

## 国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成19年4月1日から平成20年3月31日までの報告受付分)

### 副作用報告の集計結果についての注意事項

- 1) 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 副作用報告の件数については、平成19年4月1日から平成20年3月31日(以下、「本報告期間」という。)に提出された最新の報告書の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑薬が存在し、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告された場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 3) 副作用報告の症例報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に追加情報により因果関係が否定された場合や重篤性が変更となり報告対象外となった場合等、件数から除外されている。
- 4) 報告件数は、副作用名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用を発現する場合がありますので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 5) 副作用名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に記載されている用語(Preferred Term: 基本語)で表示している。

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)  
(平成19年4月1日～平成20年3月31日)

(薬効分類順)

番号	薬効別	成分名	副作用名	報告 件数
1	催眠鎮静剤、抗不安剤	4カプセル中 パッシフローラ乾燥エキス100mg(パッシフローラ700mgに相当)、チョウトウコウ乾燥エキス45mg(チョウトウコウ450mgに相当)、カノコソウエキス240mg(カノコソウ1200mgに相当)、ホップ乾燥エキス60mg(ホップ852mgに相当)	悪心 下痢	1 1
2	催眠鎮静剤、抗不安剤	2錠中 ジフェンヒドラミン塩酸塩50mg	傾眠	1
3	催眠鎮静剤、抗不安剤	2錠中塩酸ジフェンヒドラミン50mg	意識変容状態 横紋筋融解 肝機能異常 腎機能障害	1 1 3 1
4	催眠鎮静剤、抗不安剤	2錠中 塩酸ジフェンヒドラミン50mg	蕁麻疹	1
5	解熱鎮痛消炎剤	2錠中 イブプロフェン150mg	ショック	1
6	解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg, トラネキサム酸140mg, 無水カフェイン80mg	おくび 悪心 筋骨格硬直 動悸 腹部膨満	1 1 1 1 1
7	解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg	胆汁うっ滞	1
8	解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg, 無水カフェイン80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg	間質性肺疾患 急性腎不全 中毒性表皮壊死融解症 発疹 薬疹	1 1 2 1 2
9	解熱鎮痛消炎剤	1錠中イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg	間質性腎炎	1
10	解熱鎮痛消炎剤	1錠中イソプロピルアンチピリン75mg, アセトアミノフェン125mg, アリルイソプロピルアセチル尿素30mg, 無水カフェイン25mg	薬疹	1
11	解熱鎮痛消炎剤	3錠中アセトアミノフェン900mg	中毒性皮疹 中毒性表皮壊死融解症	1 1
12	解熱鎮痛消炎剤	6錠中アセトアミノフェン900mg	急性肝不全 中毒性表皮壊死融解症	1 1
13	解熱鎮痛消炎剤	12錠中アセトアミノフェン600mg	中毒性表皮壊死融解症	1
14	解熱鎮痛消炎剤	3包(2.1g)中アセトアミノフェン900mg	中毒性表皮壊死融解症	1
15	解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, プロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	アナフィラキシーショック 異常行動	1 1
16	解熱鎮痛消炎剤	2錠中 イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, プロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg, 乾燥水酸化アルミニウムゲル66.7mg(6錠中200mg)	アナフィラキシーショック	1

番号	薬効別	成分名	副作用名	報告件数
17	解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg, 硝酸チアミン(ビタミンB1硝酸塩)8mg, アスコルビン酸カルシウム(ビタミンCカルシウム)20mg	アナフィラキシー反応	1
			急性肝炎	1
			貪食細胞性組織球症	1
18	解熱鎮痛消炎剤	1包(1.6g)中アセトアミノフェン265mg, エテンザミド300mg, プロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	アナフィラキシーショック	1
19	解熱鎮痛消炎剤	2包(2.6g)中アセトアミノフェン0.6g, エテンザミド1g, アリルイソプロピルアセチル尿素0.12g, 無水カフェイン0.2g, カンゾウ末0.3g	ステイーブンス・ジョンソン	1
20	解熱鎮痛消炎剤	4錠中アセトアミノフェン600mg, エテンザミド1g, アリルイソプロピルアセチル尿素120mg, 無水カフェイン200mg, ペンフォチアミン10mg	湿疹	1
21	解熱鎮痛消炎剤	1錠中アスピリン330mg, ヒドロタルサイト100mg	アナフィラキシーショック	1
			ショック	1
			白血球破砕性血管炎	1
			発疹 蕁麻疹	1 1
22	解熱鎮痛消炎剤	1錠中アセチルサリチル酸250mg, アセトアミノフェン150mg, 無水カフェイン60mg, アリルイソプロピルアセチル尿素15mg	全身性皮疹	1
23	解熱鎮痛消炎剤	9錠中アセトアミノフェン0.48g, エテンザミド1.2g, プロムワレリル尿素0.6g, 無水カフェイン0.15g	急性肝炎	1
			貪食細胞性組織球症	1
24	解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg	急性肝炎	1
			貪食細胞性組織球症	1
25	解熱鎮痛消炎剤	1カプセル中イブプロフェン・150mg	丹毒	1
			薬疹	1
26	解熱鎮痛消炎剤	6錠中アセトアミノフェン198mg	中毒性表皮壊死融解症	1
27	解熱鎮痛消炎剤	1錠中エテンザミド200mg, アセトアミノフェン80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素30mg, 無水カフェイン40mg	過量投与	1
			多形紅斑	1
			代謝性アシドーシス	1
28	総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, フマル酸クレマスチン1.34mg(クレマスチン1mg), 塩酸プロムヘキシシン12mg, リン酸ジヒドロコデイン22mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg	薬物乱用	1
29	総合感冒剤	6カプセル中イソプロピルアンチピリン300mg, アセトアミノフェン450mg, フマル酸クレマスチン1.34mg, フェンジゾ酸クロペラスチン84mg, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, セミアルカリプロティナーゼ30mg, 無水カフェイン75mg, 硝酸チアミン24mg, リボフラビン12mg, ニンジン乾燥エキス100mg(ニンジン1g)	眼瞼浮腫	1
			全身性皮疹	1
30	総合感冒剤	9錠中アセトアミノフェン900mg, 臭化水素酸デキストロメルファン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, キキョウエキス150mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, カンゾウエキス187.5mg, 無水カフェイン75mg, アスコルビン酸カルシウム(ビタミンCカルシウム塩)300mg, ビタミンB1硝酸塩12mg	ステイーブンス・ジョンソン	1

番号	薬効別	成分名	副作用名	報告件数
31	総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 無水カフェイン75mg, 硝酸チアミン24mg, アスコルビン酸300mg	間質性肺疾患 急性腎不全 多形紅斑 薬疹 溶血性貧血	1 1 1 1 1
32	総合感冒剤	9錠中 アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 臭化水素酸デキストロトルファン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, ヘスペリジン45mg, カンゾウエキス(カンゾウ750mgより抽出)187.5mg, ショウキョウ末150mg, 無水カフェイン75mg	多形紅斑	1
33	総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビン12mg	ステイーブンス・ジョンソン	1
34	総合感冒剤	1ビン(30ml)中 アセトアミノフェン450mg, マレイン酸クロルフェニラミン5mg, リン酸ジヒドロコデイン16mg, dl-塩酸メチルエフェドリン40mg, カフェイン50mg	アナフィラキシー反応	1
35	総合感冒剤	9錠中 イブプロフェン450mg, フマル酸クレマスチン1.34mg, リン酸ジヒドロコデイン22mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 塩酸プロムヘキシシン12mg, 無水カフェイン75mg	発疹	1
36	総合感冒剤	6カプセル中アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン22.2mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, 塩化リゾチーム60mg(力価), 硝酸チアミン24mg, リボフラビン12mg, ゴオウ4mg	肝機能異常 劇症肝炎 好酸球性肺炎	1 1 1
37	総合感冒剤	6カプセル中セミアルカリプロティナーゼ60000単位, 葛根湯乾燥エキス863mg(原生薬換算量5005.4mg), アセトアミノフェン390mg, エテンザミド300mg, リン酸ジメモルファン30mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, 無水カフェイン30mg, 硝酸チアミン12mg	アナフィラキシー反応	1
38	総合感冒剤	6カプセル中 イブプロフェン450mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, グアイフェネシン250mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, 無水カフェイン40mg	薬疹	1
39	総合感冒剤	6錠(朝(橙色錠)2錠, 昼(橙色錠)2錠, 夜(青色錠)2錠)中 アセトアミノフェン300mg, 300mg, 300mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, 20mg, 20mg, 臭化水素酸デキストロトルファン16mg, 16mg, 16mg, マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, 2.5mg, 2.5mg, 無水カフェイン16.65mg, 16.65mg	肝障害 全身性皮疹	1 1
40	総合感冒剤	6カプセル中アセトアミノフェン270mg, エテンザミド1.05g, 臭化水素酸デキストロトルファン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, アスコルビン酸ナトリウム500mg, 無水カフェイン75mg	多形紅斑	1
41	総合感冒剤	3包(3.6g)中アセトアミノフェン600mg, エテンザミド500mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン40mg, 無水カフェイン125mg, ベンフォチアミン25mg, カンゾウエキス末714mg(カンゾウ4.998g)	低カリウム血症	1
42	総合感冒剤	2錠中 イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg	アナフィラキシー反応	1

番号	薬効別	成分名	副作用名	報告件数
43	総合感冒剤	3包(4.5g)中柴胡桂枝湯エキス760mg〔柴胡桂枝湯5.168g(サイコ、ハンゲ、ケイヒ、シャクヤク、オウゴン、ニンジン、タイソウ、カンゾウ、乾生姜)〕、アセトアミノフェン900mg、d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、グアヤコールスルホン酸カリウム240mg、無水カフェイン75mg、リボフラビン12mg、合成ケイ酸アルミニウム1.2g	間質性肺疾患	1
44	総合感冒剤	6カプセル中 イブプロフェン 450mg、マレイン酸クロルフェニラミン 7.5mg、リン酸ジヒドロコデイン 24mg、dl-塩酸メチルエフェドリン 60mg、無水カフェイン 30mg	胃出血	1
45	総合感冒剤	6錠中ゴオウ末2mg、カンゾウエキス末142.86mg、シャゼンソウ乾燥エキス150mg、アセトアミノフェン450mg、エテンザミド750mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、ノスカピン48mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、塩酸ジフェニルピラリン4mg、アスコルビン酸500mg、無水カフェイン75mg	間質性肺疾患	1
46	総合感冒剤	6カプセル中セミアルカリプロテイナーゼ6,000単位、葛根湯乾燥エキス863mg(葛根湯5.0054g)、アセトアミノフェン390mg、エテンザミド300mg、リン酸ジメモルファン30mg、d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg、無水カフェイン30mg、硝酸チアミン12mg	中毒性表皮壊死融解症	1
47	総合感冒剤	12錠中アセトアミノフェン900mg、ノスカピン48mg、無水カフェイン75mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg	間質性肺疾患	1
48	総合感冒剤	6カプセル中アセトアミノフェン900mg、d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg、リン酸ジヒドロコデイン21mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、グアヤコールスルホン酸カリウム240mg、無水カフェイン75mg、リボフラビン12mg、アスコルビン酸カルシウム300mg、カンゾウ粗エキス180mg(カンゾウ720mg)	そう痒性皮疹	1
49	総合感冒剤	6カプセル中ゴオウ4.5mg、ジリュウ乾燥エキス90mg(ジリュウ693mg)、ケイヒ乾燥エキス33mg(ケイヒ726mg)、カンゾウエキス末96mg(カンゾウ672mg)、セネガ乾燥エキス36mg(セネガ601.2mg)、アセトアミノフェン690mg、塩酸クロベラスチン48mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg、無水カフェイン75mg、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム420mg	皮膚粘膜眼症候群	1
50	総合感冒剤	1包(1.2g)中塩酸ブロムヘキシン4mg、塩化リゾチーム20mg(カ価)、リン酸ジヒドロコデイン8mg、dl-塩酸メチルエフェドリン20mg、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、アセトアミノフェン300mg、無水カフェイン25mg、ビスイブチアミン8mg、リボフラビン4mg	ステイブンス・ジョンソン 肝機能異常 肝障害 多形紅斑 中毒性表皮壊死融解症	1 1 1 2 1
51	総合感冒剤	3錠中塩酸ブロムヘキシン4mg、塩化リゾチーム30mg(カ価)、アセトアミノフェン300mg、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、リン酸ジヒドロコデイン8mg、dl-塩酸メチルエフェドリン20mg、ノスカピン16mg、無水カフェイン25mg、ビスイブチアミン8mg、リボフラビン4mg	アナフィラキシー反応 ステイブンス・ジョンソン 薬疹	1 1 1
52	総合感冒剤	1包(1.2g)中塩酸ブロムヘキシン4mg、塩化リゾチーム30mg(カ価)、アセトアミノフェン300mg、マレイン酸カルビノキサミン2.5mg、リン酸ジヒドロコデイン8mg、dl-塩酸メチルエフェドリン20mg、ノスカピン16mg、無水カフェイン25mg、ビスイブチアミン8mg、リボフラビン4mg	好酸球性肺炎	1

