

## 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）。

感染症定期報告の報告状況リスト(平成17年12月1日～平成18年2月28日)

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
50179	2005/12/7	株式会社ベネシス	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 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
50180	2005/12/8	日本臓器製薬株式会社	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
50181	2005/12/8	日本臓器製薬株式会社	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
50182	2005/12/8	日本臓器製薬株式会社	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
50183	2005/12/8	日本臓器製薬株式会社	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
50184	2005/12/8	日本臓器製薬株式会社	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、ニュージーランド	有効成分	無	無
50185	2005/12/8	日本臓器製薬株式会社	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
50186	2005/12/13	財団法人 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
50187	2005/12/20	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
50188	2005/12/20	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
50189	2005/12/20	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
50190	2005/12/28	財団法人 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
50191	2005/12/28	財団法人 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
50192	2005/12/28	バクスター株式会社	該当なし	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	製造工程	無	有
50193	2005/12/28	バクスター株式会社	該当なし	トロンビン	人血漿	米国	有効成分	無	有
50194	2005/12/28	バクスター株式会社	該当なし	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有
50195	2005/12/28	バクスター株式会社	該当なし	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ又はニュージーランド	有効成分・添加物	無	有
50196	2005/12/28	バクスター株式会社	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	無	有
50197	2005/12/28	バクスター株式会社	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	無	有
50198	2005/12/28	バクスター株式会社	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	無	有
50199	2006/1/10	株式会社ベネシス	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

50200	2006/1/12	株式会社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	有	無
50201	2006/1/16	財団法人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(ペロニン)、日本(献血ベロニン-I)	有効成分	有	有
50202	2006/1/25	ノボノルディスクファーマ株式会社	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
50203	2006/1/25	ノボノルディスクファーマ株式会社	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	ニュージールランド	製造工程	無	無
50204	2006/1/25	ノボノルディスクファーマ株式会社	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
50205	2006/1/25	ノボノルディスクファーマ株式会社	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	ニュージールランド、米国又はカナダ	製造工程	無	無
50206	2006/1/26	日本製薬株式会社	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
50207	2006/1/26	ZLBベーリング株式会社	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ペプシン	ブタの胃	米国	製造工程	無	無
50208	2006/1/26	ZLBベーリング株式会社	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
50209	2006/1/27	バクスター株式会社	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
50210	2006/1/27	バクスター株式会社	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
50211	2006/1/27	バクスター株式会社	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
50212	2006/1/27	バクスター株式会社	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	ニュージールランド	製造工程	無	有
50213	2006/1/27	バクスター株式会社	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造用)	ウシ膵臓	米国	製造工程	無	有
50214	2006/1/27	バクスター株式会社	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
50215	2006/1/27	バクスター株式会社	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

50216	2006/1/27	バクスター株式会社	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-2)	ウシ肝臓	米国又はカナダ	製造工程	無	有
50217	2006/1/27	バクスター株式会社	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
50218	2006/1/27	バクスター株式会社	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
50219	2006/1/27	バクスター株式会社	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	有
50220	2006/1/27	バクスター株式会社	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	無	有
50221	2006/1/27	バクスター株式会社	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
50222	2006/1/30	財団法人 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
50223	2006/2/9	株式会社ベネシス	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	アプロチニン液	ウシ肺	米国、ウルグアイ	有効成分	無	無
50224	2006/2/9	株式会社ベネシス	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Ⅷ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	無	無
50225	2006/2/9	株式会社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	有	無
50226	2006/2/17	株式会社日本生物製剤	ヒト胎盤	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無
50227	2006/2/17	日本製薬株式会社	加熱人血漿たん白 人血清アルブミン(20%) 人血清アルブミン(25%) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン トロンビン 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人免疫グロブリン 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程 添加物・製造工程	無	無
50228	2006/2/17	日本メジックス株式会社	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
50229	2006/2/22	ZLBベーリング株式会社	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 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無
50230	2006/2/22	ZLBベーリング株式会社	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、オーストリア	有効成分	有	有
50231	2006/2/22	ZLBベーリング株式会社	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

50232	2006/2/27	財団法人 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
-------	-----------	-----------------	---------------	----------	------	----	------	---	---

## 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5回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	47歳	2005年	未回復	症例報告	外国 製品	識別番号：05000417 報告日：2005年8月26日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	1-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	76歳	2003/9/19	不明	症例報告	当該 製品	登録番号：A03-120 報告日：2005年4月28日 第1回症例番号1-1において報告したもの(未完了報告) の取り下げ報告 MedDRA: Version (6.1)
第3回	3-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	55歳	2001年	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000030 報告日：2004年7月29日 MedDRA: Version (7.0)
第2回	2-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	69歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：03000020 報告日：2004年2月10日 MedDRA: Version (6.1)
	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	フランス	女	87歳	2003/12/18	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：03000022 報告日：2004年4月9日 MedDRA: Version (7.0)
	2-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	4歳	1998/6/10	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000006 報告日：2004年4月30日 MedDRA: Version (7.0)
第1回	1-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	76歳	2003/9/19	不明	症例報告	当該 製品	登録番号：A03-120 (未完了報告2003年10月3日) MedDRA: Version (6.1)

