

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I 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
60056	2006/06/02	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	無	無
60057	2006/06/05	化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国、カナダ	製造工程	無	無	無
60058	2006/06/14	化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無
60059	2006/06/20	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
60060	2006/06/20	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	無
60061	2006/06/20	日本赤十字社	人全血液	人全血液	人血液	日本	有効成分	有	有	無
60062	2006/06/20	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	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無	無
60063	2006/06/21	日本臓器製薬	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	不明(未発売)	製造工程	無	無
60064	2006/06/21	日本臓器製薬	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、ニュー	有効成分	無	無	無
60065	2006/06/21	日本臓器製薬	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	無	無	無
60066	2006/06/21	日本臓器製薬	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	トロンビン	ヒト血液	米国	有効成分	無	無	無
60067	2006/06/21	日本臓器製薬	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	血液凝固第ⅩⅢ因子	ヒト血液	米国	有効成分	無	無	無
60068	2006/06/21	日本臓器製薬	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	米国	有効成分	無	無	無
60069	2006/06/29	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	有	有	無
60070	2006/06/29	バクスター	該当なし	ヒト凝固性たん白質(フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子)	人血漿	米国	有効成分	有	無	無
60071	2006/06/29	バクスター	該当なし	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有	無	無
60072	2006/06/29	バクスター	該当なし	トロンビン	人血漿	米国	有効成分	有	無	無
60073	2006/06/29	バクスター	該当なし	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	製造工程	無	無	無
60074	2006/06/29	バクスター	該当なし	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ又はニュー	有効成分・添加物	無	無	無
60075	2006/06/29	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	有	有	無
60076	2006/07/04	化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン処理人免疫グロブリンG分	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
60077	2006/07/10	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
60078	2006/07/11	第一ラジオアイソトープ研究所	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	無	無	無
60079	2006/07/14	日本メジフィジックス	診断薬	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	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

血対I 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
60080	2006/07/19	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(ベニロン)、日本(献血ベニロ)	有効成分	有	無	無
60081	2006/07/24	ノボノ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
60082	2006/07/24	ノボノ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)	ブタ膵臓由来トリプシン	ブタ膵臓(抽出物)	該当しない	製造工程	無	無
60083	2006/07/24	ノボノ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	製造工程	無	無	無
60084	2006/07/24	ノボノ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
60085	2006/07/24	日本製薬	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	血液凝固第Ⅸ因子複合体	人血液	日本	有効成分	有	無	無
60086	2006/07/25	ZLBベーリン	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ブタの胃	米国	製造工程	無	無	無
60087	2006/07/25	ZLBベーリン	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無
60088	2006/07/25	ZLBベーリン	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	有	無
60089	2006/07/28	バクスター	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	有	無
60090	2006/07/28	バクスター	人血清アルブミン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	製造工程	無	有	無
60091	2006/07/28	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	有	無	無
60092	2006/07/28	バクスター	活性化プロトロンビン複合体濃縮製剤	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子阻害物質補正活性剤	人血漿	米国	有効成分	有	無	無
60093	2006/07/28	バクスター	活性化プロトロンビン複合体濃縮製剤	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	該当なし	添加物	無	無	無
60094	2006/07/28	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剤)	ウシ膵臓	米国	製造工程	無	有	無
60095	2006/07/28	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	該当なし	有効成分	無	有	無
60096	2006/07/28	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	有	有	無
60097	2006/07/28	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	有	無
60098	2006/07/28	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	有	無
60099	2006/07/28	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	有	無

血対I 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
60100	2006/07/28	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-?)	ウシ肝臓	米国又はカナダ	製造工程	無	有	無
60101	2006/07/28	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	有	無
60102	2006/07/31	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
60103	2006/08/16	第一ラジオアイソトープ研究所	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	無	無	無
60104	2006/08/23	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乾燥人血清アルブミン等及び用子	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程①～⑨、添加物⑨	無	無	無
60105	2006/08/23	ZLB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	有効成分	有	無	無
60106	2006/08/23	ZLB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	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無
60107	2006/08/30	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

