

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
80123	2008/07/31	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	有	無
80124	2008/07/31	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
80125	2008/07/31	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Ⅳ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	有	無
80126	2008/07/31	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	有	無
80127	2008/07/31	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
80128	2008/07/31	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Ⅳ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
80129	2008/07/31	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Ⅳ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	有	無
80130	2008/08/14	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
80131	2008/08/25	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トロンピン ⑦乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ ⑧人免疫グロブリン ⑨乾燥人血液凝固第Ⅳ因子複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	①～③製造工程、④添加物・製造工程	無	無	無
80132	2008/08/27	CSLベリング	人血清アルブミン 破傷風抗毒素 フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無
80133	2008/08/27	CSLベリング	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、オーストラリア	有効成分	有	無	有
80134	2008/08/28	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	有
80135	2008/08/28	化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅳ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 乾燥濃縮人アンチトロンピン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製剤 トロンピン 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
80136	2008/08/28	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

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	菌血症	日本	男	51	2008/3/29	①回復	症例報告	当該製品	2008/4/15提出、識別番号1-08000029 未完了報告
2	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	64	2008/3/10	②軽快	症例報告	当該製品	2008/3/28提出、識別番号1-07000289 未完了報告
3	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	90	2008/3/5	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/3/21提出、識別番号1-07000278 未完了報告
4	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	65	2008/2/19	③未回復	症例報告	当該製品	2008/3/11提出、識別番号1-07000249 未完了報告
5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	39	2008/2/19	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/3/25提出、識別番号1-07000279 未完了報告
6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	39	2008/2/19	③未回復	症例報告	当該製品	2008/4/8提出、識別番号1-07000279 未完了報告 (5番と同一症例)
7	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	67	2008/2/18	①回復	症例報告	当該製品	2008/3/4提出、識別番号1-07000244 未完了報告
8	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	28	2008/2/16	④回復したが後遺症あり	症例報告	当該製品	2008/3/28提出、識別番号1-07000290 未完了報告
9	感染症および寄生虫症	敗血症性ショック	日本	女	82	2008/2/5	②軽快	症例報告	当該製品	2008/3/4提出、識別番号1-07000242 未完了報告
10	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	女	82	2008/2/5	②軽快	症例報告	当該製品	2008/3/4提出、識別番号1-07000242 未完了報告 (9番と同一症例)
11	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	81	2008/2/4	③未回復	症例報告	当該製品	2008/2/21提出、識別番号1-07000231 未完了報告
12	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	81	2008/2/4	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/3/24提出、識別番号1-07000231 未完了報告 (12番と同一症例)
13	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	75	2008/1/30	③未回復	症例報告	当該製品	2008/3/18提出、識別番号1-07000253 未完了報告
14	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	85	2008/1/29	③未回復	症例報告	当該製品	2008/3/11提出、識別番号1-07000250 未完了報告
15	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	72	2008/1/23	②軽快	症例報告	当該製品	2008/3/21提出、識別番号1-07000277 未完了報告
16	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	35	2008/1/21	③未回復	症例報告	当該製品	2008/2/15提出、識別番号1-07000227 未完了報告
17	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	57	2008/1/16	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/2/14提出、識別番号1-07000222 未完了報告
18	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	57	2008/1/16	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/3/31提出、識別番号1-07000222 取り下げ (17番と同一症例)
19	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	74	2008/1/14	①回復	症例報告	当該製品	2008/2/5提出、識別番号1-07000200 未完了報告
20	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	71	2008/1/9	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/1/25提出、識別番号1-07000181 未完了報告
21	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	66	2008/1/9	③未回復	症例報告	当該製品	2008/1/30提出、識別番号1-07000186 未完了報告
22	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	65	2008/1/8	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/2/5提出、識別番号1-07000202 未完了報告
23	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	76	2007/12/26	③未回復	症例報告	当該製品	2008/4/16提出、識別番号1-08000030 未完了報告
24	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	2	2007/12/25	③未回復	症例報告	当該製品	2008/2/19提出、識別番号1-07000229 未完了報告
25	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	42	2007/12/19	③未回復	症例報告	当該製品	2008/1/9提出、識別番号1-07000171 未完了報告
26	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	男	74	2007/12/16	③未回復	症例報告	当該製品	2008/1/7提出、識別番号1-07000165 未完了報告
27	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	97	2007/12/14	④回復したが後遺症あり	症例報告	当該製品	2008/1/7提出、識別番号1-07000166 未完了報告
28	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	84	2007/12/14	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/1/25提出、識別番号1-07000182 未完了報告
29	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	80	2007/12/12	③未回復	症例報告	当該製品	2008/1/9提出、識別番号1-07000170 未完了報告
30	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	62	2007/12/11	③未回復	症例報告	当該製品	2008/1/8提出、識別番号1-07000169 未完了報告
31	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	53	2007/12/7	③未回復	症例報告	当該製品	2007/12/28提出、識別番号1-07000162 未完了報告
32	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	84	2007/12/7	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/3/6提出、識別番号1-07000247 未完了報告
33	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	83	2007/11/19	①回復	症例報告	当該製品	2007/12/4提出、識別番号1-07000135 未完了報告
34	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	83	2007/11/16	③未回復	症例報告	当該製品	2007/12/5提出、識別番号1-07000139 未完了報告

