

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

- 1 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総括一覧表上で網掛けした。
- 2 当該個別症例報告に対応する報告リストを一覧表の後に添付した。

受理日	番号	血対番号	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
2004/08/27	40417	040154	アベンティスファーマ株式会社	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、オーストラリア	有効成分	無し	有り	無し
2004/08/27	40418	040155	アベンティスファーマ株式会社	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、オーストラリア	有効成分	無し	有り	無し
2004/08/27	40419	040156	アベンティスファーマ株式会社	フィブリノーゲン、ヒト血液凝固第Ⅲ因子、アプロチニン液、日局トロンピン、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ピンⅢ、人血清アルブミン、人免疫グロブリンG、破傷風抗毒素	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜		製造工程	無し	無し	有り
2004/08/30	40421	040157	バクスター株式会社	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	人血清アルブミン	人血漿	スウェーデン	添加物	有り	無し	無し
2004/08/30	40422	040158	バクスター株式会社	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	アンチトロンピンⅢ	人血漿	スウェーデン	有効成分	有り	無し	無し
2004/09/01	40424	040159	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅳ因子複合体 乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜		製造工程	無し	無し	無し
2004/09/08	40451	040160	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 人ハプトグロビン 人血清アルブミン	ヘパリン	ブタ小腸粘膜		製造工程	有り	無し	無し
2004/09/08	40452	040161	株式会社ベネシス	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 人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	①②⑤⑥日本、③④米国	添加物	有り	有り	有り
2004/09/08	40453	040162	株式会社ベネシス	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	①日本、②③米国	有効成分	有り	有り	有り
2004/09/08	40454	040163	株式会社ベネシス	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	有り	無し	有り
2004/09/24	40527	040164	アベンティスファーマ株式会社	人フィブリノーゲン、人血液凝固第Ⅲ因子、アプロチニン液、トロンピン、塩化カルシウム	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、米国、ニュージーランド	有効成分	有り		
2004/09/24	40528	040165	アベンティスファーマ株式会社	人血液凝固第Ⅲ因子 人血清アルブミン フィブリノーゲン ヒト血液凝固第Ⅲ因子 アプロチニン液 日局トロンピン	人血清アルブミン	ヒト血液	①④⑤⑥米国、ドイツ、オーストラリア ②③米国	添加物	有り		
2004/09/24	40529	040166	財団法人化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第Ⅳ因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	血液凝固第Ⅳ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有り		
2004/09/24	40530	040167	財団法人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	有り		
2004/09/24	40531	040168	財団法人化学及血清療法研究所	フィブリノーゲン加第Ⅲ因子	アプロチニン液	ウシ肺臓	ウルグアイ、アメリカ	有効成分	無し	無し	無し
2004/09/28	40538	040169	ジェンザイム・ジャパン	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	ドナー子ウシ血清	ドナー子ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無し		
2004/09/28	40539	040170	日本赤十字社	人血清アルブミン	合成血	人血液	日本	有効成分	有り		
2004/09/28	40540	040171	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	有り		
2004/09/28	40541	040172	日本赤十字社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃	米国	製造工程	無し		
2004/09/28	40542	040173	日本製薬株式会社	トロンピン	トロンピン	人血液	①②日本(③は未販売)	有効成分	有り		
2004/09/28	40543	040174	日本製薬株式会社	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	人血液	①③⑤日本(②④は現在製造していない)	有効成分	有り		
2004/09/28	40543	040175	日本製薬株式会社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	①③⑤日本(②④は現在製造していない)	有効成分	有り		
2004/09/28	40544	040176	日本製薬株式会社	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	①日本(②は現在製造していない)	有効成分	有り		
2004/09/28	40545	040177	日本製薬株式会社	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	人アンチトロンピンⅢ	人血液	日本	有効成分	有り		
2004/09/29	40553	040178	バクスター株式会社	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	有り		
2004/09/29	40554	040179	バクスター株式会社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	乾燥人血液凝固第Ⅳ因子	人血漿	米国	有効成分	有り		
2004/09/29	40555	040180	バクスター株式会社	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、ドイツ、オーストラリア及びスウェーデン	有効成分	有り		
2004/09/29	40556	040181	バクスター株式会社	乾燥人血液凝固第Ⅳ因子複合体	乾燥人血液凝固第Ⅳ因子複合体	人血漿	米国	有効成分	有り		
2004/09/29	40557	040182	バクスター株式会社	乾燥人血液凝固第Ⅳ因子複合体	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	添加物	有り		
2004/10/13	40610	40183	財団法人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Ⅳ因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓		製造工程	無し	無し	無し
2004/10/13	40611	40184	財団法人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Ⅳ因子	インスリン	ウシ脾臓	米国	製造工程	無し	無し	無し
2004/10/13	40612	40185	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	ヤギIgG	ヤギ血液	米国	製造工程	無し	無し	無し
2004/10/13	40613	40186	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ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		製造工程	無し	無し	無し

