

## 感染症発生症例一覧

33	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	男	70	2006/5/1	⑤死亡	症例報告	当該製品	2006/12/5提出、識別番号1-06000023 完了報告 第8回症例番号33は前回報告における第7回症例番号 18において報告したものの追加報告
34	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	90	2006/4/26	③未回復	症例報告	当該製品	2006/10/26提出、識別番号1-06000024 取り下げ 第8回症例番号34は前回報告における第7回症例番号 20、21において報告したものの追加報告
35	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	59	2005/7/1	①回復	症例報告	当該製品	2006/12/21提出、識別番号1-05000088 完了報告 第8回症例番号35は前々々回報告における第5回症例 番号7において報告したものの追加報告
36	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	59	2005/5/18	③未回復	症例報告	当該製品	2006/12/21提出、識別番号1-05000054 完了報告 第8回症例番号36は前々々回報告における第5回症例 番号15において報告したものの追加報告
37	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	32	2005/5/11	③未回復	症例報告	当該製品	2006/12/21提出、識別番号1-05000038 完了報告 第8回症例番号37は前々々回報告における第5回症例 番号17において報告したものの追加報告
38	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	63	2005/3/30	③未回復	症例報告	当該製品	2006/9/27提出、識別番号1-05000015 完了報告 第8回症例番号38は前々々回報告における第5回症例 番号26において報告したものの追加報告
39	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	7	2005/3/18	⑥不明	症例報告	当該製品	2006/12/21提出、識別番号1-05000030 完了報告 第8回症例番号39は前々々回報告における第5回症例 番号27において報告したものの追加報告
40	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	65	2005/3/9	③未回復	症例報告	当該製品	2006/9/27提出、識別番号1-05000004 完了報告 第8回症例番号40は前々々回報告における第5回症例 番号30において報告したものの追加報告
41	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	4	2005/3/8	②軽快	症例報告	当該製品	2006/9/27提出、識別番号1-05000005 完了報告 第8回症例番号41は前々々回報告における第5回症例 番号31において報告したものの追加報告
42	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	75	2005/3/4	②軽快	症例報告	当該製品	2006/9/26提出、識別番号1-04000338 完了報告 第8回症例番号42は前々々回報告における第5回症例 番号32において報告したものの追加報告
43	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	67	2005/2/24	②軽快	症例報告	当該製品	2006/9/26提出、識別番号1-04000340 完了報告 第8回症例番号43は前々々回報告における第5回症例 番号35において報告したものの追加報告
44	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	68	2005/2/15	②軽快	症例報告	当該製品	2006/9/29提出、識別番号1-04000323 完了報告 第8回症例番号44は前々々回報告における第4回症 例番号1において報告したものの追加報告
45	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	76	2005/1/24	②軽快	症例報告	当該製品	2006/9/29提出、識別番号1-04000320 完了報告 第8回症例番号45は前々々回報告における第4回症 例番号2において報告したものの追加報告

