

感染症定期報告の報告状況(2008/9/1~2008/11/30)

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
90001	2008/09/16	日本メジフィックス	放射性医薬品基準テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)注射液	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(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
90002	2008/09/25	バイエル薬	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	無	有	無
90003	2008/09/26	日本製薬	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	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	日本	有効成分	有	無	無
90004	2008/09/26	日本製薬	人血清アルブミン(20%) 加熱人血漿たん白 人血清アルブミン(25%) 人血清アルブミン(5%)	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90005	2008/09/26	日本製薬	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	日本	有効成分	有	無	無
90006	2008/09/26	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Ⅳ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	有	無	無
90007	2008/09/26	ベネシス	①ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ②人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	①日本 ②米国	有効成分	有	有	無
90008	2008/09/26	ベネシス	①人血清アルブミン ②乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 ③乾燥濃縮人血液凝固第Ⅴ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	①有効成分 ②③添加物	有	有	無
90009	2008/09/26	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	血液凝固第Ⅳ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90010	2008/09/26	化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅴ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅴ因子	血液凝固第Ⅴ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	有
90011	2008/09/26	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	有	有
90012	2008/09/26	化学及血清療法研究所	人免疫グロブリン 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	有
90013	2008/09/29	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
90014	2008/09/29	日本赤十字社	—	合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90015	2008/09/29	バクスター	乾燥人血液凝固因子抗体定回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体定回活性複合体	人血漿	米国	有効成分	無	有	無
90016	2008/09/29	バクスター	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	人血漿	米国	有効成分	無	有	無
90017	2008/09/29	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無
90018	2008/09/29	CSLベーリング	①人血清アルブミン ②人血液凝固ⅤⅧ因子 ③フィブリノゲン加第ⅤⅧ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	①有効成分 ②③添加物	有	有	有
90019	2008/09/29	CSLベーリング	フィブリノゲン加第ⅤⅧ因子	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	有	有
90020	2008/09/29	CSLベーリング	フィブリノゲン加第ⅤⅧ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	有
90021	2008/09/29	CSLベーリング	フィブリノゲン加第ⅤⅧ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	有
90022	2008/09/29	CSLベーリング	フィブリノゲン加第ⅤⅧ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	有
90023	2008/10/10	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅤⅧ因子	アプロチニン	ウシ肺臓	ウルグアイ	有効成分	無	無	有
90024	2008/10/21	日本製薬	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
90025	2008/10/21	日本製薬	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
90026	2008/10/21	CSLベーリング	フィブリノゲン加第ⅤⅧ因子 人血液凝固第ⅤⅧ因子	人血液凝固第ⅤⅧ因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	有
90027	2008/10/21	CSLベーリング	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	無	有
90028	2008/10/21	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	無	無	有
90029	2008/10/21	CSLベーリング	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	無	有
90030	2008/10/23	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	有

90031	2008/10/23	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
90032	2008/10/23	日本赤十字社	pH4処理酸性人免疫グロブリン	pH4処理酸性人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90033	2008/10/23	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
90034	2008/10/23	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
90035	2008/10/23	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
90036	2008/10/24	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	有
90037	2008/10/24	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	有
90038	2008/10/24	化学及血清療法研究所	①フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 ②乾燥濃縮人活性化プロテインC ③トロンビン	トロンビン	ヒト血液	日本	①③有効成分、 ②製造工程	有	無	有
90039	2008/10/24	化学及血清療法研究所	①フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 ②乾燥濃縮人活性化プロテインC ③乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ④乾燥スルホ化人免疫グロブリン ⑤人血清アルブミン ⑥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	⑤有効成分 ①～④、 ⑥添加物	有	有	有
90040	2008/10/24	ベネシス	乾燥抗HBs人免疫グロブリン 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
90041	2008/10/24	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ヤギIgG	ヤギ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無
90042	2008/10/24	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無
90043	2008/10/24	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髓腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無
90044	2008/10/27	日本メジフィジックス	放射性医薬品基準人血清アルブミン五酢酸テクネチウム(*m Tc)注射液	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(*m Tc)	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
90045	2008/10/29	バイエル薬品	①人血清アルブミン ②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	①有効成分 ②製造工程	有	有	無
90046	2008/10/29	バイエル薬品	①加熱人血漿たん白 ②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	①有効成分 ②製造工程	有	有	無
90047	2008/10/29	バイエル薬品	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
90048	2008/10/29	CSLベーリング		ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有	無	有
90049	2008/10/29	CSLベーリング		アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	製造工程	有	無	有
90050	2008/10/29	CSLベーリング		ヒトアルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	添加物	有	無	有
90051	2008/10/30	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	無	有	無
90052	2008/11/14	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	有
90053	2008/11/14	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC 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	有	無	有
90054	2008/11/14	富士フイルムRIファーマ	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	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
90055	2008/11/19	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G	人血液	米国	有効成分	有	無	無
90056	2008/11/19	ベネシス	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90057	2008/11/19	ベネシス	乾燥人フィブリノゲン	凝固性たん白質	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90058	2008/11/19	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
90059	2008/11/19	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	日本	有効成分	有	有	無
90060	2008/11/25	日本製薬	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
90061	2008/11/25	日本製薬	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
90062	2008/11/26	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	有
90063	2008/11/26	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	ブタ胃粘液	米国、カナダ	製造工程	無	無	有