受理日	番号	血対番号	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
2004/10/13	40614	40187	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	無し	無し	無し
2004/10/13	40615	40188	株式会社ベネシス	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	有り	無し	有り
2004/10/21	40628	40189	財団法人化学及血清療法研究所	ヒスタミン加入免疫グロブリン製剤人免疫グロブリン	免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	無し
2004/10/22	40648	40190	バイエル薬品株式会社	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	有り	有り	無し
2004/10/22	40649	40191	バイエル薬品株式会社	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)人血清アルブミン	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程	有り	有り	無し
2004/10/25	40653	40192	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有り	無し	無し
2004/10/25	40654	40193	日本赤十字社	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	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し
2004/10/25	40655	40194	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	有り	無し	無し
2004/10/25	40656	40195	日本赤十字社	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有り	無し	無し
2004/10/26	40658	40196	日本製薬株式会社	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	有り	無し	無し
2004/10/26	40659	40197	日本製薬株式会社	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	有り	有り	無し
2004/10/28	40682	40198	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	有り	有り	無し
2004/10/29	40683	40199	ZLBベ어링株式会社		アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	ドイツ、オーストリア、米国	製造工程	有り	有り	無し
2004/10/29	40684	40200	ZLBベ어링株式会社		ヒトアルブミン	ヒト血液	ドイツ、オーストリア、米国	添加物	有り	有り	無し
2004/10/29	40685	40201	ZLBベ어링株式会社		トロンボプラステン	ウサギ脳	ニュージーランド	製造工程	無し	有り	無し
2004/10/29	40686	40202	ZLBベ어링株式会社		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	有効成分	有り	有り	無し
2004/10/29	40687	40203	ZLBベ어링株式会社		ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	ドイツ、オーストリア、米国	有効成分	有り	有り	無し
2004/10/29	40688	40204	ZLBベ어링株式会社		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	無し	有り	無し
2004/10/29	40689	40205	ZLBベ어링株式会社		トロンビン画分	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無し	有り	無し
2004/10/29	40690	40206	ZLBベ어링株式会社		ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無し	有り	無し
2004/10/29	40692	40207	財団法人化学及血清療法研究所	トロンビン フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC	トロンビン	ヒト血液	日本	有効成分	有り	無し	有り
2004/10/29	40693	40208	財団法人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		有効成分	有り	無し	有り
2004/10/29	40694	40209	財団法人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	有り	無し	有り
2004/10/29	40695	40210	財団法人化学及血清療法研究所	ボルヒール 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 乾燥濃縮人活性化プロテインC 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	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	有り	有り	有り
2004/10/29	40696	40211	日本赤十字社	人血小坂濃厚液	人血小坂濃厚液	人血液	日本	有効成分	有り	有り	有り
2004/10/29	40698	40213	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	有り	有り	有り
2004/10/29	40699	40214	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	有り	無し	無し
2004/11/02	40700	40215	ZLBベ어링株式会社	人免疫グロブリンG	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	有り	有り	無し
2004/11/02	40701	40216	ZLBベ어링株式会社	フィブリノーゲン、人血液凝固第ⅩⅢ因子、アプロチニン液、日局トロンビン	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	有り	有り	無し
2004/11/05	40709	40217	ZLBベ어링株式会社	フィブリノゲン、人血液凝固第ⅩⅢ因子、アプロチニン液、トロンビン、塩化カルシウム	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	有り	有り	無し
2004/11/05	40710	40218	ZLBベ어링株式会社	フィブリノゲン、人血液凝固第ⅩⅢ因子、アプロチニン液、トロンビン、塩化カルシウム	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	有り	有り	無し
2004/11/05	40711	40219	ZLBベ어링株式会社	フィブリノゲン、人血液凝固第ⅩⅢ因子、アプロチニン液、トロンビン、塩化カルシウム	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	有り	有り	無し
2004/11/10	40716	40220	財団法人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	有り	無し	無し
2004/11/18	40726	40221	日本製薬株式会社	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	有り	無し	無し
2004/11/18	40727	40222	日本製薬株式会社	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	有り	無し	無し
2004/11/19	40731	40223	株式会社ベネシス	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	凍結乾燥注射剤	人血液	米国	有効成分	有り		
2004/11/19	40732	40224	株式会社ベネシス	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 乾燥フィブリノゲン	①凍結乾燥注射剤 ②精製フィブリノゲン	人血液	日本	有効成分	有り		
2004/11/19	40733	40225	株式会社ベネシス	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	有り		
2004/11/19	40734	40226	株式会社ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	凍結乾燥注射剤	人血液	非献血：米国、献血：日本	有効成分	有り		
2004/11/19	40735	40227	株式会社ベネシス	トロンビン フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有り		
2004/11/26	40749	40228	ZLBベ어링株式会社	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	有り		

