

企業が保有していた肝炎・肝機能異常等の症例一覧

資料1-3

 ウイルス性肝炎またはその可能性のある症例
 特定製剤を含む投与例

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿成分製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
1	1	コンコエイト-HT	不明	不明	1985/11/15	1989/3/31	1989/5/2	不明	不明	ヘモフィルM	1989/6/22	非A非B型肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	注1：当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。 注2：血友病患者と推定されるが、調査票上に明記されていないため念のため表に組入れた。
2	2	コンコエイト-HT	不明	不明	1986/1/4	1988/8/4	不明	不明	不明	ヘモフィルM	1989/6/22	非A非B型肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	同上
3	3	コンコエイト-HT	不明	不明	1986/1/14	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6	肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	注3：当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票で、医師の調査票記入までならず聞き取り内容を記録したアンケート用紙の情報（記録の正確性は担保できない）。
4	4	コンコエイト-HT	血友病Aの疑い	原因子活性の低下、事故後の出血傾向	1986/2/18	1986/2/24	2002/3/20	HCV抗体陽性（2002/3/20） HCV RNA陽性（2002/3/20）	無	無	2002/4/8	C型肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	
5	5	コンコエイト-HT	不明	不明	1986/8/4	1989/6/17	不明	不明	無	無	1989/6/19	非A非B型肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	注1：当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。 注2：血友病患者と推定されるが、調査票上に明記されていないため念のため表に組入れた。
6	6	コンコエイト-HT	不明	不明	1988/1/9	1984/4/4	1988/4/6	HBs抗体陽性（1988/4）	濃厚赤血球	不明	1989/7/7	B型肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	同上
7	7	コンコエイト-HT	辺縁性歯周炎	辺縁性歯周炎	1988/6/8	不明	1988/7/14	不明	不明	不明	1989/6/21	非A非B型肝炎	60°C、10時間乾燥加熱	ロット番号不明	同上
8	8	コンコエイト-HT	右膝関節内出血	右膝関節内出血	1988/11/24	不明	不明	HBs抗原陽性（1989/3/20）	無	コーエイト-HS	1989/7/26	B型肝炎	60°C、10時間液状加熱	ロット番号不明	同上
9	9	コンコエイト-HT	鼻出血	鼻出血	1988/12/17	不明	1989/3/7	HBs抗原陽性（1989/3、1989/9）	濃厚赤血球	コーエイト-HS	1989/6/28	B型肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	注1：当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。
10	10	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	1989/6/22	1988/8/4	HBs抗体陽性（1988/10/18）	不明	不明	1989/6/22	非A非B型肝炎	60°C、72時間乾燥加熱か60°C、10時間液状加熱かは特定できず。	ロット番号不明	注1：当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。 注2：血友病患者と推定されるが、調査票上に明記されていないため念のため表に組入れた。
11	11	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6/19	肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	注3：当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票で、医師の調査票記入までならず聞き取り内容を記録したアンケート用紙の情報（記録の正確性は担保できない）。
12	12	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6/23	肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	同上
13	13	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6/22	肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	同上
14	14	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6/21	肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	同上
15	15	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6	肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	同上
16	16	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	有	不明	1989/6/20	肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	同上
17	17	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6/20	肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	同上
18	18	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6/20	肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	同上
19	19	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6/23	肝炎	60°C、10時間液状加熱	ロット番号不明	同上
20	20	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6/29	肝炎	60°C、10時間液状加熱	ロット番号不明	同上
21	21	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6/29	肝炎	60°C、10時間液状加熱	ロット番号不明	同上
22	22	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6/19	肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	同上
23	23	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6/22	肝炎	60°C、10時間液状加熱	ロット番号不明	同上
24	24	コンコエイト-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1989/6/21	肝炎	60°C、72時間乾燥加熱	ロット番号不明	同上
25	1	プロフィルート	後天性血友病A	後天性血友病A	1979/8/23	1979/8/29	1979/9/17	HBs抗原陰性（1979/8/21、1979/9/17）	無	AHF、クリオプレシビテート	不明	急性肝炎	HBs抗原スクリーニング	無	
26	1	ヘモフィルM250			1988/8/12	1988/10/12	1988/10/22	HBs抗原陰性、HBs抗体陰性		コンコエイト-HT		非A型非B型肝炎	本製法における総ウイルスクリアランスは6.1（BVDV）である		平成元年凝固因子製剤によるB型及び非A非B型肝炎調査
27	2	ヘモフィルM250	扁桃腺炎（扁桃腺摘出術）	第四因子の補充	1991/3/28	1991/4/4	1991/5/27	HCV抗体陽性	無	クリスマン-HT	1991/10/8	C型肝炎	最終製品について抗HBs抗原検査、HCV抗体検査にて陰性を確認		
28	3	ヘモフィルM250、1000					情報無し			コーエイト-HS		非A型非B型肝炎	本製法における総ウイルスクリアランスは6.1（BVDV）である		平成元年凝固因子製剤によるB型及び非A非B型肝炎調査、ヘモフィルM1000症例番号2と同一症例
29	4	ヘモフィルM250、500					1989/6/17	HBs抗原陰性、HBs抗体陽性、HBe抗原陰性、HBe抗体陽性、HA抗体陽性		コーエイト		GOT、GPT上昇	本製法における総ウイルスクリアランスは6.1（BVDV）である		平成元年凝固因子製剤によるB型及び非A非B型肝炎調査、ヘモフィルM500症例番号1と同一症例

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
30	5	ヘモフィルM1000			1989/4/1		1989/5/2	HBs抗原陰性、HAIgM抗体陰性		コンコエイト		非A型非B型肝炎	本製法における総ウイルスクリアランスは6.1 (BVDV) である		平成元年菌因子製剤によるB型及び非A非B型肝炎調査
31	1	コンファクトF	なし	臨床試験	不明	不明	6週目		不明	不明	不明	γ-GTP上昇	HBs抗原検査、乾燥加熱処理 (65℃96時間)	なし	第1相試験であり、健康成人に投与。転帰：回復。飲酒による一過性上昇。
32	1	コーエイト	フォン・ウィルブランド病	フォン・ウィルブランド病	1980/04/16	1980/04/16	1980/05/16	検査実施の記載無 HBs抗原陰性、HBs抗体陽性 (投与前)	輸血 (前治療歴)	記載無	現存する資料からは不明	GOT上昇、GPT上昇、黄疸	ドナーの健康診断、原料血漿のHBs抗原検査実施、最終製品はロット毎にHBs抗原検査実施	ロット確認できず	第2次使用成績調査報告書にて報告。担当医コメント：入院前の全血輸血が原因と考えている。1980年7月1日頃よりGOT、GPT値が正常となる。(発現1ヵ月半後頃)
33	2	コーエイト	フォン・ウィルブランド病	フォン・ウィルブランド病	1980/06/05	1980/06/09	1980/06/09	HBs抗原陰性、HBs抗体陽性 (1980/06/13)	無	AHF、クリオ	現存する資料からは不明	GOT上昇、GPT上昇	ドナーの健康診断、原料血漿のHBs抗原検査実施、最終製品はロット毎にHBs抗原検査実施	ロット確認できず	第2次使用成績調査報告書にて報告。1976年5月血清肝炎の既往あり。1980年7月1日頃よりGOT、GPT値が正常となる。(発現1ヵ月半後頃)。担当医コメント：他の血液製剤投与があるため、判定不能。
34	3	コーエイト	フォン・ウィルブランド病	フォン・ウィルブランド病	1980/08/20	1980/08/20	1980/09/09	HBs抗原陰性、HBs抗体陽性 (1980/09/09) HBs抗原陽性、HBs抗体陰性 (1980/10/11)	輸血 (前治療歴)、輸血 (併用)	記載無	現存する資料からは不明	食欲不振、嘔気、倦怠感 GOT上昇、GPT上昇	ドナーの健康診断、原料血漿のHBs抗原検査実施、最終製品はロット毎にHBs抗原検査実施	ロット確認できず	第2次使用成績調査報告書にて報告。発現5日後にほぼ正常化。
35	1	コーエイトHS	不明	不明	1988/09/	不明	1989/01/	検査実施の記載無	記載無	コーエイトHT (前治療歴)	1989/05/24	GOT上昇、GPT上昇	ドナーの健康診断、原料血漿のHBs抗原検査及びGPT検査を実施	血友病A患者1名において、コーエイトHSのロット60F006 (500単位) 投与後にB型肝炎発現したため症例報告した。なお、コーエイトHS 250単位 (3ロット) を投与された血友病A患者6例でB型肝炎が報告され、250単位の3ロットとフルプラズマの一部が重複していたコーエイトHS 500単位ロット60F006、60F034も当時併せて自主回収した。	
36	1	クリスマシン	新生児Rh溶血性疾患	新生児Rh溶血性疾患	1980/11	不明	情報無し	HCV陽性 (2001/4/2) (検査項目は不明)	輸血	無	39008	C型肝炎		ロット番号不明	本症例はクリスマシン投与の有無が不明である。
37	2	クリスマシン	新生児出血症	新生児出血	1982	1982	情報無し	HCV抗体陽性 (不明)	不明	不明	36783	HCV抗体陽性		ロット番号不明	
38	3	クリスマシン	低出生体重児、呼吸窮迫症候群、肺出血、敗血症	肺出血	30508	30508	情報無し	HCV抗体陽性 (2001/2/13) HCV RNA陰性 (2001/2/13) HBs抗原陰性 (2001/4/3) HBs抗体陰性 (2001/4/3) HBe抗体陰性 (2001/4/3) HCV抗体陽性 (2001/4/3) HCV-RNA陰性 (2001/4/3)	輸血	無	36860	C型肝炎		ロット番号不明	
39	4	クリスマシン	頭蓋内出血、DIC	頭蓋内出血、DIC	30533	30533	情報無し	HCV抗体陽性 (1996/5/6) HBs抗原陰性 (1996/5/6)	ヘパリン加新鮮血液	フィブリノゲン	37035	C型肝炎キャリアー		ロット番号不明	
40	5	クリスマシン	新生児メレナ	新生児メレナ	1984	1984	1999/12	HCV RNA陽性 (2000/6/28) HCV RNA 200KIU/mL、ジェノタイプ2 (2000/7/17)	不明	不明	36838	C型肝炎		ロット番号不明	
41	6	クリスマシン	不明	止血	31037	31039	31061	HCV陽性 (1990/3/10) (検査項目は不明)	不明	不明	36262	C型肝炎		ロット番号不明	
42	1	クリスマシン-HT	心房中隔欠損症	術中、術後での使用	32038	不明	32088	HBs抗原抗体系は陰性 (1987年当時)	自己血	アルブミン、フィブリン、糊、PPF	32167	肝機能障害	60℃20時間へ' 勿懸濁下加熱	無	
43	2	クリスマシン-HT	不明	不明	32137	32170	32148	HBs抗原陰性 (1987/12/23) HBe抗体陰性 (1987/12/23)	不明	不明	32681	GOT、GPT、LDH上昇 非A非B肝炎疑い	60℃20時間へ' 勿懸濁下加熱	ロット番号不明	当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。
44	3	クリスマシン-HT	血液凝固因子欠乏症	血液凝固因子欠乏症 (術前補充)	33325	33332	33375	HCV抗体陽性 (1991/7/4)	無	ヘモフィルM	33458	黄疸、全身倦怠感 (HCV抗体陽性)	60℃20時間へ' 勿懸濁下加熱	ロット番号不明	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
45	4	クリスマシン-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	32682	肝炎	60℃20時間へ7 処懸濁下加熱	ロット番号不明	当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票で、医師の調査票記入まで到着し聞き取り内容を記録したアンケート用紙の情報（記録の正確性は担保できない）。
46	5	クリスマシン-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	32678	肝炎	60℃20時間へ7 処懸濁下加熱	ロット番号不明	同上
47	6	クリスマシン-HT	不明	不明	不明	不明	32378	HBV陽性（1988/8/23） （検査項目は不明）	輸血	PPSB—HT	32683	B型肝炎	60℃20時間へ7 処懸濁下加熱	ロット番号不明	同上
48	7	クリスマシン-HT	不明	不明	不明	不明	不明	不明	輸血	不明	32685	肝炎	60℃20時間へ7 処懸濁下加熱	ロット番号不明	同上
49	1	PPSB-ニチヤ	収縮性心外膜炎、 肝機能低下	収縮性心外膜炎	28885	28885	28905				28912	肝機能の悪化 （GOT:20→215 →410、GPT:9→ 120→200、総ビ リル値:1.7→ 1.9）	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内原料血漿。		【情報源：MR報告のみ】 基礎疾患：肝機能低下（HBs抗原は陰性） （詳細調査できず）
50	1	コーナインHT	原発性肝癌	不明	1986/04/03	不明	不明	HBs抗原、Hbe抗原、HBc抗体 陽性 （1986/07/01）	輸血	記載無	現存する資料からは不明	急性B型肝炎	ドナーの健康診断、原料血漿のHBs抗原検査を実施	ロット20P020による肝炎実態調査にて19例報告（6例は副作用症例報告）。本症例を除く18例はすべて血友病B患者。なお、同ロットは当時自主回収した。	肝炎実態調査報告書にて報告。 担当医は原因は各種血液製剤による可能性を示唆した。 末期癌にて死亡。
51	1	トロンビン-ヨトミ	出血性胃潰瘍	出血性胃潰瘍	1999/6/3	1999/6/8	1999/6/8	検査未実施	無	無	1999/10/7	肝障害	・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	無	
52	1	献血ドレパ-ソニヤク	肝硬変症、食道静脈瘤、糖尿病	内視鏡的硬化療法後の止血（食道静脈瘤硬化療法）	2003/4/8	2003/6/13	2003/8/20	抗HCV抗体陽性 （2003/8/22） HCV RNA陽性 （2003/8/22）	全血輸血		2003/10/28	HCV抗体陽性、 HCV RNA陽性 [GOT:35→663 →690→33、 GPT:22→292→ 386→18、 T-Bil:1.3→ 4.1→26.4→ 3.7]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・加熱処理、ウイルス除去膜処理で製造し、ウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。	同一ロットでの肝炎報告なし。	当該製品の原料血漿はミニプール血漿で、また、原血漿（プール血漿）及び製品のNAT検査はHCV RNA陰性である。本剤は加熱処理、ウイルス除去膜処理を行っており、製造工程におけるHCVのモデルウイルスであるBVDV（ウシ下痢症ウイルス）のクリアランス指数は9以上である。
53	1	ファイバ「イムノ」	初回セ'症候群	第Ⅷ因子インヒビターを持つ左大腿血腫	1987/9/25	1987/9/27	1987/9/26	不明	濃厚赤血球 8単位	無	1988.5.30 ～ 1989.5.29 の期間中	GOT・GPT上昇 （LDH上昇）	供血時、HBs抗原検査（RIA） 2段階加熱蒸気処理 （60℃、1190mbar、10時間+80℃、1375mbar、1時間） ※有効期間からは非加熱製剤の可能性も否定できない。	無	再審査申請症例 投与直後上昇、その後しだいに正常化。
54	2	ファイバ「イムノ」	血友病A	第Ⅷ因子インヒビターによる血尿	1988/1/1	1988/1/5	1988/2/8	不明	無	プロブレックス	1988.5.30 ～ 1989.5.29 の期間中	GOT、GPT上昇	同上	無	再審査申請症例 本剤使用前にプロブレックスを4日間使用しており、どちらかの薬剤の影響による肝機能障害と考えられる。
55	1	ブラスマネート・カッター	出血性胃癌	下血	1988/11/01	1988/11/01	1988/11/14	検査実施の記載無	新鮮凍結血漿（併用）	記載無	1989/01/09	Shock liver	ドナーの健康診断、原料血漿のHBs抗原検査及びGPT検査、 プール血漿のGPT検査を実施 HCVモデルウイルス（BVDV）クリアランス指数12.9以上、HBV モデルウイルス（PRV）クリアランス指数12.2以上	ロット確認できず	
56	2	ブラスマネート・カッター	出血性胃潰瘍、 下血、出血性 ショック、DIC移行時	出血性 ショック	1989/09/26	1989/09/26	1989/10/05	検査実施の記載無	新鮮凍結血漿、赤 血球（併用）	記載無	1989/01/10	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：抗生剤
57	3	ブラスマネート・カッター	胃癌	胃切除術後	1989/01/20	1989/01/21	1989/01/26	検査未実施	記載無	記載無	1989/03/02	GOT上昇、 GPT上昇	同上	ロット確認できず	
58	4	ブラスマネート・カッター	慢性関節リウマチ	出血性 ショック	1995/08/31	1995/09/01	1995/10/03	HCV抗体陽性、HCV-RNA定量陰性、 HBs抗原陰性、HBs抗体陰性、 （1995/11/07） HCV-RNA定性陰性 （1997/12/06）	濃厚赤血球（併用）	記載無	1995/12/04	肝機能障害、C 型肝炎抗体陽性	同上 原料血漿のHCV抗体検査実施 当該ロットのHCV-NAT陰性、HCV抗体3陰性	無	感染症報告
59	1	アルブミン・カッター	胃癌	術後イレウス	1989/02/20	1989/02/24	1989/02/22	検査未実施	濃厚赤血球（併用）	記載無	1989/05/23	GOT上昇、 GPT上昇	ドナーの健康診断、原料血漿のGPT検査、 プール血漿のHBs抗原検査実施（1987年12月より） HCVモデルウイルス（BVDV）クリアランス指数16.2以上、HBV モデルウイルス（PRV）クリアランス指数16.3以上	ロット確認できず	
60	2	アルブミン・カッター	妊娠中毒症	低蛋白血症	1989/04/27	1989/05/01	1989/05/15	検査実施の記載無	記載無	記載無	1989/09/13	GOT上昇、 GPT上昇、 LDH上昇、 γ-GTP上昇	同上	ロット確認できず	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
61	3	アルブミン・カッター	食道癌	食道癌術後	1989/04/23	1989/04/24	1989/04/25	検査未実施	記載無	血漿たん 白、ヘニ ロン（併 用）	1989/11/20	GOT上昇、 GPT上昇、 LDH上昇	同上	ロット確認でき ず	
62	4	アルブミン・カッター	低アルブミン血症	低アルブミン血症	1998/01/27	1998/05/22	1998/02/23	HBs抗原陰性 (1997/12/13) HCV抗体陰性 (1998/01/07) HBs抗原陰性、 HCV抗体陰性 (1998/05/13) HCV-RNA陰性 (1998/05/22)	記載無	記載無	1998/06/11	C型肝炎	同上 原料血漿のHCV抗体検査実施 当該ロットのHCV-NAT陰性	無	感染症報告
63	1	アルブミン-Wf	アトピー性皮膚 炎 膿皮症	低7βミシ血 症	1995/8/16	1995/8/19	1995/8/21	検査未実施	無	無	1995/9/12	肝機能障害	・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
64	2	アルブミン-ヨシトミ	耳下腺癌	低7βミシ血 症	1998/3/6	1998/3/7	1998/5/6	HCV抗体陰性 (1998/1/28) HCV抗体陽性 (1998/5/6) HCV抗体陽性 (1998/5/7) HCV RNA陽性 (1998/5/7)	無	ペリプラ スト、 PPF	1998/5/11	C型肝炎	・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製剤のNAT陰性であることを確認。	無	アルブミン-ヨシトミ、ペリプラスト、プラズマプロテイン フラクション投与後約2ヵ月後にHCV抗体、HCV RNAが陽転 した。C型肝炎と診断された。調査の結果、1)患者から検出 されたHCV RNAの遺伝子型は2a、血漿プールが1aと異なった こと、2)血漿プールからは最大で5,000コピー/mLのHCV RNAが検出されたが、ウイルスプロセスバリデーション試験 でのLRVは>16.4 Logであり、十分に不活化・除去された と推定されるが、他にHCV感染は報告されていないことか ら、医師も企業も本剤との因果関係は無いと判断した（当局 の指導により、取り下げは行わず、完了報告を行った）。
65	3	アルブミン-Wf	CAPD中腹膜炎	低7βミシ血 症	1997/11/5	1997/12/1	1997/11/15	HCV抗体陰性 (1997/9/11) HCV抗体陰性 (1997/11/14) HCV RNA陰性 (1997/11/14) HCV抗体陽性/院内測定 (1997/12/17) HCV抗体陽性/院内測定 (1998/1/6) HCV抗体陰性/日赤測定 (1998/1/9) HCV RNA陰性 (1998/1/9) HCV抗体陰性/日赤測定 (1998/1/14) HCV RNA陰性 (1998/1/14)	赤血球濃厚液	献血ケ ン ガ の ザ ン ク 	1998/1/8	肝機能障害	・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	無	HCV感染については取り下げ報告。 注2本剤投与約3ヵ月後に患者のHCV抗体（院内測定）が陽転 し、C型肝炎疑いとして報告されたが、その後日本赤十字社 にてHCV抗体を測定したところ2回の測定が いずれも陰性で あり、HCV RNAも2回にわたって陰性であったため、医師、企業 ともにHCV感染ではないと判断した。但し、肝機能障害（最 大でGOT59、GPT40）との因果関係は否定できないとして副作 用報告を行った。
66	4	献血アルブミン-ヨシトミ	骨髄異形成症	低7βミシ血 症	2000/1/21	2000/1/21	2000/1/28	検査未実施	無	無	2000/2/16	肝機能異常	・ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用。 ・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製剤のNAT陰性であることを確認。	無	
67	5	献血アルブミン-Wf	逆流性食道炎 大腸癌 上部消化管出血	急性循環不 全、 原量減少	2003/1/29	2003/1/29	2003/7/25	HCV抗体陰性 (2003/1/29) HBs抗原陰性 (2003/1/29) HCV抗体陽性 (2003/8/5) HCV RNA定量 <0.5 (2003/8/5) HCV RNA定量 <0.5 (2003/8/5) HBs抗原陰性 (2003/8/5) HCV抗体陽性 (2003/8/12) HCV抗体陽性 (2003/8/14) HCV抗体陽性 (2003/8/14) HCV RNA陰性 (2003/8/14) HCV RNA定量 <0.5 (2003/11/28)	赤血球濃厚液	無	2003/8/6	HCV陽性急性肝 炎	・ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用。 ・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製剤のNAT陰性であることを確認。	無	注3本剤投与の約6ヵ月後、大腸内視鏡的粘膜切除術の約5ヵ 月後に急性C型肝炎を発症した。医師は本剤との因果関係を 全く否定できるものではないとした。企業は、本剤の当該 ロットはHCVについてのミニプールNAT陰性の血漿を原料とし ていること、LRVが>16.4 Logの製造工程を経て製造してい ること、また、同一ロットで他にHCV感染は報告されていな いことから、因果関係を否定できると判断した。
68	6	献血アルブミン-Wf	痔瘻	低7βミシ血 症	2006/12/14	2006/12/16	2007/6/5	HCV抗体陰性 (2006/12/5) HCV抗体陰性 (2007/6/28) HCV抗体陽性 (2007/7/13) HCV抗体陽性 (2007/7/23) HCV RNA定量30.0KU/mL、 1-b型 (2007/7/23)	無	無	2007/7/23	急性C型肝炎	・ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用。 ・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製剤のNAT陰性であることを確認。	無	注4本剤投与約7ヵ月後にAST/ALT上昇し、HCV抗体陽転。HCV RNAも陽性。輸血は行っていないが、本剤投与前日に経頭十 二指腸切除術施行。医師はアルブミンしか原因は考えられな いとした。企業は、本剤の当該ロットはHCVについてのミニ プールNAT陰性の血漿を原料としていること、LRVが>16.4 Logの製造工程を経て製造していること、また、同一ロット で他にHCV感染は報告されていないことから、因果関係を否 定できると判断した。
69	1	7βミシ-イナク	低蛋白血症、下 腿浮腫、腎癌、完 全右胸プロック、 術後肺炎	低蛋白血 症、下腿浮 腫	1987/12/4	1987/12/6	1987/12/7					GOT上昇(28→ 110-?)、GPT 上昇(18→63 -?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング 検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、加熱処理で製造し、後の検 証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は 9以上。		医師コメント：術後に抗生剤等の使用もあり、7βミシが原因 とは断定できない。
70	2	7βミシ-イナク	老人性うつ病、 高血圧、大腸ポ リプ、気管支 炎		1990/1/16	1990/1/22	1990/1/22					GOT軽度上昇 (19→41-?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング 検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、加熱処理で製造し、後の検 証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は 9以上。		併用薬剤：抗生物質

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
71	3	7αβ ⁺ ミンニチヤク	低7αβ ⁺ ミン血症、脳血管性痴呆、肝障害、肺炎	低7αβ ⁺ ミン血症	1990/1/20	1990/1/24	情報無し					TTT上昇(7→5.7)、ZTT上昇(7→16.2)、Ch-E上昇(7→0.35)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、加熱処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：肝障害 医師コメント：肝硬変が強く疑われた。
72	4	7αβ ⁺ ミンニチヤク	低蛋白血症、脳梗塞後遺症	低蛋白血症	1990/10/27	1990/10/28	1990/11/1					肝機能異常 [GOT:33→136→2,060→122、GPT:16→67→600→129、LDH:429→337→1,250→326、T-Bil:0.8→0.5→6.9→0.5]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、加熱処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：脳梗塞後遺症 他の副作用：発疹
73	5	7αβ ⁺ ミンニチヤク	浮腫、脳炎、肺炎	浮腫	1990/12/26	1990/12/31	1991/1/5					GOT上昇(20→57→?)、GPT上昇(21→82→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、加熱処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		医師コメント：抗生剤も使用しており、本剤によるものか否か不明。
74	6	7αβ ⁺ ミンニチヤク	低蛋白血症、腸重積、イレウス、胃癌術後、肺癌	低蛋白血症	1991/1/8	1991/1/10	1991/1/10			加熱人血漿たん白		GOT上昇(26→86→198→14)、GPT上昇(14→38→177→29)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、加熱処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		医師コメント：抗生剤の併用、ドレ、エ、キによる副作用の可能性もあり。
75	7	7αβ ⁺ ミンニチヤク	低7αβ ⁺ ミン血症、浮腫、胃癌再発、肝不全	低7αβ ⁺ ミン血症、浮腫	1991/1/24	1991/1/26	1991/1/30					GOT上昇(37→123→26)、GPT上昇(55→115→125→46)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、加熱処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：肝不全
76	1	7αβ ⁺ ミンニチヤク	低蛋白血症、胃癌	低蛋白血症	1987/1/31	1987/2/4	1987/2/3					GOT上昇(45→153→?)、GPT上昇(48→123→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、加熱処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：シアリ等、併用薬剤との関連もあると思われる、明らかでない。 企業コメント：投与5日前に手術。
77	2	7αβ ⁺ ミンニチヤク	肺炎、心不全、類天疱瘡		1987/10/19	1987/11/15	1987/11/6					GOT上昇(17→370→425→?)、GPT上昇(12→124→492→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、加熱処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：心不全
78	3	7αβ ⁺ ミンニチヤク	くも膜下出血		1988/11/29	1988/12/2	1988/12/3			ガンマベニンP		GOT上昇(19→47→14)、GPT上昇(52→96→23)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、加熱処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
79	3	プラズマ プロテイン フラクション	悪性関節リウマチ	悪性関節リウマチ血漿交換療法	不明	1991/10/25	不明	HCV抗体陰性、HCV-RNA (PCR) 陽性(1991/10/25)	無	不明	1992/7	HCV感染	・最終製品の血清学的検査によりHCV抗体陰性およびHCV核酸増幅検査にて陰性を確認している ・製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む ・本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上 (BVDV)、10.8以上 (PRV)である	無	※プラズマプロテインフラクション(大日本住友)の1.2例目はプラズマプロテインフラクション(バクスター)の1.2例目と同一のため省略
80	1	プラズマ プロテイン フラクション	胃癌	低アルブミン血症	1988/12/13	1988/12/22	1988末	HBs抗原陰性、HBs抗体陽性、HBe抗原陰性、Hbe抗体陽性、HBc抗体陽性、HBc抗体(IgM)陽性	無	ガンマベニンP	1989/2/2	肝機能障害及び全身倦怠感	・原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 ・製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む ・本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上 (BVDV)、10.8以上 (PRV)である		
81	2	プラズマ プロテイン フラクション	乳癌(手術)	循環血漿量維持(乳がん手術)	1991/6/8	1991/6/8	1991/7/12	HCV抗体陽性、HCVPCR陽性	無	無	1992/4/13	HCV抗体陽性、HCVPCR陽性	・最終製品についてHCV核酸増幅検査にて陰性を確認 ・製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む ・本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上 (BVDV)、10.8以上 (PRV)である		集積報告
82	3	プラズマ プロテイン フラクション	耳下腺癌、頰部リンパ節転移	低アルブミン血症、顔面浮腫	1998/3/6	1998/3/6	1998/5/6	HCV抗体陽性、HCVPCR陽性	無	25%アルブミン(吉高)ペリプララスト	1998/5/19	C型肝炎ウイルス感染	原料血漿について抗HCV抗体検査にて陰性を確認 最終製品についてHCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上 (BVDV)である		
83	4	プラズマ プロテイン フラクション	下歯肉癌(手術)	低蛋白血症	1998/6/18	1998/6/18	情報無し	HCV抗体陽性、HBVマーカーはすべて陰性	赤血球MAP(日赤)新鮮凍結血漿「日赤」	ペリプララストアルブミン25%	1998/12/24	C型肝炎	原料血漿について抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 最終製品についてHCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上 (BVDV)である		上がFAX記載の識別番号 下が報告書記載の識別番号

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
84	5	ブラズマ プロティン フラクシオン	咽頭癌（手術）	低蛋白血症	1998/6/25	1998/6/27	1998/7/3	HCV PCR陽性、HCV抗体陽性、HA抗体陰性、HBs抗原陰性、HBs抗体陽性	無	ブミネート25% ペリプラスト	1998/9/1	C型肝炎ウイルス	原料血漿について抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 最終製品についてHCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上（BVDV）である		
85	6	ブラズマ プロティン フラクシオン	膀胱癌（手術）	急性循環不全	1998/10/22	1998/10/29	1999/2/12	HBs抗原陽性、HBs抗体陰性、HBe抗原陰性、HBe抗体陰性、HBs抗体陰性、HBc抗体（IgM）陰性	無	無	1999/4/28	B型肝炎	原料血漿について抗HBs抗原検査にて陰性を確認 最終製品について抗HBs抗原検査、HBV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上（BVDV）である		感染の疑われる時期に結婚、海外への渡航、入院、手術などが行われている。
86	7	ブラズマ プロティン フラクシオン	右乳癌、肝癌	低アルブミン血症、浮腫	1999/3/26	1999/4/16	1999/4/16		無	無	1999/5/7	GOT, GPT上昇	原料血漿について抗HBs抗原検査、抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上（BVDV）である		
87	8	ブラズマ プロティン フラクシオン	痔瘻	浮腫、腹水	1999/5/12	1999/5/12	1999/5/14		無	無	1999/6/14	GOT, GPT上昇	原料血漿について抗HBs抗原検査、抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上（BVDV）である		
88	9	ブラズマ プロティン フラクシオン	腰椎ヘルニア（手術）	術後循環不全	2001/4/8	2001/4/8	2001/6/11	HCV抗体陽性	無	ペリプラスト	2002/4/9	C型肝炎	原料血漿について抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上（BVDV）である		
89	10	ブラズマ プロティン フラクシオン	交通外傷（肝損傷、右血気胸、骨盤骨折、右鎖骨骨折、右肋骨骨折、右中指骨骨折、腰椎骨折）	交通事故による外傷	2001/10/12	2001/10/12	2001/12/6	HCV抗体陽性、HCVPCR陽性	赤血球MAP「日赤」	無	2002/1/15	急性C型肝炎	原料血漿について抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上（BVDV）である		
90	11	ブラズマ プロティン フラクシオン	臍胸（手術）	術中出血（肋骨間大胸筋気漏閉鎖術）	2003/3/6	2003/3/6	2003/7/14	HBS抗原陽性	新鮮凍結人血漿（日赤） 濃厚赤血球（日赤）	タココンプ ボルヒール	2003/8/22	HBs抗原陽性	原料血漿について抗HBs抗原検査、HBV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは10.8以上（PRV）		HCV陽性既往
91	12	ブラズマ プロティン フラクシオン	子宮外妊娠（破裂）	卵管切除術中の出血性ショック	2007/5/7	2007/5/7	2007/11/2	HBs抗原陽性	新鮮凍結人血漿-L R（日赤） 濃厚赤血球-L R（日赤）	無	2007/11/15	急性B型肝炎	原料血漿について抗HBs抗原検査、HBV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは10.8以上（PRV）	無	報告医は、本剤との関連性は否定し、新鮮凍結人血漿-L R（日赤）、濃厚赤血球-L R（日赤）を被疑薬として報告している。
92	13	ブラズマ プロティン フラクシオン		分娩時出血	1983		情報無し	HCV陽性	輸血、赤血球MAP「日赤」	無	2007/12/20	C型肝炎	製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む		患者は1978年及び1983年の2度の出産時に全血もしくはMAP製剤が投与され、1983年の第2子出産時に本剤も投与された。2002年当時のカルテにHCV(+)との記載があると報告を受けたが、2002年以前のカルテが破棄され、当時の主治医も他界されているため、これ以上の情報は得られなかった。
93	1	ブミネート5%	両総腸骨動脈瘤（手術）	循環血液量維持	2000/4/25	2000/4/25	2000/6/20	HCV抗体陽性、HCVPCR陽性	無	無	2000/8/2	C型肝炎	原料血漿について抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 最終製品についてHCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上（BVDV）である		
94	2	ブミネート5%	変形関節症	術後の血圧低下	2002/12/10	2002/12/10	2003/4/2	HCV抗体陽性	無	無	2003/7/24	C型肝炎抗体陽性	原料血漿について抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 最終製品についてHCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上（BVDV）である		
95	3	ブミネート5%	ヘルニア（手術）	浮腫	1999/10	1999/10	不明（99/10以降）	HCV抗体陽性	無	無	1999/12/21	C型肝炎	原料血漿について抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上（BVDV）である	1例（症例No. 4と同一）	施設不明。電話での連絡でかつ施設名を連絡しただけなかった。
96	4	ブミネート5%	食道癌（手術）	食道がん手術時				HCV抗体陽性	輸血	無	1999/12/21	HCV抗体陽性	原料血漿について抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上（BVDV）である	1例（症例No. 3と同一）	施設不明。電話での連絡でかつ施設名を連絡しただけなかった。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
97	1	ブミネート25%	消化管穿孔による汎発性腹膜炎	手術後の低アルブミン血症	1989/6/27	1989/7/14	1989/6/29	HBsAg陰性、HBsAb陰性、HBeAg陰性、HBeAb陰性、HBcAb陰性、HCV抗体陰性、HA抗体陽性	無	無	1989/8/18	GOT、GPT上昇、急性肝炎	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上 (BVDV)である。	3症例 (症例No.2と同一ロット、使用された4ロットのうち1ロットが症例No.6および症例No.7と同一)	
98	2	ブミネート25%	急性胆嚢炎、胆石症	低蛋白血症	1989/7/20	1989/7/20	1989/7/24	HBsAg陰性、HBsAb陰性、HBeAg陰性、HBeAb陰性、HBcAb陰性、IgM-HBcAb陰性、HCV抗体陰性、HA抗体陽性	無	無	1989/8/18	GOT、GPT上昇	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上 (BVDV)である。	3症例 (症例No.1と同一ロット、使用された4ロットのうち1ロットが症例No.6および症例No.7と同一)	
99	3	ブミネート25%	咽頭癌(手術)	低蛋白血症	1998/6/28	1998/6/29	1998/7/3	HCV PCR陽性、HCV抗体陽性、HA抗体陰性、HBs抗原陰性、HBs抗体陽性	無	プラズマ プロテイン フラク ション ペリプラ スト	1998/9/1	C型肝炎ウイルス	原料血漿について抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 最終製品についてHCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上 (BVDV)である。		
100	4	ブミネート25%	心筋梗塞	手術時	2004/2/19	2004/2/19	2004/7/6	HCV抗体陽性	人赤血球濃厚液	人血清アルブミン (アルブ ミナー)	2004/9/10	C型肝炎	原料血漿について抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上 (BVDV)である。		
101	5	ブミネート25%	急性骨髄性白血病	低アルブミン血症	2006/6/3	2006/6/5	2007/5/31	HCV-RNA陽性	人赤血球濃厚液	人免疫グ ロブリン	2007/6/14	C型肝炎陽性	原料血漿について抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 最終製品についてHCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上 (BVDV)である。		
102	6	ブミネート25%	慢性関節リウマチ	血漿交換			1989/7/11	HBs抗体陽性		アルブ ミン・カ ッター アルブ ミン・ミ ドリ	1989/8/29	GOT、GPT上昇	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上 (BVDV)である。	3症例 (投与された4ロットのうち、1ロットが症例No.1、症例No.2および症例No.7と同一)	投与前から陽性であったか不明
103	7	ブミネート25%	慢性関節リウマチ	血漿交換			1989/8/9	HBsAg陰性、HBcAb-IgM陰性、HAAb陰性		アルブ ミン・カ ッター アルブ ミン・ミ ドリ	1989/8/29	GOT、GPT上昇	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは9.3以上 (BVDV)である。	3症例 (投与された4ロットのうち1ロットが症例No.1および症例No.2と同一、また2ロットが症例No.6と同一)	
104	1	アルブミン25% 「バクスター」	ファロー四徴症、食道閉鎖症	食道閉鎖後の低血圧	2002/5/21	2002/5/21	2003/12/4	HCV抗体陽性	人赤血球濃厚液		2004/4/14	C型肝炎抗体陽性	原料血漿について抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 最終製品についてHCV核酸増幅検査にて陰性を確認 製造工程には60℃、10時間の加熱処理工程を含む 本製法における総ウイルスクリアランスは11.2以上 (BVDV)である。		
105	1	アルブミン-ベ ーリング	拡張型心筋症 うっ血性心不全 心房細動	低蛋白血症	1997/10/25	1997/10/26	1997/10/27	HBsAg 陰性 (日付不明) HBsAb 陽性 (日付不明) IgM HBcAb 陰性 (日付不明) HCV抗体 陰性 (日付不明) IgM HA抗体 陰性 (日付不明)	なし	なし	1997/10/28	肝機能障害 10/27 GOT357、 GPT187 11/12 GOT37、 GPT36	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係 報告医：可能性大 (もともと軽度の肝機能障害はあったが原因は不明。HBsAg (-)、Ab (+)、IgM HBcAb (-)、HCV抗体 (-)、IgM HA抗体 (-)。うっ血肝による肝機能の悪化も考えられるが不明。) 企業：心臓障害のある患者にアルブミンを投与したため、循環血漿量の増加により心負荷増大になり、心不全の悪化を起し、うっ血肝、肝機能障害へ進展した可能性がある。 転帰：軽快

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
106	1	アルブミン5%	大動脈弁閉鎖不全 大動脈弁輪拡張症	低蛋白血症	2002/9/20	2002/9/20	2003/4/7	HBs抗原 RPHA<8 (前) HBs抗体 PHA<8 (前) → PHA : 8 以下 (2003/4/8) HBe抗原 RIA法 陽性 (カットオフインデックス6.0) (2003/4/8) HBe抗体/RIA 偽陽性 (阻害率 67.7%) (2003/4/8) HBe抗体/CLIA 陽性 (S/CO : 7.79) (2003/4/8) HBe抗体 IgM 陽性 (カットオフインデックス7.2) (2003/4/8) HA抗体/EIA 陰性 (2003/4/8) HA抗体 IgM/EIA 陰性 (2003/4/8) HCV 陰性 (前)	人血小板濃厚液 濃厚赤血球 新鮮凍結血漿	なし	2003/5/14	2002/9/17 HBs抗原 : RPHA<8、HBs抗体 : PHA<8、HCV (-) 2003/4/7 肝機能障害発現、GOT14291、GPT23201 2003/4/8 GOT792、GPT1559、HBs抗体/PHA : 8以下、HBe抗原 RIA法 : ± [カットオフインデックス6.0]、HBe抗体/RIA : ± [阻害率 67.7%]、HBe抗体/CLIA : ± [S/CO : 7.79]、HBe抗体 IgM : ± [カットオフインデックス7.2]、HA抗体/EIA : -、HA抗体 IgM/EIA : -	血清学的検査及びFNAT陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤で血清学的検査陰性を確認 (HBV、HCV)	なし	自発報告 因果関係 報告区 : 可能性小 (手術時の輸血、血液製剤の使用以外に感染の可能性は少ない) 企業 : なし (原料血漿のHAV、HBV、HCVのPCRは陰性であり、製造工程中に各種ウイルスの除去・不活化を行っているため、本剤と感染の可能性はない。また、HBe抗体IgM等が陽性化しているが、発症時のHBs抗原の検査結果はなく、HBs抗体は低値であり、投与後6か月以上経過していることから、B型肝炎等ではなかったと考えられ、報告医が示したように肝機能障害であったと考えられる。また、この肝機能障害も投与後6か月以上の発現より、本剤との関連はないと考えられる。) 転帰 : 軽快
107	2	アルブミン5%	直腸癌 左腎細胞癌 (合 : 十二指腸潰瘍穿孔、汎発性腹膜炎)	術中出血	2003/9/18	2003/9/18	2003/10/20	HCV抗体 陰性 (前) HCV RNA 陽性 (2003/10/22)	MAP	なし	2003/10/31	10/20 GOT、GPT上昇 10/22 GOT1666、GPT662、HCV RNA陽性	血清学的検査及びFNAT陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤で血清学的検査陰性を確認 (HBV、HCV)	なし	自発報告 因果関係 報告区 : 可能性小 (同時に投与されたMAP等の可能性もある) 企業 : なし (原料血漿のHCV-PCRは陰性であり、製造工程中に各種ウイルスの除去・不活化を行っているため、本剤がC型肝炎の原因になったとは考え難い)
108	3	アルブミン5%	-	循環血液量低下	2004/2/18	2004/2/25	2004/7/6	HCV-Ab 陰性 (0.29) (前) → 陽性 (57.12) (2004/7/6) HBs-Ag 陰性 (前) → 陰性 (2004/7/6) HCV-RNA (PCR) 210KIU/mL (2005/1/18)	赤血球MAP	ブシネット	2004/9/13	C型肝炎発症の疑い	血清学的検査及びFNAT陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤で血清学的検査陰性を確認 (HBV、HCV)	なし	自発報告 因果関係 報告区 : 不明 (可能性が否定しきれない) 企業 : なし (登録ドナーから採血された血漿について、採取毎に血清学的検査及びPCR検査で陰性であることを確認し、原料血漿においてもPCR検査で陰性であることを確認している。更に、十分なウイルス除去・不活化工程を取り入れた製造工程において製造されているので、本剤が感染の原因としての可能性はない)
109	1	アルブミン25%	下歯肉癌 (合 : 糖尿病、高血圧症)	低アルブミン血症の改善	1998/6/18	1998/6/18	1998/11/25	HCV抗体 陰性 (前) → 陽性 (1998/11/25)	FFP 赤血球MAP	ペリプラスト PPF	1998/12/21	C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱	なし	自発報告 因果関係 報告区 : 可能性小 (本剤、ペリプラスト、PPF、FFP、MAPによる感染の可能性) 企業 : なし (製品及び原料血漿のHCV-PCRは陰性であり、製造工程中に各種ウイルスの除去・不活化を行っている。患者の夫がC型肝炎であったことから感染源として疑われる。)
110	1	ガンナゲリン20%	麻疹	麻疹症状の軽減	1994/5/30	1994/5/30	1994/6/5	抗HCV抗体陽性 (1994/6/5)			1994/6/29	肝機能障害 [GOT : ? → 195 → 393 → 31、GPT : ? → 145 → 412 → 51、HCV抗体陽性]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法で製造。	同一ロットでの肝炎報告なし。	医師コメント : GOT・GPT値はパナの中止により改善。 企業コメント : 当該製品はHCV抗体スクリーニング検査実施前の製品であり、HCV抗体を含むので、本症例(生後3ヵ月児)のHCV抗体は本剤による受身抗体と考えられる。
111	1	ゲパミン	人工弁機能不全 (左房内血栓)、慢性細気管支炎、好酸球増加症	術後感染予防	1976/12/9	1976/12/10	1977/1/27		新鮮血			GOT上昇 (22 → 600以上 → 52)、GPT上昇 (12 → 600以上 → 52)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤 : 抗生物質 手術直後より投与。
112	2	ゲパミン	食道癌	感染予防	1980/1/9	1980/1/9	1980/1/9		新鮮凍結血漿			肝機能障害 [GOT : 19 → 59 → 122 → ?、GPT : 22 → 29 → 67 → ?]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤 : 抗生物質

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
113	3	グロパニン	敗血症疑、急性骨髄性白血病	敗血症疑	1980/5/17	1980/5/18	1980/5/21					GOT上昇(18→27→15)、GPT上昇(14→35→16)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤：抗生物質
114	4	グロパニン	術後創感染、胆道感染症、胃結核及びその肝浸潤	術後創感染、胆道感染症	1980/6/30	1980/7/2	1980/7/2					血清肝酵素の上昇[GOT:56→80→37、GPT:20→46→22、ALP:128→600以上→628、LDH:292→245→335]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：検査値異常は原疾患によるものであろう。
115	5	グロパニン	術後横隔膜膿瘍、肝硬変、食道静脈瘤、胃潰瘍	術後横隔膜膿瘍	1980/7/21	1980/7/23	1980/7/28		新鮮血			GOT上昇(67→156→75)、GPT上昇(64→89→194→79)、ALP上昇(132→201→390→204、LDH上昇(193→519→159))	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		基礎疾患：肝硬変 併用薬剤：抗生物質
116	6	グロパニン	術後リンパ漏、左頸部腫瘍	術後リンパ漏	1980/9/12	1980/9/14	1980/9/18		血漿、保存血			GOT上昇(49→64→63)、GPT上昇(25→35→29)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤：抗生物質
117	7	グロパニン	胆石症	術後感染予防	1980/12/1	1980/12/1	1980/12/4					GOT上昇(22→72→43)、GPT上昇(16→69→34)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：本剤との関係は不明である。全身麻酔での手術後に一過性に認めることがある。
118	8	グロパニン	横隔膜下膿瘍、胃癌、気管支喘息	横隔膜下膿瘍	1980/12/6	1980/12/8	1980/12/10		凍結血漿、濃厚赤血球			GOT上昇(54→198→?)、GPT上昇(92→271→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤：抗生物質
119	9	グロパニン	肺炎	肺炎	1982/6/12	1982/6/14	1982/6/19					GOT上昇(14.3→64→?)、GPT上昇(9.2→75→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質によるものと考えられる。
120	10	グロパニン	くも膜下出血、脳動脈瘤、肝硬変	術後感染予防	1982/6/18	1982/6/19	1982/6/22		保存血			肝機能異常[GOT:75→1,205→?、GPT:39→930]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		基礎疾患：肝硬変 併用薬剤：抗生物質 医師コメント：本剤による可能性は低い。
121	11	グロパニン	急性硬膜外血腫、頭蓋骨骨折	術後感染予防	1983/7/1	1983/7/1	1983/7/4		保存血			GOT上昇(62→411→42)、GPT上昇(16→125→74)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤：抗生物質
122	12	グロパニン	胃腫瘍	術後感染予防	1983/7/12	1983/7/15	1983/7/13					GOT上昇(42→57→75→32)、GPT上昇(38→49→26)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤：抗生物質
123	13	グロパニン	僧帽弁置換術後再狭窄、うっ血性心不全	術後感染予防	1983/7/12	1983/7/15	1983/7/14		輸血			T-Bil上昇(2.1→?)、GPT上昇(2→807→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤：抗生物質 手術日より投与開始。
124	14	グロパニン	食道静脈瘤、肝硬変	術後感染予防	1983/7/14	1983/7/16	以降		新鮮凍結血漿、濃厚赤血球			GOT上昇(47.2→73.8→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		基礎疾患：肝硬変 手術2週後の投与
125	15	グロパニン	頭部外傷	感染予防	1983/9/18	1983/9/18	1983/9/21					GOT上昇(56→167)、GPT上昇(20→57)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：全身状態不良であり、本剤との関連は不明。
126	16	グロパニン	敗血症、小脳腫瘍、急性硬膜外血腫、DIC、肝機能障害	敗血症	1983/9/19	1983/9/26	1983/9/26		輸血		1984/4/30	肝機能障害[GOT:29→882、GPT:29→912、ALP:13.9→29.5、T-Bil:2.1→3.0(1ヵ月後に改善)]、黄疽	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		基礎疾患：肝機能障害、小脳腫瘍、急性硬膜外血腫、DIC 併用薬剤：抗生物質 医師コメント：敗血症性ショックでDICを発現。抗生物質の大量投与と関連している可能性も考えられる。
127	17	グロパニン	帯状疱疹、悪性リンパ腫	帯状疱疹	1983/10/6	1983/10/9	1983/10/12					GOT上昇(23→60→改善)、GPT上昇(23→58→改善)、ALP上昇(90→141→改善)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		医師コメント：この時期に大量使用したパソジンの関係も考えられる。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤の 名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
128	18	γ ^g H ^g ニン	閉塞性黄疸、胆 管癌	術後感染予 防	1983/12/2	1983/12/4	投与中					GOT上昇(65→ 82→288→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		基礎疾患：閉塞性黄疸(胆管癌末期)
129	19	γ ^g H ^g ニン	僧帽弁閉鎖不全 症、人工弁置換 手術	術後感染予 防	1983/12/1	1983/12/4	1984/1/11		新鮮血			GOT上昇(38→ 88→86→26)、 GPT上昇(24→ 56→83→16)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤：抗生物質
130	20	γ ^g H ^g ニン	胃全摘術後	術後感染予 防	1984/6/5	1984/6/8	1984/6/13					肝機能障害 [GOT:30→146 →?、GPT:44→ 152→?]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質の多剤併用もあり、本剤によるもの かどうか不明。
131	21	γ ^g H ^g ニン	出血性胃潰瘍、出 血性ショック	感染予防	1984/12/9	1984/12/11	1984/12/11		新鮮血、血小板、 濃厚赤血球、新鮮 凍結血漿			GOT上昇(18→ 901→3,910→ 正常)、GPT上昇 (9→1,332→ 5,620→正常)、 LDH上昇(262→ 1,691→5,500 →正常)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質によるものか、本剤によるものか、 あるいは大量輸血によるものか不明。本剤投与期間中に手 術。
132	22	γ ^g H ^g ニン	高血圧性脳内血 腫	術後感染予 防	1984/11/28	1984/11/29	1984/12/17					GPT上昇(18→ 90→39)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ペプシン処理で製造。		手術日より投与開始。
133	1	γ ^g H ^g ニン-I	術後髄膜炎、破裂 脳動脈瘤	術後髄膜炎	1985/5/30	1985/6/1	1985/6/5					GOT上昇(89→ 103→52)、GPT 上昇(18→44→ 34)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質の大量投与との関連性が高い。
134	2	γ ^g H ^g ニン-I	肺炎、食道癌(食 道全摘術後)	肺炎	1985/7/26	1985/7/30	1985/7/29		輸血、新鮮凍結血 漿			GOT上昇(35→ 169→27)、GPT 上昇(18→143 →38)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
135	3	γ ^g H ^g ニン-I	肺炎、老衰	肺炎	1985/12/2	1985/12/6	1985/12/5					GOT上昇(36→ 97→63)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師は副作用とせず
136	4	γ ^g H ^g ニン-I	肺炎、脳性PE、胸 膜炎、点頭てんか ん、重症心身障害 児	肺炎	1985/12/4	1985/12/6	1985/12/7					GOT上昇(22→ 116→69)、GPT 上昇(21→119 →80)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師は副作用とせず
137	5	γ ^g H ^g ニン-I	胃癌	術後感染予 防	1985/12/12	1985/12/14	1985/12/13		輸血			LDH上昇(218→ 462→315)、GPT 上昇(25→64→ 22)、GOT上昇 (21→68→36)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師は副作用とせず
138	6	γ ^g H ^g ニン-I	I T P (特発性血 小板減少性紫斑 病)、脱毛症	I T P	1986/1/16	1986/1/21	1986/1/21					GOT上昇(17→ 33→19)、LDH上 昇(15→56→ 10)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		医師は副作用とせず
139	7	γ ^g H ^g ニン-I	I T P、水痘	I T P	1986/2/10	1986/2/14	1986/2/12					GPT上昇(35→ 77→39)、LDH上 昇(382→385→ 553→425)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		医師は副作用とせず 過去に血小板成分輸血の投与あり
140	8	γ ^g H ^g ニン-I	術後肺炎、ショック、 癒着性心不全、急性 腎不全、敗血症疑 い、菌血症疑い、 DIC疑い	術後肺炎、 ショック	1986/3/13	1986/3/16	1986/3/17		輸血			GOT上昇(12→ 426→?)、GPT上 昇(16→165 →?)、LDH上昇 (220→2,010 →?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 他の副作用：血小板数減少
141	9	γ ^g H ^g ニン-I	I T P、水痘	I T P	1986/4/1	1986/4/3	1986/4/3					GOT上昇(28→ 44→56)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニ ング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		医師コメント：併用した7γ ^g H ^g ニン-Iの副作用である可能性大。

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
142	10	γ-GP ⁺ ニン-I	褥瘡感染、脳血栓症、心不全、肝機能障害	褥瘡感染	1986/5/1	1986/5/7	1986/5/14					γ-GTP上昇(84→204→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：肝機能障害 併用薬剤：抗生物質
143	11	γ-GP ⁺ ニン-I	敗血症、変形性膝関節症	敗血症	1986/6/25	1986/6/28	1986/7/3					肝機能障害 [GOT:34→52→61→正常化、GPT:34→51→52→正常化]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質の影響もある。
144	12	γ-GP ⁺ ニン-I	I T P	I T P	1986/7/8	1986/7/12	1986/7/19					GOT上昇(24→62)、GPT上昇(18→64)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
145	13	γ-GP ⁺ ニン-I	I T P、右肩径ヘルニア、鉄欠乏性貧血	I T P	1986/7/28	1986/8/1	1986/8/11					GOT上昇(28→40→29)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
146	14	γ-GP ⁺ ニン-I	I T P、慢性肉芽腫症(C.G.D)	I T P	1986/9/5	1986/9/9	1986/9/16					GOT上昇(37→120)、GPT上昇(25→103)、LDH上昇(411→750)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		医師コメント：慢性感染がある様子。 他の副作用：発熱 医師は副作用とせず
147	15	γ-GP ⁺ ニン-I	I T P、肝硬変	I T P	1986/10/21	1986/10/25	1986/10/27		血小板輸血			GOT上昇(146→173→115)、GPT上昇(247→333→286)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：肝硬変
148	16	γ-GP ⁺ ニン-I	I T P	I T P	1986/12/25	1986/12/29	1987/1/5		輸血			GOT上昇(23→48→12)、GPT上昇(12→48→10)、LDH上昇(315→617→355)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		医師コメント：本剤と抗生物質のどちらの関連かは不明。
149	17	γ-GP ⁺ ニン-I	I T P	I T P	1987/2/15	1987/2/19	1987/2/20					GOT上昇(19→58→34)、GPT上昇(32→79→31)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
150	18	γ-GP ⁺ ニン-I	I T P、伝染性単核球症状態	I T P	1987/2/25	1987/3/1	1987/3/2		血小板輸血			GOT上昇(35→60→44)、GPT上昇(27→90→67)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：溶血性貧血 医師は副作用とせず
151	19	γ-GP ⁺ ニン-I	I T P、胃十二指腸	I T P	1987/3/16	1987/3/20	1987/3/31					GOT上昇(14→54→13)、GPT上昇(12→59→17)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
152	20	γ-GP ⁺ ニン-I	I T P	I T P	1987/4/14	1987/4/18	1987/4/18					GOT上昇(28→128→68)、GPT上昇(47→245→124)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
153	21	γ-GP ⁺ ニン-I	ITP	ITP	1987/5/19	1987/5/22	1987/5/28		血小板輸血		1987/6/15	GOT上昇(29→88→59)、GPT上昇(11→67→50)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：嘔気、嘔吐、発熱、頭痛
154	22	γ-GP ⁺ ニン-I	麻疹肺炎	麻疹肺炎	1987/6/5	1987/6/5	1987/6/8				1987/12/9	GOT上昇(36→63→?)、GPT上昇(14→48→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
155	23	γ-GP ⁺ ニン-I	大葉性肺炎、慢性気管支炎	大葉性肺炎	1987/7/8	1987/7/10	1987/7/10				1988/3/7	GOT上昇(31→70→27)、GPT上昇(21→54→19)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質も併用しているので、本剤との関連は特定できない。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
156	24	ゲノミン-I	術後髄膜炎、脳腫瘍	術後髄膜炎	1987/7/3	1987/7/6	1987/7/14					肝機能障害 [GPT:20→56→53]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
157	25	ゲノミン-I	菌血症、十二指腸乳頭部癌	菌血症	1987/7/28	1987/7/30	1987/8/3			フィボミン	1987/12/3	GOT上昇(30→52→47→正常化)、GPT上昇(41→79→80→正常化)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：本剤とはあまり関係ないと思われる。
158	26	ゲノミン-I	腹膜炎、S状結腸穿孔、慢性腎不全	腹膜炎、S状結腸穿孔	1987/10/7	1987/10/9	1987/10/17		輸血			GOT上昇(13→58→26)、AL-P上昇(198→386→232)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：併用の抗生物質の可能性大。
159	27	ゲノミン-I	肺炎、筋萎縮性側索硬化症	肺炎	1987/10/29	1987/10/31	1987/10/30					GOT上昇(17→137→157→44)、GPT上昇(15→119→239→33)、LDH上昇(300→1,084→464)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質による肝機能障害と思われる。
160	28	ゲノミン-I	術後感染、僧帽弁狭窄、心房細動	術後感染	1987/11/4	1987/11/6	1987/11/5					GPT上昇(7→69→35)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 他の副作用：貧血、好中球増加
161	29	ゲノミン-I	慢性硬膜下血腫	慢性硬膜下血腫	1987/12/16	1987/12/17	1987/12/17					GOT上昇(12→50→11)、GPT上昇(13→80→43)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
162	30	ゲノミン-I	I T P	I T P	1987/12/14	1987/12/16	1987/12/21					GOT上昇(51→116→45)、GPT上昇(65→128→72)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		医師コメント：過去もソマタロリン療法で肝障害を認めた。
163	31	ゲノミン-I	腹腔内膿瘍、腹膜炎、十二指腸潰瘍穿孔	腹腔内膿瘍、腹膜炎	1988/1/19	1988/1/21	1988/1/19		輸血	7kgミン		肝機能障害 [GOT:55→132→15、GPT:29→91→2]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
164	32	ゲノミン-I	脳動脈瘤、脳血管攣縮	術後感染予防	1988/1/25	1988/1/27	1988/1/26		輸血		1988/5/12	GOT上昇(17→48→43→9)、GPT上昇(11→28→82→42)、LDH上昇(393→761→528→470)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質変更し軽快のため、抗生剤による可能性大。
165	33	ゲノミン-I	肺炎、肺癌、無気肺	肺炎	1988/1/26	1988/1/28	1988/2/1					GPT上昇(13→69→?)、AL-P上昇(195→570→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：併用の抗生物質による可能性が高い。
166	34	ゲノミン-I	褥瘡術後感染、動脈硬化性閉塞症、片麻痺	褥瘡術後感染	1988/2/2	1988/2/4	1988/2/17					肝機能障害 [GOT:17→40、GPT:15→34、AL-P:5.0→22.2]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質の大量投与によるものと思われる。
167	35	ゲノミン-I	I T P、糖尿病	I T P	1988/4/7	1988/4/11	1988/4/11					GOT上昇(57→177→44)、GPT上昇(116→228→253→104)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		医師は副作用とせず
168	36	ゲノミン-I	I T P、高血圧	I T P	1988/5/30	1988/6/3	1988/6/8					GOT上昇(13→41→32)、GPT上昇(36→38→51)、LDH上昇(725→414→445)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		医師は副作用とせず

