

血漿分画製剤に関する企業副作用症例のうち、ウイルス性肝炎又はその可能性のある135症例

資料1-4

血液凝固第Ⅷ因子製剤

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
1	コンコエイト-HT	ベネシス	1985/11/15	不明	不明	ヘモフィルム	1989/6/22	非A非B肝炎	60℃,72時間乾燥加熱	当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。血友病患者と推定されるが、明記されていないため報告されたもの。	乾燥加熱処理であり、原料血漿へのHCVスクリーニング開始以前。 ※症状発現日の一致により、識別番号12と同症例の可能性。	4	
2	コンコエイト-HT	ベネシス	1986/1/4	不明	不明	ヘモフィルム	1989/6/22	非A非B肝炎	60℃,72時間乾燥加熱	当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。血友病患者と推定されるが、明記されていないため報告されたもの。	乾燥加熱処理であり、原料血漿へのHCVスクリーニング開始以前。 ※投薬期間の一致により、識別番号10と同症例の可能性。	4	
3	コンコエイト-HT	ベネシス	1986/2/18	HCV抗体陽性(2002/3/20) HCV RNA陽性(2002/3/20)	不明	不明	2002/4/8	C型慢性肝炎	60℃,72時間乾燥加熱	当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。血友病患者と推定されるが、明記されていないため報告されたもの。	乾燥加熱処理であり、原料血漿へのHCVスクリーニング開始以前。	4	
4	コンコエイト-HT	ベネシス	1986/8/4	不明	無	無	1989/6/19	非A非B肝炎	60℃,72時間乾燥加熱	当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。血友病患者と推定されるが、明記されていないため報告されたもの。	乾燥加熱処理であり、原料血漿へのHCVスクリーニング開始以前。	4	
5	コンコエイト-HT	ベネシス	1988/1/9	HBs抗体陽性(1988/4/12)	濃厚赤血球	不明	1989/7/7	B型肝炎	60℃,72時間乾燥加熱 HBs抗原スクリーニング	当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。血友病患者と推定されるが、明記されていないため報告されたもの。	原料血漿スクリーニングのほか乾燥加熱処理を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。 なお、症例情報からは、輸血による感染の可能性、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性、検査は抗体検査のみであり、既往完治例の可能性も考えられる。	4	
6	コンコエイト-HT	ベネシス	1988/6/8	不明	無	無	1989/6/21	非A非B肝炎	60℃,72時間乾燥加熱	当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。血友病患者と推定されるが、明記されていないため報告されたもの。	乾燥加熱処理であるが、原料血漿スクリーニング開始以前。	4	
7	コンコエイト-HT	ベネシス	1988/11/24	HBs抗原陽性(1989/3/20)	無	コーエイト-HS	1989/7/26	B型肝炎	60℃,10時間液状加熱 HBs抗原スクリーニング	当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。血友病患者と推定されるが、明記されていないため報告されたもの。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。また、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	4	2
8	コンコエイト-HT	ベネシス	1988/12/17	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℃,72時間乾燥加熱 HBs抗原スクリーニング	当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。血友病患者と推定されるが、明記されていないため報告されたもの。	原料血漿スクリーニングのほか乾燥加熱処理を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。なお、本剤のほか、輸血による感染の可能性も否定できないが、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	4	
9	コンコエイト-HT	ベネシス	不明	HBs抗体陽性(1988/10/18)	不明	不明	1989/6/22	非A非B肝炎	60℃,72時間乾燥加熱か60℃,10時間液状加熱かは特定できず。	当局指導に基づき実施した肝炎症例調査票の情報。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報告されたもの。	乾燥加熱処理であり、原料血漿スクリーニング開始以前。	4	
10	ヘモフィルムM250	バクスター	1988/8/12	HBs抗原陰性、HBs抗体陰性	不明	コンコエイト-HT		非A型非B型肝炎	SD処理	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	原料血漿スクリーニング開始以前であるが、SD処理を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、コンコエイトHT(乾燥加熱)による可能性、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。 ※投薬期間から、識別番号2と同症例の可能性。	4	2

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
11	ヘモフィルM250、1000	バクスター			不明	コーエイト-HS	1991/6	非A型非B型肝炎	SD処理	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。	原料血漿スクリーニング開始以前であるが、SD処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。また、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	4	2
12	ヘモフィルM1000	バクスター	1989/4/1	HBs抗原、HAIgM抗体陰性	不明	コンコエイト		非A型非B型肝炎	SD処理	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	原料血漿スクリーニング開始以前であるが、SD処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、コンコエイト(非加熱)による感染の可能性も否定できない。また、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。※症状発現日の一致により、識別番号1と同症例の可能性あり。	4	2
13	コーエイト	バイエル薬品	1980/08/20	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)	無(血液凝固因子製剤:前治療)	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	第2次使用成績調査報告書にて報告。発現1ヵ月後に回復。	原料血漿、最終製品のHBs抗原検査実施しているが、非加熱製剤。ただし、既往(キャリア増悪)可能性、輸血による感染可能性も否定できない。	4	

血液凝固第Ⅷ因子製剤

識別番号	製剤の名称	製造販売業者	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		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	備考	除外理由等	整理結果	
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
14	コーナインHT	バイエル薬品	1986/04/03	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、凍結乾燥後の加熱処理(68℃、72hr)を実施	肝炎実態調査報告書にて報告。	不適切な製法による製剤投与によるB型肝炎感染により回収が行われたもの。本症例の他、18例(血友病B患者)で感染を確認。原料血漿スクリーニングのほか乾燥加熱処理を行っており、以降のロットではウイルス肝炎症例の報告はない。	1	

