

輸血用血液製剤投与例におけるウイルス性肝炎またはその可能性のある血漿分画製剤併用39症例

資料1-7

No.	輸血の併用被疑薬 (成分、一般的名称)	製造販売企業 又は承継会社	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	使用された輸血製剤	肝炎の種類、関連症状	輸血製剤での報告医 評価	分画製剤製造販売業者の調査及 び製剤評価	備考
1	プラズマネットカッター (加熱人血漿たん白)	バイエル	頭部外傷手術	1993/08/19	1993/08/20	1994/02/07	1994/02/07	人全血液、人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿、人血小板濃厚液	B型肝炎	プラズマネットを被疑薬とせず。	-	原料血漿へのHBs抗原検査、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10Hr処理等から感染との関連が極めて薄い
2	フィブロガミン (ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子)	CSLベーリング	創し開	1994/04/01	1994/04/03	1994/06/27	1994/06/28	人赤血球濃厚液	C型肝炎		135例識別番号97と同一	
3	ヴェノグロブリン (人免疫グロブリン)	ベネシス	不明	1994/11/04	1994/11/07	1994/12/13	1994/12/13	人赤血球濃厚液	HCV抗体陽性	ヴェノグロブリンを被疑薬とせず	-	投与時期からは、ヴェノグロブリン-IまたはHと考えられる。いずれの製剤もCohnの低温エタノール分画法により製造、感染との関連が極めて薄い
4	ATIII (アンチトロンビンIII)	不明	DIC	1995/03/13	1995/04/02	1995/04/17	1995/04/18	赤血球人赤血球濃厚液	急性B型肝炎		製品不明	1995年当時のAtIII製剤はHBs抗原スクリーニング、60℃10時間液状加熱処理が行われており、感染との関連が極めて薄い。
5	グロブリン-N (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	富士レビオ	ITP	1995/04/14	1995/04/17	1995/05/02	1995/05/13	人血小板濃厚液	肝障害、HCV陽転			Cohnの低温エタノール分画法によるグロブリン製剤であり、感染との関連が極めて薄い
6	ヴェノグロブリンI (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	ベネシス	不明	1995/06/14	1995/06/16	1995/08/01	1995/9月	人赤血球濃厚液	肝機能障害、C型肝炎			原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法等から感染との関連が極めて薄い
7	プラズマネットカッター (加熱人血漿たん白)	バイエル	大量出血	1995/08/31	1995/09/01	1995/10/03	1995/11/07	人赤血球濃厚液	肝機能障害、C型肝炎	-	135例識別番号15と同一	
8	プラズマネットカッター (加熱人血漿たん白)	バイエル	脳血管破裂	1997/11/01	1997/11/05	1998/01/27	1998/01/27	人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿	HBs抗原陽性	プラズマネットを被疑薬とせず。	-	原料血漿へのHBs抗原検査、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10Hr処理等から感染との関連が極めて薄い
9	アンスロビンP (乾燥濃縮人アンチトロンビンIII)	化血研	DIC、敗血症	1998/06/24	1998/06/26	1998/11/09	1998/11/09	人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿	HBs抗原陽性		135例識別番号87と同一	
10	プラズマプロテインフラクション (加熱人血漿たん白)	バクスター	低アルブミン血症	1998/07/02	1998/07/03	1998/11/11	1998/11/11	人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿	B型肝炎	プラズマプロテインフラクションを被疑薬とせず	-	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱処理等から感染との関連が極めて薄い
11	プラズマネットカッター (加熱人血漿たん白)	バイエル	出血性ショック	1999/11/16	不明	1999/02/24	1999/02/24	人赤血球濃厚液	肝障害、HCV陽性	-	分画製剤投与前のHCV陽性例	
12	プラズマプロテインフラクション (加熱人血漿たん白)	バクスター	術後volume負荷	2000/04/18	2000/04/20	2000/06/02	2000/06/02	人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿	B型肝炎ウイルス感染	プラズマプロテインフラクションを被疑薬とせず	-	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱処理等から感染との関連が極めて薄い
13	プラズマネットカッター (加熱人血漿たん白)	バイエル	急性循環不全	2001/07/05	不明	2001/09/25	2002/01/25	人赤血球濃厚液	肝機能障害、C型肝炎	プラズマネットを被疑薬とせず。	-	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10Hr処理等から感染との関連が極めて薄い