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
169	37	グロヘニン-I	肺炎、臍胸、脳出血後遺症、心不全	肺炎、臍胸	1988/6/12	1988/6/14	1988/6/13			25%7μ ⁷ ミン	1989/3/6	GOT上昇(92→117→68)、GPT上昇(102→154→71)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		医師コメント：投与前に抗生物質使用によると思われる肝機能障害あり。
170	38	グロヘニン-I	ITP	ITP	1988/6/30	1988/7/4	1988/7/8		白血球除去赤血球			GOT上昇(17→47→20)、GPT上昇(20→40→17)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		医師コメント：あったとすら言えない程、軽微であった。
171	39	グロヘニン-I	敗血症、急性リンパ性白血病	敗血症	1988/7/5	1988/7/7	1988/7/9		輸血			GOT上昇(48→66→44)、GPT上昇(41→59→37)、LDH上昇(687→1,150→1,311)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
172	40	グロヘニン-I	敗血症	敗血症	1988/7/11	1988/7/13	1988/7/18					GOT上昇(18→55→?)、GPT上昇(10→80→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
173	41	グロヘニン-I	小腸壊死、単径ヘルニア、心不全、心房細動	小腸壊死	1988/7/28	1988/7/30	1988/8/3					肝機能障害 [GOT:25→52→23、GPT:18→55→33、AL-P:219→331→242、LDH:421→474→515]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：心不全、心房細動 併用薬剤：抗生物質 医師コメント：術後一過性の肝機能障害で、関連不明。
174	42	グロヘニン-I	慢性呼吸器疾患の二次感染、カルコシトシス	慢性呼吸器疾患の二次感染	1988/9/8	1988/9/10	1988/9/13					GPT上昇(28→64→20)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：併用の抗生物質の可能性大。
175	43	グロヘニン-I	急性肺炎	急性肺炎	1988/11/19	1988/11/20	1988/11/26				1989/3/14	GPT上昇(11→51→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
176	44	グロヘニン-I	髄膜炎、くも膜下出血	髄膜炎	1988/12/1	1988/12/3	1988/12/3			7μ ⁷ ミネート ニヤク		GOT上昇(19→47→14)、GPT上昇(52→96→23)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
177	45	グロヘニン-I	肺炎、急性骨髄性白血病	肺炎	1988/12/24	1988/12/26	1988/12/26		輸血			GOT上昇(13→34→17)、GPT上昇(12→36→9)、AL-P上昇(59→95→105)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：併用の抗生物質又は輸血による肝機能異常の可能性もある。
178	46	グロヘニン-I	肺炎、糖尿病	肺炎	1989/1/4	1989/1/6	1989/1/9					GOT上昇(71→163→9)、GPT上昇(25→132→42)、LDH上昇(1,611→1,879→442)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 他の副作用：BUN上昇
179	47	グロヘニン-I	重症肺炎、くも膜下出血(動脈瘤)	重症肺炎	1989/3/3	1989/3/4	1989/3/8				1989/6/20	GOT上昇(41→72→62)、GPT上昇(7→37→62)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
180	48	グロヘニン-I	ITP	ITP	1989/3/10	1989/3/14	1989/3/22				1989/11/29	肝機能異常 [GOT:26→52→27、GPT:33→114→29]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
181	49	グロヘニン-I	ITP	ITP	1989/3/2	1989/3/6	1989/4/3		血小板輸血			肝障害[GPT:22→28→31→69、LDH:176→419→539→357]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		医師コメント：血小板輸血を行っていることから、本剤によるものとは断定しえない。
182	50	グロヘニン-I	肺炎、臍胸、心不全	肺炎、臍胸	1989/7/13	1989/7/15	1989/7/18				1989/8/31	GOT上昇(21→98→39)、GPT上昇(8→84→45)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
183	51	ゲノマニン-I	重症感染症、急性骨髄性白血病、手術(術式不明)	重症感染症	1989/6/6	1989/7/11	1989/7/28	HBs抗原陽性(1989/8/23)	血小板輸血、洗浄赤血球輸血		1989/9/28	劇症肝炎[B型肝炎 GPT:19→83→1,063→37, GPT:23→89→881→19]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品のHBs抗原は陰性。	HBV感染の報告は本例のみ。	医師コメント：コソシ(LST陽性)による薬剤性肝炎と類回の輸血、院内感染等が同時発症し、劇症化したと考えられる。本剤が原因とは断定できない。 企業コメント：原料血漿及び製品のHBs抗原は陰性。なお、本剤はCohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造されている。その後の実験で、本製造工程でのHBVの複製因子であるBDV(ウツ下痢症ウイルス)のウイルスクリアランス指数は9以上である。
184	52	ゲノマニン-I	肺炎、脳出血、糖尿病、高血圧	肺炎	1989/8/18	1989/8/20	1989/8/21				1989/9/1	GOT上昇(61→107→25)、GPT上昇(45→185→21)、AL-P上昇(311→856→329)、LDH上昇(895→774→809→724)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
185	53	ゲノマニン-I	術後縫合不全症、進行胃癌	術後縫合不全症	1989/9/19	1989/10/4	1989/10/7		輸血			GPT上昇(40→60→55)、AL-P上昇(270→375→304)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質との関係も考えられる。
186	54	ゲノマニン-I	IITP	IITP	1990/1/12	1990/1/15	1990/1/23				1990/4/10	GOT上昇(40→92→103→15)、GPT上昇(37→76→132→22)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
187	55	ゲノマニン-I	敗血症、くも膜下出血	敗血症	1990/2/17	1990/2/19	1990/2/23					肝機能障害[GOT:34→105→10, GPT:62→239→17, AL-P:250→786→258, LDH:530→705→210]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
188	56	ゲノマニン-I	肺炎、狭心症	肺炎	1990/4/20	1990/4/23	1990/4/25					GPT上昇(16→45→16)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：狭心症 併用薬剤：抗生物質
189	57	ゲノマニン-I	尿路感染、術後腹膜炎、卵巣癌	尿路感染、術後腹膜炎	1990/6/6	1990/6/8	1990/6/11					AL-P上昇(166→344→250→正常範囲)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
190	58	ゲノマニン-I	肺炎、狭心症	肺炎	1990/7/13	1990/7/17	1990/7/18					GPT上昇(14→58→16)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：狭心症(術後) 併用薬剤：抗生物質 医師コメント：術後の急性期であり、他薬剤も使用しているため因果関係は断定できない。
191	59	ゲノマニン-I	汎発性腹膜炎、十二指腸潰瘍穿孔	汎発性腹膜炎	1991/3/8	1991/3/10	1991/3/14					肝機能障害[GOT:18→53→19, GPT:10→45→22, AL-P:3.5→21.0→5.7]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
192	60	ゲノマニン-I	肺炎、多発性骨髄腫、心不全、大動脈弁逆流	肺炎	1991/3/28	1991/3/30	1991/3/30					肝障害[GOT:11→55→163, GPT:10→48→190, AL-P:500→726→891, LDH:340→367→405]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質による肝障害が一番考えられる。
193	61	ゲノマニン-I	胃癌全摘術後創部感染、大腸癌再発	胃癌全摘術後創部感染	1991/4/3	1991/4/5	1991/4/5			γグロブリン		肝機能障害[GOT:21→54→55→27, GPT:14→76→82→45, AL-P:9.7→11.7→14.5→15.4]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
194	62	ゲノマニン-I	術後創部感染、直腸癌	術後創部感染	1991/4/18	1991/4/20	1991/4/19					肝機能障害[GOT:40→69→62, GPT:25→61→57, AL-P:3.9→6.4→7.5]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：投与前より肝機能障害出現。

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
195	63	グロブリン-I	肺炎、急性白血病	肺炎	1991/12/19	1991/12/20	1991/12/26		輸血			AL-P上昇(64→133→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質などの可能性が高い。
196	64	グロブリン-I	ITP	ITP	1992/4/18	1992/4/22	1992/4/27					肝機能障害 [GOT:52→203→35,LDH:439→1,125→230]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
197	65	グロブリン-I	ITP	ITP	1992/6/6	1992/6/6	1992/6/8				1992/6/9	GOT上昇(23→201→87→28)、LDH上昇(420→878→795)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：Hb低下
198	66	グロブリン-I	MRSA肺炎、急性心筋梗塞、心室中隔穿孔	MRSA肺炎	1992/7/18	1992/7/20	1992/7/24					肝機能障害 [GOT:146→56→128,GPT:41→36→164]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：急性心筋梗塞 併用薬剤：抗生物質
199	67	グロブリン-I	誤嚥性肺炎、DIC、白血球減少症、急性循環不全	誤嚥性肺炎	1992/8/19	1992/8/22	1992/8/24					肝機能障害 [GOT:27→79→48,GPT:18→83→74,LDH:268→535→416]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
200	68	グロブリン-I	重症感染症、超未熟児、壊死性肺炎	重症感染症	1992/9/14	1992/9/18	1992/10/16		輸血		1992/12/24	GOT上昇(195→203)、GPT上昇(164→122)、T.Bil.上昇(2.7→4)、HCV抗体上昇	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ] 基礎疾患：超未熟児(生後5ヵ月)、壊死性肺炎 医師コメント：頻回の輸血を実施しており、本剤によるとは断定できない。 企業コメント：当該製品はHCV抗体が陰性である製品の製品であり、HCV抗体は本剤による受身抗体と考えられる(詳細は調査できず)。
201	69	グロブリン-I	急性肺炎、多発性脳梗塞(中心静脈栄養、人工呼吸管理)	急性肺炎	1992/10/22	1992/10/24	1992/10/29				1993/3/8	肝機能障害 [GOT:19→46→20,GPT:10→31→21,AL-P:8.0→12.9→14.9,LDH:204→442→187]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：多発性脳梗塞 併用薬剤：抗生物質 他の副作用：溶血性貧血、血小板減少
202	70	グロブリン-I	肺炎、肺癌	肺炎	1992/12/7	1992/12/9	1992/12/21				1993/2/25	LDH上昇(355→417→459→?)、AL-P上昇(183→193→275→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：肺癌 併用薬剤：抗生物質
203	71	グロブリン-I	肺炎	肺炎	1993/1/25	1993/1/27	1993/1/26				1993/2/25	LDH上昇(406→458→577→?)、AL-P上昇(171→195→281→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
204	72	グロブリン-I	敗血症(疑)	敗血症(疑)	1993/1/22	1993/1/23	1993/1/29					GOT上昇(30→88→?)、GPT上昇(26→80→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
205	73	グロブリン-I	急性肺炎、慢性関節リウマチ、吸収不全症候群、肺炎腫	急性肺炎	1993/1/28	1993/1/30	1993/2/1					肝機能障害 [GOT:27→210→30,GPT:29→131→18]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
206	74	グロブリン-I	川崎病	川崎病	1993/7/20	1993/7/24	1993/7/26					GOT軽度上昇(47→22→63→44→28)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：アスピリン
207	75	グロブリン-I	非ホジキンリンパ腫(リンパ芽球型)	サイトメガロウイルス肺炎の予防	1992/10/16	1993/2/12	1993/7/5	HCV RNA陽性(1993/9/13) 抗HCV抗体陽性(1994/1/26)	濃厚血小板、濃厚赤血球		1995/11/27	C型肝炎感染の疑い	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・当該製品はNATでHCV陽性を確認。	同一ロットでの肝炎報告なし	基礎疾患：非ホジキンリンパ腫 企業コメント：本症例のHCV RNA陽性化は、本剤投与終了7ヵ月後であり、その間に輸血も受けている。また、この間の定期検査ではHCV RNAは陰性であった(HCV RNA陽性化は感染後約23日で見られるといわれている)。なお、当該製品はNAT検査でHCV RNAは陰性であった。本剤はCohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造されている。その後の検証試験で、本製造工程でのHCVのウイルスであるBVDV(ウナギウイルス)のウイルスクリアランス指数は9以上である。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
208	76	γ-Glu-Phe-L	川崎病	川崎病	1993/9/18	1993/9/19	1993/9/22					GPT上昇(32→99→20)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
209	77	γ-Glu-Phe-L	川崎病	川崎病	1993/12/16	1993/12/20	1993/12/28					トランスアミナーゼ軽度上昇[GOT:36→52→38、GPT:35→41→36]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：アスピリン
210	78	γ-Glu-Phe-L	川崎病、鼻血管腫	川崎病	1994/1/21	1994/1/25	1994/1/24					GOT上昇(29→149→34)、GPT上昇(15→87→21)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：アスピリン 医師コメント：アスピリンによる可能性も十分ある。 他の副作用：好酸球増多
211	79	γ-Glu-Phe-L	川崎病	川崎病	1994/1/31	1994/2/4	1994/2/5					トランスアミナーゼ軽度上昇[GOT:28→48→32、GPT:40→33→20]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		医師コメント：投与时肝障害あり
212	80	γ-Glu-Phe-L	骨盤腫瘍(腹膜炎)	腹膜炎	1994/2/2	1994/2/6	1994/2/9					肝機能障害[GOT:27→186→29、GPT:24→84→32、ALP:100→160→124、LDH:280→481→384]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質の長期投与のためか。
213	81	γ-Glu-Phe-L	川崎病	川崎病	1994/7/29	1994/8/2	情報無し				1994/11/11	AL-Pの高値の遷延化(3.826→1.408→1.100)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：アスピリン 医師コメント：AL-Pは川崎病自体で高値をとることがあるが、通常は一過性である。本症例ではその経過が長いと思われる。
214	82	γ-Glu-Phe-L	ITP、B型慢性肝炎、肝癌	ITP	1994/9/5	1994/9/9	1994/9/12					GOT上昇(46→401→162)、GPT上昇(64→452→272)、LDH上昇(349→791→819)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：B型慢性肝炎、肝癌
215	83	γ-Glu-Phe-L	髄膜炎、小脳出血	髄膜炎	1995/3/7	1995/3/9	1995/3/9					GOT上昇(31→112→?)、GPT上昇(41→229→?)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：小脳出血 併用薬剤：抗生物質 医師は副作用とせず
216	84	γ-Glu-Phe-L	川崎病	川崎病	1996/1/4	1996/1/8	1996/1/6					肝機能異常[GOT:35→90→93→52、GPT:23→60→106→27]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		医師コメント：7x27リシの減量に伴い改善しているので、7x27リシの影響大。
217	85	γ-Glu-Phe-L	川崎病	川崎病	1996/3/13	1996/3/17	1996/3/23					肝機能異常[GOT:32→289→1.870→34、GPT:13→230→1.763→45、ALP:404→403→538→450、LDH:515→758→2.079→545]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質 他の副作用：発疹
218	86	γ-Glu-Phe-L	血小板減少症、急性小脳出血、出血性膀胱炎、急性GVHD	血小板減少症	1997/8/18	1997/8/22	1997/9/22	HCV RNA陽性(1997/9/22) 抗HCV抗体陽性(1997/12/11)	濃厚血小板、濃厚赤血球、白血球除去赤血球	γ-Glu-Phe-L	1998/2/19	C型肝炎感染疑い(1ポイントでのみNAT検査でHCV陽性、その3ヵ月後に1ポイントのみで抗HCV抗体陽性)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・当該製品はNATでHCV陰性を確認。	同一ロットでの肝炎報告なし	併用薬剤：抗生物質 医師コメント：当該製品のRT-PCR法によるHCV RNA、抗HCV抗体はともに陰性であり、当該製品の関与はなかったと考えられた。 企業コメント：患者血清は本剤投与約1ヵ月後の1ポイントでのみNAT検査でHCV陽性であった(本剤投与2週間後、3週間後、約1ヵ月半後も各、13ポイントでは陰性)。後の検証試験で、本剤の製造工程におけるHCVのEIT/ELISAであるBVDV(以下病変ウイルス)のウイルスクリアランス指数は9以上である。 ・1994年より最終製品についてHCVのNATを開始。 ・1996年よりウイルス除去膜処理を導入。
219	87	γ-Glu-Phe-L (治験)	ITP	ITP	1983/5~ 1984/9 (5日間投与)	1983/5~ 1984/9						GOT、GPT上昇(2週間後には正常値)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 成分製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
220	88	ゲノマニン-I (治験)	ITP	ITP	1983/5~ 1984/9 (5日間投 与)	1983/5~ 1984/9						GOT上昇(66→ 36→127→ 23)、GPT上昇 (260→91→504 →21)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリー ニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		
221	89	ゲノマニン-I (治験)	ITP	ITP	1983/10/24	1983/10/28	1983/11/15					GOT上昇(18→ 108→34)、GPT 上昇(19→138 →52)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリー ニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		
222	1	献血ゲノマニン-I	化学療法後の骨 髄抑制期の感染 症、急性リンパ性 白血病	化学療法後 の骨髄抑制期 の感染症	1993/11/9	1993/11/11	1993/11/4	抗HCV抗体陽性(1994/8/22) HCV RNA陽性(1993/12/17)	濃厚血小板、濃厚 赤血球	フィブリノゲ ン、フィブロ ゲン	1995/12/7	C型肝炎感染 の疑い(HCV RNA陽性)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスク リーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。	同一ロットでの 肝炎報告なし	基礎疾患：急性リンパ性白血病 医師コメント：HCV感染の原因には、①本剤、②フィブリノゲ ン、③フィブリノゲン、④輸血、⑤院内感染が考えられる。本剤 との関連は否定できないが、本症例のHCVゲノマインはI型で あり、国内ではまれであるので、本剤が国内血を原料として 製造されていることを考慮すると考えにくい。 企業コメント：本症例は、輸血(血小板、赤血球輸注)が行わ れており、本剤投与後にフィブリノゲン製剤の投与を受けてい る。なお、本剤はCohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イ オン交換体処理で製造されている。その後の検証試験で、本製造工 程でのHCVのゲノマインはBVDV(ウツ下痢症ウイルス)のゲノマイン 指数は9以上である。
223	2	献血ゲノマニン-I	川崎病	川崎病	1994/5/6	1994/5/10	1994/5/11					GOT上昇(21→ 172→57)、GPT 上昇(14→150 →67)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスク リーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質 医師コメント：原疾患と7Sβリノの影響も考えられる。 医師は副作用とせず
224	3	献血ゲノマニン-I	肺炎、脳出血	肺炎	1994/8/29	1994/8/31	1994/9/5				1994/11/18	GOT上昇(30→ 56→21)、GPT上 昇(31→82→ 35)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスク リーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
225	4	献血ゲノマニン-I	気管支炎	気管支炎	1994/10/22	1994/10/24	1994/10/25		輸血		1995/1/26	GOT上昇(27→ 48→16)、GPT上 昇(22→58→ 14)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスク リーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
226	5	献血ゲノマニン-I	右下肢がス壊疽、 大腸癌(術後)、右 下肢トレーン	右下肢がス壊 疽	1994/12/21	1994/12/23	1994/12/26				1995/3/29	GOT上昇(15→ 122→15)、GPT 上昇(12→61→ 21)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスク リーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質 他の副作用：BUN上昇
227	6	献血ゲノマニン-I	肺炎	肺炎	1995/2/9	1995/2/11	1995/2/13				1995/5/8	GOT上昇(22→ 103→?)、GPT上 昇(13→69 →?)、LDH上昇 (416→571→?)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスク リーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
228	7	献血ゲノマニン-I	肺炎、脳梗塞	肺炎	1995/2/23	1995/2/25	1995/2/27				1995/4/18	GOT上昇(40→ 84→27)、GPT上 昇(30→99→ 72)、AL-P上昇 (312→468→ 393)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスク リーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		基礎疾患：脳梗塞 併用薬剤：抗生物質
229	8	献血ゲノマニン-I	肺炎、脳梗塞後遺 症、褥瘡感染症	肺炎	1995/3/23	1995/3/25	1995/3/27				1995/3/31	肝機能障害 [GOT(22→53 →?)、GPT(13→ 42→?)、AL- P(109→340 →?)]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスク リーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		基礎疾患：脳梗塞後遺症、褥瘡感染症 併用薬剤：抗生物質
230	9	献血ゲノマニン-I	川崎病	川崎病	1995/5/17	1995/5/19	1995/5/22				1995/10/25	肝機能障害 [GOT:52→62→ 1,089→45、 GPT:75→53→ 1,113→23、 AL-P:325→342 →463→563、 LDH:495→484 →1,354→532]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスク リーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処 理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルス クリアランス指数は9以上。		併用薬剤：アスピリン、フルビプロフェン 医師コメント：7Sβリノ、7Sβγロの副作用も考えられるが 断定できない。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
231	10	献血グロブリン-I	川崎病、肝機能障害	川崎病	1995/5/25	1995/5/29	1995/5/29					GOT上昇(39→197→426→46)、GPT上昇(12→68→267→19)、AL-P上昇(914→7→1,145→1,244、LDH上昇(807→973→1,061→642)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質 医師コメント：7ｽﾞﾍﾞﾝﾄﾞによる肝酵素の上昇が最も疑われた。
232	11	献血グロブリン-I	川崎病	川崎病	1995/6/27	1995/7/3	1995/7/10				1995/8/7	肝障害[GOT:21→72→813→24、GPT:9→47→788→52、LDH:723→415→1,817→367]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質 患者のHBs抗原、Hbe抗原、HCV抗体陰性
233	12	献血グロブリン-I	顎関節を中心とした強度の腫脹、熱発	顎関節を中心とした強度の腫脹、熱発	1995/8/31	1995/9/2	1995/9/11					肝機能障害[GOT:31→291→?、GPT:34→105→?、LDH:200→1,776→?、γ-GTP:70→135→?、ALP:111→200→?]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：左側顎関節周囲炎 医師コメント：抗生物質の多量、長期投与も関連していると考えられる。 他の副作用：発熱
234	13	献血グロブリン-I	川崎病	川崎病	1996/4/2	1996/4/6	1996/4/16				1996/6/20	肝機能異常[GOT:28→45→142→130、GPT:10→15→63→70]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質 医師コメント：併用薬剤すべて、肝障害の出現ありうる。 他の副作用：発熱、発疹
235	14	献血グロブリン-I	ITP(特発性血小板減少性紫斑病)、肝障害	ITP	1997/12/6	1997/12/10	1997/12/9		輸血		1997/12/8	肝機能障害[GOT:128→435、GPT:190→325]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ] 基礎疾患：肝障害
236	15	献血グロブリン-I	CIDP(慢性炎症性脱髄性多発神経炎)、糖尿病、C型肝炎、化膿性脊椎炎	CIDP	1999/6/18	1999/6/22	1999/6/23				2000/2/4	GOT上昇(45→108→58)、GPT上昇(55→100→67)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：C型肝炎 他の副作用：譫妄、血小板減少(12.3→5.3→6.5) ・1996年にウイルス除去膜処理を導入。
237	16	献血グロブリン-I	CIDP	CIDP	1999/6/25	1999/6/29	1999/6/26				1999/10/12	GPT上昇(32→76→44)、γ-GTP上昇(46→62→68→56)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
238	17	献血グロブリン-I	MMN(多発性運動ニューロパチー)	MMN	1999/7/5	1999/7/9	1999/7/12				1999/7/12	GOT上昇(16→48→72→24)、GPT上昇(24→47→107→37)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：汗疱、発疹、頭痛
239	18	献血グロブリン-I	CIDP	CIDP	1999/6/28	1999/7/2	1999/7/6				1999/11/25	GOT上昇(20→46)、GPT上昇(37→68)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
240	19	献血グロブリン-I	CIDP	CIDP	1999/7/5	1999/7/9	1999/7/21				1999/7/21	GOT上昇(22→111→34)、GPT上昇(31→181→114)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：背部痛、頭痛、発熱、皮疹(角化落屑)
241	20	献血グロブリン-I	CIDP、高血圧症	CIDP	1999/7/27	1999/7/31	1999/7/28				2000/5/17	肝機能障害[GOT:55→159→48、GPT:43→158→99、ALP:709→607→333、LDH:349→571→293]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質
242	21	献血グロブリン-I	CIDP	CIDP	1999/8/3	1999/8/7	1999/8/10				1999/8/25	肝障害[GOT35、GPT38]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ] 他の副作用：蕁麻疹、水疱

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
243	22	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	1999/8/3	1999/8/7	1999/8/10				1999/8/25	肝障害 [GOT43, GPT32]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ] 他の副作用：水疱
244	23	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	1999/8/3	1999/8/7	1999/8/14				1999/10/12	GPT上昇(38→56→25)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
245	24	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	1999/8/20	1999/8/24	1999/9/13				1999/8/24	GOT上昇(19→50→47→25)、GPT上昇(22→73→71→39)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：白血球減少(8,100→1,900→2,700、好中球(78.3→33.5→54.8%)
246	25	献血グロヘニン-I	CIDP、良性M蛋白血症(高ガンマグロブリン血症)、高血圧症、陳旧性肺結核、変形性膝関節症、骨粗鬆症、耐糖能異常	CIDP	1999/8/23	1999/8/27	1999/8/30				2000/6/19	GOT上昇(19→51)、GPT上昇(16→44)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：悪寒、発熱
247	26	献血グロヘニン-I	CIDP、変形性腰椎症、胃潰瘍	CIDP	1999/8/30	1999/9/4	1999/9/7				2000/6/19	GOT上昇(21→62→20)、GPT上昇(18→53→15)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：ALP低下(110→99)、倦怠感、頭痛、嘔気・嘔吐、低ナトリウム血症(141→138)、好中球減少(66→50%)
248	27	献血グロヘニン-I	MMN、椎間板ヘルニア	MMN	1999/8/23	1999/8/27	1999/9/2				2000/4/14	GOT上昇(18→47→22)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：皮疹、血小板減少(11.7→8.6→13.6)
249	28	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	1999/9/6	1999/9/9	1999/9/10				1999/9/10	GOT上昇(15→133→41)、GPT上昇(16→198→85)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：無菌性髄膜炎(頭痛、項部硬直、細胞数:413/3)
250	29	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	1999/8/25	1999/8/29	1999/9/9			5%7LP ⁷ ミ、25%7LP ⁷ ミ	1999/9/16	GOT上昇(25→62→27)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：CPK上昇(41→774→184)
251	30	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	1999/9/10	1999/11/21	1999/9/17				1999/11/29	GOT上昇(28→37→47→39)、GPT上昇(26→32→42→69→59)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：異汗性湿疹(汗疱)、血圧上昇(130→154)、好中球減少(2,323→1,452:52→41%)
252	31	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	1999/9/24	1999/9/28	1999/9/24				1999/11/9	GPT上昇(38→90→35)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
253	32	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	1999/9/21	1999/9/25	1999/9/27				2000/4/28	GOT上昇(17→46→35)、GPT上昇(15→60→37)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：好酸球増多(2.9→9.2)
254	33	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病、甲状腺機能亢進症	CIDP	1999/9/27	1999/10/1	1999/10/4				2000/5/11	GOT上昇(19→43→23)、GPT上昇(35→103→40)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
255	34	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	1999/10/7	1999/10/11	1999/10/7				1999/11/30	GOT上昇(21→41→17)、GPT上昇(28→70→24)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：体のほてり感
256	35	献血グロヘニン-I	MMN、変形性脊椎症、右肘管症候群	MMN	1999/9/30	1999/10/4	1999/10/7				2000/4/14	GOT上昇(14→55→17)、GPT上昇(15→56→16)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
257	36	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	1999/10/4	1999/10/8	1999/10/15				1999/10/26	GOT上昇(60)、 GPT上昇(60)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ]
258	37	献血グロヘニン-I	CIDP、筋萎縮性側索硬化症	CIDP	1999/10/12	1999/10/16	1999/10/19				2000/6/2	GPT上昇(27→ 60→36)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
259	38	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病	CIDP	1999/10/18	1999/10/22	1999/10/25				2000/2/9	GOT上昇(10→ 42→19)、GPT上 昇(12→48→ 26)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：めまい(浮動性)
260	39	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	1999/10/18	1999/10/22	1999/10/25				1999/11/8	GOT上昇(16→ 133→38)、GPT 上昇(15→252 →131)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ] 他の副作用：顔面紅潮
261	40	献血グロヘニン-I	CIDP、B型肝炎ウイルスキャリア	CIDP	1999/10/27	1999/10/31	1999/11/4				2002/1/25	GOT上昇(26→ 73→32)、GPT上 昇(18→80→ 29)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：B型肝炎ウイルスキャリア
262	41	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病、骨粗鬆症	CIDP	1999/11/5	1999/11/9	1999/11/10				2001/8/23	肝酵素上昇 [GOT:24→145 →23、GPT:18→ 131→15]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：頭痛
263	42	献血グロヘニン-I	CIDP、C型肝炎ウイルスキャリア	CIDP	1999/10/中旬 (5日間)	1999/10/中旬	1999/11/15				1999/12/16	GOT上昇(300以 上)、GPT上昇 (300以上)、 γ-GTP上昇 (500以上)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ] 基礎疾患：C型肝炎ウイルスキャリア
264	43	献血グロヘニン-I	かつ、深瀬症候群	かつ、深瀬症候群	1999/10/28	1999/11/1	1999/11/19				2000/1/12	GPT上昇(15→ 55→52)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用療法：ステロイドパルス療法
265	44	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	1999/11/18	1999/11/22	1999/11/24				2001/7/19	肝酵素上昇 [GOT:45→159 →44、GPT:32→ 112→36]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：汎血球減少 (溶血性貧血:381→357→353、 好中球減少:1,905→1,590→1,693、 血小板減少:24.2→20.8→23.0)
266	45	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病	CIDP	1999/12/3	1999/12/7	1999/12/13				2000/2/9	GOT上昇(15→ 52→20)、GPT上 昇(17→75→ 29)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：白血球減少(好中球減少)
267	46	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	1999/12/17	1999/12/22	1999/12/27				2001/4/19	肝機能障害 [GOT:18→80→ 16、GPT:14→ 119→13]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：頭痛、発熱(38℃以下)
268	47	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	1999/12/23	1999/12/27	2000/1/6				2000/1/12	GOT上昇(20→ 38)、GPT上昇 (22→81)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：両手掌の湿疹
269	48	献血グロヘニン-I	CIDP、C型慢性肝炎	CIDP	1999/12/22	1999/12/26	2000/1/4				2000/2/2	GOT上昇(29→ 50→89→28)、 GPT上昇(30→ 66→199→37)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：C型慢性肝炎
270	49	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	1999/12/22	1999/12/26	2000/1/4				2000/9/12	GOT上昇(30→ 106→27)、GPT 上昇(31→99→ 28)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
271	50	献血グロヘニン-I	CIDP、肺炎腫	CIDP	1999/12/29	2000/1/2	2000/1/7				2001/7/19	GOT上昇(23→60→25)、GPT上昇(15→72→22)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
272	51	献血グロヘニン-I	CIDP、狭心症	CIDP	2000/1/5	2000/1/9	2000/1/11				2000/4/5	GOT上昇(18→41)、ALP上昇(292→433)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：狭心症
273	52	献血グロヘニン-I	MMN、頸椎症、運動ニューロン病(MND)	MMN	2000/1/12	2000/1/16	2000/1/24				2000/1/27	GPT上昇(39→59→45)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：特発性汗疱、好酸球増多(2→11%)
274	53	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/1/17	2000/1/21	2000/1/24				2000/3/23	GOT上昇(19→38)、GPT上昇(16→36)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
275	54	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/2/8	2000/2/12	2000/2/13				2000/2/16	GOT上昇(100)、GPT上昇(98)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ] 他の副作用：発疹
276	55	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/2/15	2000/2/19	2000/2/17				2000/2/29	GPT上昇(63)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ] 他の副作用：皮疹
277	56	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/2/14	2000/2/18	2000/2/23				2001/3/22	GOT上昇(23→41→24)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：白血球減少(4,100→2,900→3,200、好中球数:2,480→1,653→1,680)
278	57	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/2/14	2000/2/18	2000/2/25				2001/7/19	GOT上昇(28→68→35)、GPT上昇(27→64→30)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：GPK(CK)上昇(190→408→186)
279	58	献血グロヘニン-I	CIDP、高血圧症	CIDP	2000/2/16	2000/2/20	2000/2/23				2000/3/10	GOT上昇(26→59→30)、GPT上昇(23→41→24)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：白血球減少(5,200→3,200;好中球59.3→50.2%)、丘疹
280	59	献血グロヘニン-I	CIDP、C型肝炎	CIDP	2000/2/25	2000/2/29	2000/3/1				2000/3/16	肝機能異常 [GOT:65→152→200、GPT:155→240→360、LDH:520→502→714、γ-GTP:71→60→139]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ] 基礎疾患：C型肝炎
281	60	献血グロヘニン-I	筋萎縮性側索硬化症	筋萎縮性側索硬化症	2000/3/7	2000/3/11	2000/3/15				2000/3/17	GOT上昇(60台→30台)、GPT上昇(60台→30台)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ]
282	61	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2000/3/23	2000/3/27	2000/3/29				2000/5/9	GOT上昇(18→66→100→25)、GPT上昇(22→71→158→36)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：皮疹、貧血(Hb:13.4→10.7)
283	62	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/4/3	2000/4/7	2000/4/11				2000/8/28	肝機能障害 [GOT:16→186→15、GPT:13→220→13]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：無菌性髄膜炎(1/3→18/3→10/3)
284	63	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2000/3/31	2000/4/5	2000/4/15				2000/5/8	肝機能障害 [GOT:25→370、GPT:40→264]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用薬剤：抗生物質

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
285	64	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/4/3	2000/4/7	2000/4/28				2000/5/31	LDH上昇(287→561→476)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
286	65	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/4/29	2000/5/3	2000/5/8				2001/3/22	GOT上昇(25→100→49)、GPT上昇(24→99→51)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
287	66	献血グロヘニン-I	MMN、高脂血症	MMN	2000/5/15	2000/5/18	2000/5/22				2000/5/25	GPT上昇(58→69→42)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：汗疱(指先、足)
288	67	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/5/23	2000/5/27	2000/6/2				2000/7/7	GOT上昇(24→94→36)、GPT上昇(43→229→18)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
289	68	献血グロヘニン-I	AASN(急性自律性感覚性ニューロパチー)、ウイルス性筋炎	AASN	2000/6/10	2000/6/14	2000/6/14			献血777ミ	2001/6/12	GOT上昇(22→44→26)、GPT上昇(53→201→99)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用療法：ステロイドパルス療法
290	69	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/5/23	2000/5/27	2000/6/21				2004/1/26	GPT上昇(12→23)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：白血球数増加(10,400→17,200)
291	70	献血グロヘニン-I	ギラン・バレー症候群(GBS)、慢性関節リウマチ、気管支拡張症、胆石	ギラン・バレー症候群(GBS)	2000/6/20	2000/6/24	2000/6/24				2001/6/12	GOT上昇(43→56→26)、GPT上昇(31→69→27)、AL-P上昇(271→391→281)、γ-GTP上昇(不明)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：胆石 併用薬剤：抗生物質
292	71	献血グロヘニン-I	GBS(AIDP)、高血圧症、高脂血症	GBS(AIDP)	2000/6/29	2000/7/3	2000/7/5				2000/9/4	GOT上昇(16→57→17)、GPT上昇(14→42→14)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：高CK(CPK)血症(344→1307→82)
293	72	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/7/25	2000/7/29	2000/8/3				2000/10/18	GOT上昇(19→42→32)、GPT上昇(23→50→46)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
294	73	献血グロヘニン-I	MMN、高血圧症	MMN	2000/7/31	2000/8/5	2000/8/11				2001/1/22	肝機能障害 [GOT:20→128、GPT:14→140]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
295	74	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/8/15	2000/8/19	2000/8/16				2000/10/17	GOT上昇(24→57→90→34)、GPT上昇(28→93→120→46)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
296	75	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/8/15	2000/8/22	2000/8/23				2000/9/25	肝酵素の上昇 [GOT:15→37→144→36、GPT:13→34→220→54、γ-GTP:16→16→41→30]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：白血球減少(4240→2000)、
297	76	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/8/12	2000/9/13	2000/8/21				2001/7/3	GOT上昇(20→42→26)、GPT上昇(20→55→17)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：皮疹(汗疱、湿疹)
298	77	献血グロヘニン-I	CIDP、高血圧	CIDP	2000/8/29	2000/9/2	2000/9/4				2000/9/6	肝機能障害 [GOT:19→87→62、GPT:18→65→44]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：白血球減少(4,570→1,910→3,360)、好中球(66.1→40.7%)、

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
299	78	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2000/9/11	2000/9/15	2000/9/27				2000/10/26	GPT上昇(12→47)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：冷汗、嘔気
300	79	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/9/11	2000/9/15	2000/9/13				2000/11/6	GOT上昇(21→123→25)、GPT上昇(33→331→104→63)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		併用療法：ステロイドパルス療法
301	80	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/10/19	2000/10/23	2000/10/30				2000/12/7	GOT上昇(22→102→27)、GPT上昇(16→117→29)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：発熱(38℃)、頭痛
302	81	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/10/17	2000/10/21	2000/10/24				2000/11/20	肝機能障害 [GOT:14→129→22、GPT:10→451→24、ALP:164→605→152、LDH:213→210→173、 ビリルビン:0.4→2.4→0.4]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
303	82	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2000/10/24	2000/10/28	2000/11/12				2000/11/14	GPT上昇(96)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ] 他の副作用：水疱(薬疹)
304	83	献血グロヘニン-I	CIDP、高血圧	CIDP	2000/11/6	2000/11/10	2000/11/14				2001/2/8	GOT上昇(17→45→22)、GPT上昇(21→65→41)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：そう痒感、皮疹、好酸球増多(10.7%)
305	84	献血グロヘニン-I	CIDP、ステロイド性糖尿病、骨粗鬆症	CIDP	2000/11/6	2000/11/10	2000/11/16				2000/12/28	肝機能障害 [GOT:22→59→28、GPT:15→80→21]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
306	85	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/11/19	2000/11/21	2000/11/30				2000/11/27	GOT上昇(22→56→?)、GPT上昇(23→121→?)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：無菌性髄膜炎(発熱38.9℃、頭痛、髄膜刺激症状、細胞数122/3)
307	86	献血グロヘニン-I	重症筋無力症、 α1型糖尿病、 軽度肝機能障害	重症筋無力症	2000/12/4	2000/12/6	2000/12/7				2000/12/7	肝機能障害 [GOT上昇40→450、GPT上昇40→50→100]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ] 基礎疾患：肝機能障害
308	87	献血グロヘニン-I	本態性血小板減少症、 Bickerstaff型脳幹脳炎	本態性血小板減少症	2000/12/5	2000/12/9	2000/12/7				2001/1/11	GOT上昇(52→86→34)、GPT上昇(49→102→62)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：Bickerstaff型脳幹脳炎 他の副作用：好中球減少(？→460→5.685)、白血球減少(6.700→2.300→8.600)
309	88	献血グロヘニン-I	CIDP、狭心症	CIDP	2000/12/25	2000/12/29	2000/12/27				2001/1/11	肝機能障害 [GOT:30→42→73→28、GPT:29→25→49→30]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		基礎疾患：狭心症 併用薬剤：小児用α777リド 他の副作用：中毒疹(疹疹)、CPK上昇(199→599→773→189)
310	89	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2000/12/25	2000/12/29	2001/1/5				2002/4/3	GOT上昇(19→111→26)、GPT上昇(13→135→24)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：しびれ感、疹疹 医師は副作用とせず
311	90	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2001/1/12	2001/1/16	2001/1/19				2001/3/5	GOT上昇(18→36→27)、GPT上昇(14→31→26)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：好中球減少(1,789→900→4,392)
312	91	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2001/1/22	2001/1/26	2001/2/3				2001/6/7	GOT上昇(27→44→34)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：尿蛋白、悪寒、発熱

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
313	92	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2001/1/15	2001/1/19	2001/1/26				2001/3/6	GOT上昇(14→64→15)、GPT上昇(26→141→28)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
314	93	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2001/1/26	2001/1/30	2001/2/7				2001/6/19	GOT上昇(33→64→41)、GPT上昇(38→92→63)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
315	94	献血グロヘニン-I	急性外眼筋麻痺(完全両全外眼筋麻痺)	急性外眼筋麻痺(完全両全外眼筋麻痺)	2001/2/14	2001/2/17	2001/2/19				2001/2/22	肝機能障害 [GOT:14→32→22、GPT:12→64→38]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		他の副作用：発熱(38.9℃)
316	95	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病	CIDP	2001/2/28	2001/3/4	2001/3/9				2001/6/18	肝機能異常 [GOT:21→75→39、GPT:25→78→94→54]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
317	96	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2001/3/6	2001/3/10	2001/3/12				2001/11/9	GOT上昇(25→42→30)、GPT上昇(37→41→33)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
318	97	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2001/3/2	2001/3/6	2001/3/21				2001/3/27	GOT上昇(？→141→86)、GPT上昇(？→287→170)、γ-GTP上昇(？→63→57)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		[情報源：MR報告のみ]
319	98	献血グロヘニン-I	CIDP、C型肝炎、高血圧	CIDP	2001/4/12	2001/4/14	2001/4/13				2001/5/24	肝機能障害 [GOT:64→176→138→45、GPT:99→311→277→79、γ-GTP:42→79→125→78]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：C型肝炎 ・1998年より、原料血漿についてHBV、HCVのNATを開始。 ・最終製品について、1994年からHCVのNATを、1998年からHBVのNATを開始。
320	99	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2001/4/12	2001/4/16	2001/4/19				2001/12/13	GOT上昇(14.7→60.3)、GPT上昇(9.5→42.8)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：発熱
321	100	献血グロヘニン-I	CIDP、気管支喘息、胃癌	CIDP	2001/5/2	2001/5/6	2001/5/16				2001/8/29	GOT上昇(25→48→13)、GPT上昇(23→63→21)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：下痢症
322	101	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2001/4/27	2001/5/1	2001/5/7				2001/6/21	肝機能異常 [GOT:22→60→14、GPT:22→74→13]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
323	102	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2001/6/4	2001/6/8	2001/6/14				2001/8/30	GOT上昇(18→70→22)、GPT上昇(16→79→18)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
324	103	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2001/7/上旬(5日間)	2001/7/上旬	2001/7/上旬				2001/7/18	肝障害(詳細不明)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		[情報源：MR報告のみ] 他の副作用：頭痛
325	104	献血グロヘニン-I	CIDP、シェーゲン症候群	CIDP	2001/7/9	2001/7/13	2001/7/16				2001/7/27	肝機能障害 [GOT:31→89→49、GPT:33→83→61]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：好中球減少(3,190→680→3,910)
326	105	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2001/8/6	2001/8/10	2001/8/8				2002/12/26	GPT上昇(32→40→71→42)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
327	106	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病	CIDP	2001/8/29	2001/9/2	2001/8/30				2004/2/9	GOT上昇(35→114→126→48)、GPT上昇(44→189→62)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
328	107	献血グロヘニン-I	CIDP、精神障害	CIDP	2001/8/28	2001/9/1	2001/9/11				2001/11/1	GOT上昇(27→92→42)、GPT上昇(44→103→45)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：CPK(CK)(76→179→82)、好酸球増多(6.6→11.0→2.5)
329	108	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2001/10/23	2001/12/7	2001/10/29				2002/7/2	GOT上昇(32→53→26)、GPT上昇(30→64→41)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：発熱(37.2→38.3→36.7℃)
330	109	献血グロヘニン-I	CIDP、境界性II型糖尿病	CIDP	2001/10/29	2001/11/2	2001/11/2				2002/2/12	肝機能障害 [GOT:22→61→97→20、GPT:24→88→117→23]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：頭痛
331	110	献血グロヘニン-I	Lewis-Sumner症候群(MMN)、頸椎症術後	Lewis-Sumner症候群(MMN)	2001/11/19	2001/11/23	2001/11/26				2001/11/28	肝機能障害 [GOT:21→96→29、GPT:14→127→51]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：頭痛、嘔気(食欲不振)、皮疹(大腿から陰部、体幹、手指、手掌)
332	111	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病	CIDP	2001/10/29	2001/10/29	2001/11/19				2002/4/26	GOT上昇(32→51→30)、GPT上昇(39→58→24)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
333	112	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病	CIDP	2001/11/29	2001/12/3	2001/11/30				2004/2/9	GOT上昇(48→76→54)、GPT上昇(62→129→98)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
334	113	献血グロヘニン-I	CIDP、脂肪肝	CIDP	2001/12/27	2001/12/31	2002/1/7				2002/4/26	GOT上昇(49→241→37)、GPT上昇(105→337→71)、LDH上昇(285→617→394)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：脂肪肝 他の副作用：手掌発疹
335	114	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2002/1/10	2002/1/14	2002/1/16				2002/4/26	GOT上昇(23→43→23)、GPT上昇(23→43→25)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
336	115	献血グロヘニン-I	CIDP、シェーレン症候群、過敏性腸症候群、白血球減少症	CIDP	2002/2/12	2002/2/16	2002/2/15				2002/4/26	GOT上昇(27→50→64)、GPT上昇(29→61→75)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：シェーレン症候群、過敏性腸症候群
337	116	献血グロヘニン-I	CIDP、脂肪肝	CIDP	2002/2/28	2002/3/4	2002/3/8				2002/4/26	GOT上昇(37→83→36)、GPT上昇(71→128→55)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：脂肪肝 他の副作用：頭痛、手掌発疹
338	117	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病、気管支喘息、高血圧症	CIDP	2002/3/1	2002/3/5	2002/3/13				2002/7/18	GOT上昇(21→60)、GPT上昇(23→63)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		医師は副作用とせず
339	118	献血グロヘニン-I	CIDP、脊椎分離症術後	CIDP	2002/4/1	2002/4/5	2002/4/4				2003/4/14	GOT上昇(26→78→206→27)、GPT上昇(43→101→321→25)、LDH上昇(391→439→686→447)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：好酸球増多(6.0→12.5→6.5)
340	119	献血グロヘニン-I	MMN、高血圧症、狭心症	MMN	2002/4/1	2002/4/5	2002/4/6				2002/8/7	GOT上昇(30→53→32)、GPT上昇(17→49→22)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：狭心症

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
341	120	献血ゲロヘニン-I	CIDP	CIDP	2002/4/24	2002/4/28	2002/4/30				2002/5/17	GOT上昇(18→91)、GPT上昇(29→107) ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：汗疱様湿疹(両手、両足、顔面)、そう痒感	
342	121	献血ゲロヘニン-I	CIDP、高脂血症	CIDP	2002/5/22	2002/5/26	2002/5/29				2004/3/25	GOT上昇(25→60→29)、GPT上昇(25→58→28) ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。			
343	122	献血ゲロヘニン-I	CIDP	CIDP	2002/6/10	2002/6/14	2002/6/14				2002/7/4	GOT上昇、GPT上昇(詳細不明) ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		[情報源：MR報告のみ] 他の副作用：白血球減少(2,700→3,500)	
344	123	献血ゲロヘニン-I	CIDP	CIDP	2002/6/4	2002/6/8	2002/6/21				2002/7/23	GOT上昇(15→58→28)、GPT上昇(9→53→16) ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：抗生物質	
345	124	献血ゲロヘニン-I	MMN	MMN	2002/6/17	2002/6/21	2002/6/24				2002/8/20	GOT上昇(28→43→37)、GPT上昇(40→50→32) ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。			
346	125	献血ゲロヘニン-I	MMN、結節性甲状腺腫	MMN	2002/7/3	2002/7/7	2002/7/26				2003/3/12	GOT上昇(24→35→26)、GPT上昇(23→30→23) ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：好中球減少(2,428→1,468→2,356)、白血球減少(4,670→3,970→4,800)	
347	126	献血ゲロヘニン-I	CIDP、境界型糖尿病	CIDP	2002/7/15	2002/7/19	2002/7/19				2002/9/13	肝機能異常 [GOT:35→45→44、GPT:41→73→59] ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：皮疹(顔面、両上肢)	
348	127	献血ゲロヘニン-I	IITP、前立腺肥大、胃潰瘍、胃腫瘍、大腸腫瘍	IITP	2002/5/23	2002/5/27	2002/8/5	HCV RNA陰性(2002/8/23)	濃厚血小板		2002/10/3	C型肝炎感染の疑い(HCV RNA陰性) [GOT:22→497→245、GPT:58→1,209→378] ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。	同一ロットでの肝炎報告なし	基礎疾患：胃腫瘍、大腸腫瘍(2002/9/19：死亡) 医師コメント：HCV感染が何らかの形で起きたと考えられるが、原因については不明である(本剤、血小板製剤はともにNAT検査でHCV RNAは陰性)。 企業コメント：当該製品はNAT検査でHCV RNA陰性。本剤はCohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、HCVのウイルス指数であるBVDV(ウイルス指数)のウイルス指数は9以上である。	
349	128	献血ゲロヘニン-I	CIDP	CIDP	2002/7/30	2002/8/3	2002/8/6				2002/9/6	肝機能障害 [GOT:18→66→14、GPT:18→62→16] ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。			
350	129	献血ゲロヘニン-I	MMN、結節性甲状腺腫	MMN	2002/8/5	2002/8/9	2002/8/9				2003/3/12	GOT上昇(26→39→46→36)、GPT上昇(23→34→42→40) ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：白血球減少(3,800→3,690→4,800)	
351	130	献血ゲロヘニン-I	CIDP、クワシオール症候群	CIDP	2002/8/7	2002/8/11	2002/8/19				2002/8/20	肝機能障害 [GOT:19→44→27、GPT:48→101→71] ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：腎機能障害(BUN:39.5→61.7→53.6、Cr:1.2→1.7→1.3)、血小板減少(14.2→9.0→12.9)	
352	131	献血ゲロヘニン-I	CIDP	CIDP	2002/8/15	2002/8/19	2002/8/22				2002/8/30	GOT上昇(30→280→30)、GPT上昇(30→280→30) ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		[情報源：MR報告のみ]	
353	132	献血ゲロヘニン-I	CIDP、高血圧、高脂血症、インスリン誘発性糖尿病	CIDP	2002/8/20	2002/8/24	2002/8/23				2003/3/13	肝障害[GOT:20→36→328→49、GPT:17→30→315→102、AL-P:154→155→271→239] ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		医師コメント：HCVも被疑薬として考えている。	
354	133	献血ゲロヘニン-I	CIDP、糖尿病、前立腺肥大症、高血圧	CIDP	2002/9/2	2002/11/10	2002/9/3				2004/1/27	肝酵素上昇 [GPT:24→52→29] ・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用療法：ステロイドパルス療法	

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
355	134	献血グロヘニン-I	CIDP、シューゲン症候群	CIDP	2002/9/4	2002/9/8	2002/9/10				2003/4/18	GOT上昇(37→74→31)、GPT上昇(33→69→24)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
356	135	献血グロヘニン-I	MMN、結節性甲状腺腫	MMN	2002/9/7	2002/9/11	2002/9/13				2003/3/12	GOT上昇(39→46→36)、GPT上昇(34→42→40)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用療法：ステロイドパルス療法 他の副作用：好中球減少(2,356→1,584→2,430)
357	136	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2002/9/27	2002/10/1	2002/10/4				2002/12/20	GOT上昇(22→67)、GPT上昇(21→73)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン 医師は副作用とせず
358	137	献血グロヘニン-I	CIDP、M蛋白血症	CIDP	2002/10/3	2002/10/7	2002/10/8			5%グマール	2004/1/27	GPT上昇(18→48→41)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用療法：ステロイドパルス療法
359	138	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2002/10/12	2002/10/16	2002/10/14				2002/10/15	GOT上昇(70台)、GPT上昇(70台)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		[情報源：MR報告のみ] 他の副作用：頭痛、嘔吐、発熱(37℃)
360	139	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2002/10/7	2002/10/11	2002/10/22				2003/4/14	GPT上昇(37→42→23)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		医師は副作用とせず
361	140	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2002/10/30	2002/11/3	2002/11/19				2002/11/27	GOT上昇(25→39)、GPT上昇(25→69)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：発疹、好酸球増多(7.3→15.0) 医師コメント：アレルギー反応として、肝機能障害を認めた。
362	141	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2002/11/1	2002/11/5	2002/11/19				2003/11/27	GPT上昇(10→42→15)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：赤血球数低下(394→369→436)、ヘモグロビン値低下(12.1→11.2→13.6)、徐脈
363	142	献血グロヘニン-I	肺炎、重症心不全(NYHA IV)	肺炎	2002/11/5	2002/11/5	2002/11/6				2002/11/6	GOT上昇(114→4,690→68)、GPT上昇(68→2,120→130)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：重症心不全 医師コメント：モザイクによる可能性が高い。
364	143	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2002/11/5	2002/11/9	2002/11/8				2004/5/19	肝酵素上昇[GOT:34→89→40, GPT:36→84→49]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用療法：ステロイドパルス療法
365	144	献血グロヘニン-I	CIDP、C型肝炎	CIDP	2002/11/11	2002/11/15	2002/11/18				2003/4/14	GOT上昇(23→43→22)、GPT上昇(37→47→45)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：C型肝炎 他の副作用：頭痛 医師は副作用とせず
366	145	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2002/11/1	2002/11/5	2002/11/15				2003/3/12	GOT上昇(23→41→18)、GPT上昇(37→81→22)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：好中球減少(4,011→792→4,276)
367	146	献血グロヘニン-I	CIDP、慢性C型肝炎	CIDP	2002/11/14	2002/11/18	2002/12/4				2003/2/18	肝機能障害[GOT:77→175→123, GPT:163→288→359]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：慢性C型肝炎
368	147	献血グロヘニン-I	CIDP、脂肪肝	CIDP	2002/12/26	2002/12/30	2003/1/7				2003/1/17	GOT上昇、GPT上昇(詳細不明)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		[情報源：MR報告のみ] 基礎疾患：脂肪肝 他の副作用：頭痛、発赤

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
369	148	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2002/12/27	2002/12/31	2003/1/7				2003/8/6	GPT上昇(9→48→18)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
370	149	献血グロヘニン-I	MMN、頭痛	MMN	2003/2/4	2003/2/8	2003/2/10				2003/7/10	肝機能障害 [GOT:20→41→24、GPT:21→42→21]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：頭痛
371	150	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2003/1/27	2003/1/31	2003/2/12				2003/5/13	GPT上昇(23→52→19)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用療法：ステロイドパルス療法
372	151	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2003/2/8	2003/2/12	2003/2/20				2003/11/20	肝機能障害 [GOT:17→26→117→13、 GPT:10→41→320→39]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
373	152	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2003/3/3	2003/3/7	2003/3/10				2003/7/10	GOT上昇(21→39)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：点滴部位発赤、筋肉痛(左大腿)、好酸球増多、CPK上昇(223→170→277)
374	153	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2003/2/19	2003/2/23	2003/3/17				2003/3/18	肝機能障害 [GOT:20→160→179→79、 GPT:21→154→235→169]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
375	154	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2003/3/20	2003/3/24	2003/3/24				2003/3/31	GOT上昇、GPT上昇、γ-GTP上昇(詳細不明)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		[情報源：MR報告のみ]
376	155	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病、変形性頸椎症	GIDP	2003/3/6	2003/3/10	2003/4/2				2004/2/9	肝機能異常 [GOT:24→34→57→39、GPT:25→59→119→80]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン
377	156	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病、変形性頸椎症	GIDP	2003/4/7	2003/4/11	2003/4/8				2004/2/9	GOT上昇(34→57→39、GPT上昇(59→119→80)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン
378	157	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2003/4/25	2003/4/29	2003/5/1				2004/5/17	肝機能障害 [GOT:20→48→30、GPT:14→39→68]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
379	158	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2003/5/13	2003/5/17	2003/5/16				2004/6/14	肝機能異常 [GOT:17.1→44.2→31.7、 GPT:7.1→28.9→37.4→28.7]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：頭痛、嘔気、汗疱
380	159	献血グロヘニン-I	CIDP、C型肝炎、肺炎腫、肝臓癌	GIDP	2003/5/20	2003/5/24	2003/5/22				2005/9/26	GOT上昇(30→46→40)、GPT上昇(39→53→44)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：C型肝炎、肝臓癌 医師コメント：C型肝炎患者で投与前より数値の上昇をみることもあり、本剤のみ影響とはいえない。 他の副作用：発疹
381	160	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2003/6/15	2003/6/19	2003/6/23				2003/6/26	GPT(23→1,807→2,959→40)、 GOT(17→842→2,176→72)、 LDH(220→1,578→1,229→193)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質 他の副作用：、薬疹(全身性) 医師コメント：併用薬剤についても原因として可能性あり。
382	161	献血グロヘニン-I	CIDP、高血圧、不整脈、耐糖能障害	CIDP	2003/6/23	2003/6/27	2003/6/29				2003/10/9	肝機能障害 [GOT:22→42→51→17、GPT:29→52→115→24]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
383	162	献血グロブリン-I	CIDP、糖尿病、糖尿病性腎症、甲状腺機能低下症	CIDP	2003/6/30	2003/7/4	2003/7/14				2004/2/9	肝酵素上昇 [GOT:12→46→28, GPT:7→57→21]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
384	163	献血グロブリン-I	MMN、B型肝炎キャリア	MMN	2003/8/5	2003/8/9	2003/8/11				2004/3/1	GPT上昇(17→31→22)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：B型肝炎キャリア 併用療法：ステロイドパルス療法 他の副作用：白血球減少(3,030→2,620→6,190)、
385	164	献血グロブリン-I	CIDP、高脂血症	CIDP	2003/8/25	2003/8/29	2003/9/3				2004/6/10	GPT上昇(40→68→17)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：尿酸(+)、尿蛋白(+)
386	165	献血グロブリン-I	CIDP	CIDP	2003/9/18	2003/9/22	2003/9/19				2005/6/20	GPT上昇(22→56→21)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
387	166	献血グロブリン-I	CIDP	CIDP	2003/9/27	2003/10/1	2003/10/2				2003/11/13	肝機能障害 [GOT:26→46→49→24, GPT:27→39→61→25]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		[情報源：MR報告のみ]
388	167	献血グロブリン-I	CIDP、脂肪肝、腰痛症	CIDP	2003/10/6	2003/10/10	2003/10/14				2004/10/14	肝機能障害 [GOT:27→188→29, GPT:30→318→39]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：脂肪肝 医師コメント：ケルコバイ中止で、症状改善がみられており、ケルコバイの副作用である可能性が大きい。 他の副作用：頭痛、発熱、腹痛、食欲不振、倦怠感
389	168	献血グロブリン-I	CIDP、高血圧	CIDP	2003/10/9	2003/10/13	2003/10/24				2003/10/23	GOT上昇(27→62→281)、GPT上昇(47→56→408)、ALP上昇(197→171→467)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：発熱(39℃)、発疹、好中球減少(912) 医師コメント：肝機能障害(未回復)は7ヶ月間と7ヶ月間によるものと考えられる。 (7ヶ月間、7ヶ月間投与開始後に肝酵素は上昇)
390	169	献血グロブリン-I	川崎病、中耳炎、鼻炎	川崎病	2003/11/12	2003/11/13	2003/11/17				2004/1/20	GOT上昇(37→445→47)、GPT上昇(27→343→39)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質 医師コメント：7ヶ月間の影響も考えられる。
391	170	献血グロブリン-I	CIDP、多発性脳梗塞、慢性腎炎、ワロセ症候群、大動脈弁閉鎖不全症、低カルシウム血症、甲状腺機能低下症、変形頸椎症、変形腰痛症	CIDP	2003/11/27	2003/11/28	2003/11/28				2003/12/2	急性肝機能障害 [GOT:27→1,781→2,764→779, GPT:20→637→1,037→817]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：多発性脳梗塞、大動脈弁閉鎖不全症 他の副作用：急性腎不全、白血球減少、DIC
392	171	献血グロブリン-I	CIDP	CIDP	2003/12/15	2003/12/19	2003/12/25				2004/4/1	肝機能障害 [GOT:44→107→32, GPT:54→374→61]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：脂肪欠乏性皮膚炎、中毒疹(汗疱)
393	172	献血グロブリン-I	川崎病	川崎病	2004/1/16	2004/1/17	2004/1/19				2004/2/19	GOT上昇(47→396→40)、GPT上昇(56→177→25)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン 医師コメント：7ヶ月間及び川崎病による影響も考えられる。
394	173	献血グロブリン-I	川崎病	川崎病	2004/1/28	2004/1/29	2004/2/2				2004/7/30	GOT上昇(34→79→46)、GPT上昇(18→49→21)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
395	174	献血グロブリン-I	MMN	MMN	2004/2/12	2004/2/16	2004/2/28				2004/9/6	GOT上昇(15→33→11)、GPT上昇(11→49→9)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用療法：ステロイドパルス療法 他の副作用：発熱(38℃)、頭痛
396	175	献血グロブリン-I	CIDP	CIDP	2004/1/26	2004/1/27	2004/2/23				2004/3/10	肝機能障害 [GOT:23→47→26, GPT:18→60→19]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
397	176	献血ゲロヘニン-I	CIDP、掌蹠膿疱症、慢性中耳炎、高血圧、高脂血症、狭心症、うつ状態、慢性胃炎、骨粗鬆症	GIDP	2004/2/20	2004/2/24	2004/2/25				2004/3/30	GOT上昇(24→56→36)、GPT上昇(29→54→40)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：頭痛
398	177	献血ゲロヘニン-I	CIDP、頸部脊椎症、糖尿病、高血圧症、心房細動	GIDP	2004/3/19	2004/4/20	2004/3/23				2004/12/28	GOT上昇(25→59→19)、GPT上昇(38→66→28)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン
399	178	献血ゲロヘニン-I	川崎病	川崎病	2004/3/24	2004/3/26	2004/3/28				2004/5/12	肝機能障害 [GOT:170→91→246→732→49、GPT:236→184→261→847→33]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		医師コメント：投与前より高値で、投与後91/184に改善した値が246/261と再上昇(最高値:732/847)。
400	179	献血ゲロヘニン-I	川崎病	川崎病	2004/3/27	2004/3/28	2004/3/29				2004/4/12	GOT上昇(35→176→47)、GPT上昇(25→126→54)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質 医師コメント：7xピリによる可能性が高い。
401	180	献血ゲロヘニン-I	川崎病	川崎病	2004/4/15	2004/4/16	2004/4/17				2004/4/26	GOT上昇(32→57→87→52)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質 医師コメント：7xピリによる可能性も考えられる。
402	181	献血ゲロヘニン-I	CIDP	GIDP	2004/4/8	2004/4/12	2004/4/20				2004/9/6	GPT上昇(10→30→9)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：白血球減少(3,940→2,390→5,250)、好中球減少(2,407→411→2,273)、リンパ球増多(1,315→1,725→2,667)
403	182	献血ゲロヘニン-I	川崎病、口内炎、胃腸炎	川崎病	2004/4/26	2004/4/27	2004/4/28				2004/8/6	GOT上昇(25→97→39)、GPT上昇(18→51→38)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン 他の副作用：BCG接種痕の発赤・腫脹・出血→局所反応
404	183	献血ゲロヘニン-I	川崎病	川崎病	2004/5/14	2004/5/15	2004/5/17				2004/5/28	GOT上昇(60→91→36)、GPT上昇(29→67→34)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
405	184	献血ゲロヘニン-I	CIDP、脂肪肝	GIDP	2004/6/4	2004/6/8	2004/6/9				2005/2/7	肝酵素上昇 [GOT:36→121→241→30、GPT:88→214→440→42]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：脂肪肝 併用療法：ステロイドパルス療法
406	185	献血ゲロヘニン-I	MMN	MMN	2004/6/3	2004/6/9	2004/6/17				2004/8/4	肝機能障害 [GOT:14→312→15、GPT:18→468→16]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
407	186	献血ゲロヘニン-I	CIDP、脊髄小脳変性症	GIDP	2004/7/17	2004/7/21	2004/7/22				2005/2/10	肝酵素上昇 [GOT:22→72→20、GPT:25→60→24]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
408	187	献血ゲロヘニン-I	末梢神経障害血管炎、アレルギー性肉芽腫血管炎、糖尿病	末梢神経障害血管炎	2004/8/2	2004/8/6	2004/8/4				2004/8/5	GOT上昇(11→43→21)、GPT上昇(26→121→93)、γ-GTP上昇(57→116→42)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：発熱、血小板減少(18.7→14→16.6万)、白血球減少(6,700→3,300→6,100)
409	188	献血ゲロヘニン-I	CIDP、PVC(発作性上室性期外収縮)	GIDP	2004/9/12	2004/9/16	2004/9/21				2006/3/27	GOT上昇(21→49→18)、GPT上昇(21→48→26)、LDH上昇(277→430→198)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
410	189	献血ゲロヘニン-I	川崎病、気管支炎	川崎病	2004/9/24	2004/9/26	2004/9/26				2004/12/17	GOT上昇(35→114→50)、GPT上昇(20→67→31)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
411	190	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病、脂肪肝	CIDP	2004/10/20	2004/10/24	2004/10/29				2005/10/24	肝機能障害 [GOT:58→182→63, GPT:76→223→123]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：脂肪肝 医師コメント：肝機能の悪化について因果関係は不明。 他の副作用：白血球減少[6,300→3,000→2,400→7,300(好中球:3,943→1,077→645→4,161)]
412	191	献血グロヘニン-I	CIDP、高血圧	CIDP	2004/10/20	2004/10/24	2004/10/25				2006/2/9	GOT上昇(24→34→38→27)、GPT上昇(31→34→62→27)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：角質剥離
413	192	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2004/11/16	2004/11/18	2004/11/17				2005/3/31	肝機能障害 [GOT:25→191→28, GPT:10→301→57, γ-GTP:7→118→59]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン 医師コメント：肝機能障害については7歳7ヶ月、川崎病の関連もあり。 他の副作用：胸痛(パチパチ異常なし)
414	193	献血グロヘニン-I	川崎病、気管支炎、下痢、軽度肝機能障害	川崎病	2004/11/15	2004/11/24	2004/11/22				2005/6/20	肝機能障害 [GOT:42→131→58, GPT:40→127→83]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：軽度肝機能障害 併用薬剤：アスピリン、抗生物質
415	194	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2004/11/15	2004/11/19	2004/11/22				2005/1/11	GOT上昇(24→56→35)、GPT上昇(22→57→32)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		医師は副作用とせず
416	195	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2004/11/18	2004/11/23	2004/11/24				2005/5/17	GOT上昇(23→43→33)、GPT上昇(36→45→42)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：頭痛、皮疹
417	196	献血グロヘニン-I	CIDP、家族性小脳萎縮症	CIDP	2004/12/13	2004/12/17	2004/12/20				2005/6/28	肝機能障害 [GOT:20→64→21, GPT:22→66→21]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
418	197	献血グロヘニン-I	CIDP、体質性黄疸(Gilbert症候群疑い)、足白癩	CIDP	2004/12/13	2004/12/17	2004/12/24				2005/2/8	GOT上昇(27→88, 2→67, 1)、GPT上昇(43→127, 8→83, 9)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：CPK上昇(200→298→301→358→197)
419	198	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2004/12/14	2004/12/18	2004/12/24				2005/10/28	GPT上昇(26→56→30)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		医師コメント：同時期に他剤も投与開始となったため、それらの関与も考えられる。
420	199	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2005/1/13	2005/1/17	2005/1/19				2005/5/17	GOT上昇(33→43)、GPT上昇(42→52)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：頭痛、皮疹
421	200	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2005/1/11	2005/1/15	2005/1/18				2005/2/17	GOT上昇(35→45→35)、GPT上昇(32→42→35)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
422	201	献血グロヘニン-I	川崎病、上気道炎	川崎病	2005/1/21	2005/1/22	2005/1/28				2005/2/22	肝機能障害 [GOT:37→315→93, GPT:19→207→111]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質 医師コメント：アスピリンの関連もあり。
423	202	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2005/2/21	2005/2/25	2005/2/28				2005/6/29	GOT上昇(14→36→75→19)、GPT上昇(29→46→128→39)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
424	203	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2005/2/25	2005/3/1	2005/3/3				2007/2/5	GOT上昇(30→78→27)、GPT上昇(40→84→32)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
425	204	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2005/2/25	2005/3/1	2005/3/7				2006/8/10	GPT上昇(96→220→85)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン
426	205	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2005/4/4	2005/4/8	2005/4/8				2005/7/28	GPT上昇(21→40→18)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用療法：ステロイドパルス療法
427	206	献血グロヘニン-I	ギラン・バレー症候群(GBS)、多発性硬化症(疑)	ギラン・バレー症候群(GBS)	2005/4/24	2005/4/25	2005/4/26				2005/5/11	劇症肝炎 [GOT:30→2,653→552、GPT:34→2,118→842、LDH:177→1,848→655]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：抗生物質、メチルプレドニゾン 医師コメント：本剤投与前にメチルプレドニゾンを使用していたことや、食品摂取でアレルギー様症状を呈したこともあり、体質的な問題もあると考えられ、本剤単独での有害事象とは考え難い。(転院先に肝炎は改善) 他の副作用：凝固系異常
428	207	献血グロヘニン-I	神経性筋萎縮症	神経性筋萎縮症	2005/5/2	2005/5/9	2005/5/5				2005/5/11	肝機能障害 [GOT:22→62、GPT:18→48、γ-GTP:21→136]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		[情報源：MR報告のみ] 他の副作用：発熱(39.7℃)、白血球増加(12,300→17,000)、CRP上昇(0.03→6)
429	208	献血グロヘニン-I	CIDP、体質性黄痘、腰椎すべり症、足白癬	CIDP	2005/5/9	2005/5/13	2005/5/13				2005/8/8	肝機能障害 [GOT:25.8→41.2→56.9→28.8、GPT:30.1→45.6→80.3→32.5]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：皮疹(両手掌)
430	209	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2005/5/19	2005/6/11	2005/5/25				2005/6/21	GOT上昇(20→41→66→65)、GPT上昇(27→56→86→92)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		[情報源：MR報告のみ]
431	210	献血グロヘニン-I	CIDP、C型肝炎	CIDP	2005/5/26	2005/5/30	2005/5/30				2005/5/31	GOT上昇(40台→100台→40台)、GPT上昇(40台→100台→40台)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		[情報源：MR報告のみ] 基礎疾患：C型肝炎 他の副作用：白血球減少(4,200→2,800→5,000台)
432	211	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2005/5/27	2005/5/28	2005/6/1				2005/10/2	GOT上昇(49→118→71)、GPT上昇(61→126→78)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質 医師コメント：川崎病自体又は7x21の関与も考えられる。
433	212	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2005/6/6	2005/6/7	2005/6/8				2005/7/26	肝機能障害 [GOT:42→68→46、GPT:36→53→40]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン 医師コメント：川崎病、7x21の影響もあり。
434	213	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2005/6/15	2005/6/19	2005/6/22				2005/7/26	GPT上昇(37)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用療法：ステロイドパルス療法 他の副作用：単球上昇(326)
435	214	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2005/6/24	2005/6/27	2005/6/30				2005/6/29	肝機能障害 [GOT:16→24→20]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：抗生物質 他の副作用：白血球減少(4,400→1,800→5,000、好中球:2,459→432→3,000)
436	215	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2005/6/27	2005/6/28	2005/7/4				2005/7/21	肝機能障害 [GOT:29→307→56、GPT:39→135→59]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質 医師コメント：7x21の影響もあり。
437	216	献血グロヘニン-I	CIDP、高血圧症、高脂血症	CIDP	2005/6/27	2005/7/1	2005/7/7				2005/10/27	肝機能障害 [GOT:48→99→47、GPT:40→94→49]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		医師コメント：7x21の肝障害の可能性もあり。
438	217	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2005/7/22	2005/7/23	2005/7/25				2005/8/8	GOT上昇(42→71→40)、GPT上昇(26→48→41)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		医師コメント：川崎病による可能性もあり

