

B 個別症例報告概要

総括一覧表 報告リスト

個別症例報告のまとめ方について

個別症例報告が添付されているもののうち、個別症例報告の重複を除いたものを一覧表の後に添付した（国内症例については、資料3において集積報告を行っているため、添付していない）。

感染症定期報告の報告状況(2010/6/1～2010/8/31)

血対課ID	受理日	番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置
100169	2010/6/2	100215	日本赤十字社	解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無
100172	2010/6/16	100231	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無
100178	2010/6/24	100259	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国	有効成分	有	有	無
100179	2010/6/24	100260	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有	有	無
100186	2010/7/30	100343	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	有	有	無
100187	2010/7/30	100344	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	有	有	無
100188	2010/7/30	100345	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗第因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ臍臓	米国	製造工程	有	有	無
100189	2010/7/30	100346	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	有	有	無
100190	2010/7/30	100347	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有	有	無
100191	2010/7/30	100348	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞株	該当なし	有効成分	有	有	無
100192	2010/7/30	100349	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第因子モノクローナル抗体製造用-1)	ウシ血液	米国	製造工程	有	有	無
100201	2010/8/27	100401	CSLベーリング	人血清アルブミン 破傷風抗毒素 フィブリノゲン加第因子	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無

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								
1	感染症および寄生虫症	バベシア症	米国	女	43	2008/1/9	⑤死亡	その他	外国製品	2010/1/25提出、識別番号3-09000023 完了報告

100169	2010/6/2	100215	日本赤十字社	解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液	人血液
--------	----------	--------	--------	-----------	-----------	-----

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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考	
	器官別大分類	基本語									
第 14 回	14-1	臨床検査	抗HBc I g G抗体 陽性	米国	男性	3歳	2010/01/28	不明	症例 報告	外国 製品	識別番号： 09000025 (完了報告) 報告日：2010年2月26日 MedDRA: Version (12.1)
	14-2	肝胆道系障害	急性肝炎	米国	女性	75歳	2010/03/01	軽快	症例 報告	外国 製品	識別番号： 09000029 (完了報告) 報告日：2010年3月24日 MedDRA: Version (13.0)
	14-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	女性	不明	不明	不明	症例 報告	外国 製品	識別番号： 10000002 (完了報告) 報告日：2010年4月27日 MedDRA: Version (13.0)
	14-4	臨床検査	A型肝炎陽性	カナダ	男性	19歳	不明	不明	症例 報告	外国 製品	識別番号： 10000008 (完了報告) 報告日：2010年6月14日 MedDRA: Version (13.0)

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 13 回	13-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	65歳	2009/09	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：09000017 (完了報告) 報告日：2009年11月5日 MedDRA: Version (12.1)
	13-2	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	32歳	2009/07/12	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：09000013 (完了報告) 報告日：2009年9月24日 MedDRA: Version (12.1)
	13-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	女性	40歳	2009/05	回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：09000012 (完了報告) 報告日：2009年8月19日 MedDRA: Version (12.1)
	13-4	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	37歳	2009/04/23	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：09000014 (完了報告) 報告日：2009年10月8日 MedDRA: Version (12.1)
	13-5	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	不明	新生児	2009/04/23	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：09000015 (完了報告) 報告日：2009年10月8日 MedDRA: Version (12.1)

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 12 回	12-1	感染症および 寄生虫症	肝炎ウイルスキャリ ア	米国	不明	不明	1993	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：08000002 (完了報告) 報告日：2008年12月22日 MedDRA: Version (11.1)
	12-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	48	2008/12/09	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：08000034 (完了報告) 報告日：2008年1月19日 MedDRA: Version (11.1)
	12-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	不明	不明	不明	症例 報告	外国 製品
第 11 回	11-1	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	男性	17	2008/05	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：08000007 (完了報告) 報告日：2008年6月5日 MedDRA: Version (11.0)
	11-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	2008	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：08000018 (追加報告) 報告日：2008年11月12日 第11回症例番号11-2において10月17日に報告 したものの追加報告 MedDRA: Version (11.1)
	11-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	2008	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：08000018 (完了報告) 報告日：2008年10月17日 MedDRA: Version (11.0)
	11-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	スペイン	女性	不明	2008/6/3	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：08000026 (完了報告) 報告日：2008年10月31日 MedDRA: Version (11.1)

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10回		0*	0	0	0	0	0	0	0	0	* 当該調査期間に対象となる感染症報告はなかった
第9回		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
第8回		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
第7回	7-1	臨床検査	HIV抗体陽性	米国	不明	小児	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号：06000022 (完了報告) 報告日：2006年8月24日 MedDRA: Version (9.0)
第6回	5-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000456 (追加報告) 報告日：2006年2月15日 第6回症例番号5-1は前回報告における第5回症例番号5-1において報告したものの追加報告 MedDRA: Version (8.1)