アルブミン製剤

識別番号	製剤の名称	製造販売業者	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		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	備考	除外理由等	整理結果	
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
15	プラスマネット・カッター	バイエル薬品	1995/08/31	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	ドナーの健康診断、原料血漿のHCV抗体検査等を実施 HCVモデルウイルス(BVDV)クリアランス指数 $\geq 12.9$ 当該ロットのHCV-NAT陰性、HCV抗体陰性	感染症報告	原料血漿スクリーニング、液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。輸血による感染の可能性、HCV-RNA定量が2度の検査において陰性であり、既往完治例の可能性も否定できない。	2	
16	アルブミン・カッター	バイエル薬品	1998/01/27	HBs抗原陰性(1997/12/13) HCV抗体陰性(1998/01/07) HBs抗原陰性、HCV抗体陽性(1998/05/13) HCV-RNA陽性(1998/05/22)	記載無	記載無	1998/06/11	C型肝炎	ドナーの健康診断、原料血漿のHCV抗体検査等実施 HCVモデルウイルス(BVDV)クリアランス指数 $\geq 16.2$ 当該ロットのHCV-NAT陰性	感染症報告	原料血漿スクリーニング、液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
17	アルブミン-ヨシトミ	ベネシス	1998/3/6	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。	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か月後にHCV抗体、HCV RNAが陽転し、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結果からは製造工程において不活化・除去されたと考えられる。3)同ロットで他にHCV感染は報告されていない。	ブール血漿にHCV-RNA検出されるも、当該患者の遺伝子型と異なっていること、ウイルスの不活化・除去工程から本剤によるC型肝炎感染可能性低い。なお、本剤のほか、PPFによる感染の可能性も否定できない。 ※原疾患、初回投与日等の一致により、識別番号23、108と同一症例の可能性あり。	3	
18	アルブミン-Wf	ベネシス	1997/11/5	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	献血ウエ/グロブリンH	1998/1/8	肝機能障害	・原料血漿のHCV抗体検査、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。	本剤投与約3か月後に患者の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、HCV RNAも2回にわたり陰性であったため、医師、企業ともにHCV感染ではないと判断。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ため副作用報告が行われている。	術前のHCV抗体陰性(0.9)のほかHCV抗体の院内測定結果のみが陽性の事例であり、日赤による抗体検査及びHCV-RNA検査結果が陰性であることから、擬陽性(又は治愈例)と考えられる。なお、原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。また、本剤のほか、MAP又は透析による感染の可能性も否定できない。	3	
19	献血アルブミン-Wf	ベネシス	2003/1/29	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サブタイプ陰性(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 RNA陽性(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。	本剤投与の約6か月後、大腸内視鏡的粘膜切除術の約5か月後に急性C型肝炎を発症。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、HCVI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、液状加熱等クリアランス9以上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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、MAP等による感染の可能性も否定できない。	2	
20	献血アルブミン-Wf	ベネシス	2006/12/14	HCV抗体陰性(2006/12/5) HCV抗体陰性(2007/6/26) HCV抗体陽性(2007/7/13) HCV抗体陽性(2007/7/23) HCV RNA定量30.0KIU/mL、I-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。	本剤投与約7か月後にAST/ALT上昇し、HCV抗体陽転。HCV RNAも陽性。本剤投与前日に膵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HCVI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、ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程を経て製造していること等から因果関係を否定できると判断。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	
21	プラズマ プロテイン フラクシオン	大日本住友製薬	不明	HCV抗体陽性、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°C、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	転帰:肝機能検査値回復	最終製剤のNAT(-)のほか、製造工程で液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。初回投与日や他に投与された薬剤等に関する情報、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	2	
22	プラズマ プロテイン フラクシオン	ハウスター	1991/6/8	HCV抗体陽性(1991/10/25) HCVPCR陽性(1991/11/30)	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 ウイルスクリアランス値はBVDVで9.3以上である	集積報告	最終製剤のNAT(-)のほか原料血漿スクリーニング及び液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、C型肝炎検査日が不明であること、及び、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	2	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
23	プラズマ プロテイン フラクシオン	バクスター	1998/3/6	HCV抗体陽性、HCVPCR陽性(1998/5/6)	無	25%アルブミン(吉富)ペリプラスト	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 ウイルススクリアランス値はBVDVで9.3以上である		原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。また、C型肝炎検査日が不明であること、及び、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。 ※原疾患、初回投与日等の一致により、識別番号17、108と同一症例の可能性あり。	2	
24	プラズマ プロテイン フラクシオン	バクスター	1998/6/18	HCV抗体陽性(1998/11/25) 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」	ペリプラスト25%アルブミン	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 ウイルススクリアランス値はBVDVで9.3以上である		原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、本剤のほか、輸血による感染も否定できない。 ※原疾患、初回投与日等の一致により、識別番号43、110と同一症例の可能性あり。	2	
25	プラズマ プロテイン フラクシオン	バクスター	1998/6/25	HCV PCR陽性(1998/8/17) 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 ウイルススクリアランス値はBVDVで9.3以上である		原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。 ※原疾患、初回投与日等の一致により、識別番号36、109と同一症例の可能性あり。	2	
26	プラズマ プロテイン フラクシオン	バクスター	1998/10/22	HBs抗原陽性(1999/2/12) HBs抗体陰性、HBe抗原陰性、HBe抗体陰性、HBc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 ウイルススクリアランス値はPRVで10.8以上である	感染の疑われる時期に海外渡航等行われている。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。	2	
27	プラズマ プロテイン フラクシオン	バクスター	2001/4/8	HCV抗体陽性(2001/11/9)	不明	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 ウイルススクリアランス値はBVDVで9.3以上である		原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。 ※原疾患、初回投与日等の一致により、識別番号118と同一症例の可能性あり。	2	
28	プラズマ プロテイン フラクシオン	バクスター	2001/10/12	HCV抗体陽性(2001/12/10) 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 ウイルススクリアランス値はBVDVで9.3以上である		原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、同一ロットで他の肝炎等の報告もないことから、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、輸血等による感染も否定できない。	2	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの 主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理 結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
29	プラズマ プロテイン フラクシオン	バクスター	2003/3/6	HBS抗原陰性(2003/2/14) HBS抗原陽性(2003/7/14)	新鮮凍結人血漿(日赤) 濃厚赤血球(日赤)	タココンポ 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 ウイルスクリアランス値はPRVで10.8以上である	HCV陽性既往	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。なお、輸血による感染可能性も否定できない。 ※症状発現日の一致により、識別番号125と同一症例の可能性あり。	2	
30	プラズマ プロテイン フラクシオン(治療)	バクスター	2007/5/7	HBs抗原陽性(2007/11/7)	新鮮凍結人血漿-LR(日赤) 濃厚赤血球-LR(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 ウイルスクリアランス値はPRVで10.8以上である	報告医は、本剤との関連性は否定し、新鮮凍結人血漿-LR(日赤)、濃厚赤血球-LR(日赤)を被疑薬として報告している。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。なお、RCC、FPIによる感染も否定できない。また、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	2	
31	プラズマ プロテイン フラクシオン(治療)	バクスター	1983	HCV陽性(2002)	輸血、赤血球MAP「日赤」	不明	2007/12/20	C型肝炎	原料血漿について抗HBs抗原検査にて陰性を確認 ウイルスクリアランス値はBVDVで9.3以上である	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。	原料血漿スクリーニング開始以前であるが、液状加熱処理等を行っている。なお、輸血、MAPによる感染も否定できない。また、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	4	2
32	ブミネート5%	バクスター	2000/4/25	HCV抗体陽性、HCVPCR陽性(2000/6/30)	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 ウイルスクリアランス値はBVDVで9.3以上である		原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	2	
33	ブミネート5%	バクスター	2002/12/10	HCV抗体陰性(2002/11/26) HCV抗体陽性(2003/4/2)	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 ウイルスクリアランス値はBVDVで9.3以上である		原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、その後、抗体検査陰性など、感染を疑わせる検査結果も得られている。	2	
34	ブミネート5%	バクスター	1999/10	HCV抗体陰性(1997) HCV抗体陽性(1999/12/20)	不明	不明	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 ウイルスクリアランス値はBVDVで9.3以上である	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。同ロットを納入した他の医療機関からのウイルス性肝炎発症の情報はない。	4	2
35	ブミネート5%	バクスター		HCV抗体陽性	輸血	不明	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 ウイルスクリアランス値はBVDVで9.3以上である	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。		4	2
36	ブミネート25%	バクスター	1998/6/28	HCV POR陰性(1998/6/9) HCV POR陽性(1998/8/17) 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オン 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 ウイルスクリアランス値はBVDVで9.3以上である		原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。 ※原疾患、初回投与日等の一致により、識別番号25、109と同一症例の可能性あり。	2	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの 主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理 結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
37	ブミネート25%	バクスター	2004/2/19	HCV抗体陽性(2004/7/6) HCV-RNA陽性(2004/11/6)	人赤血球濃厚液	人血清アルブミン(アルブミンナー)	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 ウイルスクリアランス値はBVDVで9.3以上である		原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、MAPによる感染も否定できない。また、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。 ※症状発現日の一致により、識別番号42と同一症例の可能性あり。	2	
38	ブミネート25%	バクスター	2006/6/3	HCV抗体陰性(2006/9/1) HCV抗体陽性、HCV-RNA陽性(2007/5/31)	人赤血球濃厚液 血小板製剤	ヴェノグロブリン-IH ベニロン-I	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 ウイルスクリアランス値はBVDVで9.3以上である		原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、MAP又は血小板製剤による感染も否定できない。	2	
39	アルブミン25% 「バクスター」	バクスター	2002/5/21	HCV抗体陰性(2002/7/19) HCV抗体陽性(2003/12/4)	人赤血球濃厚液	不明	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 ウイルスクリアランス値はBVDVで11.2以上である		原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、輸血等による感染も否定できない。	2	
40	アルブミン5%	CSLベーリング	2002/9/20	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 症	ホルヒール	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:-( 2003/4/8)、HA 抗体 IgM/EIA:-( 2003/4/8)、HA 抗体 IgM/EIA:-( 2003/4/8)	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 最終製剤で血清学的検査陰性を確 認(HBV、HCV) ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,BVDV,PRV)	自発報告 因果関係 報告医: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ヵ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ヵ月以上の発現より、本剤と の関連はないと考える。) 転帰:軽快	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。なお、血小板製剤、MAP又はFFPIによる感染も否定できない。	2	
41	アルブミン5%	CSLベーリング	2003/9/18	HCV抗体 陰性 (2003/8/18) 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NAT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) ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,BVDV,PRV)	自発報告 因果関係 報告医: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)	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、MAP等による感染も否定できない。 ※患者死亡(死因は肝臓以外)	2	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
42	アルブミン5%	CSLベーリング	2004/2/18	HCV抗体陰性(0.29)(2004/2/18) →陽性(57.12)(2004/7/6) HCV-RNA(PCR) 210KU/mL(2005/1/18)	赤血球MAP	ゾミネット	2004/9/13	C型肝炎発症の疑い	血清学的検査及びNAT陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱 最終製剤で血清学的検査陰性を確認(HBV、HCV) ウイルスクリアランス値9以上(HIV,BVDV,PRV)	自発報告 因果関係 報告医: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)	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、MAPによる感染も否定できない。 ※症状発現日の一致により、識別番号37と同一症例の可能性あり。	2	
43	アルブミン25%	CSLベーリング	1998/6/18	HCV抗体 陰性 (1998/6/11) →陽性(1998/11/25)	FFP 赤血球MAP	ヘリプラスト PPF	1998/12/21	C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60℃10時間液状加熱 ウイルスクリアランス値9以上(HIV,BVDV,PRV)	自発報告 因果関係 報告医:可能性小(本剤、ヘリプラスト、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。)	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、FFP又はMAPによる感染も否定できない。 ※原疾患、初回投与日等の一致により、識別番号24、110と同一症例の可能性あり。	2	