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤の 名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
439	218	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2005/7/22	2005/7/26	2005/8/3				2007/1/24	GOT上昇(21→62)、GPT上昇(33→111)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
440	219	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2005/8/8	2005/8/9	2005/8/12				2005/9/2	肝障害[GOT:17→76→251→36、GPT:18→59→471→59]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン 医師コメント：7x7リウ、川崎病の関連もあり 他の副作用：発疹
441	220	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2005/8/20	2005/8/21	2005/8/22				2006/2/3	肝機能障害[GOT:22→340→755→40、GPT:10→206→803→90、LDH:252→537→888→348、γ-GTP:16→39→137→68]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン
442	221	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2005/8/30	2005/9/3	2005/9/5				2006/4/6	GOT上昇(20→94→45)、GPT上昇(15→61→58)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
443	222	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2005/9/17	2005/9/19	2005/9/20				2005/10/21	GOT上昇(24→35→40→35)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン 医師コメント：7x7リウの影響も考えられる。
444	223	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2005/10/4	2005/10/8	2005/10/13				2005/11/21	GOT上昇(23→65→29)、GPT上昇(18→56→32)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
445	224	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2005/11/17	2005/11/21	2005/11/28				2006/2/14	GOT上昇(27→73)、GPT上昇(29→88)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
446	225	献血グロヘニン-I	CIDP、うつ病	CIDP	2005/11/11	2005/12/12	2005/12/12				2006/1/23	肝機能障害[GOT:31→670→2,299→201、GPT:60→564→2,101→246、AL-P:350→543→1,490→1,197、LDH:184→776→460]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
447	226	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2005/12/22	2005/12/23	2005/12/27				2006/1/6	肝機能障害[GOT:76→204→1,763→47、GPT:65→122→1,344→21、LDH:340→422→1,397→287、γ-GTP:12→15→75→16]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン
448	227	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2005/12/12	2005/12/25	2006/1/2				2006/1/10	肝機能障害[GOT:270→1,049→69、GPT:220→768→819→75、LDH:427→1,498→263]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン 医師コメント：7x7リウとの関連もあり。
449	228	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2006/1/6	2006/1/10	2006/1/13				2007/1/24	GOT上昇(35→55→28)、GPT上昇(44→58→52)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
450	229	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病、高脂血症	CIDP	2006/1/19	2006/1/23	2006/1/24				2006/3/23	GOT上昇(18→56→20)、GPT上昇(21→50→20)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
451	230	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2006/1/20	2006/1/24	2006/1/30				2006/3/30	GOT上昇(33→115→136)、GPT上昇(39→59→111)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン 医師コメント：7歳児の関連もあり 他の副作用：汎血球減少(WBC:1.4万→0.34→0.27、Hb:10.6→10.5→9.8、PLT:42.5万→33.8→13.9)、発疹、発熱(転院のため転帰・経過については調査できず。)
452	231	献血グロヘニン-I	川崎病、急性気管 支炎、急性胃炎	川崎病	2006/2/10	2006/2/11	2006/2/15				2006/4/4	GOT上昇(17→62→101→24)、GPT上昇(11→43→112→17)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン 医師コメント：7歳児の関連あり 他の副作用：知覚過敏症、発疹
453	232	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2006/2/5	2006/2/6	2006/2/22				2006/3/9	GOT上昇(30→709→47)、GPT上昇(16→716→33)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン、抗生物質 医師コメント：7歳児の関連もあり
454	233	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2006/2/24	2006/2/28	2006/3/1				2006/9/26	GOT上昇(24→45→23)、GPT上昇(33→43→28)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
455	234	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2006/1/28	2006/1/28	2006/3/3				2006/3/7	GOT上昇(907)、GPT上昇(922)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		[情報源：MR報告のみ] 併用薬剤：アスピリン (正常化したとのことであるが、詳細調査できず。)
456	235	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2006/2/24	2006/2/28	2006/3/6				2007/1/24	GOT上昇(22→36→41→19)、GPT上昇(15→51→60→21)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
457	236	献血グロヘニン-I	川崎病、心室中隔 欠損症	川崎病	2006/3/20	2006/3/21	2006/3/20				2006/5/23	肝機能障害 [GOT:59→196→53、GPT:108→135→23、LDH:262→489→394、γ-GTP:211→156→16]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：心室中隔欠損症 併用薬剤：アスピリン 医師コメント：原因として川崎病も疑われる。
458	237	献血グロヘニン-I	ネリソミオパチー	ネリソミオパチー	2006/3/5	2006/3/9	2006/4/6				2006/4/21	GPT高値(225→726→正常値)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		[情報源：MR報告のみ]
459	238	献血グロヘニン-I	CIDP、腎性糖尿病	CIDP	2006/3/24	2006/3/28	2006/4/6				2006/10/11	GOT上昇(22→104→19)、GPT上昇(19→257→30)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
460	239	献血グロヘニン-I	CIDP	CIDP	2006/4/10	2006/4/14	2006/4/19				2007/1/11	GOT上昇(16→121→21)、GPT上昇(11→160→17)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
461	240	献血グロヘニン-I	川崎病	川崎病	2006/4/26	2006/4/27	2006/4/27				2006/7/19	肝腫大、肝機能異常[GOT:24→1.385→147、GPT:66→626→348、LDH:231→1.303→701]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：アスピリン 他の副作用：発疹、血圧低下、頻脈
462	241	献血グロヘニン-I	CIDP、糖尿病	CIDP	2006/5/8	2006/5/12	2006/5/15				2006/5/26	GOT上昇(16→59→26)、GPT上昇(22→71→45)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		[情報源：MR報告のみ]
463	242	献血グロヘニン-I	川崎病、肝機能障 害	川崎病	2006/5/4	2006/5/5	2006/5/15				2006/6/26	肝機能障害 [GOT:72→123→55、GPT:39→96→49]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：肝機能障害 併用薬剤：アスピリン 医師コメント：川崎病の可能性もあり。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
464	243	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2006/7/5	2006/7/9	2006/7/11				2006/10/30	GOT上昇(14→45→13)、GPT上昇(12→83→13)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
465	244	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2006/7/10	2006/7/14	2006/7/21				2007/1/16	GOT上昇(23→98→23)、GPT上昇(16→112→23)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：汗疱
466	245	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2006/8/2	2006/8/6	2006/8/7				2007/10/3	GOT上昇(42→100→23)、GPT上昇(28→86→20)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
467	246	献血グロヘニン-I	G1DP	G1DP	2005/8/2	2005/8/6	2005/8/8				2007/1/24	GOT上昇(42→52→35)、GPT上昇(43→47→39)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
468	247	献血グロヘニン-I	MMN、C型肝炎、高血圧症、前立腺肥大症	MMN	2006/8/9	2006/8/13	2006/8/14				2007/1/16	GOT上昇(98→218)、GPT上昇(106→179)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：C型肝炎
469	248	献血グロヘニン-I	G1DP、既往歴：胃潰瘍	G1DP	2006/9/6	2006/9/10	2006/9/14				2007/8/6	GOT上昇(24→69→21)、GPT上昇(32→87→44)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
470	249	献血グロヘニン-I	G1DP、逆流性食道炎	G1DP	2006/9/19	2006/9/23	2006/9/26				2007/2/13	肝機能障害 [GOT:21→40→16、GPT:27→49→26]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：頭痛
471	250	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2006/9/26	2006/9/30	2006/10/2				2007/2/26	GPT上昇(13→41→18)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
472	251	献血グロヘニン-I	敗血症、閉塞性腎盂腎炎、DIC	敗血症、閉塞性腎盂腎炎	2006/10/11	2006/10/12	2006/10/12		血小板輸注	献血グロヘニン-I、献血γグロブリン	2006/12/28	肝機能障害 [GOT:71→107→124→44、GPT:69→70→101→66]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：DIC 併用薬剤：抗生物質
473	252	献血グロヘニン-I	G1DP、高血圧症	G1DP	2006/11/1	2006/11/5	2006/11/15				2006/12/28	GPT上昇(24→43→14)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
474	253	献血グロヘニン-I	G1DP、肝機能障害	G1DP	2006/11/22	2006/11/26	2006/11/28				2007/1/11	GOT上昇(36→56→60)、GPT上昇(34→68→71)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：肝機能障害
475	254	献血グロヘニン-I	MMN	MMN	2007/1/19	2007/1/23	2007/1/24				2007/3/8	GOT上昇(22→84→22)、GPT上昇(21→143→32)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		他の副作用：手掌(小丘疹)、水疱
476	255	献血グロヘニン-I	G1DP、悪性リンパ腫	G1DP	2007/1/23	2007/1/27	2007/1/29				2007/4/26	GOT上昇(18→49→50)、GPT上昇(14→31→40)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
477	256	献血グロヘニン-I	G1DP、糖尿病	G1DP	2007/2/1	2007/2/5	2007/2/5				2007/4/6	GOT上昇(38→45→56)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤の 名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
478	257	献血が ^ロ ヘ ^ニ -I	CIDP	CIDP	2007/1/30	2007/2/3	2007/2/14				2007/3/15	肝機能異常 [GOT:28→41→ 13、GPT:46→66 →33、LDH:150 →217→147]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		
479	258	献血が ^ロ ヘ ^ニ -I	髄膜炎、肺炎球菌 性髄膜炎、DIC	髄膜炎	2007/2/15	2007/2/17	2007/2/18		献血/ノシロ		2007/4/25	GOT上昇(52→ 312→20)、GPT 上昇(17→254 →35)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理で製造し、本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：DIC 併用薬剤：抗生物質 医師コメント：抗生物質の関連もあり。
480	259	献血が ^ロ ヘ ^ニ -I(治 験)	CIDP	CIDP	1994/12/12	1994/12/16	1994/12/20					GOT上昇(24→ 53→16)、GPT上 昇(25→70→ 26)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
481	260	献血が ^ロ ヘ ^ニ -I(治 験)	CIDP	CIDP	1994/10/13	1994/10/17	1994/10/19					肝機能障害 [GOT:29→69→ 31、GPT:28→ 54→25]	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
482	261	献血が ^ロ ヘ ^ニ -I(治 験)	MMN	MMN	1994/12/26	1994/12/30	1995/1/4					GOT上昇(15→ 46→27)、GPT上 昇(11→55→ 53)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
483	262	献血が ^ロ ヘ ^ニ -I(治 験)	MMN	MMN	1995/3/29	1995/4/2	1995/4/5					GOT上昇(25→ 40→21)、GPT上 昇(32→50→ 32)、 γ-GTP上昇(49 →55→89)	・HBs抗原、抗HCV抗体、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の国内献血血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、PEG処理、イオン交換体処理で製造し、後の検証試験での本製造工程におけるウイルスクリアランス指数は9以上。		
484	1	破傷風が ^ロ リン ^ニ チ ヤ	左下腿外傷	破傷風の発 症予防	2003/8/2	2003/8/2	2003/11/初 旬	抗HCV抗体陽性(2003/11/初旬) HCV RNA陽性(2004/4/1)		献血 ^ロ ヘ ^ニ - I	2004/4/12	C型肝炎(抗HCV 抗体陽性、NAT 検査でHCV RNA 陽性)	・血清学的検査、NATで陰性の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法、ウイルス除去膜処理で製造し、ウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。	同一ロットでの 肝炎報告なし。	本剤投与約3ヵ月後の検査で抗HCV抗体陽性、その約5ヵ月後のNAT検査でHCV RNA陽性。 当該製品の原料血漿はスクリーニング血漿でのNAT検査でHCV RNA陰性であり、また、製品はHCV RNA陰性である。本剤はCohnの低温エタノール分画法、ウイルス除去膜処理で製造し、HCVのウイルスクリアランス指数は9以上である。
485	1	HBが ^ロ リン ^ニ チ ヤ	針刺し事故(HB 抗原陽性汚染血)	針刺し事故 (HBs抗原陽 性汚染血)	1992/3/24	1992/3/31	1992/4/6			HBワクチ ン	1992/5/19	肝障害[GOT:? →141→15、 GPT:? →178→ 24]	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法で製造。		医師コメント：肝炎ウイルス等の感染は考えにくい。 他の副作用：悪寒、下肢筋肉痛、発熱(37.5℃)、CRP上昇
486	2	HBが ^ロ リン ^ニ チ ヤ	なし	母児感染予 防	1994/5/13	1994/8/11	1994/8/4	抗HCV抗体陽性 (1994/8/4) 抗HCV抗体陰性化 (1995/1/24) HCV RNA陰性(1994/11/10)		HBワクチ ン	1994/11/24	HCV抗体陽性 (約5ヵ月後の 検査で陰性 化)、GOT上昇 (69→130→ 58)、GPT上昇 (36→103→25)	・HBs抗原、血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニング検査実施の原料血漿。 ・Cohnの低温エタノール分画法で製造。		医師コメント：HCV抗体は製剤からの移行(受身抗体、約5ヵ月後の検査で陰性化)、PCR法でHCVは陰性であった。 企業コメント：当該製品はHCV抗体スクリーニング検査実施前の製品であり、本症例のHCV抗体は受身抗体と考えられる。
487	1	ヴェノグロブリン	マイコプラズマ 肺炎	マイコプラ ズマ肺炎	1976/12/11	1976/12/14	1976/12/15	検査未実施	不明	不明	不明	肝機能障害	原料血漿HBs抗原スクリーニング	ロット番号不明	
488	2	ヴェノグロブリン	心不全(気管支 肺炎による)、 難治性尿路感染 症	心不全(気 管支肺炎に よる)、 難治性尿路 感染症	1977/1/29	1977/2/14	1977/1/31	検査未実施	無	プラズ マネ ット	不明	肝機能異常	原料血漿HBs抗原スクリーニング	ロット番号不明	
489	3	ヴェノグロブリン	多発性肋骨骨 折、 右腰痛	蛋白尿	1977/3/1	1977/3/30	1977/3/9	検査未実施	不明	不明	不明	肝機能異常	原料血漿HBs抗原スクリーニング	ロット番号不明	
490	4	ヴェノグロブリン	咽頭癌	術後感染予 防	1979/3/20	1979/3/28	1979/3/23	検査未実施	無	無	1979/4/18	肝不全	原料血漿HBs抗原スクリーニング	ロット番号不明	
491	1	ヴェノグロブリン -I	不明熱	不明熱	1977/6/20	1977/6/20	1977/6/23	検査未実施	無	無	不明	GOT、GPT一過 性上昇	原料血漿のHBs抗原スクリーニング	ロット番号不明	注1：(担当医のコメント) GOT、GPTの一過性上昇は、同時にPC-904を使用しておりその使用中時点で正常化しているというものの、PC-904はかなり肝機能に影響を及ぼす物質だから、原疾患、PC-904、VG-Iのいずれの影響とも判断できない。
492	2	ヴェノグロブリン -I	慢性ITP	I T P	1982/6/25	1982/6/29	1982/6/28	検査未実施	無	無	不明	肝機能障害 (GOT、GPT上 昇)	原料血漿のHBs抗原スクリーニング	ロット番号不明	
493	3	ヴェノグロブリン -I	慢性ITP	I T P	1982/5/7	1982/5/11	1982/5/21	検査未実施	無	無	不明	GOT、GPT上昇	原料血漿のHBs抗原スクリーニング ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
494	4	ヴェノグロブリン -I	慢性ITP	I T P	1982/7/27	1982/7/31	1982/8/2	検査未実施	無	無	不明	一過性肝機能 異常(GOT、 GPT上昇)	原料血漿のHBs抗原スクリーニング ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
495	5	ヴェノグロブリン-1	慢性ITP	ITP	1982/4/12	1982/4/16	1982/4/28	検査未実施	無	無	不明	GOT、GPT上昇	原料血漿のHBs抗原スクリーニング ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
496	6	ヴェノグロブリン-1	慢性ITP	ITP	1982/9/30	1982/10/4	1982/11/17	検査未実施	無	無	不明	肝機能異常 (GOT、GPT上昇)	原料血漿のHBs抗原スクリーニング ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
497	7	ヴェノグロブリン-1	慢性ITP	ITP	1982/3/15	1982/3/19	1982/3/25	検査未実施	無	無	不明	一過性肝機能障害 (GOT、GPT上昇)	原料血漿のHBs抗原スクリーニング ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
498	8	ヴェノグロブリン-1	慢性ITP	ITP	1982/4/5	1982/4/9	1982/4/9	検査未実施	無	無	不明	肝機能増悪 (GOT、GPT上昇)	原料血漿のHBs抗原スクリーニング ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
499	1	ヴェノグロブリン-1	てんかん	てんかん	1979/9/6	1979/10/18	1979/11/1	不明	無	無	不明	GOT上昇	HBs抗原スクリーニング、エタノール分画 (Fr. II + III由来)、PEG分画	無	注1：(医師コメント) GOTの上昇あり(因果関係記載なし)。
500	1	ヴェノグロブリン-1	低ナトリウム血症	低ナトリウム血症	1983/12/23	1984/4/12	1984/1/20	不明	不明	不明	不明	GOT、GPTの上昇	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
501	2	ヴェノグロブリン-1	術後のS. faecalis感染	術後のS. faecalis感染	1984/12/19	1984/12/21	1984/12/21	不明	不明	不明	不明	GOT、GPTの上昇	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
502	3	ヴェノグロブリン-1	ITP	ITP	1985/5/18	1985/5/22	1985/5/30	不明	不明	不明	不明	GOT、GPTの上昇	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
503	4	ヴェノグロブリン-1	ITP	ITP	1985/6/18	1985/6/21	1985/6/19	不明	輸血	不明	不明	GOT、GPT、LDHの上昇	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
504	5	ヴェノグロブリン-1	急性骨髄性白血病(肺炎の疑い)	急性骨髄性白血病(肺炎の疑い)	1986/4/23	不明	1986/6/10	不明	不明	不明	1986/7/7	GOT、GPTの上昇	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
505	6	ヴェノグロブリン-1	ITP	ITP	1986/6/6	1986/6/10	1986/6/16	不明	不明	グロブリン製剤	不明	肝機能障害	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
506	7	ヴェノグロブリン-1	ITP	ITP	1986/12/3	1986/12/7	1986/12/6	不明	不明	不明	不明	肝機能障害	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
507	8	ヴェノグロブリン-1	化膿性扁桃炎	不明熱	1987/4/28	1989/5/6	1989/4/24	HBs抗原陰性(1986/9/18) HCV抗体陽性(1990/5/14)	無	無	1990/12/3	肝障害、C型肝炎	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	無	注1本剤の初回投与以前に軽度の肝機能障害があり、化膿性扁桃炎のため繰り返し発熱していた患者が、本剤の3回目投与後に中等度の肝機能障害を発現し、その後HCV抗体陽性となり、C型肝炎と診断された。本剤投与とC型肝炎との因果関係について、医師は「因果関係は不明である」とした。企業は原料血漿プールについてHCV抗体検査は実施していないものの、本剤の製造工程でHCVは11.6Log以上不活化・除去されることから、本剤によるHCV感染の可能性は低いと判断した。なお、本症例の厚労省への報告の有無は不明。
508	9	ヴェノグロブリン-1	外陰血腫(分娩直後) DIC傾向 妊娠中毒症	産褥熱、重症感染症	1991/12/14	1991/12/14	1992/2/13	HCV抗体陽性(1992/12/10) HCV RNA陽性(1992/12/17) HCV抗体陽性(1994/3/17)	新鮮凍結血漿 赤血球濃厚液	アンスロビンP グロベリン-1	2001/3/27	肝障害(C型肝炎)	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	注2輸血、他社血漿分画製剤及び本剤を投与された分娩後出血患者に肝障害が発現し、その後C型肝炎(HCV抗体陽性、HCV-RNA陽性)と診断された。本剤投与とC型肝炎との因果関係について、医師は「可能性小」とし、但し「C型肝炎との関連はありうる(?)」とした。企業は原料血漿プールについてHCV抗体検査は実施していないものの、本剤の製造工程でHCVは11.6Log以上不活化・除去されることから、本剤によるHCV感染の可能性は低いと判断した。
509	10	ヴェノグロブリン-1	ITP	ITP	1992/3/4	1992/3/8	1992/3/16	検査未実施	無	無	1996/6/17	肝機能障害(軽度)	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
510	11	ヴェノグロブリン-1	ITP	ITP	1993/7/15	1993/7/19	1993/8/4	HCV抗体陰性	無	無	1996/3/26	肝機能障害	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
511	12	ヴェノグロブリン-1	ITP	ITP	1994/4/1	1994/4/5	1994/4/7	検査未実施	無	無	1996/3/28	GOT、GPTの上昇	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
512	13	ヴェノグロブリン-1	ITP	ITP	1994/5/13	1994/5/17	1994/5/23	不明	無	無	1996/6/10	肝障害	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	HCV抗体7
513	14	ヴェノグロブリン-1	ITP	ITP	1994/8/3	1994/8/7	1994/8/8	検査未実施	赤血球濃厚液、 フェレーシス	無	1996/6/10	肝障害	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
514	15	ヴェノグロブリン-1	ITP	ITP	1995/6/12	1995/6/16	1995/6/15	検査未実施	無	無	1996/5/16	GOT、GPTの上昇	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
515	16	ヴェノグロブリン-1	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	1995/12/21	肝機能障害	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
516	1	ヴェノグロブリン-1H	敗血症	重症感染症	1989/4/27	1989/4/29	1989/4/24	検査未実施	無	無	不明	GOT上昇	60℃、10時間液状加熱 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	注1：CRFで臨床検査値異常変動(正常⇒異常)とされた症例。
517	2	ヴェノグロブリン-1H	敗血症	重症感染症	1989/2/16	1989/2/17	1989/2/20	HBc抗体陰性 (1989/2/25)	無	無	不明	GOT上昇	60℃、10時間液状加熱 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	注1：CRFで臨床検査値異常変動(正常⇒異常)とされた症例。
518	3	ヴェノグロブリン-1H	敗血症	重症感染症	1989/4/29	1989/4/30	1989/5/1	検査未実施	無	無	不明	GOT上昇	60℃、10時間液状加熱 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	注1：CRFで臨床検査値異常変動(正常⇒異常)とされた症例。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
519	4	ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1989/2/7	1989/2/11	1989/2/14	検査未実施	無	無	不明	GOT、GPT上昇 60℃、10時間液状加熱 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	注1：CRFで臨床検査値異常変動（正常⇒異常）とされた症例。	
520	5	ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1989/6/14	1989/6/18	1989/6/17	検査未実施	無	サングロ ポール	不明	GPT上昇 60℃、10時間液状加熱 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	注1：CRFで臨床検査値異常変動（正常⇒異常）とされた症例。	
521	6	ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1989/3/4	1989/3/8	1989/3/16	検査未実施	無	無	不明	GPT上昇 60℃、10時間液状加熱 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	注1：CRFで臨床検査値異常変動（正常⇒異常）とされた症例。	
522	7	ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1988/12/5	1988/12/9	1988/12/13	検査未実施	無	無	不明	GPT上昇 60℃、10時間液状加熱 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明		
523	8	ヴェノグロブリン-IH	肺炎	IgG2欠損症	1995/8/3	1995/12/28	1995/8/31	検査未実施	無	無	不明	GOT上昇 60℃、10時間液状加熱 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	注2：（担当医のコメント）GOTの軽度上昇がみられたが、テオドール、ザジテン、インタール吸入液を常時服用しない吸入しており、時として抗生剤の投与も加わるので、GB-0998投与によると断定できない。	
524	9	ヴェノグロブリン-IH	多発性筋炎	多発性筋炎・皮膚筋炎	2002/7/10	2002/7/14	2002/7/17	検査未実施	無	無	不明	肝機能異常 （AST、ALT上昇） 60℃、10時間液状加熱 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	注3：（担当医のコメント）因果関係については、他の併用薬の関与も否定できないが、治験薬の投与終了直後の発現であることから、多分ありとした。	
525	10	ヴェノグロブリン-IH	多発性筋炎	多発性筋炎・皮膚筋炎	2001/9/17	2001/9/21	不明	不明	不明	不明	不明	臨床検査値異常変動（AST、ALT、γ-GTPの上昇） 60℃、10時間液状加熱 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	注4：（担当医のコメント）治験薬投与開始1週間後にAST、ALT、γ-GTPの一過性の上昇を認めたが原因は明らかでない。時間的関係より治験薬との因果関係が否定できないためどちらともいえないと考えられる。	
526	1	ヴェノグロブリン-IH	重症筋無力症	重症筋無力症	1994/3/10	1994/3/11	1994/3/10	不明	無	無	不明	GOT、GPT上昇 HBs抗原、ALTスクリーニング、エタノール分画（Fr. II + III由来）、PEG画分、60℃、10時間液状加熱	無	注1：急性肝炎、乳腺炎の既往歴あり。（担当医のコメント）入院時より肝機能障害を認めていたため本剤投与による薬剤性肝障害が自然経過による一過性のGOT、GPT上昇か不明であったため投与を中止した。関連性は不明。	
527	1	献血ヴェノグロブリン-IH	DM、肝硬変	敗血症	1992/6/29	1992/7/1	1992/7/2	不明	無	無	1992/11/11	黄疸 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
528	2	献血ヴェノグロブリン-IH	小脳出血	敗血症（疑）	1992/7/22	1992/7/24	1992/7/24	不明	無	無	1992/11/11	黄疸 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
529	3	ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1992/12/5	1992/12/9	1992/12/11	不明	無	無	1996/05/21	肝機能障害 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
530	4	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1993/12/21	1993/12/25	1993/12/27	不明	無	無	1996/03/11	肝臓系酵素異常 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
531	5	ヴェノグロブリン-IH	Commn Variable Immunodeficiency	無名"マダ"の血症	1994/2/2	1994/2/2	1994/2/2	不明	無	無	1994/02/24	肝障害 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	C052VX：無		
532	6	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1994/2/4	1994/2/8	1994/2/12	不明	無	無	1996/04/18	GOT上昇、 GPT上昇 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
533	7	献血ヴェノグロブリン-IH		肺炎	1994/8/18	1994/8/20	1994/8/22	不明	不明	不明	1994/12/27	肝機能障害 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
534	8	献血ヴェノグロブリン-IH		肺炎	1994/9/22	1994/9/24	1994/9/26	不明	不明	不明	1994/12/27	肝機能障害 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
535	9	献血ヴェノグロブリン-IH	海綿状血管腫	脳腫瘍	1994/9/27	1994/10/6	1994/10/11	不明	無	無	1995/03/17	GOT上昇、 GPT上昇 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
536	10	献血ヴェノグロブリン-IH	もやもや病	細菌性髄膜炎	1994/12/20	1994/12/22	1994/12/26	不明	無	無	1995/03/17	GOT値上昇 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
537	11	ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1994/12/22	1994/12/26	1994/12/27	不明	無	無	1996/05/21	肝機能障害 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
538	12	ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1994/12/28	1994/12/30	1994/12/30	不明	濃厚血小板	無	1996/03/04	GOT上昇、 GPT上昇 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
539	13	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1995/5/10	1995/5/14	1995/5/11	不明	濃厚血小板	無	1995/06/08	肝機能障害 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
540	14	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1995/7/4	1995/7/8	1995/7/11	不明	濃厚血小板	無	1996/03/11	肝酵素異常 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
541	15	ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1995/10/11	1995/10/15	1995/10/19	不明	無	無	1996/11/22	肝障害 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
542	16	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1995/12/4	1995/12/8	1995/12/18	不明	無	無	1996/08/28	肝障害 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
543	17	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1996/2/2	1996/2/6	1996/2/8	不明	無	無	1996/12/20	肝機能異常 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
544	18	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1996/2/22	1996/2/26	1996/3/5	不明	無	無	1996/03/26	肝機能障害 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		
545	19	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1996/6/13	1996/6/17	1996/6/19	不明	濃厚血小板	無	1996/08/20	肝障害 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明		

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
546	20	ヴェノグロブリン-1H	ITP	ITP	1996/6/25	1996/6/28	1996/7/1	不明	無	無	1996/08/27	肝障害悪化	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
547	21	献血ヴェノグロブリン-1H	ITP	ITP	1996/6/28	1996/7/1	1996/7/12	不明	濃厚血小板	無	1996/08/13	GOTの上昇	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
548	22	ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1996/7/22	1996/7/26	1996/7/26	不明	無	無	1997/03/07	肝機能異常(症状なし)	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
549	23	ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1996/8/2	1996/8/6	1996/8/1	不明	無	無	1997/03/07	肝機能異常(症状なし)	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
550	24	ヴェノグロブリン-1H	ITP	ITP	1996/8/6	1996/8/10	1996/8/20	不明	無	無	1996/08/27	肝機能検査結果の異常	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
551	25	献血ヴェノグロブリン-1H	ITP	ITP	1996/8/30	1996/9/3	1996/9/4	不明	無	無	1996/10/31	肝障害	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
552	26	献血ヴェノグロブリン-1H	ITP	ITP	1996/12/22	1996/12/26	1996/12/30	不明	無	無	1997/01/14	肝機能障害	C048VX：ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造 C054VX：①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	C048VX：無 C054VX：No. 27	
553	27	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1996/12/31	1997/1/4	1997/1/7	検査未実施	無	無	1997/03/28	GOTの上昇、GPTの上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	C054VX：No. 26	
554	28	ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/1/13	1997/1/15	1997/1/16	不明	無	無	1997/02/19	GOT上昇	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
555	29	ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/1/30	1997/2/3	1997/2/3	不明	無	無	1997/05/09	肝機能障害	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
556	30	ヴェノグロブリン-1H	悪性リンパ腫	肺炎	1997/2/7	1997/2/9	1997/2/12	不明	不明	無	1997/07/18	肝障害	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
557	31	ヴェノグロブリン-1H	口腔底癌	創部感染症	1997/2/8	1997/2/10	1997/2/9	不明	無	無	1997/04/30	肝機能障害	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
558	32	ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/2/19	1997/2/23	1997/2/18	不明	無	無	1997/03/07	肝機能異常(症状なし)	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	C051VHA：無	
559	33	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/4/3	1997/4/7	1997/4/17	不明	無	無	1998/01/08	GOTの上昇、GPTの上昇	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
560	34	献血ヴェノグロブリン-1H	重症ウイルス感染症	重症ウイルス感染症	1997/5/9	1997/5/11	1997/5/12	不明	無	無	1997/5/14	肝機能障害	ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
561	35	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/5/26	1997/5/30	1997/5/30	不明	無	無	1997/06/04	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	C063VX：無	
562	36	ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/6/25	1997/6/29	1997/6/30	不明	無	無	1997/12/24	GOT上昇、GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。 又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
563	37	ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/7/8	1997/7/12	1997/7/14	不明	無	無	1997/12/15	GOT上昇、GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。 又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
564	38	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/7/27	1997/7/28	1997/7/29	不明	無	無	1998/05/11	GOT上昇(52)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。 又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
565	39	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/8/11	1997/8/15	1997/8/14	不明	無	無	1998/03/26	GOT増加	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。 又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
566	40	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/8/20	1997/8/27	1997/8/22	不明	無	無	1997/09/30	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D067VX：No. 50、55、81 D068VX：No. 43、53、108	
567	41	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/8/22		1997/8/22	不明	不明	不明	1997/09/30	肝機能異常	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。 又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤の 名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
568	42	ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/8/23	1997/8/24	1997/9/16	不明	無	ペニロン1	1998/02/10	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
569	43	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/8/27	1997/8/27	1997/8/28	不明	無	無	1997/10/24	肝機能障害 (GOT、GPT上昇)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D068VX : No. 40、53、108	
570	44	ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/8/28	1997/9/1	1997/8/30	不明	無	無	1998/02/12	GOT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
571	45	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/9/4	1997/9/8	1997/9/12	不明	無	無	1997/09/30	肝機能異常 (GOT、GPTの上昇)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
572	46	ヴェノグロブリン-1H	尿路感染症	尿路感染症	1997/9/13	1997/10/4	1997/10/23	HCV抗体陰性 (1997/8/29) HCV抗体陽性 (1997/11/28) HCV-RNA陽性 (1997/12/8)	無	無	1997/12/17	急性C型肝炎	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	C059VH : No. 48、51	泌尿器科で手術を受けた患者が本剤投与後肝機能が悪化し、HCV抗体陽転、HCV-RNA陽性により急性C型肝炎と診断された。本剤の原料血漿及び患者の血液から検出されたHCV-RNAの遺伝子型を比較したところ、原料血漿の4ロットのうち1ロットから1bが検出されサブタイプは一致したが、塩基配列の相同性は310塩基中303塩基であった。以上の結果を受けて、本剤投与と急性C型肝炎との因果関係について、医師は「肯定することも否定することもできない」とした。企業は「ブルー血漿からは最高で10E4コピー/mL未満のHCV-RNAが検出されたものの、本剤製造工程中でHCVは13.8Log以上不活化/除去されること等から、「急性C型肝炎の原因が本剤であった可能性は極めて小さい」と判断した。当該ロットC059VHは自主回収した。
573	47	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/10/11	1997/10/15	1997/10/16	不明	無	無	1998/04/28	トランスアミナーゼ上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
574	48	ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/10/14	1997/10/18	1997/10/17	不明	無	無	1998/03/23	GOT上昇、GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	C059VH : No. 46、51	
575	49	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/10/15	1997/10/15	1997/10/20	不明	無	献血ペニロン	1998/04/14	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D071VX : No. 50、57、59、64	
576	50	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/10/27	1997/10/31	1997/11/4	不明	無	無	1998/03/25	GOT値上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	C064VX : 無 D067VX : No. 40、55、81 D071VX : No. 49、57、59、64	
577	51	ヴェノグロブリン-1H	風邪	免疫能低下による感染症	1997/11/7	1997/11/11	1997/12/20	未実施	濃厚赤血球	無	1997/12/29	急性肝障害 (C型肝炎疑い)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	C059VH : No. 46、48	本剤のロットC059VHをHCV伝播の疑いで回収案内した際、報告された症例である。本剤を感染症治療の目的で使用し、その約40日後に急性肝障害を起こし、死亡した。医師は、多剤を使用してきたこと(輸血を含む)、それらのいずれも肝障害の原因になりうることで断定は出来ない、しかし同一ロットで肝炎発症の知らせを聞き、本剤の可能性もあったかもしれないと考えようになった、しかし既に死亡しているためこれ以上確認する術がない、よって推測の領域であるとした。企業は、ウイルス性肝炎を疑わせる事実が死亡前日の肝機能異常のみであること、HCVに関連する検査が全く行われていないことから、本剤と急性肝障害との因果関係、本症例はHCVに感染していたか否かについては評価不能とした。
578	52	ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/11/8	1997/11/9	1997/11/10	不明	無	無	1998/04/17	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D061VH : No. 56	
579	53	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/11/15	1997/11/19	1997/11/20	不明	無	無	1997/12/17	肝障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D068VX : No. 40、48、108	
580	54	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/12/10	1997/12/14	1997/12/15	不明	無	無	1998/03/30	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D074VX : 57	
581	55	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/12/14	1997/12/16	1997/12/16	不明	無	無	1998/04/23	肝機能障害 (AST229、ALT208、LDH933)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D067VX : No. 40、50、81	
582	56	ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	1997/12/16	1997/12/20	1997/12/22	不明	無	無	1998/02/27	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	G046VH : No. 73、74 C058VH : 無 D061VH : No. 52 D062VH : No. 74 D063VH : No. 73、74、78	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤の 名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
583	57	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1997/12/18	1997/12/22	1998/1/5	不明	無	無	1998/04/02	肝機能異常 (GOT25→68→ 296 GPT35→65 →251)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D071VX : No. 49、 50、59、64 D074VX : No. 54	
584	58	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1997/12/24	1997/12/24	1997/12/31	不明	無	無	1998/01/07	GOT上昇、 GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D076VX : No. 60、 63、66、67、 70、77	
585	59	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/1/1	1998/1/5	1998/1/5	不明	無	無	1998/01/30	肝障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D071VX : No. 49、 50、57、64 D078VX : No. 62、 71、90、109	
586	60	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/1/5	1998/1/6	1998/1/12	不明	無	無	1998/01/20	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D076VX : No. 58、 63、66、67、 70、77	
587	61	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/1/6	1998/1/10	1998/1/9	不明	無	無	1998/03/26	GOT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D069VX : No. 80、 83 D077VX : No. 65、 67、77 D079VX : No. 63、 67、70、114	
588	62	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/1/7	1998/1/10	1998/1/12	不明	無	無	1998/04/24	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D078VX : No. 59、 71、90、109	
589	63	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/1/12	1998/1/16	1998/1/19	不明	無	無	1998/03/26	GOT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D076VX : No. 58、 60、66、67、 70、77 D079VX : No. 61、 67、70、114	
590	64	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/1/13	1998/1/17	1998/1/19	不明	無	無	1998/05/12	GOT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D055VX : 無 D071VX : No. 49、 50、57、59	
591	65	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病(不全型)	川崎病(不全型)	1998/1/14	1998/1/15	1998/1/16	不明	無	無	1998/01/20	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D077VX : No. 61、 67、77	
592	66	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/1/15	1998/1/15	1998/1/20	不明	無	無	1998/02/02	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D076VX : No. 58、 60、63、67、 70、77	
593	67	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/1/16	1998/1/20	1998/1/26	不明	無	無	1998/03/26	GOTの上 昇、GPTの 上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D076VX : No. 58、 60、63、66、 70、77 D077VX : No. 61、 65、77 D079VX : No. 61、 63、70、114	
594	68	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/1/21	1998/1/25	1998/1/28	不明	無	無	1998/05/27	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
595	69	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/1/22	1998/1/25	1998/1/27	不明	無	無	1998/02/05	肝機能異常	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
596	70	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/1/22	1998/1/24	1998/1/26	不明	無	無	1998/03/26	GOT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D076VX : No. 58、 60、63、66、 67、77 D079VX : No. 61、 63、67、114	
597	71	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP (CHF・MR・af)	ITP	1998/2/7	1998/2/11	1998/2/9	HCV陽性(時期不明)	無	無	1998/02/17	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D078VX : No. 59、 62、90、109 D080VX : No. 76 D081VX : 無	
598	72	献血ヴェノグロブリン-IH	カポジ水痘様発疹症	重症感染症	1998/2/17	1998/2/19	1998/2/17	不明	無	無	1998/02/26	肝障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D070VX : 無	
599	73	ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/2/18	1998/2/22	1998/2/23	不明	無	無	1998/03/24	GOT軽度上 昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	C046VH : No. 56、 74 D063VH : No. 56、73、78	
600	74	ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/2/26	1998/3/2	1998/3/4	不明	無	無	1998/03/24	GOT軽度上 昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	C046VH : No. 56、 73 D062VH : No. 56 D063VH : No. 56、73、78	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
601	75	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/3/1	1998/3/5	1998/3/6	不明	無	無	1998/04/08	肝機能障害、 GOT・GPT 上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
602	76	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/3/3	1998/3/7	1998/3/13	不明	無	無	1998/04/07	肝機能障害 (GOT29→ 46)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D080VX : No. 71	
603	77	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/3/11		1998/3/13	不明	無	無	1998/04/09	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D076VX : No. 58、 60、63、66、 67、70 D077VX : No. 61、 65、67	
604	78	ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/3/16	1998/3/20	1998/3/23	不明	無	無	1998/04/23	GOT上昇、 GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D063VH : No. 56、 73、74	
605	79	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/3/27	1998/3/27	1998/3/30	不明	無	無	1998/04/22	肝機能障害 (GOT187、 GPT111)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
606	80	ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1998/5/11	1998/5/15	1998/5/25	不明	不明	無	1998/06/03	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D069VX : No. 61、 83	
607	81	ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/5/19	1998/5/23	1998/5/29	不明	無	無	1999/03/17	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D067VX : No. 40、 50、55	
608	82	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/6/16	1998/6/16	1998/6/22	不明	無	無	1998/12/16	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。又はウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	
609	83	ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/7/11	1998/7/15	1998/7/17	不明	無	無	1999/03/24	GOT上昇、 GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D069VX : No. 61、 80	
610	84	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/7/22	1998/7/26	1998/7/27	不明	無	無	1999/02/24	肝障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D088VX : No. 85、 95 E092VX : 無	
611	85	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/7/31	1998/8/4	1998/8/5	不明	無	無	1999/04/08	GOT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D088VX : No. 84、 95	
612	86	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/8/5	1998/8/9	1998/8/7	不明	無	無	1999/03/31	肝障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D086VX : No. 96、 97 E090VX : No. 94、99	
613	87	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/8/18	1998/8/22	1998/8/24	不明	無	無	1998/10/26	GOT上昇、 GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E091VX : 無	
614	88	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/9/1	1998/9/9	1998/9/9	不明	無	無	1998/09/09	GOT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E095VX : No. 101、121、 128	
615	89	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/9/6	1998/9/7	1998/10/16	不明	無	無	1998/12/24	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E094VX : 無	
616	90	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/9/11	1998/9/15	1998/9/18	不明	無	無	1998/11/20	肝機能異常	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D078VX : No. 59、 62、71、109、 199 E096VX : No. 94、99、 104、108、117	
617	91	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/9/21	1998/9/25	1998/9/24	不明	無	無	1999/02/23	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	ロット番号不明	
618	92	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/9/26	1998/9/28	1998/9/28	HBs抗原陰性 (1998/10/1) HCV抗体陰性 (1998/10/1) IgM-HA抗体陰性 (1998/10/1)	無	無	1998/09/30	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	ロット番号不明	
619	93	ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/10/6	1998/10/16	1998/10/8	不明	無	無	1999/03/01	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D070VH : 無	
620	94	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/10/8	1998/10/13	1998/10/15	不明	無	無	1999/03/03	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D086VX : No. 86、 97 D088VX : No. 84、85 E090VX : No. 86、 99 E096VX : No. 90、99、 104、108、117	
621	95	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/10/19	1998/10/19	1998/11/9	不明	無	無	1998/11/11	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E097VX : No. 99	
622	96	ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1998/11/2	1998/11/6	1998/11/6	不明	無	無	1998/11/25	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	ロット番号不明	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
623	97	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/12/2	1998/12/6	1998/12/8	不明	無	無	1999/03/29	GOT上昇(35→56)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D082VX : No. 100 D086VX : No. 96、97	
624	98	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/12/3	1998/12/7	1998/12/8	不明	無	無	1999/03/29	トランスアミン値上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E101VX : No. 106	
625	99	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/12/7	1998/12/9	1998/12/25	不明	無	無	1999/03/03	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E090VX : No. 86、94 E096VX : No. 90、94、104、108、117 E097VX : No. 95	
626	100	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/12/22	1998/12/26	1998/12/28	不明	無	無	1999/03/29	GOT上昇(32→49)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D082VX : No. 97	
627	101	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/12/23	1998/12/27	1998/12/24	不明	無	無	1999/03/24	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E095VX : No. 88、121、126 E102VX : No. 103、113	
628	102	ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1998/12/31	1999/1/1	1999/1/3	不明	無	無	1999/03/31	GOT上昇、GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E075VH : 無	
629	103	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/1/1	1999/1/5	1999/1/6	不明	無	無	1999/03/24	肝障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E102VX : No. 101、113 E103VX : No. 116 E105VX : No. 107	
630	104	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/1/4	1999/1/8	1999/1/8	不明	無	無	1999/03/29	GOT上昇(33→43)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E096VX : No. 90、94、99、108、117	
631	105	献血ヴェノグロブリン-IH	気管支肺炎	重症感染症	1999/1/6	1999/1/8	1999/1/7	不明	輸血	無	1999/01/20	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	ロット番号不明	
632	106	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/1/8	1999/1/8	1999/1/14	不明	無	無	1999/03/29	GOT上昇、GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E101VX : No. 98	
633	107	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/1/12	1999/1/13	1999/1/13	不明	無	無	1999/01/27	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E105VX : No. 103	
634	108	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/1/12	1999/1/16	1999/1/12	不明	無	無	1999/03/25	GOT上昇、GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D068VH : 無 E096VX : No. 90、94、99、108、117	
635	109	ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/1/21	1999/1/25	1999/2/3	ロタウイルス抗原+++ (時期不明)	無	無	1999/03/05	肝機能障害 (最高値: GOT60, GPT147)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E073VH : No. 122 D078VX : No. 59、62、71、90	「肝機能異常はロタ胃腸炎によるものか、アスピリン肝障害によるものと考えられた。」とのコメントあり。
636	110	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/1/29	1999/2/3	1999/2/8	不明	無	無	1999/03/30	GOT上昇、GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	ロット番号不明	
637	111	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/2/2	1999/2/4	1999/2/5	不明	無	無	1999/03/29	GOT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E108VX : No. 112、126	
638	112	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/2/2	1999/2/6	1999/2/8	不明	無	無	1999/03/29	トランスアミン値上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E108VX : No. 111、126	
639	113	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/2/4	1999/2/8	1999/2/12	不明	無	無	1999/03/30	GOT上昇、GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E102VX : No. 101、103	
640	114	ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/2/5	1999/2/9	1999/2/8	不明	無	無	1999/03/17	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	D079VX : No. 61、63、67、70	
641	115	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/2/6	1999/2/10	1999/2/12	不明	無	無	1999/03/04	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	ロット番号不明	
642	116	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/2/9	1999/2/13	1999/2/15	不明	無	無	1999/03/19	肝機能異常 (GOT, GPTの上昇)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E103VX : No. 103 E104VX : No. 無	
643	117	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/2/17	1999/2/21	1999/2/22	不明	無	無	1999/04/02	GOT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認(HBV NATは未実施)。	E096VX : No. 94、99、104、117	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
644	118	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1999/2/19	1999/6/2	1999/7/30	HBsAg<8 (1999/4/30) HBsAg陰性 (1999/8/16) HBsAb陰性 (1999/8/16) HCV - II 陰性 (1999/4/30) HCV - II 陰性 (1999/7/30) HCV core陽性 (1999/7/30) HCV - II 陽性 (1999/8/16) HCV定量1.1Kcopy/ml (1999/8/16) HCV core陽性 (1999/8/28) HCV - II 陰性 (1999/9/13) HCV core陽性 (1999/9/17) HCV定量2600 (1999/9/17) HCV定量1600 (1999/10/12)	濃厚血小板	献血ベニロンI、サングロポール、献血グロベニンI	2000/07/25	急性C型肝炎	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	E114VX、 F118VX：無	血小板輸血、他社社注用免疫グロブリン製剤及び本剤投与されたITP患者が臍のう摘出術後HCV抗体が陽転し、急性C型肝炎となった。本剤投与と急性C型肝炎との因果関係について、医師は「本剤からの感染は極めて低いと考えている」とした。企業は本剤製造工程中でHCVは18.7Log以上不活化/除去されることから、「本剤によるHCV伝播の可能性は否定できる」と判断した。
645	119	ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/2/23	1999/2/27	1999/3/2	不明	無	無	1999/03/24	GOT上昇、 GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	E081VH：No.122	
646	120	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/3/11	1999/3/11	1999/3/11	不明	無	無	1999/03/31	肝障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	E109VX：無 E112VX：無	
647	121	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/3/12	1999/3/16	1999/3/17	不明	無	無	1999/04/28	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	E095VX：No.88、 101、126 E100VX： No.124、126 E110VX：No.151 E111VX：無	
648	122	ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/3/17	1999/3/21	1999/3/23	不明	無	無	1999/04/27	肝機能異常	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	E073VH：No.109 E081VH：No.119	
649	123	ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/3/18	1999/3/22	1999/3/23	不明	無	無	1999/04/27	肝機能異常	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	E082VH：無	
650	124	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/3/21	1999/3/25	1999/3/26	不明	無	無	1999/04/28	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	E100VX： No.121、126 E107VX：無	
651	125	ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1999/3/23	1999/3/27	1999/4/1	不明	無	無	1999/04/01	肝機能障害 (GOT52、 GPT100)	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	ロット番号不明	
652	126	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/3/25	1999/3/29	1999/3/30	不明	無	無	1999/04/08	GOT上昇、 GPT上昇	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	E095VX：No.88、 101、121 E100VX： No.121、124 E108VX： No.111、112	
653	127	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/5/16	不明	1999/5/16	不明	不明	不明	1999/07/07	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	D083VX：無	
654	128	献血ヴェノグロブリン-IH	悪性リンパ腫	ITP	1999/5/22	1999/5/26	1999/5/24	ウイルス抗体実施するも検出されず (不明)	無	無	1999/06/02	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	ロット番号不明	
655	129	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	1999/10		情報無し	不明	無	無	1999/11/16	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	ロット番号不明	
656	130	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	1999/12/1		1999/12/10	不明	無	無	2002/11/25	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	E134VX：無	
657	131	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2000/3/17	2000/3/19	2000/7/15	HBs - Ag陰性 (2000/7/24)、 HCV - Ab陰性 (2000/7/24)、 HA - Ab陰性 (2000/7/24)、 HA - IgAb陰性 (2000/7/24)、 EBVCA - IgG20 (2000/8/3)、 EBVCA<10 (2000/8/3)、 EBNA<10 (2000/8/3)、 CMV - Ag陰性 (2000/9/4)	無	無	2000/08/01	原因不明の急性肝炎	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	E145VX：無	本剤とアスピリンを投与した川崎病患児が原因不明の急性肝炎に罹患し、引き続き再生不良性貧血を発症した。HAV、HBV、HCV、CMV、EBVのマーカー試験はいずれも陰性。本剤投与と原因不明の急性肝炎及び再生不良性貧血との因果関係について、医師は「因果関係を論ずるための資料、知見は現在のところ得られていない」とした。企業は本剤製造工程中でHAV、HBV、HCVはそれぞれ15.6Log以上、17.0Log以上、18.7Log以上不活化・除去されることから、「本剤によるHAV、HBV、HCV伝播の可能性は否定できるが、それ以外のウイルスによる肝炎の可能性は低いと考えるものの否定はできない」と判断した。
658	132	ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	2000/3/24	2000/3/28	2000/4/3	不明	無	無	2000/04/21	肝機能異常	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	ロット番号不明	
659	133	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	2000/3/27	2000/3/31	2000/4/10	不明	MAP (400)	献血アルブミン25%	2000/04/24	肝機能障害	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	ロット番号不明	
660	134	献血ヴェノグロブリン-IH	僧帽弁閉鎖不全症	敗血症	2000/4/27	2000/4/28	2000/4/28	不明	無	ノイアト	2000/05/18	肝不全	①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のHCV NAT陰性であることを確認 (HBV NATは未実施)。	ロット番号不明	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 成分製剤の 名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
661	135	献血ヴェノグロブリン-IH	麻疹脳炎	脳炎	2000/6/19	2000/6/21	2000/8/14	HCVⅢ陰性(2000/6/18)、 HCVⅢ陰性(2000/8/14)、 HCV-RNA定量(ブロープ) 2.2MEQ/ml(2000/8/18)、 HCV抗体(RIA)10 (2000/8/18)、 HCV-RNA定量(ブロープ) <0.5MEQ/ml(2000/9/20)、 HCV-RNA定量(ブロープ) <0.5MEQ/ml(2000/10/18)、 HCV-RNA定性陰性 (2000/10/26)	無	無	2000/08/18	急性C型肝炎	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	F150VX:無 G155VX:No.136	本剤投与された麻疹患者のHCV抗体が陽転し急性C型肝炎となった。本剤投与と急性C型肝炎との因果関係について、医師は「同一ロットの本剤を投与した当院の他の患者はHCV感染しておらず、当院以外でも報告もないことから本剤投与による可能性は小さいといわざるを得ない」とした。企業は原料血漿のミニブールNAT陰性、本剤の製造工程でHCVが18.7Log以上不活化・除去されること、及び同一ロットで他に感染症が報告されていないことから、「本剤によるHCV伝播の可能性は否定できる」と判断した。
662	136	献血ヴェノグロブリン-IH	皮膚筋炎	皮膚筋炎	2000/8/19	2000/8/21	2000/8/21	不明	無	無	2000/08/24	肝機能障害 (GOT、GPT上昇他)	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	G155VX:No.135	
663	137	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	2000/9/12	2000/9/12	2000/9/18	不明	無	献血ベニロンI	2000/09/20	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	G160VX:無	
664	138	ヴェノグロブリン-IH	急性リンパ性白血病(骨髄移植後)	低カマゲロリン血症	2000/10/5	2000/12/13	2001/3/29	HCV-Abs陰性(2000/9/18)、 HBs-Ag定性陰性(2000/9/18)、 HBs-Ag定性陰性(2001/6/27)、 HBs-Ab定量2.1陰性(2001/6/27)、 HCV-Abs陰性(2001/6/27)、 HCV群別Iグループ (2001/9/12)、 HCV-RNA/PCR100Copy/ml (2001/9/12)、 HBs-Ag定性陰性(2001/9/13)、 HCV-Abs陽性(2001/9/13)	濃厚血小板、赤血球MAP	無	2002/03/20	C型肝炎	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	F099VH:無	濃厚血小板、赤血球MAP及び本剤投与された骨髄移植患者のHCV抗体が陽転しC型肝炎となった。C型肝炎の原因について、医師は「輸血による感染の可能性もあるが、本剤による可能性も否定できない」とした。企業は原料血漿のミニブールNAT陰性、本剤の製造工程でHCVが20.7Log以上不活化・除去されること、及び同一ロットで他に感染症が報告されていないことから、「本剤によるHCV伝播の可能性は否定できる」と判断した。
665	139	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2000/10/6	2000/10/8	2000/10/12	不明	無	無	2000/10/26	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。又は①ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造②最終製剤のNAT陰性であることを確認。	ロット番号不明	
666	140	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	2001/4/9	2001/4/13	2001/4/16	「肝炎ウイルス検査で陽性はない」(時期不明)	無	無	2001/04/17	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	G186VX:無 G187VX:無	
667	141	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2001/11/13		2001/11/19	不明	無	赤十字アルブミン	2002/11/25	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	H204VX:無	
668	142	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2002/2/4	2002/2/9	2002/2/18	不明	無	無	2002/02/22	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	H209VX:無 H217VX:No.143 H218VX:無	
669	143	ヴェノグロブリン-IH	ウエグナー肉芽腫	感染症	2002/2/25	2002/2/27	2002/2/28	不明	無	無	2002/02/28	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	H217VX:No.142	
670	144	献血ヴェノグロブリン-IH	化膿性髄膜炎	敗血症	2002/11/10	2002/11/17	2002/11/25	ロタウイルス抗原陰性(2002/12/9)、 TPHA-RPR陰性(2003/2/10)、 EBVEA-DR1gG陰性(2003/2/10)、 EBVVCAIgG陰性(2003/2/10)、 HCVRNA陰性(2003/3/28)、 IgMHB抗体陰性(2003/3/28)、 IgMHA抗体(EIA)陰性(2003/12/10)、 HBsAg陰性(2003/12/10)、 HBsAb陰性(2003/12/10)、 HCVAb陰性(2003/12/10)、 CMV1gM(FA)陰性(2003/12/10)、 EBV1gM(FA)陰性(2003/12/10)、 EBVEBNA(FA)陰性(2003/12/10)	無	無	2003/03/06	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	J249VX:無	化膿性髄膜炎、敗血症に本剤を投与。投与10日目にGOT284、GPT154に上昇。投与25日目にHAV、HBV、HCV、CMV、EBVのウイルスマーカーを調べたが、いずれも陰性。医師は、未知のウイルス感染の可能性が考えられるとした(本剤との関連は可能性小)。企業は、本剤からの未知のウイルス感染の可能性を完全には否定することは出来ないものの、本剤には液状加熱処理やナノフィルトレーションというウイルス不活化・除去処理を施していることから、その可能性は低いと判断した。
671	145	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2002/11/29	2002/12/1	2002/12/11	不明	無	無	2002/12/10	肝機能異常	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	J248VX:無	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
672	146	献血ヴェノグロブリン-IH	強皮症	強皮症	2003/1/14	2003/1/19	2003/1/20	不明	無	無	2003/02/12	ALP上昇、 γGTP上昇	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	H240VX：無 J256VX：無	
673	147	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2003/3/2	2003/3/3	2003/3/10	検査未実施	無	献血ベニロンI	2003/03/13	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	J259VX：無 J260VX：無 J261VX：無	
674	148	ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2003/3/3	2003/3/4	2003/3/5	不明	無	無	2003/11/12	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	ロット番号不明	
675	149	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2003/4/24	2003/4/26	2003/4/28	不明	無	無	2003/05/27	肝障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	J269VX：無 J270VX：無	
676	150	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2003/5/16	2003/5/17	2003/5/19	不明	無	無	2003/05/27	肝障害（採血により判明）	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	J271VX：無	
677	151	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2003/7/27	2003/7/29	2003/8/6	不明	無	無	2003/08/12	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	ロット番号不明	
678	152	献血ヴェノグロブリン-IH	原発性免疫不全症	γ-グロブリン補充、感染	2003/9/19	2003/9/19	2003/9/29	不明	無	ベニロン	2003/10/03	高ビリルビン血症	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	E110VX：No. 121 K276VH：無 K277VH：無 K285VH：無	
679	153	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2003/9/29	2003/9/30	2003/10/8	不明	無	不明	2003/10/08	肝障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	ロット番号不明	
680	154	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2003/11/15	2003/11/19	2003/11/20	不明	無	無	2003/12/18	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K286VX：無	
681	155	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2003/11/23	2003/11/25	2003/11/28	不明	無	無	2005/06/14	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K279VX：無	
682	156	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2003/12/5	2003/12/9	2003/12/8	不明	無	無	2004/01/22	肝機能障害（GOT102、GPT185）	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K289VX：無	
683	157	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2003/12/25	2003/12/26	2004/1/3	不明	無	無	2004/01/15	ALT増加、AST上昇	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	J287VX：無	
684	158	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2004/1/16	2004/1/17	2004/1/21	不明	無	無	2004/02/03	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K293VX：無	
685	159	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2004/1/24	2004/1/25	2004/1/29	不明	無	無	2004/09/14	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K294VX：No. 174	
686	160	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2004/2/8	2004/2/12	2004/2/20	不明	無	無	2004/02/16	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K295VX：無	
687	161	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2004/2/9	2004/2/11	2004/2/12	不明	無	無	2004/02/17	肝障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	ロット番号不明	
688	162	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2004/3/7	2004/3/8	2004/3/15	不明	無	無	2004/03/31	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K300VX：No. 169 K301VX：No. 163、164	
689	163	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2004/3/14	2004/3/17	2004/3/23	不明	不明	ベニロンI	2004/04/06	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K301VX：No. 162、164 K303VX：No. 164	
690	164	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2004/3/20	2004/3/21	2004/3/26	不明	無	無	2004/04/09	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K301VX：No. 162、163 K302VX：無 K303VX：No. 163	
691	165	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2004/4/14	2004/4/15	2004/4/21	不明	無	無	2004/07/22	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K297VX：No. 176	
692	166	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2004/4/19	2004/4/20	2004/4/26	不明	無	無	2004/05/12	肝機能異常	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K309VX：No. 172、174	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
693	167	ヴェノグロブリン-1H	ITP	ITP	2004/4/19	2004/4/23	2004/5/6	不明	無	無	2004/05/14	肝機能上昇 (肝障害)	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K111VX：無	
694	168	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/5/3	2004/5/4	2004/5/10	CMV IgM陽性(2004/4/30)	無	無	2004/06/26	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K308VX：無	
695	169	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/5/6	2004/5/7	2004/5/10	不明	無	無	2004/06/03	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K300VX：No. 162	
696	170	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/6/9	2004/6/13	2004/6/18	不明	無	無	2005/1/24	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K307VX：無	
697	171	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/6/12	2004/6/13	2004/6/24	不明	無	無	2004/09/10	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K305VX：No. 173	
698	172	献血ヴェノグロブリン-1H	横行結腸癌	手術前大量療法	2004/6/15	2004/6/19	2004/6/17	不明	無	無	2004/06/21	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K309VX： No. 166、174 K310VX：無 K311VX：無	
699	173	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/6/17	2004/6/18	2004/6/21	不明	無	ベニコニ1	2004/07/30	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K305VX：No. 171	
700	174	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/6/25	2004/6/26	2004/7/1	不明	無	無	2005/01/18	肝機能異常	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K294VX：No. 159 K304VX：No. 182 K309VX： No. 166、172	
701	175	ヴェノグロブリン-1H	腹部大動脈瘤十二指腸瘻	敗血症	2004/7/26	2004/7/30	2004/8/4	不明	赤血球MAP	無	2004/09/03	肝機能異常	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	ロット番号不明	
702	176	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/7/31	2004/8/1	2004/8/5	不明	無	無	2004/09/14	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K297VX：No. 165	
703	177	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/8/9	2004/8/10	2004/8/13	不明	無	無	2004/08/19	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K313VX：無	
704	178	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/8/31	2004/9/1	2004/9/2	不明	無	無	2004/10/15	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K317VX：無	
705	179	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/9/9	2004/9/10	2004/9/13	不明	無	無	2006/07/27	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K319VX：No. 181	
706	180	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/9/29	2004/10/3	2004/10/4	不明	無	無	2005/02/28	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K318VX：無	
707	181	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/10/23	2004/10/30	2004/11/4	不明	無	無	2004/11/15	肝機能異常 (GOT141 GPT68)最悪値	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K319VX：No. 179	
708	182	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/12/4	2004/12/5	2004/12/10	不明	無	無	2005/04/06	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K304VX：No. 174 K312VX：無 K323VX：無	
709	183	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2004/12/28	2004/12/29	2005/1/4	不明	無	無	2005/01/11	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	L330VX：無	
710	184	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2005/1/5	2005/1/6	2005/1/11	不明	無	無	2005/01/17	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K327VX：無	
711	185	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2005/1/14	2005/1/15	2005/1/15	不明	不明	不明	2005/01/18	A S Tの上昇	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	ロット番号不明	
712	186	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2005/2/12	2005/2/13	2005/2/25	バルボB191gM、IgG、DNA陰性(2005/3/22)	無	無	2005/03/16	肝障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	L340VX：無	
713	187	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2005/3/1	2005/3/2	2005/3/7	バルボB191gM、IgG、DNA陰性(2005/3/18)	無	無	2005/03/16	肝障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K324VX：無	
714	188	献血ヴェノグロブリン-1H	川崎病	川崎病	2005/3/26	2005/3/27	2005/3/30	不明	無	無	2005/05/18	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	L348VX：無	