番号	薬効別	成分名	副作用名	報告件数
53	総合感冒剤	60mL中塩酸プロムヘキシン4mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, アセトアミノフェン300mg, 無水カフェイン25mg	喘息	1
			蕁麻疹	1
54	総合感冒剤	3錠中塩酸プロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, アセトアミノフェン300mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	ステイーブンス・ジョンソン	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			薬疹	1
55	総合感冒剤	1包(1.3g)中イブプロフェン150mg, 塩酸プロムヘキシン4mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, 塩化リゾチーム30mg(力価), マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, 硝酸チアミン8mg, リボフラビン4mg	アナフィラキシーショック	1
			蕁麻疹	1
56	総合感冒剤	1包(1.2g)中アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, グアイフェネシン41.67mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	ステイーブンス・ジョンソン	1
			肝障害	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			薬疹	1
57	総合感冒剤	3錠中 リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, グアイフェネシン41.67mg(9錠中125mg), アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン(ビタミンB1誘導体)8mg, ビタミンB2 4mg	ステイーブンス・ジョンソン	1
			間質性肺疾患	1
			急性肝炎	1
58	総合感冒剤	1包(1.2g中)リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, グアイフェネシン41.67mg(3包中125mg), アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン(ビタミンB1誘導体)8mg, ビタミンB2 4mg	アナフィラキシー反応	1
			肝障害	2
			幻覚	1
			譫妄	1
59	総合感冒剤	3錠中アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, グアイフェネシン41.67mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	アナフィラキシーショック	1
			中毒性表皮壊死融解症	1
			薬疹	1
60	総合感冒剤	6カプセル中ゴオウ末3mg, ヘスペリジン90mg, リボフラビン3mg, アセトアミノフェン900mg, 無水カフェイン75mg, クエン酸チペピジン60mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg	アナフィラキシーショック	1
61	総合感冒剤	2カプセル中イソプロピルアンチピリン150mg, アセトアミノフェン225mg, マレイン酸クロルフェニラミン3.75mg, リン酸ジヒドロコデイン6mg, dl-塩酸メチルエフェドリン30mg, カンゾウエキス末59mg(カンゾウ491.5mg), 無水カフェイン37.5mg	アナフィラキシー反応	1
			肝障害	1
			腎障害	1
			中毒性表皮壊死融解症 蕁麻疹	1

番号	薬効別	成分名	副作用名	報告件数
62	総合感冒剤	3包(3g)中塩化リゾチーム60mg(力価)、アセトアミノフェン900mg、マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、ノスカピン48mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、グアヤコールスルホン酸カリウム240mg、無水カフェイン75mg、リボフラビン12mg、アスコルビン酸カルシウム300mg	肝機能異常 急性肝炎 新生児薬物離脱症候群 胆汁うっ滞 貪食細胞性組織球症	1 1 1 1 1
63	総合感冒剤	6錠中イブプロフェン450mg、マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、無水カフェイン75mg、ヘスペリジン90mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群 肝機能異常	1 1
64	総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg、マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、無水カフェイン75mg、ヘスペリジン90mg	異常行動	1
65	総合感冒剤	6錠イブプロフェン450mg、塩酸ブソイドエフェドリン135mg、マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、無水カフェイン75mg	アナフィラキシーショック 多形紅斑 胆汁うっ滞 薬疹	1 1 1 1
66	総合感冒剤	6錠中アセトアミノフェン900mg、ヨウ化イソプロパミド6mg、d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg、トラネキサム酸420mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、無水カフェイン75mg、ヘスペリジン(ビタミンPの一種)90mg	全身性皮疹	1
67	総合感冒剤	9錠中 アセトアミノフェン900mg、ヨウ化イソプロパミド6mg、d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg、トラネキサム酸420mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、無水カフェイン75mg、ヘスペリジン(ビタミンPの一種)90mg	肝障害 血中クレアチンホスホキニン 汎血球減少症	1 1 1
68	総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg、塩酸プロムヘキシシン12mg、フマル酸クレマスチン1.34mg(クレマスチンとして1mg)、リン酸ジヒドロコデイン22mg、dl-塩化メチルエフェドリン60mg、無水カフェイン75mg	喘息	1
69	総合感冒剤	3包(2.1g)中アセトアミノフェン900mg、dl-塩酸メチルエフェドリン30mg、無水カフェイン75mg、カンゾウ末200mg、ケイヒ末200mg、シヨウキョウ末100mg	意識消失 肝障害	1 1
70	総合感冒剤	3錠中エテンザミド195mg、アセトアミノフェン180mg、無水カフェイン30mg、dl-塩酸メチルエフェドリン16mg、マレイン酸クロルフェニラミン2.4mg、硝酸チアミン3mg、リボフラビン3mg、アスコルビン酸30mg	皮膚粘膜眼症候群	1
71	総合感冒剤	6錠中 アセトアミノフェン900mg、リン酸ジヒドロコデイン24mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg、無水カフェイン50mg、アスコルビン酸100mg	異常行動	1
72	総合感冒剤	6カプセル中 アセトアミノフェン390mg、トラネキサム酸420mg、エテンザミド850mg、d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg、ヒベンズ酸チペピジン75mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、無水カフェイン75mg	アナフィラキシー様反応	1
73	総合感冒剤	9錠中アセトアミノフェン390mg、トラネキサム酸420mg、エテンザミド850mg、d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg、ヒベンズ酸チペピジン75mg、dl-塩酸メチルエフェドリン60mg、無水カフェイン75mg	ショック	1
74	総合感冒剤	6カプセル中アセトアミノフェン900mg、マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg、ヒベンズ酸チペピジン67mg、dl-塩酸メチルエフェドリン40mg、無水カフェイン125mg、ベンフォチアミン12mg、リボフラビン3mg、ゴオウ4.5mg	ステイーブンス・ジョンソン 多形紅斑 中毒性表皮壊死融解症 肺炎	1 1 1 1

番号	薬効別	成分名	副作用名	報告件数
75	総合感冒剤	9錠中アセトアミノフェン・900mg, マレイン酸クロルフェニラミン・6.6mg, クエン酸チペピジン・45mg, dl-塩酸メチルエフェドリン・45mg, 無水カフェイン・90mg, ベンフォチアミン・24mg, リボフラビン・12mg	間質性肺疾患	1
76	総合感冒剤	1包(1.5g)中リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, アセトアミノフェン300mg, マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, カンゾウエキス150mg(カンゾウ750mg)	胸部不快感	1
77	総合感冒剤	6カプセル中 イブプロフェン450mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg, チペピジンヒベンズ酸塩75mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム250mg, 無水カフェイン40mg, チアミン硝化物(ビタミンB1)25mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg	中毒性表皮壊死融解症	1
78	総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, 塩酸プロムヘキシシン12mg, フマル酸クレマスチン1.34mg(クレマスチン1mg), リン酸ジヒドロコデイン22mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg	高熱 排尿困難 嚔下障害	1 1 1
79	総合感冒剤	9錠中 イブプロフェン450mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, ヒベンズ酸チペピジン75mg, グアヤコールスルホン酸カリウム250mg, d-マレイン酸クロルフェニラミン3.5mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビン(ビタミンB2)12mg, 硝酸チアミン(ビタミンB1類)25mg, グリシン180mg	意識消失	1
80	総合感冒剤	9錠中フマル酸クレマスチン1.34mg, 塩化リゾチーム(リゾチームとして)90mg(力価), ベラドンナ総アルカロイド0.3mg, アセトアミノフェン900mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg, ベンフォチアミン24mg	アナフィラキシー反応 小脳梗塞 脳出血 薬疹	1 1 1 1
81	総合感冒剤	9錠中フマル酸クレマスチン1.34mg, 塩化リゾチーム(リゾチームとして)60mg(力価), アセトアミノフェン900mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, ノスカピン36mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, ベンフォチアミン24mg	アナフィラキシー反応 薬疹	1 1
82	総合感冒剤	3包中 アスコルビン酸ナトリウム500mg, ベンフォチアミン24mg, リボフラビン12mg, アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, ノスカピン36mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアイフェネシン240mg, 無水カフェイン75mg	アナフィラキシー反応	1
83	総合感冒剤	24mL中リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン10mg, アセトアミノフェン300mg, マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, 無水カフェイン50mg, カンゾウエキス332mg(カンゾウ1.66g)	肝機能異常 血中クレアチンホスホキ	1 1
84	眼科用剤	13ml中 天然型ビタミンE(酢酸d- $\alpha$ -トコフェロール)0.05%, ビタミンB6(塩酸ピリドキシン)0.05%, パンテノール0.05%, メチル硫酸ネオスチグミン0.005%, マレイン酸クロルフェニラミン0.01%, イプシロン-アミノカプロン酸1.0%, タウリン(アミノエチルスルホン酸)1.0%	閉塞隅角緑内障	7
85	眼科用剤	1mL中プラノプロフェン0.5mg	視力低下	1
86	耳鼻科用剤	3カプセル中 メキタジン4.0mg, ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, 無水カフェイン150.0mg, 塩化リゾチーム90.0mg, グリチルリチン酸二カリウム46.2mg	呼吸困難	1



番号	薬効別	成分名	副作用名	報告 件数
87	耳鼻科用剤	4カプセル中 塩酸プソイドエフェドリン120mg, マレイン酸クロルフェニラミン8mg, ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, 無水カフェイン100mg, 塩化リゾチーム60mg(力価)	意識変容状態	1
88	耳鼻科用剤	2カプセル中 ケチフェンフマル酸塩2.76mg	傾眠 呼吸異常	1 1
89	耳鼻科用剤	100mL中 ケチフェンフマル酸塩75.6mg	蕁麻疹	1
90	耳鼻科用剤	3カプセル中 d-マレイン酸クロルフェニラミン6mg, 塩酸プソイドエフェドリン120mg, ベラドンナ総アルカロイド0.6mg, 無水カフェイン120mg	剥脱性皮膚炎	1
91	耳鼻科用剤	<2カプセル中> 塩酸プソイドエフェドリン・・・60mg, マレイン酸カルビノキサミン・・・6mg, ベラドンナ総アルカロイド・・・0.2mg, 塩化リゾチーム・・・15mg(力価), 無水カフェイン・・・50mg	スティーブンス・ジョンソン症候群 頭痛 嘔吐	1 1 1
92	耳鼻科用剤	3包中塩化リゾチーム90mg(力価), 塩酸フェニレフリン10mg, ベラドンナ総アルカロイド0.4mg, マレイン酸クロルフェニラミン12mg	意識変容状態	1
93	耳鼻科用剤	1日量(6錠中) d-マレイン酸クロルフェニラミン・・・6mg, ベラドンナ総アルカロイド・・・0.4mg, 塩酸プソイドエフェドリン・・・180mg, 塩化リゾチーム・・・75mg, 無水カフェイン・・・120mg	意識変容状態	1
94	鎮暈剤	2錠中塩酸メクリジン25mg, 臭化水素酸スコポラミン0.25mg	多形紅斑 痙攣	1 1
95	鎮咳剤	2カプセル中 臭化水素酸デキストロトルファン60mg, ジプロフィリン200mg, 塩化リゾチーム40mg(力価)	全身性皮疹	1
96	鎮咳剤	4包(4.8g)中マオウエキス1.635g, カンゾウエキス844mg, ショウキョウエキス188mg, ケイヒエキス62mg, サイシンエキス361mg, ゴミシエキス621mg, ハンゲエキス198mg, マレイン酸クロルフェニラミン8.2mg, 無水カフェイン120mg, ノスカピン48mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg	肝炎	1
97	鎮咳去たん剤	60mL中リン酸コデイン50mg, dl-塩酸メチルエフェドリン75mg, 塩化リゾチーム60mg(力価), マレイン酸クロルフェニラミン12mg, 無水カフェイン60mg, セネガ流エキス1.5g	アナフィラキシー反応 紅斑	1 1
98	鎮咳去たん剤	30mL中臭化水素酸デキストロトルファン60mg, グアイフェネシン170mg, マレイン酸クロルフェニラミン12mg, 無水カフェイン62mg	アナフィラキシー反応	1
99	鎮咳去たん剤	12錠中リン酸ジヒドロコデイン30mg, dl-塩酸メチルエフェドリン50mg, マレイン酸クロルフェニラミン8mg, 無水カフェイン90mg	スティーブンス・ジョンソン代謝性アシドーシス 痙攣	1 1 1
100	鎮咳去たん剤	60mL中リン酸ジヒドロコデイン30mg, dl-塩酸メチルエフェドリン75mg, グアイフェネシン300mg, マレイン酸クロルフェニラミン12mg, ニンジン流エキス1.2mL(ニンジン1.2g), ゴミシ流エキス1mL(ゴミシ1g), バクモンドウ流エキス2mL(バクモンドウ2g), 無水カフェイン70mg	多形紅斑	1
101	鎮咳去たん剤	60mL中リン酸ジヒドロコデイン30mg, dl-塩酸メチルエフェドリン75mg, グアヤコールスルホン酸カリウム270mg, マレイン酸クロルフェニラミン12mg, 無水カフェイン60mg, キョウエキス240mg(キョウ960mg), バクモンドウ流エキス1.25mL(バクモンドウ1.25g)	脱水 尿路感染	1 1
102	健胃消化剤	3包(3g)中テブレノン112.5mg, ソウジュツ乾燥エキス150mg(ソウジュツ1.5g), コウボク乾燥エキス83.4mg(コウボク1g)	肝機能異常	1