グロブリン製剤

識別番号	製剤の名称	製造販売業者	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		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	備考	除外理由等	整理結果	
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
44	ガンマグロブリンニニチャク	日本製薬	1994/5/30	HCV抗体陽性(1994/6/5) HCV抗体陰性(1994/6/10)	なし	なし	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。	医師コメント: GOT・GPT値はパナンの中止により、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。	原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、本剤の投与数日後にHCV抗体検出、その後陰性化しており、受身抗体(又は治癒例)と考えられる。	3	その後の調査で感染否定
45	グロベニン-I	日本製薬	1989/6/6	HBs抗原陽性(1989/8/23)	血小板輸血、 洗浄赤血球輸血	なし	1989/9/28	劇症肝炎[B型肝炎 GOT: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。	医師コメント: セフゾナム(LST陽性)による薬剤性肝炎と頻回の輸血、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。本製造工程でのHBVのモルウイルスであるBVDV(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。	原料血漿スクリーニングのほかCohn分画、PEG処理、イオン交換体処理(後の検証におけるウイルスクリアランス指数は9以上)を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。なお、本剤のほか、血小板製剤又はMAPによる感染も否定できない。また、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	2	
46	グロベニン-I	日本製薬	1992/9/14	HCV抗体陽性(1992/10/16)	輸血	なし	1992/12/24	GOT上昇(195→203)、GPT上昇(164→122)、T.Bil上昇(7→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。	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抗体スクリーニング実施前の製品であり、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)。	原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、本剤の投与1ヶ月後にHCV抗体検出しており、受身抗体と考えられる。なお、本剤のほか、輸血(頻回)による感染の可能性も否定できない。 ※患者死亡(腎不全、肝不全)	3	
47	グロベニン-I	日本製薬	1992/10/16	HCV RNA陽性(1993/9/13) HCV抗体陽性(1994/1/26)	濃厚血小板、濃厚赤血球	なし	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陰性を確認。	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日のみ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のモルウイルスであるBVDV(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。	Cohn分画、PEG処理、イオン交換体処理(後の検証におけるウイルスクリアランス指数は9以上)を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。本剤の投与終了後、5ヶ月ではHCV-RNAは陰性であり、7ヶ月後に陽性化しており、一般的にHCV-RNA検出時期と本剤投与時期は一致しない。	4	2

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの 主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理 結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
48	グロベニン-I	日本製薬	1997/8/18	HCV RNA陽性(1997/9/22) 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	ホリグロベニン	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国内献血血漿。 ・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。	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ヵ月半後も含め、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のモデルウイルスであるBVDV(ウシ下痢症ウイルス)のウイルスクリアランス指数は9以上である。	原料血漿スクリーニングのほかCohn分画、PEG処理、イオン交換体処理(後の検証におけるウイルスクリアランス指数は9以上)を行っており、同一ロットで他の肝炎等の報告もないことから、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、本剤のほか、血小板製剤又はMAPIによる感染も否定できない。 HCV RNA検査結果及び抗HCV抗体検査結果の挙動から、感染後治癒した事例の可能性はある。	2	
49	献血グロベニン-I	日本製薬	2002/5/23	HCV RNA陽性(2002/8/23)	濃厚血小板	なし	2002/10/3	C型肝炎感染の疑い(HCV RNA陽性) [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。	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のモデルウイルスであるBVDV(ウシ下痢症ウイルス)のウイルスクリアランス指数は9以上である。	原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、血小板製剤による感染も否定できない。 ※患者死亡(胃腫瘍、大腸腫瘍)	2	
50	破傷風グロブリンニチャク	日本製薬	2003/8/2	HCV抗体陽性(2003/11初旬) HCV RNA陽性(2004/4/1)	なし	献血ベニロン-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。	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エタノール血漿での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のモデルウイルスであるBVDVのウイルスクリアランス指数は9以上である。	原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。 ※原疾患、初回投与日等の一致により、識別番号73と同一症例の可能性あり。	2	
51	HBグロブリンニチャク	日本製薬	1994/5/13	HCV抗体陽性(1994/8/4) HCV抗体陰性(1995/1/24) HCV RNA陰性(1994/11/10)	なし	なし	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。	原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、本剤の投与3ヶ月後にHCV抗体検出、その後陰性化しており、受身抗体又は既往治癒例と考えられる。	3	
52	ヴェノグロブリン-I	ベネシス	1987/4/28	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。	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12.4Log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。	原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、エタノール分画、PEG処理(後の検証におけるウイルスクリアランス指数は9以上)を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	2	
53	ヴェノグロブリン-I	ベネシス	1991/12/14	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	アンスロベリンP、グロベニン-I	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。	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12.4Log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。	原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、エタノール分画、PEG処理(後の検証におけるウイルスクリアランス指数は9以上)を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、本剤のほか、アンスロベリンP(リスク低)、グロベニン-I(リスク低)又は輸血による感染も否定できない。また、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	4	2