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	83	2007/11/16	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/2/1提出、識別番号1-07000139 取り下げ (34番と同一症例)
36	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	62	2007/11/15	③未回復	症例報告	当該製品	2007/12/14提出、識別番号1-07000145 未完了報告
37	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	69	2007/11/14	③未回復	症例報告	当該製品	2007/12/19提出、識別番号1-07000149 未完了報告
38	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	69	2007/11/14	③未回復	症例報告	当該製品	2007/12/28提出、識別番号1-07000149 未完了報告 (37番と同一症例)
39	感染症および寄生虫症	伝染性紅斑	日本	女	55	2007/11/12	②軽快	症例報告	当該製品	2007/12/28提出、識別番号1-07000161 未完了報告
40	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	90	2007/11/9	②軽快	症例報告	当該製品	2007/11/27提出、識別番号1-07000129 未完了報告
41	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	61	2007/11/9	③未回復	症例報告	当該製品	2007/11/27提出、識別番号1-07000130 未完了報告
42	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	80	2007/11/7	②軽快	症例報告	当該製品	2007/11/28提出、識別番号1-07000132 未完了報告
43	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	63	2007/11/6	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/11/26提出、識別番号1-07000127 未完了報告
44	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	26	2007/11/5	③未回復	症例報告	当該製品	2007/12/4提出、識別番号1-07000137 未完了報告
45	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	58	2007/10/26	②軽快	症例報告	当該製品	2007/11/19提出、識別番号1-07000123 未完了報告
46	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	50	2007/10/24	②軽快	症例報告	当該製品	2007/11/8提出、識別番号1-07000114 未完了報告
47	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	34	2007/10/19	③未回復	症例報告	当該製品	2007/11/8提出、識別番号1-07000113 未完了報告
48	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	56	2007/10/19	①回復	症例報告	当該製品	2007/11/13提出、識別番号1-07000117 未完了報告
49	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	30	2007/10/15	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/12/4提出、識別番号1-07000136 未完了報告
50	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	30	2007/10/15	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/12/11提出、識別番号1-07000136 未完了報告 (49番と同一症例)
51	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	30	2007/10/15	③未回復	症例報告	当該製品	2008/3/31提出、識別番号1-07000136 完了報告 (49番、50番と同一症例)
52	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	84	2007/10/12	③未回復	症例報告	当該製品	2007/10/31提出、識別番号1-07000107 未完了報告
53	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	62	2007/10/12	③未回復	症例報告	当該製品	2007/11/19提出、識別番号1-07000124 未完了報告
54	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	82	2007/10/1	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/11/19提出、識別番号1-07000122 未完了報告
55	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	82	2007/10/1	③未回復	症例報告	当該製品	2008/1/7提出、識別番号1-07000122 未完了報告 (54番と同一症例)
56	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	78	2007/9/22	②軽快	症例報告	当該製品	2007/11/5提出、識別番号1-07000108 未完了報告
57	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	59	2007/9/10	③未回復	症例報告	当該製品	2007/11/26提出、識別番号1-07000125 未完了報告
58	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	2007/12/4提出、識別番号1-07000095 取り下げ 第10回症例番号58は前回報告における第9回症例番号4において報告したものの追加報告
59	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	2007/12/18提出、識別番号1-07000097 取り下げ 第10回症例番号59は前回報告における第9回症例番号6において報告したものの追加報告
60	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	2007/11/20提出、識別番号1-07000104 未完了報告 第10回症例番号60は前回報告における第9回症例番号8において報告したものの追加報告
61	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	73	2007/8/27	②軽快	症例報告	当該製品	2007/11/13提出、識別番号1-07000116 未完了報告
62	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	73	2007/8/27	①回復	症例報告	当該製品	2008/2/1提出、識別番号1-07000116 取り下げ (61番と同一症例)
63	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	34	2007/8/6	②軽快	症例報告	当該製品	2007/12/28提出、識別番号1-07000160 未完了報告
64	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	34	2007/8/6	②軽快	症例報告	当該製品	2008/3/31提出、識別番号1-07000160 取り下げ (63番と同一症例)

