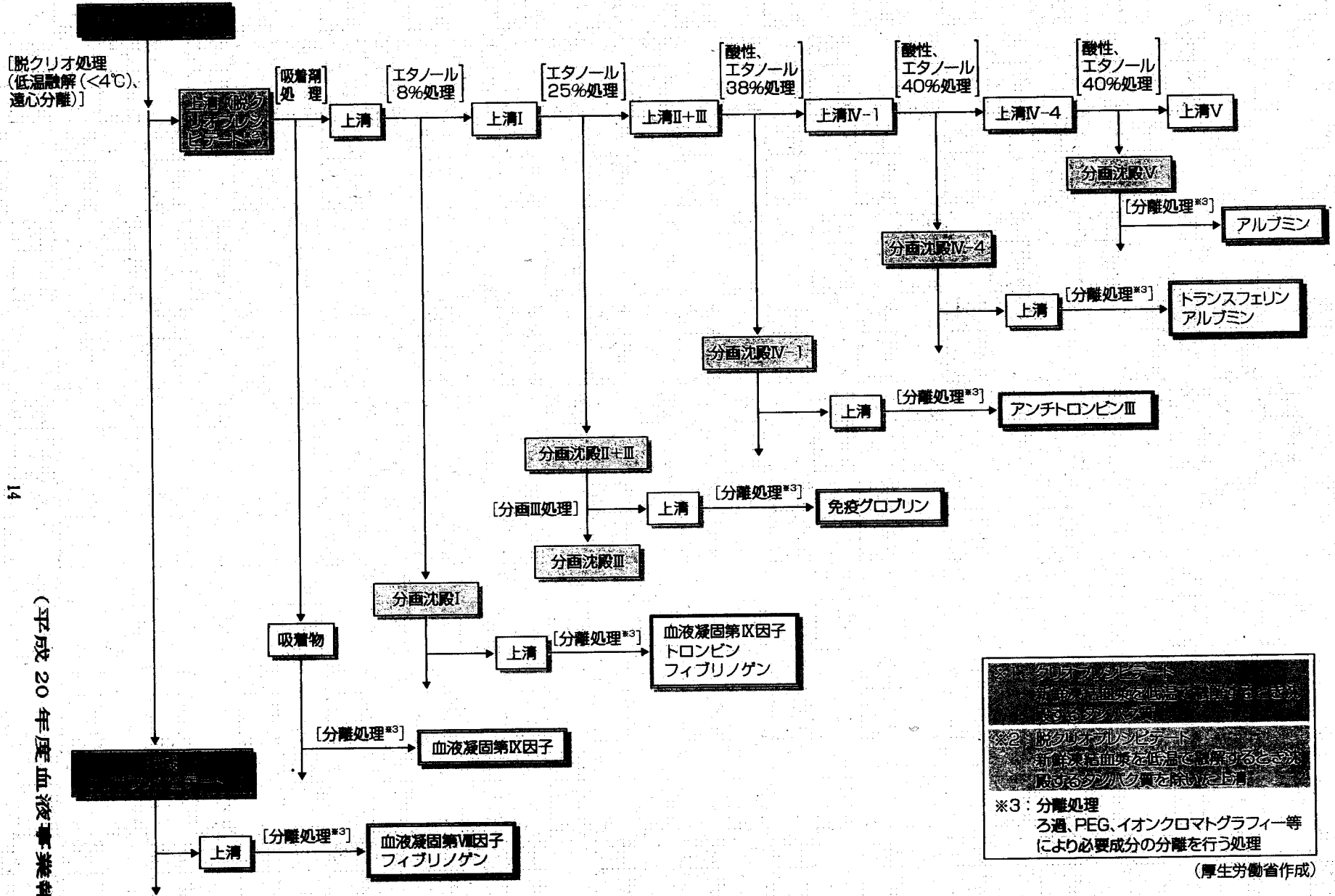


(厚生省血液事業対策室監修「血液ハンドブック」(薬業時報社)1995年 p.90より一部改変)

図3-22 コーン分画法の一例



14

(平成20年度血液事業報告より)

