

報告回	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(PT)								識別番号	報告日	MedDRA (Ver.)
第5回	5-362	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000337	2005/7/29	8.0
第5回	5-363	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	死亡	症例報告	外国製品	05000338	2005/7/29	8.0
第5回	5-364	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000339	2005/7/29	8.0
第5回	5-365	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000343	2005/8/2	8.0
第5回	5-366	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000344	2005/8/2	8.0
第5回	5-367	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	死亡	症例報告	外国製品	05000345	2005/8/2	8.0
第5回	5-368	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000346	2005/8/2	8.0
第5回	5-369	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000351	2005/8/2	8.0
第5回	5-370	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000354	2005/8/2	8.0
第5回	5-371	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000355	2005/8/2	8.0
第5回	5-372	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000357	2005/8/2	8.0
第5回	5-373	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000359	2005/8/2	8.0
第5回	5-374	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000362	2005/8/2	8.0
第5回	5-375	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000370	2005/8/3	8.0
第5回	5-376	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000373	2005/8/3	8.0
第5回	5-377	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000374	2005/8/3	8.0
第5回	5-378	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000377	2005/8/3	8.0
第5回	5-379	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000378	2005/8/3	8.0
第5回	5-380	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000381	2005/8/3	8.0
第5回	5-381	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000382	2005/8/3	8.0
第5回	5-382	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000384	2005/8/3	8.0
第5回	5-383	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000385	2005/8/3	8.0
第5回	5-384	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000388	2005/8/8	8.0
第5回	5-385	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000389	2005/8/8	8.0
第5回	5-386	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000391	2005/8/8	8.0
第5回	5-387	臨床検査	C型肝炎ウイルス	イタリア	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000394	2005/8/8	8.0
第5回	5-388	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000395	2005/8/10	8.0
第5回	5-389	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000398	2005/8/10	8.0
第5回	5-390	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000399	2005/8/10	8.0
第5回	5-391	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000400	2005/8/10	8.0
第5回	5-392	臨床検査	C型肝炎ウイルス	パナマ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000405	2005/8/18	8.0
第5回	5-393	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ニュージーランド	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000409	2005/8/24	8.0
第5回	5-394	臨床検査	C型肝炎ウイルス	オーストラリア	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000411	2005/8/24	8.0
第5回	5-395	臨床検査	C型肝炎ウイルス	パナマ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000412	2005/8/24	8.0
第5回	5-396	臨床検査	C型肝炎ウイルス	パナマ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000413	2005/8/24	8.0
第5回	5-397	臨床検査	C型肝炎ウイルス	パナマ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000414	2005/8/24	8.0
第5回	5-398	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000418	2005/8/26	8.0
第5回	5-399	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000420	2005/8/26	8.0
第5回	5-400	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ニュージーランド	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000421	2005/8/30	8.0
第5回	5-401	臨床検査	C型肝炎ウイルス	パナマ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000426	2005/8/30	8.0
第5回	5-402	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000432	2005/8/30	8.0
第4回	4-1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	04000060	2004/9/7	7.0
第4回	4-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	04000060	2004/9/7	7.0
第4回	4-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	04000060	2004/9/7	7.0
第3回	3-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男性	不明	1992	不明	症例報告	外国製品	04000015	2004/6/10	7.0
第3回	3-2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男性	不明	1992	不明	症例報告	外国製品	04000016	2004/6/10	7.0

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6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	本成分 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	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
	4	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	B型肝炎	ドイツ	女	69	2004/10	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	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
	5	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	識別番号:3-04000122 2005/6/8提出
	5	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	識別番号:3-04000122 2005/3/24提出
	6	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
	7	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	識別番号:3-04000125 2005/3/30提出
	7	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	識別番号:3-04000125 2005/5/27提出
8	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	

