

No	感染症(PT)	出典	概要
121	変異型クローツフェルト・ヤコブ病	Emerg Infect Dis 2007; 13: 89-96	vCJD二次感染防止のため、輸血歴のある人の供血を禁止している国もある。Dynamic age-structured modelを用いて、この措置の効果を検討した。これは、供血者の行動、CJDの症例対照試験、受血者の年齢分布および受血者の死亡の疫学的データに基づくモデルとしては初めてのものである。食品によりヒトに導入されたvCJDの様な感染は、輸血のみにより拡大する可能性はないこと、また、輸血歴のある人を供血から除外することにより感染を免れるのは1%未満の症例にすぎないことが予測された。
122	変異型クローツフェルト・ヤコブ病	Eur J Lipid Sci Technol 2006; 108: 812-826	プリオンで汚染した牛脂由来の脂肪酸およびグリセロールの安全性について検討した。リスク評価計算は、プリオン感染性の不活性化だけでなく、病理学的プリオン蛋白の変性に関する定量的データに基づいて提供された。脂質加水分解の基本的油脂化学過程の産業的条件は、TSE汚染リスクを容認できるほど最小に減らすための効果的な手段といえる。産業的獣脂由来製品はすべて、その起源にかかわらず、安全とみなすことができる。
123	変異型クローツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance 11(12) 2006年12月7日	米国で3例目のvCJD症例が確定された。サウジアラビアで生まれ育った若年成人で、2005年後半から米国に住んでいる。2006年11月下旬にアデノイドおよび脳生検により確定診断された。この患者に輸血歴やヨーロッパ訪問歴はなく、子供の頃にサウジアラビアでBSE感染牛製品を摂取したことが原因と思われる。この患者に供血歴はなく、公衆衛生的調査により、米国住民への伝播の危険はないと同定された。
124	変異型クローツフェルト・ヤコブ病	Eurosurveillance weekly release 2007; 12(1) 2007年1月18日	英国で輸血と関係した新たなvCJD症例(4例目)が、最近診断された。この症例は、献血17ヶ月後にvCJDを発症したドナーからの赤血球輸血を受け、8年半後にvCJD症状を呈した。同じドナーからは3例目のvCJD患者にも輸血されていた。4例目のvCJD感染症例により、輸血を介したヒトの間におけるvCJD感染リスクについての懸念が高まっている。4症例は全て、成分輸血に関係したものであり、血漿分画製剤による治療に関連した症例は今まで報告されていない。
125	変異型クローツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2006年10月15日 FDA/TSEAC Meeting 2006年12月15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が、ゼロではないかもしれないことを示唆した。またTSEAC(TSE Advisory Committee)は、pdFVIII製品中のTSE除去の適切な閾値について議論した。TSE除去レベルにより、vCJD感染リスクは大きく変動することが示された。
126	変異型クローツフェルト・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が、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。
127	変異型クローツフェルト・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。
128	変異型クローツフェルト・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。
129	変異型クローツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2007年3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。
130	変異型クローツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2007年5月30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、米国で承認された第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のvCJDリスクは同程度か更に低いとしている。本ウェブページに関連資料、ガイダンスなどが掲載されている。
131	変異型クローツフェルト・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。