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
715	189	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2005/3/28	2005/3/29	2005/4/5	HBsAg陰性(2005/3/28、本剤投与前)、 HBsAb陰性(2005/3/28、本剤投与前)、 HCV抗体陰性(2005/4/19)、 IgMHA抗体陰性(2005/4/19)、 HBs抗原(2005/4/19)、 EBVVCaIgM10未満(2005/4/19)、 CMV1gM擬陽性1.7(2005/4/19)、 CMVアンチゲミア陰性(2005/5/6)、 HBVDNA陰性2.6未満(2005/6/7)、 HCVRNA(2005/6/7)、 CMVpp65抗原陰性(2005/6/7)	無	無	2005/04/27	肝機能障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	L338VX: 無	本剤投与後肝機能障害を発現した川崎病の症例。HAV、HBV、HCV、EBV、CMV、HSV感染については否定的な結果。肝機能障害の原因について、医師は1)検査では調べられなかったウイルスによる肝障害の可能性及びunlikelyではあるがそのウイルスが本剤から伝播した可能性、2)薬剤性肝障害の可能性、3)経過中に外部からのウイルスの自然感染の可能性を考えた。本症例の肝機能障害について4名の専門医に意見聴取したところ、「まずは薬剤性又は川崎病に起因するものと考え、次に自然感染も疑わしい」とする見解が得られた。企業は、本剤の製造工程で各種モデルウイルスを用いたウイルスプロセスバリデーション試験でHAV、HBV、HCVが十分に不活化・除去されることを確認していること、当該ロット最終製剤のNATで、HAV、HBV、HCV、B19、TTV、HEV、HGV、HHV-6及びHHV-7陰性を確認していることから、本剤からのウイルス伝播を疑わせる結果は得られていないので、専門医と同様に薬剤性肝障害又は川崎病によるものと考えた。
716	190	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2005/6/10	2005/6/11	2005/6/14	不明	無	無	2005/07/22	肝機能障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	L339VX: 無 L345VX: 無	
717	191	ヴェノグロブリン-IH	肺動脈血栓症、 プロテインC欠損症	敗血症	2005/6/16	2005/6/18	2005/6/18	不明	輸血	無	2005/06/21	肝機能異常	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	K112VH: 無	
718	192	献血ヴェノグロブリン-IH	大腸がん	重症感染症	2005/8/12	2005/8/14	2005/8/17	不明	FFP	無	2005/08/23	肝機能障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	ロット番号不明	
719	193	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2005/8/25	2005/8/26	2005/8/25	不明	無	献血グロベニン-I	2005/10/18	肝機能障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	L355VX: No. 195	
720	194	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2005/10/13	2005/10/19	2005/10/24	不明	無	赤十字アルブミン	2006/03/23	肝機能障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	L362VX: 無	
721	195	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2005/10/21	2005/10/22	2005/10/23	不明	無	無	2005/11/10	肝障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	L355VX: No. 193	
722	196	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2005/11/16	2005/11/21	2005/11/22	不明	無	無	2006/03/23	肝機能障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	M366VX: 無	
723	197	献血ヴェノグロブリン-IH	水疱症(水疱性類天疱瘡)	類天疱瘡	2006/1/24	2006/1/26	2006/1/27	HCV抗体52.4超(2005/6/20)	無	無	2006/02/03	肝機能障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	M373VX: 無	
724	198	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2006/2/15	2006/2/16	2006/2/21	不明	無	無	2006/06/27	肝酵素上昇	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	L343VX: 無 M376VX: 無 M381VX: 無	
725	199	献血ヴェノグロブリン-IH	ハルネウイルスB19慢性感染	ハルネウイルスB19慢性感染	2006/4/24	2006/4/28	2006/4/28	不明	無	無	2006/05/11	肝障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	M387VX: No. 201	
726	200	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2006/5/4	2006/5/12	2006/5/8	不明	無	無	2006/07/26	肝機能障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	M378VX: 無 M388VX: 無	
727	201	献血ヴェノグロブリン-IH	大動脈弁狭窄症(重症)、慢性心不全	重症感染症	2006/5/18	2006/5/19	2006/5/18	不明	無	無	2006/5/19	肝機能障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	M387VX: No. 199	
728	202	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2006/6/18	2006/6/19	2006/6/26	不明	無	無	2006/06/23	肝機能障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	M389VX: 無 M390VX: 無	
729	203	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2006/6/24	2006/7/3	2006/7/10	B191gG陽性6.36(2006/7/18)、 B191gM陰性0.30(2006/7/18)、 B19DNA陰性(2006/7/18)、 B191gG陰性0.65(2007/1/9)	無	無	2006/08/31	肝障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	M375VX: 無 M385VX: 無 M391VX: 無	本剤投与後発熱し主症状の消退を認めたが、15病日以降に発熱、肝障害、発疹を認め、それらの症状が21~25病日に消退した川崎病症例。B19DNA陰性、B191gM陰性でB19感染は否定的。発熱、肝障害、発疹の原因について、医師は1)川崎病の再燃、2)自然感染、3)本剤及び併用薬による副作用を疑った。企業は、パファリンからフロベニンへ変更した後回復していることから、パファリンによる可能性が高いと考えたが、本剤による副作用あるいは川崎病の自然感染であった可能性も否定できないと考えた。ウイルス感染については、1)患者のB19関連マーカー検査が陰性であったこと、2)川崎病回復期にはよくある症状であるとの専門医の意見、3)本剤のウイルスプロセスバリデーション試験成績、4)当該ロットで他に感染症の報告を受けていないこと等から、本剤からの感染の可能性は否定的であると判断した。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤の 名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
730	204	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2006/11/1	2006/11/22	2006/11/24	B19 IgG陽性 (2006/11/21)、 B19IgM陰性 (2006/11/21)、 B19DNA陰性 (2006/11/29)	無	無	2006/11/28	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N394VX：無	
731	205	献血ヴェノグロブリン-IH	胆嚢穿孔	腹膜炎	2006/12/19	2006/12/20	2006/12/21	不明	無	プラスマ ネット・ カッター	2007/01/10	肝機能障害 (GOT754、 GPT380)	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N405VX：無	
732	206	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2006/12/26	2006/12/27	2006/12/29	不明	無	無	2007/01/16	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N399VX：無	
733	207	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/1/5	2007/1/12	2007/1/15	EBVCAIgM陰性0.1 (2007/1/15)	無	5%アルブ ミナー	2007/01/23	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N401VX： No. 209、211、 214	
734	208	献血ヴェノグロブリン-IH	急性リンパ性白血病	発熱性好中 球減少症	2007/1/10	2007/1/12	2007/1/15	不明	無	無	2007/03/19	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N395VX：無 N400VX：無	
735	209	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/1/18	2007/1/22	2007/1/23	不明	無	無	2007/01/26	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N401VX： No. 207、211、 214 N402VX： No. 212、214、 216、223	
736	210	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/1/20	2007/1/21	2007/1/22	不明	無	無	2007/02/22	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N398VX：無	
737	211	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/1/22	2007/1/24	2007/1/24	不明	無	無	2007/02/26	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N401VX： No. 207、209、 214	
738	212	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/1/27	2007/1/28	2007/2/10	不明	無	無	2007/03/19	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N402VX：208、 213、215、222 N403VX：212	
739	213	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/2/7	2007/2/8	2007/2/13	不明	無	無	2007/02/26	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N403VX：No. 212	
740	214	献血ヴェノグロブリン-IH	右嚙胸	右嚙胸	2007/2/8	2007/2/10	2007/2/12	不明	無	無	2007/07/30	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N401VX： No. 207、209、 211 N402VX： No. 209、212、 216、223	
741	215	献血ヴェノグロブリン-IH	嚙胸	菌血症	2007/2/10	2007/2/12	2007/2/13	不明	無	無	2007/05/09	肝機能値異常	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N407VX：No. 215	
742	216	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/2/11	2007/2/12	2007/2/14	不明	無	無	2007/08/03	肝機能異常増悪 (トランスアミ ラーゼ上昇)	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N402VX： No. 209、212、 214、223	
743	217	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/3/2	2007/3/3	2007/3/12	不明	無	無	2007/04/05	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N404VX：No. 218	
744	218	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/3/19	2007/3/20	2007/3/22	不明	無	無	2007/03/26	肝障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N404VX：No. 217	
745	219	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	2007/3/19	2007/3/23	2007/3/27	不明	無	無	2007/04/16	A S T 上昇、 A L T 上昇	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N411VX：No. 226	
746	220	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/4/2	2007/4/5	2007/4/11	不明	無	無	2007/04/23	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N407VX：No. 220	
747	221	献血ヴェノグロブリン-IH	ITP	ITP	2007/4/13	2007/4/17	2007/4/19	不明	無	無	2007/08/01	A S T 上昇	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N406VX：無 N408VX：No. 222	
748	222	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/4/26	2007/4/27	2007/5/3	不明	不明	不明	2007/05/10	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N408VX：No. 221	
749	223	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/6/1	2007/6/2	2007/6/4	不明	無	無	2007/07/11	肝機能障害	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	M392VX：無 N402VX： No. 209、212、 214、216 N410VX：No. 224	
750	224	献血ヴェノグロブリン-IH	低ガンマグロブリン血症	低ガンマグロブリン血症	2007/6/9	2007/8/30	2007/6/27	不明	無	無	2007/10/26	G O T 上昇	①ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N410VX：No. 223	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
751	225	献血ヴェノグロブリン-IH	胆石	ITP	2007/6/30	2007/7/4	2007/7/4	不明	不明	不明	2007/07/12	肝機能障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N412VX : No. 228 N413VX : No. 226 N414VX : 無	
752	226	献血ヴェノグロブリン-IH	肺炎	肺炎	2007/7/21	2007/7/22	2007/7/23	不明	不明	不明	2007/07/26	肝機能検査異常	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N411VX : No. 219	
753	227	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/8/4	2007/8/5	2007/8/8	不明	無	無	2007/09/07	肝機能障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N413VX : No. 225	
754	228	献血ヴェノグロブリン-IH	川崎病	川崎病	2007/8/23	2007/8/25	2007/8/27	不明	無	無	2007/10/15	肝障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N412VX : No. 225	
755	229	献血ヴェノグロブリン-IH	転移性脳腫瘍	術後感染症	2007/8/30	2007/9/1	2007/8/31	不明	照射濃厚血小板、 照射赤血球濃厚液-LR	無	2007/09/11	肝機能障害	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	P418VX : 無	
756	230	献血ヴェノグロブリン-IH	不明	敗血症	2007/9/20	2007/9/22	2007/9/21	不明	無	無	2007/10/15	肝酵素上昇	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N410VX : 無	
757	231	ヴェノグロブリン-IH	不明	先天性サイトメガロウイルス感染症	不明	不明	不明	不明	無	アルブミン	1998/09/08	γ-GTP上昇 (投与直後700→1700)	不明	ロット番号不明	
758	232	献血ヴェノグロブリン-IH	不明	敗血症	不明	不明	2007/10/24	不明	不明	アルブミン25%	2007/10/26	肝機能酵素の上昇	①ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用②ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造③最終製剤のNAT陰性であることを確認。	N415VX : 無	
759	1	テタノブリン-IH	脳挫傷 肺挫傷	破傷風の発症予防	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	GOT、GPT上昇	60℃、10時間液状加熱 ※原料血漿は、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV抗体陰性で、ALT値でスクリーニングした血漿を使用。ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	注：(担当医のコメント) 原疾患及び他投与薬によるものと思われる。
760	1	抗D人免疫グロブリン-γホミ	流産	流産	1999/11/27	1999/11/27	情報無し	HCV抗体陰性 (1999/11/26) HCV抗体陽性 (2000/6/1) HCV RNA陰性 (2000/6/1)	不明	不明	2000/6/8	HCV抗体陽性	・ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用。 ・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製剤のNAT陰性であることを確認。	無	流産時に本剤投与。投与前日HCV抗体陰性。投与から約6ヵ月後にHCV抗体陽性、HCV RNA陰性。医師は本剤との因果関係を可能性小(但し、因果関係はほとんどないと考えている。とのコメント)とした。企業は、本剤の当該ロットの原料プールはHCVについてNAT陰性であること、LRVが>11.9 Logの製造工程を経て製造していること、また、同一ロットで他にHCV感染は報告されていないことから、因果関係を否定できると判断した。
761	2	抗D人免疫グロブリン-γif	流産	流産	2001/1/7	2001/1/7	情報無し	HCV抗体陰性 (2001/1/5) HCV抗体陽性 (2002/5/29) HCV RNA陽性 (2002/5/29)	不明	不明	2002/7/18	C型肝炎	・ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用。 ・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製剤のNAT陰性であることを確認。	無	流産時に本剤投与。投与前日にHCV抗体陰性。約4ヵ月半後、妊娠時の検査にてHCV抗体陽性、HCV RNA陽性。医師は因果関係を判定不能とした。企業は、本剤の当該ロットはHCVについてのミニプールNAT陰性の血漿を原料としていること、また、LRVが>11.9 Logの製造工程を経て製造していること、また、同一ロットで他にHCV感染は報告されていないことから、因果関係を否定できると判断した。
762	1	H-BIG	無	汚染事故後のB型肝炎発症予防	1985/2/5	1985/2/5	情報無し	HCV陽性 (1992/11/24) (検査項目不明) HBe抗原陰性 (1992/11/24)	不明	不明	1996/2/28	C型肝炎	・ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用。 ・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製剤のNAT陰性であることを確認。	無	体調良好で、それまでの健康診断でも肝機能が常に正常な40歳代男性。HBe抗原陽性の患者血で針刺し事故。本剤を筋注。投与約3ヵ月後に喉のイガイガ感、喘息症状。投与から約1年10ヵ月後、扁桃腺摘除手術受けるも、喘息様症状は治癒せず。投与から約7年半後、献血の結果でHCVの感染を知る。ここまでは肝機能に大きな異常なし。担当医は原因として1) 針刺し事故の原因患者がHCVにも重複感染していた可能性、2) 本剤にHCVが混入していた可能性、3) 患者が以前からHCVに感染していた可能性が考えられるとした。企業としては判定不能とした。
763	1	ヘプスリン	HBs抗原陽性母からの出生児	母子感染予防	2002/2/18	2002/2/18	2002/2/22	不明	無	無	2002/2/25	肝機能障害	・ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用。 ・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製剤のNAT陰性であることを確認。	無	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
764	1	ヘプスリン-I	B型肝炎	肝移植後のHBs抗体補充	2001		情報無し	HBs抗原陽性 (2001/2) HCV抗体陰性 (2001/2) HCV RNA陰性 (2004/8/11) HCV抗体陰性 (2004/8/11) HCV RNA陽性 (2004/9/27) HCV RNA定量150meq/mL (2004/10/4) HCV抗体陰性 (2004/11)	輸血	静注用ヘプスリン-IH	2004/11/22	C型肝炎	・ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用。 ・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製剤のNAT陰性であることを確認。	無	静注用ヘプスリン-IHのNo.1と同一症例。 注1) HCV抗体陰性、HBs抗原陽性のレシピエントに肝移植を施行し(輸血あり)、術中よりB型肝炎再発抑制のため本剤及び静注用ヘプスリン-IHが継続投与された。肝移植の2年後に肝機能障害が発現し、その後HCV-RNA陽性となった。本剤投与とC型肝炎との因果関係について、担当医(外科)からは因果関係判定は得られず、当院の肝炎ウイルス専門医(消化器内科)は「供血時、原料血漿及び最終製剤の各ポイントでウイルス否定試験で陰性が確認されているので、製剤の安全性については大丈夫」と考えた。一方、企業は本剤については、原料血漿のミニプールNAT陰性、製造工程でHCVが13.3Log以上不活化・除去されること、他に感染症報告を受けていないことから、本剤からのHCV伝播は否定できると判断した。また、静注用ヘプスリン-IHについても、原料血漿のミニプールNAT陰性、製造工程でHCVが18.3Log以上不活化・除去されること、他に感染症報告を受けていないことから、静注用ヘプスリン-IHからのHCV伝播は否定できると判断した。
765	1	静注用ヘプスリン-IH	B型肝炎	肝移植後のHBs抗体補充	2001/12/12	2004/11	情報無し	HBs抗原陽性 (2001/2) HCV抗体陰性 (2001/2) HCV RNA陰性 (2004/8/11) HCV抗体陰性 (2004/8/11) HCV RNA陽性 (2004/9/27) HCV RNA定量150meq/mL (2004/10/4) HCV抗体陰性 (2004/11)	輸血	ヘプスリン-I	2004/11/22	C型肝炎	・ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用。 ・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製剤のNAT陰性であることを確認。	無	ヘプスリン-IのNo.1と同一症例。 注1) HCV抗体陰性、HBs抗原陽性のレシピエントに肝移植を施行し(輸血あり)、術中よりB型肝炎再発抑制のためヘプスリン-I及び本剤が継続投与された。肝移植の2年後に肝機能障害が発現し、その後HCV-RNA陽性となった。本剤投与とC型肝炎との因果関係について、担当医(外科)からは因果関係判定は得られず、当院の肝炎ウイルス専門医(消化器内科)は「供血時、原料血漿及び最終製剤の各ポイントでウイルス否定試験で陰性が確認されているので、製剤の安全性については大丈夫」と考えた。一方、企業はヘプスリン-Iについては、原料血漿のミニプールNAT陰性、製造工程でHCVが13.3Log以上不活化・除去されること、他に感染症報告を受けていないことから、ヘプスリン-IからのHCV伝播は否定できると判断した。また、本剤についても、原料血漿のミニプールNAT陰性、製造工程でHCVが18.3Log以上不活化・除去されること、他に感染症報告を受けていないことから、本剤からのHCV伝播は否定できると判断した。
766	1	ヒスタグロビン	慢性蕁麻疹	7mg/kg-治療	不明	不明	不明	不明	無	無	1980/4/14	GOT・GPT上昇	Cohnの冷エタノール分画	無	自発報告、2週間後に回復
767	2	ヒスタグロビン	気管支喘息	7mg/kg-治療	1978.10~1979.8(詳細不明)		不明	不明	無	無	1980 ^{*)} 文献掲載年	GOT・GPT上昇	Cohnの冷エタノール分画	不明	文献報告、既往歴に肝機能異常有症例
768	3	ヒスタグロビン	気管支喘息	7mg/kg-治療	1978.10~1979.8(詳細不明)		不明	不明	無	無	1980 ^{*)} 文献掲載年	GPT上昇	Cohnの冷エタノール分画	不明	文献報告、投与終了1ヵ月後に回復
769	4	ヒスタグロビン	蕁麻疹	7mg/kg-治療	1988/6/10	1988/6/23	1988/7/1	不明	無	無	1988/8/2	黄疸	Cohnの冷エタノール分画	無	自発報告、B型肝炎(-) 7月28日回復
770	5	ヒスタグロビン	7b ⁺ -性皮膚炎	7mg/kg-治療	1989.7~1990.1(詳細不明)		不明	不明	無	無	1990 ^{*)} 文献掲載年	GOT・GPT上昇	Cohnの冷エタノール分画	不明	文献報告、1ヵ月後軽快
771	6	ヒスタグロビン	7b ⁺ -性皮膚炎	7mg/kg-治療	1989.7~1990.1(詳細不明)		不明	不明	無	無	1990 ^{*)} 文献掲載年	GOT・GPT上昇	Cohnの冷エタノール分画	不明	文献報告、来院せず
772	7	ヒスタグロビン	花粉症	7mg/kg-治療	1997/2/28	1997/4/3	1997/4/9	不明	無	無	1997/4/28	肝機能障害、黄疸	供血時、HCV抗体検査 アル血漿でのHBV、HCV検査(NAT)	無	自発報告、DLST(-) 5月30日軽快
773	1	ヒスタグロビン	アレルギー性鼻炎	アレルギー性鼻炎治療	2003/3/22	2003/5/2	2003/5/8	検査未実施	なし	なし	2004/11/24	黄疸、肝障害	HBs抗原検査、抗HCV抗体検査、ALT検査、アルコール分画、ウイルス除去膜処理、HBV及びHCVのNAT陰性確認 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	なし	転帰：軽快(2003/6/30)。他の被疑薬：アレグラ、リザベン、ローズモルゲン。肝生検：薬物性肝障害。
774	2	ヒスタグロビン	花粉症	花粉症治療	2007/2/13	2007/2/24	2007/3/7	検査未実施	なし	なし	2007/3/20	肝機能障害	本剤は血清学的検査およびNAT試験陰性の国内献血血漿を用い、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造され、最終製剤のNAT陰性であることを確認している	なし	転帰：不明(来院がないため)。中毒発現とともにALTが75まで上昇するが、16日後には皮膚軽快とともにALTが57まで低下。
775	1	ベニロン	慢性血小板減少性紫斑病	慢性血小板減少性紫斑病	治験期間：1981/6~1982/11	不明	不明	不明	不明	不明	不明	GOT、GPT異常	HbS抗原検査、アルコール分画、スルホ化処理 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	なし	転帰：回復、一過性の上昇
776	1	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1985/7/12	1985/7/15	1985/8/26	不明	血小板	不明	1985/12/5	GOT、GPT上昇	HbS抗原検査、アルコール分画、スルホ化処理 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：不変(1985/8/26 AST:88、ALT:340)。他の要因：輸血の併用、パルス療法。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
777	2	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1985/4/19	1985/4/23	1985/4/26	検査未実施	輸血	なし	1985/5/25	GOT, GPT上昇	Hb s 抗原検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1985/5/10)。軽微。輸血あり。他の要因：輸血。
778	3	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1986/11/5	1986/11/9	1986/11/10	検査未実施	なし	なし	1986/12/4	GOT, GPT上昇	Hb s 抗原検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1986/11/17)。軽微。他の被疑薬：ケフラル。
779	4	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1986/4/19	1986/4/23	1986/4/28	未実施	なし	なし	1986/6/18	肝機能障害	Hb s 抗原検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：未回復(1986/6/10 AST:76, ALT:164)。他の被疑薬：プレドニン。
780	5	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1986/8/18	1986/8/22	1986/9/12	検査未実施	なし	なし	1986/9/19	GOT, GPT上昇	Hb s 抗原検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1986/9/19)。軽微。
781	6	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1986/12/11	1986/12/15	1986/12/21	検査未実施	新鮮凍結血漿、血小板	なし	1987/10/28	GOT, GPT, LDH上昇	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：不変(1987/12/25 AST:74, ALT:149)。その他の要因：大量輸血。
782	7	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1987/9/7	1987/9/11	1987/9/14	検査未実施	なし	グロベニン-I	1987/10/7	GOT, GPT上昇	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快(1987/10/2 AST:227, ALT:470)。グロベニン-Iの投与あり。このときも同様の経過。
783	8	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1987/10/9	1987/10/13	1987/10/23	検査未実施	洗浄赤血球	なし	1987/12/2	GOT, GPT上昇	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1987/11/2)。新鮮洗浄赤血球の投与あり。その他の要因：輸血。
784	9	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1986/11/20	1986/11/24	1986/11/27	検査未実施	なし	なし	1987/2/25	GOT, GPT上昇	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1986/12/3)。
785	10	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1987/2/6	1987/2/10	1987/2/23	検査未実施(入院時検査：Hb s Ag (-), Hb s Ab (-))	血小板	なし	1987/3/12	GOT, GPT上昇	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1987/2/28)。血小板輸血あり。他の被疑薬：ステロイド、ボンゾール。
786	11	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1988/2/16	1988/2/20	1988/2/25	不明	血小板	なし	1988	GOT, GPT, LDH上昇	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快(1988/?)。血小板輸血あり。他の被疑薬：麻酔。
787	12	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1987/12/11	1987/12/15	1987/12/21	不明	新鮮凍結血漿、血小板	不明	1988/1/7	GOT, GPT, ALP, LDH上昇	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：不変(1987/12/28)。その他の要因：新鮮血、血小板の大量輸血。
788	13	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1988/1/5	1988/1/27	1988/1/25	検査未実施	なし	なし	1988/2/17	GOT, GPT上昇	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快(1988/1/29 AST:71, ALT:92)。他の被疑薬：セフトロチン顆粒。
789	14	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1988/6/18	1988/6/22	1988/6/23	検査未実施	なし	なし	1988/7/6	肝障害	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1988/7/4)。
790	15	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1990/12/20	1990/12/24	1990/12/28	HCV抗体陽性、Hb s 抗原陰性、HAi gM抗体陰性(1991/1/18) HCV抗体陰性(1991/2/20)	なし	なし	1990/12/28	肝機能障害	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1991/3/7)。HCV抗体が一過性に陽転しているが、「HCV抗体一過性陽性とGOT, GPT上昇は別の現象」との判断。
791	16	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	人工妊婦中絶	1989/8/14	1989/9/6	1989/8/14	検査未実施	なし	なし	1990/4/1	肝機能障害	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快(1999/9/5 AST:27, ALT:30)。軽微。
792	17	ベニロン	慢性特発性血小板減少性紫斑病	人工骨頭置換手術	1990/1/14	1990/1/19	1990/2/9	検査未実施	保存血液、血小板	なし	1990/4/1	肝機能障害	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快。軽微。
793	18	ベニロン	術後感染症	術後感染症	1989/2/16	1989/2/18	1990/2/17	検査未実施	なし	なし	1990/4/1	肝機能障害	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：未記載。軽微。他の被疑薬：シオマリン、ピクシリン。
794	19	ベニロン	慢性特発性血小板減少性紫斑病、SLE	透析用内シャント作製術	1990/4/22	1990/4/26	1990/5/9	検査未実施	なし	なし	1990/4/1	GOT上昇、GPT上昇	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1990/5/23)。軽微。
795	20	ベニロン	慢性特発性血小板減少性紫斑病	止血管理	1989/8/2	1989/8/6	1989/8/9	検査未実施	血小板	なし	1990/4/1	GPT上昇	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1998/10/2)。軽微。他の被疑薬：プレドニン。
796	21	ベニロン	ホジキン病	帯状疱疹治療	1990/6/5	1990/6/8	1990/6/14	検査未実施	なし	なし	1990/4/1	GPT上昇	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1990/6/30)。軽微。
797	22	ベニロン	肺炎	肺炎	1989/8/18	1989/9/10	1989/8/28	検査未実施	なし	なし	1990/5/17	肝機能障害	Hb s 抗原検査、A L T 検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快(1989/9/7)。他の被疑薬：チエナム、ダラシンP、ミノマイシン、ネチリン、タリビット。他の要因：心不全の悪化によるうっ血肝、酸素濃度の低下。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
798	23	ベニロン	慢性特発性血小板減少性紫斑病	止血管理	1991/6/21	1991/8/9	1991/6/28 1991/8/12	検査未実施	なし	なし	1991/10/1	肝機能障害	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快(1991/8/19 AST:33, ALT:38)。軽微。
799	24	ベニロン	川崎病	川崎病	1991/6/12	1991/6/14	1991/6/17	不明	不明	不明	1991/10/26	GOT上昇、GPT上昇	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快(1991/6.24)。他の被疑薬：アスピリン。
800	25	ベニロン	川崎病	川崎病	1991/5/5	1991/5/9	1991/5/10	検査未実施	なし	なし	1991/12/18	GOT上昇、GPT上昇	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1991/5/15)。軽微。他の被疑薬：パファリン、セフメタゾン。他の要因：川崎病。
801	26	ベニロン	分類不能型免疫不全症	分類不能型免疫不全症	1982	1985	1985	HCV-RNA陽性(1990)	不明	1976年頃より、2~3のグロブリン製剤	1991/2/20	肝炎、肝硬変	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：未回復。1歳のころから数社のグロブリン製剤を使用。ベニロンを1982年~1985年にかけて投与し、終了後肝炎(GPT上昇)が発現。1990年に肝硬変となり、患者がHCV-RNA陽性であることを確認。
802	27	ベニロン	肺炎	肺炎	1990/12/11	1990/12/16	1991/1/7	CMV-IgG陽性・CMV-IgM陽性・HBs抗原陰性・HCV抗体陽性(1991/1/8)	なし	なし	1991/5/22	肝炎(検査値異常)	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	なし	転帰：回復(1991/2/16)。軽微。HCV抗体(+)であるが製剤からの移行抗体の可能性。他の要因：重症感染症、乳児肝炎、CMV感染。入院時より肝機能高値(1990/12/10 AST:184, ALT:269)。抗CMV-IgM陽性で、肝機能改善とともに低下。
803	28	ベニロン	重症感染症、新生児肝炎	特発性血小板減少性紫斑病、重症感染症	不明(6生日)	不明(8生日)	不明(15生日)	HCV抗体陽性(7生日)・HCV-RNA陰性(期日不明)	新鮮凍結血漿、血小板	なし	1991/8/7	総ビリルビン上昇、肝機能検査値上昇、HCV抗体陽性	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	HCV-RNA(-)。HCV抗体は一過性で低下。「HCV抗体の陽性化はベニロンによって起こった(製剤からの移行抗体)が、C型肝炎ウイルスの感染はなかった」との医師判断。
804	29	ベニロン	川崎病	川崎病	1992/6/23	1992/6/27	1992/6/30	HCV抗体陽性(1992/7/3)	なし	なし	1992/11/5	肝機能障害	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1992/7/28 AST:34, ALT:16)。軽微。他の被疑薬：クラフォラン、パファリン、フロベン。「HCV抗体の上昇はあるが、PCR法でベニロンは陰性のため、製剤からの移行抗体」と医師判断。
805	30	ベニロン	川崎病	川崎病	1992/6/13	1992/6/17	1992/6/24	不明	不明	不明	1992/7/24	GOT、GPT上昇	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快(1992/7/10)。
806	31	ベニロン	直腸がん、腎がん	術後の感染予防	1992/12/18	1992/12/20	1992/12/21	検査未実施	なし	なし	1993/3/30	肝機能障害	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快(1993/1/4 AST:31, ALT:19)。軽微。
807	32	ベニロン	慢性特発性血小板減少性紫斑病	摘脾	1993/7/17	1993/7/21	1993/7/24	HCV抗体1.0(1993/7/24)	なし	なし	1993/4/2	GOT上昇、GPT上昇	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快(1993/8/7 AST:48, ALT:66)。軽微。
808	33	ベニロン	慢性特発性血小板減少性紫斑病	白内障手術	1992/5/22	1992/5/26	1992/5/28	HCV抗体1.0(1993/5/28)	なし	なし	1993/4/2	GOT上昇、GPT上昇	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1992/6/22)。軽微。
809	34	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病 HCVキャリア	特発性血小板減少性紫斑病	1993/4/26	1993/4/30	1993/5/17	検査未実施	輸血	なし	1993/5/19	肝機能の悪化	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1993/7/31)。「もともとHCVキャリアで輸血、透折もあるので、関連があったか判らない」との医師判断。
810	35	ベニロン	川崎病	川崎病	1992/6/13	1992/6/17	1992/6/24	検査未実施	なし	なし	1993/6/11	GOT上昇、GPT上昇	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1992/7/10)。軽微。
811	36	ベニロン	川崎病	川崎病	1992/9/16	1992/9/20	1992/10/9	検査未実施	なし	なし	1994/4/18	肝機能障害	HBs抗原検査、ALT検査、アルコール分画、スルホ化処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1992/11/9)。軽微。無顆粒球症で安対課報告。
812	37	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1995/2/3	1995/2/6	1995/2/6	検査未実施	なし	なし	1995/2/17	肝機能異常	HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1995/2/20)。血小板減少で安対課報告。
813	38	ベニロン	川崎病	川崎病	1995/3/8	1995/3/12	1995/3/22	HBs抗原陰性(1995/3/22)	なし	なし	1995/4/17	肝機能障害	HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1995/4/24)。
814	39	ベニロン	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病	1996/7/18	1996/8/20	1996/7/21	検査未実施	濃厚洗浄赤血球、濃厚血小板	なし	1996/9/20	肝障害	HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理、HCV核酸増幅検査(最終製品)ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快(1996/9/25 AST:49, ALT:82)。軽微。
815	40	ベニロン	川崎病	川崎病	1996/11/27	1996/12/1	1996/12/8	検査未実施	なし	なし	1996/12/17	肝機能障害	HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理、HCV核酸増幅検査(最終製品)ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快(1996/12/16 AST:43, ALT:38)。リンパ節症で安対課報告。
816	41	ベニロン	川崎病	川崎病	1997/4/5	1997/4/8	1997/4/10	検査未実施	なし	なし	1997/4/11	肝機能上昇	HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理、HCV核酸増幅検査(最終製品)ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復(1997/4/15)。他の被疑薬：アスピリン。他の要因：原疾患(川崎病)。
817	42	ベニロン	胆石、胆のう炎(敗血症)	胆石胆のう炎	1995/12/25	1995/12/28	1996/1/11	検査未実施	なし	なし	1998/4/3	薬物性肝障害	HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理、HCV核酸増幅検査(最終製品)ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：未回復(1996/2/5 AST:50, ALT:43)。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
818	43	ベニロン	麻しん	麻しん	不明	不明	不明	不明	不明	不明	2003/5/14	肝機能障害	本剤は血清学的検査およびNAT試験陰性の血漿を用い、ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造され、最終製剤のNAT陰性であることを確認している	ロット番号不明	転帰：回復（データなし）。他の要因：麻しん。
819	44	ベニロン	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	GOT、GPT、LDH上昇	HBs抗原検査、アルコール分画、スルホ化処理 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	1985/4～1986/2の症例
820	1	献血ベニロン-I	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）	CIDP	治験期間：1993/11～1995/11	5日間連続	4週間後		不明	不明		ALP上昇	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、途中（1994年）からウイルス除去膜処理追加 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造		転帰：不明（転帰のため）
821	2	献血ベニロン-I		CIDP	治験期間：1993/11～1995/11	5日間連続	1週間後		不明	不明		GOT上昇	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、途中（1994年）からウイルス除去膜処理追加 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造		転帰：回復、一過性の上昇
822	3	献血ベニロン-I		CIDP	治験期間：1993/11～1995/11	5日間連続	1週間後		不明	不明		GOT上昇	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、途中（1994年）からウイルス除去膜処理追加 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造		転帰：回復、一過性の上昇
823	4	献血ベニロン-I	ギラン・バレー症候群（GBS）	GBS	治験期間：1993/11～1995/11	5日間連続	1週間後		不明	不明		GOT、GPT上昇	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、途中（1994年）からウイルス除去膜処理追加 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造		転帰：回復、一過性の上昇
824	5	献血ベニロン-I		GBS	治験期間：1993/11～1995/11	5日間連続	1週間後		不明	不明		GOT、GPT、γ-GTP、LDH上昇	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、途中（1994年）からウイルス除去膜処理追加 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造		転帰：回復、一過性の上昇
825	6	献血ベニロン-I		GBS	治験期間：1993/11～1995/11	5日間連続	1週間後		不明	不明		GOT上昇	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、途中（1994年）からウイルス除去膜処理追加 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造		転帰：回復、一過性の上昇
826	7	献血ベニロン-I		GBS	治験期間：1993/11～1995/11	5日間連続	4週間後		不明	不明		GPT上昇	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、途中（1994年）からウイルス除去膜処理追加 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造		転帰：回復、一過性の上昇
827	8	献血ベニロン-I		GBS	治験期間：1997/5～1998/10	5日間連続	4週間後		不明	不明		GOT、GPT上昇	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理、途中（1995年）からHCV核酸増幅検査（原料血漿）追加 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造		転帰：回復、一過性の上昇
828	9	献血ベニロン-I		GBS	治験期間：1997/5～1998/10	5日間連続	4週間後		不明	不明		GOT、GPT、γ-GPT上昇	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理、途中（1995年）からHCV核酸増幅検査（原料血漿）追加 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造		軽微であるが治療6ヵ月後に正常化
829	10	献血ベニロン-I		GBS	治験期間：1997/5～1998/10	5日間連続	4週間後		不明	不明		GPT、ALP、γ-GTP上昇	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理、途中（1995年）からHCV核酸増幅検査（原料血漿）追加 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造		転帰：回復、一過性の上昇
830	11	献血ベニロン-I		GBS	治験期間：1997/5～1998/10	5日間連続	2日		不明	不明		GOT、GPT、γ-GTP上昇	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理、途中（1995年）からHCV核酸増幅検査（原料血漿）追加 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造		転帰：回復、一過性の上昇
831	12	献血ベニロン-I		GBS	治験期間：1998/4～1999/4	5日間連続	10日後		不明	不明		GOT、GPT上昇	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理、HCV核酸増幅検査（最終製品）、途中（1998年）からHBV核酸増幅検査（原料血漿、最終製品）追加 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造		転帰：回復、一過性の上昇
832	1	献血ベニロン-I	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1995/11/8	1995/11/12	1995/11/9	未実施	濃厚血小板10pack	なし	1995/11/20	肝機能障害	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理、HCV核酸増幅検査（最終製品） ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	なし	転帰：回復（1995/11/17）。濃厚血小板10単位輸血。血圧上昇、背部痛で安対課報告。
833	2	献血ベニロン-I	川崎病	川崎病	1996/6/3	1996/6/6	1996/6/6	HBs抗原陰性（1996/5/31）	なし	なし	1996/7/1	肝機能障害	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理、HCV核酸増幅検査（最終製品） ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快（1996/6/13 AST:62、ALT:182）。他の被疑薬：アスピリン。他の要因：川崎病。 合併症：肝機能障害

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
834	3	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	1997/10/24	1997/10/29	1997/11/4	未実施	なし	なし	1997/12/5	肝機能障害	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理、HCV核酸増幅検査（最終製品） ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復（1998/2/18）。他の被疑薬：パンスボリン、フロベン。DLST試験陰性。
835	4	献血ベニロンーI	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	1998/6/3	1998/6/7	1998/6/22	未実施	なし	なし	1998/7/6	肝機能異常	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理、HCV核酸増幅検査（最終製品） ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	なし	転帰：軽快（1998/6/25 肝機能値のデータなし）。軽微。投与終了2週間後発現。
836	5	献血ベニロンーI	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	1999/4/5	1999/4/9	1999/4/15	HBs抗原陰性（1999/3/17） HBV抗体陰性（1999/3/17）	なし	なし	1999/4/23	肝機能障害	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	なし	転帰：回復（1999/7/21）。軽微。
837	6	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	1999/9/8	1999/9/10	1999/9/18	未実施	なし	なし	1999/9/29	肝機能障害	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	なし	転帰：軽快（1999/9/30 AST:40、ALT:50）。他の被疑薬：パファリン。 合併症：肝機能障害
838	7	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	1999/10/20	1999/10/21	1999/10/21	未実施	新鮮凍結血漿 血小板輸注	なし	2000/2/17	劇症肝炎	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	一部No.8と同じ	転帰：脳出血により死亡（死亡日：2000/1/23 肝機能値のデータなし）。 血漿交換4回施行。
839	8	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2000/4/26	2000/5/2	2000/5/8	未実施	なし	なし	2000/5/31	肝機能上昇 (AST,ALT)	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	一部No.7と同じ	転帰：回復（2000/5/30）。他の被疑薬：アスピリン、ベントシリン。
840	9	献血ベニロンーI	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	2000/9/21	2000/9/21	2000/9/26	未実施	なし	なし	2000/9/26	肝機能値異常	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	ロット番号不明	転帰：回復（転帰日不明）。軽微。一過性の検査値異常。
841	10	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2001/2/3	2001/2/4	2001/2/3	未実施	なし	なし	2001/2/9	肝腫、胆汁うっ滞	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	一部No.30と同じ	転帰：不明（2001/2/27 肝機能値のデータなし）。他の被疑薬：ミニマックス、セファメジン。 血漿交換施行。
842	11	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/2/8	2001/2/12	2001/2/20	未実施	なし	なし	2001/3/1	肝機能障害	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	ロット番号不明	転帰：軽快（2001/3/8 肝機能値のデータなし）。軽微。
843	12	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/3/5	2001/3/9	2001/3/16	未実施	なし	なし	2001/3/12	肝障害	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	一部No.13、 No.18と同じ	転帰：回復（2001/4/4）。
844	13	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群（軸索型）	ギラン・バレー症候群	2001/4/3	2001/4/7	2001/4/18	未実施	なし	なし	2001/4/27	肝機能障害	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	No.12、No.28と同じ	転帰：軽快（2001/4/25 AST:44、ALT:93）。軽微。顆粒球減少で安対課報告。
845	14	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2001/4/23	2001/4/27	2001/4/27	未実施	なし	なし	2001/5/9	肝機能障害の悪化	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	ロット番号不明	転帰：回復（2001/5/17）。軽微。他の被疑薬：フロベン。 合併症：肝機能障害
846	15	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/4/17	2001/4/21	2001/4/23	未実施	なし	なし	2001/5/16	肝機能障害	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	ロット番号不明	転帰：軽快（2001/5/11 AST:17、ALT:42）。軽微。
847	16	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/5/14	2001/5/17	2001/5/28	未実施	なし	なし	2001/5/21	肝機能障害	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	なし	転帰：軽快（2001/6/2 AST:49、ALT:83）。軽微。白血球減少で安対課報告。
848	17	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/5/18	2001/5/22	2001/6/1	未実施	なし	なし	2001/6/14	肝機能障害	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	ロット番号不明	転帰：軽快（2001/6/7 AST:46、ALT:118）。軽微。
849	18	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/6/23	2001/6/27	2001/7/5	未実施	なし	なし	2001/8/9	肝機能障害	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	ロット番号不明	転帰：回復（2001/7/25）。軽微。
850	19	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/7/9	2001/7/13	2001/7/21	未実施	なし	なし	2001/8/31	肝機能障害	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	ロット番号不明	転帰：回復（2001/8/8）。軽微。
851	20	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/7/19	2001/7/23	2001/7/31	未実施	なし	なし	2001/9/10	GOT上昇	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	ロット番号不明	転帰：回復（2001/9/7）。軽微。
852	21	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/9/1	2001/9/5	2001/9/17	未実施	なし	なし	2001/9/27	GOT上昇、GPT上昇	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	ロット番号不明	転帰：回復（2001/9/25）。軽微。