## 感染症発症例一覽

46	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	62	2004/12/21	③未回復	症例報告	当該製品	2007/2/23提出、識別番号1-04000285 完了報告 第8回症例番号46は前々々々回報告における第4回症例番号8において報告したものの追加報告
47	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	59	2004/11/29	①回復	症例報告	当該製品	2007/1/23提出、識別番号1-04000281 完了報告 第8回症例番号47は前々々々回報告における第4回症例番号11において報告したものの追加報告
48	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	68	2004/11/18	⑤死亡	症例報告	当該製品	2007/2/27提出、識別番号1-04000256 完了報告 第8回症例番号48は前々々々回報告における第4回症例番号14において報告したものの追加報告
49	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	53	2004/11/10	②軽快	症例報告	当該製品	2006/9/13提出、識別番号1-04000243 完了報告 第8回症例番号49は前々々々回報告における第4回症例番号19において報告したものの追加報告
50	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	73	2004/11/5	⑤死亡	症例報告	当該製品	2007/1/23提出、識別番号1-04000246 完了報告 第8回症例番号50は前々々々回報告における第4回症例番号22において報告したものの追加報告
51	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	49	2004/9/14	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/2/23提出、識別番号1-04000206 完了報告 第8回症例番号51は前々々々回報告における第4回症例番号38において報告したものの追加報告
52	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	81	2004/9/4	⑥不明	症例報告	当該製品	2006/9/20提出、識別番号1-04000196 完了報告 第8回症例番号52は前々々々回報告における第4回症例番号40において報告したものの追加報告
53	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	80	2004/9/1	①回復	症例報告	当該製品	2006/9/19提出、識別番号1-04000174 完了報告 第8回症例番号53は前々々々回報告における第4回症例番号43において報告したものの追加報告
54	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	81	2004/8/25	⑥不明	症例報告	当該製品	2006/9/20提出、識別番号1-04000196 完了報告 第8回症例番号54は前々々々回報告における第4回症例番号44において報告したものの追加報告
55	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	57	2004/8/20	②軽快	症例報告	当該製品	2007/2/19提出、識別番号1-04000215 完了報告 第8回症例番号55は前々々々回報告における第4回症例番号45において報告したものの追加報告
56	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	35	2004/8/19	②軽快	症例報告	当該製品	2006/9/20提出、識別番号1-04000192 完了報告 第8回症例番号56は前々々々回報告における第4回症例番号47において報告したものの追加報告
57	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	43	2004/8/16	②軽快	症例報告	当該製品	2007/1/23提出、識別番号1-04000209 完了報告 第8回症例番号57は前々々々回報告における第4回症例番号48において報告したものの追加報告
58	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	55	2004/8/10	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/2/23提出、識別番号1-04000205 完了報告 第8回症例番号58は前々々々回報告における第4回症例番号49において報告したものの追加報告

## 感染症発生症例一覧

	59	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	74	2004/8/5	③未回復	症例報告	当該製品	2006/9/19提出、識別番号1-04000207 完了報告 第8回症例番号58は前々々々回報告における第4回症例番号50において報告したものの追加報告
	60	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	26	2004/8/3	②軽快	症例報告	当該製品	2006/9/19提出、識別番号1-04000195 完了報告 第8回症例番号59は前々々々回報告における第4回症例番号52において報告したものの追加報告
	61	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	59	2004/7/30	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/1/23提出、識別番号1-04000231 完了報告 第8回症例番号60は前々々々回報告における第4回症例番号53において報告したものの追加報告
	62	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	45	2004/6/11	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/2/27 提出、識別番号 1-04000103 完了報告
	63	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	62	2004/5/14	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/2/23 提出、識別番号 1-04000124 完了報告
	64	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	59	2004/4/16	③未回復	症例報告	当該製品	2007/2/13 提出、識別番号 1-04000039 完了報告
	65	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	71	2004/2/16	①回復	症例報告	当該製品	2006/12/26 提出、識別番号 1-06000149 未完了報告
	66	感染症および寄生虫症	伝染性紅斑	日本	女	55	2003/8/15	①回復	症例報告	当該製品	2007/2/23提出、識別番号1-04000177 完了報告 第8回症例番号61は前々々々回報告における第4回症例番号79において報告したものの追加報告
	67	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	62	2003/6/18	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/2/19提出、識別番号1-04000208 完了報告 第8回症例番号62は前々々々回報告における第4回症例番号80において報告したものの追加報告
	68	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	56	2001/9/5	②軽快	症例報告	当該製品	2006/9/25 提出、識別番号 1-04000144 完了報告
第7回	8	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	75	2006/6/2	②軽快	症例報告	当該製品	2006/7/20 提出、識別番号 1-06000074 未完了報告
	9	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	75	2006/6/2	②軽快	症例報告	当該製品	2006/8/29 提出、識別番号 1-06000074 追加報告
	18	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	男	70	2006/5/1	⑤死亡	症例報告	当該製品	2006/5/17 提出、識別番号 1-06000023 未完了報告
	20	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	90	2006/4/26	③未回復	症例報告	当該製品	2006/5/17 提出、識別番号 1-06000024 未完了報告
	21	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	90	2006/4/26	③未回復	症例報告	当該製品	2006/6/26 提出、識別番号 1-06000024 追加報告
第5回	7	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	59	2005/07/01	①回復又は軽快	症例報告	当該製品	2005/07/25 提出、識別番号 1-05000088 未完了報告
	15	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	59	2005/05/18	③未回復	症例報告	当該製品	2005/06/20 提出、識別番号 1-05000054 未完了報告
	17	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	32	2005/05/11	③未回復	症例報告	当該製品	2005/05/25 提出、識別番号 1-05000038 未完了報告
	26	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	63	2005/03/30	③未回復	症例報告	当該製品	2005/04/19 提出、識別番号 1-05000015 未完了報告
	27	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	7	2005/03/18	③未回復	症例報告	当該製品	2005/05/13 提出、識別番号 1-05000030 未完了報告
	30	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	65	2005/03/09	③未回復	症例報告	当該製品	2005/04/06 提出、識別番号 1-05000004 未完了報告
	31	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	4	2005/03/08	③未回復	症例報告	当該製品	2005/04/06 提出、識別番号 1-05000005 未完了報告
	32	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	75	2005/03/04	⑧不明	症例報告	当該製品	2005/03/18 提出、識別番号 1-04000338 未完了報告
	35	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	67	2005/02/24	①回復又は軽快	症例報告	当該製品	2005/03/23 提出、識別番号 1-04000340 未完了報告
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	68	2005/2/15	①軽快	症例報告	当該製品	2005/3/2 提出、識別番号 1-04000323 未完了報告
	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	76	2005/1/24	①軽快	症例報告	当該製品	2005/2/23 提出、識別番号 1-04000320 未完了報告
	8	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	62	2004/12/27	③未回復	症例報告	当該製品	2005/1/7 提出、識別番号 1-04000285 未完了報告
	11	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	59	2004/11/29	①回復	症例報告	当該製品	2005/1/4 提出、識別番号 1-04000281 未完了報告