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
54	ヴェノグロブリン-IH	ベネシス	1997/9/13	HCV抗体陰性(1997/8/29) HCV抗体擬陽性(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。	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。 企業はプール血漿からは最高で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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。また、同ロットの回収に伴う健康状況調査48例においても、HCV感染症例は報告されていない。	2	
55	ヴェノグロブリン-IH	ベネシス	1997/11/7	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)。	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は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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、輸血による可能性も否定できない。	4	2
56	献血ヴェノグロブリン-IH	ベネシス	1999/2/19	HBs抗原<8(1999/4/30) HBs抗原陰性(1999/8/16) HBs抗体陰性(1999/8/16) HCV-II陰性(1999/4/30) HCV-II陽性(1999/7/30) HCVcore陽性(1999/7/30) HCV-II陽性(1999/8/16) HCV定量1.1Kcopy/ml(1999/8/16) HCVcore陽性(1999/8/28) HCV-II陽性(1999/9/13) HCVcore陽性(1999/9/17) HCV定量2600(1999/9/17) HCV定量1600	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)。	血小板輸血、他社静注用免疫グロブリン製剤及び本剤投与されたITP患者が胆のう摘出術後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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、同一ロットで他の肝炎等の報告もないことから、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、本剤のほか、輸血等による感染も否定できない。	2	
57	献血ヴェノグロブリン-IH	ベネシス	2000/6/19	HCV III陰性(2000/6/18) HCV III陽性(2000/8/14) HCV-RNA定量(プローブ) 2.2MEQ/ml(2000/8/18) HCV抗体(RIA)10(2000/8/18) HCV-RNA定量(プローブ) <0.5MEQ/ml(2000/9/20) HCV-RNA定量(プローブ) <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。	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プールNAT陰性、本剤の製造工程中で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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理、ウイルス除去膜処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
58	ヴェノグロブリン-IH	ベネシス	2000/10/5	HCV-抗体Ⅲ陰性(2000/9/18) HCV-抗体Ⅲ陽性(2001/6/27) HCV群別1グループ(2001/9/12) HCV-RNA/PCR700Copy/ml(2001/9/12) HCV-抗体Ⅲ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。	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LC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「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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、輸血等による感染も否定できない。	2	
59	抗D人免疫グロブリン-ヨントミ	ベネシス	1999/11/27	HCV抗体陰性(1999/11/26) HCV抗体陽性(2000/6/1) HCV RNA陰性(2000/6/1)	無	無	2000/6/8	HCV抗体陽性	・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。	流産時に本剤投与。投与前日HCV抗体陰性。投与から約6か月後に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>12.7 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。	原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	
60	抗D人免疫グロブリン-Wf	ベネシス	2001/1/7	HCV抗体陰性(2001/1/5) HCV抗体陽性(2002/5/29) HCV RNA陽性(2002/5/29)	無	無	2002/7/18	C型肝炎	・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。	流産時に本剤投与。投与前々日にHCV抗体陰性。約1年4か月半後、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についてのミニブールNAT陰性の血漿を原料としていること、LRVが>12.7 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。	原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	
61	H-BIG	ベネシス	1985/2/5	HCV陽性(1992/11/24)(検査項目不明) HBe抗原陰性(1992/11/24)	無	無	1996/2/28	C型肝炎	Cohnの低温エタノール分画法	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か月後に喉のイガイガ感、喘息症状。投与から約1年10か月後、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。ここまで肝機能が大きな異常なし。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。	原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、エタノール分画処理を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、本剤のほか、針刺し事故や既往の可能性も否定できない。	4	2
62	ヘプスブリン-I	ベネシス	2001	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	静注用ヘプスブリン-IH	2004/11/22	C型肝炎	・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。	HCV抗体陰性、HBe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ブリン-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、同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」と考えたとされている。企業は本剤については、原料血漿のミニブール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、静注用ヘプスブリン-IHについても、原料血漿のミニブール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、静注用ヘプスブリン-IHからのHCV伝播は否定できると判断した。	原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、輸血による感染も否定できない。 ※識別番号63と同一症例。	2	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの 主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理 結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
63	静注用ヘプスリン-1H	ベネシス	2001/12/12	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-1	2004/11/22	C型肝炎	・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。	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-1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、同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」と考えたとされている。一方、企業はヘプスリン-1については、原料血漿のミニブール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-1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、原料血漿のミニブール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。	原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、輸血による感染も否定できない。 ※識別番号62と同一症例。	2	
64	ベニロン	化学及血清療法研究所	1990/12/20	HCV抗体陽性(1991/1/18) HCV抗体陰性(1991/2/20)	なし	なし	1990/12/28	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 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	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。	HCV関連の原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、本剤の投与1ヶ月後にHCV抗体検出、その後陰性化しており、受身抗体(又は既往治療例)と考えられる。	3	その後の調査で感染否定
65	ベニロン	化学及血清療法研究所	1982	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 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	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。	HCV関連の原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であり、本剤によるC型肝炎感染の可能性は情報不足のため評価困難。	4	2
66	ベニロン	化学及血清療法研究所	1990/12/11	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 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	転帰:回復(1991/2/16)。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。	HCV関連の原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、本剤の投与1ヶ月後にHCV抗体検出しており、受身抗体と考えられる。	3	その後の調査で感染否定
67	ベニロン	化学及血清療法研究所	不明(6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 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	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。	HCV関連の原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、本剤の投与翌日からHCV抗体検出、その後漸減しており、受身抗体と考えられる。	3	
68	ベニロン	化学及血清療法研究所	1992/6/23	入院時HCV抗体価 0.16(1992/6/23) HCV抗体陽性 5.59(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 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	転帰:回復(1992/7/28 AST:34、ALT:16)。軽微。他の被疑薬:クラフオラン、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。	HCV関連の原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、本剤の投与10日後からHCV抗体検出、その後漸減しており、受身抗体と考えられる。	3	
69	ベニロン	化学及血清療法研究所	1993/7/17	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 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	転帰:軽快(1993/8/7 AST:48、ALT:66)。軽微。	HCV関連の原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、本剤の投与1週間後からHCV抗体検出しており、受身抗体と考えられる。	3	その後の調査で感染否定
70	ベニロン	化学及血清療法研究所	1992/5/22	HCV抗体1.0 (1992/5/28)	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 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	転帰:回復(1992/6/22)。軽微。	HCV関連の原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、本剤の投与1週間後からHCV抗体検出しており、受身抗体と考えられる。	3	
71	献血ベニロン-I	化学及血清療法研究所	2003/6/5	HBs抗原、Hbe抗原陽性 (2003/8/8) HBs抗原陽性(2003/9/16) HBs抗原、HBs抗体陰性 (2003/10/21)	なし	なし	2003/8/18	急性B型肝炎	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	転帰:未回復(2003/10/21 AST:33、ALT:20)。	同一ロットでの肝炎等の報告もあるが、原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。なお、本症例は、検査データの推移等から、無症候性HBVキャリアの可能性もある。	2	
72	献血ベニロン-I	化学及血清療法研究所	2003/8/22	HBc抗体陽性(2003/8以前) 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	転帰:未回復(2004/3/2 肝機能値のデータなし)。	同一ロットで他に肝炎等の報告がなされているが、原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。本症例は、薬剤投与前検査においてHBc抗体陽性であり、無症候性HBVキャリア増悪例の可能性もある。	3	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの 主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理 結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
73	献血ベニロン-I	化学及血清療法研究所	2003/8/2	HCV抗体陰性(2003/8/2) HCV抗体陽性(2003/10末) HCV抗体陽性(2004/4) HCV-RNA陽性(2004/4)	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	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)。皮膚デプリードマン実施。	同一ロットで他の肝炎等の報告がなされているが、原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。 ※原疾患、初回投与日等の一致により、識別番号50と同一症例の可能性あり。	2	
74	献血ベニロン-I	化学及血清療法研究所	2003/7/18	HCV抗体(3rd)陰性(2003/7/18) HCV抗体(3rd)陽性(2004/12) HCV-RNA定性陰性 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(2005/1)	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	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。	同一ロットで他の肝炎等の報告がなされているが、原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。また、検査数値から、本症例はHCV感染ではなく、HCV抗体検査が偽陽性と考えられる。	3	
75	ヘパトセーラ	化学及血清療法研究所	事故当日24時間以内 (治療期間 1981~1984)	HBs抗原(±)(16週目) HBs抗原陰性、HBs抗体、 HBc抗体陽性(4ヶ月目、6ヶ月目)	無	無		HBs抗原陽性化	HBs抗原検査、アルコール分画	「HBV汚染事故におけるB型肝炎の予防」の治験において、247人にHBIG(治療薬)を投与し、14人でGPTの上昇が見られた。そのうち一例は予防が来ず、HBV感染が成立。残りの症例についてはGPTの上昇とHBIG投与との間に一定の関連はない。治験の対象が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。	原料血漿スクリーニングのほかアルコール分画処理を行っており、薬剤の投与目的からも、本剤によるHBVの中和が奏功しなかった事例と考えられる。	3	
76	ガンマ・ベニン 500mg/ガンマ・ベニン2.5g/ガンマ・ベニン250mg	CSLベーリング	1975/2/11	HBs抗原 陰性(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	ペプシン処理	自発報告 因果関係:一 転帰:回復	原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であり、本剤の投与後3ヶ月で抗原陽性、その後5ヶ月で抗原陰性となっており、感染後治癒例とも考えられる。	4	2
77	ガンマ・ベニン P2.5g	CSLベーリング	1988/12/22	HB 陽性(約1ヶ月後)	なし	PPF	1989/2/12	B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 ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,BVDV,HSV)	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かPPFのどちらかの可能性も考えている) 転帰:完全治癒	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。約2ヶ月後、完全治癒。	2	
78	ガンマ・ベニン P500mg	CSLベーリング	2001/6/1	抗HCV抗体 陰性 (2001/6/1) 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) ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,BVDV,HSV)	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	
79	グロブリン-N	富士レビオ	1986/10/21	C型肝炎罹患(検査項目不明)	赤血球濃厚液、 人全血液、 新鮮凍結人血漿、人血小板濃厚液	不明	2002/4/15	C型肝炎	Cohnの低温エタノール分画法		原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、同製剤で他の肝炎等の報告もないことから、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。輸血による感染も否定できない。	4	2
80	ボリグロビンN	バイエル薬品	1992/04/02	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	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 原料血漿のHCV抗体検査実施(1992年1月より) Cohnの低温エタノール分画法 ウイルスクリアランス値はBVDVで7.7、PRVで12.5である	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。	原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、本剤の投与10日後からHCV抗体を検出しており、受身抗体と考えられる。	3	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの 主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理 結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
81	ガンマガード	バクスター	1999/11/25	HCVPCR陽性(2000/2/16)	赤血球 MAP(日赤)	不明	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 Cohnの低温エタノール分画法、S/D処理		原料血漿スクリーニングのほかSD処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、MAPによる感染も否定できない。また、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	2	
82	ガンマガード	バクスター	1992/1	HBV,HCV抗体陽性 (1992/2/14)	不明	不明		HBV、HCV抗体陽転化	原料血漿についてHBs抗原陰性を確認 最終製品についてHCV核酸増幅検査にて陰性を確認 Cohnの低温エタノール分画法		原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、本剤の投与1ヶ月後にHCV抗体検出しており、同一ロットで他の肝炎等の報告もないことから、受身抗体と考えられる。なお、本剤のほか、骨髄移植期間に投与されたと考えられる大量の輸血による感染も否定できない。	3	
83	ガンマガード	バクスター			不明	不明		HCV抗体陽転化	Cohnの低温エタノール分画法		1992年に情報入手とされる症例。原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、投与時期等本症例を評価する上で基本となる情報が欠落しており、本剤による感染について評価することは困難。	4	2
84	ガンマガード	バクスター		HCV抗体陽性(1994/3)	不明	不明	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 Cohnの低温エタノール分画法	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	1994年の自主回収・感染調査における症例。薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	4	
85	ガンマガード	バクスター		HCV抗体(1)陰性(1991/5) HCV抗体(2)陽性(1994/3)	不明	不明	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 Cohnの低温エタノール分画法	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	1994年の自主回収・感染調査における症例。医師コメントからは感染既往とされている。	4	
86	IVGG住友	大日本住友製薬	1988/4/23	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。 ・Cohnの低温エタノール分画法 ・本製法における総ウィルスクリアランスは1.3(BVDV)、7.4以上(PRV)である	・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のため検査不能 ・転帰:肝機能検査値回復	HCV関連原料血漿スクリーニング開始以前の製剤であるが、アルコール分画処理を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。また、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	4	2

