

肝炎・肝機能異常等に関する副作用症例が報告された製剤一覧

資料1-8

1 血液凝固第Ⅷ因子製剤

は既に発酵動員が行われているもの

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法								ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考			
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程							
								出発原料(コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱			乾燥加熱	その他の処理工程	
1 コンコエイトHT	ベネシス	19	8	0	1985.8-1988.5	第Ⅷ因子	b	クリオ								-		
		5	1	0	1988.6-1991.10	第Ⅷ因子	b	クリオ				60°C/10h				-		
		-	-	-	1991.11-1993.8	第Ⅷ因子	bc	クリオ				60°C/10h				-		
		-	-	-	1995.12-1998	第Ⅷ因子	bc	クリオ				○			60°C/72h		11.6以上(BVDV)	
		-	-	-	1998-	第Ⅷ因子	bc-bncn	クリオ				○			60°C/72h		11.6以上(BVDV)	
2 プロフレート	ベネシス	1	0	0	1979.4-1987	第Ⅷ因子	b	クリオ							-	1987年3月承認整理		
3 ヘモフィルM	パクスター	5	3	1	1988.7-1991	第Ⅷ因子	b	クリオ	アフィニティ							6.1(BVDV)		
		-	-	-	1991-1993	第Ⅷ因子	bc	クリオ	アフィニティ							6.1(BVDV)	1993年販売中止	
4 コンファクトF	化学及血清療法研究所	1	0	0	1983.11	第Ⅷ因子	b	クリオ					65°C/96h	PEG処理	5.2以上(BVDV)	治験症例		
		-	-	-	1985.7-1989	第Ⅷ因子	b	クリオ					65°C/96h	PEG処理	5.2以上(BVDV)			
		-	-	-	1989-1990	第Ⅷ因子	bc	クリオ					65°C/96h	PEG処理	5.2以上(BVDV)			
		-	-	-	1990-1997	第Ⅷ因子	bc	クリオ	イオン交換	○			65°C/96h	PEG処理	9.8以上(BVDV)			
		-	-	-	1997-1998	第Ⅷ因子	bc-cn	クリオ	イオン交換	○			65°C/96h	PEG処理	9.8以上(BVDV)			
		-	-	-	1998-	第Ⅷ因子	bc-bncn	クリオ	イオン交換	○			65°C/96h	PEG処理	9.8以上(BVDV)			
5 コーエイト	バイエル薬品	3	1	0	1979.4-1985.8	第Ⅷ因子	b	クリオ						A(OH)3吸着、エタノール処理	-	1986年3月承認整理		
6 コーエイトHS	バイエル薬品	1	0	0	1988.8-1993	第Ⅷ因子	b	クリオ						A(OH)3吸着、エタノール処理	6.0以上(SIN)	1994年5月承認整理		

2 血液凝固第Ⅷ因子製剤(特定製剤を除く)

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法								ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考			
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程							
								出発原料(コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱			乾燥加熱	その他の処理工程	
7 コーナインHT	バイエル薬品	1	1	0	1985.12-1993	第Ⅷ因子	b	画分Ⅰ							68°C/72h		4.0以上(SIN)	1994年5月承認整理

3 その他の血液凝固因子製剤

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法								ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考				
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程								
								出発原料(コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱			乾燥加熱	その他の処理工程		
8 トロンピン-ヨシトミ	ベネシス	-	-	-	1959-1972	トロンピン	-	画分Ⅲ									クエン酸バリウム吸着リパノール分画、エタノール沈殿(63%)	3.4以上(BVDV)	ここに示した製造方法は1965年の作業指針に基づく
		-	-	-	1972-1985	トロンピン	b	画分Ⅱ+Ⅲ/画分Ⅲ									クエン酸バリウム吸着リパノール分画、エタノール沈殿(63%)、BPL+UV	5.6以上(BVDV/SIN)	
		-	-	-	1985-1992	トロンピン	b	画分Ⅱ+Ⅲ/画分Ⅲ	イオン交換					60°C/72h		6.1以上(BVDV/Echo)			
		-	-	-	1992-1996	トロンピン	bc	画分Ⅱ+Ⅲ/画分Ⅲ	イオン交換					60°C/72h		12.6以上(BVDV)			
		-	-	-	1996-1998	トロンピン	bc	PTC	イオン交換	○	○			60°C/72h		17.7以上(BVDV)			
		1	0	0	1998-	トロンピン	bc-bncn	PTC	イオン交換	○	○			60°C/72h		17.7以上(BVDV)			
9 献血トロンピン-ニチャク	日本製薬	-	-	-	1994-1996	トロンピン	bc	上清Ⅰ	イオン交換						65°C/96h		5.58以上(BVDV)	ウイルスクリアランスは、乾燥加熱処理工程のみの値	
		-	-	-	1996-1998	トロンピン	bc	上清Ⅰ	イオン交換	○					65°C/96h		9以上(BVDV)		
		1	1	0	1998-	トロンピン	bc-bncn	上清Ⅰ	イオン交換	○					65°C/96h		9以上(BVDV)		