図3-22 コーン分画法の一例

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

(平成22年6月23日合同会議資料) 資料1-8

1 血液凝固第Ⅲ因子製剤

は既に更新が行われているもの

販売名	報告企業名 ^{※1}	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(治療期間) ^{※2}	ヒト由来有効成分	原料スクリーニング ^{※3}	製造方法							ウイルスクリアランス指数 ^{※4}	備考			
								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) ^{※4}	クロマトグラフィー ^{※5}	ウイルス除去法	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱					
1 コンコエイトHT	ベネシス	19	8	0	1988.8-1991.10 1991.11-1993.8 1995.12-1998 1998-	第Ⅲ因子	b	クリオ											
		5	1	0		第Ⅲ因子	bc	クリオ					60°C/10h						
		-	-	-		第Ⅲ因子	bc	クリオ					60°C/10h						
		-	-	-		第Ⅲ因子	bc	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	1998-	第Ⅲ因子	bc-brcn	クリオ										11.6以上(BVDV)	
		-	-	-		第Ⅲ因子	bc-brcn	クリオ					60°C/72h						
3 ヘモフィルM	バクスター	5	3	1	1988.7-1991 1991-1993	第Ⅲ因子	b	クリオ	アフィニティ									6.1(BVDV)	
		-	-	-		第Ⅲ因子	bc	クリオ	アフィニティ										6.1(BVDV)
4 コンファクトF	化学及血清療法研究所	1	0	0	1990-1997 1997-1998 1998-	第Ⅲ因子	bc	クリオ	イオン交換							65°C/96h	PEG処理	9.8以上(BVDV)	
		-	-	-		第Ⅲ因子	bc-cn	クリオ	イオン交換							65°C/96h	PEG処理	9.8以上(BVDV)	
		-	-	-		第Ⅲ因子	bc-brcn	クリオ	イオン交換							65°C/96h	PEG処理	9.8以上(BVDV)	
		-	-	-		第Ⅲ因子	bc-brcn	クリオ	イオン交換							65°C/96h	PEG処理	9.8以上(BVDV)	
		-	-	-		第Ⅲ因子	bc-brcn	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	1988.8-1993	第Ⅲ因子	b	クリオ										6.0以上(SN)	
6 コーエイトHS	バイエル薬品	1	0	0	1988.8-1993	第Ⅲ因子	b	クリオ							60°C/10h	AKOH3吸着、エタノール処理	6.0以上(SN)	1994年5月承認整理	

2 血液凝固第Ⅲ因子製剤(特定製剤を除く)

販売名	報告企業名 ^{※1}	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(治療期間) ^{※2}	ヒト由来有効成分	原料スクリーニング ^{※3}	製造方法							ウイルスクリアランス指数 ^{※4}	備考		
								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) ^{※4}	クロマトグラフィー ^{※5}	ウイルス除去法	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱				
7 コーサインHT	バイエル薬品	1	1	0														

3 その他の血液凝固因子製剤

販売名	報告企業名 ^{※1}	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(治療期間) ^{※2}	ヒト由来有効成分	原料スクリーニング ^{※3}	製造方法							ウイルスクリアランス指数 ^{※4}	備考		
								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) ^{※4}	クロマトグラフィー ^{※5}	ウイルス除去法	SD処理	液状加熱	蒸気加熱	乾燥加熱				
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(83%)	3.4以上(BVDV)	ここに示した製造方法は1985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(83%)、BPL+UV	5.6以上(BVDV/SN)	
		-	-	-	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-brcn	PTC	イオン交換					60°C/72h			17.7以上(BVDV)	
9 賦血トロンピン-ニチヤク	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	0	1998-	トロンピン	bc-brcn	上清Ⅰ	イオン交換					65°C/96h			9以上(BVDV)	