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
853	22	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/9/28	2001/10/2	2001/10/12	未実施	なし	なし	2001/10/15	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	なし	転帰：軽快(2001/10/13 AST:73, ALT:95)。軽微。
854	23	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/8/22	2001/8/26	2001/9/4	未実施	なし	なし	2001/10/22	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：回復(2001/9/21)。他の被疑薬：サワシリン。
855	24	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/7/18	2001/7/22	2001/7/23	未実施	なし	なし	2001/10/23	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：不明(転帰日不明 肝機能値のデータなし)。軽微。他の被疑薬：併用他剤。
856	25	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/10/17	2001/10/21	2001/10/29	未実施	なし	なし	2001/12/3	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：回復(2001/11/21)。軽微。
857	26	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/8/3	2001/8/7	2001/8/15	未実施	なし	なし	2001/12/22	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：未回復(2001/10/1 肝機能値のデータなし)。軽微。もとより脂肪肝あり。
858	27	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群(フィッシャー)	ギラン・バレー症候群	2001/4/12	2001/4/16	2001/4/15	未実施	なし	なし	2001/12/22	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：回復(2001/5/17)。軽微。
859	28	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/3/8	2001/3/12	2001/3/13	未実施	なし	なし	2001/12/22	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	一部No. 12, No. 13と同じ	転帰：軽快(2001/4/6 AST:31, ALT:51)。軽微。
860	29	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/2/1	2001/2/5	2001/2/19	未実施	なし	なし	2001/12/22	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：回復(2001/2/26)。軽微。白血球減少で対照報告。
861	30	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/1/10	2001/1/14	2001/2/5	未実施	なし	なし	2001/12/22	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	No. 10と同じ	転帰：回復(2001/2/7)。軽微。
862	31	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2000/12/29	2001/1/2	2000/12/31	未実施	なし	なし	2001/12/22	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：回復(2001/3/9)。軽微。
863	32	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/11/2	2001/11/6	2001/11/14	未実施	なし	なし	2001/12/27	肝酵素上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：回復(2001/11/27)。
864	33	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/12/14	2001/12/18	2001/12/25	未実施	なし	なし	2002/1/8	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	一部No. 37と同じ	転帰：回復(2002/1/8)。脂肪肝あり。合併症：胆石症、脂肪肝
865	34	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/8/28	2001/9/25	2001/9/19	未実施	なし	なし	2002/1/22	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2001/10/26 AST:33, ALT:64)。軽微。
866	35	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2001/12/13	2001/12/17	2001/12/28	未実施	なし	なし	2002/1/22	肝機能障害(GOT・GPT・LDH上昇)	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/1/11 AST:30, ALT:60)。軽微。上気道炎で対照報告。
867	36	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2002/1/15	2002/1/27	2002/1/27	未実施	なし	なし	2002/1/29	肝機能異常、脾腫	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：回復(2002/2/12)。他の被疑薬：アスピリン。
868	37	献血ベニロン-1	低ガンマグロブリン血症	低ガンマグロブリン血症	2002/1/17	2002/1/18	2002/1/21	未実施	なし	赤十字アルブミン(2002/1/17-2002/1/18)	2002/2/1	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	No. 33と同じ	転帰：回復(2002/2/1)。他の被疑薬：アルブミン。他の要因：アレルギー素因。
869	38	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2002/1/26	2002/1/29	2002/1/28	未実施	なし	なし	2002/2/1	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	一部No. 109と同じ	転帰：軽快(2002/2/16 AST:62, ALT:66)。他の被疑薬：パファリン。他の要因：川崎病。
870	39	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2002/1/11	2002/1/14	2002/1/31	未実施	なし	なし	2002/3/4	肝機能障害(GOT・GPTの上昇)	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：不明(2002/2/22 転院 肝機能値のデータなし)。軽微。
871	40	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2002/2/19	2002/2/20	2002/3/11	未実施	なし	なし	2002/3/25	胆汁うっ滞性黄疸、肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	なし	転帰：回復(2002/5/2)。他の被疑薬：フロベン、オラスポア。
872	41	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2002/2/20	2002/2/24	2002/2/23	なし	なし	なし	2002/3/27	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイリス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：未回復(2002/2/27 AST:30, ALT:53)。軽微。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
873	42	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/1/24	2002/1/28	2002/2/4	なし	なし	なし	2002/3/27	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/2/12 AST:49, ALT:114)。軽微。
874	43	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/1/13	2002/1/17	2002/1/25	なし	なし	なし	2002/3/28	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/2/19 肝機能値のデータなし)。
875	44	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/2/13	2002/2/17	2002/2/25	なし	なし	なし	2002/4/16	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/3/18 AST:25, ALT:52)。
876	45	献血ベニロン-1	重症感染症	重症感染症	2002/4/23	2002/4/23	2002/4/24	なし	なし	なし	2002/4/26	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/5/1 AST30, ALT:26)。
877	46	献血ベニロン-1	肺炎(肺炎球菌)	肺炎(肺炎球 菌)	2002/5/2	2002/5/4	2002/5/7	HBs抗体陰性、HCV抗体陰性、 IgM HBe抗体陰性、IgM-HA抗体 陰性、IgM-HA抗体陰性 (2002/5/7)	なし	なし	2002/5/21	劇症肝炎	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：死亡(2002/5/7 AST:3498, ALT:1570)「血清学的に他の 肝炎の要因も否定的であることより、薬剤性の劇症肝炎」と の医師判断。他の被疑薬：カルペニン点滴用。
878	47	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/6/1	2002/6/5	2002/6/10	なし	なし	なし	2002/6/25	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/6/20 AST:41, ALT:58)。軽微。
879	48	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/4/28	2002/5/2	2002/5/17	なし	なし	なし	2002/6/28	肝機能障害増 悪	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/5/31 AST:50, ALT:112)。軽微。 合併症：肝機能障害
880	49	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/5/31	2002/6/4	2002/6/7	なし	なし	なし	2002/7/16	肝機能障害 (GOT、GPT上 昇)	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/6/19 AST:32, ALT:58)。軽微。
881	50	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/5/28	2002/6/1	2002/6/10	なし	なし	なし	2002/7/17	AST上昇、ALT 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/6/15 AST:64, ALT:90)。軽微。
882	51	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/4/7	2002/4/11	2002/4/9	なし	なし	なし	2002/7/23	総ビリルビン 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2002/4/15)。軽微。
883	52	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/7/5	2002/7/9	2002/7/8	なし	なし	なし	2002/7/23	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No.53と同じ	転帰：軽快(2002/7/29 AST:20, ALT:46)。
884	53	献血ベニロン-1	急性小脳炎 ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/7/7	2002/7/7	2002/7/8	なし	なし	なし	2002/7/25	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No.52, No.105と同じ	転帰：軽快(2002/7/15 AST:57, ALT:133)。他の被疑薬：ラ ンドセン。
885	54	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/2/26	2002/3/5	2002/3/4	なし	なし	なし	2002/7/31	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/3/14 AST:44, ALT:59)。軽微。他の被疑 薬：抗生物質等。SIADHの悪化で安対課報告。 合併症：脂肪肝
886	55	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/8/19	2002/8/23	2002/8/30	なし	なし	なし	2002/9/25	AST上昇、ALT 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2002/9/18)。軽微。 既往症：急性肝炎、A型肝炎
887	56	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/6/27	2002/7/1	2002/7/11	なし	なし	なし	2002/10/1	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2002/7/19)。軽微。
888	57	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/9/3	2002/9/7	2002/9/17	なし	なし	なし	2002/10/17	肝機能異常	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/9/24 AST:62, ALT:72)。軽微。
889	58	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/9/2	2002/9/6	2002/9/25	なし	なし	なし	2002/10/18	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2002/10/2)。軽微。
890	59	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/8/21	2002/9/6	2002/9/2	なし	なし	なし	2002/11/26	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2002/9/30)。軽微。他の被疑薬：抗生剤(バン スポリン)。
891	60	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/4/20	2002/4/24	2002/4/30	なし	なし	なし	2002/12/4	ASTの上昇、 ALTの上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2002/5/30)。軽微。
892	61	献血ベニロン-1	慢性リンパ性白 血病(CLL)	慢性リンパ 性白血病	2002/11/25	2002/11/25	2002/11/26	なし	なし	なし	2002/12/16	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：軽快(2002/12/13 AST:52, ALT:242)。他の要因：原疾 患(慢性リンパ性白血病)に伴う感染。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 成分製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
893	62	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/10/21	2002/10/25	2002/10/25	なし	なし	なし	2003/1/6	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2002/12/25)。
894	63	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/6/1	2002/6/5	2002/6/21	なし	なし	なし	2003/2/18	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/7/10 AST:27, ALT:59)。軽微。
895	64	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/4/27	2002/5/1	2002/5/7	なし	なし	なし	2003/2/18	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2002/5/25)。軽微。
896	65	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/11/22	2002/12/29	2002/12/13	なし	なし	なし	2003/2/26	GOT上昇、GPT 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2002/12/21)。軽微。
897	66	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/10/14	2002/11/11	2002/11/1	なし	なし	なし	2003/3/4	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/11/30 AST:20, ALT:19)。
898	67	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/9/22	2002/10/20	2002/10/7	なし	なし	なし	2003/3/5	肝機能障害の 悪化	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2002/12/9)。軽微。 合併症：アルコール性肝障害(軽度)
899	68	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/10/2	2002/10/6	2002/10/11	なし	なし	なし	2003/3/5	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/10/30 AST:23, ALT:24)。軽微。 合併症：胆のう炎
900	69	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/12/31	2003/1/4	2003/1/4	なし	なし	なし	2003/3/20	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2003/1/20)。
901	70	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/1/10	2003/1/14	2003/1/14	なし	なし	なし	2003/4/1	GOTの異常変 動、GPTの異常 変動、ALPの異 常変動、LDHの 異常変動	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2003/2/21)。他の要因：胆のう炎。
902	71	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/10/25	2002/10/29	2002/11/7	なし	なし	なし	2003/4/3	肝障害、ALP上 昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/12/3 AST:28, ALT:34)。軽微。他の要因： C型慢性肝炎の既往。 合併症：C型慢性肝炎
903	72	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/1/7	2003/1/11	2003/1/9	なし	なし	なし	2003/4/3	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2003/2/4)。軽微。白血球数低下にて安対課報 告。 合併症：脂肪肝
904	73	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/2/6	2003/2/10	2003/2/17	なし	なし	なし	2003/4/8	GOT上昇、GPT 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：不明(2003/2/24 AST:34, ALT:45)。軽微。 合併症：肝機能障害
905	74	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/1/27	2003/1/31	2003/2	なし	なし	なし	2003/4/10	肝機能異常	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：不明(2003/2/22 AST:63, ALT:15)。軽微。
906	75	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/9/13	2002/9/18	2002/9/17	なし	なし	なし	2003/4/14	肝機能異常	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2002/11/11 AST:12, ALT:21)。
907	76	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/3/21	2003/4/19	2003/3/26	なし	なし	なし	2003/5/16	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2003/4/28)。
908	77	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/3/31	2003/4/4	2003/4/5	なし	なし	なし	2003/6/4	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2003/5/20 AST:23, ALT:47)。他の被疑薬：併用 薬剤(複数)。
909	78	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/5/24	2002/5/28	2002/5/29	なし	なし	なし	2003/6/11	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2002/7/1)。軽微。
910	79	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/3/11	2003/3/15	2003/3/14	なし	なし	なし	2003/6/11	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2003/4/3)。他の要因：EBウイルス感染症。
911	80	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/4/18	2003/4/21	2003/4/20	なし	なし	なし	2003/6/12	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：不明(2003/5/6 肝機能値のデータなし)。軽微。投与 を継続。
912	81	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症 候群	ギラン・バ レー症候群	2003/3/3	2003/3/7	2003/3/13	なし	なし	なし	2003/6/18	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ルス肝炎指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No.82、と 同じ	転帰：回復(転帰日不明)。他の被疑薬：クラビット。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
913	82	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/4/29	2003/5/3	2003/5/8	なし	なし	なし	2003/6/18	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No. 81と同じ	転帰：回復(2003/5/15)。
914	83	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/4/4	2003/5/16	2003/4/8	なし	なし	なし	2003/6/19	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2003/5/9)。血小板減少で安対課報告。他の被疑 薬：ガスターD。
915	84	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/5/28	2003/6/2	2003/6/4	なし	なし	なし	2003/7/10	肝機能障害 (AST・ALT・ ALP異常)	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2003/6/30 AST:26, ALT:44)。軽微。
916	85	献血ベニロン-1	低γグロブリン 血症	低ガンマ グロブリン血 症	2003/6/5	2003/9/30	2003/8/8	HBs抗原陽性(2003/8/8)	なし	なし	2003/8/18	急性B型肝炎	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	複数ロット使用 一部No. 98, 114, 133と同じ	転帰：未回復(2003/10/21 AST:33, ALT:20)。
917	86	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/2/22	2003/2/26	2003/2/27	なし	なし	なし	2003/8/20	肝機能障害 (GOT、GPT上 昇)	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2003/3/3 AST:96, ALT:267)。他の被疑薬：マキ ンビーム。
918	87	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/7/2	2003/7/6	2003/7/14	なし	なし	なし	2003/8/21	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2003/8/11)。
919	88	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/6/10	2003/6/14	2003/6/13	なし	なし	なし	2003/8/26	肝機能障害の 悪化	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2003/8/20 AST:33, ALT:61)。他の被疑薬：抗生 剤。合併症：肝機能障害
920	89	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/9/1	2003/9/5	2003/9/9	なし	なし	なし	2003/9/10	肝機能障害、 黄疸	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部no. 98と同じ	転帰：軽快(2004/1 肝機能値のデータなし)。
921	90	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/7/17	2003/7/21	2003/7/30	なし	なし	なし	2003/9/26	ALT上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：不明(転院のため 肝機能値のデータなし)。軽微。
922	91	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/3/12	2003/3/16	2003/3/13	なし	なし	なし	2003/10/3	肝障害 (GPT上 昇)	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2003/3/20 肝機能値のデータなし)。軽微。
923	92	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2003/9/10	2003/9/13	2003/9/16	なし	なし	なし	2003/10/16	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：軽快(2003/9/19 AST:69, ALT:120)。他の被疑薬：ア スピリン。他の要因：川崎病。
924	93	献血ベニロン-1	Churg Strauss症 候群	チャーグ・ ストロウス 症候群	2003/10/11	2003/10/13	2003/10/13	なし	血小板	なし	2003/10/22	高ビリルビン 血症	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2003/10/15 AST:46.4, ALT:110.4)。血小板輸血 あり。その他の要因：原疾患。
925	94	献血ベニロン-1	ギランバレー症 候群	ギランバ レー症候群	2003/8/29	2003/9/2	2003/9/1	なし	なし	なし	2003/11/14	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2003/9/26)。軽微。他の要因：多剤併用。
926	95	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/2/18	2003/2/22	2003/2/27	なし	なし	なし	2003/11/27	ALT上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No. 105と同じ	転帰：回復(2003/3/10)。軽微。
927	96	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2003/11/26	2003/11/27	2003/12/2	なし	なし	なし	2003/12/9	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：軽快(2004/1/8 AST:66, ALT:124)。他の被疑薬：ア スピリン、フロベン。他の要因：川崎病。
928	97	献血ベニロン-1 2,500mg	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/11/11	2003/11/15	2003/11/26	なし	なし	なし	2003/12/10	肝機能検査値 の異常	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：軽快(2003/12/8 肝機能値のデータなし)。
929	98	献血ベニロン-1	悪性リンパ腫	IgG<500のため	2003/8/22	2003/12/15	2004/1/9	HBs抗原陰性(2003/8/22) HBs抗原陽性(2004/1/9)	人赤血球濃厚液	なし	2004/1/15	B型肝炎ウイル ス	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	複数ロット使用 一部No. 85, 89, 133と同じ	転帰：未回復(2004/3/2 肝機能値のデータなし)。
930	99	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/12/8	2003/12/12	2003/12/25	なし	なし	なし	2004/1/26	肝機能異常	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2004/1/15 AST:28, ALT:54)。軽微。
931	100	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2004/1/27	2004/1/28	2004/2/2	なし	なし	なし	2004/2/2	GPT上昇、GOT 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：未記載(肝機能値のデータなし)。全身性の発疹を伴 う。他の要因：川崎病。
932	101	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2004/1/27	2004/1/28	2004/2/2	なし	なし	なし	2004/2/5	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイ ンクアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No. 103と同じ	転帰：軽快(2002/2/4 AST:90, ALT:130)。軽微。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
933	102	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2004/1/8	2004/1/12	2004/1/25	なし	なし	なし	2004/2/13	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	ロット番号不明	転帰：軽快(転帰日不明 肝機能値データなし)。他の被疑薬：スルバクタム。
934	103	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2004/1/14	2004/1/15	2004/1/22	なし	なし	なし	2004/2/24	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	一部No.101と同じ	転帰：回復(2004/2/2)。軽微。他の被疑薬：フロベン。他の要因：川崎病。合併症：肝機能障害
935	104	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2003/11/17	2003/11/19	2003/11/25	なし	なし	なし	2004/3/1	肝機能異常	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	なし	転帰：回復(2003/12/15)。軽微。他の被疑薬：フロベン。他の要因：川崎病。
936	105	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2004/2/15	2004/2/15	2004/2/25	なし	なし	なし	2004/3/5	GOT上昇、GPT上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	一部No.53, 95, 105, 106と同じ	転帰：回復(2004/3/9)。他の被疑薬：アスピリン。他の要因：川崎病。合併症：肝障害
937	106	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2004/2/4	2004/2/8	2004/2/17	なし	なし	なし	2004/3/8	肝機能障害(GOT、GPT上昇)	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	No.38と同じ	転帰：軽快(2004/2/26 AST:47, ALT:120)。
938	107	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2004/1/30	2004/2/3	2004/2/9	なし	なし	なし	2004/3/12	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	なし	転帰：回復(2004/3/4)。
939	108	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2003/12/19	2003/12	2003/12/24	なし	なし	なし	2004/3/30	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	なし	転帰：軽快(2003/12/29 AST:68, ALT:44)。軽微。他の被疑薬：アスピリン。
940	109	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2003/2/14	2003/2/14	2003/2/17	なし	なし	なし	2004/4/8	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	一部No.38と同じ	転帰：回復(2003/3/3)。他の被疑薬：ダイアップ、パファリン。他の要因：川崎病。合併症：熱性痲疹
941	110	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2003/9/5	2003/9/6	2003/9/8	なし	なし	なし	2004/4/28	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	一部No.53, 105と同じ	転帰：軽快(2003/9/16 AST:41, ALT:100)。他の被疑薬：アスピリン。他の要因：川崎病。
942	111	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2004/4/22	2004/4/23	2004/4/26	なし	なし	なし	2004/5/14	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	一部No.117と同じ	転帰：回復(2004/5/6)。
943	112	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2004/4/27	2004/5/1	2004/5/11	なし	なし	なし	2004/5/21	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	なし	転帰：回復(2004/5/25)。軽微。
944	113	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2004/5/7	2004/5/8	2004/5/13	なし	なし	なし	2004/5/25	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	なし	転帰：軽快(2004/5/17 AST:86, ALT:378)。他の被疑薬：パファリン。他の要因：川崎病。
945	114	献血ベニロンーI	左下腿筋挫傷(左下腿開放創)左排骨開放骨折左足関節内側副靭帯損傷	重症感染症	2003/8/2	2003/8/4	2003/10	HCV抗体陰性(2003/8/2) HCV抗体陰性(2004/4/1) HCV-RNA陰性(2004/4/1)	なし	破傷風グロブリン	2004/5/28	C型肝炎	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	一ロット使用。No.85, 133と同じ	転帰：未回復(2004/5/15 肝機能値データなし)。他の被疑薬：破傷風グロブリン(他社品)。皮膚デブリードマン実施。
946	115	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2004/4/16	2004/4/20	2004/4/26	なし	なし	なし	2004/6/2	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	No.105, 106, 132と同じ	転帰：回復(2004/5/27)。軽微。
947	116	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2004/5/18	2004/6/26	2004/5/25	なし	なし	なし	2004/6/7	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	一部No.105, 120と同じ	転帰：軽快(2004/6/22 AST:43, ALT:74)。合併症：半月板損傷手術
948	117	献血ベニロンーI	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	2004/2/10	2004/2/14	2004/2/20	なし	なし	なし	2004/6/14	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	一部No.103, 111, 182と同じ	転帰：回復(2004/3/17)。軽微。その他：髄液中の細胞数の上昇が認められ、感染性ニューロパチーを否定できず
949	118	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2004/4/1	2004/4/2	2004/4/12	なし	なし	なし	2004/6/29	肝機能上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	No.103と同じ	転帰：軽快(2004/4/14 AST:41, ALT:43)。軽微。他の被疑薬：アスピリン。
950	119	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2004/6/5	2004/6/7	2004/6/12	なし	なし	なし	2004/7/21	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウレシキアラス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性確認	なし	転帰：軽快(2004/7/1 AST:63, ALT:50)。他の被疑薬：フロベン。既往症：超低出生体重児

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
951	120	献血ベニロン-1 5,000mg	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/7/7	2004/7/11	2004/7/20	なし	なし	なし	2004/7/21	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	No.116、125と同 じ	転帰：回復(2007/7)。無菌性髄膜炎で安対課報告。
952	121	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2004/6/14	2004/6/15	2004/6/16	なし	なし	なし	2004/8/2	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	No.128と同じ	転帰：回復(2004/6/21)。軽微。
953	122	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/5/2	2002/5/6	2002/5/7	なし	なし	なし	2004/8/2	AST上昇、ALT 上昇	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2004/5/21)。軽微。
954	123	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/5/24	2002/5/28	2002/5/29	なし	なし	なし	2004/8/2	AST上昇、ALT 上昇	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2002/6/8)。軽微。
955	124	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/6/23	2004/6/28	2004/7/1	なし	なし	なし	2004/8/10	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2004/7)。
956	125	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/7/22	2004/7/26	2004/8/5	なし	なし	なし	2004/8/17	肝酵素上昇	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	No.120と同じ	転帰：軽快(2004/8/7 AST:29、ALT:49)。軽微。
957	126	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/2/18	2002/2/22	2002/2/25	なし	なし	なし	2004/9/17	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：軽快(2002/3/15 AST:27、ALT:54)。
958	127	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/12/8	2004/1/10	2003/12/18	なし	なし	なし	2004/10/14	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2003/12/25)。軽微。
959	128	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/7/2	2004/7/6	2004/7/13	なし	なし	なし	2004/10/28	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	一部No.121と同 じ	転帰：不明(転院のため 肝機能値のデータなし)。軽微。
960	129	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/8/18	2004/8/22	2004/8/30	なし	なし	なし	2004/10/29	肝酵素上昇 (GOT、GPT)	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：回復(2004/9/21)。軽微。他の要因：HCVキャリア。 合併症：HCV陽性(肝機能は正常)
961	130	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/1/6	2004/1/10	2004/1/19	なし	なし	なし	2004/11/4	γ-GTPの上昇	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2004/1/28)。軽微。
962	131	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/11/17	2004/11/21	2004/11/22	なし	なし	なし	2004/11/24	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	一部No.135と同 じ	転帰：軽快(2004/12/13 肝機能値のデータなし)。他の被疑 薬：献血グロベニン-1。
963	132	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/1/15	2004/1/19	2004/1/25	なし	なし	なし	2004/12/6	肝障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：軽快(2004/2/13 AST:66、ALT:206)。他の被疑薬：プ レドニン、ザンタック。
964	133	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/7/18	2003/7/22	2004/12	HCV-A b (3rd) (+) HCV-RNA定性 (-) HCV-RIBA3陰性 (5項目全て陰 性) HCVコア抗体 1.1unitで陽性 (正常0.9以下) HCVコア抗原 20未満で陰性	なし	なし	2005/1/6	C型肝炎ウイル ス感染疑い	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	複数ロット使 用。一部No.85、 98、114と同じ。	転帰：不明(2005/1/21 肝機能値データなし)。患者はHCV抗 体弱陽性であるが、HCV抗体-RIBA陰性、HCV-RNA陰性、肝機 能値正常であることから、HCV抗体検査偽陽性と考えられる。
965	134	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2004/12/14	2004/12/19	2004/12/19	なし	なし	なし	2005/1/12	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：軽快(2004/12/31 AST:96、ALT:140)。「好酸球の増多 と伴に肝障害も見られ、アレルギー性肝障害が疑われる」と の医師判断。
966	135	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/12/1	2004/12/5	2004/12/13	なし	なし	なし	2005/1/28	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	一部No.136と同 じ	転帰：回復(2005/1/4)。軽微。
967	136	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2005/1/24	2005/1/28	2005/1/28	なし	なし	なし	2005/3/7	AST上昇、ALT 上昇	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	一部No.135と同 じ	転帰：回復(2005/2/7)。軽微。他の被疑薬：アスピリン。他 の要因：川崎病。
968	137	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/12/10	2004/12/14	2004/12/24	なし	なし	なし	2005/3/10	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	No.131と同じ	転帰：回復(2005/1/28)。
969	138	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2004/12/18	2004/12/19	2004/12/20	なし	なし	なし	2005/3/16	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2004/12/23 肝機能値のデータなし)。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
970	139	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2005/1/15	2005/1/16	2005/1/20	なし	なし	なし	2005/3/17	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：軽快(2005/1/24 AST:57, ALT:55)。軽微。他の被疑 薬：アスピリン。
971	140	献血ベニロンーI	肺炎(間質性肺 炎疑)	重症肺炎	2005/3/11	2005/3/13	2005/3/12	なし	なし	なし	2005/3/18	肝機能障害、 黄疸	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：未回復(2005/3/28転院時 AST:44,ALT:97)。他の被疑 薬：ペントシリン、ミノマイシン、ミラクリッド。
972	141	献血ベニロンーI	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/5/24	2004/5/28	2004/6/17	なし	なし	なし	2005/4/8	GOT上昇、GPT 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2004/7/29)。軽微。他の要因：脂肪肝。
973	142	献血ベニロンーI	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/12/1	2004/12/25	2004/12/14	なし	なし	なし	2005/4/20	GPT (ALT) 上 昇、肝障害 (GOT上昇)	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2005/2/21)。他の被疑薬：ロキソニン、テグレ トール。 合併症：肝機能障害
974	143	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2005/4/19	2005/4/20	2005/4/21	なし	なし	なし	2005/5/11	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：軽快(2005/5/2 AST:36, ALT:30)。軽微。他の被疑 薬：アスピリン。
975	144	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2004/11/18	2004/11/19	2004/11/24	なし	なし	なし	2005/5/11	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：軽快(2004/11/29 AST:52, ALT:52)。軽微。他の被疑 薬：アスピリン。他の要因：川崎病。 合併症：川崎病に伴う肝機能障害
976	145	献血ベニロンーI	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2003/7/4	2003/7/8	2003/7/5	なし	なし	なし	2005/5/13	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2003/8/22)。軽微。 合併症：特発性血小板減少性紫斑病、糖尿病
977	146	献血ベニロンーI	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/3/24	2005/3/28	2005/3/31	なし	なし	なし	2005/5/16	GOT上昇、GPT 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：不明(2005/4/18退院 肝機能値のデータなし)。軽微。
978	147	献血ベニロンーI	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/3/28	2005/4/1	2005/3/31	なし	なし	なし	2005/6/14	肝機能値異常	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：回復(2005/4/18)。軽微。他の被疑薬：ロキソニン。
979	148	献血ベニロンーI	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/4/15	2005/4/19	2005/4/25	なし	なし	なし	2005/6/23	肝機能異常	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：回復(2005/5/18)。他の要因：抗生剤、ギラン・バレー 症候群。 合併症：肺炎
980	149	献血ベニロンーI	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/6/15	2005/6/19	2005/6/24	なし	なし	なし	2005/6/27	GOT増加、GPT 増加	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：未回復(2005/7/8 AST:84, ALT:139)。他の被疑薬：カ ロナール、テオロング。 合併症：腰椎穿刺後頭痛
981	150	献血ベニロンーI	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/6/2	2005/6/7	2005/6/6	なし	なし	なし	2005/6/29	肝機能異常	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	No.153と同じ	転帰：回復(2005/6/13)。軽微。
982	151	献血ベニロンーI	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/5/18	2004/5/22	2004/5/19	なし	なし	なし	2005/6/29	GOT上昇、GPT 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：回復(2004/8/13)。軽微。
983	152	献血ベニロンーI	川崎病	川崎病	2005/6/21	2005/6/22	2005/7/4	なし	なし	なし	2005/7/19	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No.154と同 じ	転帰：軽快(2005/7/13 AST:56, ALT:59)。他の被疑薬：アス ピリン。他の要因：川崎病。
984	153	献血ベニロンーI	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/8/7	2005/8/11	2005/8/15	なし	なし	なし	2005/8/20	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No.150, 154, 161と同じ	転帰：未回復(2005/8/20 肝機能値のデータなし)。他の被疑 薬：ヘパリン、ガストロゼリン、ガスター。
985	154	献血ベニロンーI	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/7/22	2005/7/26	2005/7/28	なし	なし	なし	2005/9/13	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No.152, 153 と同じ	転帰：軽快(2005/8/22 AST:27, ALT:58)。軽微。合併症：肝 機能障害
986	155	献血ベニロンーI	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/7/4	2005/7/8	2005/7/13	なし	なし	なし	2005/10/25	肝機能異常	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No.161, 163 と同じ	転帰：未回復(2005/7/19 AST:313, ALT:412)。 合併症：肝機能障害
987	156	献血ベニロンーI	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/5/29	2005/6/2	2005/6/6	なし	なし	なし	2005/10/25	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快(2005/7/5 AST:22, ALT:39)。他の要因：感染性 肺炎。 合併症：肝機能障害(薬剤性or感染症)

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
988	157	献血ベニロン-1 2,500mg	急性心筋炎	急性心筋炎	2005/10/25	2005/10/26	2005/10/26	なし	あり	ノイア ト1500単 位	2005/10/28	急性肝不全	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	No. 170と同じ	転帰：回復（2005/11/21 肝機能値のデータなし）。輸血あり。 他の要因：心不全によるショック。 合併症：脳性麻痺 合併症：慢性呼吸不全
989	158	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/9/21	2005/9/25	2005/9/26	なし	なし	なし	2005/11/1	薬剤性肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：未回復（2005/10/26 AST:37, ALT:58）。軽微。
990	159	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/10/20	2004/10/30	2004/10/22	なし	なし	なし	2005/11/14	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：回復（2005/4/27）。 前治療：血漿交換/血液浄化療法
991	160	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2005/10/7	2005/10/8	2005/10/14	なし	なし	なし	2005/11/18	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：回復（2005/11/24）。軽微。他の被疑薬：アスピリン。 他の要因：川崎病。
992	161	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/7/22	2005/7/26	2005/7/30	なし	なし	なし	2005/11/24	肝機能検査値 異常	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No. 153, 155 と同じ	転帰：回復（2005/8/24）。他の被疑薬：ソル・メドロール。
993	162	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/8/18	2005/9/5	2005/8/31	なし	なし	なし	2005/11/30	AST上昇、ALT 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：軽快（2005/9/22 AST:30, ALT:72）。軽微。
994	163	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/8/8	2005/8/11	2005/8/12	なし	なし	なし	2005/12/5	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No. 155と同じ	転帰：回復（2005/9/2）。他の被疑薬：ノイロトロピン、ムコ スタ、ノボ・ヘパリン、ガスターD。一過性心房細動で安対 課報告。
995	164	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2005/10/17	2005/10/18	2005/10/21	なし	なし	なし	2005/12/6	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：回復（2005/11/9）。軽微。他の被疑薬：パファリン。
996	165	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/11/18	2005/11/23	2005/11/28	なし	なし	なし	2005/12/7	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：不明（2005/?/? AST:80, ALT:150）。軽微。
997	166	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/11/26	2005/11/30	2005/12/5	なし	なし	なし	2005/12/8	肝障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：軽快（2005/12/13 肝機能値のデータなし）。軽微。
998	167	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2002/12/6	2002/12/10	2002/12/16	なし	なし	なし	2005/12/14	AST上昇、ALT 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：軽快（2002/12/24 AST:33, ALT:61）。軽微。
999	168	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/3/24	2005/4/16	2005/3/29	なし	なし	なし	2006/1/6	肝機能異常	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：未回復（2005/4/25 AST:51, ALT:84）。軽微。
1000	169	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2006/1/3	2006/1/7	2006/1/5	なし	なし	なし	2006/1/19	AST上昇、ALT 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	ロット番号不明	転帰：軽快（2006/1/30 AST:32, LT91）。軽微。
1001	170	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2006/1/24	2006/1/24	2006/1/31	なし	なし	なし	2006/2/9	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No. 157と同じ	転帰：軽快（2006/2/21 AST:54, ALT:56）。他の被疑薬：フロ ベン、アスピリン。 既往歴：脂肪肝
1002	171	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2006/2/2	2006/2/6	2006/2/14	なし	なし	なし	2006/2/27	肝機能障害	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：軽快（2006/3/14 AST:25, ALT:59）。
1003	172	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2006/1/29	2006/2/2	2006/2/7	なし	なし	なし	2006/3/1	GOT上昇、GPT 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No. 173, 176 と同じ	転帰：軽快（2006/3/2 AST:31, ALT:16）。軽微。
1004	173	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2006/1/24	2006/1/25	2006/1/30	なし	なし	なし	2006/3/1	AST上昇、LDH 上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No. 172, 176 と同じ	転帰：軽快（2006/2/20 ALT:34）。軽微。他の被疑薬：アスピ リン。
1005	174	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2006/2/8	2006/2/12	2006/2/16	なし	なし	なし	2006/3/20	GPT値上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	一部No. 184と同じ	転帰：回復（2006/2/27 ALT:29）。軽微。
1006	175	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/3/15	2005/3/19	2005/3/28	なし	なし	なし	2006/3/30	ASTの上昇、 ALTの上昇	血清学的検査およびN A T陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T陰性 確認	なし	転帰：不明（2005/3/30：転院。肝機能値のデータなし）。軽 微。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1007	176	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2006/2/21	2006/2/25	2006/3/3	なし	なし	なし	2006/4/7	肝機能異常	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	一部No.172、173 と同じ	転帰：軽快(2006/3/28 AST:25、ALT:30)。軽微。他の被疑 薬：モダシン。
1008	177	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/12/29	2006/1/16	2006/1/6	なし	なし	なし	2006/4/12	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：回復(2006/2/25)。 前治療：血漿交換/血液浄化療法 併用療法：血漿交換療法(免疫吸着法)
1009	178	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2006/3/15	2006/3/20	2006/3/27	なし	なし	なし	2006/4/18	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	一部No.180、 181、184と同じ	転帰：未回復(2006/5/9 AST:40、ALT:21)。軽微。他の被疑 薬：ミラクリッド、フロベン。他の要因：川崎病。
1010	179	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2006/3/15	2006/3/19	2006/3/23	なし	なし	なし	2006/4/19	肝障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：未回復(2006/3/30 AST:37、ALT:92)。軽微。他の被疑 薬：プリンペラン。
1011	180	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2006/3/11	2006/3/13	2006/3/16	なし	なし	なし	2006/4/20	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	No.178、181、 184と同じ	転帰：軽快(2006/4/6 AST:33、ALT:39)。他の被疑薬：アス ピリン。他の要因：川崎病。
1012	181	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2005/11/18	2005/12/17	2005/11/28	なし	なし	なし	2006/5/9	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：軽快(2005/12/19 AST:19、ALT:24)。軽微。
1013	182	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2004/1/27	2004/1/31	2004/2/5	なし	なし	なし	2006/6/1	肝障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：軽快(2004/2/16 AST:62、ALT:61)。他の被疑薬：セ ファメジン。他の要因：敗血症。 既往症：子宮癌手術後貧血
1014	183	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2006/1/21	2006/1/25	2006/2/3	なし	なし	なし	2006/6/6	肝酵素(GOT) の上昇、肝酵 素(GPT)の上 昇	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：軽快(2006/2/8 AST:66、ALT:82)。軽微。他の被疑 薬：ロキソニン、サイトテック。
1015	184	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2006/3/22	2006/4/18	2006/3/30	なし	なし	なし	2006/6/22	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	一部No.174、 178、180、181と 同じ	転帰：回復(2006/5/30)。軽微。
1016	185	献血ベニロン-1 2.500mg	川崎病	川崎病	2006/10/15	2006/10/16	2006年	なし	なし	献血グロ ベニン-I		肝障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	No.188と同じ	転帰：軽快(2006/11/27 AST:76、ALT:128)。他の被疑薬：セ フゾン小児用、献血グロベニン-I、フロベン、サワシリン、 フルミリン、ミラクリッド、ソルメドロール、レミナロン、 ドルミカム。 その他：腎腫瘍手術
1017	186	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	2006/10/26	2006/10/26	2006/10/30	なし	なし	なし	2006/11/6	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：軽快(2006/11/6 AST:90、ALT:272)。他の被疑薬：ア スピリン、フロベン。
1018	187	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2006/8/20	2006/8/24	2006/9/5	なし	なし	なし	2006/11/20	肝機能障害 (AST・ALT の上昇)	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：回復(206/11/6)。軽微。
1019	188	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2006/9/6	2006/9/10	2006/9/11	なし	なし	なし	2007/1/5	肝・胆道系酵 素上昇	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	一部No.185と同 じ	転帰：回復(2006/10/6)。軽微。他の被疑薬：ロセフィン。
1020	189	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2006/6/8	2006/6/12	2006/6/10	なし	なし	アルブミ ン	2007/1/11	肝障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：回復(2006/7/21)。軽微。腎障害で安対課報告。 腎腫瘍手術(片腎) 併用療法：血漿交換療法(二重膜ろ過法) 補充液：アルブミ ン
1021	190	献血ベニロン-1	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2006/5/12	2006/6/4	2006/5/15	なし	なし	なし	2007/1/17	肝酵素上昇	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：軽快(2006/6/2 AST:28、ALT:55)。軽微。他の被疑 薬：ハンスボリン。
1022	191	献血ベニロン-1 5.000mg	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	2006/12/14	2007/1/5	2007/1/10	なし	なし	なし	2007/2/23	AST上昇、ALT 上昇	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：未回復(2007/1/24 AST:28、ALT:44)。軽微。他の被疑 薬：ザンタック。
1023	192	献血ベニロン-1 2.500mg	川崎病	川崎病	2007/2/18	2007/2/19	2007/3/1	なし	なし	なし	2007/3/5	肝機能障害	血清学的検査およびN A T 陰性の国内献血血漿を使用、ウイルス クリアス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のN A T 陰性 確認	なし	転帰：回復(2007/3/27)。他の被疑薬：アスピリン。

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
1024	193	献血ベニロン-1	陳旧性心筋梗塞 左心室瘤	感染予防	1993/3/13	1993/3/15	1993/3/15	なし	保存血(大量) 濃厚赤血球(大量)	アルブミン、 ポリヒール	1993/7/6	劇症肝炎	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰: 死亡(1993/3/17 AST:6290, ALT:830。心筋梗塞の手術後11日目に肝、腎機能低下から多臓器不全となり死亡)。保存血・MAPの輸血、アルブミンの投与有り。 心室瘤切除、冠動脈バイパス術、血液透析、合併症: 軽度腎機能低下
1025	194	献血ベニロン-1	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	1994/3/12	1994/3/16	1994/3/18	なし	なし	なし	1994/12/2	肝機能障害	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰: 回復(1994/4/8)。無菌性髄膜炎、白血球減少で安対課報告。
1026	195	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	1991/11/1	1991/11/5	1991/11/6	なし	なし	プミネート	1994/5/24	肝機能障害	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰: 回復(1991/11/25)。プミネート使用。他の被疑薬: アスピリン、セフォタックス。他の要因: 川崎病。
1027	196	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	1995/6/22	1995/6/26	1995/6/26	HA-IgM抗体(-) HBs抗原(-) HCV抗体(-)	なし	なし	1995/7/11	肝機能異常	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰: 回復(1995/7/11)。他の被疑薬: パファリン(アスピリン)。
1028	197	献血ベニロン-1	川崎病	川崎病	1995/6/24	1995/6/28	1995/7/4	なし	なし	なし	1995/7/6	肝機能障害	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アルコール分画、スルホ化処理、ウイルス除去膜処理 ウイルススクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰: 軽快(1995/7/21 AST:47, ALT:16)。他の被疑薬: アスピリン。
1029	1	ヘパトセーラ		HBV汚染事故における感染予防	事故当日24時間以内(治療期間1981~1984)	1981/3~1984/3(治療期間)	1981/3~1984/3(治療期間)	HBs抗原(±)(16週目) HBs抗原陰性、HBs抗体、HBe抗体陽性(4ヶ月目、6ヶ月目)				GPT上昇 HBV感染成立	HBs抗原検査、アルコール分画		HBV汚染事故例への感染予防治療 治療の対象がHBV汚染事故者であり、HBIGによる肝炎感染の可能性については評価できない。
1030	2	ヘパトセーラ		同上	同上	同上	同上					GPT上昇	同上		247例の治療症例中の事例。GPT上昇とHBIG投与との間に一定の関連無し。
1031	3	ヘパトセーラ		同上	同上	同上	同上					同上	同上		同上
1032	4	ヘパトセーラ		同上	同上	同上	同上					同上	同上		同上
1033	5	ヘパトセーラ		同上	同上	同上	同上					同上	同上		同上
1034	6	ヘパトセーラ		同上	同上	同上	同上					同上	同上		同上
1035	7	ヘパトセーラ		同上	同上	同上	同上					同上	同上		同上
1036	8	ヘパトセーラ		同上	同上	同上	同上					同上	同上		同上
1037	9	ヘパトセーラ		同上	同上	同上	同上					同上	同上		同上
1038	10	ヘパトセーラ		同上	同上	同上	同上					同上	同上		同上
1039	11	ヘパトセーラ		同上	同上	同上	同上					同上	同上		同上
1040	12	ヘパトセーラ		同上	同上	同上	同上					同上	同上		同上
1041	13	ヘパトセーラ		同上	同上	同上	同上					同上	同上		同上
1042	14	ヘパトセーラ		同上	同上	同上	同上					同上	同上		同上
1043	1	日赤ポリグロビンN注5%	川崎病	川崎病	2007/5/3	2007/5/4	2007/5/6	未実施	なし	なし	2007/5/9	肝機能障害(最高値AST 590、ALT 812)	・献血者選択基準(過去輸血歴のある人からは採血不可) ・献血血液の肝機能検査(ALT(GPT))、HBs抗原検査(RPHA法)、HBe抗体検査(HI法)、HCV抗体検査(PHA法又はPA法: 第2世代試薬)、HBV-HCV核酸増幅検査(20プール)を実施 ・血漿プールのHBs抗原検査(EIA法)、HCV抗体検査(PHA法: 第2世代試薬)、HBV-HCV核酸増幅検査を実施 ・低温エタノール分画、デプスフィルトレーション、S/D処理、低pH液状インキュベーション処理によるウイルス除去・不活化にて、ウイルススクリアランス指数9以上であること ・製品のHBs抗原検査(EIA法)、HCV抗体検査(PHA法: 第2世代試薬)、HBV-HCV核酸増幅検査を実施 ・原料血漿の180日間貯留保管	なし	転帰: 回復(2007/05/18、AST37、ALT43) 他の被疑薬: アスピリン 他の要因(報告医の意見): 川崎病自体による肝機能障害の可能性もあるが、薬剤性の可能性の方が高い。(発現日からアスピリン投与中止し回復後、アスピリン投与再開した) 5/9情報入手時は副作用の程度は「非重篤」と判断されたが、5/22追加情報にて「重篤」に変更されたため報告対象とした。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1044	1	ガンマ・ベニン 500mg/ガンマ・ベ ニン2.5g/ガン マ・ベニン250mg	—	膿胸	1975/2/11	1975/2/16	1975/5/	HBsAg 陽性（前）→陽性（投与 約3ヶ月後）→消失（約5ヶ月 後）	なし	なし	1975/9/18	血清肝炎 投与約3ヶ月後 GOT520、 GPT690、HBsAg (++) 約5ヶ月後 回 復	ベブシン処理	なし	自発報告 因果関係：— 転帰：回復
1045	2	ガンマ・ベニン 500mg/ガンマ・ベ ニン2.5g/ガン マ・ベニン250mg	慢性腎不全（透 析中）	頸部リンパ 節炎	—	—	—	—	輸血	なし	1984	肝機能障害	ベブシン処理	不明	その他の調査 因果関係：— 転帰：軽快
1046	3	ガンマ・ベニン 500mg/ガンマ・ベ ニン2.5g/ガン マ・ベニン250mg	なし	髄膜炎	—	—	—	—	なし	なし	1984	肝障害	ベブシン処理	不明	その他の調査 因果関係等：判定困難 転帰：—
1047	4	ガンマ・ベニン 500mg/ガンマ・ベ ニン2.5g/ガン マ・ベニン250mg	—	肺炎	—	—	—	—	なし	なし	1985	肝機能障害 入院7日目 GOT109、GPT59	ベブシン処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：— 他の要因：パンスボリン、エリスロシン
1048	5	ガンマ・ベニン 500mg/ガンマ・ベ ニン2.5g/ガン マ・ベニン250mg	顆粒球減少症	熱発	1986/7/14	1986/7/16	1986/7/18	—	なし	なし	1986/7/30	肝機能障害	血清学的検査陰性の血漿を使用 ベブシン処理	不明	自発報告 因果関係：— 転帰：記載なし
1049	6	ガンマ・ベニン 500mg/ガンマ・ベ ニン2.5g/ガン マ・ベニン250mg	心房細動	汎発性腹膜 炎	—	—	—	—	なし	なし	1986	肝機能障害	ベブシン処理	不明	その他の調査 因果関係：— 転帰：軽快
1050	7	ガンマ・ベニン 500mg/ガンマ・ベ ニン2.5g/ガン マ・ベニン250mg	心中隔欠損症 肺動脈狭窄症	—	1987/6/16	1987/6/17	—	—	なし	なし	1987	GOT上昇（18か ら101へ）	血清学的検査陰性の血漿を使用 ベブシン処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1051	8	ガンマ・ベニン 500mg/ガンマ・ベ ニン2.5g/ガン マ・ベニン250mg	—	心房中隔欠損症	—	1987/6/18	1987/6/20	—	なし	なし	1987	GOT若干上昇、 LDH若干上昇	血清学的検査陰性の血漿を使用 ベブシン処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1052	9	ガンマ・ベニン 500mg/ガンマ・ベ ニン2.5g/ガン マ・ベニン250mg	なし	ウイルス性 髄膜炎	—	—	—	—	なし	なし	1987	肝機能異常 最大時 GOT330、 GPT544	ベブシン処理	不明	その他の調査 因果関係：— 転帰：—
1053	10	ガンマ・ベニン 500mg/ガンマ・ベ ニン2.5g/ガン マ・ベニン250mg	直腸癌 術後肝炎	敗血症	—	—	1987/8/	—	輸血（1987/6）	なし	1987	肝炎 1987/8 肝機能 異常出現	ベブシン処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1054	11	ガンマ・ベニン 500mg/ガンマ・ベ ニン2.5g/ガン マ・ベニン250mg	なし	右肺化膿症	—	—	—	—	なし	なし	1988	肝障害、GOT上 昇（70）、GPT 上昇（80）	ベブシン処理	不明	その他の調査 因果関係：— 転帰：—
1055	1	ガンマ・ベニン P2.5g	胃癌	術後感染症	1988/12/22	1988/12/22	1989/1/17	HB 陽性（約1ヶ月後）	なし	PPF	1989/2/12	6型肝炎 1989/1/17 GOT1400、 GPT1200	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：可能性あり（院内感染の可能性もあるが、ガン マ・ベニンPがPPFのどちらかの可能性も考えている） 転帰：完全治癒
1056	2	ガンマ・ベニン P2.5g	SLE	気管支炎	1989/7/21	1989/7/23	1989/7/24	—	なし	なし	1989/8/10	GOT上昇、GPT 上昇、ALP上昇 7/24 GOT86、 GPT157、ALP352	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：不明 転帰：記載なし 他の要因：コスモシン、ヴェノピリン、ステロイド
1057	3	ガンマ・ベニン P2.5g	肺炎	肺炎	1989/9/6	1989/9/8	—	—	なし	なし	1989/9/13	肝機能障害 9/7 GOT245、 GPT62	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：ガンマ・ベニンPが原因とは考えにくい 転帰：記載なし

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1058	4	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	慢性腎不全 (含：抗血圧)	慢性腎不全 (CAPD 中)、不明 熱	1989/9/21	—	1989/9/25	—	濃赤、冷凍血 (1989/7~9)	なし	1989	肝機能障害 (GOT、GPT、 LDH、LAP、γ- GTPの増加)	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：未回復 他の要因：ミノマイシン
1059	5	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	脳出血	髄膜炎	—	—	1989/12/7	—	なし	なし	1989	GOT上昇、GPT 上昇、A1-P上 昇 12/7 GOT47、 GPT79、A1- P19.2	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：未回復
1060	6	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	くも膜下出血	肺炎	—	—	1989/8/17	—	輸血(1989/5)	なし	1989	GOT上昇、GPT 上昇 8/17 GOT209、 GPT168	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1061	7	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	肺癌術後 (含：気管支喘 息、反回神経麻 痺)	肺炎	—	—	1989/8/30	—	なし	なし	1989/11/24	GPT軽度異常 8/30 GPT47	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：不明 転帰：死亡(原疾患の肺炎の悪化による)
1062	8	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	脳梗塞 パーキンソン症 候群 前立腺肥大症 (含：心不全、 胸水貯留、不整 脈、肺炎)	難治性膀胱 炎、肺炎 (重症)、 敗血症	1989/12/9	1989/12/11	1989/12/15	—	なし	なし	1989/12/16	トランスアミ ナーゼ上昇 (GOT上昇、 GPT上昇、ALP 上昇) 12/15 GOT320、 GPT229、 ALP1045	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：治療中 他の要因：合併症
1063	9	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	大動脈弁閉鎖不 全症(弁置換術 後)	感染性心内 膜炎	1989/9/23	1989/9/29	1989/10/7	—	なし	なし	1990/8/4	肝機能障害 10/7 GOT184、 GPT130	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：記載なし
1064	10	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	脳梗塞	肺炎	1990/10/12	1990/10/14	1990/10/13	—	なし	なし	1990/11/5	GPT上昇 10/13 GPT64 11/2 GPT43	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1065	11	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	脳動脈瘤破裂に よるくも膜下出 血	肺炎	1990/10/22	1990/10/24	1990/10/19	—	なし	なし	1990/11/5	GOT上昇、GPT 上昇、ALP上 昇、LDH上昇 10/23 GOT412、 GPT575、 ALP340、 LDH1170 10/29 GOT55、 GPT210、 ALP311、 LDH666	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：死亡(原疾患による) 他の要因：アレピアチン
1066	12	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	外傷性脳内出血	開頭脳内血 腫除去術	—	—	1989/4/25	—	なし	なし	1990	GOT上昇、GPT 上昇 4/25 GOT103、 GPT132 5/9 GOT57、 GPT68	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：アレピアチン、フェノバル、抗けいれん剤
1067	13	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	胃癌	肺炎、尿路 感染症	1990/4/5	1990/4/7	1990/4/7	—	CRC	なし	1990/4/23	肝障害 4/7 GOT45、 GPT92 4/16 GOT38、 GPT47	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：未回復 他の要因：CMZ、抗生物質、原疾患(胃癌が胆のうと膵への 転移)
1068	14	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	なし	蜂窩織炎	1990/7/21	1990/7/23	1990/7/30	—	なし	なし	1990/8/24	GOT上昇、GPT 上昇 7/30 GOT54、 GPT68	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：不明
1069	15	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	心不全 腎不全	肺炎	1991/1/23	1991/1/24	1991/1/28	—	なし	なし	1991/2/5	肝機能障害 1/28 GOT54、 GPT42	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：疑わしい 転帰：死亡(原疾患による)

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1070	16	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	くも膜下出血 (術後) 上気道炎	敗血症	1990/12/22	1990/12/25	1990/12/24	—	輸血	なし	1991/2/22	GOT上昇、GPT 上昇 1990/12/24 GOT10、GPT79 1991/1/3 GOT45、GPT33	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：GOT未回復、GPT回復 他の要因：セファメジン、ミノマイ
1071	17	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	右脳出血 (合：消化管出 血)	DIC(疑)	1991/3/20	1991/3/21	1991/3/21	—	なし	なし	1991/6/4	GOT上昇、GPT 上昇 3/21 GOT153、 GPT118 3/22 GOT230、 GPT215	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：死亡
1072	18	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	脳梗塞 (合：意識障 害)	膿胸	1991/5/15	1991/5/17	1991/5/16 1991/5/20	—	なし	なし	1991/6/11	GOT上昇、GPT 上昇 5/16 GOT63、 GPT35 5/20 GOT61、 GPT41 6/6 GOT47、 GPT33	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：GOT疑わしい、GPTなし 転帰：GOT軽快、GPT回復
1073	19	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	慢性腹部大動脈 閉塞症 (合：狭心症、 高脂血症)	ウイルス感 染	1991/7/25	1991/7/26	1991/7/29	—	なし	なし	1991/8/6	GOT上昇、GPT 上昇 7/29 GOT53、 GPT54 8/5 GOT27、 GPT37	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1074	20	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	脳内出血	脳室炎	1991/8/23 1991/9/1	1991/8/25 1991/9/4	1991/8/26	—	輸血	なし	1991/10/7	GOT上昇、GPT 上昇 8/26 GOT92、 GPT128 9/3 GOT61、 GPT159	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：未回復
1075	21	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	椎骨動脈動脈瘤 破裂によるくも 膜下出血 (合：MOF)	肺炎	1991/10/15 1991/10/17	1991/10/15 1991/10/17	1991/10/16	—	血小板 濃厚血 漿	なし	1991/11/6	肝機能異常 10/16 GOT62、 GPT43 10/21 GOT61、 GPT90	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：疑わしい 転帰：死亡(原疾患による) 他の要因：ダラシnP
1076	22	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	慢性肝炎 (合：大腿骨頭 部骨折)	敗血症	1991/10/5	1991/10/7	1991/10/14	—	輸血	なし	1991/11/12	GOT上昇、GPT 上昇 10/14 GOT195、 GPT311	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：未回復 他の要因：基礎疾患
1077	23	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	悪性リンパ腫 (合：脱水症)	悪性リンパ 腫、間質性 肺炎	1991/11/23	1991/11/26	1991/11/25	—	なし	なし	1991/11/28	GPT上昇 11/25 GPT64 11/28 GPT199	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：不明 他の要因：セファメジン
1078	24	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	MDS	重症肺炎	1991/11/25	1991/11/27	1991/12/3	—	なし	なし	1992/1/10	GOT上昇、GPT 上昇 12/3 GOT46、 GPT123	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：不明
1079	25	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	肺梗塞 (合：DM、腎不 全、肝細胞壊 死)	肺炎	1991/12/27	1991/12/29	1992/1/24	—	輸血	なし	1992/1/29	肝機能障害 1/27 GOT1311、 GPT1148	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：生血輸血による術後肝炎の可能性あり、合併症
1080	26	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	胃Ca (合：眼疾患)	胃切除術後 腹腔内膿瘍	1992/1/9	1992/1/11	1992/1/16	—	輸血	なし	1992/3/31	GOT上昇、GPT 上昇 1/16 GOT60、 GPT137 1/23 GOT39、 GPT82	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1081	27	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	シャントトラブ ル (合：DIC)	髄膜炎	1992/6/10	—	1992/6/15	—	なし	なし	1992/9/30	肝機能障害 6/16 GOT51、 GPT51	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：不明 転帰：未回復(6/15)、死亡(9/25 原疾患による) 他の要因：抗生物質(クラフオラン)

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1082	28	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	陈旧性心筋梗塞 心不全 (合：出血性胃 潰瘍)	敗血症 (疑)	1992/7/30	1992/8/1	1992/8/1	—	なし	なし	1992/10/19	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上昇 8/1 GOT42、 GPT58 8/5 GOT33、 GPT81	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：チエナム
1083	29	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	解離性動脈瘤 De Baeyer IIIb (合：呼吸不 全)	肺炎	1992/10/17	1992/10/19	1992/10/19	—	輸血	なし	1992/11/10	GOT上昇、GPT 上昇 10/19 GOT45、 GPT92 11/2 GOT30、 GPT41	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：セレネース、セルシン、ドルミカム、大量抗生 剤、IVH
1084	30	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	(合：DIC)	化膿性髄膜 脳炎	1992/10/27	1992/10/29	1992/10/29	—	輸血	なし	1992/11/27	GOT上昇、GPT 上昇 10/29 GOT58、 GPT56 11/4 GOT21、 GPT8	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：記載なし
1085	31	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	急性骨髄性白血 病	敗血症疑い	1992/7/5	1992/7/7	1992/7/13	—	なし	なし	1992/12/10	GOT上昇、GPT 上昇、Alp上昇 10/29、LDH上昇 7/13 GOT45、 GPT158、 Alp823、 LDH203	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：不明
1086	32	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	(合：重症脳梗 塞、マヒ性イレ ウス、腎障害、 肝障害)	肺炎	1992/9/6	1992/9/8	1992/9/11	—	なし	なし	1992/12/11	GOT上昇、GPT 上昇 9/11 GOT59、 GPT60 9/14 GOT37、 GPT46	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：合併症
1087	33	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	胆管癌 (合：肝不全)	胆汁性腹膜炎	1992/10/7 1992/11/4	1992/10/9 1992/11/7	1992/11/4	—	輸血	なし	1993/3/25	GOT上昇、GPT 上昇	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：死亡 他の要因：合併症
1088	34	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	(合：DM、SLE、 ネフローゼ、間 質性肺炎)	汎発性腹膜炎 (S状結腸 穿孔)	1992/12/28 1993/1/2	1992/12/30 1993/1/4	1992/12/30	—	なし	なし	1993/3/25	GOT上昇、GPT 上昇 1992/12/30 GOT51、GPT52 1993/1/4 GOT507、 GPT385	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：死亡
1089	35	ガンマ・ベニン P500mg/ガンマ・ ベニンP2.5g	出血性十二指腸 潰瘍 (合：腎機能低 下)	MRSA肺炎	1992/6/5 1992/6/11	1992/6/7 1992/6/13	1992/6/16	—	輸血	なし	1993/3/25	GOT上昇、Al-P 上昇 6/16 GOT43、 Al-P389 7/1 GOT77、 Al-P1318	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：死亡
1090	36	ガンマ・ベニン P2.5g	インフルエンザ	インフルエ ンザ	2000/1/24 2000/1/27	2000/1/24 2000/1/27	2000/2/2	HCV定性 陰性、HBV DNA (TMA) 3.7未満 (LGE/mL)、HAV-RNA 陰性	なし	なし	2000/2/9	劇症肝炎 2/2 肝障害発 現 2/7 GOT、GPT が1000以上に 上昇、黄疸発 現 2/12 ビリル ビン値20以上	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HBV、HCV)	なし	自発報告 因果関係 報告医：不明 (A型肝炎を疑うが、薬物アレルギーの可能 性も否定できない) 企業：判断できない (現在得られている情報からは劇症肝 炎の原因が不明であり、因果関係を判断できない) 転帰：未回復
1091	37	ガンマ・ベニン P500mg	麻疹肺炎	麻疹肺炎	2001/6/1	2001/6/2	2002/4/	抗HCV抗体 陰性 (前) HCV-RNA 陽性 (2002/4)	なし	なし	2002/4/12	2001/5/29 GOT49、 GPT15、抗HCV 抗体 (-) 2001/6/1 HCV 抗体陰性 2002/4 GOT314、 GPT410、HCV- RNA (±)	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HBV、HCV)	なし	自発報告 因果関係 報告医：輸血歴が無く、本剤の可能性しか考えられない 企業：なし 原血漿のHCV-RNAのNAT検査は陰性であり、製造工程中に各種 ウイルスの除去・不活化を行っているため、本剤による感染 は有り得ない。今回使用されたロットでのHCV感染報告はない。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1092	1	サングロポール	脳出血	重症感染症 (褥瘡感 染)	1983	1983	投与7日後	—	なし	なし	1983	GOT上昇、LDH 上昇 投与前 GOT32、LDH286 投与後 GOT53、LDH784	pH4ペプシン処理	不明	治験 因果関係：不明 転帰：不明 その他の要因：抗生物質
1093	2	サングロポール	急性骨髄性白血 病	重症感染症 (ウイルス 性髄膜炎)	1983	1983	投与開始10 日後	—	なし	なし	1983	GPT上昇 開始前 GPT16 開始後3日目 GPT27 開始後10日目 GPT52	pH4ペプシン処理	不明	治験 因果関係：不明（正常化後に再燃していることからnon A non B hepatitisが最も考えられる） 転帰：正常化後再燃 その他の要因：抗生剤
1094	3	サングロポール	血液疾患	重症感染症	1983-1984	1983-1984	1983-1984	—	なし	なし	1984	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上昇	pH4ペプシン処理	不明	治験 因果関係：不明 転帰：不明
1095	4	サングロポール	汎発性腹膜炎	敗血症疑	1986/1/19	1986/1/21	1986/1/28	—	なし	なし	1986	GPT上昇 1/28 GOT36、 GPT102 2/6 GOT26、 GPT59	pH4ペプシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1096	5	サングロポール	大腿骨頸部骨折 (合：腎不全)	肺炎	1986/7/1	1986/7/3	1986/7/4	—	赤血球濃厚液	なし	1986	GOT上昇、GPT 上昇 7/4 GOT77、 GPT81 7/12 GOT28、 GPT32	pH4ペプシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1097	6	サングロポール	悪性リンパ腫 (合：大腿部腫 瘍)	敗血症疑	1986/9/25	1986/9/27	1986/9/26	—	なし	なし	1986	GOT上昇、GPT 上昇 9/26 GOT147、 GPT109 10/6 GOT51、 GPT37 10/14 GOT90、 GPT6	pH4ペプシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：未回復 原疾患：悪性リンパ腫 GOT、GPTの上昇についてはLDHの経過などからみて腫瘍の肝 内浸潤、転移によるもので、副作用と異なる。
1098	7	サングロポール	慢性特発性血小 板減少性紫斑病	慢性特発性 血血小板減少 性紫斑病	1986/11/27	1986/12/21	1986/12/1	—	血小板	なし	1986	肝障害 11/25 GOT41、 GPT71、ALP89 12/2 GOT189、 GPT323、 ALP147 1/27 GOT84、 GPT141、 ALP138	pH4ペプシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：おそらく本剤による 転帰：軽快
1099	8	サングロポール	硬膜下水腫	肺炎	1986/12/1	1986/12/3	1986/12/8	—	輸血400mL	なし	1986	GOT上昇、GPT 上昇 12/8 GOT74、 GPT82	pH4ペプシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：関連あるかもしれない 転帰：軽快 併用薬被疑薬：ハロスボア
1100	9	サングロポール	腹膜炎 虫垂炎 (合：軽度肝疾 患)	術後感染	1987/3/9	1987/3/12	1987/3/17	—	なし	なし	1987	肝障害 3/17 GOT81、 GPT72	pH4ペプシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：抗生剤の長期投与
1101	10	サングロポール	麻疹	麻疹	1987/3/24	1987/3/26	1987/3/31	—	なし	なし	1987	肝機能障害 3/31 GOT58、 GPT46	pH4ペプシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：関係ありそうもない 転帰：不明 併用被疑薬：クラフォラン
1102	11	サングロポール	脳梗塞 (合：うっ血性 心不全、貧血)	肺炎	1987/7/1	1987/7/3	1987/7/6	—	なし	なし	1987	肝機能障害 7/6 GOT988、 GPT288、ALP 59.0 7/13 GOT464、 GPT197、ALP 72.0	pH4ペプシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：未回復 併用被疑薬：ベストコール、タケスリン

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤の 名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1103	12	サングロポール	肺炎	髄膜炎	1987/11/28	1987/12/1	1987/12/2	—	なし	なし	1987	GOT上昇 12/2 GOT52 12/11 GOT34	pH4ペブシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：他剤（ロセフィン）との相互作用による 転帰：不明
1104	13	サングロポール	リンパ性白血病 (合：肝障害)	敗血症疑	1987/12/17	1987/12/19	1987/12/23	—	なし	なし	1987	GOT上昇、GPT 上昇 12/23 GOT88、 GPT37 12/28 GOT333、 GPT245 1/4 GOT28、 GPT53	pH4ペブシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：関連あるかもしれない 転帰：軽快 併用被疑薬：エンドキサン、アトリアシン、アザクタム、セ フメタゾン 他の要因：原疾患
1105	14	サングロポール	糖尿病 (合：肝機能障 害、高血圧、痛 風、高脂血症)	帯状疱疹	1988/1/25	1988/1/28	1988/2/1	—	なし	なし	1988	GOT上昇 1/25 GOT54 2/1 GOT65	pH4ペブシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：関連あるかもしれない 転帰：不明 併用被疑薬：ゾビラックス、ポンタール 合併症としてはじめから肝機能異常を指摘されていた。GOT 値の上昇は薬剤とは関係ないかもしれない。
1106	15	サングロポール	慢性特発性血小 板減少性紫斑病	慢性特発性 血血小板減少 性紫斑病	1988/3/22	1988/4/15	1988/4/4	—	なし	ヴェノグロ ブリンI (1987/12 /24- 12/28、 1988/3/5- 3/6)	1988	GOT上昇、GPT 上昇 4/4 GOT26、 GPT43 7/18 GOT48、 GPT50	pH4ペブシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：関連あるかもしれない 転帰：軽快 併用被疑薬：ヴェノグロブリンI、プレドニン
1107	16	サングロポール	麻疹	肺炎	1988/11/16	1988/11/19	1988/11/16	—	なし	なし	1988	肝機能障害 11/16 GOT74、 GPT22 1/21 GOT154、 GPT107 11/25 GOT84、 GPT77	pH4ペブシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：関連あるかもしれない 転帰：軽快 併用被疑薬：MINO、IPM、EM 肝機能障害については本剤の副作用の可能性は薄い
1108	17	サングロポール	肺ガン (合：腎ガン)	肺炎	1988/12/1	1988/12/3	1988/12/4	—	なし	なし	1988	GOT上昇、ALP 上昇 12/4 GOT24、 ALP111 12/8 GOT38、 ALP 128	pH4ペブシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：関連あるかもしれない 転帰：未回復 併用被疑薬：コスモシン、ミノマイシン
1109	18	サングロポール	重症複合免疫不 全症 低ガンマグロブ リン血症	重症複合免 疫不全症 低ガンマグ ロブリン血 症	1988/11/15 1990/1/17 1990/3/14	1988/11/15 1990/1/17 1990/3/14	1990/3/14	—	なし	ベニコ (1990/9/3)	1990	肝機能障害 3/14 GOT126、 GPT134	pH4ペブシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明 無症状で全身状態極めて良好
1110	19	サングロポール	腎盂腎炎 腎結石	敗血症	1990/4/11 1990/4/25	1990/4/13 1990/4/27	1990/4/16	—	なし	なし	1990	GOT上昇、GPT 上昇 4/16 GOT95、 GPT75 4/18 GOT26、 GPT37	pH4ペブシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：関連あるかもしれない 転帰：軽快 併用被疑薬：チエナム、ミノマイシン
1111	20	サングロポール	てんかん 精神薄弱 疼性麻痺	肺炎	1990/9/12 1990/9/14	1990/9/12 1990/9/15	1990/10/19	—	なし	なし	1990	GOT上昇、GPT 上昇 10/19 GOT76、 GPT44 11/5 GOT49、 GPT30	pH4ペブシン処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：GOT：軽快 GPT：回復
1112	1	グロブリン-N	出血性十二指腸 潰瘍	敗血症	1986/10/21	不明	1986/10/11	不明	赤血球濃厚液、 人全血液、 新鮮凍結人血漿、 人血小板濃厚液	無し	2002/4/15	C型肝炎	ロットが特定されていないため不明	無し	
1113	1	ポリグロビン	直腸腫瘍	術後骨盤膜 膜炎及び死 腔炎	1985/03/08	1985/03/17	1985/03/26	検査実施の記載無	輸血（前治療歴）	記載無	現存する資 料からは不 明	GPT上昇、GOT 上昇	ドナーの健康診断、原料血漿のHBs抗原検査及びGPT検査を 実施	ロット確認でき ず	年次報告書にて報告
1114	2	ポリグロビン	子宮腺筋症、右 卵巢嚢腫	術後（子 宮）傍結合 織炎	1985/06/17	1985/06/29	不明	検査実施の記載無	輸血（前治療歴）	記載無	現存する資 料からは不 明	GPT上昇、GOT 上昇、γ-GTP 上昇	同上	ロット確認でき ず	年次報告書にて報告 他剤被疑薬：輸血 輸血後肝機能障害あり

