

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）。

感染症定期報告の報告状況(平成18年3月1日～平成18年5月31日)

資料1

血対1 D	受理日	報告者名	一般名	生物由来 成分名	原材料 名	原産国	含有区 分	文献	症例	適正 使用 措置
50233	2006/3/10	株式会社ベネシス	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン①、② 人免疫グロブリン③	人免疫グロブリンG	人血液	①日本、 ②③米国	有効成分	有	有	無
50234	2006/3/10	株式会社ベネシス	人血清アルブミン①、②、③ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子④ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子⑤	人血清アルブミン	人血液	①②④⑤ 日本、③ 米国	有効成分 添加物	有	有	無
50235	2006/3/10	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	人血液	日本	有効成分	有	有	無
50236	2006/3/13	日本赤十字社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃	米国	製造工程	無	無	無
50237	2006/3/23	日本製薬株式会社	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
50238	2006/3/23	日本製薬株式会社	人血清アルブミン(20%)①、②、⑥ 加熱人血漿たん白③、④ 人血清アルブミン(25%)⑤ 人血清アルブミン(5%)⑦	人血清アルブミン	人血液	①③⑤日 本 ②④ 現在製造 していない ⑥⑦未発 本	有効成分	有	無	無
50239	2006/3/23	日本製薬株式会社	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン①、②	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	人血液	①日本(② 現在製造 していない)	有効成分	有	無	無
50240	2006/3/23	日本製薬株式会社	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロンビンⅢ	人血液	日本	有効成分	有	無	無
50241	2006/3/24	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無
50242	2006/3/27	日本赤十字社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
50243	2006/3/27	日本赤十字社	合成血	合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	無
50244	2006/3/27	バクスター株式会社	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	人血漿	米国	有効成分	無	無	無
50245	2006/3/27	バクスター株式会社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無
50246	2006/3/27	バクスター株式会社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子	人血漿	米国	有効成分	無	有	無
50247	2006/3/27	バクスター株式会社	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	添加物	無	有	無
50248	2006/3/27	バクスター株式会社	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	人血漿	米国	有効成分	無	有	無
50249	2006/3/28	ZLBベーリング株式会社	人血清アルブミン①～③ 人血液凝固第ⅩⅢ因子④ フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子⑤、⑥	人血清アルブミン	ヒト血液	①④⑤⑥ 米国、ドイ ツ、オースト リア ②③米国	①～③有 効成分 ④～⑥添 加物	有	有	無
50250	2006/3/28	ZLBベーリング株式会社	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	アプロチミン液	ウシ肺	ウルグアイ、 ニュージー ランド	有効成分	無	無	無
60001	2006/4/6	日本メジフィジックス株式会社	診断薬	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	有	無	無

感染症定期報告の報告状況(平成18年3月1日～平成18年5月31日)

資料1

血対ID	受理日	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	正使用措置
60002	2006/4/10	日本赤十字社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
60003	2006/4/10	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
60004	2006/4/10	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国、フランス、アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無
60005	2006/4/18	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	マウスモノクローナル抗体	マウス脾臓細胞と骨髓腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無
60006	2006/4/18	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	ヤギIgG	ヤギ血液	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無
60007	2006/4/18	株式会社ベネシス	乾燥抗HBs人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無
60008	2006/4/19	財団法人 化学及血清療法研究所	人免疫グロブリン ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤	免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
60009	2006/4/20	ZLBベーリング株式会社	ヒトフィブリノゲン トロンビン画分 アプロチニン	ヒトアルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物	有	無	無
60010	2006/4/20	ZLBベーリング株式会社	ヒトフィブリノゲン トロンビン画分 アプロチニン	アプロチニン	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無
60011	2006/4/20	ZLBベーリング株式会社	ヒトフィブリノゲン トロンビン画分 アプロチニン	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	無	無
60012	2006/4/20	ZLBベーリング株式会社	ヒトフィブリノゲン トロンビン画分 アプロチニン	ウマコラーゲン	ウマアキレス腱	フランス、ドイツ、ベルギー、イタリア	支持体	無	無	無
60013	2006/4/20	ZLBベーリング株式会社	ヒトフィブリノゲン トロンビン画分 アプロチニン	トロンビン画分	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無
60014	2006/4/20	ZLBベーリング株式会社	ヒトフィブリノゲン トロンビン画分 アプロチニン	トロンボプラスチン	ウサギ脳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無
60015	2006/4/20	ZLBベーリング株式会社	ヒトフィブリノゲン トロンビン画分 アプロチニン	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無
60016	2006/4/20	ZLBベーリング株式会社	ヒトフィブリノゲン トロンビン画分 アプロチニン	ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無
60017	2006/4/21	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	日本	製造工程	無	無	無
60018	2006/4/21	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	インスリン	ウシ脾臓	米国	製造工程	無	無	無