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間 (治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法									ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程			その他の処理工程		
								出発原料 (コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱			
ファイバ「イムノ」	日本臓器製薬	-	-	-	1984.6-1986.8	凝固因子抗体迂回活性複合体	b	脱クリオ血漿	イオン交換					凍結乾燥		
		2	0	0	1986.8-1993	凝固因子抗体迂回活性複合体	b	脱クリオ血漿	イオン交換			60°C/10h / 1190hPa, 80°C/1h / 1375hPa		凍結乾燥	19.5以上 (PRV) 17.5以上 (TBEV)	有効期間からは非加熱製剤使用の可能性も完全には否定できない
		-	-	-	1993-1995	凝固因子抗体迂回活性複合体	bc	脱クリオ血漿	イオン交換			60°C/10h / 1190hPa, 80°C/1h / 1375hPa		凍結乾燥	19.5以上 (PRV) 17.5以上 (TBEV)	
		-	-	-	1995-2000	凝固因子抗体迂回活性複合体	bc-bncn	脱クリオ血漿	イオン交換			60°C/10h / 1190hPa, 80°C/1h / 1375hPa		凍結乾燥	19.5以上 (PRV) 17.5以上 (TBEV)	2000年バクスター社に承継
ファイバ	バクスター	-	-	-	2000-	凝固因子抗体迂回活性複合体	bc-bncn	脱クリオ血漿	イオン交換			60°C/10h / 1190hPa, 80°C/1h / 1375hPa		凍結乾燥	19.5以上 (PRV) 17.5以上 (TBEV)	

4 アルブミン製剤

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間 (治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法									ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程			その他の処理工程		
								出発原料 (コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱			
プラスマネート・カッター	バイエル薬品	-	-	-	1961-1980	アルブミン	-	画分Ⅳ				60°C/10h		アセトン懸濁	12.9以上 (BVDV)	液状加熱、アセトン懸濁開始時期は不明 (1975.11以前)
		3	0	0	1980-1992	アルブミン	b	画分Ⅳ				60°C/10h		アセトン懸濁	12.9以上 (BVDV)	
		1	1	0	1992-1999	アルブミン	bc	画分Ⅳ				60°C/10h		アセトン懸濁	12.9以上 (BVDV)	1999年HCV-NATスクリーニング導入 2001年HBV-NATスクリーニング導入 2008年4月承認整理
アルブミン・カッター	バイエル薬品	3	0	0	1980.3-1992	アルブミン	b	画分Ⅴ				60°C/10h		アセトン懸濁	16.2以上 (BVDV)	
		1	1	0	1992-1999	アルブミン	bc	画分Ⅴ				60°C/10h		アセトン懸濁	16.2以上 (BVDV)	1999年HCV-NAT導入 2001年HBV-NAT導入 2008年4月承認整理
アルブミン-ヨシトミ/アルブミン-Wf	ベネシス	-	-	-	1964-1992	アルブミン	b	画分Ⅴ				60°C/10h			16.4以上 (BVDV)	1972年Hbs抗原スクリーニング導入
		3	2	0	1992-1998	アルブミン	bc	画分Ⅴ				60°C/10h			16.4以上 (BVDV)	
		3	2	0	1998-	アルブミン	bc-bncn	画分Ⅴ				60°C/10h			16.4以上 (BVDV)	
アルブミン-ニチャク	日本製薬	-	-	-	1970-1971	アルブミン	-	分画Ⅴ				60°C/10h			9以上 (BVDV)	
		7	0	0	1971-1989	アルブミン	b	分画Ⅴ				60°C/10h			9以上 (BVDV)	1989年抗HCV抗体スクリーニング導入 1998年HBV-HCV-NATスクリーニング導入
アルブミネート-ニチャク	日本製薬	-	-	-	1969-1971	アルブミン	-	分画Ⅴ				60°C/10h			9以上 (BVDV)	
		3	0	0	1971-1989	アルブミン	b	分画Ⅴ				60°C/10h			9以上 (BVDV)	1989年抗HCV抗体スクリーニング導入 1992年製造中止
プラスマプロテインフラクション	大日本住友製薬	1	1	0	1974-1991	アルブミン	b	画分Ⅴ				60°C/10h			9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)	Hbs抗原スクリーニング導入時期は不明 (1985以前) 1991年抗HCV抗体スクリーニング導入 1992年8月バクスター社に承継
	バクスター	1	1	0	1983-不明	アルブミン	-	画分Ⅴ				60°C/10h			9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)	
		2	1	0	不明-1991	アルブミン	b	画分Ⅴ				60°C/10h			9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)	Hbs抗原スクリーニング導入時期は不明 (1987以前)
		1	1	0	1991-1997	アルブミン	bc	画分Ⅴ				60°C/10h			9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)	
		7	5	0	1997-1999	アルブミン	bc-cn	画分Ⅴ				60°C/10h			9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)	
		2	2	0	1999-	アルブミン	bc-bncn	画分Ⅴ				60°C/10h			9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)	
プミネート5%	バクスター	-	-	-	1984-1997	アルブミン	b	画分Ⅴ				60°C/10h			9.3以上 (BVDV)	1991年抗HCV抗体スクリーニング導入
		3	3	0	1997-1999	アルブミン	bc-cn	画分Ⅴ				60°C/10h			9.3以上 (BVDV)	
		1	1	0	1999-	アルブミン	bc-bncn	画分Ⅴ				60°C/10h			9.3以上 (BVDV)	

