

感染症発生症例一覧

報告回数	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12回		報告なし									
第11回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号1-07000251 報告日:2008年4月30日
第10回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2007/8/7	回復	症例報告	当該製品	識別番号1-07000093 報告日:2007年10月11日
第9回		報告なし									
第8回		報告なし									
第7回		報告なし									
第6回	1	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	識別番号:3-05000493 報告日:2005年12月27日
第5回		報告なし									
第4回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	ドイツ	男	68	2004/08	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000088 報告日:2004年11月22日
第3回		報告なし									
第2回		報告なし									
第1回		報告なし									

MedDRA / J Ver.11.1

90111	2009/3/27	CSLベー リンク	フィブリノゲン加群αⅡⅢ因子	アプロチニ ン液
-------	-----------	--------------	----------------	-------------

感染症発生症例一覧

報告回数	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12回	1	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男	35	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000029 報告日:2009年02月17日
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	35	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000029 報告日:2009年02月17日
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	77	2009/1/5	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000039 報告日:2009年02月17日
第11回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号1-07000251 報告日:2008年4月30日
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	60	2007/4/13	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000005 報告日:2008年5月29日
第10回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	24	2008/1/10	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000026 報告日:2008年4月11日
	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2007/8/7	回復	症例報告	当該製品	識別番号1-07000093 報告日:2007年10月11日
第9回		報告なし									
第8回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2006/11/21	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000029 報告日:2006年12月20日
	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	女	41	2006/11/21	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000029 報告日:2006年12月20日
	1	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	41	2006/11/21	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000029 報告日:2006年12月20日
第7回	1	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	識別番号:3-06000004 報告日:2006年5月18日
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	識別番号:3-05000494 報告日:2005年12月27日
	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	識別番号:3-05000494 報告日:2005年12月27日
	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	識別番号:3-05000494 報告日:2005年12月27日
	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	識別番号:3-05000493 報告日:2005年12月27日
第5回	1	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 報告日:2005年6月8日
第4回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	フランス	男	68	2004/08	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000088 報告日:2004年11月22日
第3回		報告なし									
第2回		報告なし									
第1回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 報告日:2003年10月10日
	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 報告日:2003年10月10日
	1	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 報告日:2003年10月10日
	2	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	2003/6/8	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003年11月19日

	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1回	2	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 報告日:2003年11月19日
	2	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 報告日:2003年11月19日
	2	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 報告日:2003年11月19日
	3	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	71歳	2003/6/27	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-41 報告日:2003年9月11日
	4	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男	67歳	2000/4頃	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-47 報告日:2003年10月3日
	5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	不明	不明	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-40 報告日:2003年9月11日

MedDRA/J Ver.11.1

90112	2009/3/27	CSLベ リング	フィブリノゲン加第XIII因子	アンチトロン ピン
-------	-----------	-------------	-----------------	--------------

251

別紙様式第4

感染症発生症例一覧

別紙(3)

	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12回	報告なし										
第11回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号1-07000251 報告日:2008年4月30日
第10回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2007/8/7	回復	症例報告	当該製品	識別番号1-07000093 報告日:2007年10月11日
第9回	報告なし										
第8回	報告なし										
第7回	報告なし										
第6回	1	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	識別番号:3-05000493 報告日:2005年12月27日
第5回	報告なし										
第4回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	ドイツ	男	68	2004/08	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000088 報告日:2004年11月22日
第3回	報告なし										
第2回	報告なし										
第1回	報告なし										

MedDRA/J Ver.11.1

90113	2009/3/27	CSLベ リング	フィブリノゲン加第XIII因子	フィブリノゲ ン
-------	-----------	-------------	-----------------	-------------

感染症発生症例一覧

回	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12回		報告なし									
第11回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	24	2008/1/10	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000031 報告日:2008年3月25日
	2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号1-07000251 報告日:2008年4月30日
第10回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2007/8/7	回復	症例報告	当該製品	識別番号1-07000093 報告日:2007年10月11日
第9回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000010 報告日:2007年8月6日
	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000010 報告日:2007年8月6日
	1	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000010 報告日:2007年8月6日
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	61	2007年1月	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000032 報告日:2007年3月30日
	2	臨床検査	C型肝炎陽性	ドイツ	女	61	2007年1月	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000032 報告日:2007年3月30日
	253		報告なし								
第8回		報告なし									
第7回		報告なし									
第6回	1	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	識別番号:3-05000493 報告日:2005年12月27日
第5回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	68	2004/7/6	未回復	症例報告	当該製品	識別番号:1-04000325 報告日:2005年3月18日
第4回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	フランス	男	68	2004/08	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000088 報告日:2004年11月22日
第3回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	81	1996	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000048 報告日:2004年07月30日
第2回	1	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 報告日:2003/12/26
	2	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 報告日:2003/08/14
第1回		報告なし									

