

医薬品 研究報告 調査報告書

| | | | | | | |
|------------------|---|---|------------------|--|--------------------------|---|
| <p>識別番号・報告回数</p> | | | <p>報告日</p> | <p>第一報入手日 2005. 9. 26</p> | <p>新医薬品等の区分 該当なし</p> | <p>機構処理欄</p> |
| <p>一般的名称</p> | <p>解冻人赤血球濃厚液</p> | | <p>研究報告の公表状況</p> | <p>広瀬貴之, 今井洋介, 石黒卓朗, 張高明. 第67回日本血液学会総会・第47回日本臨床血液学会総会; 2005 Sep 17-19; 横浜.</p> | <p>公表国</p> | |
| <p>販売名(企業名)</p> | <p>解冻赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社) 照射解冻赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社)</p> | | | | <p>日本</p> | |
| <p>研究報告の概要</p> | <p>○化学療法および造血細胞移植療法実施後にB型肝炎ウイルスの再活性化を生じた、HBs抗原陰性症例の検討 化学療法および造血細胞移植療法実施後に、重篤なB型肝炎を生じた症例を複数例経験した。いずれの症例も治療前のHBs抗原は陰性であり、治療経過中に投与された輸血製剤を介した感染や院内感染による伝播は否定的であった。これらの症例の中にはHBs抗体およびHbc抗体の陽性者が存在することが判明しており、免疫状態の変動にともないB型肝炎ウイルス(HBV)の再活性化が生じたことが推察される。肝移植においては、Hbc抗体陽性のドナーから移植を受けたレシピエントでは高率にHBVの感染が成立することが以前から知られている。つまりHbc抗体陽性のHBV既往感染例からはHBV遺伝子が完全に排除されおらず、微量の増殖が続いているもののHBs抗体の存在によって沈静化が維持されている状態であり、宿主の免疫状態によっては再燃しうると考えられる。以上をふまえ、治療開始前に可能な症例においてHBs抗原、HBs抗体、Hbc抗体を測定し、Hbc抗体が高力価陽性(10.0 S/CO以上)の症例には抗ウイルス薬(Lamivudine)を化学療法開始当初から併用する方針を検討している。</p> | | | | | <p>使用上の注意記載状況・ その他参考事項等 解冻赤血球濃厚液「日赤」 照射解冻赤血球濃厚液「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</p> |
| | <p>報告企業の意見</p> <p>化学療法および造血細胞移植療法実施後に、重篤なB型肝炎を生じた症例を複数例経験し、HBs抗体およびHbc抗体の陽性者の免疫状態の変動にともない、B型肝炎ウイルス(HBV)の再活性化が生じたことが推察されたとの報告である。輸血後HBV感染症の調査には、免疫状態の変化による再活性化など輸血以外の要因について考慮する必要がある。</p> | <p>今後の対応</p> <p>HBV感染の新たな伝播ルート等について、今後も情報の収集に努める。</p> | | | | |

④