番号	薬効別	成分名	副作用名	報告 件数
103	健胃消化剤	6錠中 トリメブチンマレイン酸塩(MT)300mg, ビオチアスターゼ2000 120mg, リパーゼAP6 45mg, カンゾウ末150mg, ロートエキス30mg, 炭酸水素ナトリウム300mg, 沈降炭酸カルシウム600mg, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム(乾燥物換算)240mg	急性肝炎	1
104	健胃消化剤	1包(3g)中ガジュツ末2.5g, 真昆布末0.1g, ウコン末33mg, ショウキョウ末16mg, 結晶セルロース351mg	アナフィラキシー様反応 肝機能異常 肝障害	1 1 1
105	健胃消化剤	4包(12g)中ガジュツ末10000mg, 真昆布末400mg	アナフィラキシー様反応	1
106	制酸剤	1錠中ファモチジン10mg	肝障害 中毒性表皮壊死融解症	1 1
107	制酸剤	1包(0.5g中)ファモチジン10mg	肝機能異常	1
108	下剤、浣腸剤	60ml中 日局グリセリン30g	直腸穿孔	2
109	下剤、浣腸剤	1錠中ピサコジル5mg	腹痛	1
110	下剤、浣腸剤	1個中炭酸水素ナトリウム0.5g, 無水リン酸二水素ナトリウム0.68g	ショック	1
111	複合胃腸剤	1包(1.6g)中 アルジオキサ30mg, ジアスメンSS×2 25mg, ビオチアスターゼ1000 40mg, ビオタミラーゼP-1500 10mg, リパーゼAP6 10mg, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム300mg, 炭酸水素ナトリウム400mg, 沈降炭酸カルシウム300mg, ロートエキス10mg, ガジュツ末60mg, カンゾウ末120mg, オウバク末30mg, ゲンチアナ末20mg, ショウキョウ末10mg, チョウジ油0.73mg, ケイヒ油3.6mg, l-メントール2.4mg	肝機能異常 蕁麻疹	1 1
112	複合胃腸剤	3包4.5g中 トリメブチンマレイン酸塩(MT)300mg, ビオチアスターゼ2000 120mg, リパーゼAP6 45mg, カンゾウ末150mg, ロートエキス30mg, 炭酸水素ナトリウム300mg, 沈降炭酸カルシウム600mg, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム(乾燥物換算)240mg	意識消失 黄疸	1 1
113	複合胃腸剤	3個中オウレンエキス28mg, オウバクエキス152mg, センブリエキス28mg, ゲンチアナエキス80mg, ダイオウエキス80mg, ウコンエキス140mg, アロエ150mg, 動物胆50mg, アカメガシワエキス400mg	下痢 腹痛 嘔吐	1 1 1
114	泌尿器官用剤	3包(6.0g)中 ウワウルシ乾燥エキス1.25g	急性肝炎	1
115	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	2瓶(60mL)中生薬エキスH 11mL(ジオウ5g, ブクリョウ・タクシャ・サンシュユ・ボタンピ・サンヤク各3g, ケイヒ・ホウブシ各1g)	横紋筋融解	1
116	外皮用殺菌消毒剤	0.3m2中ヨードホルム1.1g	意識変容状態 甲状腺機能低下症 譫妄	1 1 1
117	外皮用殺菌消毒剤	75mL中塩酸ジブカイン75mg, 塩酸ナファゾリン75mg, マレイン酸クロルフェニラミン150mg, 塩化ベンゼトニウム75mg	接触性皮膚炎	2
118	化膿性疾患用剤	100g中ウコン末2.86g, オウバク末1.43g, スルフイソキサゾール5g, 塩酸ジフェンヒドラミン0.71g	接触性皮膚炎	1

番号	薬効別	成分名	副作用名	報告件数
119	鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	1g中酢酸デキサメタゾン0.25mg, クロタミトン50mg, 塩酸ジブカイン3mg, 塩酸ジフェンヒドラミン10mg, dl-カンフル30mg, l-メントール35mg	接触性皮膚炎	1
120	鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	膏体100g中 サリチル酸グリコール1.25g, l-メントール1.00g, ビタミンE酢酸エステル1.00g, dl-カンフル0.30g	アナフィラキシーショック	1
121	鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100g中サリチル酸グリコール4.3g, l-メントール6.1g, 酢酸トコフェロール4.3g, ノニル酸ワニリルアミド12mg(1枚72×55mm <sup>2</sup> 、伸縮性)	接触性皮膚炎	1
122	鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100g(1,400cm <sup>2</sup> )中アルニカチンキ1mL(アルニカ0.2g), セイヨウトチノキ種子エキス0.1g(セイヨウトチノキ0.6g), サリチル酸グリコール1g, l-メントール0.3g(伸縮性)	発疹 疼痛	1 1
123	鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100g中ブフェキサマク1g, グリチルレチン酸0.2g	接触性皮膚炎	1
124	鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	1g中ブフェキサマク50mg, ジフェニルイミダゾール2mg, 酢酸トコフェロール5mg	接触性皮膚炎 剥脱性皮膚炎	1 1
125	寄生性皮膚疾患用剤	<1g中> 塩酸テルビナフィン10mg	吐血	1
126	毛髪用剤(発毛剤、脱毛剤、染毛剤、養毛剤)	100mL中 ミノキシジル1.0g	リンパ腫	1
127	その他の歯科口腔用薬	1mL中 ポビドンヨード4.5mg	アナフィラキシーショック	1
128	その他の歯科口腔用薬	100ml中 ヨウ素0.5g	アナフィラキシー反応	1
129	ビタミンB1剤	3錠中ベンフォチアミン138.3mg(塩酸チアミン100mg), オキソアミチン末50mg, ガンマ-オリザノール10mg, リボフラビン12mg, 塩酸ピリドキシン50mg, シアノコバラミン60μg, コハク酸トコフェロールカルシウム103.58mg(コハク酸dl-α-トコフェロール100mg)	ステイーブンス・ジョンソン	1
130	ビタミンB1剤	9錠中 塩酸フルスルチアミン(ビタミンB1誘導体)109.16mg, 酪酸リボフラビン(ビタミンB2)12mg, 塩酸ピリドキシン(ビタミンB6)30mg, シアノコバラミン(ビタミンB12)60μg, コンドロイチン硫酸ナトリウム900mg	肝機能異常	1
131	混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	2錠中 塩酸ジセチアミン(ビタミンB1誘導体)120mg, リボフラビン(ビタミンB2)10mg, 塩酸ピリドキシン(ビタミンB6)50mg, シアノコバラミン(ビタミンB12)60μg, コハク酸d-α-トコフェロール(天然型ビタミンE)100mg	呼吸困難 上腹部痛 蒼白	1 1 1
132	カルシウム剤	2錠中沈降炭酸カルシウム1.525g(カルシウム610mg), 炭酸マグネシウム118.4mg(マグネシウム30mg), コレカルシフェロール400IU	便秘	1
133	その他の滋養強壮薬	15錠中カシウ3.6g	肝炎 肝障害 急性肝炎	1 1 1
134	その他の滋養強壮薬	1丸(4.8g)中ゴオウ・カンゾウ・ニンジン各300mg, レイウウカク270mg, シャクヤク240mg, アキョウ210mg, ケイヒ・ポウフウ・センキュウ・トウキ各180mg, リウノウ57.5mg	肝炎	1
135	総合代謝性製剤	2錠中 エソウコギ乾燥エキス(原生薬換算量300mg)12.0mg, オウギ乾燥エキス(原生薬換算量240mg)30.0mg, オキソアミチン末50.0mg, 塩酸アルギニン50.0mg, 硝酸チアミン(V.B1)10.0mg, リボフラビン(V.B2)4.0mg, 塩酸ピリドキシン(V.B6)10.0mg, コハク酸トコフェロールカルシウム(コハク酸dl-α-トコフェロール(V.E)とし20.0mg)20.7mg, L-アスコルビン酸ナトリウム(アスコルビン酸(V.C)として100.0mg)112.6mg	出血性胃潰瘍	1

番号	薬効別	成分名	副作用名	報告件数
136	総合代謝性製剤	500mL中リバーコンセントレイト(肝臓エキス)12.5g, 塩化カルニチン2.5g, ニンジンエキス2.5g, アミノエチルスルホン酸25g, 塩酸チアミン0.5g, リン酸リボフラビンナトリウム0.3g, ニコチン酸アミド2.5g, シアノコバラミン250 $\mu$ g	中毒性皮疹	1
137	総合代謝性製剤	8錠中乾燥エキス500mg(エンゴサク0.91g, カノコソウ・シャクヤク・トウキ各0.61g, ケイヒ0.43g, センキュウ・ポタンビ各0.3g, ブクリヨウ0.24g, ソウジュツ0.18g, ジオウ・チンビ各0.15g, カンゾウ・コウブシ・トウニン各0.12g, オウレン0.06g, ショウキョウ・チョウジ・ニンジン各0.03g), センナエキス25mg, コハク酸トコフェロールカルシウム10mg, ニコチン酸アミド10mg, パントテン酸カルシウム10mg, 葉酸5mg, 硝酸チアミン5mg, 塩酸ピリドキシン1mg, リボフラビン1mg, シアノコバラミン10 $\mu$ g	肝障害	1
138	他に分類されない代謝性医薬品	1錠中コンドロイチン硫酸ナトリウム260mg	肝機能異常 肝障害	1 1
139	色素製剤	1錠中 クリプトシアニンO. A. コンプレックス50 $\mu$ g	ステイーブンス・ジョンソン 舌障害 舌水疱形成 粘膜びらん	1 1 1 1
140	抗ヒスタミン剤	1錠中マレイン酸クロルフェニラミン1.5mg, 塩酸ピリドキシン2.5mg, グリチルリチン酸カリウム20mg, グルコン酸カルシウム150mg	アナフィラキシーショック	2
141	抗ヒスタミン剤	9錠中塩酸ジフェンヒドラミン90mg, グリチルリチン酸二カリウム90mg, リボフラビン6mg, 塩酸ピリドキシン15mg, オロチン酸90mg	薬物毒性	1
142	抗ヒスタミン剤	1錠中塩酸ジフェンヒドラミン10mg	薬物毒性	1
143	その他のアレルギー用薬	2カプセル中 フマル酸ケトチフェン2.76mg	傾眠 倦怠感 浮動性めまい	1 1 1
144	生薬	4カプセル中ロクジョウ・カイバトチュウ・アキョウ各67mg, コウクジン・ケイヒ各53mg, トウキ・ニンジン各133mg, コクロジン235mg, ポタンビ33mg, 水性エキス818mg(センボウ・トシシ・ホコツシ・コロハ・ハゲキテン・ニクジュヨウ・サヨウ・フクボンシ・ホウブシ・ゲンジン・ビャクジュツ・サンシュユ・バクモンドウ各67mg, インヨウカク・ジュクジョウ・クコシ・オウギ・ブクリヨウ各133mg, センゾクダン・ゴシツ・カンゾウ各33mg)	肝機能異常 肝障害	1 1
145	漢方製剤	12錠中 トウキ0.6g, シャクヤク0.6g, センキュウ0.6g, サンシシ0.6g, レンギョウ0.6g, ハツカ0.6g, ショウキョウ0.2g, ケイガイ0.6g, ポウフウ0.6g, マオウ0.6g, ダイオウ0.75g, 乾燥硫酸ナトリウム0.375g, ビャクジュツ1.0g, キキョウ1.0g, オウゴン1.0g, カンゾウ1.0g, セッコウ1.0g, カッセキ1.5g	間質性肺疾患	1
146	漢方製剤	2包(4.5g)中乾燥エキス2.5g(ハンゲ3g, カンゾウ・ケイヒ・ゴミシ・サイシン・シャクヤク・マオウ・カンキョウ各1.5g)	間質性肺疾患	1
147	漢方製剤	2包(3.75g)中乾燥エキス2.25g(ハンゲ2.5g, オウゴン・カンゾウ・タイソウ・ニンジン・カンキョウ各1.25g, オウレン0.5g)	肝障害	1

番号	薬効別	成分名	副作用名	報告件数
148	漢方製剤	12錠中防風通聖散料乾燥エキス2.50g(<原生薬換算量>トウキ0.60g, マオウ0.60g, シャクヤク0.60g, ダイオウ0.75g, センキュウ0.60g, ビャクジュツ1.00g, サンシシ0.60g, キキョウ1.00g, レンギョウ0.60g, オウゴン1.00g, ハッカ0.60g, カンゾウ1.00g, ショウキョウ0.15g, セッコウ1.00g, ケイガイ0.60g, カッセキ1.50g, ポウフウ0.60g, 硫酸ナトリウム十水塩0.75g)	肝機能異常 間質性肺疾患 流産	6 2 1
149	漢方製剤	1日量(3本90ml)中 小青竜湯エキス1025g (日局マオウ30g, 日局シャクヤク30g, カンキョウ30g, 日局カンゾウ30g 日局ケイヒ30g, 日局サイシン30g, 日局ゴミシ30g, 日局ハンゲ30g より得た軟エキス)	黄疸 肝機能異常	1 1
150	漢方製剤	3錠 防風通聖散料乾燥エキス3.0g (キキョウ 1.2g, ビャクジュツ 1.2g, カンゾウ 1.2g, オウゴン 1.2g, セッコウ 1.2g, ダイオウ 0.9g, トウキ 0.72g, シャクヤク 0.72g, センキュウ 0.72g, サンシシ 0.72g, レンギョウ 0.72g, ハッカ0.72g, ケイガイ 0.72g, ポウフウ 0.72g, マオウ 0.72g, ショウキョウ 0.24g, カッセキ 1.8g, ポウシヨウ 0.9g)	肝機能異常 肝障害 膀胱炎 膠原病	1 1 1 1
151	漢方製剤	3包(6g)中葛根湯乾燥エキス4g(カッコン6.4g, マオウ・タイソウ各3.2g, ケイヒ・シャクヤク各2.4g, カンゾウ1.6g, ショウキョウ0.8g)	肝障害	1
152	漢方製剤	15錠中水製エキス2.8g(ブクリョウ3g, カンゾウ・ジオウ・カッセキ・トウキ・タクシャ・シャゼンシ・オウゴン・モクツウ各1.5g, シャクヤク・サンシシ各1g)	肝機能異常	1
153	漢方製剤	3包(6g)中小青竜湯エキス末5.2g(マオウ・シャクヤク・カンキョウ・カンゾウ・ケイヒ・サイシン・ゴミシ各3g, ハンゲ6g)	呼吸困難	1
154	漢方製剤	阿仙20.625mg, 龍脳1.875mg, 縮砂1.031mg, 甘草0.937mg, 丁香0.937mg, 人参0.937mg, 蓬砂0.562mg, 桂皮0.561mg, ひ撥0.187mg, 麝香0.037mg	肝障害	1
155	漢方製剤	3包(9g)中麦門冬湯エキス末5.625g(バクモンドウ6g, ハンゲ3.75g, コウベイ7.5g, タイソウ2.25g, ニンジン・カンゾウ各1.5g)	肝障害	1
156	その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	3包(4.5g)中痛散湯水製乾燥エキス0.5g(マオウ0.7g, キョウニン・カンゾウ各0.5g, ヨクイニン1.3g, ポウイ2g, 動物胆0.1g), マオウ0.6g, ヨクイニン末1.4g, カンゾウ末0.4g, ポウイ末1.6g	間質性肺疾患	1
157	その他の生薬及び漢方処方	12錠中 ダイオウ末175mg, カノコソウ末207mg, ケイヒ末170mg, センキュウ末100mg, ソウジュツ末100mg, シャクヤク末300mg, ブクリョウ末175mg, トウキ末300mg, コウブシ末50mg, ゴシユ40mg, ハンゲ75mg, ニンジン40mg, コウカ50mg, チアミン塩化物塩酸塩(ビタミンB1)5mg, リボフラビン(ビタミンB2)1mg, ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)0.5mg, シアノコバラミン(ビタミンB12)1μg, パントテン酸カルシウム5mg, 葉酸0.5mg.	ネフローゼ症候群 血小板減少症	1 1
158	その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1包(20g)中マオウ3g, キョウニン・カンゾウ各2g, ヨクイニン5g, カンポウ18g	薬疹	1
159	その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	100mL中生薬抽出液(トウキ69g, オウギ・ジオウ・ブクリョウ・シャクヤク・トウジン・アキョウ各4.5g, センキュウ・カンゾウ各2g)	急性肝炎	1
160	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1個中ニコチン2mg	口蓋裂 先天性足奇形 発育遅延	1 1 1

