

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

個別症例報告のまとめ方について

個別症例報告が添付されているもののうち、個別症例報告の重複を除いたものを一覧表の後に添付した（国内症例については、資料Eにおいて集積報告を行っているため、添付していない）。

受理日	報告番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料料名	原産国	含有成分	文庫	症例	適正使用措置
2004/12/02	40239	日本赤十字社	解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し
2004/12/14	40240	日本赤十字社	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し
2004/12/16	40241	株式会社ベネシス 日本臓器製薬株式会社	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有り	無し	無し
2004/12/16	40242	株式会社ベネシス 日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第XⅢ因子	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、 ニュージール	有効成分	無し	無し	無し
2004/12/16	40243	株式会社ベネシス 日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第XⅢ因子	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	不明(未販売)	製造工程	有り	無し	無し
2004/12/16	40244	株式会社ベネシス 日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第XⅢ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有り	無し	無し
2004/12/16	40245	株式会社ベネシス 日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第XⅢ因子	トロンピン	ヒト血液	米国	有効成分	有り	無し	無し
2004/12/16	40246	株式会社ベネシス 日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第XⅢ因子	血液凝固第XⅢ因子	ヒト血液	米国	有効成分	有り	無し	無し
2004/12/16	40247	株式会社ベネシス 日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第XⅢ因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	米国	有効成分	有り	無し	無し
2004/12/22	40248	日本赤十字社	人全血液	人全血液	人血液	日本	有効成分	有り	無し	有り
2004/12/22	40249	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有り	有り	有り
2004/12/27	40250	バクスター株式会社	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し
2004/12/27	40251	バクスター株式会社	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有り	有り	無し
2004/12/27	40252	バクスター株式会社	フィブリノゲン加第XⅢ因子	ヒト凝固性たん白質 (フィブリノゲン加第 XⅢ因子)	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し
2004/12/27	40253	バクスター株式会社	フィブリノゲン加第XⅢ因子	トロンピン	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し
2004/12/27	40254	バクスター株式会社	フィブリノゲン加第XⅢ因子	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	製造工程	無し	有り	無し
2004/12/27	40255	バクスター株式会社	フィブリノゲン加第XⅢ因子	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、米 国又はニュー ジール	有効成分・添加物	無し	無し	無し
2004/12/27	40256	バクスター株式会社	フィブリノゲン加第XⅢ因子	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有り	有り	無し
2005/01/07	40257	株式会社ベネシス 株式会社第一ラジオ アイソトープ研究所	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	米国	有効成分	有り	無し	無し
2005/01/12	40258	株式会社ベネシス 株式会社第一ラジオ アイソトープ研究所	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分	有り	無し	無し
2005/01/19	40259	財団法人化学及血清 療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人免疫グロブリンG	ヒト血液	ベニロン:米 国、ベニロン- I:日本	有効成分	有り	有り	無し
2004/01/21	40260	日本製薬株式会社	乾燥人血液凝固第Ⅳ因子複合体	血液凝固第Ⅳ因子複合体	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し
2005/01/24	40261	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ブタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ (活性型)(遺伝子組 換え)	ブタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	該当しない	有効成分	無し	無し	無し
2005/01/24	40262	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ブタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	ニュージール ド、米国又はカ ナダ	製造工程	無し	無し	無し
2005/01/24	40263	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ブタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来トリプ シン	ブタ膵臓(抽 出物)	該当しない	製造工程	無し	無し	無し
2004/01/24	40264	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ブタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ新生仔血清	ウシ血液	ニュージール ド	製造工程	無し	無し	無し
2005/01/26	40265	ZLBベリング株式 会社	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ペプシン	ブタの胃	米国	製造工程	無し	無し	無し
2005/01/26	40266	ZLBベリング株式 会社	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	乾燥濃縮人アンチ トロンピンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、 オーストリア	有効成分	有り	有り	無し
2005/01/26	40267	財団法人化学及血清 療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	アンチトロンピンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	無し
2005/01/28	40268	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアル ファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換 えチャイニー ズ卵巣細胞株	該当なし	有効成分	無し	有り	無し
2005/01/28	40269	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有り	有り	無し
2005/01/28	40270	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無し	有り	無し
2005/01/28	40271	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺	ド	製造工程	無し	有り	無し
2005/01/28	40272	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗第Ⅳ因 子モノクローナル抗 体製造用)	ウシ膵臓	米国	製造工程	無し	有り	無し
2005/01/28	40273	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅳ 因子モノクローナル 抗体製造用-1)	ウシ血液	米国	製造工程	無し	有り	無し
2005/01/28	40274	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅳ 因子モノクローナル 抗体製造用-2)	ウシ肝臓	米国又はカナダ	製造工程	無し	有り	無し
2005/01/28	40275	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第 Ⅳ因子モノクローナ ル抗体製造用)	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無し	有り	無し
2005/01/28	40276	バクスター株式会社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し
2005/01/28	40277	バクスター株式会社	人血清アルブミン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	製造工程	無し	有り	無し
2005/01/28	40278	バクスター株式会社	活性化プロトロンピン複合体濃縮製剤	乾燥人血液凝固第Ⅳ 因子阻害物質補正活 性複合体	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し
2005/01/28	40279	バクスター株式会社	活性化プロトロンピン複合体濃縮製剤	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	該当なし	添加物	無し	有り	無し
2005/01/28	40280	バクスター株式会社	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	有り	有り	無し

