

医薬品
 医薬部外品 研究報告 調査報告書
 化粧品

別紙様式第2-1
 No. 28

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	Akiba J, Umemura T, Alter HJ, Kojiro M, Tabor E. Transfusion. 2005 Jul;45(7):1084-8.	公表国 米国	
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	○SENウイルス:輸血感染性を持つウイルスの疫学と特質 SENウイルス(SEN-V)はエンベロープを有さない一本鎖DNAから成る血液感染性ウイルスである。SEN-Vの有病率は地域によって異なるものの、手術後に輸血を受けていない患者(3%)と比較して、術後に輸血を受けた患者では30%もの割合でウイルスが検出されている。また、輸血量とSEN-V感染の発生には有意な相関関係が認められている。輸血後の供血者と受血者の血清中のSEN-Vには99%以上の相同性が認められることから、輸血による感染が確認されている。SEN-V、B型肝炎、C型肝炎、又はHIVタイプ1への同時感染が認められたとする報告では、血液を介してSEN-V同様他のウイルスが伝播したものと推測されている。SEN-Vの感染は、輸血後肝炎の原因を解明する過程で明らかになったものの、SEN-V感染が肝炎の原因となるか、又は併発した場合に肝疾患の悪化につながる、という確証は得られていない。いずれの場合においても、SEN-Vは輸血により感染するようである。SEN-Vが果たす役割は今後の研究で更に明らかになるであろう。				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			
SEN-ウイルスは、輸血により感染することが確認されているが、肝疾患との因果関係は明らかにされていないとの報告である。	今後も引き続き、新たなウイルス等による感染症の発生状況等に関する情報の収集に努める。				