

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）。

感染症定期報告の報告状況(2007/12/1~2008/2/29)

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	適正措置
70166	2007/12/17	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	米国、日本	有効成分	有	無	無
70167	2007/12/17	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
70168	2007/12/20	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	無	無
70169	2007/12/20	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	有	有
70170	2007/12/20	日本赤十字社	人全血液	人全血液	人血液	日本	有効成分	有	無	無
70171	2007/12/25	ベネシス	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 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
70172	2007/12/28	バクスター	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	無	無	無
70173	2007/12/28	バクスター	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	無	無	無
80001	2008/01/11	富士フィルムR1ファーマ	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無
80002	2008/01/23	ベネシス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	非献血: 米国、献血: 日本	有効成分	有	無	無
80003	2008/01/25	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ新生仔血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無
80004	2008/01/25	ノボルディスクファーマ	エプタコグ 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)	不明	製造工程	無	無	無
80005	2008/01/25	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、米国及びカナダ	製造工程	無	無	無
80006	2008/01/25	ノボルディスクファーマ	エプタコグ 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)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	該当しない	有効成分	無	無	無
80007	2008/01/25	GSLベーリング	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	有効成分	有	無	無
80008	2008/01/25	日本製薬	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子複合体	血液凝固第Ⅷ因子複合体	人血液	日本	有効成分	有	無	無
80009	2008/01/28	日本メジフィジックス	放射性医薬品基準ガラクトシル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)注射液	ガラクトシル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)	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
80010	2008/01/29	化学及血清療法研究所	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
80011	2008/01/30	バクスター	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	無	有	無
80012	2008/01/30	バクスター	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	有効成分	無	無	無
80013	2008/01/30	バクスター	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	ニュージーランド	製造工程	無	無	無
80014	2008/01/30	バクスター	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	製造工程	無	無	無
80015	2008/01/30	バクスター	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	無	無
80016	2008/01/30	バクスター	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	製造工程	無	無	無
80017	2008/01/30	バクスター	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	無	無	無
80018	2008/01/30	バクスター	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	製造工程	無	無	無
80019	2008/01/30	バクスター	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	製造工程	無	無	無

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	正適用措置
80020	2008/02/15	ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人ハプトグロビン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無
80021	2008/02/15	富士フイルムRIファーマ	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
80022	2008/02/22	CSLベーリング	人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無
80023	2008/02/22	CSLベーリング	人血清アルブミン 人免疫グロブリンG 破傷風抗毒素 フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 ペプシン処理人免疫グロブリンG 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無
80024	2008/02/22	CSLベーリング	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	有	無	無
80025	2008/02/25	日本製薬	①加熱人血漿たん白 ②人血清アルブミン(5%) ③人血清アルブミン(20%) ④人血清アルブミン(25%) ⑤乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ⑥トロンビン ⑦乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ ⑧人免疫グロブリン ⑨乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	①-⑧製造工程 ⑨添加物・製造工程	無	無	無
80026	2008/02/27	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
80027	2008/02/27	化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	血液凝固第Ⅸ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
80028	2008/02/27	化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人免疫グロブリン フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC ヒスタミン加人免疫グロブリン トロンビン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、フランス、米国、カナダ	製造工程	無	無	無
80029	2008/02/28	バクスター	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	有効成分	無	無	無