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1115	3	ポリグロビン	左腎癌	敗血症	1986/01/31	1986/02/04	1986/02/03	検査実施の記載無	記載無	記載無	現存する資料からは不明	肝機能障害	同上	ロット確認できず	
1116	4	ポリグロビン	胃癌、糖尿病	带状疱疹	1986/02/20	1986/02/22	1986/03/03	検査未実施	記載無	記載無	現存する資料からは不明	GPT上昇、GOT上昇	同上	ロット確認できず	
1117	5	ポリグロビン	劇症肝炎、肺癌	敗血症（抗生剤による劇症肝炎の続発症）	1986/02/27	1986/03/01	1986/03/03	検査未実施	血漿交換（前治療歴）	記載無	現存する資料からは不明	肝障害の増悪	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：抗生剤（AMK）
1118	6	ポリグロビン	動脈瘤破裂、心内血栓	肺炎、膀胱炎	1986/03/01	1986/03/03	1986/03/06	検査実施の記載無	輸血（前治療歴）	記載無	現存する資料からは不明	GPT上昇	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：輸血、併用薬
1119	7	ポリグロビン	右脳内出血	敗血症	1986/04/01	1986/04/03	1986/04/02	検査実施の記載無	記載無	ベニロン（併用）	現存する資料からは不明	GPT上昇、GOT上昇	同上	ロット確認できず	担当医コメント：AMIの発生もあり、心原性の可能性も高い
1120	8	ポリグロビン	動脈瘤破裂	肺炎	1986/04/01	1986/04/01	1986/04/03	検査実施の記載無	記載無	記載無	現存する資料からは不明	GPT上昇、GOT上昇	同上	ロット確認できず	
1121	9	ポリグロビン	右尿管結石	急性腎盂腎炎	1986/04/08	1986/04/10	1986/04/10	検査実施の記載無	記載無	記載無	現存する資料からは不明	GPT上昇、GOT上昇、ALP上昇	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：ASTM（アストロミシン） アルコール性肝障害あり
1122	10	ポリグロビン	多発性脳挫傷	肺炎	1986/05/15	1986/05/17	1986/05/17	検査実施の記載無	輸血、FFP（前治療歴）	記載無	現存する資料からは不明	肝機能障害	同上	ロット確認できず	
1123	11	ポリグロビン	左陈旧性腎結核	左腎摘出術後の創ヘルニア及び小腸外瘻による感染	1986/05/24	1986/05/27	1986/05/26	検査実施の記載無	記載無	記載無	現存する資料からは不明	GPT上昇、GOT上昇、ALP上昇	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：シオマリン
1124	12	ポリグロビン	急性骨髄球性白血病	咽頭炎	1986/06/03	1986/06/05	1986/06/09	検査実施の記載無	記載無	記載無	現存する資料からは不明	GPT上昇、GOT上昇	同上	ロット確認できず	本剤投与以前より肝炎合併 他剤被疑薬：抗生剤
1125	13	ポリグロビン	左腎結石	左腎結石症術後、急性腎盂腎炎	1986/07/15	1986/07/17	1986/07/19	検査実施の記載無	記載無	記載無	現存する資料からは不明	GPT上昇、GOT上昇	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：抗生剤
1126	14	ポリグロビン	糖尿病	膿胸、肺炎	1986/07/22	1986/07/23	1986/07/25	検査実施の記載無	輸血（前治療歴）	記載無	現存する資料からは不明	GPT上昇、GOT上昇	同上	ロット確認できず	
1127	15	ポリグロビン	精巣腫瘍、肺炎	肺炎	1986/08/16	1986/08/18	1986/08/19	検査実施の記載無	輸血（前治療歴）	記載無	現存する資料からは不明	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：輸血 再審査資料の中で報告（症例一覧表に記載）
1128	16	ポリグロビン	新生児水痘	新生児水痘	1987/01/22	1987/01/22	1987/01/28	検査実施の記載無	無	無	現存する資料からは不明	肝障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：ペントシリン、ゾピラックス
1129	17	ポリグロビン	脳梗塞	急性肺炎	1987/02/20	1987/02/22	1987/02/23	検査実施の記載無	記載無	記載無	現存する資料からは不明	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：ハロスポア
1130	18	ポリグロビン	肺癌	敗血症疑い	1987/05/19	1987/05/21	1987/05/21	検査実施の記載無	記載無	記載無	現存する資料からは不明	GPT上昇、ALP上昇	同上	ロット確認できず	4年次報告書にて報告 他剤被疑薬：アザクタム、バンマイ、エボセリン
1131	19	ポリグロビン	DIC、高度耐糖能異常	誤嚥性肺炎、腹膜炎	1988/07/13	1988/07/15	1988/07/14	検査実施の記載無	輸血（前治療歴）	記載無	1988/09/07	GPT上昇、GOT上昇、ビリルビン上昇	ドナーの健康診断、原科血漿のHBs抗原検査及びGPT検査、プール血漿のGPT検査を実施	ロット確認できず	1) 4年次報告書にて報告 2) 集積報告書にて報告 他剤被疑薬：シオマリン 大量輸血後の肝障害あり
1132	20	ポリグロビン	膿胸	膿胸	1988/08/04	1988/08/06	1988/08/22	検査実施の記載無	記載無	記載無	1988/10/13	GPT上昇、GOT上昇	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：抗生剤（IPM、CS）
1133	21	ポリグロビン	肺癌	肺炎	1988/09/27	1988/09/27	1988/10/04	検査未実施	記載無	記載無	確認できず	GOT増加、GPT増加	同上	ロット確認できず	臨床試験症例 他剤被疑薬：抗生剤、以前使用した制癌剤
1134	22	ポリグロビン	白血球減少症	敗血症	1988/08/25	1988/08/27	1988/09/03	検査未実施	記載無	記載無	1989/02/27	GPT上昇、GOT上昇、ALP上昇	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：エボセリン、チエナム
1135	23	ポリグロビン	肝炎、赤芽球性不応性貧血	敗血症疑い	1988/07/15	1988/07/17	1988/07/22	検査実施の記載無	記載無	記載無	1989/03/06	GPT上昇、GOT上昇	同上	ロット確認できず	担当医コメント：本剤投与開始3ヶ月前に発症した急性肝炎経過後の動揺と考えた方が妥当

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 成分製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1136	24	ポリグロビン	DIC、術後出血	肝臓痛	1988/08/02	1988/08/04	1988/08/03	検査未実施	記載無	記載無	1989/03/06	GPT上昇、GOT 上昇	同上	ロット確認でき ず	担当医コメント：全身状態の悪化に起因すると考える
1137	25	ポリグロビン	上咽頭癌、肺・ 骨転移	肺炎	1989/03/06	1989/03/08	1989/03/07	検査未実施	記載無	記載無	1989/04/04	GPT上昇、GOT 上昇	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：チエナム
1138	26	ポリグロビン	急性肋膜炎	急性肋膜炎	1989/03/14	1989/03/17	1989/03/22	検査未実施	記載無	記載無	1989/04/13	肝機能異常	同上	ロット確認でき ず	
1139	27	ポリグロビン	急性上気道炎	急性上気道 炎	1989/04/28	1989/04/30	1989/05/06	検査未実施	記載無	記載無	1989/06/01	GPT上昇、GOT 上昇	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：モダシン、イセパシン
1140	28	ポリグロビン	急性リンパ性白 血病	肺炎	1989/03/06	1989/03/08	1989/03/13	検査実施の記載無	輸血（併用）	記載無	1989/06/07	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	1) 集積報告書にて報告 2) 6年次報告書にて報告 担当医コメント：白血病細胞の浸潤、抗生剤による可能性あり
1141	29	ポリグロビン	脳梗塞	肺炎、敗血 症	1989/05/08	1989/05/10	1989/05/09	検査実施の記載無	記載無	記載無	1989/06/07	GPT上昇、GOT 上昇、ALP上 昇、γ-GTP上 昇	同上	ロット確認でき ず	1) 症例報告 2) 5年次報告書にて報告 他剤被疑薬：コリマイシン、ミノマイシン
1142	30	ポリグロビン	脳出血、高血圧	肺炎	1989/03/22	1989/03/22	1989/03/25	検査未実施	記載無	記載無	1989/06/08	GPT上昇、GOT 上昇	同上	ロット確認でき ず	6年次報告書にて報告
1143	31	ポリグロビン	川崎病疑い	川崎病疑い	1989/04/01	1989/04/03	1989/04/06	検査未実施	無	無	1989/06/08	GPT上昇、GOT 上昇	同上	確認できず	他剤被疑薬：コスモシン
1144	32	ポリグロビン	結節性動脈周囲 炎、ネフローゼ 症候群	肺炎	1989/03/28	1989/03/30	1989/04/01	検査未実施	記載無	記載無	1989/06/12	GPT上昇、GOT 上昇	同上	ロット確認でき ず	6年次報告書にて報告
1145	33	ポリグロビン	帯状疱疹	帯状疱疹	1989/04/11	1989/04/11	1989/04/13	検査未実施	記載無	記載無	1989/06/21	GOT上昇、GPT 上昇	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ロキソニン等の併用薬
1146	34	ポリグロビン	ITP	肺炎	1989/05/08	1989/05/10	1989/05/10	検査未実施	記載無	記載無	1989/06/28	GPT上昇、GOT 上昇	同上	ロット確認でき ず	6年次報告書にて報告 他剤被疑薬：ピクシリン、モダシン
1147	35	ポリグロビン	慢性腎不全（透 析中）、心不 全、糖尿病、高 血圧	間質性肺炎	1989/02/14	1989/02/16	1989/02/20	検査未実施	記載無	記載無	1989/06/28	GPT上昇、GOT 上昇	同上	ロット確認でき ず	6年次報告書にて報告
1148	36	ポリグロビン	クモ膜下出血	気管支肺炎	1989/05/30	1989/05/31	1989/06/08	検査実施の記載無	記載無	記載無	1989/06/29	GPT上昇、GOT 上昇、ALP上昇	同上	ロット確認でき ず	6年次報告書にて報告 他剤被疑薬：セフメタゾン、ホスミシン、ガスター、アレビ アチン
1149	37	ポリグロビン	髄膜炎	髄膜炎	1988/10/21	1988/10/23	1988/10/29	検査未実施	無	無	1989/06/29	GPT上昇、GOT 上昇	同上	ロット確認でき ず	6年次報告書にて報告 他剤被疑薬：クラフォラン
1150	38	ポリグロビン	穿孔性腹膜炎	穿孔性腹膜 炎	1989/05/18	1989/05/20	1989/05/26	検査実施の記載無	記載無	記載無	1989/06/29	GPT上昇	同上	ロット確認でき ず	6年次報告書にて報告 他剤被疑薬：トミボラン、FOY
1151	39	ポリグロビン	脳出血	敗血症	1989/06/01	1989/06/03	1989/06/06	検査未実施	記載無	記載無	1989/07/12	GPT上昇、GOT 上昇	同上	ロット確認でき ず	6年次報告書にて報告 他剤被疑薬：セフメタジン、ネチリン
1152	40	ポリグロビン	小脳出血	気管支肺炎	1989/06/15	1989/06/17	1989/06/17	検査未実施	記載無	記載無	1989/07/17	GPT上昇、GOT 上昇、γ-GTP 上昇	同上	ロット確認でき ず	1) 集積報告書にて報告 2) 6年次報告書にて報告 他剤被疑薬：シオマリ
1153	41	ポリグロビン	胃癌	肺炎（術 後）	1989/06/25	1989/06/27	1989/06/27	検査実施の記載無 本剤投与以前に、B型肝炎に罹 患	記載無	アルブミ ン（併 用）	1989/08/04	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上昇	同上	ロット確認でき ず	
1154	42	ポリグロビン	熱傷創感染、敗 血症	熱傷創感 染、敗血症	1988/06/24	1988/06/26	1988/07/04	検査未実施	記載無	記載無	1989/09/13	GPT上昇、GOT 上昇、γ-GTP 上昇、ALP上昇	同上	ロット確認でき ず	1) 集積報告書にて報告 2) 6年次報告書にて報告
1155	43	ポリグロビン	肝炎、急性リン パ性白血病、消 化性潰瘍	敗血症	1989/07/04	1989/07/04	1989/07/05	検査実施の記載無	輸血（前治療歴）	記載無	1989/09/19	GPT上昇、GOT 上昇	同上	ロット確認でき ず	6年次報告書にて報告 本剤投与以前より輸血後肝炎を合併 他剤被疑薬：抗がん剤（MTX）
1156	44	ポリグロビン	急性T細胞性白血 病、リンフォー マ	敗血症疑い	1989/10/21	1989/10/23	1989/10/23	検査未実施	記載無	記載無	1989/12/01	GOT上昇	同上	ロット確認でき ず	6年次報告書にて報告 他剤被疑薬：アマスリン、ピクリン
1157	45	ポリグロビン	急性気管支肺炎	急性気管支 肺炎	1989/11/06	1989/11/07	1989/11/07	検査未実施	記載無	記載無	1989/12/07	肝機能異常	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ミノマイシン
1158	46	ポリグロビン	肺癌	肺炎（術 後）	1989/11/13	1989/11/15	1989/11/20	検査未実施	記載無	記載無	1989/12/19	GPT上昇、GOT 上昇、ALP上昇	同上	ロット確認でき ず	6年次報告書にて報告 他剤被疑薬：ホスミシンS
1159	47	ポリグロビン	慢性骨髄性白血 病	慢性骨髄性 白血病に對 する骨髄移 植	1989/10/23	1990/01/08	1989/11/09	検査実施の記載無	輸血（前治療歴）	記載無	1990/02/20	肝機能変動	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：輸血

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1160	48	ポリグロビン	急性リンパ性白血病	気管支炎	1989/12/22	1989/12/25	1989/12/25	検査未実施	記載無	記載無	1990/02/27	GPT上昇、GOT 上昇、γ-GTP 上昇	同上	ロット確認でき ず	1) 集積報告書にて報告 2) 6年次報告書にて報告
1161	49	ポリグロビン	急性気管支肺炎	急性気管支 肺炎	1990/02/10	1990/02/12	1990/02/14	検査未実施	記載無	記載無	1990/03/07	肝機能異常	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：抗生剤
1162	50	ポリグロビン	悪性リンパ腫	副鼻腔炎	1989/07/25	1989/07/27	1989/07/31	検査未実施	記載無	記載無	1990/03/19	GPT上昇	同上	ロット確認でき ず	6年次報告書にて報告 他剤被疑薬：メイセリン、ネチリン
1163	51	ポリグロビン	出血性脳梗塞	肺炎	1990/02/21	1990/02/23	1990/02/22	検査未実施	輸血（前治療歴）	記載無	1990/04/12	肝障害	同上	ロット確認でき ず	1) 集積報告書にて報告 2) 6年次報告書にて報告 他剤被疑薬：シオマリオン、ドイル
1164	52	ポリグロビン	急性リンパ性白血病	歯肉炎	不明	不明	不明	検査実施の記載無	記載無	記載無	1990/06/07	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	
1165	53	ポリグロビン	肺炎、感染性肺 のう胞	肺炎、感染 性肺のう胞	1990/04/28	1990/04/29	1990/05/01	検査未実施	記載無	記載無	1990/08/03	肝障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：抗生剤等の併用薬
1166	54	ポリグロビン	川崎病	川崎病	1990/08/09	1990/08/11	1990/08/13	検査未実施	記載無	記載無	1990/09/06	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：抗生剤（IPM, CS）
1167	55	ポリグロビン	急性骨髄性白血 病	口内炎（緑 膿菌、腸球 菌）	1990/04/09	1990/04/11	1990/04/12	検査未実施	記載無	記載無	1990/12/07	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：抗生剤（GAZ, PIPC）
1168	56	ポリグロビン	脳動脈瘤術後 髄膜炎	脳動脈瘤術 後 髄膜炎	1990/10/30	1990/11/05	1990/11/02	検査未実施	記載無	記載無	1990/12/08	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：抗生剤、抗けいれん剤
1169	57	ポリグロビン	術創感染	術創感染	1990/11/16	1990/11/20	1990/11/19	検査未実施	記載無	記載無	1990/12/08	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：フルマリン、オーグベニン
1170	1	ポリグロビン	再生不良性貧血	蜂窩織炎 （背部皮 下）	1988/02/18	1988/02/20	1987/02/22	検査未実施	濃縮血小板血漿、 洗浄人赤血球浮遊 液（併用）	記載無	確認できず	GOT増加	ドナーの健康診断、原料血漿のHBs抗原検査及びGPT検査、 フル血漿のGPT検査を実施 HCVモデルウイルス（BVDV）クリアランス指数7.7以上、HBV モデルウイルス（PRV）クリアランス指数12.5以上	本剤のNo. 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14の症 例に同じ	臨床試験症例
1171	2	ポリグロビン	IITP	IITP	1987/04/04	1987/04/08	1987/04/15	検査未実施	記載無	ポリエチ レングリ コール処 理ヒト免 疫グロブ リン（前 治療歴）	確認できず	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	臨床試験症例
1172	3	ポリグロビン	ホジキン病	敗血症 （疑）、左 胸膜炎	1987/05/13	1987/05/14	1987/05/14	検査未実施	洗浄人赤血球浮遊 液（併用）	記載無	確認できず	GOT増加、 GPT増加	同上	本剤のNo. 1, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14の症 例に同じ	臨床試験症例
1173	4	ポリグロビン	膿胸	膿胸	1987/05/30	1987/06/01	1987/06/02	検査未実施	記載無	記載無	確認できず	GOT増加、 GPT増加	同上	本剤のNo. 1, 3, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14の症 例に同じ	臨床試験症例
1174	5	ポリグロビン	悪性リンパ腫	肺炎（疑）	1987/07/22	1987/07/24	1987/07/31	検査未実施	記載無	記載無	確認できず	GOT増加、 GPT増加	同上	本剤のNo. 1, 3, 4, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14の症 例に同じ	臨床試験症例 他剤被疑薬：リファンピシン
1175	6	ポリグロビン	頸部リンパ節炎	頸部リンパ 節炎	1987/08/20	1987/08/22	1987/08/25	検査未実施	記載無	記載無	確認できず	GOT増加、 GPT増加	同上	本剤のNo. 1, 3, 4, 5, 7, 8, 11, 12, 13, 14の症 例に同じ	臨床試験症例 他剤被疑薬：セフトリアキソン、ネチルマイシン
1176	7	ポリグロビン	急性骨髄性白血 病	肺炎	1987/10/02	1987/10/03	1987/10/05	検査未実施	白血球除去人赤血 球浮遊液、濃縮血 小板血漿（併用）	記載無	確認できず	GOT増加、 GPT増加、 ビリルビン増 加	同上	本剤のNo. 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 14 の症例に同じ	臨床試験症例 他剤被疑薬：抗生剤 担当医コメント：輸血後のウイルス性肝炎およびアルコール 性肝機能障害の可能性もあり。
1177	8	ポリグロビン	右眼窩蜂窩織炎	右眼窩蜂窩 織炎	1987/11/02	1987/11/02	1987/11/04	検査未実施	記載無	記載無	確認できず	GOT増加、 GPT増加	同上	本剤のNo. 1, 3, 4, 5, 6, 7, 11, 12, 13, 14の症 例に同じ	臨床試験症例
1178	9	ポリグロビン	急性骨髄球性白血 病	敗血症 （疑）	1987/12/10	1987/12/11	1987/12/14	検査未実施	白血球除去人赤血 球浮遊液（併用）	ベニロン （前治療 歴）	確認できず	GPT増加	同上	本剤のNo. 7の症 例に同じ	臨床試験症例
1179	10	ポリグロビン	急性骨髄性白血 病	敗血症 （疑）	1987/12/19	1987/12/19	1987/12/24	検査未実施	記載無	記載無	確認できず	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	臨床試験症例

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1180	11	ポリグロビンN	肺炎	肺炎	1988/01/10	1988/01/10	1988/01/11	検査未実施	記載無	記載無	確認できず	GOT増加, GPT増加	同上	本剤のNo. 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, 13, 14の症 例に同じ	臨床試験症例 他剤被疑薬：セファマンドール
1181	12	ポリグロビンN	細気管支炎	細気管支炎	1988/02/12	1988/02/14	1988/02/15	検査未実施	記載無	記載無	確認できず	GPT増加	同上	本剤のNo. 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 13, 14の症 例に同じ	臨床試験症例
1182	13	ポリグロビンN	急性骨髄性白血病	髄膜炎	1988/03/26	1988/03/28	1988/04/01	検査未実施	人赤血球濃厚液, 濃縮血小板血漿, 顆粒球輸血（併 用）	記載無	確認できず	GOT増加	同上	本剤のNo. 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14の症 例に同じ	臨床試験症例
1183	14	ポリグロビンN	再生不良性貧血	敗血症 （疑）	1988/04/30	1988/05/02	1988/05/02	検査未実施	濃縮血小板血漿, 洗浄人赤血球浮遊 液（併用）	記載無	確認できず	GOT増加, GPT増加	同上	本剤のNo. 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13の症 例に同じ	臨床試験症例
1184	15	ポリグロビンN	多発性骨髄腫	敗血症 （疑）	1988/10/24	1988/10/24	1988/10/25	検査未実施	記載無	記載無	確認できず	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	臨床試験症例
1185	16	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1990/12/23	1990/12/27	1990/12/28	検査未実施	無	無	確認できず	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	臨床試験症例 他剤被疑薬：抗生剤、アスピリン
1186	17	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1991/05/25	1991/05/29	1991/05/30	検査未実施	無	無	確認できず	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	臨床試験症例
1187	18	ポリグロビンN	慢性肝炎、無気 肺、骨粗鬆症、 貧血症、肺線維 症、免疫不全 症、糸球体腎 炎、僧帽弁狭窄 症、閉鎖不全 症、大動脈弁狭 窄閉塞不全症	肺炎	1991/12/19	1991/12/22	1991/12/24	検査未実施	記載無	記載無	1992/01/22	GOT増加, GPT増加, γ-GTP増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：フロリドF
1188	19	ポリグロビンN	肺炎	細菌性髄膜炎, 敗血症	1991/12/26	1991/12/28	1991/12/28	検査未実施	記載無	記載無	1992/02/07	GOT増加, GPT増加, γ-GTP増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：クラフォラン、ペニシリンG
1189	20	ポリグロビンN	珪肺、気管支拡張 症	肺炎	1992/01/27	1992/02/02	1992/02/03	検査未実施	記載無	記載無	1992/02/19	GOT増加, GPT増加, γ-GTP増加	ドナーの健康診断、原料血漿のHBs抗原検査及びGPT検査、 フル血漿のGPT検査を実施 原料血漿のHCV抗体検査実施（1992年1月より） HCVモデルウイルス（BVDV）クリアランス指数7.7以上、HBV モデルウイルス（PRV）クリアランス指数12.5以上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ゲンタシン
1190	21	ポリグロビンN	胆管結石	敗血症	1992/02/15	1992/02/17	1992/02/28	検査未実施	輸血（併用）	記載無	1992/03/02	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ABK、スルベラゾン
1191	22	ポリグロビンN	急性骨髄性白血病	肺炎	1992/02/15	1992/02/17	1992/02/22	検査未実施	血小板、赤血球 （併用）	記載無	1992/03/11	GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：チエナム、アミカシン
1192	23	ポリグロビンN	胆嚢癌	胆嚢炎	1992/02/29	1992/03/03	1992/03/11	検査未実施	記載無	記載無	1992/03/14	GPT増加, γ-GTP増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：スルベラゾン
1193	24	ポリグロビンN	糖尿病	肺炎	1991/12/20	1991/12/24	1991/12/21	検査未実施	記載無	記載無	1992/03/31	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ミノマイシン、ホスミシン、ハベカシン、コス モシン
1194	25	ポリグロビンN	脳梗塞	肺炎	1992/04/06	1992/04/08	1992/04/13	検査未実施	記載無	記載無	1992/05/13	GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ABK、VCM
1195	26	ポリグロビンN	発作性心房細 動、心室性期外 収縮、慢性閉塞 性肺疾患	慢性閉塞性 肝疾患の混 合感染、敗 血症の疑い	1992/03/24	1992/03/26	1992/03/30	検査未実施	記載無	記載無	1992/07/15	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：コスモシン
1196	27	ポリグロビンN	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	1992/05/02	1992/05/06	不明	検査未実施	記載無	記載無	1992/08/25	急性肝炎 （GOT、GPT70 ～80台）	同上	ロット確認でき ず	
1197	28	ポリグロビンN	悪性リンパ腫	敗血症	1992/03/22	1992/03/24	1992/03/23	検査未実施	記載無	記載無	1992/09/02	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ペントシリン、チエナム
1198	29	ポリグロビンN	悪性リンパ腫	肺炎	1992/07/29	1992/07/31	1992/07/31	検査未実施	記載無	記載無	1992/09/02	GOT増加, GPT増加, γ-GTP増加, ビリルビ ン値上昇	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：CAZ、MCZ
1199	30	ポリグロビンN	心臓弁膜症、 うっ血性心不全	肺炎	1992/07/11	1992/07/13	1992/07/20	検査未実施	記載無	記載無	1992/09/30	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：CBPZ

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 成分製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1200	31	ポリグロビンN	肺炎	肺炎	1992/04/02	1992/04/04	1992/04/03	HBs抗体陽性、HCV抗体陽性 (1992/04/13)	記載無	記載無	1992/10/30	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：CTX 担当医コメント：後日（1992/04/13）HBs抗体陽性、HCV抗体陽性となっているが、本剤による受動輸送と考えられる。
1201	32	ポリグロビンN	肺結核、慢性関節リウマチ	肺炎	1992/07/26	1992/07/28	1992/08/04	検査未実施	記載無	記載無	1992/10/30	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：チエナム
1202	33	ポリグロビンN	糖尿病	腎盂腎炎	1992/10/24	1992/10/25	1992/10/26	検査未実施	記載無	記載無	1992/11/06	GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：パンスポリン
1203	34	ポリグロビンN	マイコプラズマ肺炎	マイコプラズマ肺炎	1991/10/26	1991/10/30	1991/10/28	検査実施の記載無	記載無	記載無	1992/11/20	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ミノマイシン、モダシン、チエナム
1204	35	ポリグロビンN	SLE	急性肺炎	1992/08/21	1992/08/21	1992/09/01	検査未実施	記載無	記載無	1992/12/02	GOT増加	同上	ロット確認でき ず	
1205	36	ポリグロビンN	胃癌肝転移、消化管出血	肺炎	1992/11/23	1992/11/25	1992/11/25	検査未実施	濃厚赤血球（併用）	記載無	1992/12/04	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	
1206	37	ポリグロビンN	再生不良性貧血	敗血症	1992/08/03	1992/08/05	1992/08/05	検査未実施	血小板（併用）	記載無	1992/12/09	GOT増加、 γ-GTP増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：抗生剤、抗真菌剤
1207	38	ポリグロビンN	肺炎、左腎破裂	腹腔内感染	1992/10/07	1992/10/09	1992/10/09	検査未実施	FFP、濃厚赤血球（併用）	記載無	1992/12/15	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	
1208	39	ポリグロビンN	肺炎	急性肺炎	1992/12/08	1992/12/09	1992/12/14	検査未実施	記載無	記載無	1992/12/22	GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：フルマリン
1209	40	ポリグロビンN	C型肝炎、帯状疱疹	敗血症	1992/11/04	1992/11/06	1992/11/09	検査未実施	記載無	記載無	1992/12/28	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	
1210	41	ポリグロビンN	肺癌	肺炎	1992/01/24	1992/01/31	1992/04/30	検査未実施	記載無	記載無	1993/01/11	GOT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ジフルカン、ダラシンP、アマスリン
1211	42	ポリグロビンN	肺炎	肺炎	1992/06/16	1992/06/18	1992/06/22	検査未実施	記載無	記載無	1993/01/12	GOT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：フルマリン
1212	43	ポリグロビンN	慢性肝炎、慢性腎不全、うっ血性心不全、多発性脳梗塞	肺炎	1993/01/14	1993/01/16	1993/01/19	検査未実施	記載無	記載無	1993/02/08	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：バンコマイシン
1213	44	ポリグロビンN	膿胸	膿胸	1992/09/25	1992/09/27	1992/10/09	検査未実施	記載無	記載無	1993/02/23	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：タガメット、ロキソニン
1214	45	ポリグロビンN	髄膜炎	髄膜炎	1992/12/17	1992/12/19	1992/12/21	検査未実施	記載無	記載無	1993/02/23	GPT増加、 γ-GTP増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ベントレックス、シオマリン
1215	46	ポリグロビンN	脳梗塞	敗血症	1993/02/13	1993/02/15	1993/02/15	検査実施の記載無	記載無	記載無	1993/02/25	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ベントリン、エクサシン
1216	47	ポリグロビンN	下部呼吸器感染症	下部呼吸器感染症	1992/12/02	1992/12/03	1992/12/04	検査未実施	記載無	記載無	1993/03/03	GOT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ケフリン
1217	48	ポリグロビンN	右肺胸水	肺感染症	1992/12/04	1992/12/07	1992/12/08	検査未実施	FFP（併用）	記載無	1993/03/03	GOT増加、 GPT増加、 γ-GTP増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：スルペラゾン、フルマリン
1218	49	ポリグロビンN	下垂体腫瘍、卵巣腫瘍	尿路感染症	1992/11/20	1992/11/22	1992/11/24	検査未実施	記載無	記載無	1993/03/05	GOT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ジフルカン
1219	50	ポリグロビンN	急性腎不全、ショック状態	敗血症	1993/03/31	1993/04/02	1993/04/01	検査未実施	記載無	記載無	1993/05/07	GOT増加、 GPT増加、 γ-GTP増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：フルマリン
1220	51	ポリグロビンN	多発性脳梗塞	肺炎	1993/03/25	1993/03/27	1993/03/27	検査未実施	記載無	記載無	1993/05/11	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：バンコマイシン、ジフルカン
1221	52	ポリグロビンN	肝硬変、多発性脳梗塞	肺炎	1993/04/03	1993/04/05	1993/04/05	検査未実施	記載無	記載無	1993/05/11	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：バンコマイシン
1222	53	ポリグロビンN	肺結核、急性呼吸不全、肺不全、心不全、腎不全、多臓器不全	肺炎	1993/04/20	1993/04/22	1993/04/23	検査未実施	記載無	記載無	1993/06/15	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	
1223	54	ポリグロビンN	急性骨髄性白血病	敗血症	1993/06/14	1993/06/16	1993/06/23	検査未実施	血小板（併用）	記載無	1993/07/16	GPT増加、 γ-GTP増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：IPM/C.S、AMPH-B、ABPC
1224	55	ポリグロビンN	うっ血性心不全、低蛋白血症	褥瘡感染症	1993/05/08	1993/05/10	1993/05/10	検査未実施	記載無	アルブミン（併用）	1993/07/20	GOT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：モダシン、チエナム
1225	56	ポリグロビンN	悪性リンパ腫、肺炎疑い	敗血症	1993/02/17	1993/02/19	1993/02/18	検査未実施	記載無	記載無	1993/08/20	GOT増加、 GPT増加、 ビリルビン値上昇	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：アマスリン、コスモシン、フロリドF、アミカシン、ダラシンS、チエナム
1226	57	ポリグロビンN	発熱（原因不明）	発熱（原因不明）	1993/06/06	1993/06/07	1993/06/06	検査未実施	記載無	記載無	1993/09/02	GOT増加、 GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：ユーロシンス、セフォタックス

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 成分製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1227	58	ポリグロビン	川崎病	川崎病	1993/06/23	1993/06/27	1993/07/05	検査未実施	無	ペニロン (併用)	確認できず	GOT増加	同上	ロット確認できず	臨床試験症例
1228	59	ポリグロビン	川崎病	川崎病	1993/06/30	1993/07/04	1993/07/12	検査未実施	無	ペニロン (併用)	確認できず	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	臨床試験症例
1229	60	ポリグロビン	多発性脳梗塞	嚔下性肺炎	1993/07/23	1993/08/05	1993/07/27	検査未実施	記載無	記載無	1993/09/16	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: ダラシンS, セフメタゾン
1230	61	ポリグロビン	呼吸不全	気道感染症	1993/07/30	1993/08/01	1993/08/03	検査未実施	記載無	記載無	1993/09/16	γ-GTP増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: チエナム
1231	62	ポリグロビン	急性骨髄性白血病	敗血症	1993/08/18	1993/08/19	1993/08/23	検査未実施	血小板 (併用)	記載無	1993/09/21	GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: モダシン, グラン
1232	63	ポリグロビン	前立腺炎	前立腺炎	1993/03/18	1993/03/19	1993/03/24	検査未実施	記載無	記載無	1993/09/30	GPT増加, γ-GTP増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: エボセリン, アマスリン
1233	64	ポリグロビン	脳血管障害, 痴呆	肺炎	1993/03/05	1993/03/07	1993/03/11	検査未実施	記載無	記載無	1993/10/07	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: ミノマイシン, フルマリン
1234	65	ポリグロビン	脳梗塞	肺炎	1993/10/18	1993/10/20	1993/10/20	検査未実施	記載無	記載無	1993/10/28	GOT増加, γ-GTP増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: カタクロット
1235	66	ポリグロビン	急性骨髄性白血病	皮膚化膿症	1993/10/25	1993/10/27	1993/10/27	検査未実施	血小板 (併用)	記載無	1993/11/11	GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: 抗生剤, 抗腫瘍剤
1236	67	ポリグロビン	混合性結合組織病, 急性上気道炎	急性耳下腺炎	1993/05/15	1993/05/17	1993/05/19	検査未実施	記載無	記載無	1993/11/12	GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: ベントシリン
1237	68	ポリグロビン	肝障害, 肺結核, 肝結核	肺炎	1993/10/16	1993/10/18	1993/10/18	検査未実施	記載無	記載無	1993/11/16	GOT増加, GPT増加, γ-GTP増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: バンスボリン
1238	69	ポリグロビン	術後創感染	術後創感染	1993/09/03	1993/09/05	1993/09/10	検査未実施	記載無	記載無	1993/12/10	GPT増加, γ-GTP増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: フルマリン, 全麻薬
1239	70	ポリグロビン	川崎病		1993/10/05	1993/10/09	1993/10/10	検査未実施	記載無	記載無	確認できず	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	臨床試験症例 他剤被疑薬: アスピリン
1240	71	ポリグロビン	急性硬膜下血腫	脳脊髄炎	1993/11/13	1993/11/19	1993/11/18	検査未実施	記載無	記載無	1993/12/16	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: ガストロゼピン, FOY, フルマリン
1241	72	ポリグロビン	脳出血	肺炎	1993/12/09	1993/12/11	1993/12/10	検査未実施	F F P, 血小板輸血 (併用)	記載無	1993/12/17	GOT増加, GPT増加, γ-GTP増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: プロアクト
1242	73	ポリグロビン	髄膜炎	髄膜炎	1993/11/11	1993/11/12	1993/11/15	検査未実施	記載無	記載無	1993/12/21	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: ベントシリン, トブラシン, ミノマイシン
1243	74	ポリグロビン	水頭症	髄膜炎, 術後創感染	1993/11/29	1993/12/01	1993/12/02	検査実施の記載無	記載無	記載無	1993/12/21	GOT増加, GPT増加, γ-GTP増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: FMOX
1244	75	ポリグロビン	急性骨髄性白血病	敗血症, 肺炎	1993/12/06	1993/12/08	1993/12/13	検査実施の記載無	血小板 (併用)	記載無	1993/12/22	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: ST合剤, I P M / C S
1245	76	ポリグロビン	肺炎	肺炎	1993/10/24	1993/10/26	1993/11/02	検査未実施	記載無	記載無	1993/12/27	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: スルペラゾン, クラリス, レフトーゼ
1246	77	ポリグロビン	睾丸炎	睾丸炎	1993/10/23	1993/10/23	1993/10/24	検査未実施	記載無	記載無	1994/01/06	GOT増加, GPT増加, γ-GTP増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: スルペラゾン
1247	78	ポリグロビン	急性骨髄性白血病	肺炎	1993/04/21	1993/04/23	1993/04/23	検査未実施	血小板, 濃赤血球 (併用)	記載無	1994/01/07	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: チエナム, テルマボア, ファンギゾン, エキサシン
1248	79	ポリグロビン	脳血管障害, 右大腿骨頭部骨折	肺炎	1994/01/11	1994/01/13	1994/01/18	検査未実施	記載無	記載無	1994/02/24	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: スルペラゾン, ミノマイシン, ハイカリック1号, テルアミノ
1249	80	ポリグロビン	肝硬変, 慢性心不全, 慢性腎不全, 慢性気管支炎	肺炎	1994/01/24	1994/01/26	1994/01/27	検査未実施	記載無	記載無	1994/03/08	GOT増加, GPT増加, γ-GTP増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: バンコマイシン, ケイテン
1250	81	ポリグロビン	巨大血小板症	I T P	1993/09/01	1993/09/05	1993/09/07	検査未実施	記載無	記載無	1994/03/10	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	
1251	82	ポリグロビン	C型肝炎, 糖尿病	I T P	1994/02/21	1994/02/25	1994/02/25	検査未実施 投与前からH C V合併	血小板 (併用)	記載無	1994/03/15	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: 血小板輸血
1252	83	ポリグロビン	脳梗塞	肺炎	1993/10/27	1993/10/30	1993/11/01	検査未実施	記載無	記載無	1994/03/17	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: フルマリンP, エキサシン
1253	84	ポリグロビン	肺癌, 食道気管瘻	肺炎	1994/02/04	1994/02/06	1994/02/08	検査未実施	血小板, 濃赤血球 (併用)	記載無	1994/03/17	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: ハベカシン, ミノマイシン
1254	85	ポリグロビン	I T P	I T P	1994/01/26	1994/01/30	1994/01/31	検査未実施	記載無	記載無	1994/03/23	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: ガスター, プレドニン
1255	86	ポリグロビン	肝機能障害	胆嚢炎	1994/03/11	1994/03/13	1994/03/14	検査未実施	記載無	記載無	1994/03/24	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬: バンスボリン, チエナム

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 成分製剤の 名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1256	87	ポリグロビンN	肺癌、肺炎	肺真菌症	1994/03/04	1994/03/06	1994/03/10	検査未実施	濃厚赤血球（併用）	日赤アルブミン（併用）	1994/03/28	GOT増加、GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：輸血、アルブミン
1257	88	ポリグロビンN	右腎盂癌、手術後後腹膜リンパ節転移	発熱	1994/03/12	1994/03/22	1994/03/18	検査未実施	血小板（併用）	記載無	1994/06/30	GOT増加、GPT増加、γ-GTP増加、ビリルビン値上昇	同上	ロット確認できず	
1258	89	ポリグロビンN	脳出血、副癌丸炎	敗血症	1994/03/23	1994/04/03	1994/03/25	検査未実施	F F P、血小板、その他（併用）	記載無	1994/07/06	ビリルビン値上昇、肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：モダシン、スルベラゾン、ミノマイシン
1259	90	ポリグロビンN	膀胱悪性腫瘍	敗血症	1994/07/04	1994/07/06	1994/07/07	検査未実施	輸血（併用）	記載無	1994/07/22	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：ハベカシン
1260	91	ポリグロビンN	肺小細胞癌	肺炎	1994/07/18	1994/07/20	1994/07/25	検査未実施	濃厚赤血球（併用）	記載無	1994/08/17	GOT増加、GPT増加、γ-GTP増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：カルベニン
1261	92	ポリグロビンN	呼吸不全	肺炎	1994/06/07	1994/06/09	1994/06/08	検査未実施	記載無	記載無	1994/08/09	GOT増加、GPT増加	同上	ロット確認できず	
1262	93	ポリグロビンN	DIC、糖尿病	肺炎	1994/07/14	1994/07/16	1994/07/16	検査未実施	F F P（併用）	記載無	1994/09/20	GOT増加	同上	ロット確認できず	
1263	94	ポリグロビンN	脳梗塞	不明熱	1994/07/23	1994/07/24	1994/07/28	検査未実施	記載無	記載無	1994/09/20	GOT増加、GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：フルマリン、バンコマイシン
1264	95	ポリグロビンN	急性骨髄性白血病	歯肉炎	1994/08/11	1994/08/13	1994/08/25	検査未実施	輸血（併用）	記載無	1994/09/22	GOT増加、GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：P A P M、F C Z、A M K
1265	96	ポリグロビンN	肺癌	肺炎	1994/07/01	1994/07/02	1994/07/04	検査未実施	濃厚赤血球（併用）	記載無	1994/09/29	GOT増加、GPT増加、γ-GTP増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：スルベラゾン、高カロリー輸液（トリバレン）
1266	97	ポリグロビンN	骨髄異形成症候群	起炎菌不明敗血症（敗血症疑い、右中葉症候群）	1994/08/18	1994/08/18	1994/08/22	検査未実施	濃厚赤血球（併用）	記載無	1994/09/29	GOT増加、GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：エクサシン
1267	98	ポリグロビンN	C型肝炎	心内膜炎	1994/04/19	1994/04/21	不明	検査未実施	記載無	記載無	1994/09/30	GOT増加、GPT増加	同上	ロット確認できず	
1268	99	ポリグロビンN	アスベスト症	気管支肺炎	1994/08/16	1994/08/18	1994/08/26	検査未実施	記載無	記載無	1994/11/15	GOT増加、GPT増加、γ-GTP増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：フルマリン、アザクタム
1269	100	ポリグロビンN	特発性間質性肺炎、貧血	肺炎	1994/09/10	1994/09/12	1994/09/12	検査未実施	記載無	記載無	1994/11/15	GOT増加、GPT増加、ビリルビン値上昇	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：パンスポリン、ミノマイシン
1270	101	ポリグロビンN	右尿管腫瘍術後、胆嚢結石症	腎盂腎炎	1994/08/09	1994/08/10	1994/08/12	検査未実施	濃厚赤血球（併用）	記載無	1994/12/21	肝機能異常	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：カルベニン、輸血
1271	102	ポリグロビンN	膀胱腫瘍	腎盂腎炎	1994/11/17	1994/11/18	1994/11/19	検査未実施	記載無	記載無	1994/12/21	GOT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：セファメジン
1272	103	ポリグロビンN	不明熱	不明熱	1996/03/02	1996/03/03	1996/03/06	検査未実施	記載無	記載無	1996/05/31	肝機能異常	同上	ロット確認できず	
1273	104	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1997/08/27	1997/08/27	1997/09/02	検査未実施	記載無	記載無	1997/09/09	GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：フロベン、フルマリン
1274	105	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1997/08/15	1997/08/15	1997/08/18	検査実施の記載無	記載無	記載無	1997/09/18	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン
1275	106	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/02/03	1998/02/07	1998/02/09	検査未実施	記載無	記載無	1998/04/02	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン
1276	107	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1997/10/15	1997/10/15	1997/10/15	検査未実施	記載無	記載無	1998/04/07	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン、フルマリン
1277	108	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/02/28	1998/03/02	1998/03/10	検査未実施	記載無	記載無	1998/04/07	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン
1278	109	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/02/26	1998/03/02	1998/03/02	検査未実施	記載無	記載無	1998/04/10	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン
1279	110	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/03/09	1998/03/13	1998/04/03	検査未実施	記載無	記載無	1998/04/17	GOT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン
1280	111	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/02/28	1998/03/04	1998/03/06	検査未実施	記載無	記載無	1998/05/06	GOT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン
1281	112	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/01/02	1998/01/05	1998/01/09	検査未実施	記載無	記載無	1998/06/16	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン
1282	113	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/01/29	1998/02/01	1998/02/04	検査未実施	記載無	記載無	1998/06/16	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン
1283	114	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/05/08	1998/05/12	1998/05/14	検査未実施	記載無	記載無	1998/07/14	肝機能異常	同上	本剤のNo. 115、158の症例に同じ	他剤被疑薬：アスピリン、ミノマイシン
1284	115	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/06/08	1998/06/12	1998/06/12	検査未実施	記載無	記載無	1998/08/07	肝機能異常	同上	本剤のNo. 115、159の症例に同じ	他剤被疑薬：アスピリン

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 成分製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1285	116	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/07/15	1998/07/19	1998/07/22	検査未実施	記載無	記載無	1998/09/02	肝機能異常	同上	本剤のNo. 156の 症例に同じ	他剤被疑薬：アスピリン
1286	117	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/03/03	1998/03/07	1998/03/11	検査未実施	記載無	記載無	1998/09/09	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：アスピリン
1287	118	ポリグロビンN	ギラン・バレー 症候群	ギラン・バ レー症候群	1997/12/27	1997/12/31	1998/01/08	検査実施の記載無	記載無	記載無	1999/01/19	一過性肝機能 障害	同上	ロット確認でき ず	
1288	119	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/01/15	1999/01/15	1999/01/18	検査実施の記載無	記載無	記載無	1999/01/20	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：アスピリン
1289	120	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/12/05	1998/12/05	1998/12/07	検査未実施	記載無	ヴェノグ ロブリン IH(併 用)	1999/02/09	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	
1290	121	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/03/27	1998/04/08	1998/04/25	検査未実施	記載無	記載無	1999/03/30	肝細胞障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：アスピリン
1291	122	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/09/14	1998/09/18	1998/09/17	HCV, HBV, HAV陰性 (日付不明)	記載無	記載無	1999/03/30	肝細胞障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：小児用バファリン
1292	123	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/11/23	1998/11/28	1998/11/30	検査未実施	記載無	記載無	1999/03/31	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	
1293	124	ポリグロビンN	ITP	ITP	1999/03/08	1999/03/12	1999/03/12	HBs抗原, HCV陰性 (1999/03/17)	記載無	記載無	1999/03/31	肝障害増悪	同上	本剤のNo. 144の 症例に同じ	他剤被疑薬：バクタ
1294	125	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/07/29	1998/08/04	1998/08/11	検査未実施	記載無	記載無	1999/05/06	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：クラリス
1295	126	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/12/10	1998/12/13	1998/12/14	検査未実施	記載無	記載無	1999/05/12	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：アスピリン
1296	127	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/04/30	1999/04/30	1999/05/07	検査未実施	記載無	記載無	1999/05/24	GOT増加, GPT増加	ドナーの健康診断, 原料血漿のHBs抗原検査, HCV抗体検査 及びGPT検査, プール血漿のGPT検査を実施 HCVモデルウイルス(BVDV)クリアランス指数11.9以上, HBV モデルウイルス(PRIV)クリアランス指数17.1以上(1998年7 月SD処理工程追加の一変承認)	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：アスピリン
1297	128	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/03/05	1999/03/10	1999/03/15	検査未実施	記載無	記載無	1999/06/14	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：アスピリン
1298	129	ポリグロビンN	多巣性運動 ニューロパシー	多巣性運動 ニューロパ シー	1999/05/10	1999/06/11	1999/06/16	検査実施の記載無	記載無	記載無	1999/06/21	GOT増加, GPT増加	同上	本剤のNo. 163の 症例に同じ	
1299	130	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/06/12	1999/06/17	1999/06/14	検査未実施	記載無	記載無	1999/07/22	γ-GTP増加	同上	ロット確認でき ず	
1300	131	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/06/30	1999/07/04	1999/07/05	検査未実施	記載無	記載無	1999/08/17	肝障害増悪	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：アスピリン
1301	132	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/07/12	1999/07/17	1999/07/16	検査実施の記載無	記載無	記載無	1999/09/01	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	
1302	133	ポリグロビンN	膀胱癌術後 MRSA, 創部感 染, 腹腔内感染	重症感染症	1999/09/14	1999/10/03	1999/10/04	検査未実施	記載無	記載無	1999/10/04	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：チエナム
1303	134	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/08/27	1998/08/31	1998/08/31	検査未実施	記載無	記載無	1999/10/13	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：小児用バファリン
1304	135	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/07/23	不明	1998/07/24	検査実施の記載無	記載無	記載無	1999/11/15	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	
1305	136	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/02/03	1999/02/06	1999/02/05	検査未実施	記載無	記載無	2000/01/21	GOT増加	同上	本剤のNo. 157の 症例に同じ	
1306	137	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/12/17	1998/12/17	1998/12/18	検査未実施	記載無	記載無	2000/02/14	肝細胞障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：フロベン
1307	138	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/05/19	1999/05/21	1999/05/26	検査未実施	記載無	記載無	2000/02/15	トランスアミ ナーゼ値上昇	同上	ロット確認でき ず	
1308	139	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	不明	不明	1999/06/04	検査未実施	記載無	記載無	2000/02/15	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	
1309	140	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/12/04	1999/12/08	1999/12/09	検査未実施	記載無	記載無	2000/02/23	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	他剤被疑薬：アスピリン
1310	141	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/11/26	1999/11/26	1999/11/29	検査未実施	記載無	記載無	2000/03/03	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	
1311	142	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/04/28	1999/05/01	1999/05/06	検査実施の記載無	記載無	記載無	2000/03/09	肝機能障害	同上	ロット確認でき ず	
1312	143	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/12/25	1999/12/26	1999/12/26	検査未実施	記載無	記載無	2000/03/14	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認でき ず	
1313	144	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/05/18	1999/05/22	1999/05/22	検査未実施	記載無	記載無	2000/03/27	GOT増加, GPT増加	同上	本剤のNo. 124の 症例に同じ	
1314	145	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/07/26	1999/07/28	1999/07/28	検査未実施	記載無	記載無	2000/03/30	GOT増加	同上	ロット確認でき ず	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1315	146	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/08/05	1999/08/09	1999/08/10	検査未実施	記載無	記載無	2000/03/30	GOT増加	同上	ロット確認できず	
1316	147	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/04/07	1998/04/11	1998/04/13	検査未実施	記載無	記載無	2000/03/31	肝機能障害	同上	ロット確認できず	
1317	148	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/10/12	1999/10/12	1999/10/26	検査未実施	記載無	記載無	2000/04/18	肝機能障害	同上	ロット確認できず	
1318	149	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/06/13	1998/06/24	1999/06/17	検査未実施	記載無	記載無	2000/04/30	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	
1319	150	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/07/29	1998/07/29	1998/08/02	検査未実施	記載無	記載無	2000/04/30	GOT増加	同上	ロット確認できず	
1320	151	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/06/15	1999/06/15	1999/06/21	検査未実施	記載無	記載無	2000/04/30	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	
1321	152	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/10/28	1999/10/28	1999/11/02	検査未実施	記載無	記載無	2000/04/30	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	
1322	153	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/06/17	1999/06/21	1999/06/24	検査未実施	記載無	記載無	2000/05/18	肝細胞障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン
1323	154	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/05/10	1998/05/12	1998/05/26	検査未実施	記載無	記載無	2000/05/30	GOT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン
1324	155	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/05/27	1998/06/01	1998/06/01	検査未実施	記載無	記載無	2000/05/30	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン
1325	156	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/07/14	1998/07/16	1998/07/18	検査未実施	記載無	記載無	2000/05/30	GOT増加, GPT増加	同上	本剤のNo. 116の 症例に同じ	他剤被疑薬：アスピリン
1326	157	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/05/02	1999/05/06	1999/05/06	検査未実施	記載無	記載無	2000/05/30	GOT増加, GPT増加	同上	本剤のNo. 136, 160の症例に同じ	他剤被疑薬：アスピリン
1327	158	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1998/04/09	1998/04/13	1998/04/11	検査未実施	記載無	記載無	2000/09/12	肝機能障害	同上	本剤のNo. 114, 115の症例に同じ	他剤被疑薬：ミニマックス
1328	159	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/06/17	1999/06/21	1999/06/21	検査未実施	記載無	記載無	2000/10/30	肝細胞障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：小児用パファリン
1329	160	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/04/01	2000/04/05	1999/04/05	検査未実施	記載無	記載無	2000/11/28	GOT増加, GPT増加	同上	本剤のNo. 157の 症例に同じ	他剤被疑薬：アスピリン
1330	161	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1997/12/10	1997/12/14	1997/12/17	検査未実施	記載無	記載無	2001/01/31	GOT増加	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：フルマリン
1331	162	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/02/04	1999/02/04	1999/02/08	検査未実施	記載無	記載無	2001/02/21	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	
1332	163	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	1999/07/12	1999/07/13	1999/07/15	検査実施の記載無	記載無	記載無	2002/12/26	肝機能障害	同上	本剤のNo. 129の 症例に同じ	
1333	164	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	2000/06/13	2000/06/13	2000/06/19	検査実施の記載無	記載無	記載無	2002/12/26	肝機能障害	プールの血漿のHCV-NATを実施（1999年12月より）及びHBV-NATを実施（2001年10月より） ドナーの健康診断、原料血漿のHBs抗原検査、HCV抗体検査及びGPT検査 HCVモデルウイルス（BVDV）クリアランス指数11.9以上、HBVモデルウイルス（PRV）クリアランス指数17.1以上（1998年7月SD処理工程追加の一変承認）	ロット確認できず	
1334	165	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	2001/07/08	2001/07/08	2001/07/10	検査実施の記載無	記載無	記載無	2002/12/26	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：パファリン
1335	166	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	2002/01/31	2002/01/31	2002/02/04	検査実施の記載無	記載無	記載無	2002/12/26	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：パファリン
1336	167	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	2003/11/21	2003/11/22	2003/11/26	検査実施の記載無	記載無	記載無	2004/02/09	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン
1337	168	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	2003/10/29	2003/10/30	2003/11/04	検査実施の記載無	記載無	献血ベニ ロンI（併 用）	2004/03/08	肝障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン
1338	169	ポリグロビンN	ITP	ITP	2004/03/22	2004/03/26	2004/03/29	検査実施の記載無	記載無	記載無	2004/03/29	肝障害	同上	ロット確認できず	
1339	170	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	2004/10/26	2004/10/30	2004/10/29	HAV抗体陽性 (2004/11/15)	記載無	記載無	2004/11/08	肝機能障害	同上	ロット確認できず	HAV抗体陽性：受動輸送と考えられ因果関係なし
1340	171	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	2004/12/14	2004/12/15	2004/12/20	検査実施の記載無	記載無	記載無	2005/01/20	肝障害	同上	本剤のNo. 172, 174の症例に同じ	他剤被疑薬：アスピリン
1341	172	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	2004/12/06	2004/12/07	2004/12/10	検査実施の記載無	記載無	記載無	2005/02/03	肝障害	同上	本剤のNo. 171, 174の症例に同じ	他剤被疑薬：アスピリン
1342	173	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	2005/04/17	2005/04/18	不明	検査未実施	記載無	記載無	2005/06/23	肝障害	同上	ロット確認できず	
1343	174	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	2004/10/29	2004/10/30	2004/11/02	検査実施の記載無	記載無	記載無	2005/08/30	肝障害	同上	本剤のNo. 171, 172の症例に同じ	他剤被疑薬：アスピリン
1344	175	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	2005/10/25	2005/10/26	2005/10/28	検査未実施	記載無	記載無	2005/11/09	GOT増加, GPT増加	同上	ロット確認できず	
1345	176	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	2005/06/19	2005/06/20	2005/06/23	検査未実施	記載無	記載無	2005/12/14	肝機能障害	同上	ロット確認できず	他剤被疑薬：アスピリン

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
1346	177	ポリグロビンN	川崎病	川崎病	2005/12/30	2005/12/31	2006/01/13	検査実施の記載無	記載無	記載無	2006/01/25	肝機能障害	同上	ロット確認できず	
1347	1	SM-4300 (IVGG治験)	不明	慢性汎細気管支炎	1983/1/31	1983/2/2	1983/2/7		無	無		AST、ALT、ALP、LDH上昇	血清学的検査によりHBs抗原陰性を確認した血漿を使用 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		報告医師コメント：ウイルス性肝炎のためか、薬剤性肝障害のためか不明
1348	2	SM-4300 (IVGG治験)	肺癌	菌血症	1983/5/6	1983/5/8	1983/5/9		無	無		AST、ALT、ALP上昇	血清学的検査によりHBs抗原陰性を確認した血漿を使用 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		本剤投与前より肝障害あり。報告医師コメント：関連不明
1349	3	SM-4300 (IVGG治験)	肺癌（腺癌）	肺化膿症	1983/5/30	1983/5/30	1983/6/2		濃厚赤血球	無		AST、ALT上昇	血清学的検査によりHBs抗原陰性を確認した血漿を使用 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		報告医師コメント：併用した抗生剤の方が関連が強いと考えている
1350	4	SM-4300 (IVGG治験)	糖尿病	肺化膿症	—	—	投与7日目		無	無		ALT、ALP上昇	血清学的検査によりHBs抗原陰性を確認した血漿を使用 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		報告医師コメント：併用した抗生剤によるものと考えている
1351	5	SM-4300 (IVGG治験)	結腸癌	真菌性腹膜炎	—	—	投与4日目		無	無		AST、ALT上昇	血清学的検査によりHBs抗原陰性を確認した血漿を使用 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		報告医師コメント：中心静脈カテーテル併用中でもあり因果関係不明
1352	6	SM-4300 (IVGG治験)	上腸間膜血管閉塞症	菌血症	—	—	投与4日目		輸血	無		AST、ALT上昇	血清学的検査によりHBs抗原陰性を確認した血漿を使用 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		報告医師コメント：IVH、多量の抗生剤、輸血等のため、因果関係不明
1353	7	ガンマガード	高血圧、冠不全、不整脈	重症感染症（肺炎）	1986/11/13	1986/11/30	1986/11/13	HBs抗原陰性、HBs抗体陽性	輸血 新鮮凍結血漿 濃厚赤血球	フィブリノーゲン	1987/1/16	肝機能障害	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		報告医師コメント：輸血によるB型肝炎の可能性
1354	8	ガンマガード	冠動脈バイパス手術、左室瘤	重症肺炎	1986/12/5	1986/12/8	1986/12/5	HBc抗体、HA抗体陽性、Hbe抗原、抗体陰性	輸血 新鮮凍結血漿	無	1987/1/16	肝機能障害	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		
1355	9	ガンマガード	耳下腺炎 睾丸炎	耳下腺炎 睾丸炎	1987/1/7	1987/1/9	1987/1/12		無	無	1991/3/19	肝機能障害	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		アルコール多飲を基礎疾患に持つ
1356	10	ガンマガード	ヘルペス歯肉内炎	蜂巣織炎、特発性血小板減少性紫斑病	1987/10/13	1987/10/17	1987/10/15		無	無	1987/11/1	GOT上昇	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		GPT正常
1357	11	ガンマガード	大腸癌	重症感染症	1988/7/25	1988/8/9	情報無し		無	無	1988/8/26	肝機能異常	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		
1358	12	ガンマガード	腹膜炎	感染症	1988/8/5	1988/8/7	1988/8/10		無	無	1988/8/15	GOT、GPT、ALT上昇	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		
1359	13	ガンマガード	肺炎	肺炎	1989/5/26	1989/5/26	1989/5/29		無	無	1989/6/5	GPT上昇	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		
1360	14	ガンマガード	腎不全、糖尿病、脳血管障害、心不全	重症感染症	1989/11/7	1989/11/9	1989/11/10		無	無	1989/11/23	GOT、GPT上昇	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		
1361	15	ガンマガード	肺炎	発熱（肺炎）	1990/1/11	1990/1/13	1990/1/16		無	無	1990/11/20	血清GOT上昇	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		
1362	16	ガンマガード	肺炎	肺炎	1990/10/5	1990/10/11	1990/10/8		無	無	1990/11/29	肝機能障害	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		
1363	17	ガンマガード	白血病	敗血症	1990/12/8	1990/12/10	1990/12/14		人赤血球濃厚液 濃厚血小板	無	1991/11	GOT、GPT上昇	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		
1364	18	ガンマガード	敗血症	敗血症	1999/11/25	1999/12/27	2000/1/4	HCVPCR陽性	赤血球MAP（日赤）	無	2000/3/16	C型肝炎	原料血漿について抗HCV抗体検査、HCV核酸増幅検査にて陰性を確認 最終製品についてHCV核酸増幅検査にて陰性を確認 本製法における総ウイルスクリアランスは9.7以上 (BVDV) である		
1365	19	ガンマガード		骨髄移植後感染予防	1992/1		1992/2/14					HBV、HCV抗体陽転化	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルスクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4以上 (PRV) である		

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤の 名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1366	20	ガンマガード	不明	ヘルペス性 口内炎			1991/2/25				1991/4/18	GOT、GPT、LDH 上昇	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルススクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4 以上 (PRV) である		
1367	21	ガンマガード									1992	HCV抗体陽転化	本製法における総ウイルススクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4 以上 (PRV) である		
1368	22	ガンマガード (住 友)	急性気管支炎	発熱 (急性 気管支炎)	1990/1/18	1990/1/21	1990/1/20		無	無	1990/11/20	血清GOT上昇	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 本製法における総ウイルススクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4 以上 (PRV) である		
1369	23	ガンマガード					1994/3	HCV抗体陽性			1994/3	HCV抗体陽性	原料血漿について抗HCV抗体検査にて陰性を確認 本製法における総ウイルススクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4 以上 (PRV) である		報告医師コメント：ガンマガード投与前にHCV検査を行って おらず因果関係は特定できない
1370	24	ガンマガード					1994/3	HCV抗体陽性			1994/3	HCV抗体陽性 (第二世代EIA 法)	原料血漿について抗HCV抗体検査にて陰性を確認 本製法における総ウイルススクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4 以上 (PRV) である		担当医コメント：平成3年5月HCV抗体 (第一世代EIA法) 陰 性、平成6年3月HCV抗体 (第二世代EIA法) 陽性の結果に対 して、担当医は平成3年の試験結果 (抗体陰性) は第一世代 EIA法を用いたためと考えている
1371	1	IVGG住友	Bruton型無ガン マグロブリン血 症	同左	1988/4/23	1990/10/20	(症状な し)	HCV-RNA (PCR) 陽性 (1993/11/2)	6歳時輸血 (報告 時20代)	ヴェノグ ロブリンI (1988/3) サングロ ポール (1990/11 ~ 1993/12)	1994/3/4	C型肝炎	血清学的検査によりHBs抗原陰性を確認した血漿を使用 ・本製法における総ウイルススクリアランスは1.3 (BVDV)、7.4 以上 (PRV) である	不明	・承認整理後発現 ・推定される投与ロットのうち、1989/11~1990/10製造ロッ トは全てHCV陰性。それ以前製造ロットの保存サンプルは廃 棄処分済のため検査不能
1372	2	IVGG住友	敗血症、発熱	同左	1989/8/14	1989/8/16	(症状な し)	検査未実施	輸血 (1989/8/15- 17)	無	1990/8/28	Bil上昇 (0.71 →1.35→0.6) (3日後回復)	同上	不明	併用被疑薬 (ミノソゾール、アミカシン、イミベネム、ナ ファモスタット)
1373	3	IVGG住友	肺炎	発熱 (肺炎)	1990/1/11	1990/1/13	(症状な し)	検査未実施	無	無	1990/8/28	AST上昇 (21→ 48→30) (2日 後回復) ALP上昇 (204 →251→230) (9日後回復)	同上	不明	併用被疑薬 (ピペラシリン、アミカシン、イミベネム)
1374	4	IVGG住友	急性気管支炎	発熱 (急性気 管支炎)	1990/1/18	1990/1/21	(症状な し)	検査未実施	無	無	1990/8/28	AST上昇 (20→ 36→30) (2日 後回復)	同上	不明	併用被疑薬 (ピペラシリン、アミカシン、イミベネム)
1375	1	アンスロビンP- ベアリング	純粋重症妊娠中 毒症	純粋重症妊 娠中毒症	1991/8/23	1991/8/29	1992年	—	なし	なし	1991	極く軽度の異 常値、やや問 題あり 投与前 GOT21、 GPT22、 γ - GTP29、 LDH357、Al- P270 終了時 GOT23、 GPT24、 γ - GTP39、 LDH439、Al- P343 後観察期 GOT42、 GPT58、 γ - GTP108、 LDH518、Al- P539	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	No. 1~11の症例 は同じ	治験 因果関係：関連なしとは言えない 転帰：不明 他の要因：ホリゾン、セデスG、アプレゾリン、ウテメリン