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法								ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考		
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程					その他の処理工程	
								出発原料(コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱				乾燥加熱
18 プミネート25%	バクスター	4	0	0	1983-1991	アルブミン	b	画分V					60°C/10h			9.3以上(BVDV)	1991年抗HCV抗体スクリーニング導入
						アルブミン	bc-cn	画分V				60°C/10h			9.3以上(BVDV)		
						アルブミン	bc-bncn	画分V				60°C/10h			9.3以上(BVDV)		
19 アルブミン25%「バクスター」	バクスター	1	1	0	1999-2005	アルブミン	bc-bncn	画分V				60°C/10h			11.2以上(BVDV)	2005年3月販売中止	
20 アルブミン-ベアリング	CSLベアリング	-	-	-	1985-1991	アルブミン	b	画分V					60°C/10h			9以上(BVDV, PRV)	1997年HBV・HCV-NATスクリーニング導入
						アルブミン	bc	画分V				60°C/10h			9以上(BVDV, PRV)		
21 アルブミン-5%	CSLベアリング	-	-	-	1986-1997	アルブミン	b	画分V					60°C/10h			9以上(BVDV, PRV)	1991年抗HCV抗体スクリーニング導入
						アルブミン	bc-bncn	画分V				60°C/10h			9以上(BVDV, PRV)		
22 アルブミン-25%	CSLベアリング	-	-	-	1986-1991	アルブミン	b	画分V					60°C/10h			9以上(BVDV, PRV)	1997年HBV・HCV-NATスクリーニング導入
						アルブミン	bc	画分V				60°C/10h			9以上(BVDV, PRV)		

5 免疫グロブリン製剤

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法								ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考		
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程					その他の処理工程	
								出発原料(コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱				乾燥加熱
23 ガンマグロブリン-ニチヤク	日本製薬	-	-	-	1960-1971	グロブリン	-	画分II								5.06以上(BVDV)	1989年抗HCV抗体スクリーニング導入 1998年HBV・HCV-NATスクリーニング導入、ウイルス除去膜導入
						グロブリン	b	画分II								5.06以上(BVDV)	
24 グロベニン	日本製薬	22	0	0	1975-1989	ペプシン処理グロブリン	b	画分II	イオン交換					ペプシン処理	5.06以上(BVDV)	1989年抗HCV抗体スクリーニング導入 1996年製造中止	
25 グロベニン-I	日本製薬	86	3	0	1983-1993	PEG処理グロブリン	b	画分II	イオン交換					PEG処理	9以上(BVDV)	うち3例治験症例	
						PEG処理グロブリン	bc	画分II	イオン交換				PEG処理	9以上(BVDV)			
						PEG処理グロブリン	bc-cn	画分II	イオン交換	○			PEG処理	9以上(BVDV)	1998年HBV・HCV-NATスクリーニング導入		
26 献血グロベニン-I-ニチヤク	日本製薬	18	0	1	1992-1996	PEG処理グロブリン	bc	画分II	イオン交換					PEG処理	9以上(BVDV)		
						PEG処理グロブリン	bc	画分II	イオン交換	○			PEG処理	9以上(BVDV)			
						PEG処理グロブリン	bc-bncn	画分II	イオン交換	○			PEG処理	9以上(BVDV)			
27 HBグロブリン-ニチヤク	日本製薬	2	1	0	1980-1992	抗Hbsグロブリン	b	画分II							5.06以上(BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1994年製造中止	
28 破傷風グロブリン-ニチヤク	日本製薬	-	-	-	1970-1998	破傷風抗毒素	-	画分II								5.06以上(BVDV)	1971年Hbs抗原スクリーニング導入 1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1996年ウイルス除去膜導入
						破傷風抗毒素	bc-bncn	画分II			○					9以上(BVDV)	
29 ヴェノグロブリン	ベネシス	4	0	0	1976-1993	グロブリン	b	画分II							6.4以上(BVDV)	1992年7月承認整理	
30 ヴェノグロブリン-I	ベネシス	9	0	0	1976-1982	PEG処理グロブリン	b	画分II+III						PEG処理	11.6以上(BVDV)	治験症例	
						PEG処理グロブリン	b	画分II+III					PEG処理	11.6以上(BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 2003年10月承認整理		
31 ヴェノグロブリン-IH	ベネシス	11	0	0	1989-1992	PEG処理グロブリン	b	画分II+III				60°C/10h		PEG処理	13.4以上(BVDV)	治験症例	
						PEG処理グロブリン	b(c)	画分II+III				60°C/10h		PEG処理	13.4以上(BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入	
						PEG処理グロブリン	bc-bncn	画分II+III			○	60°C/10h		PEG処理	18.3以上(BVDV)		
32 献血ヴェノグロブリン-IH	ベネシス	95	1	0	1991-1998	PEG処理グロブリン	bc	画分II+III				60°C/10h		PEG処理	13.4以上(BVDV)		
						PEG処理グロブリン	bc-bncn	画分II+III			○	60°C/10h		PEG処理	18.3以上(BVDV)		2006年低pHイキュベーション導入