別紙様式第4

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	転帰	出典	区分	備考
	器官別大分類	基本語								
1	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	63	2007/10/5	②軽快	症例報告	当該製品	2007/10/19提出、識別番号1-07000105 未完了報告
2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	76	2007/9/20	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/10/18提出、識別番号1-07000103 未完了報告
3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	81	2007/9/12	③未回復	症例報告	当該製品	2007/10/15提出、識別番号1-07000101 未完了報告
4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	70	2007/9/3	⑤死亡	症例報告	当該製品	2007/9/28提出、識別番号1-07000095 未完了報告
5	感染症および寄生虫症	敗血症性ショック	日本	女	58	2007/9/2	②軽快	症例報告	当該製品	2007/9/18提出、識別番号1-07000090 未完了報告
6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	67	2007/8/30	③未回復	症例報告	当該製品	2007/10/9提出、識別番号1-07000097 未完了報告
7	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	71	2007/8/29	②軽快	症例報告	当該製品	2007/9/20提出、識別番号1-07000091 未完了報告
8	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	53	2007/8/28	②軽快	症例報告	当該製品	2007/10/19提出、識別番号1-07000104 未完了報告
9	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	68	2007/8/17	③未回復	症例報告	当該製品	2007/9/11提出、識別番号1-07000087 未完了報告
10	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	93	2007/8/10	①回復	症例報告	当該製品	2007/8/28提出、識別番号1-07000081 未完了報告
11	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	日本	女	1	2007/8/2	③未回復	症例報告	当該製品	2007/8/16提出、識別番号1-07000079 未完了報告
12	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	64	2007/7/27	③未回復	症例報告	当該製品	2007/8/28提出、識別番号1-07000082 未完了報告
13	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	63	2007/7/26	②軽快	症例報告	当該製品	2007/8/16提出、識別番号1-07000076 未完了報告
14	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	66	2007/7/26	③未回復	症例報告	当該製品	2007/9/3提出、識別番号1-07000085 未完了報告
15	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	67	2007/7/12	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/7/26提出、識別番号1-07000067 未完了報告
16	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	67	2007/7/12	③未回復	症例報告	当該製品	2007/8/22提出、識別番号1-07000067 未完了報告 (15番と同一症例)
17	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	64	2007/7/12	②軽快	症例報告	当該製品	2007/7/26提出、識別番号1-07000068 未完了報告
18	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	52	2007/7/9	③未回復	症例報告	当該製品	2007/8/16提出、識別番号1-07000078 未完了報告
19	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	62	2007/7/6	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/7/25提出、識別番号1-07000064 未完了報告
20	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	82	2007/6/21	③未回復	症例報告	当該製品	2007/9/13提出、識別番号1-07000089 未完了報告
21	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	66	2007/6/20	③未回復	症例報告	当該製品	2007/7/20提出、識別番号1-07000061 未完了報告
22	感染症および寄生虫症	敗血症性ショック	日本	女	84	2007/6/19	③未回復	症例報告	当該製品	2007/7/4提出、識別番号1-07000052 未完了報告
23	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	81	2007/6/16	①回復	症例報告	当該製品	2007/7/25提出、識別番号1-07000065 未完了報告
24	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	64	2007/6/13	③未回復	症例報告	当該製品	2007/7/5提出、識別番号1-07000055 未完了報告
25	感染症および寄生虫症	伝染性紅斑	日本	男	71	2007/6/12	①回復	症例報告	当該製品	2007/7/11提出、識別番号1-07000057 未完了報告
26	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	17	2007/6/6	③未回復	症例報告	当該製品	2007/7/4提出、識別番号1-07000051 未完了報告
27	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	81	2007/6/4	①回復	症例報告	当該製品	2007/10/1提出、識別番号1-07000096 未完了報告
28	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	79	2007/6/1	②軽快	症例報告	当該製品	2007/6/28提出、識別番号1-07000047 未完了報告
29	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	79	2007/6/1	②軽快	症例報告	当該製品	2007/7/4提出、識別番号1-07000047 未完了報告 (28番と同一症例)
30	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	84	2007/6/1	③未回復	症例報告	当該製品	2007/7/5提出、識別番号1-07000053 未完了報告
31	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	75	2007/5/29	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/6/25提出、識別番号1-07000044 未完了報告
32	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	75	2007/5/29	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/8/9提出、識別番号1-07000044 未完了報告 (31番と同一症例)
33	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	75	2007/5/29	③未回復	症例報告	当該製品	2007/8/22提出、識別番号1-07000044 未完了報告 (31番、32番と同一症例)
34	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	38	2007/5/29	②軽快	症例報告	当該製品	2007/7/13提出、識別番号1-07000058 未完了報告

第9回

別紙様式第4

感染症発生症例一覧

35	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	64	2007/5/28	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/6/25提出、識別番号1-07000045 未完了報告
36	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	64	2007/5/28	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/8/9提出、識別番号1-07000045 取り下げ (35番と同一症例)
37	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	83	2007/5/23	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/7/13提出、識別番号1-07000060 未完了報告
38	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	77	2007/5/17	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/6/14提出、識別番号1-07000037 未完了報告
39	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	73	2007/5/16	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/5/30提出、識別番号1-07000029 未完了報告
40	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	51	2007/5/1	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/5/25提出、識別番号1-07000026 未完了報告
41	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	51	2007/5/1	③未回復	症例報告	当該製品	2007/6/8提出、識別番号1-07000026 未完了報告 (40番と同一症例)
42	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	82	2007/5/1	⑤死亡	症例報告	当該製品	2007/6/14提出、識別番号1-07000038 未完了報告
43	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	42	2007/4/27	③未回復	症例報告	当該製品	2007/5/21提出、識別番号1-07000023 未完了報告
44	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	42	2007/4/27	②軽快	症例報告	当該製品	2007/8/7提出、識別番号1-07000023 取り下げ (43番と同一症例)
45	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	73	2007/4/25	③未回復	症例報告	当該製品	2007/6/6提出、識別番号1-07000032 未完了報告
46	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	73	2007/4/25	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/8/7提出、識別番号1-07000032 取り下げ (45番と同一症例)

70169	2007/12/2	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液
0				

別紙様式第4

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9回	9-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	日本	女	40歳代	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：07000164 報告日：2007年12月28日 MedDRA: Version(10.1)
	9-2	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	日本	女	26歳	2007/11/5	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：07000143 報告日：2007年12月13日 MedDRA: Version(10.1)
第8回	該当なし										
第7回	該当なし										
第6回	該当なし										
第5回	該当なし										
第4回	1-2	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 報告日：2005年4月28日 第1回症例番号1-2において報告したもの (未完了報告)の取り下げ報告 MedDRA: Version(7.1)
第3回	該当なし										

別紙様式第4

	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2回	該当なし										
第1回	1-1	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	日本	男性	72歳	2003/7/18	不明	症例報告	当該製品	識別番号：A03-40 報告日：2003年9月5日 MedDRA: Version (7.1)
	1-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男性	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 報告日：2003年10月3日) MedDRA: Version (7.1)

80011	2008/01/30	バクスター	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン
-------	------------	-------	----------	----------