

医薬品
 医薬部外品 研究報告 調査報告書
 化粧品

3

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日 2005. 7. 25	新医薬品等の区分 該当なし	機構処理欄
一般的名称	(製造承認書に記載なし)	研究報告の公表状況	Yotsuyanagi H, Okuse C, Yasuda K, Orito E, Nishiguchi S, Toyoda J, Tomita E, Hino K, Okita K, Murashima S, Sata M, Hoshino H, Miyakawa Y, Iino S. J Med Virol. 2005 Sep;77(1):39-46.	公表国 日本	
販売名(企業名)	合成血「日赤」(日本赤十字社) 照射合成血「日赤」(日本赤十字社)				
研究報告の概要	○日本の急性B型肝炎感染患者におけるウイルス遺伝子型の明確な地理的分布 日本のさまざまな地域の急性B型肝炎患者145名において、B型肝炎ウイルス(HBV)の遺伝子型調査を行い、その地理的分布を確立するとともに臨床病状及び転帰に対するその影響を評価した。27名(19%)が遺伝子型A、8名(5%)が遺伝子型B、109名(75%)が遺伝子型C、残りの1名(1%)はBとCの混合型であった。遺伝子型Aの93%は男性で、その他の地域と比較して大都市に多かった(21/69 [30%]対6/76 [8%], p<0.001)。系統発生解析において、無作為に選択した9つのHBV/A分離株中7株(78%)が、ヨーロッパ及びアメリカからの分離株とともにクラスターを形成し、残りの2つの分離株は、アジアやアフリカに多く見られるサブグループA' の分離株とともにクラスターを形成した。遺伝子型C感染患者と比較して、遺伝子型A感染患者でALT最高値は低く(2069±1075対2889±1867 IU/L, p=0.03)、ベースラインHBV DNA力価は高かった(5.90±1.45対5.13±1.36 log genome equivalents (LGE)/mL, p=0.002)。B型肝炎ウイルス表面抗原は、遺伝子型C感染患者と比較して、遺伝子型A感染患者で長く持続した(1.95±1.09対1.28±1.42月, p=0.02)。HBV感染が慢性となったのは、遺伝子型A感染患者1名(4%)及び遺伝子型C感染患者1名(4%)であった。劇症肝炎発現は遺伝子型A感染患者では認められず、遺伝子型B感染患者で1名(13%)、遺伝子型C感染患者で5名(5%)であった。プレコア領域(A1896)における単一変異または基本コアプロモーター(BCP)領域(T1762/A1764)における二重変異は遺伝子型A感染患者では認められず、遺伝子型B感染患者で2名(25%)、遺伝子型C感染患者で27名(26%)であった。結論すると、日本の大都市の急性B型肝炎患者において遺伝子型Aが多く見られ、これはおそらく特定の性行動による感染経路を反映しており、遺伝子型Cと比較して長期かつ軽度な臨床経過に関与するものである。				使用上の注意記載状況・ その他参考事項等 合成血「日赤」 照射合成血「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
	報告企業の意見	今後の対応	日本の急性B型肝炎患者のHBV遺伝子型は、大都市の患者で遺伝子型Aが多く見られた。おそらく特定の性行動による感染経路を反映しており、遺伝子型Cと比較して長期かつ軽度な臨床経過に関与するものであるとの報告である。		
日本の急性B型肝炎患者のHBV遺伝子型は、大都市の患者で遺伝子型Aが多く見られた。おそらく特定の性行動による感染経路を反映しており、遺伝子型Cと比較して長期かつ軽度な臨床経過に関与するものであるとの報告である。		今後も引き続き、HBV感染に関する新たな知見及び情報の収集に努める。			

3