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間 (治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法										ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考	
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程				ウイルス不活化工程						その他の処理工程
								出発原料 (コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱				
33 テタノブリン-IH	ベネシス	1	0	0	1994-1995	破傷風抗毒素	bc	画分II+III								PEG処理	13.4以上(BVDV)	治験症例 市販製剤は1998.3発売、1998.5HBV・HCV-NATスクリーニング導入、1998.11ウイルス除去膜導入
34 抗D人免疫グロブリン-ヨシトミ/抗D人免疫グロブリン-wf	ベネシス	-	-	-	1972-1998	抗Dグロブリン	-	画分II									6.4以上(BVDV)	1977年HBs抗原スクリーニング導入 1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1993年ウイルス除去膜導入
		2	2	0	1998-	抗Dグロブリン	bc-bncn	画分II			○						11.9以上(BVDV)	
35 H-BIG	ベネシス	1	1	0	1982-1986	抗Hbsグロブリン	b	画分II									6.4以上(BVDV)	1988年10月承認整理
36 ヘプスブリン	ベネシス	-	-	-	1985-1998	抗Hbsグロブリン	b	画分II									6.4以上(BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1993年ウイルス除去膜導入
		1	0	0	1998-	抗Hbsグロブリン	bc-bncn	画分II			○						11.9以上(BVDV)	
37 ヘプスブリン-I	ベネシス	-	-	-	1989-1998	PEG処理抗Hbsグロブリン	b	画分II								PEG処理	7.8以上(BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1996年ウイルス除去膜導入
		1	1	0	1998-2001	PEG処理抗Hbsグロブリン	bc-bncn	画分II			○					PEG処理	13.3以上(BVDV)	2003年10月承認整理
38 静注用ヘプスブリン-IH	ベネシス	1	1	0	2001-	PEG処理抗Hbsグロブリン	bc-bncn	画分II+III			○		60°C/10h			PEG処理	18.3以上(BVDV)	
39 ヒスタグロビン	日本臓器製薬	6	0	0	1967-1993	グロブリン	(b)	画分II	イオン交換								9.6(PRV) 7.4以上(TBEV)	HBs抗原検査開始時期不明
		-	-	-	1993-1996	グロブリン	bc	画分II	イオン交換								9.6(PRV) 7.4以上(TBEV)	
		1	0	0	1996-2002	グロブリン	bc-bncn	画分II	イオン交換								9.6(PRV) 7.4以上(TBEV)	2002年化血研に準承継(輸入→国内製造)
ヒスタグロビン	化学及血清療法研究所	2	0	0	2002-	グロブリン	bc-bncn	画分II			○						10.5以上(BVDV)	
40 ベニロン	化学及血清療法研究所	37	7	0	1979-1993	スルホ化グロブリン	b	画分II								スルホ化処理	7.2(BVDV) 11.5以上(PRV)	うち1例治験症例
		7	0	0	1993-1997	スルホ化グロブリン	bc	画分II			○					スルホ化処理	13.4以上(BVDV)	
		-	-	-	1997-1998	スルホ化グロブリン	bc-cn	画分II			○					スルホ化処理	13.4以上(BVDV)	
		1	0	0	1998-2003	スルホ化グロブリン	bc-bncn	画分II			○					スルホ化処理	13.4以上(BVDV)	
41 献血ベニロン-I	化学及血清療法研究所	10	0	0	1991-1994	スルホ化グロブリン	bc	画分II								スルホ化処理	7.2以上(BVDV)	うち7例治験症例
		8	0	0	1994-1997	スルホ化グロブリン	bc	画分II			○					スルホ化処理	13.4以上(BVDV)	うち4例治験症例
		3	0	0	1997-1998	スルホ化グロブリン	bc-cn	画分II			○					スルホ化処理	13.4以上(BVDV)	うち1例治験症例例治験症例
		188	4	0	1998-	スルホ化グロブリン	bc-bncn	画分II			○					スルホ化処理	13.4以上(BVDV)	
42 ヘパトセーラ	化学及血清療法研究所	14	1	0	1981.3-1984.3	抗Hbsグロブリン	b	画分II								4.6(BVDV) 7.0(PRV)	治験症例 市販製剤は1985年発売、1993年抗HCV抗体スクリーニング導入、1994年ウイルス除去膜導入、1997年HCV-NATスクリーニング導入、1998年HBV-NATスクリーニング導入	
43 日赤ポリグロビンN注5%	日本赤十字社	1	0	0	2006-	pH4処理グロブリン	bc-bncn	上清III						○	低pH処理、デプスフィルトレーション	17.6以上(BVDV) 21.8以上(PRV)		
44 ガンマ・ベニン	CSLベーリング	1	1	0	1970-1976	ヘフジン処理グロブリン	-	画分II+III								ヘフジン処理	5以上(BVDV・HSV)	
		10	0	0	1976-1992	ヘフジン処理グロブリン	b	画分II+III								ヘフジン処理	5以上(BVDV・HSV)	1988年7月承認整理
45 ガンマ・ベニンP	CSLベーリング	35	1	0	1988-1991	ヘフジン処理グロブリン	b	画分II+III					60°C/10h			ヘフジン処理	9以上(BVDV・HSV)	
		-	-	-	1991-1997	ヘフジン処理グロブリン	bc	画分II+III					60°C/10h			ヘフジン処理	9以上(BVDV・HSV)	
		2	1	0	1997-2006	ヘフジン処理グロブリン	bc-bncn	画分II+III					60°C/10h			ヘフジン処理	9以上(BVDV・HSV)	2007年10月承認整理
46 サンゴロポール	CSLベーリング	20	0	0	1983-1990	pH4処理グロブリン	b	画分II+III								pH4ヘフジン処理	9以上(BVDV・PRV)	うち3例治験症例
		-	-	-	1990-1998	pH4処理グロブリン	bc	画分II+III								pH4ヘフジン処理	9以上(BVDV・PRV)	
		-	-	-	1998-2000	pH4処理グロブリン	bc-bncn	画分II+III								pH4ヘフジン処理	9以上(BVDV・PRV)	
		-	-	-	2000-	pH4処理グロブリン	bc-bncn	画分II+III					○			pH4ヘフジン処理	9以上(SFV・SIN・PRV)	

