

23

識別番号・報告回数			報告日	第一報入手日 2005. 8. 25	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	J. Bellworthy, G. Dexter, M. Stack, M. Chaplin, S. A. C. Hawkins, M. M. Simmons, M. Jeffrey, S. Martin, L. Gonzalez, and P. Hill. Vet Rec. 2005 157: 206	公表国	
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)			英国		
研究報告の概要	<p>○実験群における羊間でのBSE自然感染 実験群における羊間でBSEの自然感染が起こったという予備的な証拠を報告する。 TSEに感染していない群(ジェノタイプPrP ARQ/ARQ)の6ヶ月齢の雌羊30匹に、BSEに感染した牛の脳接種材料5gを経口投与した。このジェノタイプはBSEに感染した牛脳接種材料に対し十分な感受性がある。BSE牛脳接種の約6ヶ月後、投与羊は同年代、同ジェノタイプの非投与羊20匹の対照群に入れられ、厳重な管理の下で1グループだけ隔離された。 月齢18ヶ月からTSEに感染していない群れの雄と自然交配した。胎盤葉は出産時に回収した。羊は出産区域へ自由に出入りした。臨床所見、体重の変化の記録、扁桃腺及び瞬膜の生検から疾病の進行を観察した。臨床的エンドポイントで羊は安楽死させられ、死体解剖の後、組織は一連の免疫組織化学・生化学的検査が行われた。 感染した30頭の羊のうち24頭が、感染後655日～1056日で死亡した。平均値は797日(標準偏差105)だった。2003年に産まれた子羊のうち2匹がBSEで死亡した。最初に発症したのはBSE投与群の羊で、子羊2の母羊であり、出産後73日、感染後655日で死亡した。子羊1の母羊は出産後198日で死亡した。投与群で最初に扁桃腺生検が陽性となった羊は投与後369日で陽性、子羊1, 2は生後546日で陽性となっている。子羊1, 2の検査では、脳およびリンパ組織で、BSEに典型的なマーカーが減少するパターンが見られた。2005年6月現在、2003年に投与群及び非投与群の母羊から産まれた子羊22匹は、生後781日～786日間生存している。非投与群の羊では、実験の3年後も臨床症状は見られない。 この実験は、BSEが子宮内あるいは周産期に羊に感染しうることを示した最初の報告である。これは、BSEが羊の群れに感染し、羊のBSEに対する感受性が十分であれば群れの中でBSEが伝播することを意味している。しかし、英国の広域調査によると、古典的BSE表現型が羊で見つかった証拠はない。</p>					使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
	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由来する感染症伝播等 vCJD等の伝播のリスク					
報告企業の意見			今後の対応			
実験群における羊間でBSEの自然感染が起こったとの報告である。			これまでの疫学研究等では、ヒトにおいて、血漿分画製剤を介してvCJDが伝播するという証拠はない。また異常プリオンが第VIII因子製剤の製造工程で効果的に除去されるとの報告もあるが、輸血によりvCJDに感染する可能性が示唆されたことから、今後も情報の収集に努める。			

25