感染症発生症例一覧

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第1回	1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	不明	不明	未回復	症例報告	当該製品	登録番号：D03-31 (未完了報告 報告日：2003年8月6日) MedDRA: Version(6.1)
	2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	76歳	2003/9/19	未回復	症例報告	当該製品	登録番号：A03-32 (未完了報告 報告日：2003年8月6日) MedDRA: Version(6.1)
第2回	1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	26歳	2003/8/30	回復 又は 軽快	症例報告	当該製品	識別番号：03000006 報告日：2004年1月7日 第2回症例番号1は前回症例報告における第1回症例番号3において報告したものの完了報告 MedDRA: Version(6.1)
	2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	6歳	1994/6/21	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：04000013 報告日：2004年5月27日 MedDRA: Version(7.0)

40250	バクスター株式会社	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国	有効成分
40251	バクスター株式会社	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物

感染症発生症例一覧

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第1回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	76歳	2003/9/19	不明	症例報告	当該製品	登録番号：A03-120 (未完了報告 2003年10月3日) MedDRA: Version(6.1)
第2回	1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	69歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000020 報告日：2004年2月10日 MedDRA: Version(6.1)
	2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	フランス	女	87歳	2003/12/18	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000022 報告日：2004年4月9日 MedDRA: Version(7.0)
	3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	4歳	1998/6/10	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000006 報告日：2004年4月30日 MedDRA: Version(7.0)
第3回	1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	55歳	2001年	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000030 報告日：2004年7月29日 MedDRA: Version(7.0)

40252	バクスター株式会社	フィブリノゲン加第XIII因子	ヒト凝固性たん白質 (フィブリノゲン加第XIII因子)	人血漿	米国
40253	バクスター株式会社	フィブリノゲン加第XIII因子	トロンビン	人血漿	米国
40254	バクスター株式会社	フィブリノゲン加第XIII因子	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国
40256	バクスター株式会社	フィブリノゲン加第XIII因子	人血清アルブミン	人血漿	米国

別紙様式第4

感染症発生症例一覧

	番号	感染症の種類		発生国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第3回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	44	2004/08	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	オーストリア	女	不明	2004/06	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	29	2004/05	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2003/10/14	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	4	臨床検査	ウイルス負荷	ドイツ	女	41	2003/10/14	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	4	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	41	2003/10/14	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
第2回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	オーストリア	男	16歳	2004/02	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	59歳	2004/01	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	3	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	ドイツ	男	不明	不明	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	3	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	不明	不明	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	3	臨床検査	抗HBc抗体陽性	ドイツ	男	不明	不明	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例

40266	ZLBベアリング株式会社	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア
-------	--------------	----------------	----------------	------	---------------

感染症発生症例一覧

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第3回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000072 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version(7.1)
	2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000073 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version(7.1)
第2回	1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 03000021 報告日: 2004年2月18日 MedDRA: Version(6.1)

40268	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞株	該当なし
40269	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国
40270	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国
40271	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺	ド
40272	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ膵臓	米国
40273	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用-1)	ウシ血液	米国
40274	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用-2)	ウシ肝臓	米国又はカナダ
40275	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ血液	オーストラリア

感染症発生症例一覧

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第3回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1歳	2003/12/04	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：04000024 2004年8月19日 第3回症例番号1は前回症例報告における第2回症例番号2において報告したものの追加報告 MedDRA: Version (7.0)
第2回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	73歳	不明	死亡	症例報告	当該製品	識別番号：03000019 2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	37歳	2004/05/06	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：04000014 2004年6月17日 MedDRA: Version (7.0)
	3	臨床検査	C型肝炎ウイルス	イタリア	男性	66歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000018 2004年6月17日 MedDRA: Version (7.0)
第1回	1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	49歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000012 2003年12月25日 MedDRA: Version (6.1)
	2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	91歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000013 2003年12月25日 MedDRA: Version (6.1)

40276	バクスター株式会社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国
40277	バクスター株式会社	人血清アルブミン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国

感染症発生症例一覧

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第 3 回	1	感染症および 寄生虫症	A型肝炎	米国	男性	不明	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
	1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	男性	不明	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
	1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	不明	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)

40278	バクスター株式会社	活性化プロトロンビン複合体濃縮製剤	乾燥人血液凝固第Ⅷ 因子阻害物質補正活 性複合体	人血漿	米国
40279	バクスター株式会社	活性化プロトロンビン複合体濃縮製剤	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	該当なし