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6回	6	感染症および寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染※5	アメリカ	男	43歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2006/02/15、3-05000574
第5回	4-8	臨床検査	B型肝炎陽性※4	アメリカ	男	66歳	2005/1/13	不明	症例報告	外国製品	2005/03/30、3-04000093
	3-10	感染症および寄生虫症	C型肝炎※4	アメリカ	男	26歳	2002/11/1	不明	症例報告	外国製品	2005/06/28、3-04000022
	2-4	感染症および寄生虫症	C型肝炎※4	アメリカ	男	26歳	2002/8/30	不明	症例報告	外国製品	2005/03/09、3-03000017
	4-9	臨床検査	B型肝炎抗体陽性※4	アメリカ	女	32歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/03/28、3-04000097
	3-10	感染症および寄生虫症	B型肝炎※4	アメリカ	男	26歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/06/28、3-04000022
第4回	3-1	臨床検査	B型肝炎抗体陽性※2	カナダ	女	56歳	2004/3/10	不明	症例報告	外国製品	2004/09/17、3-04000007
	3-3	臨床検査	HTLV-1抗体陽性※2	カナダ	女	不明	2003/10/10	不明	症例報告	外国製品	2004/09/03、3-04000025
	3-5	臨床検査	HTLV-1抗体陽性※2	カナダ	女	不明	2003/8/25	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000026
	3-6	臨床検査	HTLV-1抗体陽性※2	カナダ	女	不明	2003/6/20	不明	症例報告	外国製品	2004/09/03、3-04000027
	3-8	臨床検査	HTLV-1抗体陽性※2	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/10/01、3-04000028
	3-10	感染症および寄生虫症	B型肝炎※2	アメリカ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/09/17、3-04000022
	3-10	感染症および寄生虫症	C型肝炎※2	アメリカ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/09/17、3-04000022
	4-7	感染症および寄生虫症	単純ヘルペス※3	アメリカ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/01/12、3-04000089
	4-8	臨床検査	B型肝炎陽性※3	アメリカ	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/02/02、3-04000093
	4-9	臨床検査	B型肝炎抗体陽性※3	アメリカ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/02/23、3-04000097
第3回	3-1	肝胆道系障害	肝炎※2	カナダ	女	56歳	2004/3/12	不明	症例報告	外国製品	2004/05/07、3-04000007
	3-2	臨床検査	B型肝炎陽性※2	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
	3-3	臨床検査	C型肝炎陽性※2	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
	3-4	臨床検査	HTLV-1抗体陽性※2	カナダ	女	不明	2003/10/10	不明	症例報告	外国製品	2004/07/20、3-04000025
	2-5	臨床検査	HTLV-1抗体陽性※2	カナダ	女	25歳	2003/9/26	回復	症例報告	外国製品	2004/07/06、3-03000010
	3-5	臨床検査	HTLV-1抗体陽性※2	カナダ	女	不明	2003/8/25	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000026
	3-6	臨床検査	HTLV-1抗体陽性※2	カナダ	女	不明	2003/6/20	不明	症例報告	外国製品	2004/07/20、3-04000027

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	2-3	臨床検査	HTLV-1抗体陽性※2	カナダ	女	不明	2003/5/26	回復	症例報告	外国製品	2004/08/09、3-03000008
	3-8	臨床検査	HTLV-1抗体陽性※2	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000028
	3-9	感染症および寄生虫症	C型肝炎※2	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/05/31、3-04000011
	3-10	感染症および寄生虫症	B型肝炎※2	アメリカ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/06/30、3-04000022
	3-10	感染症および寄生虫症	C型肝炎※2	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	2-1	臨床検査	HTLV-1抗体陽性※1	日本	男	26歳	2003/12	不明	症例報告	当該製品	2004/02/26、1-03000112
	2-2	感染症および寄生虫症	マイコプラズマ感染※1	日本	女	不明	2003/7	不明	症例報告	当該製品	2004/01/14、1-03000016
	2-3	臨床検査	HTLV-1抗体陽性※1	カナダ	女	不明	2003/5	不明	症例報告	外国製品	2004/02/23、3-03000008
	2-4	感染症および寄生虫症	C型肝炎※1	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
	2-5	臨床検査	HTLV-1抗体陽性※1	カナダ	女	25歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/01/05、3-03000010

第5回症例番号4-8、3-10、2-4、4-9、3-10は、それぞれ第4回症例番号及第3回症例番号および第2回症例番号4-8、3-10、2-4、4-9、3-10において報告したものの追加報告。