アンチトロンピン製剤

識別番号	製剤の名称	製造販売業者	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		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	備考	除外理由等	整理 結果	
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
87	アンスロピンP	化学及血清療法研究所	1998/6/24	HBs抗原陽性(1998/11/5)	新鮮凍結血漿、人赤血球濃厚液	献血ヴェノグロブリン-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、アフィニティクロマト処理、液状加熱処理(60°C10時間)、HBV及びHCVのNAT陰性確認 ウィルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。なお、FFP又はMAPによる感染の可能性も否定できない。	2	

ハプトグロビン製剤

識別番号	製剤の名称	製造販売業者	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		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	備考	除外理由等	整理 結果
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称						

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
88	ハプトグロビン注 ーヨシトミ	ベネシス	2000/5/11	HCV抗体陰性(2000/4/4) HCV抗体陽性(2000/8/7) HCV RNA陽性(2000/8/28) HCVサブタイプ2b(2000/12/4)	赤血球濃厚液	ペリプラスト	2000/8/30	急性C型肝炎	・HCV抗体についてドナスクリーニング ・ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造。 ・最終製剤のNAT陰性であることを確認。	僧帽弁置換術後に赤血球MAP、ペリプラスト及び本剤投与。投与から約3か月後に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。	プール血漿サンプルの一部からHCV-RNAが検出されているものの、中間原料である画分IVからは検出されておらず、原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理及びウイルス除去膜処理を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、MAPIによる感染の可能性も否定できない。	2	

トロンビン製剤

識別番号	製剤の名称	製造販売業者	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		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	備考	除外理由等	整理結果	
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
89	献血トロンビンー ニチャク	日本製薬	2003/4/8	HCV抗体陽性(2003/8/22) HCV RNA陽性(2003/8/22)	全血輸血	なし	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。	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。	原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、本剤のほか、輸血による感染の可能性も否定できない。薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	2	