50193, 194, 195, 197

## 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 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)
	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)

50196.198

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 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

	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)

	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)

	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
第4回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	25	1997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 2005/3/24提出
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	不明	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	C型肝炎	ドイツ	不明	不明	不明	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:3-04000125 2005/3/30提出
	4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	不明	不明	不明	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:3-04000125 2005/5/27提出
	5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	24	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.8.1

50208

## 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5回	5-1	臨床検査	H I V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。

50209, 210, 211, 212  
213, 214, 215, 216

## 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5回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	67歳	2005/7/25	不明	症例報告	外国製品	識別番号：05000471 (追加報告) 報告日：2005年12月15日 MedDRA: Version (8.1)
	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	67歳	2005/7/25	不明	症例報告	外国製品	識別番号：05000471 (追加報告) 報告日：2005年11月21日 MedDRA: Version (8.1)
	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	67歳	2005/7/25	不明	症例報告	外国製品	識別番号：05000471 (完了報告) 報告日：2005年11月2日 MedDRA: Version (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	高齢者	2004/10/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号：05000028 (追加報告) 報告日：2005年6月9日 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	69歳	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号：05000028 (完了報告) 報告日：2005年5月26日 MedDRA: Version (8.0)
第3回	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1歳	2003/12/4	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：04000024 報告日：2004年8月19日 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 MedDRA: Version (7.0)

50217.218

## 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	2-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	73歳	不明	死亡	症例報告	当該製品	識別番号：03000019 2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)
	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1歳	2003/12/04	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：04000024 2004年4月28日 MedDRA: Version (7.0)
	2-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	37歳	2004/05/06	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：04000014 2004年6月17日 MedDRA: Version (7.0)
	2-4	臨床検査	C型肝炎ウイルス	イタ リア	男性	66歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000018 2004年6月17日 MedDRA: Version (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歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000012 2003年12月25日 MedDRA: Version (6.1)
	1-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	91歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000013 2003年12月25日 MedDRA: Version (6.1)

## 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5回	該当なし										
第4回	4-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	60歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000105 報告日：2005年3月3日 MedDRA: Version (7.1)
第3回	3-1	感染症および 寄生虫症	A型肝炎	米国	男性	不明	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
	3-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	男性	不明	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
	3-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	不明	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)

注) 第1回及び第2回は該当なし。

50219.220

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5回	該当なし										
第4回	1-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	76歳	2003/9/19	不明	症例報告	当該製品	登録番号：A03-120 報告日：2005年4月28日 第1回症例番号1-2において報告したもの (未完了報告)の取り下げ報告 MedDRA: Version (7.1)
第3回	該当なし										
第2回	該当なし										
第1回	1-1	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	日本	男性	72歳	2003/7/18	不明	症例報告	当該製品	識別番号：A03-40 報告日：2003年9月5日 MedDRA: Version (7.1)
	1-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男性	76歳	2003/9/19	不明	症例報告	当該製品	登録番号：A03-120 (未完了報告 報告日：2003年10月3日) MedDRA: Version (7.1)

50221

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
第4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	C型肝炎抗体	ドイツ	女	37	2005/1/12	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	男	25	1997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
	4	感染症および寄生虫症	ウイルス性肝炎	ドイツ	女	不明	1995年	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:3-04000122 提出日:2005/6/8(追加報告)
	4	感染症および寄生虫症	ウイルス性肝炎	ドイツ	女	不明	1995年	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:3-04000122 提出日:2005/3/24
	5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	不明	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
	6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	不明	不明	不明	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:3-04000125 提出日:2005/5/27(追加報告)
	6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	不明	不明	不明	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:3-04000125 提出日:2005/3/30
7	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	24	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	

50230

## 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
第4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	臨床検査	C型肝炎抗体	ドイツ	女	37	2005/1/12	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	男	25	1997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
	4	感染症および寄生虫症	ウイルス性肝炎	ドイツ	女	不明	1995年	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:3-04000122 提出日:2005/6/8(追加報告)
	4	感染症および寄生虫症	ウイルス性肝炎	ドイツ	女	不明	1995年	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:3-04000122 提出日:2005/3/24
	5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	不明	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
	6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	不明	不明	不明	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:3-04000125 提出日:2005/5/27(追加報告)
	6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	不明	不明	不明	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:3-04000125 提出日:2005/3/30
	7	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	24	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

50231