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6回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000456(追加報告) 報告日：2006年2月15日 第6回症例番号5-1は前回報告における第5回症 例番号5-1において報告したものの追加報告 MedDRA: Version(8.1)
第5回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000456(追加報告) 報告日：2005年11月11日 MedDRA: Version(8.1)
	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000456(完了報告) 報告日：2005年10月27日 MedDRA: Version(8.1)
	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	26歳	2002/11/19	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：03000006(追加報告) 報告日：2005年7月4日 第2回症例番号1-3において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version(8.0)
	1-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	男性	26歳	2002/10/4	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：03000006(追加報告) 報告日：2005年7月4日 第2回症例番号1-3において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version(8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-1血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(追加報告) 報告日：2005年6月27日 第4回症例番号4-1において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version(8.0)

60069	2006/06/29	バグスター	乾燥イオン交換樹脂処理人 免疫グロブリン
-------	------------	-------	-------------------------

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5回	4-1	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(追加報告) 報告日：2005年6月27日 第4回症例番号4-1において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)
第4回	4-1	臨床検査	HTLV-1 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(追加報告) 報告日：2005年4月25日 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-1 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(完了報告) 報告日：2005年4月7日 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(追加報告) 報告日：2005年4月25日) MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(完了報告) 報告日：2005年4月7日 MedDRA: Version (8.0)
	4-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男性	不明	不明	不明	不明	症例 報告	外国 製品

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 3 回	3-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	37歳	2004/5/21	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000023 報告日：2004年6月30日 MedDRA: Version (7.0)
	3-2	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	63歳	2004/7/27	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000059 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
	3-2	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	米国	女性	63歳	2004/8/16	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000059 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
	3-3	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	50歳代	2004/9月	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000082 報告日：2004年10月20日 MedDRA: Version (7.1)
	3-3	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	米国	女性	50歳代	2004/9月	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000082 報告日：2004年10月20日 MedDRA: Version (7.1)

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	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	26歳	2003/8/30	軽快	症例 報告	当該 製品	識別番号：03000006 報告日：2004年1月7日 第1回症例番号1-3において報告したもの（FAX 報告）の完了報告 MedDRA: Version (6.1)
	2-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	6歳	1994/6/21	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：04000013 報告日：2004年5月27日 MedDRA: Version (7.0)
第1回	1-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	不明	不明	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：D03-31 報告日：2003年8月6日 MedDRA: Version (6.1)
	1-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	不明	不明	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：A03-32 報告日：2003年8月6日 MedDRA: Version (6.1)
	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男	26歳	2003/8/30	軽快	症例 報告	当該 製品	FAX 報告 報告日：2003年11月19日 (識別番号：03000006 2003年11月28日) MedDRA: Version (6.1)

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6回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000456(追加報告) 報告日：2006年2月15日 第6回症例番号5-1は前回報告における第5回症 例番号5-1において報告したものの追加報告 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000456(追加報告) 報告日：2005年11月11日 MedDRA: Version (8.1)
	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000456(完了報告) 報告日：2005年10月27日 MedDRA: Version (8.1)
	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	26歳	2002/11/19	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：03000006(追加報告) 報告日：2005年7月4日 第2回症例番号1-3において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)
	1-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	男性	26歳	2002/10/4	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：03000006(追加報告) 報告日：2005年7月4日 第2回症例番号1-3において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-1血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(追加報告) 報告日：2005年6月27日 第4回症例番号4-1において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)

60075	2006/06/29	バグスター	乾燥イオン交換樹脂処理人 免疫グロブリン
-------	------------	-------	-------------------------

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5回	4-1	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(追加報告) 報告日：2005年6月27日 第4回症例番号4-1において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)
第4回	4-1	臨床検査	HTLV-1 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(追加報告) 報告日：2005年4月25日 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-1 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(完了報告) 報告日：2005年4月7日 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(追加報告) 報告日：2005年4月25日 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(完了報告) 報告日：2005年4月7日 MedDRA: Version (8.0)
	4-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男性	不明	不明	不明	不明	症例 報告	外国 製品

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 3 回	3-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	37歳	2004/5/21	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000023 報告日：2004年6月30日 MedDRA: Version (7.0)
	3-2	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	63歳	2004/7/27	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000059 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
	3-2	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	米国	女性	63歳	2004/8/16	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000059 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
	3-3	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	50歳代	2004/9月	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000082 報告日：2004年10月20日 MedDRA: Version (7.1)
	3-3	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	米国	女性	50歳代	2004/9月	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000082 報告日：2004年10月20日 MedDRA: Version (7.1)