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法										ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考	
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程				その他の処理工程			
								出発原料(コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱				
47 グロブリン-N	富士レリオ	1	1	0	1982-1997.4	PEG処理グロブリン	-	画分Ⅱ							PEG処理	-	1985年HBs抗原スクリーニング導入 1994年抗HCV抗体、HCV-NATスクリーニング導入 1996年ウイルス除去フィルター導入 2000年6月承認整理	
48 ポリグロビン	バイエル薬品	57	0	0	1984.12-1992	アルキル化グロブリン	b	画分Ⅱ+Ⅲ							アルキル化処理、25℃/3週間液状インキュベーション	6.4以上(BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1992年12月承認整理	
49 ポリグロビンN	バイエル薬品	17	0	0	1986-1991	グロブリン	b	画分Ⅱ+Ⅲ							25℃/2~3週間液状インキュベーション	7.7以上(BVDV) 12.5以上(PRV)		
		2	0	0	1991.10-1992	グロブリン	b	画分Ⅱ+Ⅲ							25℃/2~3週間液状インキュベーション	7.7以上(BVDV) 12.5以上(PRV)		
		113	1	0	1992-1998	グロブリン	bc	画分Ⅱ+Ⅲ							25℃/2~3週間液状インキュベーション	7.7以上(BVDV) 12.5以上(PRV)		
		31	0	0	1998-1999	グロブリン	bc	画分Ⅱ+Ⅲ			○				25℃/2~3週間液状インキュベーション	11.9以上(BVDV) 17.1以上(PRV)		
		2	0	0	1999-2001	グロブリン	bc-cn	画分Ⅱ+Ⅲ			○				25℃/2~3週間液状インキュベーション	11.9以上(BVDV) 17.1以上(PRV)		
		12	0	0	2001-2006	グロブリン	bc-bnen	画分Ⅱ+Ⅲ			○				25℃/2~3週間液状インキュベーション	11.9以上(BVDV) 17.1以上(PRV)	2008年4月承認整理	
50 SM-4300(IVGG治験)	大日本住友製薬	6	0	0	1983頃	グロブリン	b	画分Ⅱ	イオン交換							1.3(BVDV) 7.4以上(PRV)	治験症例	
		IVGG住友	大日本住友製薬	4	1	0	1986-1992	グロブリン	b	画分Ⅱ	イオン交換						1.3(BVDV) 7.4以上(PRV)	1992年9月承認整理
	ガンマガード	パクスター	15	2	1	1985-1991	グロブリン	b	画分Ⅱ	イオン交換							1.3(BVDV) 7.4以上(PRV)	
			2	2	0	1991-1994	グロブリン	bc	画分Ⅱ	イオン交換							1.3(BVDV) 7.4以上(PRV)	1993年抗HCV抗体(第2世代)スクリーニング導入。 1994年2月海外でのHCV感染報告による自主回収後調査における副作用症例
			-	-	-	1994-1997	グロブリン	bc	画分Ⅱ	イオン交換	○						9.7以上(BVDV)	
1	1	0	1997-	グロブリン	bc-cn	画分Ⅱ	イオン交換	○							9.7以上(BVDV)	1999年HBV-NATスクリーニング導入		