MedDRA / J Ver.11.1

90114	2009/3/27	CSLベー リング	人血清アルブミン 人血清凝固Ⅲ因子 フィブリノゲンⅢ因子	人血清アル ブミン
-------	-----------	--------------	------------------------------------	--------------

感染症発生症例一覧

回	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12回		報告なし									
第11回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号1-07000251 報告日:2008年4月30日
第10回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2007/8/7	回復	症例報告	当該製品	識別番号1-07000093 報告日:2007年10月11日
第9回		報告なし									
第8回		報告なし									
第7回		報告なし									
第6回	1	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	識別番号:3-05000493 報告日:2005年12月27日
第5回		報告なし									
第4回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	ドイツ	男	68	2004/08	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000088 報告日:2004年11月22日
第3回		報告なし									
第2回		報告なし									
第1回		報告なし									

MedDRA / J Ver.11.1

90115	2009/3/27	CSLベー リング	フィブリノゲンⅢ因子	トロンピンホ
-------	-----------	--------------	------------	--------

感染症発症例一覧

	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12回	12-2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	78	2009/01/05	不明	自発報告	外国製品	8000037、1回(未完了;同一症例をアルブミンの番号12-1で報告予定) 平成21年2月5日 MedDRA ver.11.1
	12-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	35	不明	不明	自発報告	外国製品	8000027、3回(完了) 平成21年2月12日 MedDRA ver.11.1
	12-1	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男	35	不明	不明	自発報告	外国製品	8000027、3回(完了) 平成21年2月12日 MedDRA ver.11.1
	12-1	感染症および寄生虫症	医薬品を介する感染因子の伝播	ドイツ	男	35	不明	不明	自発報告	外国製品	8000027、3回(完了) 平成21年2月12日 MedDRA ver.11.1
第11回	11-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	60	2007/04/13	不明	自発報告	外国製品	0800001、3回(完了) 平成20年7月25日 MedDRA ver.11.0
	11-1	感染症および寄生虫症	医薬品を介する感染因子の伝播	ドイツ	女	60	不明	不明	自発報告	外国製品	0800001、3回(完了) 平成20年7月25日 MedDRA ver.11.0
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	24	2008/01/10	不明	自発報告	外国製品	0700022、3回(完了;同一症例をアルブミンの番号10-1で報告) 平成20年3月31日 MedDRA ver.10.1
第8回	8-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2006/11/21	不明	自発報告	外国製品	0600026、2回(完了) 平成18年12月27日 MedDRA ver.9.1

	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								
第6回	6-2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	63	2005/11/10	不明	自発報告	外国製品	0600003、2回(追加) 平成18年5月15日 MedDRA ver.9.0
	6-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	74	2005/10/21	未回復	自発報告	外国製品	05000491、1回(完了) 平成17年12月22日 MedDRA ver.8.1

90118	2009/4/15	化学及血液学研究所	乾燥濃縮人アンチロビン	アンチロビンIII
-------	-----------	-----------	-------------	-----------

感染症発生症例一覧

回	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12回		報告なし									
第11回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号1-07000251 報告日:2008年4月30日
第10回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2007/8/7	回復	症例報告	当該製品	識別番号1-07000093 報告日:2007年10月11日
第9回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000010 報告日:2007年8月6日
	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000010 報告日:2007年8月6日
	1	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000010 報告日:2007年8月6日
第8回		報告なし									
第7回		報告なし									
第6回	1	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	識別番号3-05000493 報告日:2005年12月27日
第5回		報告なし									
第4回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	フランス	男	68	2004/08	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-04000088 報告日:2004年11月22日
第3回		報告なし									
第2回		報告なし									
第1回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	フランス	男	57	2003/6/16	不明	症例報告	外国製品	識別番号D03-38 報告日:2003年9月4日 取り下げ報告:2003年11月7日

MedDRA / J Ver.11.1

90121	2009/4/20	CSLベー リンク	フィブリノゲン加第XIII因子 大血液凝固第XIII因子	大血液凝固 第XIII因子
-------	-----------	--------------	---------------------------------	------------------

