

医薬食品局が医療機関から報告を受けて保有していた症例のうち、特定製剤以外の血漿分画製剤投与例でのウイルス性肝炎又はその可能性のある5症例

資料1-5

No.	製剤の名称(一般名)	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	肝炎の種類・関連症状	厚労省への報告(報告日)	本製品の当該ロットへの肝炎対策	備考
1	ノイアート(乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ) 献血ベニロン-I(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)	貧血、凝固因子低下、血小板減少(急性リンパ球白血病(ALL))		2000/10/26 2000/10/16	不明 2000/12/13	2003/9/2	HBsAg(+) HBsAb(+)	有り	B型肝炎	2003/9/22	・ノイアートに関しては、HBs抗原、ALTスクリーニング、60°C10時間液状加熱、ナノフィルトレーション(15nm)、HCV抗体スクリーニング、最終製剤のHBV-NAT検査実施、及び1998年5月よりミニプールHCV-NAT検査実施 ・献血ベニロン-Iに関しては、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(35nm)、1998年4月より原料血漿及び最終製品のHBV-NAT検査実施	
2	トロンビン-ヨシトミ(トロンビン)	出血性胃潰瘍(慢性B型肝炎、腸捻転)		2000/12/6	2000/12/6	2003/00/00	HBsAg(+)	有り	B型肝炎	2003/10/30	HBs抗原、ALT、HCV抗体スクリーニング、SD処理+乾燥加熱。ナノフィルトレーション(15nm)、最終製剤のHBV-NAT検査実施、1998年5月HBV、HCVミニプールNAT検査開始。	
3	ヴェノグロブリン-IH(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	ウィルソンミキティ症候群 極低出生体重児	重症感染症	2003/6/18	2003/6/27	2004/1/20	HCV抗体陽性	無し	C型肝炎抗体陽性	2004/1/23	HBs抗原、ALTスクリーニング、HCV抗体スクリーニング、60°C10時間液状加熱、HBV及びHCVミニプールNAT、ナノフィルトレーション(35nm)、最終製剤のHCV-NAT検査実施。	
4	ヴェノグロブリン-IH(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) アンスロビンP(乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ)	血小板減少(抗がん剤投与による) 十二指腸潰瘍穿孔(悪性リンパ腫)		2004/1/29 2004/1/29	2004/1/31 2004/1/31	2004/11/5	HBs抗原(+)	有り	B型肝炎	2004/11/24	・ヴェノグロブリン-IHに関しては、HBs抗原、ALTスクリーニング、HCV抗体スクリーニング、60°C10時間液状加熱、HBV及びHCVミニプールNAT、ナノフィルトレーション(35nm)、最終製剤のHBV-NAT検査実施。 ・アンスロビンPに関しては、HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、硫酸分画、アフィニティマト、液状加熱処理(60°C10時間)、原料血漿及び最終製品のHBV、HCV-NAT検査	
5	献血ベニロン-I(乾燥スルホ化人免疫グロブリン) 献血アルブミン25(人血清アルブミン)	発熱性好中球減少症(悪性リンパ腫)		2004/11/2	2004/11/4	2005/12/9	HBs抗原(+)	有り	B型肝炎	2006/7/28	献血ベニロン-Iに関しては、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(35nm→(2003年12月)19nm)、1998年4月より原料血漿及び最終製品のHBV-NAT検査実施 ・献血アルブミン25に関しては、HBs抗原検査、抗HBc抗体検査、ALT検査、抗HCV抗体検査、ALT検査、アルコール分画、液状加熱処理(60°C10h)、1998年4月より原料血漿及び最終製品へのHBV-NAT検査実施、2003年1月ウイルス除去膜(15nm)処理開始	