- B 個別症例報告概要
- 〇 総括一覧表
- 〇 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 3において集積報告を行っているため、添付していない)。

## 感染症定期報告の報告状況(2008/3/1~2009/5/29)

血対課 ID	受理日	報告社 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	措置 報告
90097	2009/3/26	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	あり	なし	なし
90098	2009/3/17	日本メジ フィジック 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	デ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	なし	なし	なし
			入血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチトロンビン		ブタ小腸粘					
90099	2009/3/19	ベネシス	人ハプトグロブリン 人血清アルブミン	ヘパリン	膜	中国	製造工程	あり	なし	なし
90100	2009/3/19	ベカシフ	乾燥濃縮人血液凝固第 因	人血清アル ブミン	人血液	日本	有効成分 添加物	あり	<i>t</i> tl.	なし
90100	2009/3/19	ハネノス	」 乾燥濃縮人血液凝固第:因:	血液凝固第	<u>Дших</u>	<u>山华</u>	/が/ハロイタノ	נינט	<u>φ</u> ::	<u>40</u>
90101	2009/3/19	ベネシス	字 ポリエチレングリコール処理		人血液	日本	有効成分	あり	なし	なし
90102	2009/3/19	ベネシス	人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	人免疫グロ ブリンG ポリエチレ	人血液	日本、 米国、日本	有効成分	あり	なし	なし
			乾燥ポリエチレングリコール	ングリコー ル処理人免						
90103	2009/3/26	日本製楽	処理人免疫グロブリン  乾燥濃縮人アンチトロンビン	疫グロブリ 人アンチト	人血液	日本	有効成分	あり	なし	なし
90104	2009/3/26	日本製薬		ロンビン	人血液	日本	有効成分	あり	なし	なし
90105	2009/3/26	日本製薬	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	あり	なし	なし
			入血清アルブミン(20%) 加熱人血漿たん白 人血清アルブミン(25%)	人血清アル						
90106	2009/3/26	日本製薬 化学及血	人血清アルブミン(5%)	ブミン	人血液	日本 ウルグア	有効成分	あり	なし	なし
		清療法研		アプロチニ		イ、ニュー				
90107	2009/3/27	究所	フィブリノゲン加第 因子	ン 乾燥人血液	ウシ肺臓	ジーランド	有効成分	なし	なし	なし
		バカフ	乾燥人血液凝固因子抗体迂	凝固因子抗						
90108	2009/3/27	バクス ター	回活性複合体	体迂回活性 複合体:	人血漿	米国	有効成分	あり	なし	なし
90109	2009/3/27	バクス	乾燥濃縮人血液凝固:因子	乾燥濃縮人 血液凝固 因子	人血漿	米国	有効成分	あり	あり	かし
50.105	بالمراجة فالمراجة والمراجة والمراجة			<del></del>	7\m2K		HANA,	000	<u> </u>	. <u>6.</u> U
90110	2009/3/27	バクス ター	乾燥濃縮人血液凝固 因子	人アルブミ ン	人血漿	米国 ウルグア	添加物	あり	あり	なし
		¢SLベー		アプロチニ		イ、ニュー:				
90111	2009/3/27	リング	フィブリノゲン加第	ン液	ウシ肺	ジーランド 米国、ドイ	有効成分	なし	なし	なし
90112	2009/3/27	CSLベー リング	フィブリンゲン加第 四子	アンチトロン ビン	ヒト血液	ツ、オースト リア	製造工程	あり	あり	なし
90113	2009/3/27	CSLベー リング	フィブリノゲン加第   因子	フィブリ <i>ノ</i> ゲ ン	とト血液	米国、ドイ ツ、オースト リア	有効成分	あり	なし	なし
		CSLベー	人血清アルブミン 人血液凝固 因子	人血清アル		米国、ドイ ツ、オースト	有効成分			
90114	2009/3/27		フィブリノゲン加第・・国子・	ブミン	ヒト血液	リア 米国、ドイ	添加物	あり	なし	なし
904.45	2009/3/27	CSLベー リング	フィブリノゲン加第 - 因子	トロンビン末	アト血液	小国、トースト ツ、オースト リア	有効成分	あり	なし	かし
	2009/3/30	日本赤十 字社	 人血清アルブミン	大血清アル ブミン	<u>Cil.                                    </u>	日本	有効成分	あり		<u>なり.</u> なし
		化学及血 清療法研	乾燥人血液凝固第 因子複 合体	血液凝固第						
90117	2009/4/1	化学及血	乾燥濃縮人血液凝固第 因	<u>因子</u> ::::::::::::::::::::::::::::::::::::	ヒト血液	日本	有効成分	あり	みし	なし
QD112	2009/4/15	清療法研	乾燥濃縮人アンチトロンビン	アンチトロン ビン	ヒト血液	日本	有効成分	あり	あり	かし
0110	Z003/4/10	ノレバ	Receivisteletetetetetetetetet				192011871	ירי כט	ין ניט	<i>'</i> & ∪