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	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	26歳	2003/8/30	軽快	症例 報告	当該 製品	識別番号：03000006 報告日：2004年1月7日 第1回症例番号1-3において報告したもの（FAX 報告）の完了報告 MedDRA: Version (6.1)
	2-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	6歳	1994/6/21	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：04000013 報告日：2004年5月27日 MedDRA: Version (7.0)
第1回	1-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	不明	不明	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：D03-31 報告日：2003年8月6日 MedDRA: Version (6.1)
	1-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	不明	不明	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：A03-32 報告日：2003年8月6日 MedDRA: Version (6.1)
	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男	26歳	2003/8/30	軽快	症例 報告	当該 製品	FAX 報告 報告日：2003年11月19日 (識別番号：03000006 2003年11月28日) MedDRA: Version (6.1)

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6回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	不明	不明	2006年	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	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	63	2005年11月	不明	症例報告	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 識別番号:3-06000004 提出日:2006/4/25
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	63	2005年11月	不明	症例報告	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 識別番号:3-06000004 追加報告提出日:2006/4/27
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	63	2005年11月	不明	症例報告	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 識別番号:3-06000004 追加報告提出日:2006/5/18
第5回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	74	2005/10/21	死亡	症例報告	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 識別番号:3-05000494 提出日:2005/12/27
	1	感染症および寄生虫症	輸血後肝炎	ドイツ	男	74	2005/10/21	死亡	症例報告	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 識別番号:3-05000494 提出日:2005/12/27
	1	臨床検査	抗HBs抗体陽性	ドイツ	男	74	2005/10/21	死亡	症例報告	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 識別番号:3-05000494 提出日:2005/12/27
	2	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	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 識別番号:3-05000493 提出日:2005/12/27
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	23	不明	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	伝染性紅斑	英国	女	66	不明	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
	5	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	51	不明	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

60087	2006/07/25	ZLBベーリン グ	ペプシン処理人免疫グロブリンG
-------	------------	--------------	-----------------

	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6回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	不明	不明	2006年	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	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	63	2005年11月	不明	症例報告	外国製品	本剤 識別番号:3-06000004 提出日:2006/4/25
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	63	2005年11月	不明	症例報告	外国製品	本剤 識別番号:3-06000004 追加報告提出日:2006/4/27
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	63	2005年11月	不明	症例報告	外国製品	本剤 識別番号:3-06000004 追加報告提出日:2006/5/18
第5回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	74	2005年	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
	1	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男	74	2005年	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	感染症および寄生虫症	ウイルス性肝炎	ドイツ	女	55	1995年	不明	症例報告	外国製品	本剤 識別番号:3-04000122 2005/6/8提出 第4回症例番号2の追加報告
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	23	不明	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	伝染性紅斑	英国	女	66	不明	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
5	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	51	不明	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	

MedDRA / J Ver.9.0

60088	2006/07/25	ZLBベーリン グ	乾燥濃縮人アンチトロンビン III
-------	------------	--------------	----------------------

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6回	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	69	2004/10/18	不明	自発報告	外国製品	05000028	2006/3/8	8.1	第6回症例番号4-1は前回報告に おける第4回症例番号4-1におい て報告したものの追加報告
第6回	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	69	2004/10/18	死亡	自発報告	外国製品	05000028	2006/5/15	9.0	
第6回	6-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	71	2006/2/13	未回復	自発報告	外国製品	06000001	2006/4/12	9.0	
第6回	6-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	71	2006/2/13	未回復	自発報告	外国製品	06000001	2006/4/28	9.0	
第6回	6-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	71	2006/2/13	未回復	自発報告	外国製品	06000001	2006/5/29	9.0	
第5回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	67	2005/7/25	不明	自発報告	外国製品	05000471	2005/12/15	8.1	
第5回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	67	2005/7/25	不明	自発報告	外国製品	05000471	2005/11/21	8.1	
第5回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	67	2005/7/25	不明	自発報告	外国製品	05000471	2005/11/2	8.1	
第4回	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	69	2004/10/18	不明	自発報告	外国製品	05000028	2005/6/9	8.0	
第4回	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	高齢者	不明	不明	自発報告	外国製品	05000028	2005/5/26	8.0	
第3回	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1	2003/12/4	未回復	自発報告	当該製品	04000024	2004/8/19	7.0	第3回症例番号2-2は前回症例報 告における第2回症例番号2-2に おいて報告したものの追加報告
第2回	2-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	73	不明	死亡	症例報告	当該製品	03000019	2004/2/18	6.1	
第2回	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1	2003/12/4	未回復	自発報告	当該製品	04000024	2004/4/28	7.0	
第2回	2-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	37	2004/5/6	未回復	自発報告	当該製品	04000014	2004/6/17	7.0	
第2回	2-4	臨床検査	C型肝炎ウイルス	イタリア	男性	66	不明	不明	自発報告	当該製品	04000018	2004/6/17	7.0	
第1回	1-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	49	不明	不明	症例報告	当該製品	03000012	2003/12/25	6.1	
第1回	1-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	91	不明	不明	症例報告	当該製品	03000013	2003/12/25	6.1	

