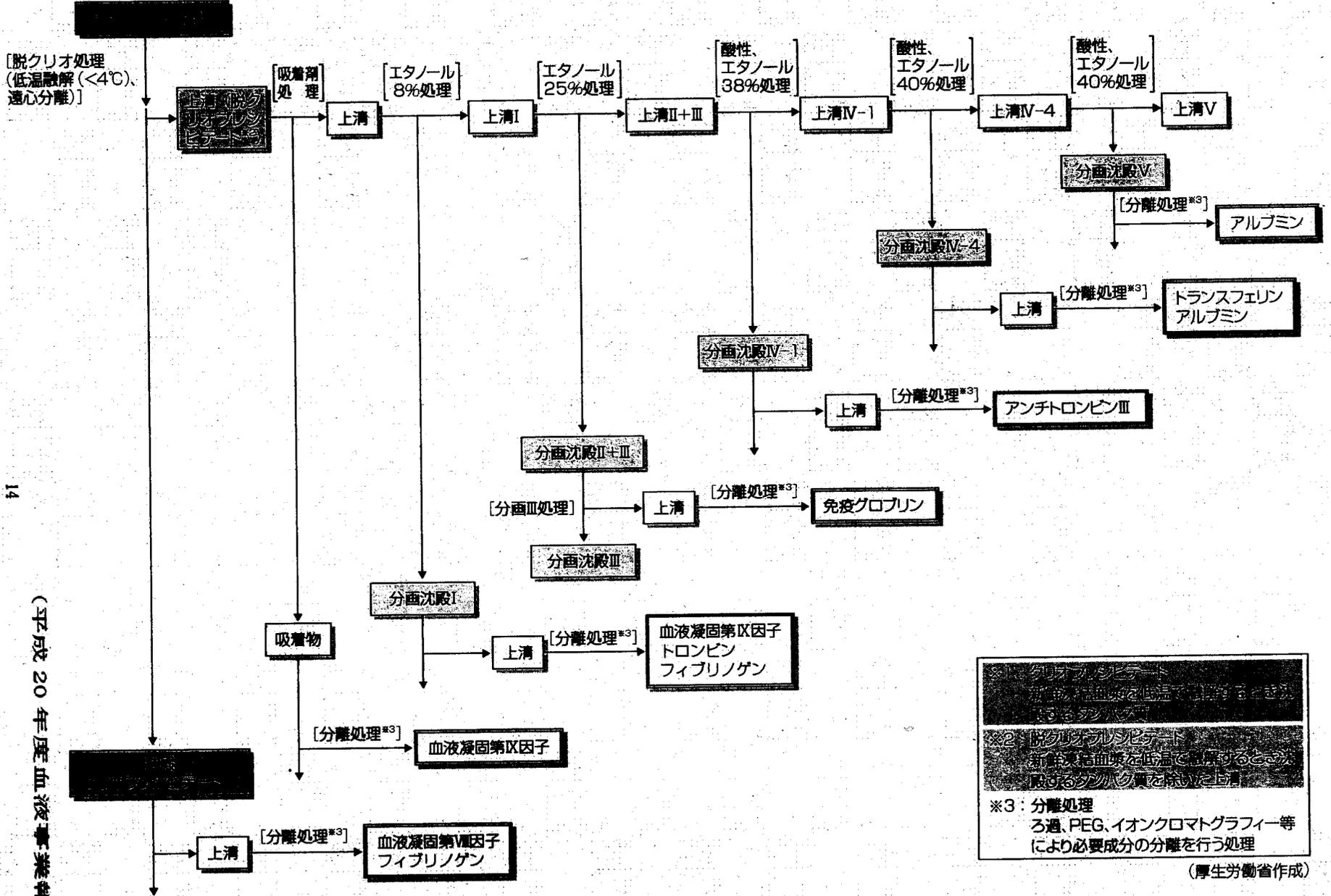


注1：上清(脱クリオプレシピテート)
新鮮凍結血漿を、低温で融解するとき
沈殿するたん白を除いた上清

注2：沈殿(クリオプレシピテート)
新鮮凍結血漿を、低温で融解するとき
沈殿するたん白
※クリオプレシピテートの段階では、
除去・不活化処理は行われない。

(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)

※2: 脱クリオアルシステート
新鮮な血液を低温で凍らせることで
凍る成分が異なる。

※3: 分離処理
ろ過、PEG、イオンクロマトグラフィー等
により必要成分の分離を行う処理

(厚生労働省作成)