## 感染症発生症例一覧

第4回

14	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	68	2004/12/7	③未回復	症例報告	当該製品	2004/12/7 提出、識別番号 1-04000256 未完了報告
19	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	53	2004/11/10	①軽快	症例報告	当該製品	2004/12/14 提出、識別番号 1-04000243 未完了報告
22	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	73	2004/11/5	⑤死亡(副作用・感染症によらない)	症例報告	当該製品	2004/11/26 提出、識別番号 1-04000246 未完了報告
38	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	49	2004/9/14	③未回復	症例報告	当該製品	2004/9/29 提出、識別番号 1-04000206 未完了報告
40	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	81	2004/9/4	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/9/24 提出、識別番号 1-04000196 未完了報告
43	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	80	2004/9/1	①回復	症例報告	当該製品	2004/9/13 提出、識別番号 1-04000174 未完了報告
44	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	81	2004/8/25	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/9/24 提出、識別番号 1-04000196 未完了報告
45	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	57	2004/8/20	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/10/12 提出、識別番号 1-04000215 未完了報告
47	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	35	2004/8/19	③未回復	症例報告	当該製品	2004/9/24 提出、識別番号 1-04000192 未完了報告
48	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	43	2004/8/16	①軽快	症例報告	当該製品	2004/9/29 提出、識別番号 1-04000209 未完了報告
49	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	55	2004/8/10	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/9/29 提出、識別番号 1-04000205 未完了報告
50	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	74	2004/8/5	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/9/29 提出、識別番号 1-04000207 未完了報告
52	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	26	2004/8/3	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/9/24 提出、識別番号 1-04000195 未完了報告
53	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	59	2004/7/30	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/11/2 提出、識別番号 1-04000231 未完了報告
79	感染症および寄生虫症	伝染性紅斑	日本	女	55	2003/8/15	①回復	症例報告	当該製品	2004/9/13 提出、識別番号 1-04000177 未完了報告
80	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	63	2003/6/18	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/9/29 提出、識別番号 1-04000208 完了報告