感染症発生症例一覧

回	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12回		報告なし									
第11回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	17歳	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000008 報告日:2008年6月6日 取り下げ報告:2008年6月24日
第10回		報告なし									
第9回		報告なし									
第8回	1	臨床検査	HIV検査陽性	英国	男	28ヶ月	1983年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24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	28ヶ月	1993年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	英国	男	28ヶ月	1985年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	英国	男	28ヶ月	1994年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日
	1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	英国	男	28ヶ月	1994年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日
	2	臨床検査	C型肝炎抗体	米国	男	8	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000002 報告日:2007年4月24日 取り下げ報告:2007年5月21日
第7回		報告なし									
第6回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	51	2005年9月	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-05000477 報告日:2005年11月30日
	2	臨床検査	HIV抗体陽性	英国	女	40	2005年	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-05000492 報告日:2005年12月27日
	3	臨床検査	B型肝炎抗体	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	識別番号:3-05000461 報告日:2005年12月6日
	3	臨床検査	抗HBcIgG抗体陽性	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	識別番号:3-05000461 報告日:2005年12月6日
	3	臨床検査	抗HBs抗体陽性	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	識別番号:3-05000461 報告日:2005年12月6日
第5回		報告なし									
第4回		報告なし									
第3回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2004年4月30日	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-04000047 報告日:2004年9月24日
第2回		報告なし									
第1回	1	臨床検査	抗HBcIgG抗体陽性	英国	女	48歳	2003年4月28日	不明	症例報告	外国製品	識別番号D03-54 報告日:2003年10月23日
	2	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス	ドイツ	男	1ヶ月	2003年6月28日	不明	症例報告	外国製品	識別番号D03-39 報告日:2003年9月5日

90122	2009/4/20	CSLベー リンク	乾燥pH7処理人免疫グロブリン	パプシン
-------	-----------	--------------	-----------------	------

MedDRA / J Ver.11.1

感染症発生症例一覧

回	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12回		報告なし									
第11回		報告なし									
第10回		報告なし									
第9回		報告なし									
第8回		報告なし									
第7回		報告なし									
第6回		報告なし									
第5回	1	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 報告日:2005年5月27日
第4回		報告なし									
第3回		報告なし									
第2回		報告なし									
第1回		報告なし									

MedDRA/J Ver.11.1

90123	2009/4/20	CSLベ リン	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗 素
-------	-----------	------------	--------------	-----------

感染症発生症例一覧

回	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12回		報告なし									
第11回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	17歳	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000008 報告日:2008年6月6日 取り下げ報告:2008年6月24日
第10回		報告なし									
第9回		報告なし									
第8回	1	臨床検査	HIV検査陽性	英国	男	28ヶ月	1983年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24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	28ヶ月	1993年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	英国	男	28ヶ月	1985年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	英国	男	28ヶ月	1994年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日
	1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	英国	男	28ヶ月	1994年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日
	2	臨床検査	C型肝炎抗体	米国	男	8	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000002 報告日:2007年4月24日 取り下げ報告:2007年5月21日
第7回		報告なし									
第6回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	51	2005年9月	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-05000477 報告日:2005年11月30日
	2	臨床検査	HIV抗体陽性	英国	女	40	2005年	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-05000492 報告日:2005年12月27日
	3	臨床検査	B型肝炎抗体	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	識別番号:3-05000461 報告日:2005年12月6日
	3	臨床検査	抗HBeIgG抗体陽性	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	識別番号:3-05000461 報告日:2005年12月6日
	3	臨床検査	抗HBe抗体陽性	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	識別番号:3-05000461 報告日:2005年12月6日
第5回		報告なし									
第4回		報告なし									
第3回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2004年4月30日	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-04000047 報告日:2004年9月24日
第2回		報告なし									
第1回	1	臨床検査	抗HBeIgG抗体陽性	英国	女	48歳	2003年4月28日	不明	症例報告	外国製品	識別番号D03-54 報告日:2003年10月23日
	2	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス	ドイツ	男	1ヶ月	2003年6月28日	不明	症例報告	外国製品	識別番号D03-39 報告日:2003年9月5日

90124	2009/4/20	CSLベ リン	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロ ブリン
-------	-----------	------------	-----------------	--------------

