

受理日	血対番号	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
2005/04/04	50003	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	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国、フランス、米国、カナダ、米国、ウルグアイ	製造工程	有り	無し
2005/04/13	50004	株式会社ベネシス	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	アプロチニン液	ウシ肺マウス脾臓細胞と骨髓腫細胞のハイブリドマ		有効成分	無し	無し
2005/04/13	50005	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		イギリス	製造工程	無し	無し
2005/04/13	50006	株式会社ベネシス 財団法人 化学及血清療法研究所	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	有り	無し
2005/04/19	50007	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	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	有り	無し
2005/04/19	50008	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	インスリン	ウシ脾臓	米国	製造工程	有り	無し
2005/04/19	50009	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	有り	無し
2005/04/19	50010	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)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程	有り	無し
2005/04/19	50011	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)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	製造工程	有り	無し
2005/04/19	50012	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	有り	無し
2005/04/19	50013	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	ウシ脾臓	米国	製造工程	有り	無し
2005/04/20	50014	社	因子)	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	有り	無し
2005/04/20	50015	ZLBベアリング株式会社	フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子)	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	有効成分	有り	無し
2005/04/20	50016	ZLBベアリング株式会社	フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子)	ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オースト	有効成分	無し	無し
2005/04/20	50017	ZLBベアリング株式会社	フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子)	ヒトアルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オースト	添加物	無し	無し
2005/04/20	50018	ZLBベアリング株式会社	フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子)	トロンボプラスチン	ウサギ脳	ニュージーラ	製造工程	無し	
2005/04/20	50019	ZLBベアリング株式会社	フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子)	アプロチニン	ウシ肺	ニュージーラ	有効成分	無し	無し
2005/04/20	50020	ZLBベアリング株式会社	フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子)	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オースト	製造工程	無し	無し
2005/04/20	50021	ZLBベアリング株式会社	フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子)	トロンビン画分	ウシ血液	ニュージーラ	有効成分	無し	無し
2005/04/25	50022	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	有り	無し
2005/04/25	50023	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	有り	無し
2005/04/25	50024	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	有り	無し
2005/04/25	50025	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	有り	無し
2005/04/25	50026	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血液	日本	有効成分	有り	無し
2005/04/25	50027	日本赤十字社	乾燥ベプシン処理人免疫グロブリン	乾燥ベプシン処理人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有り	無し
2005/04/25	50028	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有り	無し
2005/04/25	50029	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	有り	有り
2005/04/25	50030	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	有り	無し
2005/04/25	50031	日本製薬株式会社	乾燥HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有り	無し
2005/04/25	50032	日本メジフィジックス株式会社	診断薬	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	生物学的製剤基準人血清アルブミン		有効成分	無し	
2005/04/27	50033	ZLBベアリング株式会社	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	ヒト血液	日本、米国、ドイツ、オースト	有効成分	有り	無し
2005/04/27	50034	ZLBベアリング株式会社	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	製造工程	有り	無し
2005/04/27	50035	ZLBベアリング株式会社	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	有効成分	有り	無し
2005/04/27	50036	ZLBベアリング株式会社	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	人血液凝固第ⅩⅢ因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オースト	有効成分	有り	無し
2005/04/27	50037	財団法人 化学及血清療法研究所	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	有効成分	有り	無し
2005/05/13	50038	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	有り	無し
2005/05/23	50039	株式会社ベネシス	乾燥人フィブリノゲン	①凍結乾燥注射剤 ②その他外用	人血液	日本	有効成分	有り	無し
2005/05/23	50040	株式会社ベネシス	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有り	無し
2005/05/23	50041	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	有効成分	有り	無し
2005/05/23	50042	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	有り	無し
2005/05/23	50043	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	有り	無し
2005/05/23	50044	ベネシス株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ヤギIgG	ヤギ血液	米国(※H17.3.18付で原産国のオーストラリアへの変更承認を取得済みで)	製造工程	有り	無し
2005/05/23	50045	株式会社ベネシス	テクネチウム人血清アルブミン	テクネチウム人血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分	有り	無し
2005/05/26	50046	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
2005/05/27	50047	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	有り	無し

受理日	血対番号	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
2005/05/27	50048	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	有り	無し
2005/05/27	50049	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	有り	無し
2005/05/30	50050	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

感染症発症症例一覧

	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 4 回	1	感染症および 寄生虫症	A型肝炎	英国	男性	29歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号: 04000077 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	英国	男性	29歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号: 04000077 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	2	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	英国	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号: 04000078 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	英国	男性	11歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号: 04000081 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	4	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	英国	男性	15歳	1990/7月	不明	症例報告	外国 製品	識別番号: 04000076 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	英国	男性	29歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号: 04000077 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	英国	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号: 04000078 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)

4

40296
40293

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 4 回	3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	英国	男性	11歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000081 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	5	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	英国	男性	31歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000080 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	6	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	英国	男性	34歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000079 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	7	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	25歳	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000100 報告日：2005年2月24日 MedDRA: Version (7.1)
	8	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	41歳	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000099 報告日：2005年2月24日 MedDRA: Version (7.1)
	9	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	27歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000098 報告日：2005年2月24日 MedDRA: Version (7.1)

40293
40296

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4回	10	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	22歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000095 報告日：2005年2月21日 MedDRA: Version (7.1)
	11	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	17歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000094 報告日：2005年2月21日 MedDRA: Version (7.1)
	12	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	英国	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000075 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	13	感染症および 寄生虫症	HIV感染	英国	男性	32歳	1988/8月	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000074 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	6	感染症および 寄生虫症	HIV感染	英国	男性	34歳	1985/01/09	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000079 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)

40293
40296

別紙様式第4

感染症発症例一覧

	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4回	1	感染症および 寄生虫症	HIV感染	英国	男性	29歳	1985年	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000077 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	4	感染症および 寄生虫症	HIV感染	英国	男性	15歳	1984/12/14	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000076 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	5	臨床検査	HIV検査陽性	英国	男性	31歳	1987年	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000080 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
	3	臨床検査	HIV検査陽性	英国	男性	11歳	1981/11/23	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000081 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1)
第3回	1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	トルコ	男性	44歳	2001/11/22	不明	症例報告	当該 製品*	識別番号：04000001 報告日：2004年4月1日 MedDRA: Version (7.0) *：誤記のため修正

40293
40296

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 4 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	外国 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	外国 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	外国 製品	識別番号: 04000060 報告日: 2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
第 3 回	1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	不明	1992年	不明	症例報告	外国 製品	識別番号: 04000015 報告日: 2004年6月10日 MedDRA: Version (7.0)
	2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	不明	1992年	不明	症例報告	外国 製品	識別番号: 04000016 報告日: 2004年6月10日 MedDRA: Version (7.0)

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4回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎抗体	ドイツ	女	37	2005/01	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
	2	臨床検査	C型肝炎陽性	ドイツ	男	68	2004/08	不明	その他	外国製品	識別番号: 3-04000088 2004/11/22提出
	3	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
	4	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男	53	2004/06	不明	その他	外国製品	識別番号: 3-04000083 2004/10/22提出
	5	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
	6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	64	1996/04	不明	その他	外国製品	識別番号: 3-04000084 2004/10/22提出
第3回	1	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
	2	臨床検査	C型肝炎陽性	オーストリア	男	16	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
	3	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
	3	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
	3	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
	4	臨床検査	C型肝炎陽性	カタ	男	81	1996	不明	その他	外国製品	識別番号: 3-04000048 2004/07/30提出

40310