

	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
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

MedDRA / J Ver.9.0

60088	2006/07/25	ZLBベーリン グ	乾燥濃縮人アンチロニン III
-------	------------	--------------	--------------------

感染症発生症例一覧

報告回	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢(歳)	発現時期(年/月/日)	転帰	出典	区分	備考			
		器官別大分類	基本語(PT)								識別番号	報告日	MedDRA(Ver.)	
第6回	4-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	69	2004/10/18	不明	自発報告	外国製品	05000028	2006/3/8	8.1	第6回症例番号4-1は前回報告における第4回症例番号4-1において報告したものの追加報告 第6回症例番号4-1は前回報告における第4回症例番号4-1において報告したものの追加報告
第6回	4-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	69	2004/10/18	死亡	自発報告	外国製品	05000028	2006/5/15	9.0	
第6回	6-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	71	2006/2/13	未回復	自発報告	外国製品	06000001	2006/4/12	9.0	
第6回	6-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	71	2006/2/13	未回復	自発報告	外国製品	06000001	2006/4/28	9.0	
第6回	6-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	71	2006/2/13	未回復	自発報告	外国製品	06000001	2006/5/29	9.0	
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	2005/7/25	不明	自発報告	外国製品	05000471	2005/12/15	8.1	
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	2005/7/25	不明	自発報告	外国製品	05000471	2005/11/21	8.1	
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	2005/7/25	不明	自発報告	外国製品	05000471	2005/11/2	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	69	2004/10/18	不明	自発報告	外国製品	05000028	2005/6/9	8.0	
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	不明	不明	自発報告	外国製品	05000028	2005/5/26	8.0	
第3回	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1	2003/12/4	未回復	自発報告	当該製品	04000024	2004/8/19	7.0	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
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	不明	死亡	症例報告	当該製品	03000019	2004/2/18	6.1	
第2回	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1	2003/12/4	未回復	自発報告	当該製品	04000024	2004/4/28	7.0	
第2回	2-3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	37	2004/5/6	未回復	自発報告	当該製品	04000014	2004/6/17	7.0	
第2回	2-4	臨床検査	C型肝炎ウイルス	イタリア	男性	66	不明	不明	自発報告	当該製品	04000018	2004/6/17	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	不明	不明	症例報告	当該製品	03000012	2003/12/25	6.1	
第1回	1-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	91	不明	不明	症例報告	当該製品	03000013	2003/12/25	6.1	

60089 | 2006/07/28 | パクスター | 人血清アルブミン

感染症発生症例一覧

報告回	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢 (歳)	発現時期 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考			
		器官別大分類	基本語 (PT)								識別番号	報告日	MedDRA (Ver.)	
第6回	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	69	2004/10/18	不明	自発報告	外国製品	05000028	2006/3/8	8.1	第6回症例番号4-1は前回報告に おける第4回症例番号4-1におい て報告したものの追加報告 第6回症例番号4-1は前回報告に おける第4回症例番号4-1におい て報告したものの追加報告
第6回	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	69	2004/10/18	死亡	自発報告	外国製品	05000028	2006/5/15	9.0	
第6回	6-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	71	2006/2/13	未回復	自発報告	外国製品	06000001	2006/4/12	9.0	
第6回	6-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	71	2006/2/13	未回復	自発報告	外国製品	06000001	2006/4/28	9.0	
第6回	6-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	71	2006/2/13	未回復	自発報告	外国製品	06000001	2006/5/29	9.0	
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	2005/7/25	不明	自発報告	外国製品	05000471	2005/12/15	8.1	
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	2005/7/25	不明	自発報告	外国製品	05000471	2005/11/21	8.1	
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	2005/7/25	不明	自発報告	外国製品	05000471	2005/11/2	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	69	2004/10/18	不明	自発報告	外国製品	05000028	2005/6/9	8.0	
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	不明	不明	自発報告	外国製品	05000028	2005/5/26	8.0	
第3回	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1	2003/12/4	未回復	自発報告	当該製品	04000024	2004/8/19	7.0	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
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	不明	死亡	症例報告	当該製品	03000019	2004/2/18	6.1	
第2回	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1	2003/12/4	未回復	自発報告	当該製品	04000024	2004/4/28	7.0	
第2回	2-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	37	2004/5/6	未回復	自発報告	当該製品	04000014	2004/6/17	7.0	
第2回	2-4	臨床検査	C型肝炎ウイルス	イタリア	男性	66	不明	不明	自発報告	当該製品	04000018	2004/6/17	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	不明	不明	症例報告	当該製品	03000012	2003/12/25	6.1	
第1回	1-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	91	不明	不明	症例報告	当該製品	03000013	2003/12/25	6.1	

60090 | 2006/07/28 | バクスター | 人血清アルブミン

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV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。

60094	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV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。

60095	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコゲアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV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。

60096	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV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。

60097	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコゲアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV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。

60098	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコゲアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV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。

60099	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコゲアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV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。

60100	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコゲアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------

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6回	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	自発報告	当該製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV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。

60101	2006/07/28	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
-------	------------	-------	---------------------