

## 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）。

| 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<br>人免疫グロブリン③                                | 人免疫グロブリンG                | 人血液              | ①日本、<br>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<br>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子④<br>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<br>日本、③<br>米国                         | 有効成分<br>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<br>有効成分              | 無  | 無  | 無      |
| 50237 | 2006/3/23 | 日本製薬株式会社        | トロンピン  | トロンピン                    | 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<br>加熱人血漿たん白③、④<br>人血清アルブミン(25%)⑤<br>人血清アルブミン(5%)⑦ | 人血清アルブミン                 | 人血液              | ①③⑤日<br>本 ②④<br>現在製造<br>していない<br>⑥⑦未発<br>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G | 人血液              | ①日本(②<br>現在製造<br>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ピンⅢ   | 人アンチトロンピン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化複合体  | 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性化複合体      | 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<br>人血液凝固第ⅩⅢ因子④<br>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<br>米国、ドイ<br>ツ、オースト<br>リア<br>②③米国      | ①～③有<br>効成分<br>④～⑥添<br>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  | アプロチニン液                  | ウシ肺              | ウルグアイ、<br>ニュージー<br>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      |

| 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Ⅸ因子複合体<br>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      |
| 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Ⅸ因子複合体<br>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子<br>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Ⅸ因子                                     | マウスモノクローナル抗体     | マウス脾臓細胞と骨髄腫細胞のハイブリトーマ | 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Ⅸ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<br>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<br>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<br>トロンビン画分<br>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<br>トロンビン画分<br>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<br>トロンビン画分<br>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<br>トロンビン画分<br>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<br>トロンビン画分<br>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<br>トロンビン画分<br>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<br>トロンビン画分<br>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<br>トロンビン画分<br>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<br>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ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<br>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子                   | インスリン            | ウシ膵臓                  | 米国                 | 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 | 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<br>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<br>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<br>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<br>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 | 日本メジフィジックス株式会社 | 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<br>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                      | アンチトロンビン                    | 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                      | トロンビン末                      | ヒト血液             | 米国、ドイツ、オーストリア | 有効成分         | 有  | 有  | 無      |

| 血対1<br>D | 受理日       | 報告者名               | 一般名  | 生物由来<br>成分名           | 原材料<br>名 | 原産国                        | 含有区<br>分             | 文献 | 症例 | 適正<br>使用<br>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<br>乾燥濃縮人活性化プロテインC<br>乾燥濃縮人血液凝固第IX因子<br>乾燥スルホ化人免疫グロブリン<br>人血清アルブミン*<br>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<br>*以外:<br>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<br>②乾燥濃縮人活性化プロテインC<br>③トロンビン  | トロンビン                 | ヒト血液     | 日本                         | ①③有効成分<br>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<br>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<br>国、献血:<br>日本<br>米国 | 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      | 日本                         | 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<br>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              |