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

は既に発動剤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 | | | bc | クリオ | | | | 60°C/10h | | | | | | | | |
| | | - | - | - | | | bc | クリオ | | | | 60°C/10h | | | | | | | | |
| | | - | - | - | | | 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) | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | | | |
| | | - | - | - | | | bc | クリオ | アフィニティ | | | | | | | | 6.1(BVDV) | 1993年販売中止 | | |
| 4 コンファクトF | 化学及血清療法研究所 | 1 | 0 | 0 | 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) | | | |
| | | - | - | - | | | bc-cn | クリオ | イオン交換 | | | | | | 65°C/96h | PEG処理 | 9.8以上(BVDV) | | | |
| | | - | - | - | | | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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バノール分画、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バノール分画、エタノール沈殿(83%)、BPL+UV | 5.8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℃ グアノシ **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℃ グアノシ **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 | | 16.4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 | | 9.6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 | | 16.4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 | | | |
|--------------------|---------------------|----------------------------|-----------------------|----------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------|-------------|-----------|------|------|----------|------------------------------------|----|------|-----------------|---------------------------|
| | | うちウイ ルス肝 炎135例 | うち特 定製 剤使 用例 | 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 | | | | 乾燥加熱 | | |
| 17 プミネート5% | バクスター | - | - | - | 1984-1997 | アルブミン | b | 菌分V | | | | | 60℃/10h | | | | 9.3以上 (BVDV) | 1991年抗HCV抗体スクリーニング導入 |
| | | 3 | 3 | 0 | 1997-1999 | アルブミン | bc-cn | 菌分V | | | | | 60℃/10h | | | | 9.3以上 (BVDV) | |
| | | 1 | 1 | 0 | 1999- | アルブミン | bc-bncn | 菌分V | | | | | 60℃/10h | | | | 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 | | | | | 80℃/10h | | | | 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 | | | | | 60℃/10h | | | | 9.3以上 (BVDV) | |
| | | 2 | 2 | 0 | 1999- | アルブミン | bc-bncn | 菌分V | | | | | 60℃/10h | | | | 9.3以上 (BVDV) | |
| 19 アルブミン25%「バクスター」 | バクスター | 1 | 1 | 0 | 1999-2005 | アルブミン | bc-bncn | 菌分V | | | | | 60℃/10h | | | | 11.2以上(BVDV) | 2005年3月販売中止 |
| 20 アルブミンペーリング | GSLペーリン グ | - | - | - | 1985-1991 | アルブミン | b | 菌分V | | | | | 60℃/10h | | | | 9以上(BVDV, PRV) | |
| | | 1 | 0 | 0 | 1991-1997 | アルブミン | bc | 菌分V | | | | | 60℃/10h | | | | 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ペーリン グ | - | - | - | 1988-1997 | アルブミン | b | 菌分V | | | | | 60℃/10h | | | | 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 | | | | | 60℃/10h | | | | 9以上(BVDV, PRV) | |
| 22 アルブミン25% | GSLペーリン グ | - | - | - | 1988-1991 | アルブミン | b | 菌分V | | | | | 60℃/10h | | | | 9以上(BVDV, PRV) | |
| | | 1 | 1 | 0 | 1991-1997 | アルブミン | bc | 菌分V | | | | | 60℃/10h | | | | 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 | | | |
|------------------|---------------------|----------------------------|-----------------------|----------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------|-------------|-----------|------|------|----------|------------------------------------|----|---------------|---|---|
| | | うちウイ ルス肝 炎135例 | うち特 定製 剤使 用例 | 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 | | | | 乾燥加熱 | | |
| 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 | | | | | PEG処理 | | 9以上 (BVDV) | うち3例治療症例 | |
| | | 3 | 1 | 0 | 1993-1996 | PEG処理グロブリン | bc | 菌分II | イオン交換 | | | | | PEG処理 | | 9以上 (BVDV) | | |
| | | - | - | - | 1996-1998 | 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) | 1998年HBV・HCV-NATスクリーニング導入 1999年製造中止 | |
| 26 賦血グロベニン-Iニチヤク | 日本製薬 | 18 | 0 | 1 | 1992-1996 | PEG処理グロブリン | bc | 菌分II | イオン交換 | | | | | PEG処理 | | 9以上 (BVDV) | | |
| | | 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) | | |
| 27 HBグロブリンニチヤク | 日本製薬 | 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) | | |
| 28 破傷風グロブリンニチヤク | 日本製薬 | 2 | 1 | 0 | 1980-1992 | 抗Hbsグロブリン | b | 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 | |
| | | - | - | - | 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 製 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 (コン成分) ^{※4} | 知 り な い ^{※4} | ウイルス 除去法 | SD処理 | 液状加熱 | | | | 蒸気加熱 |
