aおよびフォンウィルブランド病患者に使用されるpdFVIII製剤の、vCJD感染リスクは非常に低い、ゼロではないかもしれないことを示唆した。製造工程での原因物質除去レベルにより、vCJD感染リスクは大きく変動する。	
70107	2007/09/ 21	70537	異型ク ロイツ フェル ト・ヤコ ブ病	FDA/CBER 2006年11月7 日	英国血漿由来の第XI因子製剤が、1989-2000年に米国で50名以下の患者に使用されたと推定される。モデルを用いたリスク評価の結果、1998年まで第XI因子製剤を製造するために使用された血漿プールの1.6%~50%がvCJD病原体を含んでいる可能性があった。しかし、これまで血漿由来製剤の投与を受けた患者において、世界中で一件もvCJDの症例は報告されていない。製造工程におけるvCJD除去、使用量、曝露経路および英国ドナーのvCJD有病率がリスクに影響を与える重要な因子である。	33
70103	2007/09/ 21	70533	異型ク ロイツ フェル ト・ヤコ ブ病	FDA/CBER 2007年3月15 日	FDA、CDCおよびNIHを含む米国Public Health Serviceは、米国で承認された血漿由来第VIII因子製品を投与された血友病Aおよびフォンウィルブランド病患者のvCJDリスクは極めて小さいとの見解を示した。血漿由来第IX因子を含む他の血漿由来製品によるvCJDリスクは同程度もしくは更に小さいと思われる。	
70125	2007/10/ 24	70644	異型ク ロイツ フェル ト・ヤコ ブ病	FDA/CBER 2007年3月15 日	近年、米国で承認されている第8因子、第9因子を含む血漿由来の血液凝固因子および免疫グロブリンやアルブミンのような他の血漿由来製品のレシピエントにおけるvCJDリスクに関する懸念が挙がっている。これに対し、米FDAはリスク評価を行った。この評価に基づいて、US Public Health Serviceは米国で承認されている第8因子を投与されている患者のvCJDリスクは非常に低く、その他の血漿由来製品 (第9因子を含む) のvCJDリスクは同程度か更に低いとしている。	34
70103	2007/09/ 21	70533	異型ク ロイツ フェル ト・ヤコ ブ病	FDA/CBER 2007年5月30 日	近年、英国で得られた血漿から作られた血漿第XI因子 (pdFXI) を投与された患者でのvCJDリスクが関心を集めている。1989年から2000年の間に米国では約50人に英国血漿由来のpdFXIが投与された。世界中でこれまで血友病や他の凝血疾患の患者においてvCJDは全く報告されていない。これらの患者は長期間にわたり血漿由来製剤を大量に投与されていることから、pdFXIを投与された患者でのvCJDリスクは小さいと考えられる。	
70107	2007/09/ 21	70537	異型ク ロイツ フェル ト・ヤコ ブ病	J R Soc Interface doi:10.1098/rsi f.2007.0216 Published online	血液由来のvCJDの流行の大きさを探るために感度分析を行い、公衆衛生的介入の有効性について調査した。数学的モデルを開発し、悲観的モデリング仮定で評価すると、自己持続的流行が起こるならば2080年までに900例以内、楽観的仮定では250例以内となった。大規模な又は自己持続性流行に至るシナリオの可能性はあるが実現性は低く、輸血を受けたヒトからのドネーション禁止措置等の公衆衛生的介入が有効である。	