## 国内感染症報告の状況

(平成19年4月1日から平成20年3月31日までの報告受付分)

### 感染症報告についての注意事項

- 1) 感染症報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 感染症報告については、平成19年4月1日から平成20年3月31日に報告されたものである。
- 3) 感染症名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に記載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。
- 4) 報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。

国内感染症報告の状況(平成19年4月1日～平成20年3月31日)

資料No.3-4

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
1	2007/4/2	人赤血球濃厚液	女	70	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	06/09	HBsAg(-) (06/09)	HBsAg(+) IgM-HBcAb(+) (07/03)	-	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/04)	陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))	<p>・献血者の1人が当該献血約4ヶ月後の2007年1月にB型肝炎を発症し、現在療養中であるという情報を2007年4月5日に入手。</p> <p>・医療機関での検査結果(2007年1月19日採血):HBsAg(+), HBsAg(-), HBcAb(+), IgM-HBcAb(+), HBV-DNA(+)</p> <p>・医療機関より2007年4月5日採血の当該献血者検体の提供あり。当該検体にてHBV関連検査実施。結果: HBV-DNA(+)</p> <p>・患者検体と献血者(HBV陽性提供検体)とのHBV塩基配列の相同性について調査実施。</p> <p>ウイルスの解析:患者検体と献血者(2007年4月5日採血の上記提供検体)とで、PreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者は全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。</p>
2	2007/4/2	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	06/10	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (06/10)	HCVコアAg(+) HCV-Ab(+) (07/03)	-	HCV-RNA(+) (07/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHCV-NAT実施。(HCV-RNA(-))	調査結果を受けて、担当医から副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考えるとの見解が得られた。
3	2007/4/4	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/02	HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(-) (07/03)	-	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (07/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-NAT実施。(HBV-DNA(-))	調査結果を受けて、担当医から副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考えるとの見解が得られた。
4	2007/4/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	腎・泌尿器系疾患	細菌感染	07/03	-	院内血培は陰性。	非溶血性副作用検査実施。 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施。結果:「適合」	-	-	-	-
5	2007/4/13	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人新鮮凍結血漿	男	60	腎・泌尿器系疾患、 循環器疾患等	B型肝炎	06/11 06/11 06/11	HBsAg(-) (06/11)	HBsAg(+) (07/03)	HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体13本について12本はHBV-DNA(-)、1本はHBV-DNA(+)	<p>患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とのHBV塩基配列の相同性について調査実施。</p> <p>ウイルスの解析:患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は1ヶ所において相違がみられたが、それ以外は全て一致した。</p> <p>献血者と患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。</p>

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査 (年月)	投与後検査 (年月)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
6	2007/4/13	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血8日目)	男	80	肝・胆・膵疾患	細菌感染	07/01	152/82 mmHg (投与前)	132/80 mmHg (投与後3h) ※患者血液培養は未実施。	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施 無菌試験結果:適合				本症例は、1/19に副作用名「全身振戦・喘鳴・発熱・全身チアノーゼ、呼吸促進」として情報を入力し、当初副作用未完了報告された。しかしその後、担当医から輸血を通じての細菌感染の確認を希望され、細菌感染疑いとして追加調査が行われた。副作用報告を取り下げ、感染症報告として報告されたもの。
7	2007/4/20	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	循環器疾患	B型肝炎	08/08-/10 08/08-/10 08/08-/09 08/08-/09 08/08-/08	HBsAg(-) (08/07) HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-), IgM-HBcAb(-) (08/08)	HBsAg(+), HBeAg(-), HBeAb(+), HBcAb(+), IgM-HBcAb(+) (07/03)	HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-), IgM-HBcAb(-), HBV-DNA(-) (08/08)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(-) (08/09) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(-) (08/09) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(+) (08/10) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体114本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))	



No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
8	2007/4/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	男	70	脳疾患	細菌感染	07/03 07/03	患者エンドトキシン 14pg/ml. (07/03)	患者エンドトキシン 227pg/ml. 院内血培は陰性。 (07/03) 患者エンドトキシン 180pg/ml. (07/03)	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし (1)照射濃厚赤血球-LRの同一採血番号の血漿(6本)で細菌関連試験を実施 1)無菌試験結果:6本全て適合。 2)エンドトキシン試験結果:6本全て基準以下。 (2)新鮮凍結血漿の同一採血番号の血漿(3本)は使用済みであり、細菌関連検査を実施できなかった。				※調査結果を受けて、担当医師「術中にイベントが発生した可能性があったため、輸血を原因として考えたが、術前よりエンドトキシンが上昇しており、手術前から敗血症性ショックの原因となる感染があった可能性があることから敗血症性ショックの疑いと輸血液との因果関係なしと考える。また、血圧低下、アシドーシスについては免疫学的なものが関与した可能性が否定できないことから、輸血液との因果関係は不明」との見解が得られた。
9	2007/4/28 2007/5/10	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	30	循環器疾患	B型肝炎	06/06-09 06/07 06/08 06/06-07/01	HBsAg(-), HBsAb(-) (06/06)	HBsAg(-) (08/08) HBsAg(+), HBsAb(-) (07/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (06/06)	HBsAg(-), HBV-DNA(-) (06/09) HBsAg(+), HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体70本: HBV-DNA(-) 保管検体1本: HBV-DNA(+)	ウイルスの解析:患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、患者はGenotype B (Subtype ad)で、献血者はGenotype C (Subtype adr)であった。
10	2007/5/21	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	70	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	06/08 06/08	HCV-Ab(-) (06/07)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/02)	-	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/05)	陽性(輸血後)	保管検体4本全て HCV-RNA(-)	
11	2007/5/25 2007/6/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	消化器疾患(術後)	C型肝炎	07/03	HCV-Ab(-) (07/02) HCVコア抗原(-) (07/03)	HCV-Ab(-) (07/04) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/05)	HCV-RNA(-) (07/02)	HCV-RNA(-) (07/03) HCV-RNA(+) (07/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本 HCV-RNA(-), 1 本判定保留※	※判定保留とした献血液の調査結果 (1)保管検体における精査(個別NAT)結果 ①TMA法(検出限界:9.8IU/mL(約40.3copies/mL))により三重測定の結果:陽性 ②In House PCR(検出限界 約30copies/mL))により二重測定の結果:陰性 (2)同時製造血漿における精査(個別NAT)結果 ①TMA法(検出限界 9.8IU/mL(約40.3copies/mL))により三重測定の結果:陰性 以上の調査結果により、TMA法陽性結果を確認することができなかったことから、判定保留

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査 (年月)	投与後検査 (年月)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
12	2007/5/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	06/10	HBsAg(-) (06/09)	HBV-DNA(+) (07/04) HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(-) (07/05)	-	HBV-DNA(+) (07/04) (07/05)	陽性(輸血 後)	保管検体(個別 NAT)HBV-DNA 陽性(選及調査 対象) (06/09) HBcAb陽性(隔 転献血) 個別HBV-NAT 陰性 (07/04)	※選及調査判明事例 ウイルスの解析:患者検体と献血者 検体とでPreS/S領域を含むP領域の 前半部の1550bpの塩基配列を比較 したところ、患者検体で1箇所、献血 者検体で2箇所塩基の共存があり、 共存箇所では他方でそのうちの1塩 基が存在していた。その他の箇所 は、全て一致した。献血者と患者のH BウイルスはGenotype Cで塩基配列 からSubtypeはadrと推定した。
13	2007/5/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	循環器疾患	C型肝炎	07/01	HCV-Ab(-) (07/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/05)	HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (07/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/05)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体3本全 てHCV-RNA(-)	
14	2007/5/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	循環器疾患	B型肝炎	06/07	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/06)	HBsAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/03)	HBcAb(-) (06/07)	HBV-DNA(-) (07/07)	陰性(輸血 後)	保管検体(個別 NAT)HBV-DNA 陽性(選及調査 対象) (06/06) スクリーニング NAT(HBV)陽性 (隔転献血) (07/01)	※選及調査判明事例 ※患者検体とHBV-DNA陽性保管検 体のHBV塩基配列の相同性につい ては、輸血後患者検体がHBV-DNA 陰性のため調査できず。
15	2007/6/8	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	外傷・整形外科的疾 患等	B型肝炎	07/01	-	HBsAg(-) (07/01) HBsAg(+) HBsAg(+) IgM-HBcAb(-) (07/03)	-	HBV-DNA(+) (07/05)	陽性(輸血 後)	保管検体(個別 NAT)HBV-DNA 陰性。 (選及調査対象) (07/01) スクリーニング NAT(HBV)陽性 (隔転献血) (07/01) <追加> 保管検体2本に ついて実施。(全 てHBV- DNA(-))	※選及調査判明事例 ※献血者検体(次回献血時:HBV- DNA陽性)と患者検体とでPreS/S領 域を含むP領域の前半部の1550bpの 塩基配列を比較したところ、患者検 体で1箇所に塩基の共存があり、共 存箇所では献血者検体でそのうちの 1塩基が存在していた。その他の箇 所は全て一致した。献血者と患者の HBウイルスはGenotype Cで塩基配 列からSubtypeはadrと推定した。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
16	2007/6/11	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液疾患	細菌感染	07/04 07/04	体温36.1°C 血圧102/50 (投与前)	体温39.7°C 血圧164/54 (投与後約8時間)  ※院内血培は陰性。	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし  抗白血球抗体検査実施 患者検体:クラスI抗体(-)、クラスII抗体(+)  抗顆粒球抗体検査実施 患者検体:陰性 抗白血球抗体検査実施 輸血血液: (1)照射濃厚血小板…クラスI抗体(+), クラスII抗体(-) (2)照射赤血球濃厚液-LR(2本)…クラスI抗体(-), クラスII抗体(-)  抗顆粒球抗体検査実施 輸血血液: (1)照射濃厚血小板…陰性 (2)照射赤血球濃厚液-LR(2本)…1本(+), 1本(-)(陽性となったものは好中球に反応する。)  同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施。 無菌試験結果:「適合」 ※被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板(1本)。				※輸血された照射濃厚血小板(輸血日より6日経過したもの)を医療機関で細菌検査した結果、Bacillus cereusが検出された。 ※本症例は、4月27日に副作用名「急性呼吸不全、TRALI」として情報を入力し、5月17日に副作用未完了報告(2-07003222)されたが、5月28日に細菌感染疑いとしての追加調査を希望するとの情報を入力したため、副作用報告を取り下げ感染症報告として報告されたもの。 担当医は急性呼吸不全、TRALIについての被疑薬を3本(照射濃厚血小板1本、照射赤血球濃厚液-LR 2本)、細菌感染疑いについての被疑薬をそのうちの1本(照射濃厚血小板)としている。
17	2007/6/11	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	60	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	06/10 06/10	HCV-Ab(-) (06/08)	HCV-Ab(+) (07/01) HCV-Ab(+) (07/02) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/05)	HCV-RNA(-) (06/10)	HCV-RNA(+) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本 全てHCV-RNA(-)	
18	2007/6/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	30	消化器疾患	B型肝炎	06/11	HBsAg(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/05)	-	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/05)	陽性(輸血後)	保管検体3本 全てHBV-DNA(-)	
19	2007/6/14	人赤血球濃厚液-LR	男	70	血液疾患	B型肝炎	07/04	HBsAg(-) (07/03) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/04)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) (07/05)	HBV-DNA(-) (07/04)	HBV-DNA(-) (07/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本 全てHBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
20	2007/6/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) (07/02)	HBsAb(-) HBcAb(-) (07/02) HBV-DNA(+) (07/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本全てHBV-DNA(-)	※調査結果を受けて、輸血施行医療機関の担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。」との見解が得られた。
21	2007/6/15	人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液HLA(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	C型肝炎	06/01-12 08/01-04 06/02-11 06/02-06 06/04-06	HCV-Ab(-) (06/01)	HCV-Ab(-) (06/08) HCV-Ab(+) (07/05)	HCV-Ab(-) (06/01)	HCV-RNA(-) (06/01) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/05)	陰性(輸血開始後3日) 陽性(輸血後)	保管検体41本全てHCV-RNA(-)	
22	2007/6/15	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	男	50	循環器疾患	C型肝炎	06/05-07 06/05-07	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (06/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/04)	HCV-RNA(-) (06/05)	HCV-RNA(+) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体22本全てHCV-RNA(-)	
23	2007/6/18	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	07/05	体温36.9°C (投与直前)	体温37.8°C (投与開始後85分) ※院内血培は陰性。	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿蛋白質抗体検査:陰性 ・血漿蛋白質欠損検査:欠損なし 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施 ・無菌試験結果:適合				※被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板(1本) ※本症例は6月1日に発熱、悪寒、O2SAT低下として情報入手し、30日報告の扱いとされていたが、6月4日に細菌感染症例疑いとして追加調査を希望するとの情報を入手したため、感染症症例として報告されたもの。
24	2007/6/18	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	血液疾患	B型肝炎	05/08-10 05/09-11 05/10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/08)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/08)	HBV-DNA(-) (05/08)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体35本全てHBV-DNA(-)	
25	2007/6/25 2007/8/9	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	06/11-12 07/02-05	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/09) HBsAg(-) (06/10)	HBsAg(-) (07/05) HBsAg(+) (07/06) HBsAg(+) (07/06)	HBV-DNA(-) (06/09) (06/11)	HBV-DNA(+) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体18本全てHBV-DNA(-)	
26	2007/6/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	05/12	HBsAg(-) (05/07)	HBsAg(+) (06/09)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/10)	陽性(輸血後)	保管検体2本全てHBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査 (年月)	投与後検査 (年月)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
27	2007/6/28	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	腎・泌尿器系腫瘍	B型肝炎	07/02 07/02	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/02)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAg(+) HBcAb(+) (07/08) HBV-DNA(+) (07/06)	HBV-DNA(-) (07/02)	HBV-DNA(+) (07/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本についてHBV-NAT実施。 5本:陰性 1本:陽性	陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の製剤として、1本の新鮮凍結血漿-LRがあり、確保済み。 ウイルスの解析:患者献体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、1箇所において相違がみられたが、それ以外の両者の塩基配列は一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。
28	2007/7/4	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液-LR	女	10	その他の腫瘍	B型肝炎	06/08- 07/05 06/09- 07/05	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/07)	HBsAg(+) HBcAb(-) (07/08) HBsAg(+) HBcAb(-) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (07/06)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/07)	HBsAg(-) HBV-DNA(+) (07/03) HBV-DNA(+) HBV-DNA(+) (07/03-06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体63本 全てHBV-DNA(-)	
29	2007/7/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	消化器腫瘍	敗血症性ショック	07/06	-	院内実施の患者血液培養にて肺炎桿菌検出。 同一採血番号の血漿(2本)で細菌培養試験を実施。 結果:肺炎桿菌検出されず。	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし				※調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える」との見解が得られた。
30	2007/7/5	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	06/02- 06/10	-	HBsAg(-) (06/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/06)	-	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/06)	陽性(輸血後)	保管検体8本 全てHBV-DNA(-)	
31	2007/7/11 2007/11/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	脳腫瘍	C型肝炎	06/08	HCV-Ab(-) (06/08)	HCV-Ab(-) (06/09) HCV-Ab(+) (07/02)	HCV-RNA(-) (06/08)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本 全部HCV-RNA(-)	
32	2007/7/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	血液疾患	伝染性紅斑	07/06	Hb 3.1g/dL (07/08)	Hb 8.7g/dL 網状赤血球4.2% (07/06) Hb 4.4g/dL (07/08) Hb 4.3g/dL 網状赤血球3.1% (07/06) Hb 3.6g/dL 網状赤血球1.4% (07/06)	-	B19-DNA(-) B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](+) (07/06)	陰性(輸血後)	保管検体5本についてヒトパルボウイルスB19関連検査実施。  保管検体4本: B19-DNA(-) B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](-) B19Ab[IgG](+)  保管検体1本: B19-DNA(-) B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](-)	急激なHbの低下、骨髓液中の赤芽球の著減・巨大赤芽球出現

