

感染症定期報告の報告状況(2007/3/1~2007/5/31)

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	適正性
60232	2007/03/15	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
60233	2007/03/20	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	無
60234	2007/03/23	ベネシス	①②③人血清アルブミン ④乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 ⑤乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	人血清アルブミン	人血液	①②④⑤ 日本、 ③米国	①②③ 有効成分、 ④⑤添加物	有	無	無
60235	2007/03/23	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無
60236	2007/03/23	ベネシス	①②ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ③人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	①日本、 ②③米国	有効成分	有	有	有
60237	2007/03/27	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
60238	2007/03/27	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
60239	2007/03/27	日本製薬	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
60240	2007/03/27	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
60241	2007/03/28	ZLBベリング	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、 ニュージュー ゼーランド	有効成分	有	無	無
60242	2007/03/28	ZLBベリング	①~③人血清アルブミン ④人血液凝固第ⅩⅢ因子 ⑤⑥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、ドイツ、 オーストリア	①~③ 有効成分、 ④~⑥ 添加物	有	有	無
60243	2007/03/29	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	無
60244	2007/03/29	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	無
60245	2007/03/29	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	無

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	適正性
60246	2007/03/29	化学及血清療法研究所	①ボルヒール 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、⑧乾燥スルホ化人免疫グロブリン ⑤、⑥、⑦、⑩、⑪人血清アルブミン ⑨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	⑤～⑦、⑩、⑪有効成分、①～④、⑧、⑨	有	無	無
60247	2007/03/29	化学及血清療法研究所 日本赤十字社	フィブリノゲン加第ⅤⅢ因子	アプロチニン	ウシ肺臓	ウルグアイ	有効成分	有	無	無
60248	2007/03/30	日本赤十字社	(製造承認書に記載なし)	合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	有
60249	2007/03/30	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子	人血漿	米国	有効成分	有	有	無
60250	2007/03/30	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有	有	無
60251	2007/03/30	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	有	無	無
60252	2007/03/30	バクスター	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	人血漿	米国	有効成分	有	無	無
60253	2007/03/30	バクスター	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	人血漿	米国	有効成分	有	無	無
60254	2007/03/30	バクスター	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	ヘパリンナトリウム	ブタ胃	中国	添加物	無	無	無
60255	2007/03/30	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
70001	2007/04/10	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	無
70002	2007/04/10	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	無	無	無
70003	2007/04/13	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(99mTc)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(99mTc)	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	有	無	無
70004	2007/04/23	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
70005	2007/04/23	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髄腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無
70006	2007/04/23	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
70007	2007/04/24	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	無

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	修正
70008	2007/04/24	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 リア	有効成 分	有	無	無
70009	2007/04/24	CSL ベーリン グ		アンチロン ビンⅢ	ヒト血液	米国、ド イツ、 オースト リア	製造工 程	有	無	無
70010	2007/04/24	CSL ベーリン グ		トロンビン画 分	ウシ血液	ニュー ジーラン ド	有効成 分	有	無	無
70011	2007/04/24	CSL ベーリン グ		アプロチニン	ウシ肺	ウルグア イ、 ニュー ジーラン ド	有効成 分	有	無	無
70012	2007/04/24	CSL ベーリン グ		ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工 程	無	無	無
70013	2007/04/24	CSL ベーリン グ		トロンボプラ スチン	ウサギ脳	ニュー ジーラン ド	製造工 程	無	無	無
70014	2007/04/24	CSL ベーリン グ		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、 イタリア	支持体	無	無	無
70015	2007/04/25	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
70016	2007/04/25	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
70017	2007/04/25	バイエ ル薬品	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	有	無
70018	2007/04/25	バイエ ル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ヒトランス フェリン	ヒト血液	米国	製造工 程	有	無	無
70019	2007/04/25	バイエ ル薬品	①加熱人血漿たん白 ②、③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、③ 製造工 程	有	無	無
70020	2007/04/25	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	無	無
70021	2007/04/25	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	ウシ臓臓	米国	製造工 程	有	無	無
70022	2007/04/26	化学及 血清療 法研究	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
70023	2007/04/26	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	有
70024	2007/04/26	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	有
70025	2007/04/26	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
70026	2007/04/26	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

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	適正性
70027	2007/04/26	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	無	無
70028	2007/04/26	GSL ベーリング	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、オーストリア	有効成分	有	無	無
70029	2007/04/26	GSL ベーリング	フィブリノゲン加第XIII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	無	無
70030	2007/04/26	GSL 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	無
70031	2007/04/26	GSL ベーリング	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、オーストリア	製造工程	有	無	無
70032	2007/04/26	GSL ベーリング	フィブリノゲン加第XIII因子 人血液凝固第XIII因子	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無
70033	2007/04/26	GSL ベーリング	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無
70034	2007/04/27	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
70035	2007/04/27	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	有
70036	2007/04/27	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	有	有
70037	2007/04/27	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	有	有
70038	2007/05/14	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	無	無
70039	2007/05/14	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	無	無
70040	2007/05/14	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
70041	2007/05/14	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複合体	人血漿	米国	有効成分	有	無	無
70042	2007/05/14	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	有	無
70043	2007/05/14	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	有	無
70044	2007/05/14	バクスター	該当なし	トロンビン	人血漿	米国	有効成分	有	有	無
70045	2007/05/14	バクスター	乾燥人血液凝固第IX因子複合体	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	添加物	無	無	無
70046	2007/05/14	バクスター	乾燥人血液凝固第IX因子複合体	乾燥人血液凝固第IX因子複合体	人血漿	米国	有効成分	有	無	無

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	修正性
70047	2007/05/21	富士フイルムRFI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(99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無
70048	2007/05/22	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
70049	2007/05/22	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	無	無
70050	2007/05/22	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
70051	2007/05/22	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
70052	2007/05/22	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
70053	2007/05/22	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分屑	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
70054	2007/05/22	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
70055	2007/05/24	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
70056	2007/05/24	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
70057	2007/05/29	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	有
70058	2007/05/29	CSLベーリンガ	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	有	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								
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	

857

60236	2007/03/23	ベネシス	①②ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン ③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8回	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	未完了報告①：2006年9月19日 未完了報告②：2006年10月2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			
第8回	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扱う。 (その後の調査でウイルス感染の可能性が否定されたため、2007年2月15日に取り下げ報告を行った。)
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①：2005年11月14日 未完了報告②：2005年12月1日 識別番号：A-05000194
	5-1	肝胆道系障害	肝機能障害	日本	男	11ヵ月	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ヵ月	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8回 359	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	27	2006年6月	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	B型肝炎表面抗原陽性	ドイツ	女	27	2006年6月	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	抗HBs抗体陽性	ドイツ	女	27	2006年6月	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	抗HBcIgG抗体陽性	ドイツ	女	27	2006年6月	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	抗HBe抗体陽性	ドイツ	女	27	2006年6月	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	男	37	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
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2006/11/21	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 識別番号3-06000029 提出日2006年12月7日
	3	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	女	41	2006/11/21	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 識別番号3-06000029 提出日2006年12月7日
	3	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	41	2006/11/21	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 識別番号3-06000029 提出日2006年12月7日
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2006/11/21	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 識別番号3-06000029 追加報告提出日2006年12月20日
	3	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	女	41	2006/11/21	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 識別番号3-06000029 追加報告提出日2006年12月20日
	3	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	41	2006/11/21	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 識別番号3-06000029 追加報告提出日2006年12月20日
第7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

60242

2007/03/28

ZLBベーリング

①~③人血清アルブミン  
4人血液凝固第ⅩⅢ因子  
5・6フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子

人血清アルブミン