No.	輸血の併用被疑薬 (成分、一般的名称)	製造販売企業 又は承継会社	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	使用された輸血製剤	肝炎の種類、関連症状	輸血製剤での報告医 評価	分画製剤製造販売業者の調査及 び製剤評価	備考
14	ボルヒール (生体組織接着剤)	化血研	植皮固定	2001/12/26	2001/12/26					ボルヒールを被疑薬とせず	-	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、感染との関連が極めて薄い。
	プラスマネートカッター (加熱人血漿たん白)	バイエル	低アルブミン血症	2001/12/18	2002/01/23	2002/03/13	2002/03/14	人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿、人血小板濃厚液	C型肝炎	プラスマネートを被疑薬とせず。	-	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10Hr処理等から感染との関連が極めて薄い
	ハプトグロビン (人ハプトグロビン)	ベネシス	ヘモグロビン尿症	2001/12/17	2001/12/17					ハプトグロビンを被疑薬とせず	-	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理、ウイルス除去膜処理等から感染との関連が極めて薄い
15	フィブリン糊 (フィブリノゲン)	不明	髄液漏閉鎖	1987/10月	不明	1987/10/22	不明	人赤血球濃厚液	肝機能障害、C型肝炎	当初ティシールとして報告されたが当時未発売である。	特定製剤フィブリノゲン使用の可能性を調査するも、不明。	特定製剤フィブリノゲン使用の可能性等について医療機関に説明済み。
16	アルブミン (人血清アルブミン)	バクスター	手術	2002/09/03	2002/09/03	2002/11/22	2002/12/20	人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿	C型肝炎	アルブミンを被疑薬とせず	-	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理等から感染との関連が極めて薄い
17	アルブミン (人血清アルブミン)	不明	出血性ショック	2002/11/07	2002/11/07	2003/07/12	2003/07/12	人赤血球濃厚液	B型肝炎表面抗原陽性		製品不明	アルブミン製剤については、一般的にCohnの低温エタノール分画法及び液状加熱10時間処理が行われており、感染可能性は低い。
18	プラスマネートカッター (加熱人血漿たん白)	バイエル	ショック	2002/11/28		2003/08/05	2003/08/05	人赤血球濃厚液(放射線照射)	C型肝炎抗体陽性		原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10Hr処理等から感染との関連が極めて薄いと評価	
19	ノイアート (乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ)	ベネシス	播種性血管内凝固	2002/04/30	2002/05/01							原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理、ウイルス除去膜処理、最終製品のNAT検査等から感染可能性低いと評価
	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)	ベネシス	肺炎	2002/05/06	2002/05/08	2002/11/15	2002/11/15	人血小板濃厚液、新鮮凍結人血漿	B型肝炎			原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理、ウイルス除去膜処理、最終製品のNAT検査等から感染可能性低いと評価
20	ブミネート (人血清アルブミン)	バクスター	低蛋白血症	2001/12/21	2001/12/24					ブミネートを被疑薬とせず	-	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理等から感染との関連が極めて薄い
	ポリグロビンN (pH4処理酸性人免疫グロブリン)	バイエル	後天性低γグロブリン血症	2001/12/27	2002/02/09	2003/08/27	2003/08/27	人血小板濃厚液、人血小板濃厚液(放射線照射)、人赤血球濃厚液	B型肝炎		原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、SD処理等により感染との関連が極めて薄いと評価	
21	アルブミナー (人血清アルブミン)	CSLベーリング	不明	2001/12/12	2001/12/14	2002/03/05	2002/03/05	人赤血球濃厚液(放射線照射)	C型肝炎	アルブミナーを被疑薬とせず	-	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理等から感染との関連が極めて薄い