MedDRA/J Ver.11.1

感染症発症症例一覧

	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12回	12-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	78	2009/01/05	不明	自発報告	外国製品	8000037、1回(未完了;同一症例をアンチロロンピンⅢの番号12-2で報告) 平成21年2月5日 MedDRA ver.11.1
第11回	11-1	肝胆道系障害	肝機能異常	日本	男	63	2004/02/13	不明	自発報告	当該製品	08000292、2回(完了) 平成20年7月1日 MedDRA ver.11.0
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	24	2008/01/10	不明	自発報告	外国製品	0700022、3回(完了;同一症例をアンズロピンP番号10-1で報告) 平成20年3月31日 MedDRA ver.10.1
第7回	7-2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	70	不明	死亡	自発報告	当該製品	0600076、2回(完了;因果関係が否定されたため、報告対象外として完了報告) 平成18年10月20日 (第7回の番号7-2の症例と同一である) MedDRA ver.9.0
	7-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	34	2005/12/21	回復	自発報告	当該製品	0600004、2回(完了) 平成18年5月15日 MedDRA ver.8.1
第5回	5-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	87	2005/8/4	不明	自発報告	当該製品	05000116、2回(取下) 平成17年9月5日 MedDRA ver.8.0

261

90126	2009/4/24	化学及血清療法研究	フィブリノゲン加算抗原因子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	人血清アルブミン
-------	-----------	-----------	--	----------

1

感染症発症症例一覧

	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12回	12-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	13歳	2008/8/13	未回復	症例報告	当該製品	取下
第11回	11-1	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	2008/05/15、3-08000006
第6回	6-1	感染症および寄生虫症	肝炎ウイルスキャリアー	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	フランス	男	不明	2004/3	不明	症例報告	外国製品	2004/09/28、3-04000067
	4-2	感染症および寄生虫症	バルボウイルス感染	日本	不明	不明	不明	不明	その他	当該製品	2005/01/27、5-04000014
	4-3	感染症および寄生虫症	バルボウイルス感染	日本	不明	不明	不明	不明	その他	当該製品	2005/01/27、5-04000014
	4-4	感染症および寄生虫症	バルボウイルス感染	日本	不明	不明	不明	不明	その他	当該製品	2005/01/27、5-04000014
第3回	3-1	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、3-04000004
	2-1	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
第2回	2-1	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	2004/01/13、3-03000002

262

MedDRAバージョン11.1により集計した。

- 第10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9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8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7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、第2回症例番号2-1において報告したものの追加報告。
- 第1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)。

90135	2009/4/24	日本メジック	放射性医薬品基準人血清アルブミン五階級テクネチウム(99mTc)注射液	人血清アルブミン ブミンジエチレントリアミン五階級テクネチウム(99mTc)
-------	-----------	--------	-------------------------------------	---

感染症発生病例一覧

回	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12回	12-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	13歳	2008/8/13	未回復	症例報告	当該製品	取下
第11回	11-1	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	2008/05/15、3-08000006
第6回	6-1	感染症および寄生虫症	肝炎ウイルスキャリアー	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	フランス	男	不明	2004/3	不明	症例報告	外国製品	2004/09/28、3-04000067
	4-2	感染症および寄生虫症	バルボウイルス感染	日本	不明	不明	不明	不明	その他	当該製品	2005/01/27、5-04000014
	4-3	感染症および寄生虫症	バルボウイルス感染	日本	不明	不明	不明	不明	その他	当該製品	2005/01/27、5-04000014
	4-4	感染症および寄生虫症	バルボウイルス感染	日本	不明	不明	不明	不明	その他	当該製品	2005/01/27、5-04000014
第3回	3-1	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、3-04000004
	2-1	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
第2回	2-1	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	2004/01/13、3-03000002

MedDRAバージョン11.1により集計した。

第10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9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8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7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、第2回症例番号2-1において報告したものの追加報告。

第1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)。

30136	2009/4/27	薬品	バイエル	オファコグ	アルファ(遺伝子)	加糖人血漿
				細孔乳)		たん白

263

感染症発生病例一覧

回	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12回	12-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	13歳	2008/8/13	未回復	症例報告	当該製品	取下
第11回	11-1	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	2008/05/15、3-08000006
第10回	9-1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	55歳	2007/1/3	未回復	症例報告	外国製品	2007/12/19、3-07000007
第9回	9-1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	55歳	2007/1/3	未回復	症例報告	外国製品	2007/07/25、3-07000007
第7回	7-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2006/06/19、3-06000020
	5-2	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	2005/10/25、3-05000341
第6回	6-2	感染症および寄生虫症	肝炎ウイルスキャリアー	フランス	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/11/15、3-05000462
	5-1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	31歳	1998/6/4	不明	症例報告	外国製品	2005/03/25、3-04000123
第5回	5-2	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	2005/08/01、3-05000341
	4-1	臨床検査	C型肝炎陽性	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	カナダ	男	69歳	2004/1/13	不明	症例報告	外国製品
3-2		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
2-2		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、3-03000002
3-4		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
3-5		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

264