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査 (年月)	投与後検査 (年月)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
33	2007/7/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	産科(出血)	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) (06/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/05) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBeAb(+) (07/06) HBsAg(±) HBsAb(-) (07/06)	-	HBV-DNA(+) (07/06)	陽性(輸血 後)	保管検体3本全 部HBV-DNA(-)	
34	2007/7/13	人赤血球濃厚液-LR	男	80	消化器腫瘍	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) (06/03) HBsAg(-) (06/12)	HBV-DNA(+) (07/05)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (07/01) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (07/02)	-	陰性(輸血 前)	保管検体1本全 部HBV-DNA(-)	
35	2007/7/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	肝・胆・膵疾患、腎・ 泌尿器系疾患	C型肝炎	06/11 07/03	HCV-Ab(-) (03/01) HCV-Ab(-) (06/11)	HCV-Ab(-) (07/01) HCV-Ab(+) (07/06) HCV-RNA(+): 定性 HCV-RNA(-): 定量 (07/06)	-	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/07)	陽性(輸血 後)	保管検体18本 全部HCV- RNA(-)	
36	2007/7/20	洗浄人赤血球浮遊液-LR	女	70	血液疾患	細菌感染	07/07	-	発熱:38.5℃ (投与4時間) ※院内にて実 施の患者血液 培養は陰性。 同一採血番号の血漿(1本)で無 菌試験を実施 無菌試験結果: 適合	非溶血性副作用関連検査実施 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰 性 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損 なし				※院内にて輸血された赤血球製剤1 本のセグメントチューブで血液培養実 施、結果は陰性。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
37	2007/7/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	06/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/07)	HBV-DNA(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	
38	2007/7/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR (採血後9日目)	男	80	消化器腫瘍	細菌感染	07/06	血圧133/59 体温36.4℃	血圧102/78 体温38.5℃ ※院内にて患者血液培養は未実施。	非溶血性副作用関連検査実施 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 同一採血番号の血漿(1本)で細菌培養試験を実施 結果:陰性				※本症例は、6月22日に血圧低下、意識障害、全身痙攣として情報入手し、30日報告の扱いとされていたが、7月12日に細菌感染疑いとしての追加調査を希望するとの情報を入力したため、感染症症例として報告されたもの。
39	2007/7/28 2007/8/22	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	06/10-12 07/02	HCVコア抗原(-) (06/07)	HCV-Ab(-) (06/11) HCV-Ab(-) (07/02) HCV-Ab(+) (07/07) HCV-Ab(+) (07/07)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/07)	陽性(輸血後)	保管検体10本全てHCV-RNA(-)	
40	2007/7/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR (採血後10日目)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	07/07	-	輸血後体温上昇(40.7℃) ※院内にて実施の患者血液培養より、Bacillus mycooidesを同定した。	非溶血性副作用関連検査:調査なし 同一採血番号の血漿(1本)でBacillus属に対する細菌培養試験を実施 結果:Bacillus属菌検出されず。				※調査結果を受けて、担当医より「注射針などの関与もあるかもしれないが、副作用・感染症と輸血血液との因果関係ありと考える。」との見解が得られた。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
41	2007/8/9	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	03/04-08/11 03/07-08/12 03/07-08/11	-	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (06/09) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (06/11) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/08) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/07)	-	HBV-DNA(-) (06/09) HBV-DNA(+) (06/11) HBsAg(+) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (07/07)	陽性(輸血後)	保管検体23本 全部HBV-DNA(-)	
42	2007/8/9	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 白血球除去赤血球浮遊液 洗浄人赤血球浮遊液	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	05/05-11 05/07 05/08-06/03 06/03 06/03	-	HBV-DNA(-) (05/12) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (06/09) HBsAg(+) (07/08) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/07)	-	HBV-DNA(-) (06/02) HBV-DNA(-) (06/05) HBV-DNA(+) (07/07)	陽性(輸血後)	保管検体71本 全部HBV-DNA(-)	骨髓移植ドナーの検体の調査:HBV-DNA(-)
43	2007/8/16	人血小板濃厚液(放射線照射) (採血後3日目)	女	40	血液腫瘍	敗血症	07/07	-	輸血翌日 体温42℃ 血圧低下 血液培養より Streptococcus mitis検出。 (07/07)  ※院内にて実施の患者血液培養よりStreptococcus mitisを同定した。	非溶血性副作用関連検査実施 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし  投与中止の当該製剤で、Streptococcus mitisに対する細菌培養試験を実施。 結果: Streptococcus mitis検出されず。				



No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
44	2007/8/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器疾患	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/02)	HBsAg(+) (07/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) IgM-HBcAb(+) (07/07)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (07/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/02)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (07/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体18本 全部HBV-DNA(-)	
45	2007/8/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	肝・胆・膵疾患	B型肝炎	06/12	HBsAg(-) (06/12)	HBsAg(+) (07/05) IgM-HBcAb(+) (07/05)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/12)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本 全部HBV-DNA(-)	※患者は、07年5月27日、肝不全にて死亡。剖検なし。 ※患者は原疾患で死亡したが、輸血後感染であれば死亡に対して肝炎がアシストした可能性も考えられる(担当医の見解)。 ※本症例は、患者の死亡後に開催された院内の症例検討会で、輸血7週後の肝機能上昇(ALT:130、AST:198)が問題となり、感染症検査において、輸血約22週後にHBs抗原が陽転していたため、感染症症例として報告されたものである。
46	2007/8/16	人赤血球濃厚液-LR	女	~10	出生児低体重	サイトメガロウイルス感染	07/07	-	CMV-DNA(+) (07/08) ※母親のCMV関連検査は未実施。	-	-	-	保管検体1本 全部:IgM-CMV抗体(-)、IgG-CMV抗体(+)	※なお、被疑薬は、保存前白血球除去製剤である。 注)日本成人のCMV抗体保有率は70~80%程度とされており、潜伏感染の状態で体内にウイルスを保有している。
47	2007/8/22 2007/8/6	人赤血球濃厚液	男	70	血液疾患	HTLV-1検査陽性	03/11- 05/03	-	HTLV-1Ab EIA法(+) (05/12) (07/07) HTLV-1Ab WB法(+) (07/07)  ※その後の院内 調査で、2005年検 体でもHTLV-1 Ab(+))を確認。	-	-	-	保管検体6本 全部、 HTLV-1抗体: PA法(-)、EIA 法(-)、IF法 (-)	※2007年8月22日の未完了報告時に調査中であった患者転帰が「未回復」であると判明したため、2007年8月6日に追加報告されたもの。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
48	2007/8/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	90	循環器疾患	細菌感染	07/08	-	体温37.4°C→38.5°C 血圧150/80mmHg→178/81mmHg 心拍数75/min→140/min 血液培養よりCitrobacter freundii検出(グラム陽性球菌培養陰性。)(07/08)	非溶血性副作用関連検査実施。 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし。 投与中止の当該製剤で細菌培養試験を実施。 細菌培養試験結果:陰性				
49	2007/8/28	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿	男	60	循環器疾患	C型肝炎	07/03 07/03	HCV-Ab(-) (07/02) (07/03)	HCV-Ab(+) (07/07) HCV-RNA(+) Genotype 2a (07/08)	HCV-RNA(-) (07/03)	-	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本全部HCV-RNA(-)	
50	2007/8/31	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	脳疾患、消化器疾患	C型肝炎	08/09-10 08/09-10	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/08)	HCV-Ab(-) (07/01) HCV-RNA(+) HCVコア抗原(-) (07/02) HCV-Ab(+) (07/07) HCV-Ab(+) HCVコア抗原(-) (07/08) HCV-RNA(-) (07/08)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/09) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (07/08)	保管検体9本全部HCV-RNA(-)		
51	2007/9/3	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	05/08-07 05/08-09	HBsAg(-) (04/03) (05/08)	HBsAg(-) (05/08) HBsAg(+) (07/07) (07/07) (07/08)	-	HBsAb(+) HBcAb(+) (05/07)	-	保管検体8本全部HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
52	2007/9/3	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	循環器疾患	C型肝炎	07/03 07/03	HCV-Ab(-) (06/10)	HCV-Ab(+) (07/07) HCV-RNA(+) HCV群別:グループ1 (07/08)	-	-	陽性(輸血後)	保管検体2本全部HCV-RNA(-)	
53	2007/9/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	消化器疾患	C型肝炎	07/05-06	HCV-Ab(-) (06/07) (07/05)	HCV-Ab(-) (07/08) HCV-Ab(+) (07/08) HCV-Ab(+) (07/08)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab:EIA法(+), PHA法(-) (07/08)	陰性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
54	2007/9/13	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	女	80	血液腫瘍	C型肝炎	07/05-06 07/05-06 07/05-06	HCVコア抗原(-) (07/08) HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-RNA(-) (07/08) HCV-RNA(+) (07/08) HCVコア抗原(+) (07/08)	-	-	陽性(輸血後)	保管検体29本全部HCV-RNA(-)	
55	2007/9/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	消化器腫瘍	細菌感染	07/09	-	体温 約37度 →約40度 血液培養より Klebsiella pneumoniae(グラム陰性菌) 検出 (07/09) Klebsiella pneumoniae、 Pseudomonas fluorescens、 Pseudomonas putidaを同定	非溶血性副作用関連検査:調査なし 投与中止の当該製剤で細菌培養試験の結果、陰性。				※調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。血液培養(2セット)の結果で同一菌がK. pneumoniaeのため、起炎菌はKlebsiella pneumoniaeと考えられる。感染源は原病(骨盤内腫瘍)であった」という見解が得られた。
56	2007/9/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	呼吸器腫瘍等	細菌感染	07/08 07/08	-	発熱(39度~40度) 血液培養にてグラム陰性桿菌を検出。 (Escherichia coliを同定。)	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査:陰性。血漿タンパク質欠損検査:欠損なし。 同一採血番号の血漿(2本)でEscherichia coliに対する細菌培養試験を実施、検出されず。				
57	2007/9/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器疾患	B型肝炎	05/03	HBsAg(-) (05/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (07/08)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(+w) HBsAb(-) HBeAb(+) (07/09)	陰性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	
58	2007/10/1	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液-LR	男	80	血液疾患	C型肝炎	07/01 07/02-05	HCV-Ab(-) (06/10) HCVコア抗原(-) (07/01)	HCV-Ab(+) (07/08) HCV-RNA(+) (07/09)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/08)	陽性(輸血後)	保管検体9本について全部HCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
59	2007/10/11	新鮮凍結人血漿	男	40	消化器疾患	C型肝炎	07/01	-	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (07/01) HCV-Ab(-) (07/04) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/09)	HCV-RNA(-) (07/01)	-	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部HCV-RNA(-)	
60	2007/10/11	白血球除去人赤血球浮遊液 白血球除去人赤血球浮遊液(放射線照射) 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	05/01-07 05/02-05 05/07 05/02-07 05/08	HBsAg(-) HBcAb(-) (05/01)	HBsAg(-) (08/03) HBsAg(+) HBcAb(+) (08/08) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/08、 07/08)	-	-	-	保管検体47本全部HBV-DNA(-)	
61	2007/10/15	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	細菌感染	07/09	-	発熱(36度→ 38.8度) アナフィラキ シーショック 血圧102/70→ 66/- 脈拍80→122 ※患者血液培養は陰性	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査:陰性。血漿タンパク質欠損検査:欠損なし。 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。				
62	2007/10/15	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/06-09 07/08-09 07/07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/05)	HBV-DNA(+) (07/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/09)	-	HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+) (07/09)	陽性(輸血後)	保管検体25本全部HBV-DNA(-)	
63	2007/10/18	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	菌血症	07/09	菌血症疑いあり (07/09)	悪心、振戦 SaO2 93% ↓ 血圧 160/90 ↑ 体温39度 脈拍140/min ※院内にて (1)患者血培養→ Eubacterium.s p検出 (2)投与中止の当該製剤を用いた血液培養→陰性	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査:陰性。血漿タンパク質欠損検査:欠損なし。抗HLA抗体検査:クラスI(+), クラスII(-) (輸血血液はクラスI・IIともに(-)) 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。				