販売名	報告企業名*	肝炎・肝臓 腫瘍等 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 (治療期間)**	ヒト由来有効成分	製造方法							ウイルス クリアランス 指数**	備考		
							原料スク リーニング **3	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 (コン分量)**4	70℃ グアノ **5	ウイルス 除去量	SD処理	液状加熱	蒸気加熱				乾燥加熱
10 ファイバイムノ	日本臓器製薬	-	-	-	1986.8-1993	基質因子抗体抗原活性複合体	b	脱クリオ血漿	イオン交換				60℃/10h /1190hPa 80℃/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	
		2	0	0	1993-1995	基質因子抗体抗原活性複合体	bc	脱クリオ血漿	イオン交換				60℃/10h /1190hPa 80℃/1h /1375hPa	凍結乾燥	19.5以上 (PRV) 17.5以上 (TBEV)		
		-	-	-	1995-2000	基質因子抗体抗原活性複合体	bc-bncn	脱クリオ血漿	イオン交換				60℃/10h /1190hPa 80℃/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-	基質因子抗体抗原活性複合体	bc-bncn	脱クリオ血漿	イオン交換				60℃/10h /1190hPa 80℃/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*	肝炎・肝臓 腫瘍等 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 (治療期間)**	ヒト由来有効成分	製造方法							ウイルス クリアランス 指数**	備考		
							原料スク リーニング **3	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 (コン分量)**4	70℃ グアノ **5	ウイルス 除去量	SD処理	液状加熱	蒸気加熱				乾燥加熱
11 プラスマネート・カッター	バイエル薬品	-	-	-	1961-1960	アルブミン	-	画分IV					60℃/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℃/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℃/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	
12 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℃/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℃/10h	アセトン懸濁	16.2以上 (BVDV)	1998年HCV-NAT導入 2001年HBV-NAT導入 2006年4月承認整理	
13 アルブミン・ヨシトミ/アルブミン-Wf	ベネシス	-	-	-	1964-1971	アルブミン	-	画分V					60℃/10h		18.4以上 (BVDV)	1972年HBe抗原スクリーニング導入 (静脈血由来)	
		-	-	-	1971-1990	アルブミン (胎盤由来)	-	画分V					60℃/10h		16.4以上 (BVDV)	胎盤由来は硫酸アンモニウム分離後、静脈血由来のB+塩上清に混合して以後静脈血由来と同一工程で製造	
		-	-	-	1990-1992	アルブミン	b	画分V					60℃/10h		18.4以上 (BVDV)		
		3	2	0	1992-1998	アルブミン	bc	画分V					60℃/10h		16.4以上 (BVDV)		
		3	2	0	1998-	アルブミン	bc-bncn	画分V					60℃/10h		16.4以上 (BVDV)		
14 アルブミン・ニチャク	日本製薬	-	-	-	1970-1971	アルブミン	-	画分V					60℃/10h		9以上 (BVDV)		
		7	0	0	1971-1989	アルブミン	b	画分V					60℃/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 2000年製造中止	
15 アルブミン・ニチャク	日本製薬	-	-	-	1969-1971	アルブミン	-	画分V					60℃/10h		9以上 (BVDV)		
		3	0	0	1971-1989	アルブミン	b	画分V					60℃/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	
16 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℃/10h		9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)	Hbe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℃/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℃/10h		9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)	Hbe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℃/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℃/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℃/10h		9.3以上 (BVDV) 10.8以上 (PRV)		

販売名	報告企業名 ^{※1}	肝炎・肝臓 腫瘍等 副作用報 告数			販売期間 (治療期間) ^{※2}	製造方法							ウイルス クリアランス 指数 ^{※4}	備考		
						ヒト由来有効成分	原料スク リーニング ^{※3}	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 (コン分量) ^{※4}	加剤 クリア ^{※5}	ウイルス 除去機	SD処理	液状加熱				蒸気加熱
17 プミネート5%	バクスター	-	-	-	1984-1997	アルブミン	b	菌分V						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	菌分V						9.3以上 (BVDV)		
		1	1	0	1999-	アルブミン	bc-bncn	菌分V						9.3以上 (BVDV)		
18 プミネート25%	バクスター	4	0	0	1983-1991	アルブミン	b	菌分V						9.3以上 (BVDV)	1991年抗HCV抗体スクリーニング導入	
		1	1	0	1997-1999	アルブミン	bc-cn	菌分V						9.3以上 (BVDV)		
		2	2	0	1999-	アルブミン	bc-bncn	菌分V						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	菌分V						11.2以上(BVDV)	2005年3月販売中止	
20 アルブミンベレーリング	GSLベレー リング	-	-	-	1985-1991	アルブミン	b	菌分V						9以上(BVDV, PRV)		
		1	0	0	1991-1997	アルブミン	bc	菌分V						9以上(BVDV, PRV)	1997年HBV・HCV-NATスクリーニング導入	
21 アルブミン5%	GSLベレー リング	-	-	-	1988-1997	アルブミン	b	菌分V						9以上(BVDV, PRV)	1991年抗HCV抗体スクリーニング導入	
		3	3	0	1997-	アルブミン	bc-bncn	菌分V						9以上(BVDV, PRV)		
22 アルブミン25%	GSLベレー リング	-	-	-	1988-1991	アルブミン	b	菌分V						9以上(BVDV, PRV)		
		1	1	0	1991-1997	アルブミン	bc	菌分V						9以上(BVDV, PRV)	1997年HBV・HCV-NATスクリーニング導入	