血液凝固第Ⅷ因子製剤

識別番号	製剤の名称	製造販売業者	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		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	備考	除外理由等	整理結果	
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
90	フィブロガミン	CSLベーリング	1986/11/22	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	使用成績調査 因果関係:不明 転帰:-	検査結果は擬陽性のみであり、その後陰性となっていることから、検査値の変動範囲(又は既往治療例)と考えられる。	3	
91	フィブロガミン	CSLベーリング	1988/10/14	HBs抗原 陰性(1988/10/12) →B型肝炎(1989/1/25)	FFP PRC	ペリプラスト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°C10時間液状加熱	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。	液状加熱処理、CPC沈殿処理等を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。なお、FFP又はPRCによる感染の可能性も否定できない。 ※原疾患、症状発現日等の一致により、識別番号103と同一症例の可能性あり。	2	
92	フィブロガミン	CSLベーリング	1990/1/4	HBV 陰性(1989/4/25) →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°C10時間液状加熱	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。	液状加熱処理、CPC沈殿処理等を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。なお、垂直感染による感染の可能性も否定できない。	2	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの 主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理 結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
93	フィブロガミン	CSLベーリング	1989/11/9	HBs抗原 陰性 (1989/9/26) →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(+) 6.6、HBe抗体(-)	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60°C10時間液状加熱	自発報告 因果関係：- 転帰：不明 退院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。	液状加熱処理、CPC沈殿処理等を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。	2	
94	フィブロガミン	CSLベーリング	-	-	-	-	1992/4/9	B型肝炎	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60°C10時間液状加熱	自発報告 因果関係等、すべて記載なし 患者情報あり	液状加熱処理、CPC沈殿処理等を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。なお、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	2	
95	フィブロガミン	CSLベーリング	1992/4/6	HBeAb 陽性(1992/4/16) →消失(2ヶ月後) HbcAb 陽性(1992/4/16) →消失(2ヶ月後) HCVAb 陽性(1992/4/16) →消失(2ヶ月後)	なし	赤十字ヒトアルブミン ヴェノグロリン	1992/7/23	副作用名：肝機能異常 4/16 HBeAb(+), HbcAb(+), HCV Ab(+) 2ヶ月で消失	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60°C10時間液状加熱	使用成績調査 因果関係：なし(ヴェノグロリン、赤十字ヒトアルブミンを併用を行っていた為、どれによるものかは不明) 転帰：記載なし	本剤の投与10日後にHBV抗体、HCV抗体検出しており、受身抗体と考えられる。	3	
96	フィブロガミン	CSLベーリング	1993/11/16	C型肝炎ウイルス陽性 (1993/11/20頃)	なし	ヴェノグロリン	1994/3/8	C型肝炎	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60°C10時間液状加熱	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。	本剤の投与4日後頃にC型肝炎ウイルス陽転しており、既感染例と考えられる。	3	
97	フィブロガミン	CSLベーリング	1994/4/1	HCV抗体 陽性 (1994/6/28) HCV PCR 陰性(日付不明)	輸血	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	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60°C10時間液状加熱	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陽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	液状加熱処理、CPC沈殿処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、本剤のほか、輸血による感染の可能性も否定できない。	2	
98	フィブロガミン	CSLベーリング	1992/4/23	HCV 陰性(1991/10/31) →陽性(1993/1/8)	FFP	なし	1994/8/11	C型肝炎の疑い(HCV抗体陽性化)	CPC沈殿処理 リバノール沈殿処理 60°C10時間液状加熱	自発報告 因果関係 報告医：なし(FFPがもっとも可能性あり)	液状加熱処理、CPC沈殿処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。また、肝機能検査値異常は本剤投与前に発生している。なお、本剤のほか、FFPによる感染の可能性も否定できない。	2	
99	フィブロガミンP	CSLベーリング	1998/7/3	HBs抗原 陰性、HCV抗体II 陰性(1998/6/18) →HCV抗体II 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、GPT281と 上昇、肝炎が疑われた 1998/10/13 HCV-II 抗体陽性	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 (HCV、HBV)及びNAT陰性(HCV)を確認 ウイルスクリアランス値9以上 (HIV、HSV、BVDV)	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：後遺症 最終製品のHCV-PCR 検査は陰性。患者血漿と原料血漿のHCV RNA 塩基配列を比較したところ、異なっていた。	原料血漿中のHCV-RNAと患者血漿中のRNA塩基配列が比較され異なっていたことから、本剤によるC型肝炎感染は否定的。原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理を行っており、本剤による感染可能性は低い。	3	
100	フィブロガミンP	CSLベーリング	-	-	-	-	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 ウイルスクリアランス値9以上 (HIV、HSV、BVDV)	自発報告	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。 ※識別番号117、123と同一症例。	2	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
101	フィログラムP	CSLベレーリング	2001/6/28	HCV抗体 陰性 (2001/6/20) →陽性 (2002/8/26) HCV-RNA (RT-PCR) 陰性 (2002/9/13)	なし	日赤アルブミン	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℃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、HBV) ウイルスクリアランス値9以上 (HIV、HSV、BVDV)	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剤性と考えられる。C型肝炎陽性について、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、注射筒等はすべてディスポ製品を使っており、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、その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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	
102	フィログラムP	CSLベレーリング	2003/4/4の手術後	HCV抗体 陰性 (HCV抗体 0.8、検査のCut off値1.0) (前) →HCV抗体1.1 (2003/9/25) →HCV抗体 1.2 (2003/10/16) HCV-PCR陰性 (日付不明)	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℃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、HBV) ウイルスクリアランス値9以上 (HIV、HSV、BVDV)	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)	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、投与前の抗体測定値及び投与後の抗体測定値の差が小さいこと、薬剤投与前の測定値がCut off値に近いことから、既往の可能性も否定できない。	2	その後の調査で感染否定