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5回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000456(追加報告) 報告日：2005年11月11日 MedDRA: Version (8.1)
	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000456(完了報告) 報告日：2005年10月27日 MedDRA: Version (8.1)
	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	26歳	2002/11/19	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：03000006(追加報告) 報告日：2005年7月4日 第2回症例番号1-3において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)
	1-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	男性	26歳	2002/10/4	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：03000006(追加報告) 報告日：2005年7月4日 第2回症例番号1-3において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-1血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(追加報告) 報告日：2005年6月27日 第4回症例番号4-1において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-2血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001(追加報告) 報告日：2005年6月27日 第4回症例番号4-1において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)

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 4 回	4-1	臨床検査	HTLV-1 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号： 05000001 (追加報告) 報告日：2005年4月25日 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-1 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号： 05000001 (完了報告) 報告日：2005年4月7日 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号： 05000001 (追加報告) 報告日：2005年4月25日 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号： 05000001 (完了報告) 報告日：2005年4月7日 MedDRA: Version (8.0)
	4-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男性	不明	不明	不明	不明	症例 報告	外国 製品

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 3 回	3-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	37歳	2004/5/21	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000023 報告日：2004年6月30日 MedDRA: Version (7.0)
	3-2	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	63歳	2004/7/27	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000059 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
	3-2	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	米国	女性	63歳	2004/8/16	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000059 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
	3-3	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	50歳代	2004/9月	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000082 報告日：2004年10月20日 MedDRA: Version (7.1)
	3-3	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	米国	女性	50歳代	2004/9月	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000082 報告日：2004年10月20日 MedDRA: Version (7.1)

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	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	26歳	2003/8/30	軽快	症例 報告	当該 製品	識別番号：03000006 報告日：2004年1月7日 第1回症例番号1-3.において報告したもの（FAX 報告）の完了報告 MedDRA: Version (6.1)
	2-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	6歳	1994/6/21	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：04000013 報告日：2004年5月27日 MedDRA: Version (7.0)
第1回	1-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	不明	不明	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：D03-31 報告日：2003年8月6日 MedDRA: Version (6.1)
	1-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	不明	不明	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：A03-32 報告日：2003年8月6日 MedDRA: Version (6.1)
	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男	26歳	2003/8/30	軽快	症例 報告	当該 製品	FAX 報告 報告日：2003年11月19日 (識別番号：03000006 2003年11月28日) MedDRA: Version (6.1)

100178	2010/6/24	100259	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処 理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿
--------	-----------	--------	-------	-------------------------	-----------	-----

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 14 回	14-1	臨床検査	抗HBc IgG抗体 陽性	米国	男性	3歳	2010/01/28	不明	症例 報告	外国 製品	識別番号：09000025 (完了報告) 報告日：2010年2月26日 MedDRA: Version (12.1)
	14-2	肝胆道系障害	急性肝炎	米国	女性	75歳	2010/03/01	軽快	症例 報告	外国 製品	識別番号：09000029 (完了報告) 報告日：2010年3月24日 MedDRA: Version (13.0)
	14-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	女性	不明	不明	不明	症例 報告	外国 製品	識別番号：10000002 (完了報告) 報告日：2010年4月27日 MedDRA: Version (13.0)
	14-4	臨床検査	A型肝炎陽性	カナダ	男性	19歳	不明	不明	症例 報告	外国 製品	識別番号：10000008 (完了報告) 報告日：2010年6月14日 MedDRA: Version (13.0)

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 13 回	13-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	65歳	2009/09	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：09000017 (完了報告) 報告日：2009年11月5日 MedDRA: Version (12.1)
	13-2	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	32歳	2009/07/12	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：09000013 (完了報告) 報告日：2009年9月24日 MedDRA: Version (12.1)
	13-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	女性	40歳	2009/05	回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：09000012 (完了報告) 報告日：2009年8月19日 MedDRA: Version (12.1)
	13-4	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	37歳	2009/04/23	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：09000014 (完了報告) 報告日：2009年10月8日 MedDRA: Version (12.1)
	13-5	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	不明	新生児	2009/04/23	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：09000015 (完了報告) 報告日：2009年10月8日 MedDRA: Version (12.1)

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 12 回	12-1	感染症および 寄生虫症	肝炎ウイルスキャリ ア	米国	不明	不明	1993	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：08000002 (完了報告) 報告日：2008年12月22日 MedDRA: Version (11.1)
	12-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	48	2008/12/09	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：08000034 (完了報告) 報告日：2008年1月19日 MedDRA: Version (11.1)
	12-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	不明	不明	不明	症例 報告	外国 製品
第 11 回	11-1	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	男性	17	2008/05	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：08000007 (完了報告) 報告日：2008年6月5日 MedDRA: Version (11.0)
	11-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	2008	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：08000018 (追加報告) 報告日：2008年11月12日 第11回症例番号11-2において10月17日に報告 したものの追加報告 MedDRA: Version (11.1)
	11-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	2008	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：08000018 (完了報告) 報告日：2008年10月17日 MedDRA: Version (11.0)
	11-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	スペイン	女性	不明	2008/6/3	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：08000026 (完了報告) 報告日：2008年10月31日 MedDRA: Version (11.1)

