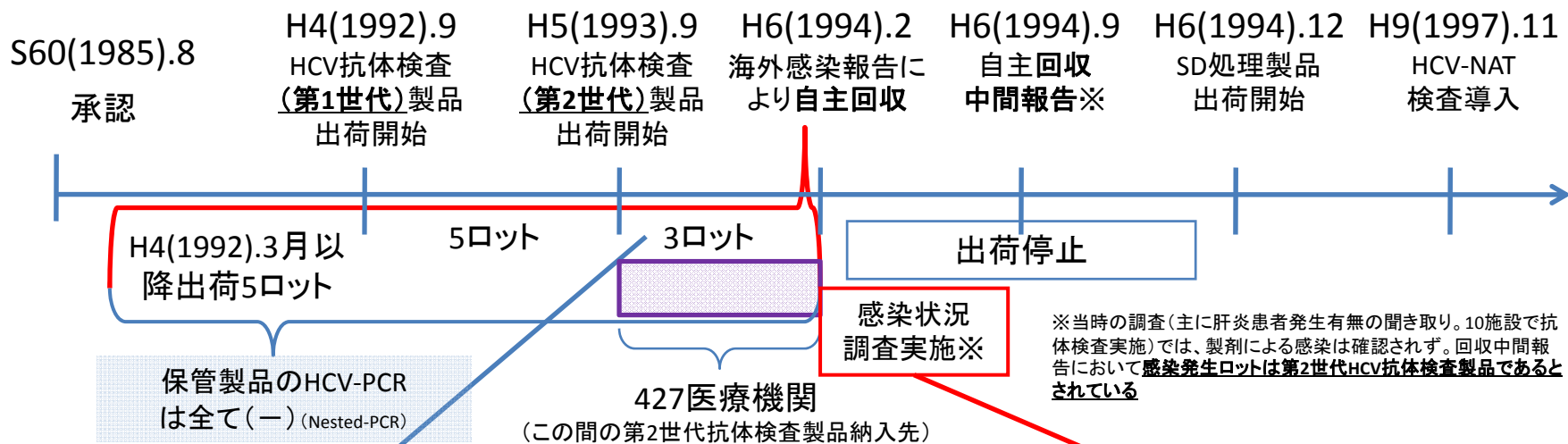


ガンマガードの製法、感染回収、ウイルス肝炎感染報告の関連経緯



②うち1ロットに海外の感染発生ロットと同一原料プール血漿の使用が判明

	海外	国内
ロット	93D19AB11	JK067K*
原料血漿	7010A002	7010A005
	7010A004	7010A004
製品 HCV - PCR	+	-

*国内出荷第2世代検査3ロットの最初のロット

《感染状況調査期間の感染報告として、今回調査に報告のあった症例》

	肝炎ウイルス検査の結果	情報入手日	肝炎の種類・関連症状	備考	1994.年自主回収報告への記載有無
1	HCV抗体(1)陰性 (H3(1991)/5) HCV抗体(2)陽性 (H6(1994)/3)	H6/3 (1994/3)	HCV抗体陽性 (第二世代EIA法)	報告医コメント: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 →既往感染症例との判断(ただし、具体的判断根拠はこれ以上不明)	有
2	HCV抗体陽性 (H6(1994)/3)	H6/3 (1994/3)	HCV抗体陽性	報告者コメント: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 →経過からは当該製剤による感染可能性否定できない	無 (当時の調査における位置づけ不明)

①上記2例は同一症例と推測される(＃)も企業、医療機関記録からは確認できず (当該施設はカルテ廃棄済み)

#いずれも北海道地域の症例。1は回収中間報告に記載されているのみ、2は感染調査の調査表が保存されている。2が中間報告に含まれておらず、1の記載に相当する医療機関は他にはないこと。当時の担当者の記憶で恐らく同一機関であったとのこと。