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1376	2	アンスロビンP- ベアリング	純粋重症妊娠中 毒症	純粋重症妊 娠中毒症	1991/12/2	1991/12/8	1992年	—	なし	なし	1991	投与前 GOT17、 GPT11、 LDH509、Al- P274 終了時 GOT27、 GPT15、 LDH465、Al- P319 後観察期 GOT50、 GPT44、 LDH615、Al- P307	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	No. 1~11の症例 は同じ	治験 因果関係：関連なしとは言えないが、異常値出現が分娩後であるため全く問題なし 転帰：不明 他の要因：セルシン、アプレゾリン、ウテメリン
1377	3	アンスロビンP- ベアリング	純粋重症妊娠中 毒症	純粋重症妊 娠中毒症	1992/1/29	1992/2/4	1992年	—	なし	なし	1992	GOT軽度上昇、 γ-GTP軽度上 昇 2/5投与前 GOT19、γ- GTP33 GOP急上昇、γ- GTP急上昇 2/27終了時 GOT53、γ- GTP94 後観察期 GOT29、γ- GTP133	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	No. 1~11の症例 は同じ	治験 因果関係：関連なしとは言えない 転帰：不明
1378	4	アンスロビンP- ベアリング	純粋重症妊娠中 毒症	純粋重症妊 娠中毒症	1992/11/24	1992/11/30	1992年	—	なし	なし	1992	投与前 GOT12、GPT7 終了時 GOT13、GPT15 後観察期 GOT28、GPT26	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	No. 1~11の症例 は同じ	治験 因果関係：関連なしとは言えない 転帰：不明 他の要因：ウテメリン
1379	5	アンスロビンP- ベアリング	純粋重症妊娠中 毒症	純粋重症妊 娠中毒症	1992/11/18	1992/11/24	1992年	—	なし	なし	1992	投与前 GOT15、 GPT17、 LDH425、Al- P234 Day7 LDH上昇 終了時 GOT18、GPT9、 LDH570、Al- P210 Day13 GOT上 昇、GPT上昇 後観察期 GOT154、 GPT488、 LDH760、Al- P318	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	No. 1~11の症例 は同じ	治験 因果関係：関連なしとは言えない 転帰：不明 他の要因：ジアゼパム、血液型不適合妊娠
1380	6	アンスロビンP- ベアリング	純粋重症妊娠中 毒症	純粋重症妊 娠中毒症	1992/6/11	1992/6/17	1992年	—	なし	なし	1992	投与前 GPT29、LDH467 終了時 GPT30、LDH473 後観察期 GPT42、LDH533	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	No. 1~11の症例 は同じ	治験 因果関係：関連なしとは言えない 転帰：不明 他の要因：マーズレン、ウテメリン
1381	7	アンスロビンP- ベアリング	純粋重症妊娠中 毒症	純粋重症妊 娠中毒症	1992/12/22	1992/12/28	1992年	—	なし	なし	1992	投与前 GOT36、γ- GTP50 終了時 GOT45 後観察期 GOT58、γ- GTP75	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	No. 1~11の症例 は同じ	治験 因果関係：関連なしとは言えない 転帰：不明 他の要因：ウテメリン
1382	8	アンスロビンP- ベアリング	純粋重症妊娠中 毒症	純粋重症妊 娠中毒症	1993/12/17	1993/12/19	1993年	—	なし	なし	1993	投与前 GPT26 終了時 GPT43 後観察期 胎児 死による児 娩出のため母 体症状悪化の ため投与中止	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	No. 1~11の症例 は同じ	治験 因果関係：関連なしとは言えない 転帰：不明 他の要因：アダラートL

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
1383	9	アンスロビンP-ベアリング	純粋重症妊娠中毒症	純粋重症妊娠中毒症	1994/2/16	1994/2/22	1994年	—	なし	なし	1994	終了時 GOT40、GPT75 後観察期 GOT29、GPT25	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	No. 1～11の症例は同じ	治療 因果関係：関連なしとは言えない 転帰：不明 他の要因：肥満症
1384	10	アンスロビンP-ベアリング	純粋重症妊娠中毒症	純粋重症妊娠中毒症	1994/6/18	1994/6/24	1994年	—	なし	なし	1994	投与前 GOT36、GPT30 終了時 GOT130、 GPT126 後観察期 GOT127、 GPT129	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	No. 1～11の症例は同じ	治療 因果関係：関連なしとは言えない 転帰：治療薬投与同時期より上昇。分娩により低下、自然消失した。 他の要因：アキネトン、インプロメン、クロフェクトン、精神分裂病
1385	11	アンスロビンP-ベアリング	純粋重症妊娠中毒症	純粋重症妊娠中毒症	1994/9/28	1994/10/4	1994年	—	なし	なし	1994	投与前 GOT47、 GPT53、Al- P322 終了時 GOT33、 GPT33、Al- P329 後観察期 GOT15、 GPT84、Al- P353	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	No. 1～11の症例は同じ	治療 因果関係：関連なしとは言えない 転帰：不明 他の要因：アプレゾリン、トランデート
1386	12	アンスロビンP-ベアリング	急性リンパ性白血病 (含：敗血症、DIC)	DIC	1996/10/29	1996/11/1	1996/11/1	—	なし	なし	1996/11/6	GOT上昇、GPT 上昇、Al-p上 昇 11/1 GOT80、 GPT212、Al- p466 11/5 GOT17、 GPT68、Al- p399	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：疑わしい 転帰：軽快
1387	1	アンスロビンP	腹腔内感染	DIC	1992/8/9	1992/8/13	1992/8/17	検査未実施	無し	無し	1993/4/5	肝機能異常	Hb s 抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、硫酸分画、7フィニティクマト、液状加熱処理（60℃10時間） ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	無し	腹腔内感染症によるDICに対して本剤が投与され、肝機能異常が見られた。転帰：死亡（1992/8/18、腹腔内感染症）。
1388	2	アンスロビンP	熱傷	DIC	1998/6/24	1998/6/26	1998/11/5	HBs抗原陽性（1998/11/5）	新鮮凍結血漿、人赤血球濃厚液	献血ウェノグロブリン-IH	1998/11/10	HBs抗原陽性化	HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、硫酸分画、7フィニティクマト処理、液状加熱処理（60℃10時間）、HBV及びHCVのNAT陰性確認 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	無し	転帰：未回復（1998/11/19）。製品のHBV-PCR（-）、同一ロットでの感染報告無し。
1389	3	アンスロビンP	AT-Ⅲ欠損症	深部静脈血栓症	2004/1	2004/1	2004/1	検査未実施	無し	無し	2006/3/24	肝機能異常	血清学的検査およびNAT陰性の国内献血血漿を使用、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造、最終製品のNAT陰性確認	無し	転帰：未回復（2004/1）。深部静脈血栓症と診断され、入院。本剤投与後肝機能異常が見られたが、入院16日目には退院。
1390	1	ノイアート	上下顎骨折 血気胸 出血性ショック	DIC	1991/9/15	1991/9/17	1991/9/18	検査未実施	赤血球濃厚液 新鮮凍結血漿	無し	1991/12/4	肝機能障害	・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
1391	2	ノイアート	DIC	DIC	2004/9/2	2004/9/3	2004/9/3	検査未実施	無し	無し	2004/9/7	AST上昇、 ALT上昇	・ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用。 ・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製剤のNAT陰性であることを確認。	ロット番号不明	
1392	3	ノイアート 静注用1500単位	膵管内乳頭腫瘍	DIC	2006/8/11	2006/8/12	2006/8/21	検査未実施	無し	無し	2006/8/22	薬剤性肝炎	・ミニブールNAT陰性の原料血漿を使用。 ・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製剤のNAT陰性であることを確認。	無し	
1393	1	献血ノスロ	感染症性DIC(汎 発性血管内凝固 症候群)、肺炎	感染症性DIC	2006/7/15	2006/7/17	2006/7/19				2006/10/10	AL-P上昇(567 →1,336→936)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・加熱処理、ウイルス除去膜処理、アフィニティクマト処理で製造し、ウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：抗生物質 (GOT、GPTも投与前より上昇)
1394	2	献血ノスロ	感染症性DIC、肺炎、糖尿病	感染症性DIC	2006/9/19	2006/9/21	2006/9/21				2007/1/9	LDH上昇(164→ 271)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・加熱処理、ウイルス除去膜処理、アフィニティクマト処理で製造し、ウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：抗生物質 医師のコメント：多臓器不全の影響もある。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 成分製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1395	3	献血ノズル	感染症性DIC、閉塞性腎盂腎炎、敗血症	感染症性DIC	2006/10/10	2006/10/12	2006/10/12		血小板	献血ゲノグロリン-IH、献血ゲロベニン-I	2006/12/28	肝機能障害 [GOT:71→107 →124→44、 GPT:69→70→ 101→66]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・加熱処理、ウイルス除去膜処理、アフィニティクロマト処理で製造し、ウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：抗生物質
1396	4	献血ノズル	DIC、急性肺炎、慢性関節リウマチ	DIC	2006/12/12	2006/12/14	2006/12/12		輸血、血小板、新鮮凍結血漿		2007/1/18	肝機能障害 [GOT:98→164 →71、GPT:82→ 122→49、 LDH:315→358 →226、ALP: 330→943]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・加熱処理、ウイルス除去膜処理、アフィニティクロマト処理で製造し、ウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：急性肺炎 併用薬剤：抗生物質 医師のコメント：急性肺炎による閉塞性黄疸等の病態とも考えられる。
1397	5	献血ノズル	感染症性DIC、肺炎	感染症性DIC	2007/1/16	2007/1/18	2007/1/17				2007/3/23	GOT上昇(36→ 148→14)、GPT 上昇(84→270 →13)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・加熱処理、ウイルス除去膜処理、アフィニティクロマト処理で製造し、ウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：抗生物質 医師のコメント：抗生物質の関連もあり。
1398	6	献血ノズル	感染症性DIC、MRSA肺炎、急性胆管炎、細菌性腸炎、膵癌	感染症性DIC	2007/1/22	2007/1/25	2007/1/23		輸血、血小板	献血ゲロベニン-I	2007/3/29	肝障害 [GOT:186→ 12、150→23、 GPT:112→ 2、493→36、 LDH:323→ 13、700→284、 Bil:2.3→4.5 →6.1]	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・加熱処理、ウイルス除去膜処理、アフィニティクロマト処理で製造し、ウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		基礎疾患：膵癌、急性胆管炎 併用薬剤：抗生物質 医師のコメント：敗血症性ショックを合併しており、shock liverの可能性が最も考えられた。
1399	7	献血ノズル	感染症性DIC、肺炎球菌性髄膜炎	感染症性DIC	2007/2/17	2007/2/18	2007/2/18			献血ゲロベニン-I	2007/4/25	GOT上昇(52→ 312→20)、GPT 上昇(17→254 →35)	・血清学的検査、NATで陰性の国内献血血漿。 ・加熱処理、ウイルス除去膜処理、アフィニティクロマト処理で製造し、ウイルスクリアランス指数は9以上。 ・最終製品は血清学的検査、NATで陰性であることを確認。		併用薬剤：抗生物質 医師のコメント：抗生物質の関連もあり。
1400	1	ハプトグロビン注-ミドリ	総胆管結石胆管炎	溶血性貧血	1989/8/31	1989/9/3	1989/9/2	検査未実施	濃厚赤血球、凍結血漿	無	1989	肝不全	・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
1401	2	ハプトグロビン注-ミドリ	CML/BMT	移植後のHUS合併	1993/6/2	1993/6/2	1993/6/4	検査未実施	濃厚赤血球	無	1993/6/4	肝障害(肝機能異常)	・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
1402	3	ハプトグロビン注-ミドリ	右下腿不全切断	ヘモグロビン尿症	1998/10/20	1998/11/4	1998/10/21	検査未実施	輸血	無	1998/11/10	肝機能障害	・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
1403	4	ハプトグロビン注-ミドリ	慢性腎不全	急性溶血発作	1999/4/3	1999/4/3	1999/4/4	検査未実施	無	無	1999/4/14	肝機能異常	・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
1404	5	ハプトグロビン注-ミドリ	切迫早産重症妊娠中毒症HELLP症候群	ヘモグロビン尿症	1999/6/9	1999/6/9	1999/6/10	検査未実施	無	ノイアトアルブミン	1999/6/29	急性肝不全	・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	ロット番号不明	
1405	6	ハプトグロビン注-ミドリ	増幅弁置換術後	溶血	2000/5/11	2000/5/11	情報無し	HCV抗体陰性(2000/4/4) HCV抗体陰性(2000/8/7) HCV RNA陰性(2000/8/28) HCVコア抗原2b(2000/12/4)	赤血球濃厚液	ペリプララスト	2000/8/30	急性C型肝炎	・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製品のNAT陰性であることを確認。	無	増幅弁置換術後に赤血球MAP、ペリプララスト及び本剤投与。投与から約3ヵ月後にHCV抗体陽転。3週間後にHCV RNA陽性も確認。HCVサブタイプは2b(IV)型。医師は本剤との因果関係は可能性は低い(可能性小)とした。企業は、本剤の原料血漿はミニプールNAT未実施であったものの本剤の中間原料であるエタノール分画の画分IVではHCV RNAが検出されなかったこと、LRVが>19.3 Logの製造工程を経て製造されていること、また、同一ロットで他にHCV感染は報告されていないことから、因果関係を否定できると判断した。
1406	7	ハプトグロビン注-ミドリ	溶血性尿毒症症候群 感染性腸炎	溶血性尿毒症症候群	2005/8/30	2005/9/3	2005/9/1	不明	無	無	2005/9/13	肝障害	・ミニプールNAT陰性の原料血漿を使用。 ・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製品のNAT陰性であることを確認。	無	
1407	1	ペリナートP	後天性血管性浮腫の急性発作	後天性血管性浮腫の急性発作	1999/11/14	1999/11/15	1999/11/18	HBs抗原 陰性(前) 一未記載 HCV抗体 陰性(前) 一未記載	なし	アズピリンP	2000/4/24	肝障害 1999/11/18 GOT124、 GPT200 2000/2/14 GOT29、GPT49	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：疑わしい(ペントシリンを減量後改善しているため、もっとも疑わしいが、薬剤相互作用やペリナートPが原因となっている可能性も否定できない) 転帰：軽快
1408	1	アナクトC	胃がん	播種性血管内凝固症候群(DIC)	治療期間: 1989/6~ 1991/5	初回投与から6日後	投与中		無し	不明		LAP上昇	H B s 抗原検査、A L T 検査、アフィニティクロマト、乾燥加熱処理(65℃96時間) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造		医師コメント：薬剤によるものよりは原疾患の進行によるものの可能性が高い
1409	2	アナクトC	骨髄異形成症候群	DIC	治療期間: 1991/11~ 1993/3	初回投与から6日後	1週間後		濃厚赤血球 濃厚血小板	不明		総ビリルビン、 GOT、GPT、LAP 上昇	H B s 抗原検査、A L T 検査、抗H C V 抗体検査、アフィニティクロマト、乾燥加熱処理(65℃96時間) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造		医師コメント：感染症も併発しており胆石も合併していることより本剤との関連は不明と判断。他の併用薬との関連も示唆された。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1410	3	アナクトC	慢性骨髄性白血病	DIC	治験期間: 1991/11~ 1993/3	初回投与か ら6日後	投与後		無し	不明		GOT, GPT上昇 HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アフィニ テイクロマト、乾燥加熱処理(65°C96時間) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造		医師コメント: 本剤終了後低下、関連を疑わせるが、種々の抗生 剤、抗癌剤も使用しており、その関連は不明	
1411	4	アナクトC	胃がん	DIC	治験期間: 1991/11~ 1993/3	初回投与か ら6日後	投与後		無し	不明		GOT, GPT上昇 HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アフィニ テイクロマト、乾燥加熱処理(65°C96時間) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造		医師コメント: 因果関係は断定できないが、確実ではない。た だし、現疾患あるいは他剤による影響も考えられるため不明	
1412	5	アナクトC	急性骨髄性白血 病	DIC	治験期間: 1991/11~ 1993/3	初回投与か ら6日後	投与後		洗浄赤血球 濃厚血小板	不明		GOT, GPT, LAP 上昇 HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アフィニ テイクロマト、乾燥加熱処理(65°C96時間) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造		医師コメント: 他にも抗生物質が投与されており、不明	
1413	6	アナクトC	上矢状静脈洞血 栓症	DIC	治験期間: 1991/11~ 1993/3	初回投与か ら6日後	投与後		無し	不明		GOT, GPT, LAP 上昇 HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アフィニ テイクロマト、乾燥加熱処理(65°C96時間) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造		医師コメント: ステロイド、抗生剤、抗癌剤等を投与しているた め、不明	
1414	7	アナクトC	悪性リンパ腫	DIC	治験期間: 1991/11~ 1993/3	初回投与か ら7日後	投与後		濃厚赤血球	不明		GPT上昇 HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アフィニ テイクロマト、乾燥加熱処理(65°C96時間) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造		医師コメント: 他の薬剤の影響も考えられるため、不明	
1415	8	アナクトC	急性骨髄性白血 病	DIC	治験期間: 1991/11~ 1993/3	初回投与か ら3日後	1週間後		血小板	不明		LAP上昇 HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アフィニ テイクロマト、乾燥加熱処理(65°C96時間) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造		医師コメント: 抗腫瘍剤及び抗生剤を併用しているため、原因薬 剤とは考えにくい、完全に否定し得ない。	
1416	9	アナクトC	悪性リンパ腫	DIC	治験期間: 1991/11~ 1993/3	初回投与か ら6日後	投与後		無し	不明		GOT, GPT上昇 HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アフィニ テイクロマト、乾燥加熱処理(65°C96時間) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造		医師コメント: DICの臓器障害の可能性もあるが、他の薬剤の 可能性もある。よって不明。	
1417	10	アナクトC	悪性リンパ腫	DIC	治験期間: 1991/11~ 1993/3	初回投与か ら5日後	投与後		血小板	不明		総ビリルビン、 GOT上昇 HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アフィニ テイクロマト、乾燥加熱処理(65°C96時間) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造		医師コメント: ビリルビン、トランスアミナーゼの上昇はDICによる臓器障害 の結果と考えられる。	
1418	11	アナクトC	急性骨髄性白血 病	DIC	治験期間: 1993/4~ 1996/9	初回投与か ら6日後	投与7日後		濃厚赤血球 濃厚血小板	不明		総ビリルビン上昇 HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アフィニ テイクロマト、乾燥加熱処理(65°C96時間)、途中(1993 年)からウイルス除去膜処理追加 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造		医師コメント: 治験終了に伴い、無処置にて正常化。	
1419	12	アナクトC	急性骨髄性白血 病、肺炎	DIC	治験期間: 1993/4~ 1996/9	初回投与か ら6日後	投与6日後		濃厚血小板	不明		GOT上昇 HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アフィニ テイクロマト、乾燥加熱処理(65°C96時間)、途中(1993 年)からウイルス除去膜処理追加 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造		医師コメント: 他の薬剤ないし基礎疾患との関連も疑われる。無 処置で経過観察。低下を認めないまま死亡。	
1420	13	アナクトC	急性骨髄性白血 病	DIC	治験期間: 1993/4~ 1996/9	初回投与か ら6日後	投与6日後		血小板	不明		GOT, GPT上昇 HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、アフィニ テイクロマト、乾燥加熱処理(65°C96時間)、途中(1993 年)からウイルス除去膜処理追加 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造		医師コメント: 治験薬、抗がん剤、抗生剤、ATRAなどが影響 したと考えるが、薬剤を特定するのは困難。	
1421	1	注射用アナクト C2500単位	先天性プロテイン C欠乏症 急性骨髄性白血 病	急性肺血栓 塞栓症	2002/2/7	2002/2/12	2002/2/7	検査未実施	白血球除去赤血 球、血小板	なし	2002/7/11	総ビリルビン 上昇、ALT上昇 本剤は血清学的検査およびNAT試験陰性の国内献血血漿を用 い、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造さ れ、最終製剤のNAT陰性であることを確認している	No. 2の症例のみ	転帰: 未回復(2002/3/7)。「症状、データとも本剤投与前より 悪化しており、本剤投与により悪化したとは言えない」と の医師判断。他の要因: 多臓器不全。	
1422	2	注射用アナクト C2500単位	先天性プロテイン C欠乏症、急性 リンパ性白血病	深部静脈血 栓症	2003/2/3	2003/2/8	2003/2/10	検査未実施	赤血球、血小板	なし	2003/3/7	総ビリルビン 上昇、AST上 昇、ALT上昇、 LDH上昇 本剤は血清学的検査およびNAT試験陰性の国内献血血漿を用 い、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造さ れ、最終製剤のNAT陰性であることを確認している	No. 1の症例のみ	転帰: 軽快(2003/3/24 総ビリルビン:1.0、AST:55、 ALT:10)。他の要因: 肝静脈血栓症。	
1423	3	注射用アナクト C2500単位	先天性プロテイン C欠乏症	急性肺塞栓 症	2004/12/29	2005/1/3	2005/1/5	検査未実施	赤血球、血小板	なし	2005/6/24	肝機能障害 本剤は血清学的検査およびNAT試験陰性の国内献血血漿を用 い、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造さ れ、最終製剤のNAT陰性であることを確認している	なし	転帰: 軽快(2005/2/13 γ-GTP:258)。他の要因: 感染症。	
1424	4	注射用アナクト C2500単位	先天性プロテイン C欠乏症	深部静脈血 栓症	2006/8/27	2006/8/30	2006/8/30	検査未実施	無し	ノイア ート、ハ プトグロ ビン	2006/12/27	肝機能異常 (黄疸) 本剤は血清学的検査およびNAT試験陰性の国内献血血漿を用 い、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造さ れ、最終製剤のNAT陰性であることを確認している	なし	転帰: 軽快(2007/3/19 総ビリルビン2.23)。他の要因: 寒冷 凝集素症。	
1425	1	リゾチーム注	慢性気管支炎	喀痰嚔出	1975/2/28	1975/3/5	1975/3/7	不明	無	無	不明	GOT, GPT上昇 60°C、10時間加熱処理	無	注1: (担当医のコメント) AST、ALT上昇。一過性と思われる が原因は不明。	
1426	1	セルロプラスミン -メドリ	再生不良性貧血	再生不良性 貧血	1976/4/16	1976/5/1	1976/6/30	不明	輸血	無	不明	GOT, GPT上昇 BPL+紫外線照射	無	注1: (担当医のコメント) 長期に亘り、Tofranilが投与さ れ、また出血傾向増悪のため、輸血が反復に行われており、 GOT、GPTの上昇はこれらの要因が主と思われる。前経過より みてセルロプラスミンの影響はほとんど考えられない。	
1427	2	セルロプラスミン -メドリ	再生不良性貧血	再生不良性 貧血	1975/5/21	1975/7/5	1975/6/20	不明	輸血	無	不明	GOT, GPT上昇 BPL+紫外線照射	無	注2: セルロプラスミン投与2カ月前に2400mLを輸血したと ころ、セルロプラスミン投与開始と時期を同じくして血清肝炎 となった症例。(担当医のコメント) GOT、GPTの上昇は輸血 による肝炎が主因と考えられる。	

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
1428	1	ティシール	左腎結石	接着・止血（左腎部分切除術）	1982/7/15	1982/7/15	1982/7/16	不明	不明	不明	1985.2 ^(*) *) 論文掲載年	GOT上昇	供血時、HBs抗原検査	無	術後3日目には回復
1429	2	ティシール	術後左腎盂皮膚瘻	縫合補強（ステント留置術）	1983/4/2	1983/4/2	1983/4/11 (術後10日目)	不明	不明	不明	1985.2 ^(*) *) 論文掲載年	GOT・GPT上昇 (LDH、ALP上昇)	同上	無	術後の抗生剤が麻酔薬の副作用の可能性大。抗生剤変更により、1ヵ月目より改善し始め回復。
1430	3	ティシール	前立腺肥大症	止血（恥骨上式前立腺摘出術）	1982/8/12	1982/8/12	1982/8/17 (術後6日目)	不明	輸血600mL	不明	1985.2 ^(*) *) 論文掲載年	GOT・GPT上昇 (ALP、γGTP上昇)	同上	無	輸血による可能性が高い。約1ヵ月後より下降、術後9ヵ月目に回復。
1431	1	ティシール [®] デュオ (症例番号1-4)	狭心症	止血（冠状動脈バイパス術）	1996/12/11	1996/12/11	1997/5/1	HBc抗体陽性 (1997/5/1)	保存血液CPD 1620mL	加熱人血漿たん白 1000mL	1997/5/22	HBc抗体陽性 (文)→(+)	供血時HBV、HCV、HIV-1/2の血清学的検査 フル血漿におけるHBV、HCV、HIV-1/2 (NAT) ヒトフィブリノゲン：2段階加熱蒸気処理（60℃、190hPa 加圧、10時間+80℃、395hPa加圧、1時間） トロンピン：2段階加熱蒸気処理 （60℃、190hPa加圧、10時間+80℃、375hPa加圧、1時間） 血液凝固第Ⅲ因子：加熱沈殿処理（56℃、10分）+液状加熱処理（60℃、2時間）	無	術後のHBc抗体陽性は手術前の感染歴を示していると判断。既往の感染。因果関係無
1432	2	ティシール [®] デュオ (症例番号1-5)	狭心症	止血（冠状動脈バイパス術）	1996/12/13	1996/12/13	1997/4/28	HBc抗体陽性 (1997/4/28)	保存血液CPD 480mL	加熱人血漿たん白 1000mL	1997/5/22	HBc抗体陽性 (文)→(+)	同上	無	追跡調査（1997/6/16）でHBc抗体陽性が判明。既往の感染又はH7と判断。因果関係無
1433	3	ティシール [®] デュオ (症例番号2-5)	解離性大動脈瘤・心室中隔欠損症	止血（上行大動脈人工血管置換術・心室中隔欠損閉鎖術）	1996/11/26	1996/11/26	1997/2/7	HBc抗体陽性 (1997/2/7)	自己血 赤血球MAP 2300mL 新鮮凍結血漿1600 mL 濃厚血小板600mL	無	1997/5/22	HBc抗体陽性 (文)→(+)	同上	無	HBs抗原、HBe抗原・抗体が陰性であることから、手術以前の感染の既往と考えられる。既往の感染。因果関係無
1434	4	ティシール [®] デュオ (症例番号3-2)	大動脈弁狭窄症	止血（大動脈弁置換術）	1996/10/29	1996/10/29	1996/12/5	HBc抗体陽性 (1996/12/5)	自己新鮮凍結血漿 自己血	無	1997/3/26	HBc抗体陽性 (文)→(+)	同上	無	術前のHBs抗体陽性であり、HBVウイルスに対する抗体は、術前から有していたと考えられる。既往の感染。因果関係無
1435	5	ティシール [®] デュオ (症例番号11-3)	大動脈弁閉鎖不全症	止血（大動脈弁置換術）	1996/6/24	1996/6/24	1996/7/30	HBc抗体陽性 (1996/7/30)	自己血	無	1997/2/4	HBc抗体陽性 (文)→(+)	同上	無	本人からの問診により10年前よりHBc抗体陽性であった。既往の感染。因果関係無
1436	6	ティシール [®] デュオ (症例番号12-1)	陳旧性心筋梗塞症、狭心症	止血（ACバイパス術）	1996/7/29	1996/7/29	1997/3/14	HBc抗体陽性 (1997/3/14)	保存血液CPD 2700mL	5%7 ^μ 7 ^μ ミ 400mL ハ ^μ ト ^μ ロ ^μ 2200mL	1997/3/25	HBc抗体陽性 (文)→(+)	同上	無	術後1ヵ月でHBs抗体陽性であったことから、術前より抗体陽性であったと思われる。既往の感染。因果関係無
1437	7	ティシール [®] デュオ (症例番号12-2)	陳旧性心筋梗塞症	止血（ACバイパス術）	1996/10/11	1996/10/11	1997/3/27	HBc抗体陽性 (1997/3/27)	保存血液CPD 1700mL	5%7 ^μ 7 ^μ ミ 200mL ハ ^μ ト ^μ ロ ^μ 2200mL	1997/4/14	HBc抗体陽性 (文)→(+)	同上	無	HBs抗原・抗体、HBs抗原が陰性であることから、手術前の感染の既往と考えられる。既往の感染。因果関係無
1438	8	ティシール [®] デュオ (症例番号12-3)	狭心症	止血（ACバイパス術）	1996/10/28	1996/10/28	1997/3/19	HBc抗体陽性 (1997/3/19)	保存血液CPD800mL	25%7 ^μ 7 ^μ ミ 200mL	1997/3/25	HBc抗体陽性 (文)→(+)	同上	無	追跡調査結果(1997/4/24)から、薬剤からウイルス感染の可能性はないと考える。既往の感染。因果関係無
1439	9	ティシール [®] デュオ (症例番号25-3)	心筋梗塞症	止血（冠動脈バイパス術）	1996/12/4	1996/12/4	1997/1/6	HBc抗体陽性 (1997/1/6)	保存血液CPD 800mL	ブ ^ラ ス [®] ネット カ ^ク タ [®] 500mm L ハ ^μ ト ^μ ロ ^μ 2200mL	不明	HBc抗体陽性 (文)→(+)	同上	無	術前HBs抗体が陽性のため治験薬とは関係ない。既往の感染。因果関係無
1440	10	ティシール [®] デュオ (症例番号25-4)	心筋梗塞	止血（冠動脈バイパス術）	1996/12/18	1996/12/18	1997/1/16	HBc抗体陽性化 (1997/1/16)	保存血液CPD 800mL	ブ ^ラ ス [®] ネット カ ^ク タ [®] 750mm L ハ ^μ ト ^μ ロ ^μ 2200mL	1997/6/3	HBc抗体陽性化 (文)→(+)	同上	無	術前HBs抗体が陽性のため治験薬とは関係ない。既往の感染。因果関係無
1441	11	ティシール [®] デュオ (症例番号26-2)	狭心症	止血（冠動脈バイパス術）	1996/6/27	1996/6/27	1997/6/3	HBc抗体陽性 (1997/6/3)	赤血球MAP 780mL 保存血液CPD 800mL	5%7 ^μ 7 ^μ ミ 100mL	1997/6/9	HBc抗体陽性 (文)→(+)	同上	無	術前HBe抗体が陽性でありHBe抗原が陰性のため、治験薬とは関係ない。既往の感染。因果関係無
1442	12	ティシール [®] デュオ (症例番号26-5)	僧帽弁狭窄症	止血（交連切開術）	1996/8/19	1996/8/19	1997/4/24	HCV抗体陰性化 (1997/4/24) HBc抗体陽性 (1997/4/24)	自己血	5%7 ^μ 7 ^μ ミ 100mL	1997/4/30	HCV抗体陰性化 (+)→(-) HBc抗体陽性 (文)→(+)	同上	無	術後HCV抗体が陰性になったが治験薬との関連性はない。偽陽性の可能性が高い。因果関係無。HBs抗体が術前陽性であることより治験薬との関連性はない。既往の感染。因果関係無
1443	13	ティシール [®] デュオ (症例番号41-2)	狭心症	止血（冠動脈バイパス術）	1996/9/20	1996/9/20	1997/1/16	HBc抗体陽性 (1997/1/16)	自己血	ブ ^ラ ス [®] ネット カ ^ク タ [®] 250mm L 20%7 ^μ 7 ^μ ミ 250mL	1997/5/13	HBc抗体陽性 (文)→(+)	同上	無	術後9ヵ月(1997/6/11)でのHBs抗体及びHBe抗体が擬陽性であることから、持続感染の可能性が考えられる。既往の感染。因果関係無

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血液分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
1444	14	テイスルテオ (症例番号36-3)	心房中隔欠損症	止血(心房中隔欠損閉鎖術)	1996/8/26	1996/8/26	1997/1/7	HBs抗体陽性 (1997/1/7)	自己血	ハブトグロビン200mL 25%7μmミン200mL プラスネットカッター750mL	1997/9/8	HBs抗体陽性 (欠)→(+)	同上		術後、通常の開心術後レベルの肝機能異常しか認めず、肝炎症状も認めていないため、術前の感染と考える。既往の感染。因果関係無。
1445	15	テイスルテオ (症例番号38-1)	虚血性心臓病	止血(冠動脈バイパス術)	1996/7/12	1996/7/12	1997/7/17	HBc抗体陽性 (1997/7/17)	自己血	25%7μmミン100mL	1997/7/24	HBc抗体陽性 (欠)→(+)	同上		術前術後のHBs抗原は一貫して陰性であり、また肝機能異常、黄疸等を認めないことから、術前よりB型肝炎の感染があったと考えられる。既往の感染。因果関係無。
1446	16	テイスルテオ (症例番号18-2)	急性大動脈解離	止血(右内頸動脈→右腋窩動脈バイパス術)	1996/8/6	1996/8/6	1997/6/17	HCV抗体陽性化 (1997/6/17)	再手術 (1997/1/21)以降に使用 自己血 生血900mL 赤血球MA-P 4500mL 新鮮凍結血漿 5400mL 保存血液 3040mL 濃厚血小板 45U, 600mL 他	無	1997/7/8	HCV抗体陽性化 (-)→(+)	同上	1996/8/6の術後経過は順調であった。その後1997/1/21上行・弓部大動脈置換術+弓部3分枝再建を行い輸血等を行った。術後、供血者血液(生血)を再度精査したところ1名HCV陽性供血者がいた。新鮮血輸血による感染。因果関係無。	
1447	17	テイスルテオ (症例番号39-2)	僧帽弁閉鎖不全	止血(僧帽弁置換術)	1996/11/28	1996/11/28	1997/3/13	HCV抗体陽性化 (1997/3/13)	自己血 保存血液CPD 1560mL 新鮮凍結血漿 800mL 赤血球MAP 520mL 濃厚血小板 10U, 200mL 他	ガンマヘンリンP 5g×3	1997/4/30	HCV抗体陽性化 (-)→(+) (-)→(-)	同上	患者の術後HCV抗体陽性はツツ法のみであり、日赤法では陰性かつPCR法も陰性でHCV感染を生じたとは言い難い。偽陽性の可能性が高い。因果関係無。	
1448	18	テイスルテオ (症例番号42-2)	心室中隔欠損症	止血(心室中隔欠損直接閉鎖術)	1996/7/29	1996/7/29	1997/4/17	HCV抗体陽性化 (1997/4/17)	自己血	5%7μmミン1100mL 25%7μmミン100mL	1997/5/15	HCV抗体陽性化 (-)→(+) (-)→(-)	同上		追加試験(1997/6/10)を行ったところ、患者のHCV-RNAはPCR法により陰性、HCV抗体も陰性であった。偽陽性の可能性が高い。因果関係無。
1449	1	フィブロガミン	胃癌 高血圧 片腎	縫合不全・瘻孔	1987/7/3	1987/7/7	1987/7/7	-	なし	なし	1982/8/8	肝障害 7/7 GOT64、 GPT132 7/21 GOT20、 GPT27	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：あり 転帰：軽快
1450	2	フィブロガミン	胃癌	縫合不全 瘻孔	1985/9/27	1985/10/1	1985/10/7	-	輸血 生血 FFP	なし	1985/10/28	肝機能 10/7 GOT159、 GPT152 10/21 GOT64、 GPT41	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：-
1451	3	フィブロガミン	胃癌 DM	縫合不全	1985/8/20	1985/8/23	1985/8/30	HBs抗原 陰性(前) 未実施	凍結血漿	なし	1985/10/29	GOT上昇、GPT 上昇、BUN上昇 8/30 GOT41、 GPT71	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：-
1452	4	フィブロガミン	胆道癌	瘻孔	1985/11/2 1985/11/20	1985/11/6 1985/11/24	1985/10/14	HBs抗原 陰性(前)	なし	なし	1985/12/4	肝機能 11/6 GOT26、 GPT13 11/29 GOT70、 GPT38	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：- 他の要因：急性胆囊炎

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1453	5	フィブロガミン	食道癌 呼吸不全 胸水貯留	縫合不全 瘻孔	1985/10/18	1985/10/22	1985/10/24	—	輸血	なし	1986/3/9	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上 昇、ALP上昇 10/17 GOT132、 GPT142、 LDH598、 ALP186 10/24 GOT834、 GPT702、 LDH931、 ALP244 11/5 GOT89、 GPT141、 LDH419、 ALP354	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1454	6	フィブロガミン	食道癌 (含：左胸胸)	縫合不全	1985/8/21	1985/8/25	1985/8/28	HBs抗原 陰性（日付不明）	新鮮凍結血漿	ガンマグロブリン 25%7μg/ミ	1986/3/12	肝機能異常 8/28 GOT287、 GPT441 9/2 GOT232、 GPT294	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：—
1455	7	フィブロガミン	食道アカラジア	縫合不全	1986/2/28	1986/3/6	1986/3/6	—	なし	7μg/ミ25%	1986/3/26	GOT上昇、GPT 上昇 3/6 GOT71、 GPT116 3/13 GOT40、 GPT104	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：—
1456	8	フィブロガミン	大腸癌 高血圧症	縫合不全	1985/8/6	1985/8/8	1985/8/12	—	なし	ゲムゲロリン 1	1986/4/2	GOT上昇、GPT 上昇 8/12 GOT167、 GPT133 8/16 GOT100、 GPT122	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1457	9	フィブロガミン	大腸癌 DM (含：尿路感 染、肺炎)	縫合不全	1985/10/18	1985/10/26	1985/12/22	—	FFP	なし	1986/4/7	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上 昇 10/22 GOT120、 GPT207、 LDH397 10/28 GOT40、 GPT26、LDH568	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：— 他の要因：S状結腸切除術
1458	10	フィブロガミン	潰瘍性大腸炎	縫合不全	1985/10/13	1985/10/17	1985/10/14	—	なし	ゲムゲロリン 1	1986/4/10	GOT上昇、GPT 上昇 10/14 GOT54、 GPT68 11/5 GOT28、 GPT25	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：疑わしい 転帰：完全治癒（4/10） 術直後一過性のGOT、GPT上昇あり、軽快。本剤投与2日で軽度の再上昇があったが、投与継続。投与終了後軽快。
1459	11	フィブロガミン	胃癌	縫合不全	1985/12/26 1986/1/29 1986/2/7 1986/3/3	1985/12/30 1986/2/3 1986/2/11 1986/3/7	1986/3/25	—	輸血	なし	1986/4/10	GOT上昇、GPT 上昇 3/25 GOT68、 GPT115 4/9 GOT42、 GPT70	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：— 他の要因：基礎疾患
1460	12	フィブロガミン	大腸癌	縫合不全	1985/8/13	1985/8/17	1985/9/11	HBs抗原 陰性（前） 一未記載	輸血	7μg/ミα	1986/4/15	GOT上昇、GPT 上昇 9/11 GOT324、 GPT558 10/3 GOT91、 GPT158	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1461	13	フィブロガミン	直腸癌	縫合不全	1986/3/19 1986/4/5	1986/3/23 1986/4/9	1986/3/28	—	なし	25%7μg/ミ	1986/4/21	GOT上昇、GPT 上昇 3/28 GOT64、 GPT191 4/18 GOT16、 GPT34	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1462	14	フィブロガミン	胃癌	瘻孔	1986/3/15	1986/3/19	1986/3/20	—	保存血	なし	1986/4/25	肝機能 3/20 GOT207、 GPT173、 ALP114、総ビリ ルビン3.0	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：— 他の要因：肝転移によるものと思われる
1463	15	フィブロガミン	胃癌 (合：左肺炎)	縫合不全 瘻孔	1986/4/15	1986/4/19	1986/4/21	—	なし	プラスマート ガンマ・ベータ	1986/4/30	GOT上昇、GPT 上昇、BUN上昇 4/21 GOT43、 GPT48、 BUN28.3 4/24 GOT26、 GPT29、 BUN25.9	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1464	16	フィブロガミン	糖尿病 (合：糖尿病)	縫合不全・ 瘻孔	1986/3/29	1986/4/2	1986/3/31	HBs抗原 陰性(前)	なし	7ﾌﾟﾏﾝ 50mL	1986/4/-	GOT、GPT軽度 上昇 3/31 GOT58、 GPT79 4/9 GOT13、 GPT10	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：—
1465	17	フィブロガミン	胃平滑筋肉腫	縫合不全 瘻孔	1986/5/17	1986/5/19	1986/5/19	—	輸血	なし	1986/6/9	GOT上昇、GPT 上昇 5/19 GOT41、 GPT25 6/5 GOT56、 GPT69	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1466	18	フィブロガミン	交通外傷(十二 指腸破裂) 膝挫傷 肝裂傷	瘻孔	1985/10/16	1985/10/20	1985/10/21	HBs抗原 <4(前) →<4 (1985/10/21)	輸血	なし	1986/6/11	GOT上昇、GPT 上昇 10/21 GOT138、GPT70 10/31 GOT155、GPT79	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：— 基礎疾患：肝裂傷
1467	19	フィブロガミン	胃潰瘍 ルポイド肝炎 (合：吐血→ ショック)	瘻孔	1985/9/11	1985/9/13	1985/9/12	—	なし	なし	1986/6/12	肝機能 9/5 GOT49、 GPT61 9/12 GOT514、 GPT482 9/15 GOT59、 GPT204、 ALP749	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不完全治癒(9/26) 他の要因：以前より肝機能障害あり
1468	20	フィブロガミン	(合：術後出血 性ショック)	縫合不全・ 瘻孔	1986/5/27	1986/6/5	1986/6/6	HBs抗原 陰性(前)	輸血保存 濃赤	7ﾌﾟﾏﾝ 725%	1986/6/12	GOT上昇、GPT 上昇 6/6 GOT71、 GPT105	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：— 他の要因：輸血
1469	21	フィブロガミン	肝内結石 総胆管結石 (合：気胸)	縫合不全 瘻孔	1985/10/8	1985/10/12	1985/10/30	—	FFP	PPF	1986/6/25	肝機能異常 10/7 GOT83、 GPT120 10/9 GOT91、 GPT110 10/21 GOT25、 GPT21 10/30 GOT163、 GPT215	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1470	22	フィブロガミン	結腸癌	術後瘻孔閉 鎖	1986/6/30	1986/7/2	投与後1週	—	輸血	なし	1986/7/9	肝機能障害の 増悪、黄疸 7/7 GOT434、 GPT439	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	自発報告 因果関係：可能性あり 転帰：—
1471	23	フィブロガミン	多発性腸瘻	縫合不全	1986/6/13	1986/6/17	1986/6/23	—	CRC FFP	7ﾌﾟﾏﾝ 50mL	1986/9/4	肝機能 6/23 GOT62、 GPT24、 ALP366、T- Bil11.7	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：—

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1472	24	フィブロガミン	胃癌 慢性肺炎管支炎 腸結核	縫合不全 瘻孔	1986/5/13	1986/5/17	1986/6/12	未実施	輸血	なし	1986/9/30	GOT上昇、GPT 上昇 6/12 GOT43、 GPT65 6/19 GOT38、 GPT20	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：－
1473	25	フィブロガミン	胃癌 膵炎後ゆ着性イ レウス術後	瘻孔	1986/6/7	1986/6/11	1986/6/28	－	輸血	なし	1986/9/-	肝機能障害 6/28 GOT194、 GPT104 8/13 GOT71、 GPT34	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：－
1474	26	フィブロガミン	胃癌 (合：左横隔膜 下膿瘍)	縫合不全 瘻孔	1986/5/2	1986/5/6	1986/5/7	－	輸血	PPF	1986/10/1	GOT上昇、GPT 上昇 5/7 GOT123、 GPT142	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：－ 他の要因：基礎疾患
1475	27	フィブロガミン	食道癌 肝硬変	縫合不全 瘻孔	1986/7/22	1986/7/27	1986/7/24	HBs抗原 陰性（前） 一陰性 (1986/7/30)	FFP	プラスマート クター	1986/10/6	肝機能障害 7/24 GOT71、 GPT39 7/30 GOT65、 GPT36	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：－
1476	28	フィブロガミン	胃癌	縫合不全 瘻孔	1986/8/28	1986/9/1	1986/9/9	－	保存血	なし	1986/10/20	肝機能障害 9/9 GOT122、 GPT83 9/16 GOT42、 GPT52	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：－
1477	29	フィブロガミン	胃癌 胆のうポリープ 高血圧 (合：腹腔内膿 瘍)	縫合不全	1986/9/23	1986/9/27	1986/10/20	－	なし	なし	1986/10/24	GPT上昇 10/20 GPT75	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：－
1478	30	フィブロガミン	大腸癌 上行結腸癌 (合：腸閉塞)	縫合不全	1986/9/6	1986/9/8	1986/9/12	－	なし	ゲノゲロ リン	1986/10/31	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上昇 9/6 GOT44、 GPT45 9/8 GOT26、 GPT21、LDH356 9/12 GOT55、 GPT47、LDH674 9/24 GOT27、 GPT47	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：－
1479	31	フィブロガミン	食道癌	吻合部の縫 合不全予防	1986/10/24	1986/10/28	1986/10/27	－	なし	25%747ミ ン	1986/11/6	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上 昇、ALP上昇 10/27 GOT89、 GPT120、LDH 257、ALP 1054 11/4 GOT43、 GPT65、 LDH261、 ALP267	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：－ 他の要因：抗生剤
1480	32	フィブロガミン	大腸癌	瘻孔	1986/11/8	1986/11/12	1986/11/8	－	輸血	なし	1986/11/17	GOT上昇、GPT 上昇 11/8 GOT100、 GPT145 11/17 GOT23、 GPT58	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：－
1481	33	フィブロガミン	胃癌 DM	縫合不全・ 瘻孔	1986/8/21	1986/8/25	1986/8/26	未実施	FFP	なし	1986/11/19	GOT上昇、GPT 上昇 8/26 GOT59、 GPT51 8/30 GOT31、 GPT40	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：－

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤の 名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1482	34	フィブロガミン	胃癌 (合：糖尿病)	縫合不全 瘻孔	1986/7/18	1986/7/22	1986/7/28	—	FFP	なし	1986/11/21	GOT上昇、GPT 上昇 7/14 GOT117、 GPT137 7/28 GOT202、 GPT153 8/22 GOT207、 GPT176	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1483	35	フィブロガミン	胃癌 (合：術後肝機能 障害)	縫合不全	1986/1/30 1986/2/6	1986/2/1 1986/2/8	1986/2/4	HBs抗原 陰性（前）→未記載	輸血 FFP	なし	1986/11/29	肝機能障害 2/4 GOT102、 GPT113 3/10 GOT37、 GPT36	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：— 他の要因：基礎疾患及びその他（手術、麻酔、輸血、IVH）
1484	36	フィブロガミン	下咽頭 (合：慢性肝 炎)	予防投与	1986/3/7	1986/3/11	1986/3/15	HBs抗原 陰性（前）→未記載	輸血 ガンマヘン	なし	1986	GOT上昇、GPT 上昇、ALP上昇 3/15 GOT69、 GPT57、ALP449 3/29 GOT32、 GPT21、ALP341	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1485	37	フィブロガミン	子宮筋腫 子宮内腫瘍 貧血症	縫合不全・ 瘻孔	1986/11/22	1986/11/26	1986/11/25	HBs抗原 陰性（前）→偽陽性 (1986/11/25)→陰性 (1986/11/27)	なし	なし	1986	GOT上昇、GPT 上昇 11/25 GOT42、 GPT50 11/27 GOT49、 GPT69	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：—
1486	38	フィブロガミン	胃癌	縫合不全	1986/12/2	1986/12/4	1986/12/9	—	なし	なし	1987/1/7	GOT上昇、GPT 上昇 12/9 GOT114、 GPT242 12/23 GOT62、 GPT71	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：—
1487	39	フィブロガミン	穿孔性腹膜炎 十二指腸潰瘍穿 孔	縫合不全	1987/1/21	1987/1/25	1987/2/5	—	FFP	なし	1987/2/17	肝トランスア ミナーゼの上 昇 2/5 GOT60、 GPT91 2/12 GOT27、 GPT90	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1488	40	フィブロガミン	胃癌	縫合不全	1986/12/2 1986/12/5	1986/12/4 1986/12/9	1986/12/12	—	FFP	PPF	1987/3/6	GOT上昇、GPT 上昇 12/12 GOT48、 GPT81 12/19 GOT94、 GPT149	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1489	41	フィブロガミン	胃癌 高血圧 (合：糖尿病)	縫合不全	1987/4/14	1987/4/18	1987/4/23	—	なし	25%7μg/ミ	1987/5/14	GOT上昇、GPT 上昇 4/23 GOT152、 GPT225 5/17 GOT75、 GPT192	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1490	42	フィブロガミン	穿孔性腹膜炎 虫垂炎	縫合不全 瘻孔	1987/7/15 1987/7/21	1987/7/18 1987/7/23	1989/8/11	—	なし	なし	1987/8/22	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上 昇、総ビリル ビン上昇 8/11 GOT65、 GPT98、 LDH358、総ビ ルビン1.7	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：—
1491	43	フィブロガミン	大腸癌 高血圧 (合：縫合不 全、肺炎、肝機 能障害)	縫合不全	1987/5/1	1987/5/3	1987/5/3	—	なし	なし	1987/9/29	肝機能障害 5/4 GOT854、 GPT673 5/13 GOT90、 GPT120	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理	不明	使用成績調査 因果関係 報告書：不明 企業：可能性小（高齢で重症の大腸癌患者、肝転移の疑 い、手術の負荷、抗生剤、他の感染疑い、貧血） 転帰：未回復・死亡（1987/6/18 死因等の記載なし）

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1492	44	フィブロガミン	食道癌	縫合不全	1989/4/11	1989/4/15	1989/4/15	—	輸血	なし	1989/6/6	肝機能障害 4/15 GOT309、 GPT223 5/22 GOT119、 GPT88	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：長期の抗生剤投与、術後の輸血
1493	45	フィブロガミン	食道癌	縫合不全	1988/10/14	1988/10/16	1989/1/25	HBs抗原 陰性（前）→未記載	FFP PRC	ヘパトラスP	1989/6/29	B型肝炎 10/12 GOT130、 GPT102 10/15 GOT89、 GPT117 11/8 GOT37、 GPT58	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：回復 併用薬との関連：不明 手術日：1988/10/11 術直後のT-Bil、GOT、GPT上昇は胆汁うったい性肝炎と考える。
1494	46	フィブロガミン	左腎癌 高血圧 狭心症 糖尿病 （合：左単腎 症）	瘻孔	1989/6/17	1989/6/21	1989/7/17	—	輸血	なし	1989/9/1	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上昇 7/17 GOT421、 GPT731、 LDH513	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：疑わしい 転帰：軽快 他の要因：大量輸血
1495	47	フィブロガミン	血液凝固第13因子 欠乏症	13因子欠 乏、出血傾 向、関節出 血	1990/1/4	—	1990/5/6	HBV 陰性（前）→HBs抗原 陽 性、HBc-IgM抗体 陽性 （1990/5/9） HAV 陰性（1990/5/9） HCV 陰性（1990/5/9）	なし	なし	1990/6/15	急性B型肝炎 5/9 GOT780、 GPT1479、HBs 抗原（+）、 HBc-IgM抗体 （+）、HAV （-）、HCV （-）	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	なし	自発報告 因果関係：報告医：なし 転帰：不変 施設へ納入された5ロットの調査結果はすべて陰性であっ た。 5月末の検査にて、母親よりHBcAg（+）、HBsAb（-）が検 出されたため、母親との垂直感染の可能性あり。
1496	48	フィブロガミン	胃カルテノイド	縫合不全	1990/5/9	1990/5/13	1990/5/13	—	なし	なし	1990/10/11	GPT上昇、ALP 上昇 5/13 GPT75、 ALP292 5/21 GPT147、 ALP701	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：疑わしい 転帰：未回復
1497	49	フィブロガミン	—	—	1989/11/9	1989/11/11	—	HBs抗原 陰性（前）→陰性 （1990/7/14）→陰性 （1990/7/17） HBe抗原 陽性（1990/7/14）→ 陽性（1990/7/17） HBe抗体 陰性（1990/7/14）→ 陰性（1990/7/17）	なし	なし	1990/10/19	急性B型肝炎 1990/2/3に診 断 1990/7/3 肝機 能障害、GOT上 昇、GPT上昇 1990/7/14 HBs 抗原（-）、 HBe抗原（+）、 HBe抗体 （-）	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：— 転帰：不明 遠隔時の検査とそれ以後の患者の状況が不明な点もあるの で、フィブロガミンによるとはいえない。
1498	50	フィブロガミン	大腸癌 （合：イレウ ス、肺炎）	第ⅤⅢ因子 低下症	1990/10/4	1990/10/8	1990/10/17	—	なし	なし	1990/10/28	GOT上昇、GPT 上昇 10/17 GOT84、 GPT45	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：10/20死亡（原疾患及びその他）
1499	51	フィブロガミン	胃癌	縫合不全	1990/11/22	1990/11/26	1990/11/22	—	CRBC（10/12）	なし	1991/3/27	肝機能障害 （GOT、GPT、 ALP） 11/29 GOT118、 GPT112、 ALP331	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：あり 転帰：未回復
1500	52	フィブロガミン	胆石	瘻孔	1990/12/19	1990/12/23	1990/12/20	—	なし	なし	1991/4/14	肝機能低下の 増悪（GOT、 GPT） 12/17 GOT61、 GPT163 12/22 GOT158、 GPT343 1/16 GOT20、 GPT33	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：T-tube再挿入

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
1501	53	フィブロガミン	大腸癌	縫合不全	1991/7/17	1991/7/20	1991/7/14	—	FFP	25%7A7 ^α ミン	1991/8/11	GOT上昇 7/14GOT63 7/15GOT46	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快（7/29）
1502	54	フィブロガミン	大腸癌 （合：心不全、重症喘息、腹膜炎）	縫合不全	1991/9/6	1991/9/9	1991/9/9	—	FFP	なし	1991/9/25	GOT上昇、GPT上昇 9/9 GOT5970、GPT1926 9/10 GOT1860、GPT1017	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：9/10死亡（喘息による呼吸不全、心不全、腎不全、劇症肝炎）
1503	55	フィブロガミン	膀胱癌	瘻孔	1991/10/11 1991/11/5	1991/10/15 1991/11/9	1991/11/11	—	なし	なし	1991/11/14	GOT上昇、GPT上昇 11/11 GOT32、GPT53	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：疑わしい 転帰：未回復
1504	56	フィブロガミン	下顎腫瘍 （合：DIC）	縫合不全	1991/9/27	1991/10/1	1991/9/30	—	なし	なし	1991/11/29	GOT上昇、GPT上昇、LDH上昇、ALP上昇 9/30 GOT205、GPT156、LDH331、ALP391 10/3 GOT74、GPT98、LDH309、ALP408	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：DIC、抗生剤
1505	57	フィブロガミン	シェーンライン・ヘンツホ紫斑病	シェーンライン・ヘンツホ紫斑病	—	—	—	—	—	—	1992/4/9	B型肝炎	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係等、すべて記載なし 患者情報あり
1506	58	フィブロガミン	大腸癌	瘻孔	1991/11/14	1991/11/18	1991/11/25	—	なし	なし	1992/5/13	肝機能異常 11/25 GOT48、GPT52	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：不明 むしろ癌肝転移の影響の方が疑わしい
1507	59	フィブロガミン	SHP （合：蛋白漏出性胃腸症、低アグロブリン血症、急性虫垂炎）	SHP	1992/4/6	1992/4/8	—	—	なし	赤十字トクアミン 「シグマ」ロザリン	1992/7/23	副作用名：肝機能異常 4/16 HBeAb (+)、HBcAb (+)、HCVAb (+) HCVAb (+) 2ヶ月で消失	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：なし（ヴェノグロブリン）、赤十字ヒトアルブミンを併用を行っていたため、どれによるものかは不明） 転帰：記載なし
1508	60	フィブロガミン	胃癌 （合：MRSA尿路感染症）	縫合不全 （minor leakage）疑い	1992/8/21	1992/8/25	1992/8/21	—	なし	ガンマベコン	1992/11/12	GOT上昇、GPT上昇、ALP上昇 8/21 GOT69、GPT66、ALP10.2 9/14 GOT58、GPT87、ALP23.6	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快 重篤な副作用なし
1509	61	フィブロガミン	下顎癌	瘻孔（外瘻）	1992/6/26	1992/6/30	1992/7/6	—	なし	なし	1992/11/20	肝機能異常 7/6 GOT41、GPT35	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1510	62	フィブロガミン	（合：肺炎球菌症）	瘻孔（内瘻）	1992/7/24	1992/7/26	1992/8/7	—	なし	なし	1992/12/8	GPT上昇 8/7 GPT72	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：不明 転帰：不明
1511	63	フィブロガミン	食道癌	縫合不全 （minor leakage）	1992/7/20	1992/7/24	—	—	なし	なし	1992/12/10	GOT上昇、GPT上昇 7/20 GOT56、GPT38 7/23 GOT49、GPT90 7/25 GOT44、GPT85	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	その他の調査 因果関係：記載なし 転帰：記載なし 他の要因：手術侵襲等

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
1512	64	フィブロガミン	術後敗血症	術後敗血症	1993/11/16	1993/11/19	1993/11/20頃	C型肝炎ウイルス陽性 (1993/11/20頃)	なし	ゲム/ゲロブリンI	1994/3/8	C型肝炎	GPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：記載なし 転帰：記載なし 11/20頃他院に転院、転院先でC型肝炎ウイルス陽性が判明。当院では陰性であった。
1513	65	フィブロガミン	食道閉鎖 (合：先天奇形 パター連合)	食道ろう孔	1994/4/1	1994/4/3	1994/6/27	HCV抗体 陽性化 (1994/6/28) HCV PCR 陰性 HBs抗原 陰性	輸血2回	なし	1994/7/13	報告副作用名：GOT上昇、 GPT上昇 6/27 GOT497、 GPT462 7/12 GOT433、 GPT475 HCV抗体陽性化	GPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HBV, HCV)	なし	自発報告 因果関係：なし 4ヶ月の男児でHBs抗原(不明)、母親のHCV抗体陰性 以下のことから薬剤との因果関係も含め明確に説明できる材料は見いだせない。①特に肝障害が強い併用薬：麻酔薬は使用していない ②母親は抗体陰性 ③輸血血液の可能性(日赤でのチェックにより抗体陰性の血液が供されることは考えにくい) ④抗体(+)、PCR(不明)の結果 ⑤A、B、C型以外の肝炎ウイルスの可能性
1514	66	フィブロガミン	胃癌 (肝機能がやや悪いが正常域)	不明	1992/4/23	—	不明	HCV 陰性(前) →陽性 (1993/1/8)	FFP	なし	1994/8/11	C型肝炎の疑い (HCV抗体陽性化)	GPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係 報告医：なし (FFPがもっとも可能性あり)
1515	67	フィブロガミン	急性リンパ性白血病	口内炎の治療	1993/10/29	1993/10/31	1993/11/3 1994/8/22	HCV抗体 陰性(前) →陽性 (1993/12/27) →陰性 (1994/1/26) →陽性 (1994/8/22) HCV-RNA 陽性 (1993/12/17)	濃厚赤血球 濃厚血小板	献血ゲロベ ニI フィブリゲン	1995/11/27	肝機能障害、 HCV抗体陽性化	GPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60℃10時間液状加熱 最終製剤で血清学的検査陰性であることを確認 (HCV)	不明	自発報告 因果関係 報告医：— (転帰「死亡」との因果関係はなし) (フィブリノゲンの可能性が高い) 企業：なし (輸血・他の血液製剤の可能性が高い) 転帰：死亡(急性腎不全(原疾患)) 3度の肝機能障害(10/15～、11/3～、12/24～)があり、本例の保存血清を事後に検査した結果、12/17よりHCV-RNA陽性が判明。genotypeがI型(岡本の分類)であったため、血液製剤とHCV感染の関係が疑われた。 本剤は60℃10時間で液状加熱し、ウイルスを不活化した製剤であり、最終製品での抗HCV抗体陰性も確認している。 また、国内で本剤による肝炎発生の報告はない。
1516	1	フィブロガミンP	胃癌	ろう孔、縫合不全	1994/7/26	1994/7/30	1994/8/2	—	なし	なし	1994/9/	投与前 GOT19、 GPT24、γ- GTP65、ALP186 投与後 GOT82、 GPT154、γ- GTP141、 ALP367	血清学的検査陰性の血漿使用 60℃10時間液状加熱	不明	治験 因果関係：関連なしとは言えない 転帰：退院
1517	2	フィブロガミンP	直腸癌 (合：気管支 炎、腰痛症、高 血圧)	難治性瘻孔	1994/10/3 1994/10/11 1994/11/2	1994/10/8 1994/10/12 1994/11/6	1994/10/11 1994/11/8	—	輸血	ゲム/ゲロブリンI	1994/12/27	肝機能障害 (GOT、GPTの 上昇) 10/11 GOT89、 GPT171 11/8 GOT368、 GPT500 11/22 GOT20、 GPT49	血清学的検査陰性の血漿使用 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：不明(10/11発現時)、あり(11/8発現時) もともとGOT、GPT値が高値(10/11 GOT 89、GPT 171)であったが、本剤の2度の投与により、2度とも同様なGOT、GPTの上昇をみており、本剤との関連は否定できない
1518	3	フィブロガミン	胃癌 糖尿病	縫合不全	1995/11/17	1995/11/18	1995/11/18	—	なし	なし	1996/6/5	GOT上昇、GPT 上昇 11/18 GOT264、 GPT1751 12/1 GOT25、 GPT174	血清学的検査陰性の血漿使用 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係 報告医：疑わしい(手術、麻酔、併用薬の可能性が高いが本剤も完全には否定出来ない) 企業：否定出来ない(手術、麻酔、併用薬による術後の肝機能異常の範囲) 転帰：軽快
1519	4	フィブロガミンP	なし	縫合不全	1995/11/22	1995/11/25	1995/11/25	—	なし	なし	1996/6/5	GOT上昇、GPT 値 11/25 GOT160、 GPT183 12/11 GOT32、 GPT158	血清学的検査陰性の血漿使用 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：疑わしい 転帰：軽快

