

25 26  
28 13

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
一般的名称	-	研究報告の 公表状況 nature medicine 11(9)982-5(2005)	公表国	
販売名(企業名)	-		英国	
研究報告の概要	<p>変異型クロイツェルト・ヤコブ病 (vCJD) は、輸血により医原性にヒトからヒトに伝染することが明らかとなっている。</p> <p>プロテアーゼ抵抗性異常プリオン (PrP<sup>Sc</sup>) は、vCJD の代替マーカーとして認められているが、通常の生化学的検査法で検出可能なのは、脳およびリンパ組織のみで、血中プリオンを検出するため多くの努力がなされてきたが、PrP<sup>Sc</sup> 濃度が非常に低いことから、血液サンプルを用いた再現性のある生化学的検査法はない。</p> <p>筆者らは protein misfolding cyclic amplification (PMCA) と呼ばれる PrP<sup>Sc</sup> を増幅させる新しい方法を開発した。これはごく僅かの PrP<sup>Sc</sup> を大量の正常型プリオン (PrP<sup>C</sup>) とインキュベートし、PrP<sup>Sc</sup> を発生させることに基づく、概念的には PCR 法と似たサイクリック (増幅) 法である。</p> <p>これを自動化し、標準ウェスタンブロットより検出感度を約 1000 万倍増加させた連続自動化 PMCA (saPMCA) を評価するため、正常で健康な対照ハムスター 12 匹および感染脳の脳内接種により誘発されたスクレイピー病の臨床徴候を示したハムスター 18 匹からサンプル (新鮮血からのバッフィーコート) を採取し、検討を行った。</p> <p>その結果、スクレイピー 18 サンプル中 16 サンプルは明らかに陽性で、対照の 12 サンプルは全て陰性であった。これは、血中プリオンの検出感度 89%、特異性 100%であることを示している (偽陽性なし)。</p> <p>現在、症状発現前の感染動物から採取した血液からの異常プリオンの検出、さらに血漿および他の血液分画中の PrP<sup>Sc</sup> 検出について研究中である。ヒトおよびウシサンプルで同等の血液検査法を行うことは、伝染性海綿状脳症を引き起こす物質の感染の危険性を最低限度に減らすことに確実に繋がると考える。</p>			使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
	報告企業の意見	今後の対応		
スクレイピー症状を有するハムスターを用いた実験で、血液からの異常プリオン検出を成功させたとの報告で、今後、発症前に血液、あるいは血液分画から異常プリオンを検出する方法を研究中との報告であった。	今後とも vCJD に関する検査方法情報等に留意していく。			