

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7回	7-1	臨床検査	H I V抗体陽性	アメリカ	不明	小児	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号：06000022 (完了報告) 報告日：2006年8月24日 MedDRA: Version (9.0)
第6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：2006年2月15日 第6回症例番号5-1は前回報告における第5回症例番号5-1において報告したものの追加報告 MedDRA: Version (8.1)
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)

303

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5回	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)
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

304

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)

305

	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)

60196 2006/12/28 バクスター 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

## 感染症発生症例一覧

番号	感染症の種類		発生日	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7回	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6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

60200 2007/01/24 ZLBヘーリン ペプシン処理人免疫グロブリン  
グ



	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7回	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
第6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	本剤 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	本剤 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	本剤 識別番号:3-06000004 追加報告提出日:2006/5/18

MedDRA / J Ver.9.1

60202 | 2007/01/24 | ZLBベリン | 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII



感染症発生病例一覧

	番号	感染症の種類		発生病	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7回	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6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

60227 2007/02/23 ZLBベールン人GT-インアクチベーター  
ク