6 アンチトロンビン製剤

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法										ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考	
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程				その他の処理工程			
								出発原料(コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱				
51 アン스로ピンP-ベールン	CSLベールン	11	0	0	1991-1994	アンチロピンⅢ	bc	上清Ⅰ							60℃/10h		9以上(HSV) 5.4以上(BVDV)	治験症例
		1	0	0	1994.4-1997	アンチロピンⅢ	bc	上清Ⅰ							60℃/10h		9以上(HSV) 5.4以上(BVDV)	
		-	-	-	1997-	アンチロピンⅢ	bc-bnen	上清Ⅰ							60℃/10h		9以上(BVDV,HSV)	2009年6月承認整理
52 アン스로ピンP	化学及血清療法研究所	1	0	0	1987-1993	アンチロピンⅢ	bc	上清Ⅰ							60℃/10h		9以上(HSV) 5.4以上(BVDV)	1991年抗HCV抗体スクリーニング導入
		1	1	0	1993-1997	アンチロピンⅢ	bc	上清Ⅰ	アフィニティ						60℃/10h	硫酸分画	12.9以上(BVDV) 12.6以上(PRV)	
		1	0	0	1998-2004	アンチロピンⅢ	bc-bnen	上清Ⅰ	アフィニティ						60℃/10h	硫酸分画	12.9以上(BVDV) 12.6以上(PRV)	
		-	-	-	2004-	アンチロピンⅢ	bc-bnen	上清Ⅰ	アフィニティ	○					60℃/10h	硫酸分画	18.7以上(BVDV)	
		1	0	0	1987-1992	アンチロピンⅢ	b	画分Ⅳ								60℃/10h		10.4以上(BVDV)
53 ノイアート	ベネシス	-	-	-	1992-1997	アンチロピンⅢ	bc	画分Ⅳ又は上清Ⅱ+Ⅲ							60℃/10h		10.4以上(BVDV)	
		-	-	-	1997-1998	アンチロピンⅢ	bc	画分Ⅳ又は上清Ⅱ+Ⅲ			○				60℃/10h		13.4以上(BVDV)	
		2	0	0	1998-	アンチロピンⅢ	bc-bnen	画分Ⅳ又は上清Ⅱ+Ⅲ			○				60℃/10h		13.4以上(BVDV)	

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法										ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程				その他の処理工程		
								出発原料(コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱			
54 献血ノンスロン	日本製薬	-	-	-	1996-1998	アンチロビンⅢ	bc	上清Ⅰ	アフィニティ、イオン交換	○				65°C/96h		9以上(BVDV)	
		7	0	0	1998-	アンチロビンⅢ	bc-bncn	上清Ⅰ	アフィニティ、イオン交換	○				65°C/96h		9以上(BVDV)	

7 その他の血漿分画製剤

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法										ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程				その他の処理工程 <sup>※6</sup>		
								出発原料(コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱			
55 ハプトグロビン注-ヨシトミ	ベネシス	1	0	0	1986.6-1992	ハプトグロビン	b	画分Ⅳ						60°C/10h	硫酸分画、PEG処理	15.3以上(BVDV)	
		4	0	0	1992-1998	ハプトグロビン	bc	画分Ⅳ						60°C/10h	硫酸分画、PEG処理	15.3以上(BVDV)	
		1	1	0	1998-2001	ハプトグロビン	bc	画分Ⅳ		○				60°C/10h	硫酸分画、PEG処理	19.3以上(BVDV)	
		1	0	0	2001-	ハプトグロビン	bc-bncn	画分Ⅳ		○				60°C/10h	硫酸分画、PEG処理	19.3以上(BVDV)	
56 ベリナートP	CSLベアリング	-	-	-	1990-1991	C1-インアクチベーター	b	脱クリオ血漿						60°C/10h		9以上(BVDV,HSV)	
		-	-	-	1991-1997	C1-インアクチベーター	bc	脱クリオ血漿						60°C/10h		9以上(BVDV,HSV)	
		1	0	0	1997-	C1-インアクチベーター	bc-bncn	脱クリオ血漿						60°C/10h		9以上(BVDV,HSV)	
		1	0	0	1989.6-1991.5	活性化FⅡロテインC	b	脱クリオ血漿	アフィニティ					65°C/96h		11.0以上(BVDV)	治験症例
57 注射用アナクトC2500単位	化学及血清療法研究所	12	0	0	1991.11-1993.3	活性化FⅡロテインC	bc	脱クリオ血漿	アフィニティ					65°C/96h		11.0以上(BVDV)	治験症例
		4	0	0	2000-	活性化FⅡロテインC	bc-bncn	脱クリオ血漿	アフィニティ	○				65°C/96h		17.2以上(BVDV)	
58 リゾチーム注(ヒト胎盤由来)	ベネシス	1	0	0	1975年頃	リゾチーム(胎盤由来)	-	-					60°C/10h	硫酸分画	-	治験症例(開発中止)	
59 セルロプラスミン-ミドリ	ベネシス	2	0	0	1975年頃	セルロプラスミン	-	画分Ⅳ-I						BPL+UV	-	治験症例(開発中止)	

