

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3において集積報告を行っているため、添付していない）。

血製品ID	受理日	薬名	製造元	成分	生体由来	原料	原産国	有効成分	添加物	製造工程	
100016	2009/9/29	90535	CSL ベーリン グ	人血清アルブミン 人血液凝固第XIII因子 フィブリノゲン追加XIII因子	人血清アル ブミン	ヒト血液	米国、ド イツ、オース トリア	有効成分	あり	あり	なし
100018	2009/9/29	90537	バク スター	乾燥凍結人血液凝固第III因子	人血清アル ブミン	人血漿	米国	添加物	なし	あり	なし
100019	2009/9/29	90538	バク スター	乾燥凍結人血液凝固第III因子	乾燥人血液 凝固第III因 子	人血漿	米国	有効成分	なし	あり	なし
100027	2009/10/22	90643	CSL ベーリン グ	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	あり	あり	なし
100028	2009/10/22	90644	CSL ベーリン グ	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	イボリン	ブタ腎臓	米国	製造工程	なし	あり	なし
100029	2009/10/22	90645	CSL ベーリン グ	フィブリノゲン追加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	あり	あり	なし
100045	2009/10/28	90892	CSL ベーリン グ	-	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	あり	あり	なし
100046	2009/10/28	90893	CSL ベーリン グ	-	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	あり	あり	なし
100047	2009/10/28	90894	CSL ベーリン グ	-	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	あり	あり	なし
100048	2009/10/28	90895	CSL ベーリン グ	-	ウマコラーゲ ン	ウマ深部指 状関節	フランス、 ドイツ、ベ ルギー、イ タリア、オ ーストリア、 米国、カナ ダ、ブラジ ル	支持体	なし	あり	なし
100049	2009/10/28	90896	CSL ベーリン グ	-	ヒトフィブリ ノゲン	ウマ腎臓	ニュージー ランド	製造工程	なし	あり	なし
100050	2009/10/28	90897	CSL ベーリン グ	-	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	なし	あり	なし
100051	2009/10/28	90898	CSL ベーリン グ	-	ヒトリン酸	ウシ血液	ニュージー ランド	有効成分	なし	あり	なし
100052	2009/10/28	90899	CSL ベーリン グ	-	ヘパリン	ブタ腎臓	中国	製造工程	なし	あり	なし

感染症発生症例一覧

報告回	番号	感染症の種類		発現国	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								識別番号	報告日	MedDRA (Ver.)
第13回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	66	2009/5/1	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000009	報告日:2009年7月22日	
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	77	2009/1/5	不明	症例報告	当該製品	識別番号3-08000040	報告日:2009年2月17日	
第12回	報告なし												
第11回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	24	2008/1/10	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000031	報告日:2008年3月25日	
	2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号1-07000251	報告日:2008年4月30日	
第10回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2007/8/7	回復	症例報告	当該製品	識別番号1-07000093	報告日:2007年10月11日	
259 第9回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000010	報告日:2007年8月6日	
	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000010	報告日:2007年8月6日	
	1	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000010	報告日:2007年8月6日	
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	61	2007年1月	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000032	報告日:2007年3月30日	
	2	臨床検査	C型肝炎陽性	ドイツ	女	61	2007年1月	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000032	報告日:2007年3月30日	
	2	臨床検査	C型肝炎陽性	ドイツ	女	61	2007年1月	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000032	報告日:2007年3月30日	
第8回	報告なし												
第7回	報告なし												
第6回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	77	2005/9/28	未回復	症例報告	外国製品	識別番号:3-05000493	報告日:2005年12月27日	
第5回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	68	2004/7/6	未回復	症例報告	当該製品	識別番号:1-04000325	報告日:2005年3月18日	
第4回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	フランス	男	68	2004/08	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000088	報告日:2004年11月22日	
第3回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	81	1996	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000048	報告日:2004年07月30日	
第2回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	78	2003/10/20	未回復	症例報告	当該製品	識別番号:1-03000030	報告日:2003/12/26	
	2	肝胆道系障害	肝機能異常NOS	日本	男	62	2003/04/07	軽快	症例報告	当該製品	識別番号:A03-22	報告日:2003/08/14	
第1回	報告なし												