5 免疫グロブリン製剤

販売名	報告企業名 ^{※1}	肝炎・肝臓 腫瘍等 副作用報 告数			販売期間 (治療期間) ^{※2}	製造方法							ウイルス クリアランス 指数 ^{※4}	備考		
						ヒト由来有効成分	原料スク リーニング ^{※3}	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 (コン分量) ^{※4}	加剤 クリア ^{※5}	ウイルス 除去機	SD処理	液状加熱				蒸気加熱
23 ガンマグロブリンニチヤク	日本製薬	-	-	-	1980-1971	グロブリン	-	菌分II							5.06以上(BVDV)	
		1	1	0	1971-1989	グロブリン	b	菌分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 イルス除去機導入
24 グロベニン	日本製薬	22	0	0	1975-1989	ヘパリン処理グロブリン	b	菌分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 1988年製造中止	
25 グロベニン-I	日本製薬	88	3	0	1983-1993	PEG処理グロブリン	b	菌分II	イオン交換					9以上 (BVDV)	うち3例治療症例	
		3	1	0	1993-1998	PEG処理グロブリン	bc	菌分II	イオン交換					9以上 (BVDV)		
		-	-	-	1998-1998	PEG処理グロブリン	bc-cn	菌分II	イオン交換	○				PEG処理		9以上 (BVDV)
26 減価グロベニン-Iニチヤク	日本製薬	18	0	1	1992-1998	PEG処理グロブリン	bc	菌分II	イオン交換					9以上		
		83	0	0	1996-1998	PEG処理グロブリン	bc	菌分II	イオン交換	○				PEG処理	9以上 (BVDV)	
		161	1	0	1998-	PEG処理グロブリン	bc-bncn	菌分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Hbeグロブリン	b	菌分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	-	菌分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 1998年ウイルス除去機導入
		1	1	0	1998-	破傷風抗毒素	bc-bncn	菌分II		○					9以上 (BVDV)	

販売名	報告企業名 ^{※1}	肝炎・肝臓 腫瘍等 副作用報 告数	うちウイ ルス肝 炎135例	うち特定 薬剤使 用例	販売期間 (治療期間) ^{※2}	製造方法								ウイルス クリアランス 指数 ^{※3}	備考		
						ヒト由来有効成分	原料スク リーニング ^{※4}	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 (コン分量) ^{※4}	知り /777 ^{※4}	ウイルス 除去法	SD処理	液状加熱	蒸気加熱				乾燥加熱
グロブリン-WF	ベネシス	-	-	-	1957-1965	グロブリン	-	画分II+IIIw							2.4 (BVDV)		
		-	-	-	1965-1974	グロブリン グロブリン(胎盤由来)	(b) -	画分II -							6.4以上 (BVDV) <1.0	1972年HBs抗原スクリーニング導入(静脈血由 来)	
		-	-	-	1974-1978	グロブリン グロブリン(胎盤由来)	b -	画分II -							6.4以上 (BVDV) 4.2 (HCV)	1965年から1989年の間、胎盤由来血漿を原料 として一部使用	
		-	-	-	1978-1988	グロブリン グロブリン(胎盤由来)	b -	画分II -							6.4以上 (BVDV) 9.0以上 (HCV)	リパノール分画、PEG分画	
		-	-	-	1989-1993	グロブリン	b(c)	画分II							6.4以上 (BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入	
		-	-	-	1993-1998	グロブリン	bc	画分II							13.0以上 (BVDV)		
		-	-	-	1998-	グロブリン	bc-bncn	画分II							13.0以上 (BVDV) 6.4以上 (BVDV)		
ヴェノグロブリン	ベネシス	4	0	0	1976-1978	グロブリン グロブリン(胎盤由来)	b -	画分II -							4.2 (HCV) 6.4以上 (BVDV)		
		-	-	-	1978-1983	グロブリン(胎盤由来)	-	-							9.0以上 (HCV)	リパノール分画、PEG分画	
		-	-	-	1983-1993	グロブリン	b	画分II							6.4以上 (BVDV)	1992年7月承認受理	
		-	-	-	1993-1998	グロブリン	b	画分II							11.6以上 (BVDV)	治療症例	
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							11.6以上 (BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 2003年10月承認受理	
		16	2	0	1980-1998	PEG処理グロブリン	b	画分II+III							11.6以上 (BVDV)		
ヴェノグロブリン-II	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			13.4以上 (BVDV)	治療症例	
		40	2	0	1991-1998	PEG処理グロブリン	b(c)	画分II+III				60°C/10h			13.4以上 (BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入	
		6	1	0	1998-2006	PEG処理グロブリン	bc-bncn	画分II+III				60°C/10h			18.3以上 (BVDV)		
		95	1	0	1991-1998	PEG処理グロブリン	bc	画分II+III				60°C/10h			13.4以上 (BVDV)		
獣血ヴェノグロブリン-II	ベネシス	91	1	0	1998-	PEG処理グロブリン	bc-bncn	画分II+III				60°C/10h			18.3以上 (BVDV)	2006年低pHインキュベーション導入	
		1	0	0	1994-1995	破傷風抗毒素	bc	画分II+III				60°C/10h			13.4以上 (BVDV)	治療症例 市販薬物は1998.3発売、1998.5HBV-HCV-NAT スクリーニング導入、1998.11ウイルス除去薬導入	
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年ウイルス除去薬導入	
		2	2	0	1998-	抗Dグロブリン	bc-bncn	画分II							11.9以上 (BVDV)		
抗H-BIG	ベネシス	1	1	0	1982-1998	抗Hbsグロブリン	b	画分II							6.4以上 (BVDV)	1988年10月承認受理	
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年ウイルス除去薬導入	
		1	0	0	1998-	抗Hbsグロブリン	bc-bncn	画分II							11.9以上 (BVDV)		
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							7.8以上 (BVDV)	1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1998年ウイルス除去薬導入	
		1	1	0	1998-2001	PEG処理抗Hbsグロブリン	bc-bncn	画分II							13.3以上 (BVDV)	2003年10月承認受理	
		1	1	0	2001-	PEG処理抗Hbsグロブリン	bc-bncn	画分II+III				60°C/10h			18.3以上 (BVDV)		
ヒスタグロピン	日本製薬製薬	6	0	0	1987-1993	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	
		-	-	-	1993-1998	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	1998-2002	グロブリン	bc-bncn	画分II	イオン交換						9.6 (PRV) 7.4以上 (TBEV)	2002年化血研に準承認(輸入→国内製造)	
ヒスタグロピン	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)			