8 生体接着剤等

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間(治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法										ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程				その他の処理工程		
								出発原料(コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱			
60 ティシール	日本臓器製薬	3	0	0	1982-1983頃	フィブリゲン(XⅢ因子含有)	b	クリオ								-	治験症例
		-	-	-	1988-1991	フィブリゲン(XⅢ因子含有)	b	クリオ						60°C/30h		4.7以上(SIN)	
		-	-	-	1991-1993	フィブリゲン	b	クリオ						60°C/10h/1190hPa		8.2以上(TBEV)	
		-	-	-	1993-1994	XⅢ因子	b	画分Ⅰ						60°C/10h/1190hPa	硫酸分画、PEG処理、加熱沈殿(56°C/10min)	12.6以上(TBEV)	
		-	-	-		フィブリゲン	bc	クリオ						60°C/10h/1190hPa		8.2以上(TBEV)	
		-	-	-	1994-1996	XⅢ因子	bc	画分Ⅰ						60°C/10h/1190hPa	硫酸分画、PEG処理、加熱沈殿(56°C/10min)	12.6以上(TBEV)	
		-	-	-		フィブリゲン	bc	クリオ						60°C/10h/1190hPa		8.2以上(TBEV)	
		-	-	-	1996-2000	トロピン	bc	脱クリオ血漿	イオン交換					60°C/10h/1190hPa, 80°C/1h/1375hPa		8.4以上(TBEV/BVDV)	
-	-	-	XⅢ因子	bc		画分Ⅰ						60°C/10h/1190hPa	硫酸分画、PEG処理、加熱沈殿(56°C/10min)	12.6以上(TBEV)			
61 ティシールデュオ	日本臓器製薬	18	3	0	1996頃	フィブリゲン	bc-bncn	クリオ						60°C/10h/1190hPa, 80°C/1h/1395hPa		5.9以上(TBEV/BVDV) 蒸気加熱処理3hrまでに検出限界以下	治験症例 2003年承認 2006年承認整理 販売実績無し
						トロピン	bc-bncn	脱クリオ血漿	イオン交換					60°C/10h/1190hPa, 80°C/1h/1375hPa		8.4以上(TBEV/BVDV)	
						XⅢ因子	bc-bncn	画分Ⅰ					60°C/2h	硫酸分画、PEG処理、加熱沈殿(56°C/10min)	12.2以上(TBEV)		

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間 (治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法										ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考	
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程				その他の処理工程			
								出発原料 (コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱				
62 フィブログアミン	CSLベーリン グ	43	1	0	1980-1986	XIII因子(胎盤由来)	—	—							リバノール沈殿×2回・CPC沈殿	リバノール沈殿(1回処理)HIV≥5.8 CPC沈殿HIV≥5.2(+1)		
		22	7	0	1986-1991	XIII因子(胎盤由来)	—	—			60°C/10h				リバノール沈殿×2回・CPC沈殿	4.9(HBV) 5.4(HCV) ※リバノール、CPC処理(+1参照)を除く		
		2	1	1	1991-1996	XIII因子(胎盤由来)	—	—			60°C/10h				リバノール沈殿×2回・CPC沈殿	4.9(HBV) 5.4(HCV) ※リバノール、CPC処理(+1参照)を除く	2002年9月承認整理	
63 フィブログアミンP	CSLベーリン グ	10	2	0	1994.9-1997	XIII因子	bc	画分 I							Al(OH)3吸着・脱繊維処理	9以上(BVDV)		
		2	2	0	1997-	XIII因子	bc-bncn	画分 I			60°C/10h				Al(OH)3吸着・脱繊維処理	9以上(BVDV)		
64 ベリプラストP	CSLベーリン グ	67	4	0	1988.4-1991	フィブリノゲン	b	クリオ							グリシン沈殿	9以上(BVDV)		
						XIII因子(胎盤由来)	—	—			60°C/10h			リバノール沈殿×2回・CPC沈殿	4.9(HBV) 5.4(HCV) ※リバノール、CPC処理(+1参照)を除く			
	CSLベーリン グ	-	-	-	1991-1996	フィブリノゲン	bc	クリオ							グリシン沈殿	9以上(BVDV)	1996年7月承認整理	
						トロンピン	bc	脱クリオ血漿			60°C/10h			硫酸沈殿/リン酸カルシウム吸着	9以上(BVDV)			
65 ベリプラスト	CSLベーリン グ	12	10	0	1995.6-1997	フィブリノゲン	bc	クリオ							グリシン沈殿	9以上(BVDV)		
						トロンピン	bc	脱クリオ血漿			60°C/10h			硫酸沈殿/リン酸カルシウム吸着	9以上(BVDV)			
						XIII因子	bc	画分 I			60°C/10h			水酸化アルミニウム吸着/脱繊維	9以上(BVDV)			
	CSLベーリン グ	5	4	0	1997-2007	フィブリノゲン	bc-bncn	クリオ							グリシン沈殿	9以上(BVDV)	2007年10月承認整理	
						トロンピン	bc-bncn	脱クリオ血漿			60°C/10h			硫酸沈殿/リン酸カルシウム吸着	9以上(BVDV)			
						XIII因子	bc-bncn	画分 I			60°C/10h			水酸化アルミニウム吸着/脱繊維	9以上(BVDV)			
66 ベリプラストPコンビセット	CSLベーリン グ	1	1	0	2003-	フィブリノゲン	bc-bncn	クリオ						グリシン沈殿	9以上(BVDV)			
						トロンピン	bc-bncn	脱クリオ血漿			60°C/10h			硫酸沈殿/リン酸カルシウム吸着	9以上(BVDV)			
						XIII因子	bc-bncn	画分 I			60°C/10h			水酸化アルミニウム吸着/脱繊維	9以上(BVDV)			
67 タココンプ	CSLベーリン グ	1	0	0	1992.6-1993.3	フィブリノゲン	bc	クリオ						グリシン沈殿処理、γ線滅菌(製剤)	9以上(BVDV)	治験症例		
		6	0	0	1993.4-1997	フィブリノゲン	bc	クリオ						グリシン沈殿処理、γ線滅菌(製剤)	9以上(BVDV)			
		20	8	0	1997-	フィブリノゲン	bc-bncn	クリオ						グリシン沈殿処理、γ線滅菌(製剤)	9以上(BVDV)			
68 ボルビール	化学及血清療法研究所	4	0	0	1991.11-1992	フィブリノゲン	b	クリオ	イオン交換				65°C/144h			9.1以上(BVDV) 5.7以上(PRV)		
						トロンピン	b	脱クリオ血漿	イオン交換	○			65°C/96h			11.1以上(BVDV) 11.0以上(PRV)		
						XIII因子	b	画分 I	イオン交換				65°C/144h			9.9以上(BVDV) 10.1以上(PRV)		
		-	-	-	1992-1998	フィブリノゲン	bc	クリオ	イオン交換					65°C/144h			9.1以上(BVDV) 5.7以上(PRV)	
						トロンピン	bc	脱クリオ血漿	イオン交換	○			65°C/96h			11.1以上(BVDV) 11.0以上(PRV)		
						XIII因子	bc	画分 I	イオン交換				65°C/144h			9.9以上(BVDV) 10.1以上(PRV)		
		4	3	0	1998-	フィブリノゲン	bc-bncn	クリオ	イオン交換	○				65°C/144h			13.6以上(BVDV) 10.6以上(PRV)	
						トロンピン	bc-bncn	脱クリオ血漿	イオン交換	○			65°C/96h			10.4以上(BVDV) 9.8以上(PRV)		
						XIII因子	bc-bncn	画分 I	イオン交換	○			65°C/144h			10.9以上(BVDV) 12.3以上(PRV)		