No.	輸血の併用被疑薬 (成分、一般的名称)	製造販売企業 又は承継会社	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	使用された輸血製剤	肝炎の種類、関連症状	輸血製剤での報告医 評価	分画製剤製造販売業者の調査及 び製剤評価	備考
22	アルブミン (人血清アルブミン)	ベネシス他	低アルブミン血症	2003/06/24	2003/08/08	2004/02/19	2004/02/19	人血小板濃厚液(放射線照射)、人血小板濃厚液、人赤血球濃厚液	B型肝炎	HBVキャリアの再活性化として関連無しの評価		原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10Hr処理等から感染との関連が極めて薄い
	プラスマネートカッター (加熱人血漿たん白)	バイエル	低アルブミン血症	不明	不明							原料血漿へのHBs抗原検査、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10Hr処理等から感染との関連が極めて薄い
23	献血ベニロン-I (乾燥スルホ化人免疫グロブリン)	化血研	感染	2004/03/28	2004/03/29	2004/06/11	2004/06/11	人血小板濃厚液(放射線照射)、人赤血球濃厚液(放射線照射)、人赤血球濃厚液	B型肝炎	献血ベニロン-Iを被疑薬とせず		原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、ウイルス除去膜処理等を行っており、感染との関連が極めて薄い。
24	アルブミン (人血清アルブミン)	CSLベーリング	不明	2004/02/18	2004/02/25	2004/07/06	2004/07/06	人赤血球濃厚液(放射線照射)	C型肝炎		135例識別番号42と同一	
25	献血ベニロン-I (乾燥スルホ化人免疫グロブリン)	化血研	不明	2003/12/03	2004/08/19	2004/11/02	2004/11/02	人血小板濃厚液、人赤血球濃厚液	B型肝炎	献血ベニロン-Iを被疑薬とせず		原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、ウイルス除去膜処理等を行っており、感染との関連が極めて薄い。
26	アルブミン (人血清アルブミン)	CSLベーリング	低アルブミン血症	不明	不明	2003/11/12	2003/11/12	人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿	B型肝炎	アルブミンを被疑薬とせず		原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理等から感染との関連が極めて薄い
27	献血ヴェノグロブリンIH (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	ベネシス	敗血症	2003/03/20	2003/03/28	2004/12/28	2004/12/28	人血小板濃厚液、人赤血球濃厚液	B型肝炎			原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理、ウイルス除去膜処理、最終製品のNAT検査等から感染可能性低いと評価
	ホリグロビンN (pH4処理酸性人免疫グロブリン)	バイエル	敗血症	2003/04/04	不明							原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、SD処理等により感染との関連が極めて薄いと評価
	献血ベニロン-I (乾燥スルホ化人免疫グロブリン)	化血研	敗血症	2003/04/03	2003/04/05							原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、ウイルス除去膜処理等により感染との関連が極めて薄いと評価 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造
28	献血ベニロン-I (乾燥スルホ化人免疫グロブリン)	化血研	感染	2004/09/07	2004/12/29	2005/04/26	2005/04/26	人赤血球濃厚液、人血小板濃厚液(放射線照射)	B型肝炎	献血ベニロン-Iを被疑薬とせず		原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、ウイルス除去膜処理等を行っており、感染との関連が極めて薄い。
	アルブミン (人血清アルブミン)	CSLベーリング	低アルブミン血症	2004/09/07	2005/01/03							原料血漿スクリーニング、液状加熱10hr処理等から感染との関連が極めて薄い
29	献血ヴェノグロブリンIH (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	ベネシス	不明	2004/10/01	2004/11/03	2005/03/30	2005/03/30	新鮮凍結人血漿	C型肝炎			原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理、ウイルス除去膜処理、最終製品のNAT検査等から感染可能性低いと評価