販売名	報告企業名*	肝炎・肝臓 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 (治療期間)**	ヒト由来有効成分	原料スク リーニング ※3	製造方法						ウイルス クリアランス 指数**	備考	
								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 (コン分量)**4	加ト クラー**5	ウイルス 除去率	SD処理	液状加熱	蒸気加熱			
40 ベニロン	化学及血清疫 学研究所	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) 11.8以上(PRV)	うち1例治療症例
		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	化学及血清疫 学研究所	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例治療症例
		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例治療症例
		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例治療症例
		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)	うち1例治療症例
42 ヘパトセーラ	化学及血清疫 学研究所	14	1	0	1981.3-1984.3	抗Hbeグロブリン	b	画分II						4.6(BVDV) 7.0(PRV)	治療症例 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	上清血				○	低pH処理、デプスフィル 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	ペブシン処理グロブリン	-	画分II+III						ペブシン処理	5以上 (BVDV-HSV)	
		10	0	0	1976-1992	ペブシン処理グロブリン	b	画分II+III						ペブシン処理	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	ペブシン処理グロブリン	b	画分II+III				60°C/10h		ペブシン処理	9以上 (BVDV-HSV)	
		-	-	-	1991-1997	ペブシン処理グロブリン	bc	画分II+III				60°C/10h		ペブシン処理	9以上 (BVDV-HSV)	
		2	1	0	1997-2006	ペブシン処理グロブリン	bc-bncn	画分II+III				60°C/10h		ペブシン処理	9以上 (BVDV-HSV)	2007年10月承認整理
46 サンクロボール	CSLベーリン グ	3	0	0	1983-1985	pH4処理グロブリン	-	画分II+III						pH4ペブシン処理	9以上(BVDV,PRV)	治療症例
		17	0	0	1985-1990	pH4処理グロブリン	b	画分II+III						pH4ペブシン処理	9以上(BVDV,PRV)	
		-	-	-	1990-1998	pH4処理グロブリン	bc	画分II+III						pH4ペブシン処理	9以上(BVDV,PRV)	
		-	-	-	1998-2000	pH4処理グロブリン	bc-bncn	画分II+III						pH4ペブシン処理	9以上(BVDV,PRV)	
		-	-	-	2000-	pH4処理グロブリン	bc-bncn	画分II+III					○		pH4ペブシン処理	9以上(SFV,SIN,PRV)
47 グロブリン-N	富士レボ	1	1	0	1982-1997.4	PEG処理グロブリン	-	画分II					PEG処理	-	1985年HBe抗体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 1998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°C/3週間液状インキュ ベーション	6.4以上(BVDV)	1982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	1988-1991	グロブリン	b	画分II+III					25°C/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°C/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°C/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°C/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°C/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-bncn	画分II+III				○		25°C/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治療)	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)	治療症例	
		4	1	0	1988-1992	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	バクスター	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 アンチロビン製剤