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
64	2007/10/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	消化器疾患等	C型肝炎	07/06-07	HCVコア抗原(-) (07/06)	HCV-Ab(-) (07/07) HCVコア抗原(+) (07/08)	HCV-RNA (-) HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-RNA (+) HCV-Ab(+) (07/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体10本 全部HCV-RNA(-)	
65	2007/10/19	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(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	女	50	血液疾患	C型肝炎	07/06-09 07/07-09 07/08 07/08-09	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) HCVコア抗原(-) (07/08)	HCV-Ab(-) (07/07) HCVコア抗原(-) (07/08) HCV-RNA(+) (07/08) HCVコア抗原(+) (07/08) HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) (07/10)	-	HCV-RNA(+) (07/10)	陽性(輸血後)	53本HCV-RNA(-) 1本HCV-RNA(+)	患者と献血者のHCVウイルスはGenotype III(2a)。患者検体(07/10/1採血)とHCV-RNA陽性保管検体(07/8/7採血)について超過変異域を含むCore-E1-E2の領域1279bp(nt.486 ~1784)の塩基配列をRT-PCR direct sequencing法を用いて決定したところ、両者の塩基配列は全て一致した。また、当該献血者の協力で再採血(07/11/12採血)による追跡調査を行ったところ、HCV-RNA(+) であった。当該検体について上記領域の塩基配列を決定し上記2検体と比較したところ同様の結果であった。
66	2007/10/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	07/10	患者血培養により Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosaを同定 (07/08) Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus (MRSA)を同定 (07/08)	患者血培養により Staphylococcus aureusを同定 (07/10) アナフィラキシーショック	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。			
67	2007/10/31	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-LR 洗浄人赤血球浮遊液	男	10	血液疾患	B型肝炎	07/01-07 07/05 07/02-07 07/01-04, 06-07	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBsAg(-) HBcAb(-) (08/07) HBV-DNA(-) (08/11) HBsAg(-) HBsAb(-) (06/12)	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/06) HBsAg(-) (07/07) HBsAg(+) HBcAb(-) (07/07) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(+) (07/10)	HBV-DNA(-) (07/01)	HBV-DNA(-) (07/02-03) HBV-DNA(+) (07/04-07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体159本 HBV-DNA(-)、 1本について HBV-DNA (+) 保管検体HBV-DNA (+)の献血者とは再来献血はない。	07/07臍帯血移植 ウイルスの解析：患者献体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
68	2007/10/31	人赤血球濃厚液-LR	男	80	消化器腫瘍	B型肝炎	07/08	HBsAg(-) (07/03)	HBsAg(+) (07/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+)	献血者陽転情報 当該 07/08 HBV関連検査陰性 保管検体HBV-DNA(+)(遊及調査対象) 次回 07/09 HBc抗体検査陽性(陽転献血) 保管検体HBV-DNA(-) ウイルスの解析:患者献体と献血者(HBV陽性保管検体)とPreS/S領域を含むP領域の前半部の1556bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は全て一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Aで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。
69	2007/11/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	脳疾患	C型肝炎	07/08	HCV-Ab(-) HCVコア抗原(-) (07/08)	HCV-Ab(-) (07/09) HCV-RNA(+) (07/09) HCV-Ab(+) (07/10) HBsAg(-) (07/08)	HCV-RNA(-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本全部HCV-RNA(-)	
70	2007/11/8	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-LR 新鮮凍結人血漿	女	30	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	07/04 07/04 07/04 07/04	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) (07/10)	HBV-DNA(-) (07/04)	HBV-DNA(+) (07/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体10本全部HBV-DNA(-)	
71	2007/11/8	人赤血球濃厚液-LR	男	50	循環器疾患、肝・胆・膵疾患	細菌感染	07/10	-	体温37°C→38°C 輸血開始80分後悪寒出現。 院内にて患者血培養、投与中止の当該製剤を用いた血液培養を実施、結果はいずれも陰性。	非溶血性副作用関連検査:調査なし 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。試験結果:陰性				
72	2007/11/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	循環器疾患	B型肝炎	07/08 07/08 07/08	HBsAg(-) (07/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) (07/10)	HBcAb(-) (07/08)	HBV-DNA(-) (07/08) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/10)	陽性(輸血後)	保管検体14本全部HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
73	2007/11/19 2008/01/07	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	07/04-05	-	HBsAg(-) (07/05) HBsAg(-) (07/07) HBsAg(+) (07/10) HBsAg(+) (07/11)	-	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/10) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/10) HBV-DNA(+) (07/11)	陽性(輸血後)	保管検体4本全部HBV-DNA(-)	※2007年11月19日の未完了報告時に「不明」であった患者転帰が「未回復」であるとの情報を入手したため、2008年1月7日に追加報告されたもの。
74	2007/11/19	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	男	50	循環器疾患	C型肝炎	07/10 07/10	HCV-Ab(-) (07/08) HCVコア抗原(-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/10)	HCV-RNA(-) (07/10)	HCV-RNA(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部HCV-RNA(-)	
75	2007/11/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	07/04-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/04)	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/10) HBV-DNA(+) (07/10)	HBV-DNA(-) (07/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体15本全部HBV-DNA(-)	
76	2007/11/28	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-LR 輸血用血液追加分: 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(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	07/05-06 07/05-06 07/08-07 輸血用血液追加分: 07/01-03 07/01-04 07/01 07/02-03 07/02-04	HBsAg(-) (04/10) HBsAg(-) (05/12) HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(-) HBV-DNA(-) HBcAb(-) (07/04) HBsAg(-) HBsAb(-) (07/06) HBV-DNA(+) HBcAb(-) (07/07) HBsAg(+) (07/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAb(+) (07/11)	-	-	陽性(輸血後)	保管検体9本全部HBV-DNA(-) 輸血用血液追加分:保管検体18本全部HBV-DNA(-)	担当医は、他院で輸血された18本をあらたに被疑薬として追加した。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査 (年月)	投与後検査 (年月)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考	
77	2007/11/26	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/04-05 07/04-05	-	HBsAg(-) HBsAb(+) (07/04) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/05) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本 全部HBV- DNA(-)		
78	2007/11/26	人赤血球濃厚液-LR	男	50	頭頸部腫瘍	B型肝炎	07/06	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBsAg(-) HBsAb(-) (07/06) HBcAb(-) (07/06)	HBsAg(+) (07/06) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全 部HBV-DNA(-)		
79	2007/11/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	90	消化器疾患	細菌感染	07/11	-	発熱 37.1°C→39°C 悪寒 刺入部痛 喘鳴 SpO2低下 心不全 院内にて患者 血培養実施。 Enterobacter aerogenes、 Staphylococcus hominis(メチ シリン耐性 CNS)を同定。	非溶血性副作用関連検査実 施。抗血漿タンパク質抗体検査: 陰性。血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし。 投与中止の当該製剤(1本)で細 菌培養試験を実施。試験結果: 陰性					
80	2007/11/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	女	60	循環器疾患	B型肝炎	07/06 07/06	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06)	HBsAg(+) IgM-HBcAb(+) HBsAg(+) (07/11) HBV-DNA(+) (07/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本全 部HBV-DNA(-)		
81	2007/11/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患、血液疾 患	C型肝炎	07/08	HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-Ab(+) (07/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全 部HCV-RNA(-)		