l		化学及血	人免疫グロブリン		1		T			r1
		清療法研	ヒスタミン加人免疫グロブリン	免疫グロブ						
90119	2009/4/15	究所 化学及血	製剤 乾燥濃縮人活性化プロテイン	リン マウス由来	ヒト血液	日本	有効成分	あり	なし	なし
		清療法研	C	モノクロー						
90120	2009/4/15	究所	乾燥濃縮人血液凝固第 因	<u>ナル抗体</u>	マウス脾臓	日本 米国、ドイ:	製造工程	なし	<u>なし</u>	<u>なし</u>
		CSLベー	フィブリノゲン加第XIII因子	人血液凝固		不国、「1  ツ、オースト				
90121	2009/4/20	リング	人血液凝固第XII因子	第XIII因子	ヒト血液	ツ、オースト ラリア	有効成分	あり	なし	なし
90122	2009/4/20	じSLベー	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	かし	なし	かし
				1848488	FRANKIO.	米国、ドイ	2505.25 (2.0		<u> </u>	
00123	2009/4/20	じらしべー	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒	ヒト血液	ツ、オースト ラリア	有効成分	: あり	なし	<i>†</i>
13133	444444	CSLベー	乾燥pH4処理人免疫グロブリ	人免疫グロ	1444444	888888	188888	8.8	888	5.5
90124	2009/4/20	リング 化学及血	<u> </u>	ブリンG	ヒト血液	ドイツ	有効成分	あり	なし	なし
		清療法研		人フィブリノ						
90125	2009/4/23	究所	フィブリノゲン加第 因子	ゲン	ヒト血液	日本	有効成分	あり	なし	なし
		化学及血 清療法研		人血液凝固						
90126	2009/4/23	究所	フィブリノゲン加第 因子		ヒト血液	日本	有効成分	あり	なし	なし
		化学及血 清療法研	トロンビン フィブリノゲン加第 因子				有効成分			
90127	2009/4/23		乾燥濃縮人活性化プロテイン	トロンビン	ヒト血液	日本	製造工程	あり	なし	なし
			フィブリノゲン加第 因子							
			乾燥濃縮人活性化プロテイン C							
			乾燥濃縮人血液凝固第 因							
90128	2009/4/23	清療法研究所	子 乾燥スルホ化人免疫グロブリ	人血清アル ブミン	ヒト血液	日本	有効成分 添加物	あり	あり	なし
50.120	20001 +7 20	化学及血			C 1. mi//X	·	//JM/JJH 12J	900	03.7.	.60
00120	2009/4/23		乾燥濃縮人活性化プロテイン C	プロテインC	レし血液	日本	左领式八	± 11	<i>+</i> >1	<i>+</i> >1
90129	2009/4/23	九 <u>四</u>		乾燥濃縮人		<u>日本</u>	有効成分	עי פס	なし	なし
22122	0000/4/04	日本赤十	乾燥濃縮人血液凝固第 因	血液凝固第	. 4.>		<del></del>	<b>-</b>	45.1	45.1
90130	2009/4/24	子位 日本赤十	<del>                                   </del>	因子 人血清アル	人血液	日本	有効成分	めリ	なし	なし
90131	2009/4/24		子	ブミン	人血清	日本	添加物	あり	なし	
			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							
90132	2009/4/24	ベネシス	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	あり	なし	なし
				マウスモノ	マウス脾臓 細胞と骨髄					
			乾燥濃縮人血液凝固第IX因	クローナル	無肥と 育 腿 腫細胞の八					
	2009/4/24		子	抗体	イブリドーマ		製造工程		なし	
90134	2009/4/24	ベネシス	子 	ウサギIg G 人血清アル	ウサギ血液	日本	製造工程	なし	<u>なし</u>	なし
				ブミンジエチ						
		□ <b>*</b> √ > °	<b>护护研究范围基准1 加速</b> 型		生物学的製					
			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		剤基準人血 清アルブミ					
90135	2009/4/24	ス	( <sup>99</sup> mTc)注射液:	(99mTc)	ν	日本	有効成分	なし	なし	なし
90136	2009/4/27	バイエル 薬品	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	あり	なし	なし
	444444	バイエル	オクトコグーアルファ(遺伝子)	人血清アル	1444444	333333				
90137	2009/4/27	薬品 バイエル	組換え)  オケトコグ・アルファ(遺伝子:	ブミン ウシインス	とト血液:	米国	製造工程	めり	なし	なし
90138	2009/4/27	薬品	組換え	リン	ウシ膵臓	米国	製造工程	あり	なし	なし
00130	2009/4/27	バイエル 薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子: 知物マ)	ヒトドランス : フェリン	ヒト血液	米国	製造工程	おい	なし	<i>†</i>
- ลูกเวล	ZUU31 #7 Z1	<u>未吧。</u>	組役な」  乾燥抗破傷風人免疫グロブリ	破傷風抗毒	٠٠ : ππ.νχ.		衣焊上框:	ילי ניט	′ <b>6</b> ; ∪	<u>⁄&amp;∪'</u>
	2009/4/27		ン ************************************	素	人血液	米国	有効成分	あり		
90141	2009/4/27	日本製薬 日本赤十	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体 人免疫グロ	人血液	米国	有効成分	あり	なし	なし
90142	2009/4/28		人免疫グロブリン	ブリン	人血液	日本	有効成分	あり	なし	なし
	· —	ᄆᅔᆓᆠ	pH4処理酸性人免疫グロブリ	pH4処理酸 性人免疫グ						
90143	2009/4/28	字社	pi i+処理政は八光役プロブリン	住人兄役グ ロブリン	人血液	日本	有効成分	あり	なし	あり
		バクス	上面達力ルヴさい	人血清アル			1333333			
90144	2009/4/30	·? —	人血清アルブミン	ブミン	人血漿	米国	有効成分	めり	なし	なし