感染症定期報告の報告状況(平成18年3月1日～平成18年5月31日)

資料1

血対D	受理日	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置
60019	2006/4/21	バイエル薬品株式会社	pH4処理酸性人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国	有効成分	有	有	無
60020	2006/4/21	バイエル薬品株式会社	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓	米国	製造工程	有	有	無
60021	2006/4/21	バイエル薬品株式会社	人血清アルブミン オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分 製造工程	有	有	無
60022	2006/4/21	バイエル薬品株式会社	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	有	無
60023	2006/4/21	バイエル薬品株式会社	加熱人血漿たん白 オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	有効成分 製造工程	有	有	無
60024	2006/4/21	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	無	無	無
60025	2006/4/24	日本製薬株式会社	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無
60026	2006/4/24	日本製薬株式会社	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	無	無
60027	2006/4/25	日本メジファジックス株式会社	人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)	人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無
60028	2006/4/26	日本赤十字社	人血小板濃厚液	人血小板濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無
60029	2006/4/26	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人血漿	人血液	日本	有効成分	有	有	無
60030	2006/4/26	日本赤十字社	洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液	人血液	日本	有効成分	有	有	無
60031	2006/4/26	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無
60032	2006/4/26	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無
60033	2006/4/26	日本赤十字社	白血球除去人赤血球浮遊液	白血球除去人赤血球浮遊液	人血液	日本	有効成分	有	有	無
60034	2006/4/26	日本赤十字社	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
60035	2006/4/27	ZLBベーリング株式会社	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無
60036	2006/4/27	ZLBベーリング株式会社	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無
60037	2006/4/27	ZLBベーリング株式会社	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 人血液凝固第ⅩⅢ因子	人血液凝固第ⅩⅢ因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無
60038	2006/4/27	ZLBベーリング株式会社	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無
60039	2006/4/27	ZLBベーリング株式会社	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	アンチトロンピン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	有	無
60040	2006/4/27	ZLBベーリング株式会社	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	トロンピン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無

血対 D	受理日	報告者名	一般名	生物由来 成分名	原材料 名	原産国	含有区 分	文献	症例	適正 使用 措置
60041	2006/5/1	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
60042	2006/5/1	財団法人 化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	アプロチニン液	ウシ肺臓	ウルグアイ	有効成分	無	無	無
60043	2006/5/1	財団法人 化学及血清療法研究所	ボルヒール 乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン* 乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	*有効成分 *以外: 添加物	有	無	無
60044	2006/5/1	財団法人 化学及血清療法研究所	①フィブリノゲン加第XIII因子 ②乾燥濃縮人活性化プロテインC ③トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	①③有効成分 ②製造工程	有	無	無
60045	2006/5/1	財団法人 化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
60046	2006/5/1	財団法人 化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
60047	2006/5/19	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無
60048	2006/5/23	株式会社ベネシス	乾燥人フィブリノゲン フィブリノゲン加第XIII因子	①凝固性たん白質②精製フィブリノゲン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
60049	2006/5/23	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	人アンチトロンビンIII	人血液	非献血:米国、献血:日本	有効成分	有	無	無
60050	2006/5/23	株式会社ベネシス	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリン	人血液	米国	有効成分	有	無	無
60051	2006/5/23	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	血液凝固第IX因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無
60052	2006/5/23	株式会社ベネシス	トロンビン フィブリノゲン加第XIII因子	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
60053	2006/5/24	ZLBベーリング株式会社	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	ヒト血液	ドイツ	有効成分	有	有	無
60054	2006/5/26	日本製薬株式会社	人免疫グロブリン	免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無
60055	2006/5/26	日本製薬株式会社	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無