100016 2009/9/29 90535 GSI ベーリン グ 人血清アルブミン 人血液凝固第Ⅲ因子 フォブリノゲン加酸素前駆体 人血清アルブミン

感染症発生症例一覧

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	備考		
		器官別大分類	基本語 (PT)								識別番号	報告日	MedDRA (Ver.)
第13回	13-1	感染症および寄生虫症	HIV感染	フランス	男性	49	不明	不明	症例報告	外国製品	08000041	2009/3/18	12.1
第13回	13-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	フランス	男性	49	1998	不明	症例報告	外国製品	09000005	2009/3/18	12.1
第13回	13-2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男性	11	1989	不明	症例報告	外国製品	08000041	2009/3/18	12.1
第12回	12-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男性	不明	不明	死亡	症例報告	外国製品	08000023	2008/10/27	11.0
第12回	12-2	感染症および寄生虫症	急性HIV感染	アメリカ	男性	不明	不明	死亡	症例報告	外国製品	08000023	2008/10/27	11.0
第11回	5-231	感染症および寄生虫症	HIV感染	ブラジル	男性	不明	不明	死亡	症例報告	外国製品	05000274	2008/4/21	11.0
第11回	5-231	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000274	2008/4/21	11.0
第10回	10-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	小児	2004/5/25	不明	症例報告	外国製品	07000015	2007/10/29	10.1
第10回	10-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	小児	2004/5/25	不明	症例報告	外国製品	07000015	2007/12/28	10.1
第10回	10-2	感染症および寄生虫症	急性HIV感染	アメリカ	男性	34	不明	不明	症例報告	外国製品	07000017	2007/12/6	10.1
第10回	10-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	34	不明	不明	症例報告	外国製品	07000017	2007/12/6	10.1
第10回	10-3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ベルギー	男性	不明	1991	未回復	症例報告	外国製品	07000028	2008/2/25	10.1
第9回	0*	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0											
第8回	7-012	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アルゼンチン	男性	11	2006/5/2	不明	症例報告	外国製品	06000019	2006/9/1	9.0
第8回	7-012	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アルゼンチン	男性	11	2006/5/2	不明	症例報告	外国製品	06000019	2006/9/25	9.0
第8回	7-012	臨床検査	ウイルス負荷増加	アルゼンチン	男性	11	2006/5/2	不明	症例報告	外国製品	06000019	2006/9/25	9.0
第7回	7-022	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	05000648	2006/3/3	8.1
第7回	7-007	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	06000013	2006/5/15	9.0
第7回	7-023	臨床検査	A型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000649	2006/3/3	8.1
第7回	7-021	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	05000647	2006/3/3	8.1
第7回	7-001	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	06000007	2006/5/1	9.0
第7回	7-002	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	24	不明	不明	症例報告	外国製品	06000009	2006/5/10	9.0
第7回	7-008	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	9	不明	不明	症例報告	外国製品	06000011	2006/5/10	9.0
第7回	7-007	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000013	2006/5/15	9.0
第7回	7-006	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000018	2006/5/22	9.0
第7回	7-023	臨床検査	B型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000649	2006/3/3	8.1
第7回	7-024	臨床検査	B型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000650	2006/3/3	8.1
第7回	7-011	感染症および寄生虫症	C型肝炎	台湾	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000635	2006/3/2	8.1
第7回	7-009	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	05000637	2006/3/3	8.1
第7回	7-013	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	05000638	2006/3/3	8.1
第7回	7-014	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	05000639	2006/3/3	8.1
第7回	7-015	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	05000640	2006/3/3	8.1
第7回	7-016	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	女性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000641	2006/3/3	8.1
第7回	7-017	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	女性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000642	2006/3/3	8.1
第7回	7-018	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	05000643	2006/3/3	8.1

* 当該調査期間に対象となる感染症報告はなかった
 第8回症例番号7-012は第7回症例番号7-012において報告したものの追加報告
 第8回症例番号7-012は第7回症例番号7-012において報告したものの追加報告
 第8回症例番号7-012は第7回症例番号7-012において報告したものの追加報告

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語 (PT)), 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. Contains multiple rows of infection case data.

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語 (PT)), 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. Contains multiple rows of infection case data.