60089 | 2006/07/28 | バクスター | 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6回	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	69	2004/10/18	不明	自発報告	外国製品	05000028	2006/3/8	8.1	第6回症例番号4-1は前回報告に おける第4回症例番号4-1におい て報告したものの追加報告
第6回	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	69	2004/10/18	死亡	自発報告	外国製品	05000028	2006/5/15	9.0	
第6回	6-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	71	2006/2/13	未回復	自発報告	外国製品	06000001	2006/4/12	9.0	
第6回	6-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	71	2006/2/13	未回復	自発報告	外国製品	06000001	2006/4/28	9.0	
第6回	6-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	71	2006/2/13	未回復	自発報告	外国製品	06000001	2006/5/29	9.0	
第5回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	67	2005/7/25	不明	自発報告	外国製品	05000471	2005/12/15	8.1	
第5回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	67	2005/7/25	不明	自発報告	外国製品	05000471	2005/11/21	8.1	
第5回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	67	2005/7/25	不明	自発報告	外国製品	05000471	2005/11/2	8.1	
第4回	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	69	2004/10/18	不明	自発報告	外国製品	05000028	2005/6/9	8.0	
第4回	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	高齢者	不明	不明	自発報告	外国製品	05000028	2005/5/26	8.0	
第3回	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1	2003/12/4	未回復	自発報告	当該製品	04000024	2004/8/19	7.0	第3回症例番号2-2は前回症例報 告における第2回症例番号2-2に おいて報告したものの追加報告
第2回	2-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	73	不明	死亡	症例報告	当該製品	03000019	2004/2/18	6.1	
第2回	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1	2003/12/4	未回復	自発報告	当該製品	04000024	2004/4/28	7.0	
第2回	2-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	37	2004/5/6	未回復	自発報告	当該製品	04000014	2004/6/17	7.0	
第2回	2-4	臨床検査	C型肝炎ウイルス	イタリア	男性	66	不明	不明	自発報告	当該製品	04000018	2004/6/17	7.0	
第1回	1-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	49	不明	不明	症例報告	当該製品	03000012	2003/12/25	6.1	
第1回	1-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	91	不明	不明	症例報告	当該製品	03000013	2003/12/25	6.1	

60090 2006/07/28 バクスター 人血清アルブミン

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男性	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000406 報告日：2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000072 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000073 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000021 報告日：2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

注) 第1回は該当なし。

60094	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男性	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000406 報告日：2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000072 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000073 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000021 報告日：2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

注) 第1回は該当なし。

60095	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男性	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000406 報告日：2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000072 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000073 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000021 報告日：2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

注) 第1回は該当なし。

60096	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコゲアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男性	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000406 報告日：2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000072 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000073 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000021 報告日：2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

注) 第1回は該当なし。

60097	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男性	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000406 報告日：2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000072 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000073 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000021 報告日：2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

注) 第1回は該当なし。

60098	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男性	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000406 報告日：2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000072 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000073 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000021 報告日：2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

注) 第1回は該当なし。

60099	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコゲアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男性	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000406 報告日：2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000072 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000073 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000021 報告日：2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

注) 第1回は該当なし。

60100	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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 6 回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該 製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第 5 回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男性	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：05000406 報告日：2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第 4 回	該当なし										
第 3 回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000072 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000073 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第 2 回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：03000021 報告日：2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

注) 第1回は該当なし。

60101	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコゲアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------