70035

2007/04/27

日本赤十字社

人血小板濃厚液

人血小板濃厚液



感染症発症事例一覧

	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
		器質別大分類	基本語								
第8回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	58	2004/8/12	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/2/23提出、識別番号1-04000185 完了報告 第8回症例番号1は前々々々々回報告における第4回 症例番号2において報告したものの追加報告
	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	59	2004/7/30	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/1/23提出、識別番号1-04000231 完了報告 第8回症例番号2は前々々々々回報告における第4回 症例番号3において報告したものの追加報告
	3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	62	2004/5/14	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/2/23 提出、識別番号 1-04000124 完了報告
	4	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	71	2004/2/16	①回復	症例報告	当該製品	2006/12/26 提出、識別番号 1-06000149 未完了報告
	5	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	56	2001/9/5	②軽快	症例報告	当該製品	2006/9/25 提出、識別番号 1-04000144 完了報告
第4回	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	58	2004/08/12	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/09/21 提出、識別番号 1-04000185 未完了報告
	3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	59	2004/07/30	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/11/02 提出、識別番号 1-04000231 未完了報告

70036	2007/04/27	日本赤十字社	洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液
-------	------------	--------	-----------	-----------



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
		器属別大分類	基本語								
第8回	1	感染症および寄生虫症	伝染性紅斑	日本	女	55	2003/8/15	①回復	症例報告	当該製品	2007/2/23提出、識別番号1-04000177 完了報告 第8回症例番号1は前々々々々回報告における第4回 症例番号6において報告したものの追加報告
	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	55	2004/8/10	⑥不明	症例報告	当該製品	2007/2/23提出、識別番号1-04000205 完了報告 第8回症例番号2は前々々々々回報告における第4回 症例番号4において報告したものの追加報告
	3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	74	2004/8/5	③未回復	症例報告	当該製品	2006/9/19提出、識別番号1-04000207 完了報告 第8回症例番号3は前々々々々回報告における第4回 症例番号5において報告したものの追加報告
	4	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	82	2006/8/21	①回復	症例報告	当該製品	2006/9/4 提出、識別番号 1-06000113 未完了報告
	5	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	3	2006/11/2	③未回復	症例報告	当該製品	2006/11/30 提出、識別番号 1-06000184 未完了報告
第4回	4	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	55	2004/8/10	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/9/29 提出、識別番号 1-04000205 未完了報告
	5	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	74	2004/8/5	⑧不明	症例報告	当該製品	2004/9/29 提出、識別番号 1-04000207 未完了報告
	6	感染症および寄生虫症	伝染性紅斑	日本	女	55	2003/8/15	①回復	症例報告	当該製品	2004/9/13 提出、識別番号 1-04000177 未完了報告

70037	2007/04/27	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
-------	------------	--------	--------------	--------------



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	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)

70042	2007/05/14	バクスター	該当なし	ヒト凝固性たん白質 (フィブリノゲン加第X III因子)
70043	2007/05/14	バクスター	該当なし	人血清アルブミン
70044	2007/05/14	バクスター	該当なし	トロンビン

## 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 8 回	7-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	59 歳	2001/1/3	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：06000023 報告日：2006 年 12 月 27 日 MedDRA: Version (9. 0) 第 7 回症例番号 7-1 において報告したものの追加報告
	8-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	72 歳	不明	未回復	症例報告	外国 製品	識別番号：06000028 報告日：2007 年 1 月 29 日 MedDRA: Version (9. 1)
第 7 回	7-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	59 歳	2001/1/3	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：06000023 報告日：2006 年 11 月 9 日 MedDRA: Version (9. 0)
第 6 回	0*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
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)

\* 当該調査期間に対象となる感染症報告はなかった。

感染症発症症例一覧

	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8回	1	臨床検査	HIV抗体陽性	英国	男	不明	1983年	28ヶ月	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 提出日2007年3月9日
	1	感染症および寄生虫症	後天性免疫不全症候群	英国	男	不明	1993年	28ヶ月	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 提出日2007年3月9日
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	英国	男	不明	1985年	28ヶ月	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 提出日2007年3月9日
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	英国	男	不明	1994年	28ヶ月	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 提出日2007年3月9日
	1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	英国	男	不明	1994年	28ヶ月	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 提出日2007年3月9日
第7回	1	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

70058	2007/05/29	CSLベーリング	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG
-------	------------	----------	-----------------	-----------