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11回	11-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2008/05/15、3-08000006
第6回	6-1	感染症および寄生虫症	肝炎ウイルスキャリアー	フランス	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/11/15、3-05000462
第4回	4-1	感染症および寄生虫症	細菌性関節炎	フランス	男	不明	2004/3	不明	症例報告	外国製品	2004/09/28、3-04000067
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	43歳	2003/8/20	不明	症例報告	外国製品	2004/04/20、3-04000004
	2-1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	29歳	2000/2/14	不明	症例報告	外国製品	2004/08/05、3-03000002
第2回	2-1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	29歳	2000/2/14	不明	症例報告	外国製品	2004/01/13、3-03000002

MedDRAバージョン11.0により集計した。

第10回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第9回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第8回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第7回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第5回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第3回症例番号2-1は、第2回症例番号2-1において報告したものの追加報告。

第1回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

90002	2008/09/25	バイエル 薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシインスリン
-------	------------	------------	--------------------	---------

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								
第8回	8-1	全身障害および 投与局所様態	発熱	日本	男	11 ヲ月	2006 年 7 月 8 日	回復	症例報告	当該製品	未完了報告①：2006 年 9 月 19 日 未完了報告②：2006 年 10 月 3 日 未完了報告③：2006 年 10 月 18 日 識別番号：A-06000119 ウイルス感染の可能性も完全に否定できないとのことにより感染症として取り扱う。
		皮膚および 皮下組織障害	発疹				2006 年 7 月 11 日	回復			
		肝胆道系障害	肝障害				2006 年 7 月 10 日	回復			
	8-2	感染症および 寄生虫症	伝染性紅斑	日本	女	6	2006 年 11 月 13 日	回復	症例報告	当該製品	
	8-3	皮膚および 皮下組織障害	全身紅斑	日本	男	1	2007 年 1 月 2 日	回復	症例報告	当該製品	未完了報告：2007 年 1 月 31 日 識別番号：A-06000214 ウイルス感染の可能性も完全に否定できないとのことにより感染症として取り扱う。
第7回	6-1	感染症および 寄生虫症	伝染性紅斑	日本	男	1	2005 年 10 月 11 日	回復	症例報告	当該製品	取下げ報告：2006 年 3 月 24 日 識別番号：A-05000194
第6回	6-1	感染症および 寄生虫症	伝染性紅斑	日本	男	1	2005 年 10 月 11 日	回復	症例報告	当該製品	未完了報告：2005 年 12 月 1 日 識別番号：A-05000194
	5-1	肝胆道系障害	肝機能異常	日本	男	11 ヲ月	2005 年 4 月 5 日	回復	症例報告	当該製品	完了報告：2005 年 9 月 26 日 識別番号：A-05000095 第5回報告の「ウイルス性肝炎」から副作用・感染症名が「肝機能障害」に変更になった。
第5回	5-1	感染症および 寄生虫症	ウイルス性肝炎	日本	男	11 ヲ月	2005 年 4 月 5 日	回復	症例報告	当該製品	未完了報告：2005 年 7 月 27 日 識別番号：A-05000095