販売名	報告企業名*	肝炎・肝臓 他異常等 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)**	ヒト由来有効成分	原料スク リーニング **3	製造方法						ウイルス クリアランス 指数**4	備考	
								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)**4	クロマト グラフ**5	ウイルス 除去膜	SD処理	液状加熱	蒸気加熱			
51 アンスロビンP-ベアリン グ	CSLベアリン グ	11	0	0	1991-1994	アンチロビンⅢ	bc	上清Ⅰ							9以上(HSV) 5.4以上(BVDV)	治験症例
		1	0	0	1994.4-1997	アンチロビンⅢ	bc	上清Ⅰ							9以上(HSV) 5.4以上(BVDV)	
		-	-	-	1997-	アンチロビンⅢ	bc-bnen	上清Ⅰ							9以上(BVDV,HSV)	2009年6月承認整理
52 アンスロビンP	化学及血清製 法研究所	1	0	0	1987-1993	アンチロビンⅢ	bc	上清Ⅰ							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	アンチロビンⅢ	bc	上清Ⅰ	アフィニティ						12.9以上(BVDV)	
		1	0	0	1998-2004	アンチロビンⅢ	bc-bnen	上清Ⅰ	アフィニティ						12.9以上(BVDV)	
		-	-	-	2004-	アンチロビンⅢ	bc-bnen	上清Ⅰ	アフィニティ	○				確定分画	18.7以上(BVDV)	
53 ノイアート	ベネシス	1	0	0	1987-1992	アンチロビンⅢ	b	画分Ⅳ							10.4以上(BVDV)	
		-	-	-	1992-1997	アンチロビンⅢ	bc	画分Ⅳ又は 上清Ⅰ+Ⅱ							10.4以上(BVDV)	
		-	-	-	1997-1998	アンチロビンⅢ	bc	画分Ⅳ又は 上清Ⅰ+Ⅱ			○				13.4以上(BVDV)	
		2	0	0	1998-	アンチロビンⅢ	bc-bnen	画分Ⅳ又は 上清Ⅰ+Ⅱ			○				13.4以上(BVDV)	
54 献血ونسロン	日本製薬	-	-	-	1996-1998	アンチロビンⅢ	bc	上清Ⅰ						65℃/96h	9以上(BVDV)	
		7	0	0	1998-	アンチロビンⅢ	bc-bnen	上清Ⅰ	アフィニティ イオン交換	○				65℃/96h	9以上(BVDV)	

7 その他の血漿分画製剤

販売名	報告企業名*	肝炎・肝臓 他異常等 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)**	ヒト由来有効成分	原料スク リーニング **3	製造方法						ウイルス クリアランス 指数**4	備考		
								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**6	
								出発原料 (コーン分画)**4	クロマト グラフ**5	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 ミ	ベネシス	1	0	0	1986.6-1992	ハプトグロビン	b	画分Ⅳ							確定分画、PEG処理	15.3以上(BVDV)	
		4	0	0	1992-1998	ハプトグロビン	bc	画分Ⅳ							確定分画、PEG処理	15.3以上(BVDV)	
		1	1	0	1998-2001	ハプトグロビン	bc	画分Ⅳ			○				確定分画、PEG処理	19.3以上(BVDV)	
		1	0	0	2001-	ハプトグロビン	bc-bnen	画分Ⅳ			○				確定分画、PEG処理	19.3以上(BVDV)	
56 ベリナートP	CSLベアリン グ	-	-	-	1990-1991	C1-インアグヘクター	b	脱クリオ血漿								9以上(BVDV,HSV)	
		-	-	-	1991-1997	C1-インアグヘクター	bc	脱クリオ血漿								9以上(BVDV,HSV)	
		1	0	0	1997-	C1-インアグヘクター	bc-bnen	脱クリオ血漿								9以上(BVDV,HSV)	
57 注射用アナクトC2500単 位	化学及血清製 法研究所	1	0	0	1989.6-1991.5	活性化プロテインC	b	脱クリオ血漿	アフィニティ						65℃/96h	11.0以上(BVDV)	治験症例
		12	0	0	1991.11-1993.3	活性化プロテインC	bc	脱クリオ血漿	アフィニティ						65℃/96h	11.0以上(BVDV)	治験症例
		4	0	0	2000-	活性化プロテインC	bc-bnen	脱クリオ血漿	アフィニティ	○					65℃/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℃/10h	確定分画	-	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							BPI+UV	-	治験症例(開発中止)