第4回症例番号3-1、3-3、3-5、3-6、3-8および3-10は、それぞれ前回報告における第3回症例番号3-1、3-3、3-5、3-6、3-8および3-10において報告したものの追加報告。

第4回症例番号1の有害事象名は、第3回報告時では「肝炎」であったが追加情報により、「B型肝炎抗体陽性」に変更された。

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

※1：MedDRAバージョン6.1

※2：MedDRAバージョン7.0

※3：MedDRAバージョン7.1

※4：MedDRAバージョン8.0

※5：MedDRAバージョン8.1

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6回	6	感染症および寄生虫症	肝炎ウイルスキャリアー※3	フランス	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/11/15、3-05000462
第4回	4-1	感染症および寄生虫症	細菌性関節炎※2	フランス	男	不明	2004/3	不明	症例報告	外国製品	2004/09/28、3-04000067
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性※1	カナダ	男	43歳	2003/8/20	不明	症例報告	外国製品	2004/04/20、3-04000004
	2-1	臨床検査	C型肝炎陽性※2	カナダ	男	29歳	2000/2/14	不明	症例報告	外国製品	2004/08/05、3-03000002
第2回	2-1	臨床検査	C型肝炎陽性※2	カナダ	男	29歳	2000/2/14	不明	症例報告	外国製品	2004/01/13、3-03000002

第5回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

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

※1：MedDRAバージョン6.1

※2：MedDRAバージョン7.0

※3：MedDRAバージョン8.1

60020	2006/4/21	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)
-------	-----------	------------	--------------------

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6回	5-2	臨床検査	C型肝炎陽性※6	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/10/25、3-05000341
	6	感染症および寄生虫症	肝炎ウイルス キャリアー※6	フランス	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/11/15、3-05000462
第5回	5-1	臨床検査	C型肝炎陽性※5	カナダ	男	31歳	1998/6/4	不明	症例報告	外国製品	2005/03/25、3-04000123
	5-2	臨床検査	C型肝炎陽性※5	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/08/01、3-05000341
第4回	4-1	臨床検査	C型肝炎陽性※4	カナダ	女	31歳	2004/5/25	不明	症例報告	外国製品	2004/11/12、3-04000085
	4-2	感染症および寄生虫症	細菌性関節炎※3	フランス	男	不明	2004/3	不明	症例報告	外国製品	2004/09/28、3-04000067
	4-3	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	男	63歳	2001/5/17	不明	症例報告	外国製品	2004/09/10、3-04000064
	3-35	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	女	68歳	2001/3/27	不明	症例報告	外国製品	2004/09/14、3-04000057
	4-5	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	女	47歳	2000/2/25	不明	症例報告	外国製品	2004/10/05、3-04000071
	4-6	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	女	65歳	1999/3/11	不明	症例報告	外国製品	2004/10/06、3-04000070
	3-6	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	男	72歳	1998/7/13	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000056
	4-8	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	男	58歳	1998/6/2	不明	症例報告	外国製品	2004/09/17、3-04000063
	3-8	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	女	34歳	1996/10/16	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000042
	3-34	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000054
	3-36	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000058
	4-12	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/09/17、3-04000061
	4-13	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/09/10、3-04000062
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	男	69歳	2004/1/13	不明	症例報告	外国製品	2004/04/27、3-04000005
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性※2	カナダ	男	43歳	2003/8/20	不明	症例報告	外国製品	2004/04/20、3-04000004
	2-2	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	男	29歳	2000/2/14	不明	症例報告	外国製品	2004/08/05、3-03000002
	3-4	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	男	57歳	1999/11/9	不明	症例報告	外国製品	2004/05/10、3-04000008
	3-5	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	男	84歳	1999/3/16	不明	症例報告	外国製品	2004/07/29、3-04000046
	3-6	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	男	72歳	1998/7/13	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000056
	3-7	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	男	52歳	1997/1/9	不明	症例報告	外国製品	2004/07/23、3-04000037
	3-8	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	女	34歳	1996/10/16	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000042
	3-9	臨床検査	C型肝炎陽性※3	カナダ	男	80歳	1996/2/26	不明	症例報告	外国製品	2004/08/05、3-04000031