生体組織接着剤

識別番号	製剤の名称	製造販売業者	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		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	備考	除外理由等	整理結果	
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
103	ベリプラストP	CSLベレーリング	1988/10/11	HBs抗原 陰性、HBs抗体 陰性 (1988/9/30)	FFP CRC	フィロカミン	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℃10時間液状加熱	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	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理を行っており、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。FFP又はCRCによる感染の可能性も否定できない。 ※原疾患、症状発現日等の一致により、識別番号91と同一症例の可能性あり。	2	
104	ベリプラストP	CSLベレーリング	1992/4/9	HCV、陰性 (1992/5/22) →陰性 (1992/8/10) HCV <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> +)	血清学的検査陰性の血漿を使用 60℃10時間液状加熱	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	HCV2陽性が判明した後の検査においてHCV2陰性となっておりHCV抗体陽性は擬陽性 (又は治癒例) の可能性あり。原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、新鮮血又はCRCによる感染の可能性も否定できない。また、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	3	
105	ベリプラストP	CSLベレーリング	1992/2/17	HCV 陰性 (1992/2/3) →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	自発報告 因果関係 報告医：なし (FFPがもっとも可能性あり)	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、FFPによる感染の可能性も否定できない。	2	
106	ベリプラストP	CSLベレーリング	1993/4/22	抗HCV抗体 陰性 (第一世代：カイロン抗体) (1993/4/9) →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	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、薬剤投与前のHCV検査は第一世代検査であり、既往の可能性も否定できない。	2	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
107	ベリプラスト	CSLベーリング	1995/12/11	HCV-抗体 1.00> (1995/11/29) →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℃10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV) ウイルスリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	自発報告 因果関係 報告医:なし(C型肝炎の原因は不明)	抗HCV抗体が薬剤投与後1ヶ月で見られていることから、受身抗体又は他要因による感染と考えられる。なお、原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っていることから本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	3	
108	ベリプラスト	CSLベーリング	1998/3/6	HCV抗体陽性、HCV-PCR 強陽性 (1998/5/7)	なし	アルブミン 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℃10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV, HBV) ウイルスリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	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。患者血漿と原料血漿のHCVRNA 塩基配列を比較したところ、異なっていた。	プール血漿にHCV-RNA検出されるも、当該患者の遺伝子型と異なり、本剤によるC型肝炎感染は否定的。なお、原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理を行っており本剤による感染可能性は低い。薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。 ※原疾患、初回投与日等の一致により、識別番号17、23と同一症例の可能性あり。	3	
109	ベリプラスト	CSLベーリング	1998/6/25	HCV抗体 陰性 (1998/5/29) →陰性 (1998/8/17) →陽性 (1998/9/10) HCV-PCR試験 陰性 (1998/5/29) →陽性 3300copies/mL (1998/8/17)	なし	アミネット PPF	1998/8/31	C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60℃10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 ウイルスリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	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。患者血漿と原料血漿のHCVRNA 塩基配列を比較したところ、異なっていた。	プール血漿にHCV-RNA検出されるも、当該患者の遺伝子型と異なる遺伝子型であり、本剤によるC型肝炎感染は否定的。なお、原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理を行っており、本剤による感染可能性は低い。 ※原疾患、初回投与日等の一致により、識別番号25、36と同一症例の可能性あり。	3	
110	ベリプラスト	CSLベーリング	1998/6/18	HCV抗体 陰性 (1998/6/11) →陽性 (1998/11/25)	MAP FFP	アルブミン-25% PPF	1998/12/21	C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60℃10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 ウイルスリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	自発報告 因果関係 報告医:可能性小(本剤、アルブミン、PPF、FFP、MAPI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。患者血漿と原料血漿のHCV-RNA塩基配列を比較したところ、異なっていた。	プール血漿にHCV-RNA検出されるも、当該患者の遺伝子型と異なる遺伝子型であり、本剤によるC型肝炎感染は否定的。なお、原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理を行っており、本剤による感染可能性は低い。また、FFP又はMAPによる感染も否定できない。 ※原疾患、初回投与日等の一致により、識別番号24、43と同一症例の可能性あり。	3	
111	ベリプラスト	CSLベーリング	1998/7/2	B型肝炎 陰性 (1998/11/13)→陽性 HBs 抗原 275.3倍、Hbe抗原 76 倍、HBc抗原 100倍 (1999/2/4)	MAP FFP 新鮮血液	アルブミン;ストリ ハプトグロビン	1999/2/5	B型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60℃10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認 (HCV, HBV) ウイルスリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	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。)	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、同一ロットで他の肝炎等の報告もないことから、本剤によるB型肝炎感染の可能性低い。なお、本剤のほか、新鮮血液、FFP又はMAPによる感染の可能性も否定できない。	2	
112	ベリプラスト	CSLベーリング	1998/11/16	HCV 陰性 (1998/10/28) →陽性 (1999/2/24) HBs抗原 陽性 (1998/10/28)	MAP プラスマネット	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℃10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 ウイルスリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、同一ロットで他の肝炎等の報告もないことから、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、本剤のほか、FFP又はMAPによる感染の可能性も否定できない。	2	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの 主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理 結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
113	ペリプラスト	CSLベーリング	1999/7/28	HCV抗体 陰性(1999/7) →陰性(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℃10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) ウイルスクリアランス値9以上(HIV,HSV,BVDV)	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。新鮮血液による感染の可能性も否定できない。	2	
114	ペリプラスト	CSLベーリング	1999/8/4	HCV抗体 陰性(1999/7/14) →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℃10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) ウイルスクリアランス値9以上(HIV,HSV,BVDV)	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	
115	ペリプラスト	CSLベーリング	1999/10/1	HCV 陰性(1999/9/1) →陽性(2000/3/16)	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℃10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認(HCV,HBV) ウイルスクリアランス値9以上(HIV,HSV,BVDV)	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	
116	ペリプラスト	CSLベーリング	2000/5/11	C型肝炎(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℃10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認(HCV,HBV) ウイルスクリアランス値9以上(HIV,HSV,BVDV)	自発報告 因果関係 報告医:なし 企業:なし	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。	2	
117	ペリプラスト	CSLベーリング	2001/7/25	急性C型肝炎(2001/9/24)	なし	フィブロガミンP 献血アルブミン タコンプ	2001/9/25	急性C型肝炎	血清学的検査陰性の血漿使用 60℃10時間液状加熱 ウイルスクリアランス値9以上(HIV,HSV,BVDV)	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高い。輸血は行っておらず、使用した製剤は、フィブロガミン、ペリプラスト、献血アルブミン、タコンプの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(鍼灸)については未確認。) 企業:なし	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。薬剤投与前の検査データ無く、既往の可能性も否定できない。 ※識別番号100、123と同一症例。	2	
118	ペリプラスト	CSLベーリング	2000/12/13	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℃10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確認(HCV,HBV) ウイルスクリアランス値9以上(HIV,HSV,BVDV)	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。 ※原疾患、初回投与日等の一致により、識別番号27と同一症例の可能性あり。	2	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの 主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理 結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
119	ペリプラスト	CSLベレー ング	2002/3/26	HCV抗体 陰性0.26 (2002/3/4) →陽性 2.67 (2002/10/17)	FFP MAP	赤十字20%アル ブミン	2002/10/29	HCV抗体陽性	血清学的検査及びNAT陰性の血漿 使用 60℃10時間液状加熱 最終製剤の血清学的検査陰性を確 認(HCV,HBV) ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加 熱処理等を行っており、同一ロットで他 の肝炎等の報告もないことから、本剤に よるC型肝炎感染の可能性低い。なお、 本剤のほか、赤十字20%アルブミン(リス ク低)、FFP又はMAPIによる感染の可 能性も否定できない。 ※患者死亡(急性循環不全)	2	
120	ペリプラスト	CSLベレー ング	2003/11	C型慢性肝炎 陰性 (2003/9) →陽性(2004/6)	—	—	2004/6/9	C型慢性肝炎	血清学的検査及びNAT陰性の血漿 使用 60℃10時間液状加熱 最終製品の血清学的検査陰性を確 認(HCV,HBV) ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	自発報告 因果関係 報告医:なし	原料血漿スクリーニングのほか液状加 熱処理等を行っており、本剤によるC型 肝炎感染の可能性低い。	2	
121	ペリプラストPコン ピセット	CSLベレー ング	2007/3/2	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NAT陰性の血漿 を使用 60℃10時間液状加熱 最終製剤でNAT陰性であることを確 認(HCV,HBV) ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	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	原料血漿スクリーニングのほか液状加 熱処理等を行っており、本剤によるB型 肝炎感染の可能性低い。	2	
122	タココンブ	CSLベレー ング	2000/1/27	HCV抗体 陰性(前) →陽性(2000/4/18)	なし	ホルヒール	2000/7/8	HCV抗体陽性による 肝機能障害	血清学的検査及びNAT陰性の血漿 を使用 60℃20時間液状加熱 ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	自発報告 因果関係 報告医:疑わしい(輸血なし。本剤、ホルヒールを疑った。) 企業:なし 原料血漿のHCV-NAT試験は陰性	原料血漿スクリーニングのほか液状加 熱処理等を行っており、本剤によるC型 肝炎感染の可能性低い。	2	
123	タココンブ	CSLベレー ング	2001/7/25	HCV抗体 陰性(2001/7/6) →陰性(2001/9/14) →陽性(2001/9/19) HBV抗体 陽性(前)	なし	ペリプラストP 献血アルブミ ン フィロミン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℃20時間液状加熱 最終製剤でNAT陰性であることを確 認(HCV) ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	自発報告 因果関係 報告医: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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加 熱処理等を行っており、本剤によるC型 肝炎感染の可能性低い。 ※識別番号100、117と同一症例。	2	
124	タココンブ	CSLベレー ング	2000/11/24	HCV 陰性(2000/10/28) →陽性(2001/4/6) HCV RNA プロープ法44 (2001/5/1)	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℃20時間液状加熱 ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加 熱処理等を行っており、本剤によるC型 肝炎感染の可能性低い。	2	
125	タココンブ	CSLベレー ング	2003/2/25	HBs 陽性(2003/7/14)	輸血	献血アルブミン25 PPF ヘニロン-1 ホルヒール	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℃20時間液状加熱 ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加 熱処理等を行っており、本剤によるB型 肝炎感染の可能性低い。なお、輸血に よる感染の可能性も否定できない。ま た、薬剤投与前の検査データ無く、既往 の可能性も否定できない。 ※症状発現日の一致により、識別番号2 9と同一症例の可能性あり。	2	