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1520	5	フィブロガミンP	脳腫瘍	髄液ろう	-	-	-	-	なし	なし	1997/7/17	γ-GPT上昇 6/19 γ-GPT60 6/25 γ- GPT140	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：記載なし 転帰：記載なし
1521	6	フィブロガミンP	脳腫瘍	髄液ろう	-	-	-	-	なし	なし	1997/7/29	γ-GPT上昇 6/12 γ-GPT47 6/24 γ- GPT235 7/22 γ-GPT77	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：記載なし 転帰：記載なし
1522	7	フィブロガミンP	左横隔膜ヘルニア (先天性) (合：乳び胸、 鉄欠乏性貧血)	XII因子低 値(34%) 乳び胸増悪	1998/4/21	1998/4/25	1998/5/6	-	濃赤	なし	1998/5/13	肝機能障害 GOT上昇、GPT 上昇、γ-GTP 上昇 5/10 GOT95、 GPT97 5/25 GOT48、 GPT56、γ- GTP345	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：可能性小(投与後10日目頃から認められていること から、関連性は低い) 転帰：軽快
1523	8	フィブロガミンP	(合：心房細 動)	ろう孔	1998/6/13	1998/6/17	1998/6/19	HAV 陰性(日付不明) HBV 陰性(日付不明) HCV 陰性(日付不明)	なし	ゲノク'ロブ リンIH	1998/7/2	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上 昇、bil上昇 6/19 GOT196、 GPT165 7/17 GOT32、 GPT24	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：可能性小(ヴェノグロブリンIH、パンスポリン、 ミノマイシンによる) 転帰：軽快
1524	9	フィブロガミンP	子宮筋腫 (合：網アレル ギー)	腹壁瘻孔	1998/7/3	1998/7/8	1998/10/13	HBs抗原 陰性(前) HCV抗体II 陰性(前) 一陽性 (1998/10/13)	過去(1976~ 1982)に輸血あり 今回の手術時には なし	なし	1998/10/15	1998/9/18 GOT172、 GPT261と上 昇、肝炎が疑 われた 1998/10/13 HCV-II抗体陰 性	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性(HCV、HBV)及びNAT陰性(HCV) を確認	なし	自発報告 因果関係 報告医：なし(同一ロットの最終製品でHCV-PCR陰性であり、かつ原料血漿と患者のHCVは異なるものであったことにより、因果関係はない) 企業：なし 転帰：微癒症 最終製品のHCV-PCR検査は陰性。原料血漿と患者血液中の HCV-RNA比較解析により、異なる遺伝子型が検出された。
1525	10	フィブロガミンP	-	不明	-	-	-	-	-	-	2001/9/25	急性C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱	不明	自発報告
1526	11	フィブロガミンP	S状結腸癌 直腸癌	XII因子低 下	2001/6/28	2001/7/2	2002/8/26	HCV抗体 陰性(前) 一陽性 (2002/8/26) HCV-RNA (RT-PCR) 陰性 (2002/9/13)	なし	日赤7%ミ ン	2002/12/11	2001/6/20 HCV 抗体 (-) 2001/12/14 GOT 65、GPT 139と上昇し、 抗癌剤の影響 による肝機能 障害が発現 2002/8/26 HCV 抗体 (+) GOT、GPT上昇 は正常 2002/9/13 HCV-RNA (RT- PCR) (-)	血清学的検査及びNAT陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤で血清学的検査陰性であることを確認 (HCV、HBV)	なし	自発報告 因果関係 報告医：可能性小(投与約6ヶ月後に発現した肝障害は、 抗癌剤中止後に発現しており薬毒性と考えられる。C型肝炎 陰性について、本剤との因果関係は可能性小。HCV抗体(不 明)。(+)の原因が不明であり、血液製剤も原因として考 えたが、理論的には考えにくい。輸血は行っておらず、輸 液、注射薬等はすべてデリス水製剤を使用しており、感染ル ートは不明である。患者家族のHCV保有等は不明であり、そ 他の感染機会についても不明である。) 企業：なし 転帰：未回復 抗癌剤による肝機能障害が本剤投与6ヶ月後に発現してい るが、それ以前は肝機能検査の異常が認められないことより、 時間的にHCV抗体陽性は本剤による影響は少ないと考えら れる。また、本剤のウイルス除去・不活化工程、原血漿でのHCV- NAT検査陰性並びに最終製品でのHCV-PCR陰性により、本剤に よる感染の可能性は低い。今回使用されたロットでのHCV感 染報告はない。
1527	12	フィブロガミンP	急性胆嚢炎 胃癌	吻合不全	2003/4/4の 手術後	2003/4/4の 手術後	2003/10/16	HCV抗体 陰性 (HCV抗体0.8、検 査のCut off値1.0) (前) 一 陽性 HCV抗体1.1 (2003/9/25) 一HCV 抗体1.2 (2003/10/16)	なし	なし	2003/10/21	C型肝炎の疑い	血清学的検査及びNAT陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤で血清学的検査陰性であることを確認 (HCV、HBV)	なし	自発報告 因果関係 報告医：なし(理由の記載なし) 企業：なし(患者のHCV-PCR検査結果が陰性)

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤の 名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1528	1	ベリブラストP	S状結腸癌による腸閉塞	組織接着	1988/6/4	1988/6/4	1988/6/7 1988/6/10	HBs抗原 陰性(前) →未記載(6/17) HBs抗体 陰性(前) →未記載(6/17)	FFP CRC	20%7A7 ^α ミン	1988/9/1	GOT上昇、GPT上昇 6/7 GOT61 6/17 GOT40、 GPT47	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1529	2	ベリブラストP	胃癌	組織接着	1988/5/12	1988/5/12	1988/5/13	—	なし	なし	1988/9/5	GOT上昇、GPT上昇 5/19 GOT114、 GPT152 5/26GPT47	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：麻酔剤
1530	3	ベリブラストP	子宮筋腫 (合：胃潰瘍)	止血	1988/10/26	1988/10/26	1988/11/5	HBs抗原 陰性(前) →不明(11/5)	なし	なし	1988/12/13	GOT上昇、GPT上昇 11/5 GOT62、 GPT54	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：抗生剤
1531	4	ベリブラストP	S状結腸穿孔 汎発性腹膜炎	創傷被覆	1988/6/2	1988/6/2	1988/6/14	HBs抗原 陰性(前) →不明(6/21)	なし	7A7 ^α ロ ^α ミン 25%7A7 ^α ミン	1988	術後肝機能障害 6/14 GOT88、 GPT272 6/21 GOT38、 GPT138	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：抗生物質、麻酔剤
1532	5	ベリブラストP	僧帽弁閉鎖不全症	止血	1988/11/7	1988/11/7	1988/11/11	HBs抗原 陰性(前) →未記載(11/25) HBs抗体 陰性(前) →未記載(11/25)	新鮮血 FFP PC	なし	1988	GOT上昇、GPT上昇、LDH上昇、 γ-GTP上昇 11/11 GOT129、 GPT213、 LDH996、 γ-GTP99 11/25 GOT31、 GPT58、LDH770	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：薬剤性
1533	6	ベリブラストP	破裂脳動脈瘤	動脈瘤の一部被覆	1989/1/17	1989/1/17	1989/1/28	HBs抗原 陰性(前) →未記載(1/28)	なし	なし	1989/2/18	GPT上昇、ALP上昇 1/28GPT59、 ALP288	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明
1534	7	ベリブラストP	無脾症候群 DORV PS TAPVC 腹部内臓逆位	止血	1988/11/18	1988/11/18	1988/11/20 1988/12/27	HBs抗原 陰性(前) →陰性(12/8) HBs抗体 陰性(前) →陰性(12/8)	新鮮血 FFP 生血	なし	1989/2/22	肝機能異常 肝機能異常 11/20 GOT3000、 GPT2500 12/8 GOT128、 GPT40 12/27 GOT108、GPT78 1/7 GOT28、 GPT24	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：人工心臓、手術侵襲、輸血
1535	8	ベリブラストP	大腸癌 (合：多発肝転移)	組織接着	1988/11/25	1988/11/25	1988/12/9	HBs抗原 陰性(前) →未記載(12/16)	なし	なし	1989/3/27	GOT上昇、GPT上昇 12/9 GOT75、 GPT104 12/16 GOT36、 GPT44	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1536	9	ベリブラストP	ファロー四徴症	止血	1989/1/26	1989/1/26	1989/2/20	HBs抗原 陰性(前) →陰性(2/27) HBs抗体 陰性(前) →陰性(2/27)	新鮮血 FFP	25%7A7 ^α ミン	1989/3/27	輸血後肝炎 1/27 GOT254、 GPT45 2/27 GOT209、 GPT179	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 併用薬との関連：有(新鮮血、FFP)
1537	10	ベリブラストP	胆石 総胆管結石 胆管拡張症	体液の漏出防止	1989/4/20	1989/4/20	1989/5/1	HBs抗原 陰性(前) →不明(5/4) HBs抗体 陰性(前) →不明(5/4)	なし	PPF	1989/5/1	GOT上昇、GPT上昇、ALP上昇 5/1 GOT71、 GPT69、 ALP11.4 5/41 GOT59、 GPT60	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：肝切除

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1538	11	ベリプラストP	右眼窩内腫瘍	組織接着	1988/11/14	1988/11/14	1988/12/1	HBs抗原 陰性(前) →不明 (12/1)	なし	なし	1989/5/2	肝機能障害 12/1 GOT165、 GPT69	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明 他の要因：手術
1539	12	ベリプラストP	食道癌	組織接着	1988/10/11	1988/10/11	1989/1/25	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (10/13) HBs抗体 陰性(前) →未記載 (10/13)	FFP CRC	フィロシミン	1989/6/29	急性肝炎B型 10/13 GOT183、 GPT168	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：回復 併用薬との関連：不明
1540	13	ベリプラストP	大腸癌の肝転移	創傷被覆	1989/8/8	1989/8/8	1989/8/9	—	なし	なし	1989/9/4	GOT上昇、GPT 上昇 8/9 GOT121、 GPT102 8/15 GOT43、 GPT52	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：麻酔、手術(肝切除)
1541	14	ベリプラストP	右肺癌	体内ガスの 漏出防止	1989/9/1	1989/9/1	1989/9/2	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (9/22) HBs抗体 陰性(前) →未記載 (9/22)	保存血	なし	1989/9/29	肝機能障害 9/5 GOT88、 GPT46 9/22 GOT104、 GPT109	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：未回復 他の要因：麻酔、保存血、OK432、抗生物質(CTM, LMOX等)
1542	15	ベリプラストP	下垂体腫瘍	体液の漏出 防止	1989/8/1	1989/8/1	1989/8/5	HBs抗原 陰性(前) →不明 (8/5)	なし	なし	1989/11/30	肝障害 8/5 GOT72、 GPT226	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明
1543	16	ベリプラストP	脳腫瘍	体液の漏出 防止	1989/9/21	1989/9/21	1989/9/25	HBs抗原 陰性(前) →不明 (10/9)	なし	なし	1989/11/30	肝障害 9/25 GOT196、 GPT248 10/9GPT57	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：抗痙攣剤、手術
1544	17	ベリプラストP	肥大型閉塞性心 筋症 (合：完全左脚 ブロック、術後 出血)	止血	1989/10/30	1989/10/30	1989/11/24	HBs抗原 陰性(前) →不明 (11/30)	新鮮血 FFP PC	PPF	1989/12/14	肝機能障害 11/24 GOT687、 GPT676 11/30 GOT483、 GPT510	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1545	18	ベリプラストP	不安定狭心症	止血	1989/10/13	1989/10/13	1989/11/6	HBs抗原 陰性(前) →不明 (11/27)	なし	PPF	1989/12/15	肝機能障害 11/13 GOT132、 GPT214、γ- GTP218、 LDH694 11/27GPT65、 ALP492	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1546	19	ベリプラストP	頭蓋咽頭腫	体液の漏出 防止	1989/2/9	1989/2/9	1989/2/10	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (2/27) HBs抗体 陰性(前) →未記載 (2/27)	なし	なし	1989	GOT上昇、GPT 上昇 2/16 GOT42、 GPT107	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明
1547	20	ベリプラストP	左真珠腫性中耳 炎	体液の漏出 防止	1989/12/6	1989/12/6	1989/12/14	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (12/14) HBs抗体 陽性(前) →未記載 (12/14)	なし	なし	1989	GOT上昇 12/14 GOT43	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明 他の要因：抗生物質(ASPC, CTRX)
1548	21	ベリプラストP	慢性化膿性中耳 炎	止血	1989/11/1	1989/11/1	1989/11/14	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (11/14)	なし	なし	1989	GOT上昇、GPT 上昇 11/14 GOT44、 GPT43	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明 他の要因：抗生物質(OPZ)
1549	22	ベリプラストP	脳腫瘍	止血	1990/3/27	1990/3/27	1990/4/2	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (4/6) HBs抗体 陽性(前) →未記載 (4/6)	なし	なし	1990/4/8	GPT上昇 4/2GPT47 4/6GPT39	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1550	23	ベリブラストP	腹部大動脈瘤	止血	1990/2/14	1990/2/14	1990/2/21	HBs抗原 陰性(前) →不明 (2/26) HBc抗体 陽性(前) →不明 (2/26)	CRC	なし	1990/4/24	GOT上昇、GPT 上昇、ALP上 昇、LDH上昇 2/15LDH611 2/26 GOT71、 GPT180、 ALP798、 LDH511	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：回復 他の要因：抗生物質
1551	24	ベリブラストP	転移性肝癌 大腸癌	止血 胆汁漏の防 止	1990/6/12	1990/6/12	1990/6/13	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (6/27)	なし	なし	1990/6/21	肝機能異常 6/13 GOT283、 GPT207 6/27 GOT41、 GPT75	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：肝切除、門脈・肝動脈遮断
1552	25	ベリブラストP	脳腫瘍	体液の漏出 防止	1989/11/22	1989/11/22	1989/11/25	—	CRC	なし	1990/6/29	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上昇 11/25 GOT145、 GPT160、 LDH691	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：麻酔、抗生物質
1553	26	ベリブラストP	脳腫瘍	体液の漏出 防止	1989/10/13	1989/10/13	1989/10/18	—	FFP CRC	なし	1990/6/29	GPT上昇 10/18GPT72	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明 他の要因：麻酔
1554	27	ベリブラストP	破裂脳動脈瘤	体液の漏出 防止	1990/3/12	1990/3/12	1990/3/19	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (3/20)	CRC	25%7μ ^m ミ	1990/8/7	GOT上昇、GPT 上昇 3/19 GOT70 3/20 GOT165、 GPT44 3/22 GOT69	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：死亡(3/24破裂脳動脈瘤) 他の要因：手術、麻酔、輸血
1555	28	ベリブラストP	破裂脳動脈瘤	体液の漏出 防止	1990/3/25	1990/3/25	1990/3/28	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (4/2)	CRC	なし	1990/8/9	GOT上昇、GPT 上昇、ALP上昇 3/22 GOT77、 GPT43、ALP493 3/29 GOT90、 GPT43 4/2 GOT62、 GPT30	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：死亡(破裂脳動脈瘤4/9) 他の要因：既往症により検査値異常があった
1556	29	ベリブラストP	側頭葉てんかん	体液の漏出 防止	1990/3/8	1990/3/8	1990/3/12	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (3/12)	(anemiaがあり輸 血後手術)	なし	1990/8/9	GOT上昇、GPT 上昇 3/12 GOT66、 GPT57	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：疑わしい 転帰：不明
1557	30	ベリブラストP	胃癌	組織接着	1990/7/3	1990/7/3	1990/7/6	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (7/17) HBs抗体 陽性(前) →未記載 (7/17)	なし	なし	1990/8/30	GOT上昇、GPT 上昇 7/10 GOT131、 GPT303 8/1 GOT75、 GPT115	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：未回復 他の要因：手術、麻酔
1558	31	ベリブラストP	S状結腸癌	組織接着	1990/6/22	1990/6/22	1990/6/27	—	なし	なし	1990/8/30	トランスアミ ナーゼの上昇 6/23 GOT36、 GPT58 6/30 GOT113、 GPT227	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：手術、麻酔
1559	32	ベリブラストP	狭心症	止血	1990/8/23	1990/8/23	1990/10/1	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (10/1) HBs抗体 陰性(前) →未記載 (10/1)	新鮮血 FFP	なし	1990/10/22	肝機能障害 10/1 GOT195、 GPT246	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明
1560	33	ベリブラストP	三叉神経痛	体液の漏出 防止	1990/10/5	1990/10/5	1990/10/9	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (10/20)	なし	なし	1990/10/27	肝機能悪化 10/9 GOT81、 GPT133 10/20 GOT116、 GPT62	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：麻酔、抗生物質

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1561	34	ベリブラストP	胆道癌 慢性胆管炎による 腹膜炎腫瘍	体液の漏出 防止、組織 接着	1990/6/20	1990/6/20	1990/6/23	HBs抗原 陰性（前）→未記載 (10/11)	FFP CRC	なし	1990/10/28	GOT上昇、GPT 上昇 6/23 GOT48、 GPT38 10/11 GOT66、 GPT46	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：未回復 他の要因：胆道癌
1562	35	ベリブラストP	下垂体腺腫	体液の漏出 防止	1990/4/5	1990/4/5	1990/4/9	HBs抗原 陰性（前）→未記載 (5/17) HBs抗体 不明（前）→未記載 (5/17)	なし	なし	1990/10/31	肝機能障害 4/9 GOT85、 GPT190 5/17GPT34	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：全身麻酔
1563	36	ベリブラストP	習慣性扁桃炎	止血	1990/2/8	1990/2/8	1990/2/14	HBs抗原 陰性（前）→未記載 (2/14)	なし	なし	1990/11/5	GPT上昇 2/14GPT54	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明 他の要因：抗生物質
1564	37	ベリブラストP	気腫性肺のう胞	空気漏防止	1990/7/27	1990/7/27	1990/8/1	—	なし	なし	1990/11/7	GOT上昇、 GPT、γ-GTP上 昇 7/21 GOT50、 GPT39 7/28 GOT35、 GPT22 8/7 GOT113、 GPT147	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：検査値は術前よりやや高かった
1565	38	ベリブラストP	脳腫瘍	体液の漏出 防止	1990/11/21 1990/11/24	1990/11/21 1990/11/24	1990/11/24	HBs抗原 陰性（前）→不明 (12/3) HBs抗体 陽性（前）→不明 (12/3)	CRC	25%707'シ ブ'ラスマネ ト カクテ	1990/12/26	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上 昇、γ-GTP上 昇 11/24 GOT136、 GPT148、 LDH544、γ- GTP65 12/3 GOT46、 GPT128、 LDH480	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：手術
1566	39	ベリブラストP	脳腫瘍 (耐糖能異常)	体液の漏出 防止	1990/12/13	1990/12/13	1990/12/19	HBs抗原 陰性（前）→未記載 (12/26)	なし	なし	1990/12/28	GPT上昇 12/19GPT64 12/26GPT正常	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1567	40	ベリブラストP	子宮頸癌	止血	1990/10/11	1990/10/11	1990/10/19	HBs抗原 陰性（前）→未記載 (10/19) HBs抗体 不明（前）→未記載 (10/19)	なし	なし	1990	GPT上昇 10/19 GOT135、 GPT119 11/15 GOT22、 GPT12	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：GOT：回復（11/15） GPT：未回復（12/11） 他の要因：麻酔、抗生物質
1568	41	ベリブラストP	胃癌	組織接着	1990/12/19	1990/12/19	1990/12/22	HBs抗原 陰性（前）→未記載 (12/26) HBs抗体 陰性（前）→未記載 (12/26)	なし	フィブ'ロシ ン	1991/1/19	肝機能障害、 黄疸 12/19 GOT48 12/26 GOT44、 GPT51	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：手術、麻酔
1569	42	ベリブラストP	肺癌 肺瘻	体内ガスの 漏出防止	1991/2/28	1991/2/28	1991/3/5	—	FFP	なし	1991/5/8	肝障害 3/5 GOT535、 GPT283 3/20 GOT36、 GPT36	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1570	43	ベリブラストP	S状結腸癌	組織接着	1991/5/10	1991/5/10	1991/5/16	—	CRC	なし	1991/5/31	GOT上昇、GPT 上昇 5/16 GOT85、 GPT90	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明（関連は少ない） 転帰：軽快

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1571	44	ベリブラストP	肺癌 肺アスベルギルス (合：高血圧)	組織接着	1991/6/6	1991/6/6	1991/6/10	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (6/18)	なし	なし	1991/7/11	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上 昇、ALP上昇 6/10 GOT156、 GPT125、 LDH456、 ALP692 6/18 GOT25、 GPT35、 LDH368、 ALP451	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：手術、麻酔、抗生物質
1572	45	ベリブラストP	肺癌	止血	1991/6/27	1991/6/27	1991/7/4	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (7/12)	CRC	なし	1991/8/22	肝機能障害 7/12 GOT60、 GPT158	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：疑わしい 転帰：軽快 他の要因：抗生物質
1573	46	ベリブラストP	右股関節臼蓋形 成不全	組織接着	1991/6/12	1991/6/12	1991/7/4	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (7/4) HBs抗体 不明(前) →未記載 (7/4)	自家血	なし	1991/9/2	肝機能異常、 GPT上昇 7/4GPT57	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：疑わしい 転帰：不明
1574	47	ベリブラストP	肺炎症性肉芽腫	組織接着	1990/11/26	1990/11/26	1990/11/26	HBs抗原 陰性(前) →未実施 (12/11) HBs抗体 不明(前) →未実施 (12/11)	なし	なし	1991/10/7	肝機能障害、 GOT上昇、GPT 上昇 11/27 GOT94、 GPT66 12/11 GOT63、 GPT122	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：未回復 他の要因：抗生物質、術前より肝機能障害を認め、活動性肝 炎に麻酔の影響があったと考えられる
1575	48	ベリブラストP	胃癌 (合：高血圧 症)	体内ガスの 漏出防止	1991/9/6	1991/9/6	1991/9/7	HBs抗原 陰性(前) →不明 (9/12) →未記載(10/14) HBs抗体 陰性(前) →不明 (9/12) →未記載(10/14)	なし	25%7A7*ミン 7A7*カ*ミン	1991/11/12	GOT上昇、GPT 上昇 9/12 GOT125、 GPT132 10/14 GOT49、 GPT80	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：抗生物質
1576	49	ベリブラストP	狭心症 高血圧症	止血	1991/5/27	1991/5/27	1991/6/24	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (6/24) HBs抗体 不明(前) →未記載 (6/24)	自己血	PPF	1991/11/18	GOT上昇、GPT 上昇 6/24 GOT37、 GPT49	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明
1577	50	ベリブラストP	狭心症 (合：術後出 血)	止血	1991/4/3	1991/4/3	1991/5/8	HBs抗原 陰性(前) →未記載 (5/14)	自己血	PPF	1991/11/18	GPT上昇 5/14GPT45	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明 他の要因：併用薬
1578	51	ベリブラストP	狭心症	止血	1991/1/16	1991/1/16	不明(ope 時とは思わ れるが)	—	FFP CRC PC	PPF	1991/11/20	肝機能障害 1/17 GOT90 2/13 GOT52、 GPT54	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1579	52	ベリブラストP	肺癌 慢性関節リウマ チ	組織接着、 創傷被覆	1991/10/9	1991/10/9	1991/10/11	HBs抗原 陰性(前) →不明 (10/11) HBs抗体 陽性(前) →不明 (10/11)	CRC	なし	1991/11/23	GOT上昇 10/11 GOT76	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：死亡(10/12肺癌・ARDS) 他の要因：麻酔
1580	53	ベリブラストP	左肺癌 転移性子宮癌術 後	組織接着、 創傷被覆	1991/10/14	1991/10/14	1991/10/15	HBs抗原 陰性(前) →不明 (11/5) HBs抗体 陰性(前) →不明 (11/5)	なし	なし	1991/11/23	GOT上昇、GPT 上昇 10/15 GOT60 11/5 GOT49、 GPT66	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明 他の要因：麻酔、手術
1581	54	ベリブラストP	肺癌	体内ガスの 漏出防止、 創傷被覆	1991/10/21	1991/10/21	1991/10/22	HBs抗原 陰性(前) →不明 (11/5) HBs抗体 陰性(前) →不明 (11/5)	なし	なし	1991/11/24	GOT上昇、GPT 上昇 10/22 GOT67 11/5 GOT38、 GPT44	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：未回復 他の要因：麻酔、手術
1582	55	ベリブラストP	慢性肝炎	組織接着	1991/10/17	1991/10/17	1991/10/21	HBs抗原 陰性(前) →陰性 (11/18) HBs抗体 陰性(前) →陰性 (11/18)	FFP	PPF	1991/11/25	GOT上昇、GPT 上昇 10/21 GOT39、 GPT65 11/18 GOT57、 GPT153	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：麻酔

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1583	56	ベリブラストP	右半側顔面痙攣	体液の漏出防止	1991/11/7	1991/11/7	1991/11/14	HBs抗原 陰性（前）→不明（11/14）	なし	なし	1991/12/9	GOT上昇、GPT上昇、LDH上昇 11/14 GOT71、GPT67	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明 他の要因：併用薬、麻酔
1584	57	ベリブラストP	下垂体腺腫	体液の漏出防止	1990/5/30	1990/5/30	1991/6/5	HBs抗原 陰性（前）→未記載（6/18）	なし	なし	1991	肝障害、GOT上昇、GPT上昇 6/5 GOT57、GPT87 6/18 GOT66、GPT116	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：未回復
1585	58	ベリブラストP	胸腺腫 肺癌（合：肺炎腫）	体内ガスの漏出防止	1991/12/13	1991/12/13	1991/12/20	—	なし	なし	1991	GOT上昇、GPT上昇、ALP上昇 12/20 GOT84、GPT82、ALP445 12/24 GOT46、GPT68、ALP472	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：不明
1586	59	ベリブラストP	熱傷後癒痕	組織接着	1991/6/7	1991/6/7	1991/6/17	HBs抗原 陰性（前）→未記載（7/5） HBs抗体 不明（前）→未記載（7/5）	なし	なし	1992/2/14	GPT上昇 7/5GPT34.6	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：未回復
1587	60	ベリブラストP	左下肢ASO（合：糖尿病、虚血性心疾患）	止血	1991/7/25	1991/7/25	1991/7/29	—	なし	なし	1992/5/12	GOT上昇、GPT上昇 7/29 GOT60、GPT47	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：未回復
1588	61	ベリブラストP	脳腫瘍	組織接着	1991/8/22	1991/8/22	1991/9/4	HBs抗原 陰性（前）→未記載（9/4）	なし	なし	1992/1/16	GPT上昇 9/4GPT92	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明（おそらく関連のないものと思われる） 転帰：未回復
1589	62	ベリブラストP	脳内出血	体液の漏出防止	1992/2/10	1992/2/10	1992/2/15	HBs抗原 陰性（前）→未記載（2/18） HBs抗体 不明（前）→未記載（2/18）	FFP CRC	なし	1992	肝機能障害 2/15 GOT52、GPT60 2/18 GOT46、GPT115	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：未回復 他の要因：手術、麻酔、併用薬
1590	63	ベリブラストP	胃癌 肝転移 癌性腹膜炎	組織接着	1992/2/18	1992/2/18	1992/2/25	HBs抗原 陰性（前）→未記載（3/3） HBs抗体 不明（前）→未記載（3/3）	FFP	なし	1992	肝機能障害、GOT上昇、GPT上昇 2/25 GOT123、GPT111 3/3GPT43	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快
1591	64	ベリブラストP	肺癌	創傷被覆 体液の漏出防止	1993/11/15	1993/11/15	1993/11/22	—	なし	なし	1993/12/13	GOT上昇 （GOT、ALT値：異常）	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係 報告医：不明（本剤と関連ないと思われるが、一応不明）
1592	65	ベリブラストP	喘息 糖尿病 （合：肝機能障害）	狭心症 切迫梗塞	1992/4/9	1992/4/10	1992/4/22	HB 陰性（前）→陰性（1992/5/25） HCV ₁ 陰性（1992/5/22）→陰性（1992/8/10） HCV ₂ 陽性（1992/5/22）→陰性（1992/8/10）	新鮮血 CRC 自己血	なし	1993	肝機能障害 （HCV ₁ ）	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係 報告医：否定していない（本剤、輸血が関与） 企業：なし（新鮮血、CRCによる） 他に報告例なし
1593	66	ベリブラストP	胃癌 （肝機能がやや悪いが正常域）	胃癌	1992/2/17	1992/2/17	不明	HCV 陰性（前）→陽性（1993/1/8）	FFP	なし	1994/8/11	C型肝炎の疑い （HCV抗体陽性化確認）	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係 報告医：なし（FFPがもっとも可能性あり）
1594	67	ベリブラストP	—	耳小骨再固定	1993/4/22	1993/4/22	1995/6/14	抗HCV抗体 陰性（第一世代：カイトン抗体）（前）→陽性（第二世代）（1995/6/14）	—	—	2002/11/27	C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係 報告医：不明（因果関係は少ないとも考えられるが、否定するだけの根拠もない。） 企業：なし（ロット番号も不明で、情報が少ないため評価が困難である。） 本剤のウイルス除去・不活化工程により、HCV感染伝播の恐れはないと考える。

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
1595	1	ベリブラスト	大腸癌	消化器外科	1994/6/13	1994/6/13	1994/6/20	—	なし	なし	1994/7/27	GOT上昇、GPT上昇 6/11 GOT12、GPT15、 γ GPT7、ALP4.2、LDH240 6/20 GOT174、GPT199、 γ GPT110、ALP29.7、LDH456 6/27 GOT100、GPT110、ALP35.6、LDH325	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱	不明	治験 因果関係：なしとは言えない 転帰：退院
1596	2	ベリブラスト	悪性黒色腫 (含：変形性膝関節症、高血圧)	止血・リンパ漏防止のため	1995/12/11	1995/12/11	1995/12/18	HCV-AB 1.00> (前) →55.11 (1996/1/8) →43.93 (1996/1/16)	なし	なし	1996/1/17	C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV)	なし	自発報告 因果関係 報告医：なし (C型肝炎の原因は不明)
1597	3	ベリブラスト	胆石症	—	1996/1/18から 1996/2/10の間	1996/1/18から 1996/2/10の間	1996/3/22	—	なし	PPF	1996/7/16	肝機能障害 (γ -GTP上昇、GOT上昇、GPT上昇)	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係 報告医：不明
1598	4	ベリブラスト	—	耳下腺癌	1998/3/6	1998/3/6	1998/5/7	HCV抗体検査陽性 (1998/5/7) HCV-PCR検査強陽性 (1998/5/7)	なし	77% ミン PPF	1998/5/15	C型肝炎感染 (HCV抗体検査陽性、HCV-PCR検査強陽性)	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV、HBV)	なし	自発報告 因果関係 報告医：可能性あり (本剤、アルブミン、PPFの関連が考えられる。妻の肝疾患の影響は不明。) 企業：なし (患者の妻の肝疾患、歯科医での処置等他の要因が考えられる。) 最終製品のHCV-PCR検査は陰性。原料血漿と患者血液中のHCV-RNA比較解析により、異なる遺伝子型が検出された。
1599	5	ベリブラスト	喉頭癌	創補強	1998/6/25	1998/6/25	1998/8/17	抗HCV抗体 陰性 (前) →陽性 (1998/8/17) →陽性 (1998/9/10) HCV-PCR試験 陰性 (前) →陽性 3300copies/mL (1998/8/17)	なし	77% ミン PPF	1998/8/31	C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性 (HCV、HBV) 及びvNAT陰性 (HCV) を確認	No. 6の症例と同じ	自発報告 因果関係 報告医：可能性は低い 企業：なし 最終製品のHCV-PCR検査は陰性。原料血漿と患者血液中のHCV-RNA比較解析により、異なる遺伝子型が検出された。
1600	6	ベリブラスト	骨肉癌再発	術創接着	1998/6/18	1998/6/18	1998/11/25	HCV抗体 陰性 (前) →陽性 (1998/11/25)	MAP FFP	77% ミン 25% PPF	1998/12/21	C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性 (HCV、HBV) 及びvNAT陰性 (HCV) を確認	No. 5の症例と同じ	自発報告 因果関係 報告医：可能性小 (本剤、アルブミン、PPF、FFP、MAPによる感染の可能性) 企業：なし (同一病院・診療科で3例目の症例で、かつ同一時期の報告であり院内感染、あるいは併用薬の可能性。患者の夫がHCVのキャリア。) 最終製品のHCV-PCR検査は陰性。原料血漿と患者血液中のHCV-RNA比較解析により、異なる遺伝子型が検出された。
1601	7	ベリブラスト	右胸心 心室中隔欠損 心房中隔欠損 肺動脈閉鎖 両側上大静脈 心内修復術後 (含：背部凍傷)	出血を止めるため	1998/7/2	1998/7/2	1999/2/2	B型肝炎 陰性 (1998/11/13) → 陽性 HBeAg 275.3倍、HBeAg 76 倍、HbSAg 100倍 (1999/2/4)	MAP FFP 新鮮血液	77% ミン ミン 25% PPF	1999/2/5	B型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV、HBV)	なし	自発報告 因果関係 報告医：可能性小 (併用した輸血による可能性が大きい。)

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1602	8	ペリプラスト	直腸癌	出血防止のため	1998/11/16	1998/11/16	1998/11/26 1999/2/24	HCV 陰性 (前) →陽性 (1999/2/24) HBsAg 陽性 (前)	MAP プラスマト	なし	1999/6/28	1998/11/26 肝 障害 1999/2/24 HCV 陽性化	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性 (HCV、HBV) 及びNAT陰性 (HCV) を確認	なし	自発報告 因果関係 報告医：可能性は低い 企業：なし 最終製品でのHCV-PCR結果は陰性。また、同一ロットでの感 染症報告はない。さらに、HCV発症の経過から考えても、本 剤投与翌日からGOT、GPTの上昇が起きており、発症までの間 隔があまりにも短い。
1603	9	ペリプラスト	脳腫瘍	止血	1999/7/28	1999/7/28	不明	抗HCV抗体 陰性 (前) →陽性 (1999/9/2) →陰性 (1999/9/24) HCV-PCR試験 陽性 (1999/9/2)	A.C.D加新鮮血液	なし	1999/9/24	C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV、HBV) フィブリノーゲン (最終製品)、トロンビン (原血漿) の NAT陰性を確認 (HCV)	No.10の症例に同 じ	自発報告 因果関係 報告医：なし (輸血製剤のPCR検査は陰性。) 企業：なし (本症例以外に本病院では同時期にあと2例の HCV感染報告がある。1例は同一ロットのペリプラストが使用 されていたが、残り1例はペリプラストは投与されていない ため、院内感染の可能性あり。) 本剤の構成成分であるフィブリノーゲン (最終製品)、トロン ビン (原血漿) についてはHCV-PCR試験が陰性。現在まで 国内・国外ともに同一ロットでのHCV感染の報告はない。
1604	10	ペリプラスト	脳腫瘍	止血	1999/8/4	1999/8/4	不明	抗HCV抗体 陰性 (前) →陽性 (1999/9/22)	—	—	1999/9/24	C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV、HBV) フィブリノーゲン (最終製品)、トロンビン (原血漿) の NAT陰性を確認 (HCV)	No.9の症例に同 じ	自発報告 因果関係 報告医：なし 企業：なし (本症例以外に本病院では同時期にあと2例の HCV感染報告がある。1例は同一ロットのペリプラストが使用 されていたが、残り1例はペリプラストは投与されていない ため、院内感染の可能性あり。) 本剤の構成成分であるフィブリノーゲン (最終製品)、トロン ビン (原血漿) についてはHCV-PCR試験が陰性。現在まで 国内・国外ともに同一ロットでのHCV感染の報告はない。
1605	11	ペリプラスト	肺癌	腫瘍切除	1999/10/1	1999/10/1	不明	HCV 陰性 (前) →陽性 (2000/3/16) HBV 陰性 (前)	なし	なし	2000/5/2	C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV、HBV)	なし	自発報告 因果関係 報告医：可能性は否定出来ない (入院前の感染も否定でき ないが、入院中に感染した可能性もある。血液製剤としては 本剤のみを使用。) 企業：なし 本剤のウイルス除去・不活化工程により、HCV感染伝播の恐 れはない。また、同一ロットで同様の感染報告はない。
1606	12	ペリプラスト	—	総合弁置換 術	2000/5/11	2000/5/11	2000/8/7	—	—	—	2000/8/31	C型肝炎	血清学的検査及びNAT陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV、HBV)	なし	自発報告 因果関係 報告医：なし 企業：なし
1607	13	ペリプラスト	肺癌	不明	2001/7/25	2001/7/25	2001/9/24	—	—	フィブリン P 献血7ml P シ ン カコング	2001/9/25	急性C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係 報告医：不明 (時間的経過から考えると手術時に感染した 可能性が最も高い。輸血は行っておらず、使用した製剤は、 フィブリン、ペリプラスト、献血アルブミン、タココン プの4剤のみである。しかし、血液製剤については問題ない と考えられるが他の感染源が考えにくい。術直前に行われた 内視鏡が最も疑わしい。患者の家族での肝炎発症者、既往 (肝炎) については未確認。) 企業：なし
1608	14	ペリプラスト	(合：下肢静脈 血栓症、インポ テンズ)	椎間板ヘル ニア手術時	2000/12/13 2001/1/31 2001/4/8	2000/12/13 2001/1/31 2001/4/8	2001/12/	HCV抗体 陰性 (前) →陽性 (2001/12) →陽性 (2002/4 再 度確認)	—	PPF	2002/4/9	C型肝炎ウイル ス (GOT、GPT 等の肝機能の 異常は認めら れず、現在ま で臨床的な症 状もなし)	血清学的検査及びNAT陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV、HBV)	なし	自発報告 因果関係 報告医：可能性あり (患者の状態を考えると性交渉による 感染は否定的であり、現時点では他の要因は考えにくい。) 企業：なし 本剤のウイルス除去・不活化工程により、HCV感染伝播の恐 れはなく、原料血漿および最終製品でのHCV-PCR検査で陰性 が確認されている。また、同一ロットで同様の感染報告はな い。

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血液 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1609	15	ペリプラスト	胃癌 アルコール性肝硬変 (含: 逆流性食道炎)	術中腹腔内散布	2002/3/26	2002/3/26	2002/10/17	HCV抗体 陰性(前) →陽性 2.67 (2002/10/17)	FFP MAP	赤十字 20%7#7ミ シ	2002/10/29	HCV抗体陽性	血清学的検査及びfNAT陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV, HBV)	なし	自発報告 因果関係 報告医: 可能性小(他の血液製剤も使用しており、原因を 特定できない。) 企業: なし 本剤のウイルス除去・不活化工程により、HCV感染伝播の恐 れはなく、原料血漿および最終製品でのHCV-PCR検査で陰性 が確認されている。
1610	16	ペリプラスト	なし	卵巣修復	2003/4/7	2003/4/7	2003/4/11	HCVAB 陰性(検査日不明) HCVAB. C1 0.1 (検査日不明)	なし	なし	2003/4/11	肝機能異常 (GOT上昇、 GPT上昇、LDH 上昇、HCVAB (-)、 HCVAB. C1 0.1) 4/11 GOT499、 GPT241 4/16 GOT26、 GPT64	血清学的検査及びfNAT陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV, HBV)	なし	自発報告 経過: 肝臓外来では、サイトメガロウイルス、EBウイルス感 染症を疑っていたが、検査値上では問題なかった 関連性: 全身麻酔下に手術を行っており、吸入麻酔薬の影響 も考えられる。術後の抗生物質投与、鎮痛剤投与も可能性と して考えられる。吸入麻酔薬の使用との関連性は否定できな い。
1611	17	ペリプラスト	-	-	2003/11/	2003/11/	-	C型慢性肝炎 陰性(前) →陽性 (2004/6)	-	-	2004/6/9	C型慢性肝炎	血清学的検査及びfNAT陰性の血漿使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV, HBV)	なし	自発報告 因果関係 報告医: なし
1612	1	ペリプラストPコ ンビセット	神経鞘芽細胞腫	硬膜の閉鎖	2007/3/2	2007/3/2	2007/8/7	HBs抗原 陰性(前) →陰性 (2007/5/18) →陽性 (2007/8/7) →陰性 (2007/9/11) HBc抗体 陰性(前) →陰性 (2007/8/7) HBV NAT定量(PCR) 検査 2.6未 満(前) HBs抗体 陽性(2007/9/11)	なし	なし	2007/9/7	急性ウイルス 性B型肝炎	血清学的検査及びfNAT陰性の血漿を使用 60°C10時間液状加熱 最終製剤でN A T 陰性であることを確認 (HCV, HBV)	なし	自発報告 因果関係 報告医: 不明(他の血液製剤も使用しておらず、感染経路 は不明。もともと不顕性感染があり活性化した可能性がある が、当初HBs抗体を検査していないので不明。) 企業: なし
1613	1	タココンブ	僧帽弁閉鎖不全 症	心臓血管外 科手術	1992/6- 1993/3	1992/6- 1993/3	術後2週間 頃	-	なし	なし	1993	手術前 GOT24、 GPT14、LDH414 7日後 GOT26、 GPT40、LDH652 14日後 GOT38、 GPT42、LDH750 24日後 GOT167、 GPT303、 LDH797 38日後 GOT60、 GPT84、LDH584	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	不明	治験 因果関係: あるかもしれない 転帰: 術後2週間頃から肝機能障害が出現、術後1ヶ月をピー クにして次第に軽快 他の要因: 抗生剤等
1614	2	タココンブ	子宮筋腫 (含: 肥満)	止血・癒着 防止	1999/10/7	1999/10/7	1999/10/29	HBs抗原 陰性(前) →陰性 (12/10) HBs抗体 陰性(12/10) HCV 陰性(前) →陽性 (12/10)	なし	なし	1999/12/2	肝機能障害 10/29 GOT42、 GPT99 11/26 GOT22、 GPT44	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係: あるかもしれない 転帰: 軽快 他の要因: 抗生剤
1615	3	タココンブ	直腸癌肝転移 (含: 骨粗鬆 症)	肝切離面の 止血	2000/3/14	2000/3/14	2000/3/28	-	なし	なし	2000/3/29	GOT上昇、GPT 上昇 3/14 GOT79、 GPT54 3/21 GOT20、 GPT28 3/28 GOT149、 GPT182	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	自発報告 因果関係: 多分あり 転帰: 軽快
1616	4	タココンブ	肺癌	エアリーク	2000/1/27	2000/1/27	2000/3/21	HCV抗体 陰性(前) →陽性 (4/18)	なし	なし	2000/7/8	HCV抗体陽性によ る肝機能障 害	血清学的検査及びfNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	自発報告 因果関係 報告医: 疑わしい(輸血なし。本剤、ボルヒールを疑っ た。) 企業: なし 原料血漿のHCV-NAT試験は陰性

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の 有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1617	5	タココンブ	右自然気胸 (合：不安神経 症、高血圧)	気漏防止	2000/7/4	2000/7/4	2000/7/18	—	なし	なし	2000/10/23	肝機能障害 使用前 GPT20 7/18 GPT53	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	No. 6の症例に同 じ	自発報告 因果関係：あるかもしれない 転帰：不明
1618	6	タココンブ	肺癌	air le akage の閉鎖 止血補助	2000/8/28	2000/8/28	2000/8/29	—	なし	なし	2000/11/29	肝機能障害、 GPT上昇、LDH 上昇 9/2 GOT77、 GPT150、 LDH586 9/11 GOT28、 GPT53、LDH561	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	No. 5の症例に同 じ	使用成績調査 因果関係：多分なし 転帰：LDH：未回復 肝機能障害、GPT：軽快 他の要因：抗生剤
1619	7	タココンブ	肺癌 (合：神経症)	air le akage の閉鎖	2000/11/13	2000/11/13	2000/11/15	—	濃厚赤血球	ボルヒール フィロガミン P 25%747P ミン	2001/3/9	GOT上昇、LDH 上昇 11/15 GOT54、 LDH212 11/29 GOT27、 LDH390	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	使用成績調査 因果関係：完全に関係ないとはいきれない 転帰：死亡 他の要因：手術
1620	8	タココンブ	縦隔腫瘍	止血補助	2001/1/18	2001/1/18	2001/1/22	—	なし	なし	2001/4/18	GPT上昇 1/22 GOT82、 GPT148 1/29 GOT35、 GPT65	血清学的検査陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	使用成績調査 因果関係：多分なし 転帰：軽快 他の要因：手術
1621	9	タココンブ	肝細胞癌 (合：高血圧)	止血補助	2000/11/6	2000/11/6	2000/11/7	—	凍結血漿	なし	2001/6/21	GPT上昇、LDH 上昇 11/7 GOT529、 GPT406、 LDH531 11/27 GOT28、 GPT30、LDH190	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	No. 20の症例に同 じ	使用成績調査 因果関係：あり 転帰：軽快 他の要因：手術
1622	10	タココンブ	胸部大動脈瘤 (合：腎不全)	止血補助	2000/10/17	2000/10/17	2000/11/18	不明	濃厚赤血球 凍結血漿 濃厚血小板	ブラマ製 剤	2001/7/3	肝炎 11/20 AST1077、 ALT672、 LDH1500、 ALP652、γ- GTP170 12/22 AST21、 ALT13、 LDH224、 ALP189、γ- GTP101	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	使用成績調査 因果関係：なし 転帰：回復 他の要因：手術、抗生剤
1623	11	タココンブ	肺癌 (合：慢性肝 炎)	体液の漏出 防止	2001/3/28	2001/3/28	2001/3/29	—	濃厚赤血球 凍結血漿 血小板	なし	2001/8/20	GOT上昇、GPT 上昇、LDH上昇 3/29 GOT300、 GPT371、 LDH550 4/4 GOT33 4/11 GPT42 4/9 LDH215	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	使用成績調査 因果関係：多分なし 転帰：軽快 他の要因：手術、原疾患 ウイルス感染歴：HCV
1624	12	タココンブ	転移性肺癌	air le akage の閉鎖	2001/6/28	2001/6/28	2001/7/2	—	なし	なし	2001/9/7	GOT上昇、GPT 上昇 7/2 GOT71、 GPT91 7/4 GOT49、 GPT82	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	使用成績調査 因果関係：多分なし 転帰：軽快 他の要因：抗生剤
1625	13	タココンブ	肺癌 (合：急性肝 炎、胆石、胆管 腫管合流異常)	肺組織の閉 鎖	2001/7/25	2001/7/25	2001/9/14	HCV抗体 陰性(前) 一陽性 (9/14) HBV抗体 陽性(前)	なし	ベリヲラスP 献血747P ミン フィロガミン P	2001/10/9	HCV抗体陽性	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱 最終製剤でNAT陰性であることを確認 (HCV)	なし	自発報告 因果関係 報告値：あり (HBV抗体陽性の患者) 企業：なし 原料血漿のHCV-NAT試験は陰性。また、同一ロットの製剤に おいてもNATを実施した結果、陰性。
1626	14	タココンブ	子宮筋腫 (合：気管支喘 息)	止血補助	2001/5/31	2001/5/31	2001/6/7	—	なし	なし	2001/10/11	肝機能障害、 GPT上昇 6/11 GOT117、 GPT321 6/18 GOT20、 GPT60	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	使用成績調査 因果関係：多分あり 転帰：軽快

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血液 成分製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1627	15	タココンブ	胆管癌 (合：胆管炎)	止血補助 体液の漏出 防止	2001/4/24	2001/4/24	2001/4/24	—	濃厚赤血球 凍結血漿	7#7 ミンパ クタ-25%	2001/10/23	肝機能異常、 LDH上昇 4/25 GOT617、 GPT630 5/1 LDH5890 7/12 GOT117、 GPT9、LDH448	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	使用成績調査 因果関係：多分なし 転帰：軽快 他の要因：手術、術後感染症、原疾患
1628	16	タココンブ	肺癌 (合：慢性腎不全)	air le akage の閉鎖 体液の漏出 防止	2001/6/20	2001/6/20	2001/6/24	—	人赤血球濃厚液	PPF	2002/2/28	肝機能障害、 γ-GTP上昇、 AST上昇、ALP 上昇、LDH上昇 6/23 AST1033、 ALT329、 LDH963 6/24 ALP634、 γ-GTP364 6/25 ALP583、 LDH381、γ- GTP324 7/2 AST28、 ALT10	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	使用成績調査 因果関係：多分なし 転帰：軽快 他の要因：手術、原疾患、抗生剤
1629	17	タココンブ	大動脈弁閉鎖不全 兼狭窄症 僧帽弁狭窄症	人工弁置換 術	2000/11/24	2000/11/24	2001/3/23	HBs抗原 陰性(前) →陰性 (4/6) HBs抗体 陰性(前) →陰性 (4/6) HCV 陰性(前) →陽性(4/6) HCV RNA プローブ法44 (5/1)	なし	なし	2002/4/11	C型肝炎	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	自発報告 因果関係 報告医：なし(各種ウイルス検査結果は陰性であった) 企業：なし 原料血漿における抗HCV抗体及びHCV-RNAのNAT試験は陰性。
1630	18	タココンブ	肺癌	air le akage の閉鎖	2001/10/15	2001/10/15	2001/10/22	—	なし	なし	2002/11/15	肝機能障害、 AST上昇、ALT 上昇 10/22 AST60、 ALT66 10/29 AST37、 ALT84	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	使用成績調査 因果関係：あり 転帰：肝機能障害、ALT：未回復 AST：軽快 他の要因：手術
1631	19	タココンブ	胸膜腫瘍	air le akage の閉鎖	2000/10/23	2000/10/23	2000/10/24	—	濃厚赤血球 凍結血漿	なし	2002/11/26	GOT上昇、LDH 上昇 10/24 GOT57、 LDH691 11/4 GOT24、 LDH565	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：手術、抗腫瘍剤
1632	20	タココンブ	肺癌	air le akage の閉鎖	2000/10/30	2000/10/30	2000/11/8	—	なし	なし	2002/11/26	GPT上昇、LDH 上昇 11/8 GPT61 11/10LDH694 3/6 GPT21、 LDH480	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	No. 9の症例に同 じ	使用成績調査 因果関係：不明 転帰：軽快 他の要因：手術
1633	21	タココンブ	気胸 (合：糖尿病、C 型肝炎、肝硬 変)	エアリーク	2003/2/25	2003/2/25	2003/7/14	HBs 陽性(7/14)	なし	献血7#7ミ 225 PPF 【ペニコー】 【ネビール】	2003/8/21	B型肝炎	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	自発報告 因果関係 報告医：関連が少ない 企業：なし 原料血漿のHBV-NAT試験は陰性。また、液状加熱によるウイ ルス不活化工程を実施している。
1634	22	タココンブ	Triple vessel disease	CABG	2003/7/7	2003/7/7	2003/9/-	HCV抗体 陰性(7/23) HCV-RNA 陽性(9/-) HCV-EIA 陽性(9/-) HBV 陰性(前) →陰性(7/23)	なし	フィナー PPF	2003/9/19	C型肝炎	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	自発報告 因果関係 報告医：否定できない 企業：なし 原料血漿のHCV-NAT試験は陰性。
1635	23	タココンブ	肺癌 (合：高血圧、 発作性上室性頻 拍)	外傷性気胸	2003/2/18	2003/2/18	2003/4/9	HCV 陰性(前) →HCV-RNA陽性 691.0(4/9)	なし	なし	2003/12/2	術後肝炎(C型)	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60°C20時間液状加熱	なし	自発報告 因果関係 報告医：疑わしい 企業：なし 原料血漿のHCV-NAT試験は陰性。また、液状加熱処理により ウイルスの不活化を行っている。

通しNo	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿分画製剤の名称	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの肝炎等症例	備考
1636	24	タココンブ	肺腫瘍	気胸	2003/12/4	2003/12/4	2004/1/8	HCV抗体 陰性 (前) 一陽性 (1/8) 一陽性 (2/16) HCV-RNA定量 陰性 (2/16) HCV-RNA定性 陽性 (2/16)	なし	なし	2004/2/26	HCV抗体陽性化	血清学的検査及びFNAT陰性の血漿を使用 60℃20時間液状加熱	なし	自発報告 因果関係 報告医：疑わしい 企業：なし (患者背景から考えて別の要因の可能性も否定できない) 原料血漿のHCV-NAT試験は陰性。また、液状加熱処理によるウイルスの不活化を行っている。
1637	25	タココンブ	卵巣新生物 胆石症 胃癌 悪性腹水	肝切除術	2004/5/20	2004/5/20	2004/6/7	—	FFP	なし	2004/6/14	肝機能検査値異常 6/7 GOT595、GPT531	血清学的検査及びFNAT陰性の血漿を使用 60℃20時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：否定できない (本剤のアレルギーによる) 転帰：未回復
1638	26	タココンブ	肺癌	肺癌	2004/6/29	2004/6/29	2004/7/12	—	なし	なし	2004/7/28	肝機能検査値異常 7/12 GOT73、GPT86	血清学的検査及びFNAT陰性の血漿を使用 60℃20時間液状加熱	不明	自発報告 因果関係：否定できない 転帰：軽快
1639	27	タココンブ	肺の悪性新生物	肺腫瘍防止	2004/4/12	2004/4/12	2004/5/11 2005/1/11	HCV抗体 陰性 (前) 一陽性 (2004/5/22) HCV-PCR 陽性 (2004/5/12) 一陽性 (2005/3/22) ジェノタイプ 1a (2004/5/22) HCV抗体定量 1900 (2004/5/22) →0.5未満 (2005/3/22)	なし	ボルヒール	2005/3/24	C型肝炎1a C型肝炎肝炎	血清学的検査及びFNAT陰性の血漿を使用 60℃20時間液状加熱 最終製剤でNAT陰性であることを確認 (HCV)	なし	自発報告 因果関係 報告医：可能性大 (日本人にほとんどないジェノタイプ1aが検出されたため、外国人由来の血液製剤が可能性がある) 企業：なし 製造工程でウイルス除去・不活化し、ウイルスクリアランス値も9以上。原料血漿のHCV-RNAのNAT検査は陰性。ドイツの公的機関から検査陰性の証明。輸入した当時の承認会社の検査結果により、抗HCV抗体が陰性であることを確認した。 また、同一ロットにおける感染症の報告例はない。 本剤投与1ヶ月後にHCVと診断されており、免疫力が低下していたこともあり、手術前から感染していた可能性も否定できない。 同時期に肝炎に罹患している患者と施設を共有していた。
1640	1	ボルヒール	胃がん	縫合部補強	1992/11/17	1992/11/17	1992/11/24	検査未実施	無し	アルブミン、プラズマネート	1992/12/25	肝機能障害	HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、乾燥加熱処理 (フィブリゲン65℃144時間、トロンビン65℃96時間)、イワ交換剤処理、ウイルス除去膜処理 (トロンビン35nm) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復 (1992/12/4)。他の被疑薬：麻酔薬：抗生剤等。
1641	2	ボルヒール	硬膜下出血	髄液漏防止	1992/2/10	1992/2/10	1992/2/19	検査未実施	濃厚赤血球、新鮮凍結血漿	無し	1992/3/19	GPT上昇	HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、乾燥加熱処理 (フィブリゲン65℃144時間、トロンビン65℃96時間)、イワ交換剤処理、ウイルス除去膜処理 (トロンビン35nm) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復 (1992/3/16)。軽微。他の被疑薬：抗生剤。
1642	3	ボルヒール	下行大動脈瘤	止血	1993/2/1	1993/2/1	1992/2/2	検査未実施	不明	不明	1993/4/15	肝機能障害	HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、乾燥加熱処理 (フィブリゲン65℃144時間、トロンビン65℃96時間)、イワ交換剤処理、ウイルス除去膜処理 (トロンビン35nm) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：回復 (1993/2/22)。他の被疑薬：抗生剤。他の要因：手術の影響。
1643	4	ボルヒール	狭心症	組織閉鎖	1993/3/8	1993/3/8	1998/3/10	検査未実施	保存血、濃厚赤血球、新鮮凍結血漿	無し	1993/4/15	肝機能障害	HBs抗原検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、乾燥加熱処理 (フィブリゲン65℃144時間、トロンビン65℃96時間)、イワ交換剤処理、ウイルス除去膜処理 (トロンビン35nm) ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	ロット番号不明	転帰：軽快 (1993/3/29 AST:44、ALT:55)。軽微。他の被疑薬：抗生剤。他の要因：手術の影響。
1644	5	ボルヒール	不明	手術	1999/11	1999/11	2000/11	不明	なし	ベリプラスト 加熱入血漿たん白	2004/12/16	C型肝炎	本剤は血清学的検査およびNAT試験陰性の国内献血血漿を用い、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造され、最終製剤のNAT陰性であることを確認している。	無し	転帰：不明。医師の調査協力拒否のため評価できず。
1645	6	ボルヒール	頸椎椎間板ヘルニア	創傷閉鎖	2004/2/9	2004/2/9	2004/2/16	検査未実施	無し	無し	2004/3/18	肝機能障害	本剤は血清学的検査およびNAT試験陰性の国内献血血漿を用い、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造され、最終製剤のNAT陰性であることを確認している。	ロット番号不明	転帰：回復 (2004/4)。軽微。
1646	7	ボルヒール	肺がん	肺腫瘍手術、胸腔内出血	2002/6/5、 2002/6/26	2002/6/5、 2002/6/26	2004/10	HCV抗体陽性 (2004/12/4)	濃厚赤血球	無し	2005/1/25	C型肝炎	本剤は血清学的検査およびNAT試験陰性の国内献血血漿を用い、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造され、最終製剤のNAT陰性であることを確認している。	無し	転帰：未回復 (2005/2/7)。発症まで2年4ヶ月肝機能正常。インターフェロン治療によりHCV陰性化。
1647	8	ボルヒール	真珠腫性中耳炎	創傷閉鎖	2006/3/28	2006/3/28	2007/3/31	HCV抗体価0.96 (1.0以上が陽性)、HCV-RNA検出感度以下 (2007/3/31)	無し	無し	2007/3/26	HCV抗体値上昇	本剤は血清学的検査およびNAT試験陰性の国内献血血漿を用い、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造され、最終製剤のNAT陰性であることを確認している。	無し	転帰：軽快 (2007/4/13)。他の要因：HCV抗体検査偽陽性。患者のHCV抗体価はカットオフ値付近で、HCV-RNA陰性、肝機能正常。以後HCV抗体値低下。
1648	1	(治験薬) GT X III	肝硬変・肝癌	食道静脈瘤硬化剤	1988. 11. 7	1988. 12. 4	1988. 11. 8	検査未実施	無し	無し	不明	GOT値上昇*2	血液凝固第XIII因子は60℃、10時間の液状加熱処理品を使用。トロンビン (牛由来) を使用。	No. 2と同一ロット	*2) GOT値 (U) : 直前58、1d後99、1w後71、1M後97、3M後92、6M後68

通し No	No.	製剤の名称	原疾患	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	肝炎ウイルス検査の結果	輸血用血液製剤の有無	他の血漿 分画製剤 の名称	情報入手日	肝炎の種類・ 関連症状	本製品の当該ロットへの肝炎対策	同一ロットでの 肝炎等症例	備考
1649	2	(治験薬) GTⅩⅢ	肝硬変	食道静脈瘤 硬化剤	1988.11.1	1988.11.1	1988.11.7	検査未実施	濃厚赤血球	無し	不明	GOT値上昇*3	血液凝固第ⅩⅢ因子は60℃、10時間の液状加熱処理品を使用。トロンビン(牛由来)を使用。	No.1と同一ロット	*3) GOT値(U): 1d後29、1w後97、1M後27、6M後26
1650	3	(治験薬) GTⅩⅢ	肝硬変	食道静脈瘤 硬化剤	1990.2.5	1990.2.21	1990.2.13	検査未実施	濃厚赤血球	無し	不明	GOT値上昇*4	血液凝固第ⅩⅢ因子は60℃、10時間の液状加熱処理品を使用。トロンビン(牛由来)を使用。	無し	*4) GOT値(U): 直前51、1d後51、1w後143、2w後36、1M後86
1651	1	ケレス	肝内胆管癌	肝生検後の 止血剤	1995.3.7	1995.3.7	1995.3.8	検査未実施	無し	無し	1995.3.22	肝障害、黄疸*1	血液凝固第ⅩⅢ因子、トロンビンとも60℃、10時間の液状加熱処理品を使用。	無し	*1) 転帰: 未処置、回復(1995.3.27)