受理日	番号	血対番号	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
2004/11/30	40771	40229	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	無し		
2004/11/30	40772	40230	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	ヒト血液	日本	有効成分	有り		
2004/11/30	40773	40231	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	有り		
2004/08/30	40423	40232	シエリング・ブラウ株式会社	インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	有り	無し	無し
2004/10/22	40645	40233	バイエル薬品株式会社	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	有り	無し	無し
2004/10/22	40646	40234	バイエル薬品株式会社	オクトコグアルファ(遺伝子組換え) 加熱人血漿たん白	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	製造工程	有り	無し	無し
2004/10/22	40647	40235	バイエル薬品株式会社	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	有り	有り	無し

別紙様式第4

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2回	2	臨床検査	C型肝炎陽性	オーストリア	男	16歳	2004/02	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	B型肝炎	ドイツ	女	59歳	2004/01	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	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	ドイツ	男	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	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	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	臨床検査	抗HBc抗体陽性	ドイツ	男	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
第1回	1	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	ドイツ	男	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 2003/11/19提出
	1	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 2003/11/19提出
	1	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 2003/11/19提出
	1	臨床検査	サイトメガロウイルス検査陽性	ドイツ	男	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 2003/11/19提出

040154

別紙様式第4

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2回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	オーストリア	男	16歳	2004/02	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	B型肝炎	ドイツ	女	59歳	2004/01	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	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	ドイツ	男	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
	3	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	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
	3	臨床検査	抗HBc抗体陽性	ドイツ	男	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
第1回											該当なし

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3回	5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	29	2004/05	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	肝胆道系障害	黄疸	ドイツ	女	29	2004/05	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	臨床検査	C型肝炎陽性	オーストリア	男	16	2004/02	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
	7	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2003/10/14	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
	7	臨床検査	ウイルス負荷	ドイツ	女	41	2003/10/14	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
	7	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	41	2003/10/14	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
	7	臨床検査	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	ドイツ	女	41	2003/10/14	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
	7	臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	ドイツ	女	41	2003/10/14	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
	8	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	81	1996	不明	その他	外国製品	識別番号:3-04000048 2004/07/30提出
第2回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	59	2004/01	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	日本	男	78	2003/10/20	未回復	症例報告	当該製品	識別番号:1-03000030 2003/12/26提出
	3	肝胆道系障害	肝機能異常NOS	日本	男	62	2003/04/07	軽快	症例報告	当該製品	識別番号:A03-22 2003/08/14提出
	4	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	ドイツ	男	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	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	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	臨床検査	抗HBc抗体陽性	ドイツ	男	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
第1回											該当なし

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 3 回	1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	トルコ	男性	44 歳	2001/11/22	不明	症例報告	外国製品	識別番号 : 04000001 2004 年 4 月 1 日

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 3 回	1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	不明	1992年	不明	症例報告	外国製品	識別番号：04000015 2004年6月10日
	2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	不明	1992年	不明	症例報告	外国製品	識別番号：04000016 2004年6月10日

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	1	肝胆道系障害	肝炎	カナダ	女	56歳	2004/3/12	不明	症例報告	外国製品	2004/05/07、3-04000007
	2	臨床検査	B型肝炎陽性	アメリカ	女	48歳	2004/3	未回復	症例報告	外国製品	2004/06/21、3-04000017
	2	臨床検査	C型肝炎陽性	アメリカ	女	48歳	2004/3	未回復	症例報告	外国製品	2004/06/21、3-04000017
	3	臨床検査	HTLV-1抗体陽性	カナダ	女	不明	2003/10/10	不明	症例報告	外国製品	2004/07/20、3-04000025
	4	臨床検査	HTLV-1抗体陽性	カナダ	女	25歳	2003/9/26	回復	症例報告	外国製品	2004/07/06、3-03000010
	5	臨床検査	HTLV-1抗体陽性	カナダ	女	不明	2003/8/25	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000026
	6	臨床検査	HTLV-1抗体陽性	カナダ	女	不明	2003/6/20	不明	症例報告	外国製品	2004/07/20、3-04000027
	7	臨床検査	HTLV-1抗体陽性	カナダ	女	不明	2003/5/26	回復	症例報告	外国製品	2004/08/09、3-03000008
	8	臨床検査	HTLV-1抗体陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000028
	9	感染症および寄生虫症	C型肝炎	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/05/31、3-04000011
	10	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	2004/06/30、3-04000022
	10	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/06/30、3-04000022
第2回	1	臨床検査	HTLV-1抗体陽性	日本	男	26歳	2003/12	不明	症例報告	当該製品	2004/02/26、1-03000112
	2	感染症および寄生虫症	マイコプラズマ感染	日本	女	不明	2003/7	回復	症例報告	当該製品	2004/01/14、1-03000016
	4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男	26歳	2002/8/30	不明	症例報告	外国製品	2004/01/13、3-03000017