No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
82	2007/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR	女	80	消化器疾患	細菌感染	07/11 07/11	-	38℃→38.6℃ 院内にて実施の患者血培養は陰性	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査:陰性。血漿タンパク質欠損検査:欠損なし。 抗白血球抗体検査実施:クラスI陽性、クラスII陽性 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR(2本):使用済みバッグによる細菌培養試験を実施。試験結果:全て陰性 新鮮凍結人血漿-LR(1本):投与中止の当該製剤で細菌培養試験を実施。試験結果:陰性				
83	2007/12/4 2007/12/11	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	産科(出血)	B型肝炎	07/08 07/08	HBV-DNA(-) IgG-HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (07/08)	HBV-DNA(+) (07/10) HBsAg(+) HBsAb(-) IgG-HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/11)	HBV-DNA(-) (07/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本 中、10本HBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+)	ウイルスの解析:患者献体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。
84	2007/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	女	20	生殖器疾患	B型肝炎	07/05 07/05	HBsAg(-) (07/05)	HBsAg(-) (07/07) HBsAg(+) (07/11) HBV-DNA(+) (07/11)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	陽性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)	
85	2007/12/12	人血小板濃厚液	男	40	血液疾患	細菌感染	07/11	Pantoea agglomerans同定	38.4℃ 悪寒 院内にて実施の患者血培養は陰性(輸血当日) 院内にて患者血液培養実施。 Staphylococcus haemolyticusを同定(輸血翌々日)	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査:陰性。血漿タンパク質欠損検査:欠損なし。 当該製剤のセグメントチューブによる細菌培養試験を実施。試験結果:陰性				
86	2007/12/12	人赤血球濃厚液	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	01/09- 03/01	HBsAg(-) (01/09)	HBsAg(-) (01/11) HBsAg(-) (02/08) HBsAg(-) (03/05-07) HBsAg(+) (03/08) HBV-DNA(+) (03/08) HBsAg(+) (06/11) HBsAg(+) (07/11)	-	HBV-DNA(+) (07/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/12)	陽性(輸血後)	保管検体23本について全部HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
87	2007/12/14	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/07 07/07	HBsAg(-) (07/04) HBsAg(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAb(-) HBeAb(+) (07/11) HBV-DNA(+) (07/11)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAb(-) HBeAb(+) (07/11)	陽性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)	
88	2007/12/18	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	細菌感染	07/11	-	36.8°C PR92/分 BP88/37 SaO2 92% アナフィラキシー 患者血液培養、結果は陰性	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし。 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。試験結果：陰性				
89	2007/12/19 2007/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	生殖器腫瘍	B型肝炎	07/09-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBsAg(-) HBsAg(+) (07/11) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/11) HBV-DNA(+) (07/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAb(-) HBeAb(-) (07/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) IgM-HBeAb(-) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本についてHBV-DNA(-) 1本HBV-DNA(+)	ウイルスの解析：患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は全て一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Aで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。
90	2007/12/26	人赤血球濃厚液	女	50	生殖器腫瘍	C型肝炎	98/05	HCV-Ab(-) (98/04)	HCV-Ab(+) (07/12)	-	-	-	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
91	2007/12/18	新鮮凍結人血漿-LR	男	70	肝・胆・膵腫瘍	細菌感染	07/11	-	悪寒・戦慄 BT 37°C BP 140/50 HR157/min 新鮮凍結血漿 投与中止 BT 40.1°C BP 94/60 HR139/min 解熱剤筋注 BT 37.9°C BP 75/45 HR 109/min 患者血液培養は未実施	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし。 投与中止の当該製剤(1本)のセグメントチューブで細菌培養試験を実施。試験結果：陰性				2007/11/19に悪寒、発熱として情報入手し、30日報告の扱いとされていたが、12月13日に細菌感染も疑われるとの追加情報を得たため、感染症症例として報告されたもの。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
92	2007/12/28	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿-LR	女	50	肝・胆・膵疾患	伝染性紅斑	07/08-09 07/09-11 07/09-10 07/09-11	B19-Ag(-) (07/08)	B19-DNA(骨髓)(+) B19-DNA(末梢血)(-) (07/11) B19-DNA(末梢血)(+) (07/11) B19-DNA(骨髓)(+) (07/11)  肝移植ドナーの検査結果 B19-Ag(-) (07/07)	B19-DNA(-) B19Ag(RHA)(-) B19Ab(IgM)(-) B19Ab(IgG)(+) (07/12)  B19-DNA(-) B19Ag(RHA)(-) B19Ab(IgM)(-) B19Ab(IgG)(+) (07/12)  肝移植ドナー B19-DNA(-) (07/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体9本についてB19-DNA(+), B19Ab(IgM)(-) B19Ab(IgG)(+) 保管検体93本についてB19-DNA(-)。		
93	2007/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	男	50	消化器腫瘍	C型肝炎	07/05 07/05	HCV-Ab(-) (07/04)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/05)	HCV-RNA(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本全部HCV-RNA(-)	
94	2007/12/28	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	C型肝炎	07/02-09	-	HCV-Ab(-) (07/08) HCV-Ab(-) (07/11) HCV-Ab(-) (07/11) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/12)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/12)	陽性(輸血後)	保管検体8本全部HCV-RNA(-)	
95	2008/1/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	腎・泌尿器系疾患	細菌感染	07/12	BT 38.9℃	BT 38.1℃ 輸血6日後の患者血液培養より Enterococcus faecalis同定	非溶血性副作用関連検査:調査なし 当該製剤(1本)のセグメントチューブによる細菌培養試験を実施。試験結果:陰性		-		調査をうけて、担当医より「敗血症の因果関係はあきらかでないものの、輸血との因果関係なし」との見解が得られた。
96	2008/1/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	07/08	HCV-Ab(-) (07/08) HCVコアAg(-) (07/08)	HCV-Ab(+) HCVコアAg(+) (07/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本全部HCV-RNA(-)	
97	2008/1/8	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	腎・泌尿器系疾患、 疾患、消化器疾患	C型肝炎	07/05 07/06	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (07/05)	HCVコアAg(+) HCV-RNA(-) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/05)	HCV-RNA(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
98	2008/1/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患	C型肝炎	07/05	HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-Ab(+) (07/12) HCV-RNA(+) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/05) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
99	2008/1/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	女	40	血液腫瘍	C型肝炎	07/08-12 07/08-09 07/09-12	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (07/08)	HCVコアAg(+) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/08)	HCV-RNA(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体41本全部HCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
100	2008/1/22	新鮮凍結人血漿-LR (追加) 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	消化器疾患	B型肝炎	07/09 (追加) 07/09 07/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(-) (07/09)	HBV-DNA(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてCHBV-DNA(-) (追加) 保管検体9本についてCHBV-DNA(-)	<追加> 担当医は同時期に使用された輸血液9本についても被疑薬と報告している。 献血者陽転情報 当該 07/2/5 HBV関連検査陰性 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(-)(選及調査対象) 次回 07/8/7 Hbc抗体検査陽性(陽転献血) 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(-)
101	2008/1/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	肝・胆・膵疾患	B型肝炎	07/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(+) (07/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体8本全部HBV-DNA(-)	
102	2008/1/25	人赤血球濃厚液-LR	男	70	頭頸部腫瘍	B型肝炎	07/09	HBsAg(-) (07/07)	HBsAg(+) (08/01)	HBcAb(+) (07/07) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/09)	HBcAb(+) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (08/01)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体5本全部HBV-DNA(-)	
103	2008/1/30	人血小板濃厚液	男	70	血液腫瘍	細菌感染	08/01	-	BT38°C BP140/80 PR110/min RR23/min 血液培養(嫌気性ボトルより)グラム陽性球菌 Staphylococcus epidermidis 検出	非溶血性副作用関連検査:調査なし 当該製剤のセグメントチューブによる細菌培養試験を実施。試験結果:陰性				
104	2008/1/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/01-07 07/06 07/06-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) (08/01)	検査不能(機器トラブル、検体量不足)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陽性(輸血後)	保管検体23本全部HBV-DNA(-)	
105	2008/1/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器疾患	O型肝炎	08/04	HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-Ab(+) (07/01) HCV-Ab(+) (07/04) HCV-Ab(+) (07/05) HCV-Ab(+) (08/01) HCV-RNA(+) (08/01)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
106	2008/2/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	生殖器腫瘍	細菌感染	08/01	-	BT39.3°C 院内にて実施の患者血液培養よりグラム陽性球菌を検出、その後Staphylococcus capraeと同定された。	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし。同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験実施、適合。				
107	2008/2/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液疾患	B型肝炎	07/07-12 07/07-11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) (08/01)	HBV-DNA(-) (07/07)	HBV-DNA(-) (07/08,09,10) HBV-DNA(+) (07/11,12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体37本 全部HBV-DNA(-)	患者は08/01/11急性B型肝炎にて死亡。 担当医の見解：死亡と本剤の関連性あり
108	2008/2/14	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	05/08-12 07/02-3 05/08- 07/02	HBsAg(-) (05/04)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/04)(08/01) の検査結果を受けて保管検体にて検査実施 HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	-	-	-	保管検体12本 全部HBV-DNA(-)	
109	2008/2/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	30	生殖器腫瘍等	C型肝炎	07/01-05	HCV-Ab(-) (08/12)	HCV-Ab(+) HCVコア抗原(+) (08/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/01)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/05) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本 全部HCV-RNA(-)	
110	2008/2/19	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿	女	~10	出生児低体重	サイトメガロウイルス感染	07/10 07/10-12 07/10	-	IgM-CMV-Ab(±) IgG-CMV-Ab(±) (07/12)	-	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (08/01)	-	保管検体10本 全部 IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+)	日本人のCMV抗体保有率は70~90%とされており、潜伏感染の状態で体内にウイルスを保有している。
111	2008/2/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	血液疾患	B型肝炎	06/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (08/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本 全部HBV-DNA(-)	
112	2008/2/21 2008/3/24	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/06- 08/02 07/07- 08/02	HBsAg(-) HBcAb(-) (07/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(+) (08/02)	HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/08)	HBV-DNA(+) (08/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体106本 全部HBV-DNA(-)	担当医の見解「死亡と本剤との関連性あり」

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査 (年月)	投与後検査 (年月)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
113	2008/2/28	人血小板濃厚液	女	50	血液腫瘍	細菌感染	08/02	-	BT 36.5°C →39.4°C 院内にて患者 血液培養実 施、陰性。 使用済みバッグによる細菌培養 試験を実施、陰性。	非溶血性副作用関連検査実 施。抗血漿タンパク質抗体検査： 陰性。血漿タンパク質欠損検査： 欠損なし。 投与済みバッグによる細菌培養 試験を実施、陰性。				
114	2008/3/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液疾患等	細菌感染	08/02	-	BT 36.2°C →39.3°C 患者静脈血液 培養は陰性。 糞便培養によ り緑膿菌、カン ジダ菌検出。	非溶血性副作用関連検査実 施。抗血漿タンパク質抗体検査： 陰性。血漿タンパク質欠損検査： 欠損なし。 投与中止の当該製剤(1本)で細 菌培養試験を実施、陰性。				
115	2008/3/4	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液疾患	細菌感染	08/02	-	BT 36.6°C →37.9°C 院内にて患者 血培養、 Acinetobacter calcoaceticus 検出。	非溶血性副作用関連検査実 施。抗血漿タンパク質抗体検査： 陰性。血漿タンパク質欠損検査： 欠損なし。 投与中止の当該製剤(1本)で細 菌培養試験を実施、陰性。				調査をうけて、担当医より「副作用・ 感染症と輸血との因果関係なしと考 える」との見解が得られた。
116	2008/3/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/02	-	BT 37°C →38.2°C 院内にて患者 血培養、 Staphylococ cus epidermid is 同定。	非溶血性副作用関連検査実 施。抗血漿タンパク質抗体検査： 陰性。血漿タンパク質欠損検査： 欠損なし。 投与中止の当該製剤(1本)で細 菌培養試験を実施、陰性。				担当医より「コンタミネーションの可能 性」があるとのコメント。
117	2008/3/6	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	10	血液腫瘍	細菌感染	08/02	-	BT40.2°C 院内にて患者 血液培養実 施、陰性。	非溶血性副作用関連検査：調査 なし 使用済みバッグによる細菌培養 試験を実施、陰性。				
118	2008/3/6	人赤血球濃厚液-LR	女	80	循環器疾患	C型肝炎	07/03	HCV-Ab(-) (04/12) HCV-Ab(-) (05/01) HCV-Ab(-) (07/03)	HCV-Ab(+) HCVコアAg(-) (07/12) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) HCVコアAg(-) (08/02)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/02)	陽性(輸血 後)	保管検体1本 HCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考	
119	2008/3/11	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/07-08/02 07/09	HBsAg(-) HBsAb(-) (03/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/07)	HBsAg(-) (07/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/02)	HBV-DNA(+) (07/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/02)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本 全部HBV-DNA(-)		
120	2008/3/11	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	免疫系疾患	C型肝炎	07/02 07/02	HCV-Ab(-) (07/02)	HCV-Ab(-) (07/03) HCV-Ab(-) (07/05) HCV-Ab(+) (08/01) HCV-RNA(+) (08/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本 全部HCV-RNA(-)		
121	2008/3/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	循環器疾患	C型肝炎	07/11	HCV-Ab(-) (98/10)	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (07/11) HCVコアAg(+) HCV-Ab(-) (08/01) HCV-RNA(+) (08/02) HCV-Ab(+) (08/02)	HCV-RNA(-) (07/11)	HCV-RNA(+) (08/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本 全部HCV-RNA(-)		
122	2008/3/18	人血小板濃厚液	男	50	血液疾患	細菌感染	08/03	-	BT 37.5°C →38.5°C 院内にて実施 の患者エンドト キシン検査は 陰性。院内に て患者血液培 養実施、陰 性。	非溶血性副作用関連検査実 施。抗血漿タンパク質抗体検査: 陰性。血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし。 使用済みバッグによる細菌培養 試験を実施、陰性。					
123	2008/3/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	循環器疾患等	C型肝炎	07/10-07/12 07/10-07/12 07/10-07/12	HCV-Ab(-) (07/10) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	HCV-Ab(-) (07/12) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/10) HCV-Ab(-) (07/11,12) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/01)	陰性(輸血後)	保管検体80本 全部HCV-RNA(-)	患者は08/01/27急性肺水腫にて死亡。剖検なし。 担当医の見解:死亡と本剤の関連性なし	
124	2008/3/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	血液疾患	細菌感染	08/03	-	BT 37.9°C →39.2°C 院内にて患者 血液培養実 施、Klebsiella pneumoniaeを 同定。	非溶血性副作用関連検査実 施。抗血漿タンパク質抗体検査: 陰性。血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし。 使用済みバッグによる細菌培養 試験を実施、陰性。				被疑薬:採血10日目の照射赤血球濃厚液(1本) 結果を受けて、担当医より「副作用・ 感染症と輸血液との因果関係は不 明である。」とのコメントが得られた。	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考	
125	2008/3/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	30	血液腫瘍	C型肝炎	07/08-08/01 07/08-08/01	HCV-Ab(-) (07/08)	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (08/01) HCVコアAg(+) HCV-Ab(-) (08/02) HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) (08/02)	HGV-RNA(-) (07/08)	HCV-RNA(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体23本 全部HCV-RNA(-)		
126	2008/3/28	人赤血球濃厚液-LR	女	60	循環器疾患	細菌感染	08/03	-	BT 37.8°C →39.4°C 院内にて実施の患者血培養によりグラム陰性桿菌を検出。 Burkholderia pickettii同定。	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし。 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。				2008年3月10日に「発熱、呼吸苦」として情報入手し、担当医の重篤度判断が非重篤であったため、報告対象外とされていたが、患者血液培養より細菌が検出されたとの追加情報を入力し、細菌感染も疑われるとの担当医の見解が得られたため、感染症症例として報告。	
127	2008/3/28	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(放射線照射)-LR	女	20	血液腫瘍	C型肝炎	06/06-07/12 06/06-06/10 07/09-07/11	-	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (08/07) HCV-Ab(-) (07/12) HCV-Ab(-) (08/01) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/02)		HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/03)	陽性(輸血後)	保管検体47本 全部HCV-RNA(-)		
128	2008/3/31	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	00/11	HCV-Ab(-) (00/11)	HCV-Ab(+) (02/06) HCV-Ab(+) (07/11)					保管検体5本 全部HCV-RNA(-)	
129	2007/4/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	-	-	C型肝炎	1987/1								訴訟関連。現在は販売中止。
130	2007/4/8	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	男	10	血液疾患	C型肝炎抗体陽性	2006/7	HCV-Ab(-) (06/07)	HCV-Ab(+) (07/03) 外部機関にて07/03に採血した血液を再測定したところ HCV-Ab基準値以下 HCV-RNA(-) HCV-Ag基準値以下 (07/04)						再検査の結果より、非重篤、関連ないものとされた。
131	2007/4/27	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	産科	C型肝炎	1987/04								訴訟関連。現在は販売中止。
132	2007/4/27	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	-	産科	C型肝炎	1987/04 (母親に投与)								訴訟関連。現在は販売中止。
133	2007/5/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1988/05								訴訟関連。現在は販売中止。



