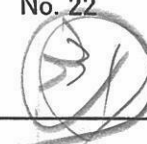


医薬品 研究報告 調査報告書



<p>識別番号・報告回数</p>			<p>報告日</p>	<p>第一報入手日 2005. 8. 24</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>乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子</p>				<p>公表国</p>	
<p>販売名(企業名)</p>	<p>クロスエイトM250(日本赤十字社) クロスエイトM500(日本赤十字社) クロスエイトM1000(日本赤十字社)</p>		<p>研究報告の公表状況</p>	<p>ProMed. 20050824-0080, 2005 Aug. 23. 情報源: Reuters Health.</p>		<p>米国</p>
<p>研究報告の概要</p>	<p>○新種の小児の病原体がhuman bocavirusと名付けられた ・スウェーデンの研究グループは8月22日、これまで知られていなかった小児の重症呼吸器感染の原因である可能性が高いウイルスを同定したと発表した。同グループは、発見したウイルスをhuman bocavirusと命名し、同研究グループが呼吸器感染の原因となる全ウイルスの体系的な研究を開始したことを示唆した。今週号の米国科学アカデミー紀要誌に発表された今回の研究報告は、医師が大部分の呼吸器感染の原因についていかに知識がないかを強調している。 スウェーデンの研究グループは、小児病院に入院した小児540人からの検体において、患者17名の病因が新種bocavirusウイルスであったことを確認した。「下気道感染により入院した小児群で、重症感染の12%~39%の原因が同定されていない。」としている。 カリフォルニアの別の研究チームは、「原因が特定されない上気道感染」、急性気管支炎、副鼻腔炎、および肺炎を含むインフルエンザ様感染症で病院に報告された患者を検討したが、全体の39%に当たる患者103名でしか病因ウイルスを検出できなかった。 ・8月22日に公表された研究報告によれば、暫定的にhuman bocavirusと命名された新種のヒトのウイルスが、小児患者の気道分泌物中に確認された。新型ウイルスはウシとイヌに感染するBocavirus科に属する2種類のウイルスに類似している。</p>					<p>使用上の注意記載状況・ その他参考事項等</p> <p>クロスエイトM250 クロスエイトM500 クロスエイトM1000</p> <p>血液を原料とすること由来する 感染症伝播等 vCJD等の伝播のリスク</p>
<p>報告企業の意見</p>			<p>今後の対応</p>			
<p>新種の小児の呼吸器疾患の病原体が発見され、human bocavirusと名付けられたとの報告である。</p>			<p>human bocavirusは脂質膜の無いDNAウイルスである。これまで、本製剤によるhuman bocavirus感染の報告はない。本製剤の製造工程には、平成11年8月30日付医薬発第1047号に沿ったウイルス・プロセスバリデーションによって検証された2つの異なるウイルス除去・不活化工程が含まれていることから、本製剤の安全性は確保されていると考えるが、念のため今後も情報収集に努める。なお、日本赤十字社では帰国後4週間は献血不適とし、輸入感染症の防止に努めている。</p>			