		日本赤十		新鮮凍結人						
90145	2009/5/1		新鮮凍結人血漿		人血液	日本	有効成分	あり	あり	あり
		日本赤十		入血小板濃						
: 90146	2009/5/1		人血小板濃厚液		人血液	日本	有効成分	あり	あり	あり
		富士フイ	これさずむ!しぬまつせずこ	テクネチウ						
00147	2009/5/20	ルムRI ファーフ	テクネチウム人血清アルブミ    ン(³³mTc)	ム人血清ア ルブミン(*°	ヒト血液	日本	有効成分	太口	<i>†</i> >1	<i>†</i> >1
90147	2009/3/20	7 <u>7</u> – X – 1	乾燥濃縮人血液凝固第IX因	加える人の一直を表しました。	C1,1111/18	<u>日坐</u>	有别成刀	ני כט	なし	<u>なし</u>
90148	2009/5/22	ベネシス	2000年,1000年	<b>川</b> 放	人血液	日本	有効成分	あり	なし	なし
	2009/5/22		トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分		なし	
				凝固性たん	7 XIII //X		13/3/2/2			3.5
90150	2009/5/22	ベネシス	乾燥人フィブリノゲン	白質	人血液	日本	有効成分	あり	なし	なし
				抗D(Rho)抗						[]
			+518445757	体含有人免						
00454	0000/5/00	ベーン・フ	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリ	疫グロブリ	l mit	VE	<u>≠*++*</u> /\	+- 12	+- 12	+\1
90151	2009/5/22	ハインス	<i>ノ</i>   表表:2017年 <i>  1</i> 557   1757   1	ソG	人血液	米国	有効成分	あり	めり	なし
90152	2009/5/22	ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンビン	人アンチト ロンビン	人血液	日本	有効成分	あり	なし	なし
30102		化学及血		抗HBs人免	<u>/\/\.</u>	<u> </u>	-B-20178-71	05.5	<u> </u>	<u> </u>
		清療法研		疫グロブリ						
90153	2009/5/25		抗HBs人免疫グロブリン	ン	ヒト血液	米国	有効成分	あり	なし	なし
				免疫グロブ						
90154	2009/5/27	日本製薬	人免疫グロブリン	リンG	人血液	日本	有効成分	あり	なし	なし
20155	0000/5/07			抗D(Rho)				<b>-</b>	4.1	4.
90155	2009/5/27	日本製楽	リン	抗体	人血液	米国	有効成分	めり	なし	なし

## 別紙様式第4

## 感染症発生症例一覧

			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		
		番号	器官別大分類	基本語	九况四	注加	一一一	<b>光光时期</b>	和公市	шщ		1/用・ち		
第 5	5 回	5-1	感染症および寄生虫症	伝染性紅斑	アメリカ	男	47	2001年	不明	その他	外国製品	文献 ID:BENE2005-症例 001		
									,					
						,	,							
			, .	•			•							
			,					•				·		
			,						, mu					
						•								
											1			
				,										
		٠.	Y .			-		•		•				

90101 2009/3/19 本志	乾燥濃縮火血液凝固 ス 子	第四因 血液凝固第 如因子

MedDRA/J Version11.1 使用 第哑因子