No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
134	2007/5/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/07							訴訟関連。現在は販売中止。
135	2007/5/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1989/05							訴訟関連。現在は販売中止。
136	2007/5/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1988/10							訴訟関連。現在は販売中止。
137	2007/5/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1982/08							訴訟関連。現在は販売中止。
138	2007/5/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1983/02							訴訟関連。現在は販売中止。
139	2007/5/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/09							訴訟関連。現在は販売中止。
140	2007/6/29	人血清アルブミン	男	50	血液腫瘍	C型肝炎陽性	2006/6	HCV-RNA(-) (06/08, 09)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/05)					原料検査、製造工程中のウイルス不活性化、最終製品の検査は行われている。同ロットの感染症報告は、国内外ともに他にない。
141	2007/7/3	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	20	-	C型肝炎	1986/11							訴訟関連。現在は販売中止。
142	2007/7/3	クリスマシン-M	男	40	-	C型肝炎	1984/12							訴訟関連。現在は販売中止。
143	2007/8/2	アルブミン	男	70	-	C型肝炎	2006/12		HCV-Ab(+) (2007/7)					原料検査、製造工程中のウイルス不活性化、最終製品の検査は行われている。同ロットの感染症報告は、国内外ともに他にない。
144	2007/8/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	30	-	C型肝炎	1984/07							訴訟関連。現在は販売中止。
145	2007/8/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	30	-	C型肝炎	1983/07							訴訟関連。現在は販売中止。
146	2007/8/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	20	-	C型肝炎	1984/02							訴訟関連。現在は販売中止。
147	2007/9/21	フィブリノゲン加第13因子	女	30	神経腫瘍	B型肝炎	2007/03- /05	HBs-Ag(-) (07/02)	HBs-Ag(-) (07/05) HBs-Ag(+) 遺伝子型C (07/08)					原料検査、製造工程中のウイルス不活性化、最終製品の検査は行われている。同ロットの感染症報告は、国内外ともに他にない。
148	2007/9/27	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	60	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	1980/11							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
149	2007/11/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン) 人全血液 白血球除去赤血球浮遊液	女	10	血液疾患	C型肝炎	不明 1981 1981							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
150	2007/11/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎								販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
151	2007/11/7	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎								販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
152	2007/11/9	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン) 保存血CPD(人全血) 濃厚赤血球(人赤血球濃厚液) 不明(A.C.D.加新鮮血液)	女	30	産科(出血)	C型肝炎	1984/6							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
153	2007/11/13	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	70	-	C型肝炎	不明							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
154	2007/11/19	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎	1974/09							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
155	2007/11/22	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/04							訴訟関連。現在は販売中止。
156	2007/11/26	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	50	消化器疾患	C型肝炎	1981							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
157	2007/11/29	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1988/07							訴訟関連。現在は販売中止。
158	2007/12/4	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	-	-	C型肝炎	1992年以前							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
159	2007/12/11	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1984/9							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
160	2007/12/13	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	産科	C型肝炎	1985							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
161	2007/12/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	1987							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査 (年月)	投与後検査 (年月)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
162	2007/12/26	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	30	産科(出血)	C型肝炎	1985/3							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
163	2007/12/25	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-		C型肝炎								販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
164	2007/12/25	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	20	血液疾患	C型肝炎	1987/2		1987/4急性肝炎 1988/8慢性活動性肝炎 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
165	2007/12/25	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	20	生殖器出血	C型肝炎	1988/5		1988/7 非A非B型急性肝炎の診断 2007/11慢性C型肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
166	2007/12/26	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	30	産科(出血)	C型肝炎								販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
167	2007/12/27	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	-	肝炎	1989							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
168	2007/12/28	クリスマシン-M	-	-	-	C型肝炎	1988/3		時期不明:C型肝炎発症 現在、慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
169	2007/12/28	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/5		時期不明:C型肝炎発症 現在、肝硬変、幹細胞癌段階。					訴訟関連。現在は販売中止。
170	2007/12/28	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1981/11		時期不明:C型肝炎発症 現在、慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
171	2007/12/28	プラズマプロテインフラクション	女	40	-	C型肝炎	1983		2002カルテにHCV(+と記載					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。

No.	報告受付日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
172	2008/1/8	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	産科	C型肝炎	1988/4/16		1999/12 HCV-Ab(+)					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
173	2008/1/8	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎	1985/11 1986/4 1989/2		時期不明:C型肝炎発症現在、回復したが後遺症					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
174	2008/1/25	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	80	-	C型肝炎			1988 C型肝炎発現					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
175	2008/1/18	コンコエイトHT	女	50	-	C型肝炎								投与時期不明だが、非加熱品及び乾燥加熱処理のみの製品については販売中止済み。現行製剤については、原料検査、製造工程中のウイルス不活性化、最終製品の検査は行われている。同ロットの感染症報告は、国内外ともに他にない。
176	2008/2/4	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	60	循環器疾患	C型肝炎	1981/8		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
177	2008/1/22	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	30	生殖器出血	C型肝炎	1978/9		1978/11肝炎発現 2008/1/16未回復					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
178	2008/1/22	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	20	生殖器出血	C型肝炎	1979/5		1979/5肝炎発現 2008/1/16未回復					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
179	2008/1/22	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	40	産科(出血)	C型肝炎	1988/8/17		不明日C肝ウイルスキャリアと告知される(発症していない)					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
180	2008/1/25	クリスマシン-M	女	-	血液疾患	C型肝炎	1984/6		2001/4HCV感染の診断					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
181	2008/2/1	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1987/12		1988非A非Bの症状現在、C型肝炎					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。

No.	報告受領日	一般名	患者 性別	年 代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査 (年月)	投与後検査 (年月)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
182	2008/1/28	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1979/3		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
183	2008/1/30	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	生殖器腫瘍	C型肝炎	1982/10		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
184	2008/2/1	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	50	血液疾患	C型肝炎抗体陽性	不明		不明日:抗HCV抗体陽性が判明 2008/1/29 肝機能正常					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
185	2008/2/4	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	生殖器疾患	C型肝炎	1984/4		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
186	2008/2/4	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	生殖器出血	C型肝炎	1983/12		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
187	2008/2/4	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	産科		不明		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
188	2008/2/4	クリスマスシー-M	-	-	未熟児脳出血予防	C型肝炎			不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
189	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	40	肝・胆・膵疾患	C型肝炎	1977/1/2		2000/6/1 C型肝炎 2000/12/14 HCVキャリア 2002/4 イントロン+リ バピリン療法 2007/11/5 C型肝炎疑い					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
190	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	-	消化器疾患	C型肝炎	1986/9		投与2ヶ月後、 C型肝炎発現。					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
191	2008/2/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	生殖器出血	C型肝炎	1984/2/21							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
192	2008/2/7	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎	1989年以前 (納入実績 からの推定)		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
193	2008/2/5	クリスマシン-M	-	-	-	C型肝炎	1985/11/11		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
194	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	不明	C型肝炎	1986/11		不明					訴訟関連。現在は販売中止。
195	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1989/1/6		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
196	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1979/1/27		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
197	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/9/11		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
198	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1989/4/25		不明、現在、無症候性キャリア					訴訟関連。現在は販売中止。
199	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1983/7/31		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
200	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/8/26		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
201	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1970/7		不明、現在、肝硬変・肝癌					訴訟関連。現在は販売中止。
202	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1966/11		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
203	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1986/8		不明、現在、無症候性キャリア					訴訟関連。現在は販売中止。
204	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1986/5		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
205	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1981/03		不明、現在、肝硬変・肝癌					訴訟関連。現在は販売中止。
206	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1988/07		不明、現在、肝硬変・肝癌					訴訟関連。現在は販売中止。
207	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1988/01		不明、現在、無症候性キャリア					訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
208	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1980/3		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
209	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/08		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
210	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/05		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
211	2008/2/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1988/01		不明、現在、無症候性キャリア					訴訟関連。現在は販売中止。
212	2008/2/12	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	-	外傷・整形外科的疾患	輸血後肝炎	1987/08/15		1987/08/15大量出血により本剤を投与。輸血後肝炎が発現 1987/08/16新鮮凍結血漿を投与、約0ヶ月の治療期間					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
213	2008/2/14	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	30	呼吸器疾患等	C型肝炎	1985/5/17		1997 C型肝炎発現					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
214	2008/2/14	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	20	産科(出血)	C型肝炎	1984/8/26		1992 C型肝炎発現 2007死亡					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
215	2008/2/14	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	30	産科(出血)	C型肝炎	1981/2/14		1981/3/4 C型肝炎発現					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
216	2008/2/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1965/2/3		不明 C型肝炎発現					訴訟関連。現在は販売中止。
217	2008/2/22	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	外科的施術	C型肝炎	1990/1/5		2005/1/28 C 型肝炎(タイプ C)の診断					訴訟関連。現在は販売中止。
218	2008/2/25	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	30	-	C型肝炎	1988/2		不明 C型肝炎発現					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
219	2008/2/25	コンコエイトHT	男	-	血液疾患	C型肝炎			不明 C型肝炎発現 2008死亡					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
220	2008/2/27	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	生殖器疾患	C型肝炎	1986/11/29		1987 非A非B 型肝炎の診断 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
221	2008/2/27	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	産科	C型肝炎	1989/3/11		1990 HCV- Ab(+) 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
222	2008/2/27	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	生殖器出血	C型肝炎	1987/12/5		1994 C型肝炎 診断。 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
223	2008/2/27	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	生殖器出血	C型肝炎	1986/9/8		1988/12/11 GOT,GPT ↑ 1995/8/24 HCV-RNA(+) 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
224	2008/3/4	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1987/12							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
225	2008/3/13	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	外科的施術	C型肝炎	不明		不明 慢性C型肝炎					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
226	2008/3/10	プラズマプロテインフラクション	男	-	外科的施術	C型肝炎	1985		1993 HCV肝 炎発症					詳細情報が得られないため評価不能。製剤はウイルス不活性化工程あり。
227	2008/3/12	ベリプラスP	女	30	外科的施術	C型肝炎	2007/5	2007/3 C型肝炎 抗体陰性	2007/9 C型 肝炎抗体陽性					原料検査、製造工程中のウイルス不活性化、最終製品の検査は行われている。同ロットの感染症報告は、国内外ともに他にない。
228	2008/3/12	ブミネート(人血清アルブミン)	女	60	循環器疾患	C型肝炎陽性	1982/3	術前HCV検査 陰性	1992/7 HCV 検査陽性					詳細情報が得られないため評価不能。製剤はウイルス不活性化工程あり。
229	2008/3/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	血液疾患	C型肝炎	1991		不明 C型肝炎 現在、他院で 治療中					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
230	2008/3/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1991/03		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。



No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査 (年月)	投与後検査 (年月)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
231	2008/3/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/03		不明 C型肝炎、 現在肝硬変、 肝癌					訴訟関連。現在は販売中止。
232	2008/3/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1986/09		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
233	2008/3/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/08		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
234	2008/3/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1986/05		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
235	2008/3/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1989/08		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
236	2008/3/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/02		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
237	2008/3/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1979/01		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
238	2008/3/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1986/09		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
239	2008/3/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1974/03		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
240	2008/3/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1986/07		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
241	2008/3/19	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/03		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
242	2008/3/19	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1983/02		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
243	2008/3/19	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1980/11		不明 C型肝炎 現在、無症候 性キャリア					訴訟関連。現在は販売中止。
244	2008/3/19	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1989/12		不明 C型肝炎 現在、無症候 性キャリア					訴訟関連。現在は販売中止。
245	2008/3/19	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1988/10		不明 C型肝炎、 現在肝硬変、 肝癌					訴訟関連。現在は販売中止。
248	2008/3/19	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1991/04		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
247	2008/3/19	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/03		不明 C型肝炎、 転帰は不明					訴訟関連。現在は販売中止。
248	2008/3/19	クリスマシン-M	-	-	-	C型肝炎	1982/08		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
249	2008/3/19	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1978/02		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
250	2008/3/19	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1988/02		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
251	2008/3/28	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	-	腎・泌尿器系腫瘍	C型肝炎	1986/6		1986/7急性肝炎の診断 1986/10慢性肝炎 2008/04インターフェロン治療開始予定 1987/02急性肝炎(非A非B)と診断 2005/02慢性肝炎 2007/10肝硬変と診断					訴訟関連。現在は販売中止。
252	2008/3/26	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1987/01		1987/03急性肝炎(非A非B)と診断 2008/01無症候性キャリアと診断					訴訟関連。現在は販売中止。
253	2008/3/26	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎	1987/01/15 1987/01/18		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
254	2008/3/28	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎	1986/11		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
255	2008/3/26	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	産科	C型肝炎	1986/6		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎 でインターフェロン治療					訴訟関連。現在は販売中止。
256	2008/3/26	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	出血	C型肝炎	1986/12		不明 C型肝炎、 インターフェロン治療するも治癒せず。 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
257	2008/3/26	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	生殖器腫瘍	C型肝炎	1988/12		不明 C型肝炎、 現在慢性C型肝炎で透析中 1981/02慢性肝炎と診断					訴訟関連。現在は販売中止。
258	2008/3/26	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1989/01							訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査 (年月)	投与後検査 (年月)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	献血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
259	2008/3/27	胎盤加水分解物	男	20	疲労	B型肝炎	2008/2-3		2008/3急性肝炎 IgM-HBcAb(+)					原料検査、製造工程中のウイルス不活性化、最終製品の検査は行われている。同ロットの感染症報告は、国内外ともに他にない。
260	2008/3/28	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	出血	C型肝炎	1988/03/28		1988/4肝炎の診断 1995/08 C型慢性肝炎の診断 2008/02 HCV RNA定量500 OKIU以上・ml					訴訟関連。現在は販売中止。
261	2008/3/28	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	出血	C型肝炎	1990/12/14		2008/11 HCV-RNA定量1400KIU慢性肝炎の診断					訴訟関連。現在は販売中止。
262	2008/3/28	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	-	循環器疾患	C型肝炎	1986/5/14		2005/11 ~1年間IFN治療を受ける					訴訟関連。現在は販売中止。
263	2008/3/28	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	-	循環器疾患	C型肝炎	1986/9/25		1986/11非A非B型肝炎の診断 1989/02 C型慢性肝炎の診断 2005/03肝癌 2007/02/21肝癌により死亡					訴訟関連。現在は販売中止。
264	2008/3/28	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	-	出血	C型肝炎	1986/8/16		1993/2慢性肝炎の診断					訴訟関連。現在は販売中止。