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								
第11回	11-1	感染症および 寄生虫症	伝染性紅斑	日本	男	58	2008年4月11日	不明	症例報告	当該製品	
	11-2	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	日本	男	69	2002年11月5日	軽快	症例報告	当該製品	完了報告 : 2008年6月19日 未完了報告 : 2008年6月16日 識別番号 : A-08000289
	11-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	日本	男	53	2004年12月	未回復	症例報告	当該製品	完了報告 : 2008年6月27日 未完了報告 : 2008年6月16日 識別番号 : A-08000290
	11-4	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	日本	男	81	2005年3月30日	未回復	症例報告	当該製品	完了報告 : 2008年6月17日 識別番号 : A-08000294
第9回	9-1	感染症および 寄生虫症	伝染性紅斑	日本	男	10	2007年1月24日	回復	症例報告	当該製品	
	8-1	全身障害および 投与局所様態	発熱	日本	男	11ヵ月	2006年7月8日	回復	症例報告	当該製品	完了報告 : 2007年2月2日 識別番号 : A-06000119 ウイルス感染の可能性も完全に否定できないとのことにより感染症として扱う。
		皮膚および 皮下組織障害	発疹				2006年7月11日	回復			
		肝胆道系障害	肝障害				2006年7月10日	回復			
	8-3	皮膚および 皮下組織障害	全身紅斑	日本	男	1	2007年1月2日	回復	症例報告	当該製品	取下げ報告 : 2007年2月15日 識別番号 : A-06000214

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								
第3回	3-1	感染症および 寄生虫症	ロタウイルス胃腸炎	日本	女	1	2004年4月20日	軽快	症例報告	当該製品	

90007	2008/09/26	80498	ベネシス	①ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ②人免疫グロブリン	人免疫グロブリン G
-------	------------	-------	------	-------------------------------------	---------------

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								
第11回	11-1	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	日本	不明	不明	不明	不明	症例報告	当該製品	未完了報告日：2008年7月22日 識別番号：A-08000410 2008年8月21日に、「当該患者はHBVに感染していなかった」との情報を入手した
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	71	2007年6月5日	未回復	症例報告	当該製品	未完了報告日：2007年8月2日 完了報告日：2007年9月4日 識別番号：A-07000069
第7回	7-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	34	2006年1月5日	未回復	症例報告	当該製品	未完了報告日：2006年2月22日 取下げ報告日：2006年3月2日 識別番号：A-05000255
	6-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	不明	不明	不明	不明	症例報告	当該製品	取下げ報告日：2006年2月13日 識別番号：A-05000183
第6回	6-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	不明	不明	不明	不明	症例報告	当該製品	未完了報告日①：2005年10月26日 未完了報告日②：2005年12月27日 識別番号：A-05000183
第3回	3-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	82	2003年8月5日	軽快	症例報告	当該製品	完了報告日：2004年3月1日 識別番号：A-03000155

90008	2008/09/26	80499	ベネシス	①人血清アルブミン ②乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 ③乾燥濃縮人血液凝固第Ⅴ因子	人血清アルブミン
-------	------------	-------	------	---	----------

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								
第11回	11-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	60	2007/04/13	不明	自発報告	外国製品	08000001、3回(完了) 平成20年7月25日 MedDRA ver.11.0
	11-1	感染症および 寄生虫症	医薬品を介する感 染因子の伝播	ドイツ	女	60	不明	不明	自発報告	外国製品	08000001、3回(完了) 平成20年7月25日 MedDRA ver.11.0
	11-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	60	2007/04/13	不明	自発報告	外国製品	08000001、2回(追加) 平成20年5月20日 MedDRA ver.11.0
	11-1	感染症および 寄生虫症	医薬品を介する感 染因子の伝播	ドイツ	女	60	不明	不明	自発報告	外国製品	08000001、2回(追加) 平成20年5月20日 MedDRA ver.11.0
	11-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	不明	2007/04/13	不明	自発報告	外国製品	08000001、1回(未完了) 平成20年4月15日 MedDRA ver.11.0
	11-1	感染症および 寄生虫症	医薬品を介する感 染因子の伝播	ドイツ	女	不明	不明	不明	自発報告	外国製品	08000001、1回(未完了) 平成20年4月15日 MedDRA ver.11.0
	10-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	24	2008/01/10	不明	自発報告	外国製品	07000022、3回(完了;同一 症例をアルブミンの番号 10-1で報告) 平成20年3月31日 MedDRA ver.10.1
	10-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	24	2008/01/10	不明	自発報告	外国製品	07000022、2回(完了;同一 症例をアルブミンの番号 10-1で報告) 平成20年3月14日 MedDRA ver.10.1