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの 主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理 結果	精査による見直し
					輸血用血液製剤	他の血漿分画製剤の名称							
126	タココンプ	CSLベーリング	2003/7/7	HCV抗体 陰性 (2003/7/23) HCV-抗体(EIA) 陽性 (2003/9) HCV-RNA 陽性(2003/9)	なし	ティール 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 ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	
127	タココンプ	CSLベーリング	2003/2/18	HCV 陰性(2003/1/14) HCV-RNA陽性691.0 (2003/4/9)	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 ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	
128	タココンプ	CSLベーリング	2003/12/4	HCV抗体 陰性 (2003/11/13) →陽性(2004/1/8) →陽性(2004/2/16) HCV-RNA定量 陰性、 HCV-RNA定性 陽性 (2004/2/16)	なし	なし	2004/2/26	HCV抗体陽性化	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 ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、本剤投与後1ヶ月でHCV抗体陽性となっており、他の要因による感染も否定できない。	2	
129	タココンプ	CSLベーリング	2004/4/12	HCV2抗体 陰性 (2004/3/23) →HCV3抗体陰性 (2004/5/12) →HCV3抗体陽性 6.2(2004/6/1) HCV-PCR 陽性 (2004/5/12) →陰性(2005/3/22) ジェノタイプ 1a(2004/5/22) HCVオリジナル定量 1900 (2004/5/22) →0.5未満(2005/3/22)	なし	ホルヒール	2005/3/24	C型肝炎1a C型慢性肝炎	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 最終製剤でNAT陰性であることを確認(HCV) ウイルスクリアランス値9以上 (HIV,HSV,BVDV)	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。	原料血漿スクリーニングのほか液状加熱処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	
130	ボルヒール	化学及血清療法研究所	1999/11	不明	なし	ペリプラスト 加熱人血漿たん白	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。	転帰:不明。医師の調査協力拒否のため評価できず。	原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	
131	ボルヒール	化学及血清療法研究所	2002/6/5、 2002/6/26	HCV抗体陰性(2002/5/21) HCV抗体陽性(2004/12/7) HCV定量(ハイレンジ)28(2004/12/7) C型肝炎ウイルス陰性 (2005/3/3)	濃厚赤血球	なし	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	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。	原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。なお、MAPによる感染の可能性も否定できない。	2	
132	ボルヒール	化学及血清療法研究所	2006/3/28	HCV抗体陰性(2006/3/28) HCV抗体価(ぎりぎり正常)、 HCV-RNA陰性(2007/3) HCV抗体価陰性0.96(1.0以上が陽性)、 HCV-RNA陰性(2007/3/31)	なし	なし	2007/3/26	HCV抗体価上昇	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	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、肝機能値正常。以後HCV抗体価低下。	原料血漿スクリーニングのほかウイルス除去膜処理等を行っており、本剤によるC型肝炎感染の可能性低い。	2	その後の調査で感染否定

番号	製剤の名称	製造販売業者等	初回投与日	肝炎ウイルス検査の結果	他の血液製剤の有無		情報入手日	肝炎の種類・関連症状	当該ロットへの 主な肝炎ウイルス対策	備考	関連性の検討等	整理 結果	精査に よる見 直し
					輸血用血液 製剤	他の血漿分画 製剤の名称							
133	ティンールーデュ オ	日本臓器製 薬	1996/8/6	HCV抗体陽性化 (1997.6.17)	再手術 (9.1.21)以降 に使用 自己血 生血 赤血球MAP 新鮮凍結血 漿 保存血液 濃厚血小板 他		1997/7/8	HCV抗体陽性化 (-)→(+)	供血時HBV、HCV、HIV-1/2の血清 学的検査 プール血漿におけるHBV、HCV、 HIV-1/2(NAT) ヒトフィブリノゲン:2段階加熱蒸気化 処理(60℃、190hPa加圧、10時間+ 80℃、395hPa加圧、1時間) トロンビン:2段階加熱蒸気化処理 (60℃、190hPa加圧、10時間+ 80℃、375hPa加圧、1時間) 血液凝固第XIII因子:加熱沈殿処理 (56℃、10min)+液状加熱処理 (60℃、2hr)	H8.8.6の術後経過は順調であった。 その後H9.1.21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。	手術時の新鮮血輸血に関し、供血者の HCV陽性が判明している。なお、原料血 漿スクリーニングのほか加熱蒸気化処 理等を行っており、本剤によるC型肝炎 感染の可能性低い。	3	
134	ティンールーデュ オ	日本臓器製 薬	1996/11/28	HCV抗体陽性化 (1997.3.13)	自己血 保存血液 OPD 新鮮凍結血 漿 赤血球MAP 濃厚血小板 他	ガンマ・ベニンP	1997/4/30	HCV抗体陽性化 (-)→(+)-(-)	供血時HBV、HCV、HIV-1/2の血清 学的検査 プール血漿におけるHBV、HCV、 HIV-1/2(NAT) ヒトフィブリノゲン:2段階加熱蒸気化 処理(60℃、190hPa加圧、10時間+ 80℃、395hPa加圧、1時間) トロンビン:2段階加熱蒸気化処理 (60℃、190hPa加圧、10時間+ 80℃、375hPa加圧、1時間) 血液凝固第XIII因子:加熱沈殿処理 (56℃、10min)+液状加熱処理 (60℃、2hr)	患者の術後HCV抗体陽転はオゾン法のみであり、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。	抗体陽性が判明した以後の検査におい て抗体及びRNA陰性でありHCV抗体陽 性は擬陽性の可能性あり。原料血漿ス クリーニングのほか加熱蒸気化処理等 を行っており、本剤によるC型肝炎感染 の可能性低い。	3	
135	ティンールーデュ オ	日本臓器製 薬	1996/7/29	HCV抗体陽性化 (1997.4.17)	自己血	5%7アルブミン 25%7アルブミン	1997/5/15	HCV抗体陽性化 (-)→(+)-(-)	供血時HBV、HCV、HIV-1/2の血清 学的検査 プール血漿におけるHBV、HCV、 HIV-1/2(NAT) ヒトフィブリノゲン:2段階加熱蒸気化 処理(60℃、190hPa加圧、10時間+ 80℃、395hPa加圧、1時間) トロンビン:2段階加熱蒸気化処理 (60℃、190hPa加圧、10時間+ 80℃、375hPa加圧、1時間) 血液凝固第XIII因子:加熱沈殿処理 (56℃、10min)+液状加熱処理 (60℃、2hr)	追加試験(9.6.10)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。	抗体陽性が判明した以後の検査におい て抗体及びRNA陰性でありHCV抗体陽 性は擬陽性の可能性あり。原料血漿ス クリーニングのほか加熱蒸気化処理等 を行っており、本剤によるC型肝炎感染 の可能性低い。	3	