第3回症例番号4および7は、それぞれ前回報告における第2回症例番号5および3において報告したものの追加報告。

040190

感染症発生症例一覽(1)

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								
1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	69歳	2004/1/13	不明	症例報告	外国製品	2004/04/27、3-04000005
2	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
3	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
4	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	57歳	1999/11/9	不明	症例報告	外国製品	2004/05/10、3-04000008
5	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	84歳	1999/3/16	不明	症例報告	外国製品	2004/07/29、3-04000046
6	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	72歳	1998/7/13	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000056
7	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	52歳	1997/1/9	不明	症例報告	外国製品	2004/07/23、3-04000037
8	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	34歳	1996/10/16	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000042
9	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	80歳	1996/2/26	不明	症例報告	外国製品	2004/08/05、3-04000031
10	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	72歳	1996/1/31	不明	症例報告	外国製品	2004/08/24、3-04000045
11	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	76歳	1996/1/11	不明	症例報告	外国製品	2004/07/13、3-04000033
12	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	75歳	1995/12/13	不明	症例報告	外国製品	2004/08/03、3-03000001
13	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	21歳	1992/2/11	不明	症例報告	外国製品	2004/07/13、3-04000040
14	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	49歳	1992/2/10	不明	症例報告	外国製品	2004/05/19、3-04000010
15	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/04、3-03000003
16	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/03/25、3-03000023
17	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/03/25、3-03000024
18	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/03/25、3-03000025
19	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/03/25、3-03000027
20	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/05/19、3-04000009
21	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/06/01、3-04000012
22	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/01、3-04000024
23	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/06/28、3-04000019
24	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	46歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/13、3-04000036
25	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	70歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/23、3-04000035
26	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	95歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/13、3-04000034

感染症発生症例一覧(2)

	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	27	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	68歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/13、3-04000041
	28	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/23、3-04000039
	29	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	不明	74歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/13、3-04000038
	30	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/28、3-04000044
	31	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/24、3-04000050
	32	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/24、3-04000051
	33	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/17、3-04000053
	34	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000054
	35	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000057
	36	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000058
第2回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	88歳	2001/4/20	不明	症例報告	外国製品	2003/12/26、3-03000016
	4	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	1991/9	不明	症例報告	外国製品	2003/12/26、3-03000015
	5	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2003/10/07、D03-00050
	6	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2003/10/07、D03-00049
	7	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2003/10/07、D03-00048
	9	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2003/12/24、3-03000009

第3回症例番号3, 12, 15, 16, 17, 18および19は, それぞれ前回報告における第2回症例番号2, 3, 8, 10, 11, 12および13において報告したものの追加報告。

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	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎※3	日本	男	64歳	2004年8月30日	未回復	症例報告	当該製品	1-04000182 平成16年9月16日
第2回	1	臨床検査	C型肝炎陽性※2	日本	女	27歳	2004年1月8日	不明	症例報告	当該製品	1-03000166 平成16年3月11日
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎※2	日本	男	76歳	2003年9月頃	軽快	症例報告	当該製品	1-03000063 平成15年12月10日
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎※2	日本	女	76歳	2003年4月9日	未回復	症例報告	当該製品	1-03000075 平成15年12月17日
第1回	1	臨床検査	B型肝炎陽性※1	日本	男	71歳	2003年7月14日	未回復	症例報告	当該製品	A03-23 平成15年9月4日
	2	傷害、中毒および処置合併症	輸血後肝炎※1	ドイツ	女	67歳	2003年頃	回復	症例報告	外国製品	D03-35 平成15年8月21日
	3	感染症および寄生虫症	結核NOS※1	オーストリア	女	不明	1999年頃	不明	症例報告	外国製品	D03-36 平成15年8月21日

※1：MedDRAバージョン6.0

※2：MedDRAバージョン6.1

※3：MedDRAバージョン7.0

別紙様式第4

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3回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	オーストリア	女	不明	2004/06	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	29	2004/05	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	臨床検査	C型肝炎陽性	オーストリア	男	16	2004/02	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	女	41	2003/10/14	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	臨床検査	ウイルス負荷	ドイツ	女	41	2003/10/14	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	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	41	2003/10/14	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2回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	59	2004/01	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	B型肝炎表面抗原陽性	ドイツ	男	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
	2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	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
	2	臨床検査	抗HBc抗体陽性	ドイツ	男	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

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	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、3-0400004
	2	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、3-0300002
第2回	1										削除

第3回症例番号2は、前回報告における第2回症例番号1において報告したものの追加報告。