第10回

154

別紙様式第4

感染症発生症例一覧

155	65	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2007/10/31提出、識別番号1-07000106 未完了報告
	66	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2007/11/20提出、識別番号1-07000106 未完了報告 (65番と同一症例)
	67	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2008/2/19提出、識別番号1-07000106 完了報告 (65番、66番と同一症例)
	68	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	52	2007/7/9	②軽快	症例報告	当該製品	2007/11/6提出、識別番号1-07000078 取り下げ 第10回症例番号68は前回報告における第9回症例番号18において報告したものの追加報告
	69	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	2007/11/6提出、識別番号1-07000064 取り下げ 第10回症例番号69は前回報告における第9回症例番号19において報告したものの追加報告
	70	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	58	2007/7/4	②軽快	症例報告	当該製品	2007/11/26提出、識別番号1-07000126 未完了報告
	71	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	58	2007/7/4	③未回復	症例報告	当該製品	2008/2/6提出、識別番号1-07000126 未完了報告 (70番と同一症例)
	72	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	2007/11/6提出、識別番号1-07000055 取り下げ 第10回症例番号72は前回報告における第9回症例番号24において報告したものの追加報告
	73	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	84	2007/6/1	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/12/18提出、識別番号1-07000053 取り下げ 第10回症例番号73は前回報告における第9回症例番号30において報告したものの追加報告
	74	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	2007/12/4提出、識別番号1-07000029 取り下げ 第10回症例番号74は前回報告における第9回症例番号39において報告したものの追加報告
75	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	2007/12/20提出、識別番号1-07000038 完了報告 第10回症例番号75は前回報告における第9回症例番号42において報告したものの追加報告	
76	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	71	2007/4/26	③未回復	症例報告	当該製品	2008/2/14提出、識別番号1-07000223 未完了報告	
第9回	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
	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
	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
	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
	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
	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
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	
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	

80103	2008/06/17	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液
-------	------------	--------	---------	---------

別紙様式第4

感染症発生症例一覽

	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								
第10回	1	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	男	48	2008/3/25	②軽快	症例報告	当該製品	2008/4/15提出、識別番号1-08000028 未完了報告

157

80106	2008/06/17	日本赤十字社	洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液
-------	------------	--------	-----------	-----------

別紙様式第3

感染症の種類別発生状況

感染症の種類		前回調査期間終了時までの状況	当該調査期間	合計	外国製品による症例の内数	備考
器官別大分類	基本語					
感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	1(0)	0(0)	1(0)	1	
感染症および寄生虫症	B型肝炎	2(0)	1(0)	3(0)	3	
感染症および寄生虫症	C型肝炎	18(0)	1(0)	19(0)	19	
感染症および寄生虫症	HIV感染	2(0)	0(0)	2(0)	2	
感染症および寄生虫症	ウイルス性肝炎	1(0)	0(0)	1(0)	1	
感染症および寄生虫症	伝染性紅斑	1(0)	0(0)	1(0)	1	
臨床検査	C型肝炎抗体陽性	3(0)	0(0)	3(0)	3	
臨床検査	C型肝炎RNA陽性	5(0)	0(0)	5(0)	5	
臨床検査	サイトメガロウイルス検査陽性	1(0)	0(0)	1(0)	1	
臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	2(0)	0(0)	2(0)	2	
臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	2(0)	0(0)	2(0)	2	
臨床検査	抗HBc抗体陽性	1(0)	0(0)	1(0)	1	
臨床検査	抗HBs抗体陽性	1(0)	0(0)	1(0)	1	
臨床検査	抗HBcIgG抗体陽性	1(0)	0(0)	1(0)	1	
臨床検査	抗HBe抗体陽性	1(0)	0(0)	1(0)	1	
臨床検査	C型肝炎陽性	3(0)	0(0)	3(0)	3	
臨床検査	ウイルス負荷	1(0)	0(0)	1(0)	1	

159

80113	2008/07/24	CSLベ 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
-------	------------	-------------	----------------	----------------

	番号	感染症の種類		発症国	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10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3-07000026 完了報告提出日2008年2月19日
	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3-07000026 追加報告提出日2008年3月19日
	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3-07000026 追加報告提出日2008年4月1日
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	60	2007/4/13	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000005 未完了報告提出日2008年4月24日
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	60	2007/4/13	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000005 完了報告提出日2008年5月29日
第9回	報告なし										

MedDRA / J Ver.10.1