| 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) | リパノール分離、PEG分離 |
| | | - | - | - | 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) | |
| 29 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) | リパノール分離、PEG分離 |
| | | - | - | - | 1983-1993 | グロブリン | b | 画分II | | | | | | | 6.4以上(BVDV) | 1992年7月承認整理 |
| | | - | - | - | 1993-1998 | グロブリン | b | 画分II | | | | | | | 11.6以上(BVDV) | 治療症例 |
| 30 ヴェノグロブリン-I | ベネシス | 9 | 0 | 0 | 1976-1982 | PEG処理グロブリン | b | 画分II+III | | | | | PEG処理 | 11.6以上(BVDV) | 1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 2003年10月承認整理 | |
| | | 16 | 2 | 0 | 1980-1998 | PEG処理グロブリン | b | 画分II+III | | | | | PEG処理 | 11.6以上(BVDV) | | |
| 31 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 | PEG処理 | 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 | PEG処理 | 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 | PEG処理 | 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 | PEG処理 | 13.4以上(BVDV) | | |
| 32 減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 | PEG処理 | 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 | PEG処理 | 13.4以上(BVDV) | 治療症例 市販製剤は1998.3発売、1998.5HBV-HCV-NAT スクリーニング導入、1998.11ウイルス除去剤導入 | |
| 34 抗D人免疫グロブリン-ヨ シトミ/抗D人免疫グロブ リン-WF | ベネシス | - | - | - | 1972-1998 | 抗Dグロブリン | - | 画分II | | | | | | | 6.4以上(BVDV) | 1977年HBs抗原スクリーニング導入 1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1993年ウイルス除去剤導入 |
| | | 2 | 2 | 0 | 1998- | 抗Dグロブリン | bc-bncn | 画分II | | | | | | | 11.9以上(BVDV) | |
| 35 H-BIG | ベネシス | 1 | 1 | 0 | 1982-1998 | 抗Hbsグロブリン | b | 画分II | | | | | | | 6.4以上(BVDV) | 1988年10月承認整理 |
| 36 ヘプスブリン | ベネシス | - | - | - | 1985-1998 | 抗Hbsグロブリン | b | 画分II | | | | | | | 6.4以上(BVDV) | 1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1993年ウイルス除去剤導入 |
| | | 1 | 0 | 0 | 1998- | 抗Hbsグロブリン | bc-bncn | 画分II | | | | | | | 11.9以上(BVDV) | |
| 37 ヘプスブリン-I | ベネシス | - | - | - | 1989-1998 | PEG処理抗Hbsグロブリン | b | 画分II | | | | | PEG処理 | 7.8以上(BVDV) | 1992年抗HCV抗体スクリーニング導入 1998年ウイルス除去剤導入 | |
| | | 1 | 1 | 0 | 1998-2001 | PEG処理抗Hbsグロブリン | bc-bncn | 画分II | | | | | PEG処理 | 13.3以上(BVDV) | 2003年10月承認整理 | |
| | | 1 | 1 | 0 | 2001- | PEG処理抗Hbsグロブリン | bc-bncn | 画分II+III | | | | 60°C/10h | PEG処理 | 18.3以上(BVDV) | | |
| 38 静注用ヘプスブリン-II | ベネシス | 1 | 1 | 0 | 2001- | PEG処理抗Hbsグロブリン | bc-bncn | 画分II+III | | | | 60°C/10h | PEG処理 | 18.3以上(BVDV) | | |
| 39 ヒスタグロピン | 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 ペニロン | 化学及血清療法研究所 | 37 | 7 | 0 | 1979-1993 | スルホ化グロブリン | b | 画分II | | | | | | スルホ化処理 | 7.2(BVDV) 11.8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 | 化学及血清療法研究所 | 10 | 0 | 0 | 1991-1994 | スルホ化グロブリン | bc | 画分II | | ○ | | | | スルホ化処理 | 7.2以上(BVDV) | うち7例治療症例 |
| | | 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 | 化学及血清療法研究所 | 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 | 上清画 | | | ○ | | 低pH処理、デプスフィルトレーション | 17.6以上(BVDV) 21.8以上(PRV) | | |
| 44 ガンマ・ベニン | CSLベーリン | 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 | 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 | 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 ろ過 ^{※5} | ウイルス 除去薬 | 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ベアリン 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 後) HIV ₁ ≥ 5.8 CPC沈殿 HIV ₁ ≥ 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 後 | |
| | | | | | 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 後 | |

| 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 | | | AKOH3吸着・脱繊維処理 | 9以上(BVDV) | | | | | |
| | | | | | | X因子 | bc-bn | 画分I | | | | | 60°C/10h | | | AKOH3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) | | | | | |
| | | 5 | 4 | 0 | 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 | |
| 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 | | | | | 65°C/144h | | | 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 | | | | 11.1以上(BVDV) | | |
| | | | | | | | | | X因子 | bc | 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) | |
| 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 | | | | 10.4以上(BVDV) | | | | | | | |
| X因子 | bc-bn | 画分I | イオン交換 | ○ | | | 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: 脳脊髄液性脳炎ウイルス
 - 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と、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。