8 生体接着剤等

販売名	報告企業名 ^{※1}	肝炎・肝臓 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) ^{※2}	ヒト由来有効成分	原料スク リーニング ^{※3}	製造方法						ウイルス クリアランス 指数 ^{※4}	備考		
								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 (コンシメ) ^{※4}	加圧 処理 ^{※5}	ウイルス 除去法	SD処理	液状加熱	蒸気加熱				乾燥加熱
60 ティシール	日本製薬製薬	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)	
						XIII因子	b	画分I					60°C/10h /1190hPa	破安分画、PEG処理、加熱 沈殿(56°C/10min)		12.6以上(TBEV)	
					1993-1994	フィブリゲン	bc	クリオ					60°C/10h /1190hPa			8.2以上(TBEV)	
						XIII因子	bc	画分I					60°C/10h /1190hPa	破安分画、PEG処理、加熱 沈殿(56°C/10min)		12.6以上(TBEV)	
					1994-1996	フィブリゲン	bc	クリオ					60°C/10h /1190hPa			8.2以上(TBEV)	
						トロンビン	bc	脱クリオ血漿	イオン交換				60°C/10h /1190hPa、 60°C/1h			8.4以上(TBEV/BVDV)	
						XIII因子	bc	画分I					60°C/10h /1190hPa	破安分画、PEG処理、加熱 沈殿(56°C/10min)		12.6以上(TBEV)	
					1996-2000	フィブリゲン	bc-bnen	クリオ					60°C/10h /1190hPa			8.2以上(TBEV)	
						トロンビン	bc-bnen	脱クリオ血漿	イオン交換				60°C/10h /1190hPa			8.4以上(TBEV/BVDV)	2000年、バクスター社に承継 2005年販売中止
						XIII因子	bc-bnen	画分I					60°C/10h /1190hPa	破安分画、PEG処理、加熱 沈殿(56°C/10min)		12.6以上(TBEV)	
61 ティシールデュオ	日本製薬製薬	18	3	0	1996頃	フィブリゲン	bc-bnen	クリオ						60°C/10h /1190hPa、 60°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	
						トロンビン	bc-bnen	脱クリオ血漿	イオン交換				60°C/10h /1190hPa		8.4以上 (TBEV/BVDV)		
						XIII因子	bc-bnen	画分I				60°C/2h	破安分画、PEG処理、加熱 沈殿(56°C/10min)		12.2以上 (TBEV)		
62 フィブロガミン	CSLベリン グ	43	1	0	1980-1986	XIII因子(胎盤由来)	-	-						リパノール沈殿×2回・CPC 沈殿	リパノール沈殿(1回処 理) HIV ≥ 5.8 CPC沈殿 HIV ≥ 5.2 (†1)	2002年9月承認整理 (†1参照)未検出	
					1986-1991	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		
					1991-1996	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		

販売名	報告企業名 ^{※1}	肝炎・肝機能異常等副作用報告数	うちウイルス肝炎135例	うち特定薬剤使用例	販売期間(治療期間) ^{※2}	製造方法										ウイルスクリアランス指数 ^{※4}	備考									
						ヒト由来有効成分	原料スクリーニング ^{※3}	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(コン分量) ^{※4}	クロマト ^{※5}	ウイルス除去法	SD処理	液状加熱	蒸気加熱		乾燥加熱											
63 フィブロガミン	CSLベーリン	10	2	0	1994.9-1997	X因子	bc	画分I				60°C/10h			AKOH13吸着・脱繊維処理	9以上(BVDV)										
						X因子	bc-bn	画分I				60°C/10h			AKOH13吸着・脱繊維処理	9以上(BVDV)										
64 ベリプラストP	CSLベーリン	67	4	0	1988.4-1991	フィブリゲン	b	クリオ				60°C/10h			グリシン沈殿	9以上(BVDV)										
						X因子(胎盤由来)	-	-				60°C/10h			リパノール沈殿×2回・GPC沈殿	4.9(HBV) 5.4(HCV) ※リパノール、GPC処理(1回)を抜く										
	CSLベーリン	-	-	-	1991-1996	フィブリゲン	bc	クリオ				60°C/10h			グリシン沈殿	9以上(BVDV)										
						トロピン	bc	脱クリオ血漿				60°C/10h			複安沈殿/リン酸カルシウム吸着	9以上(BVDV)	1996年7月承認整理									
65 ベリプラスト	CSLベーリン	12	10	0	1995.6-1997	フィブリゲン	bc	クリオ				60°C/10h			グリシン沈殿	9以上(BVDV)										
						トロピン	bc	脱クリオ血漿				60°C/10h			複安沈殿/リン酸カルシウム吸着	9以上(BVDV)										
						X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)										
		-	-	-	-	1997-2007	フィブリゲン	bc-bn	クリオ				60°C/10h			グリシン沈殿	9以上(BVDV)									
							トロピン	bc-bn	脱クリオ血漿				60°C/10h			複安沈殿/リン酸カルシウム吸着	9以上(BVDV)	2007年10月承認整理								
							X因子	bc-bn	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	1	1	0	2003-	フィブリゲン	bc-bn	クリオ				60°C/10h			グリシン沈殿	9以上(BVDV)										
						トロピン	bc-bn	脱クリオ血漿				60°C/10h			複安沈殿/リン酸カルシウム吸着	9以上(BVDV)										
						X因子	bc-bn	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	CSLベーリン	1	0	0	1992.6-1993.3	フィブリゲン	bc	クリオ				60°C/20h			グリシン沈殿処理、γ線滅菌(製剤)	9以上(BVDV)	治療症例									
						6	0	0	1993.4-1997	フィブリゲン	bc	クリオ				60°C/20h			グリシン沈殿処理、γ線滅菌(製剤)	9以上(BVDV)						
										20	8	0	1997-	フィブリゲン	bc-bn	クリオ				60°C/20h			グリシン沈殿処理、γ線滅菌(製剤)	9以上(BVDV)		
68 ポルヒール	化学及血清療法研究所	4	0	0	1991.11-1992	フィブリゲン	b	クリオ	イオン交換							9.1以上(BVDV) 5.7以上(PRV)										
						トロピン	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)								
						X因子	b	画分I	イオン交換						65°C/144h			脱フィブリゲン処理	9.9以上(BVDV) 10.1以上(PRV)							
					-	-	-	1992-1996	フィブリゲン	bc	クリオ	イオン交換							65°C/144h			9.1以上(BVDV)				
									トロピン	bc	脱クリオ血漿	イオン交換	○					65°C/96h				65°C/144h			11.1以上(BVDV)	
									X因子	bc	画分I	イオン交換						65°C/144h				65°C/144h			脱フィブリゲン処理	9.9以上(BVDV)
4	3	0	1996-	フィブリゲン	bc-bn	クリオ	イオン交換	○							65°C/144h			13.6以上(BVDV)								
				トロピン	bc-bn	脱クリオ血漿	イオン交換	○					65°C/96h				65°C/144h			10.4以上(BVDV)						
X因子	bc-bn	画分I	イオン交換	○						65°C/144h				65°C/144h			脱フィブリゲン処理	10.9以上(BVDV)								
69 ジーティーサーティーン	ユニチカ	3	0	0	1988.10-1991.3	X因子(胎盤由来)	-	-				60°C/10h			リパノール沈殿×2回・GPC	4.9(HBV) 5.4(HCV)	治療症例									
70 ケレス	ユニチカ	1	0	0	1994-1995	X因子(胎盤由来)	-	-				60°C/10h			リパノール沈殿×2回・GPC	4.9(HBV) 5.4(HCV)	1996年9月承認整理									

