

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<br>(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<br>報告日：2006年2月2日<br>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<br>報告日：2005年8月18日<br>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<br>報告日：2004年12月13日<br>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<br>報告日：2004年12月13日<br>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<br>報告日：2004年2月18日<br>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<br>(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<br>報告日：2006年2月2日<br>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<br>報告日：2005年8月18日<br>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<br>報告日：2004年12月13日<br>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<br>報告日：2004年12月13日<br>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<br>報告日：2004年2月18日<br>MedDRA: Version (6.1)  |

注) 第1回は該当なし。

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