報告回	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢(歳)	発現時期(年/月/日)	転帰	出典	区分	識別番号	報告日	MedDRA(Ver.)	備考
		器官別大分類	基本語(PT)											
第6回	6-126	感染症および寄生虫症	A型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	回復	症例報告	外国製品	05000534	2006/2/8	8.1	
第6回	6-148	感染症および寄生虫症	A型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	回復	症例報告	外国製品	05000559	2006/2/13	8.1	
第6回	6-153	感染症および寄生虫症	A型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000565	2006/2/13	8.1	
第6回	6-159	感染症および寄生虫症	A型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000587	2006/2/16	8.1	
第6回	6-161	感染症および寄生虫症	A型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000589	2006/2/16	8.1	
第6回	6-032	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アルゼンチン	男性	14	1994	不明	症例報告	外国製品	05000458	2005/10/28	8.1	
第6回	4-06	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	11	不明	不明	症例報告	外国製品	04000081	2005/9/16	8.1	第6回症例番号4-06は前回報告における第4回症例番号4-06において報告したものの追加報告
第6回	5-136	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000100	2005/10/27	8.0	第6回症例番号5-136は前回報告における第5回症例番号5-136において報告したものの追加報告
第6回	5-101	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000404	2005/10/21	8.1	第6回症例番号5-101は前回報告における第5回症例番号5-101において報告したものの追加報告
第6回	6-059	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000453	2005/10/25	8.1	
第6回	6-087	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000490	2005/12/20	8.1	
第6回	6-146	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000558	2006/2/13	8.1	
第6回	6-013	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000567	2006/2/13	8.1	
第6回	6-002	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アルゼンチン	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000569	2006/2/13	8.1	
第6回	6-003	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000585	2006/2/16	8.1	
第6回	6-163	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000591	2006/2/16	8.1	
第6回	6-166	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ペルー	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000598	2006/2/16	8.1	
第6回	6-176	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000613	2006/2/22	8.1	
第6回	6-007	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	1985	不明	症例報告	外国製品	05000571	2006/2/13	8.1	
第6回	6-015	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ブラジル	男性	不明	1986	不明	症例報告	外国製品	05000619	2006/2/22	8.1	
第6回	6-025	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	1990	不明	症例報告	外国製品	05000536	2006/2/8	8.1	
第6回	6-026	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	1990	不明	症例報告	外国製品	05000537	2006/2/8	8.1	
第6回	6-032	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	14	1994	不明	症例報告	外国製品	05000458	2005/10/28	8.1	
第6回	6-035	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	32	1995/5/24	不明	症例報告	外国製品	05000607	2006/2/22	8.1	
第6回	6-037	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	2001	不明	症例報告	外国製品	05000562	2006/2/13	8.1	
第6回	6-038	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	女性	不明	2003	不明	症例報告	外国製品	05000628	2006/2/24	8.1	
第6回	4-06	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男性	11	不明	不明	症例報告	外国製品	04000081	2005/9/16	8.1	第6回症例番号4-06は前回報告における第4回症例番号4-06において報告したものの追加報告
第6回	5-101	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000404	2005/10/21	8.1	第6回症例番号5-101は前回報告における第5回症例番号5-101において報告したものの追加報告
第6回	6-045	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ベネズエラ	男性	不明	不明	死亡	症例報告	外国製品	05000439	2005/9/9	8.0	
第6回	6-049	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ベネズエラ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000443	2005/9/14	8.0	
第6回	6-050	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	41	不明	不明	症例報告	外国製品	05000444	2005/9/14	8.0	
第6回	6-051	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ベネズエラ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000445	2005/9/14	8.0	
第6回	6-052	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000446	2005/9/14	8.0	
第6回	6-054	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ベネズエラ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000448	2005/9/16	8.0	
第6回	6-055	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	当該製品	05000449	2005/9/22	8.1	
第6回	6-056	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000450	2005/10/4	8.1	
第6回	6-057	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000451	2005/10/19	8.1	
第6回	6-058	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000452	2005/10/25	8.1	
第6回	6-059	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000453	2005/10/25	8.1	
第6回	6-060	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000454	2005/10/25	8.1	
第6回	6-061	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000455	2005/10/27	8.1	

50245 50246 2006/3/27 バクスター株式会社 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子