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症例について、当該症例に投与された薬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薬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薬剤については、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 今題、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 製造期間に関す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録
 - b: ドナーのHBe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
 - on: プール/ミニプール血漿におけるHCV-NAT検査を実施
- ※4 コーン分量の記載
 - クリオ: クリオプレシピテート
 - PTC: プロトロンビンコンプレックス(エタノール分量を行う前の血漿に陰イオン交換体を追加し、吸着成分を濾出により得る)
- ※5 クロマトグラフィーの記録
 - アフィニティ: イムノアフィニティ-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録
 - BVDV: ウン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: 慢性肝炎ウイルス
 - TBEV: 脳神経炎ウイルス
 - HSV: 単純ヘルペスウイルス
 - SFV: サル痘様ウイルス
 - HRV: ヒト免疫不全ウイルス

グロブリンに感染力

血液製剤 C型肝炎ウイルス陽性

はしかの予防や治療などに使われた血液製剤「グロブリン製剤」の安全性を研究した実験で、一部の製剤が

らC型肝炎ウイルスが感染力を維持したまま混入していることを示す陽性反応が出たことがわかった。

同製剤は製造段階のアルコール処理により、ウイルスが混入しても死滅するとされ、国は感染の危険性を認めていない。同製剤は被害C型肝炎の被害者救済法の対象外だが、投与された大分市の男性が同法適用を求める訴訟を起こしており、関係者は今回の結果に注目している。

長井名誉教授によると、陽性反応が出たのは旧シメ

リ十字が1970年代に製造した製剤。77年に同社の製造担当者から譲り受け、密封状態で保管していた。2006年に同大を退職した後、実験を始め、翌07年には、製剤中にウイルスの遺伝子が存在することを示す結果を得た。

09年以降、ウイルスが生きたままなのか、死んで感染力を失った状態かを検証する実験を継続。ヒトの肝細胞に製剤を4時間触れさせた後、ウイルスを蛍光色素で確認する蛍光抗体法を用いたところ、肝細胞が感染したことを示す反応が表れた。実験は複数回行い、いずれも陽性反応が出たという。

厚生労働省は07年の実験について、ウイルスの断片が含まれる可能性を認めた上で、翌年の厚生労働委員

会では「米国での動物実験では感染力は確認されなかった」との見解を示し、グロブリン製剤による感染の危険性を否定してきた。今回の結果については、研究の内容を確認しており、コメントを返さないとしている。