販売名	報告企業名 <sup>※1</sup>	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定製剤使用例	販売期間 (治験期間) <sup>※2</sup>	製造方法										ウイルスクリアランス指数 <sup>※6</sup>	備考
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング <sup>※3</sup>	ウイルス除去工程			ウイルス不活化工程				その他の処理工程		
								出発原料 (コーン分画) <sup>※4</sup>	クロマトグラフィー <sup>※5</sup>	ウイルス除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱			
69 ジーティーサーティーン	ユニテカ	3	0	0	1988.10-1991.3	XIII因子(胎盤由来)	—	—				60°C/10h			リパノール沈殿×2回・CPC沈殿	4.9(HBV) 5.4(HCV) ※リパノール、CPC処理 (+1参照)を除く	治験症例 (販売実績無し)
70 ケレス	ユニテカ	1	0	0	1994-1995	XIII因子(胎盤由来)	—	—				60°C/10h			リパノール沈殿×2回・CPC沈殿	4.9(HBV) 5.4(HCV) ※リパノール、CPC処理 (+1参照)を除く	1996年9月承認整理
						トロポン	bc	脱クリオ血漿				60°C/10h					

注1: 本表は肝炎又は肝機能異常等の肝臓に関する副作用例について、当該症例に投与された製剤のウイルス安全性に関する情報を製造方法の変更の経緯を含めて整理したものである。

注2: 本表に示したウイルスクリアランス指数については、試験条件(ウイルス添加量等)により過小評価される場合があること、また、必ずしも全製造工程のクリアランスを評価したものではないことから、本表における数値の大小がそのまま各製剤の製造工程のウイルス不活化効力の高低を示すものではない。また、一部の過去に製造されていた製剤については、同等の製造工程のウイルスクリアランスからの推計値を含んでいる。

※1 今回、報告が行われた企業名であり、販売当時の社名とは必ずしも一致しない。

※2 製法変更に係る出荷時期が明確なものは月を記載している。

※3 ドナースクリーニングの記載

b: ドナーのHBs抗原検査を実施

c: ドナーの抗HCV抗体検査を実施

bn: プール/ミニプール血漿におけるHBV-NAT検査を実施

cn: プール/ミニプール血漿におけるHCV-NAT検査を実施

※4 コーン分画の記載

クリオ: クリオプレシビテート

PTC: プロトロンビンコンプレックス(エタノール分画を行う前の血漿に陰イオン交換体を添加し、吸着成分を溶出により得る)

※5 クロマトグラフィーの記載

アフイニティ: イムノアフイニティーカラムクロマトグラフィー等

イオン交換: Sephadex等のイオン交換クロマトグラフィー

※6 モデルウイルスの記載

BVDV: ウシウイルス性下痢ウイルス

SIN: シンドビスウイルス

Echo: エコーウイルス

PRV: 仮性狂犬病ウイルス

TBEV: タニ媒介性脳炎ウイルス

HSV: 単純ヘルペスウイルス

SFV: サル泡状ウイルス

HIV: ヒト免疫不全ウイルス