No.	輸血の併用被疑薬 (成分、一般的名称)	製造販売企業 又は承継会社	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	使用された輸血製剤	肝炎の種類、関連症状	輸血製剤での報告医 評価	分画製剤製造販売業者の調査及 び製剤評価	備考
30	献血ベニロン-I (乾燥スルホ化人免疫グロブリン)	化血研	低γグロブリン血症	2005/02/08	2005/05/19	2005/05/19	2005/05/19	人血小板濃厚液(放射線照射)、人赤血球濃厚液(放射線照射)	B型肝炎		原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、ウイルス除去膜処理等により感染との関連が極めて薄いと評価 ウイルスクリアランス指数9以上の製造工程で製造	
31	アルブミン (人血清アルブミン)	不明	胸水	不明	不明			人赤血球濃厚液(放射線照射)、新鮮凍結人血漿	B型肝炎		製品不明	アルブミン製剤については、一般的にCohnの低温エタノール分画法及び液状加熱10時間処理が行われており、感染可能性は低い。
	サングロボール (乾燥pH4処理人免疫グロブリン)	CSLベーリング	感染	2005/03/25	2005/03/27	2005/05/16	2005/05/16				施設を訪問調査し、本剤との因果関係が無いことを確認した	
32	プミネート (人血清アルブミン)	バクスター	低アルブミン血症	2001/07/25	2001/07/29			人血小板濃厚液(放射線照射)、人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿	B型肝炎		プミネートを被疑薬とせず	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理等から感染との関連が極めて薄い
	ノイアート (乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ)	ベネシス	播種性血管内凝固	2001/07/25	2001/07/26						ノイアートを被疑薬とせず	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hrウイルス除去膜処理、ウイルス除去膜処理等から感染との関連が極めて薄い
	アンソロビンP (乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ)	CSLベーリング	播種性血管内凝固	2001/10/11	2001/10/12	2005/11/30	2005/11/30				アンソロビンPを被疑薬とせず	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理等から感染との関連が極めて薄い
	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)	ベネシス	細菌感染	2002/04/19	2002/04/30						ヴェノグロブリン-IHを被疑薬とせず	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理、ウイルス除去膜処理等から感染との関連が極めて薄いと評価
33	アルブミン (人血清アルブミン)	CSLベーリング	術中出血	2006/01/05	2006/01/05			人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿	C型肝炎		アルブミンを被疑薬とせず	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理等から感染との関連が極めて薄い
	アルブミン (人血清アルブミン)	不明	術中出血	2006/01/05	2006/01/05	2006/02/10	2006/02/10				製品不明	アルブミン製剤については、一般的にCohnの低温エタノール分画法及び液状加熱10時間処理が行われており、感染との関連が極めて薄い
34	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)	ベネシス	低γグロブリン血症	2005/07/13	2006/03/02	2006/05/02	2006/05/02	人血小板濃厚液(放射線照射)、人赤血球濃厚液(放射線照射)	C型肝炎		ヴェノグロブリン-IHを被疑薬とせず	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理、ウイルス除去膜処理等から感染との関連が極めて薄いと評価
35	グロベニンI (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	日本製薬	低γグロブリン血症	2005/11/11	2006/01/19	2006/03/13	2006/03/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)	B型肝炎		グロベニンIを被疑薬とせず	原料血漿のNAT検査、Cohnの低温エタノール分画処理、PEG処理、ウイルス除去膜処理を行っており、感染との関連が極めて薄い
36	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)	ベネシス	低γグロブリン血症	2006/04/14	2006/07/25	2006/08/10	2006/08/10	人血小板濃厚液、白血球除去人赤血球浮遊液	B型肝炎		ヴェノグロブリン-IHを被疑薬とせず	原料血漿スクリーニング、Cohnの低温エタノール分画法、液状加熱10hr処理、ウイルス除去膜処理等から感染可能性低いと評価

No.	輸血の併用被疑薬 (成分、一般的名称)	製造販売企業 又は承継会社	使用目的	初回投与日	最終投与日	症状発現日	検査で肝炎が 判明した日	使用された輸血製剤	肝炎の種類、関連症状	輸血製剤での報告医 評価	分画製剤製造販売業者の調査及 び製剤評価	備考
37	プラスマネートカッター (加熱人血漿たん白)	バイエル	ショック	2006/09/19	2006/09/19	2006/10/03	2006/10/03	人赤血球濃厚液(放射線照 射)	B型肝炎		原料血漿スクリーニング、Cohnの 低温エタノール分画法、液状加熱 10Hr処理等から感染との関連が極 めて薄い	
38	ノイアート (乾燥濃縮人アンチトロ ンビンⅢ)	ベネシス	播種性血管内凝固	2006/07/26	2006/07/28					ノイアートを被疑薬と せず	-	原料血漿スクリーニング、Cohnの低 温エタノール分画法、液状加熱10hr ウイルス除去膜処理等から感染可能 性低い
	献血ベニロン-I (乾燥スルホ化人免疫 グロブリン)	化血研	感染	2006/07/26	2006/07/28	2006/10/27	2006/10/27	新鮮凍結人血漿	B型肝炎	献血ベニロン-Iを被疑 薬とせず	-	原料血漿スクリーニング、Cohnの低 温エタノール分画法、ウイルス除去 膜処理等を行っており、感染との関 連が極めて薄い。
39	献血ベニロン-I (乾燥スルホ化人免疫 グロブリン)	化血研	不明	2006/05/30	2006/06/04						原料血漿スクリーニング、Cohnの 低温エタノール分画法、ウイルス除 去膜処理等により感染との関連が 極めて薄いと評価 ウイルスクリアランス指数9以上の 製造工程で製造	
	献血ヴェノグロブリンIH (ポリエチレングリコー ル処理人免疫グロブリン)	ベネシス	不明	2006/06/06	2006/06/08	2007/05/31	2007/05/31	人血小板濃厚液(放射線照 射)、人血小板濃厚液、rHLA人 血小板濃厚液、人赤血球濃厚 液、人赤血球濃厚液(放射線照 射)	C型肝炎	献血ヴェノグロブリン- IHを被疑薬とせず	-	原料血漿スクリーニング、Cohnの低 温エタノール分画法、液状加熱10hr 処理、ウイルス除去膜処理等から感 染可能性低いと評価
	ブミネート (人血清アルブミン)	バクスター	不明	2006/06/03	2006/06/05						135例識別番号38と同一	