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10回		0*	0	0	0	0	0	0	0	0	* 当該調査期間に対象となる感染症報告はなかった
第9回		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
第8回		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
第7回	7-1	臨床検査	H I V抗体陽性	米国	不明	小児	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号： 06000022 (完了報告) 報告日：2006年8月24日 MedDRA: Version (9.0)
第6回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例報告	当該製品	識別番号： 05000456 (追加報告) 報告日：2006年2月15日 第6回症例番号5-1は前回報告における第5回症例番号5-1において報告したものの追加報告 MedDRA: Version (8.1)

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 5 回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000456 (追加報告) 報告日：2005年11月11日 MedDRA: Version (8.1)
	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000456 (完了報告) 報告日：2005年10月27日 MedDRA: Version (8.1)
	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	26歳	2002/11/19	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：03000006 (追加報告) 報告日：2005年7月4日 第2回症例番号1-3において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)
	1-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	男性	26歳	2002/10/4	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：03000006 (追加報告) 報告日：2005年7月4日 第2回症例番号1-3において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-1 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001 (追加報告) 報告日：2005年6月27日 第4回症例番号4-1において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：05000001 (追加報告) 報告日：2005年6月27日 第4回症例番号4-1において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)

	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 4 回	4-1	臨床検査	HTLV-1 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号： 05000001(追加報告) 報告日：2005年4月25日 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-1 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号： 05000001(完了報告) 報告日：2005年4月7日 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号： 05000001(追加報告) 報告日：2005年4月25日) MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号： 05000001(完了報告) 報告日：2005年4月7日 MedDRA: Version (8.0)
	4-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男性	不明	不明	不明	不明	症例 報告	外国 製品

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 3 回	3-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	37歳	2004/5/21	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000023 報告日：2004年6月30日 MedDRA: Version(7.0)
	3-2	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	63歳	2004/7/27	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000059 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0)
	3-2	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	米国	女性	63歳	2004/8/16	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000059 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0)
	3-3	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	50歳代	2004/9月	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000082 報告日：2004年10月20日 MedDRA: Version(7.1)
	3-3	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	米国	女性	50歳代	2004/9月	不明	症例 報告	当該 製品	識別番号：04000082 報告日：2004年10月20日 MedDRA: Version(7.1)

	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	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	26歳	2003/8/30	軽快	症例 報告	当該 製品	識別番号：03000006 報告日：2004年1月7日 第1回症例番号1-3において報告したもの（FAX 報告）の完了報告 MedDRA: Version (6.1)
	2-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	6歳	1994/6/21	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：04000013 報告日：2004年5月27日 MedDRA: Version (7.0)
第1回	1-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	不明	不明	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：D03-31 報告日：2003年8月6日 MedDRA: Version (6.1)
	1-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	不明	不明	未回復	症例 報告	外国 製品	識別番号：A03-32 報告日：2003年8月6日 MedDRA: Version (6.1)
	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男	26歳	2003/8/30	軽快	症例 報告	当該 製品	FAX 報告 報告日：2003年11月19日 (識別番号：03000006 2003年11月28日) MedDRA: Version (6.1)

100179	2010/6/24	100260	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処 理人免疫グロブリン	人血清アルブミン	人血漿
--------	-----------	--------	-------	-------------------------	----------	-----

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 14 回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV 感染	フランス	男	49 歳	1983	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男	49 歳	1996/5/7	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	フランス	男	49 歳	2003/2/4	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	A型肝炎	フランス	男	49 歳	2003/2/24	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
第 13 回	該当なし										

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 12 回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV 感染	フランス	男	49 歳	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008 年 3 月 18 日 MedDRA: Version(12.0) 本例は 2 回目の報告であるが最新 の 1 行に集約し、更新した。
	12-1	感染症および 寄生虫症	C 型肝炎	フランス	男	49 歳	1996	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008 年 3 月 18 日 MedDRA: Version(12.0) 本例は 2 回目の報告であるが最新 の 1 行に集約し、更新した。
第 11 回	該当なし										
第 10 回	10-1	感染症および 寄生虫症	C 型肝炎	米国	男	43 歳	1990	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：07000020 報告日：2008 年 1 月 18 日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B 型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008 年 4 月 21 日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B 型肝炎 DNA 測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008 年 4 月 21 日 MedDRA: Version(10.1)
第 9 回	該当なし										

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8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月9日 MedDRA: Version(9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version(9.1)
第7回	該当なし										
第6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000406 報告日：2006年2月6日 第6回症例番号5-1は前回報告における第5回症例番号5-1において報告したものの取り下げ報告 MedDRA: Version(8.0)
	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	症例報告	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	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	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	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

100186	2010/7/30	100343	バクスター	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液
--------	-----------	--------	-------	-------------------------	-----------	------

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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第 14 回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV感染	フランス	男	49歳	1983	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男	49歳	1996/5/7	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	フランス	男	49歳	2003/2/4	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	A型肝炎	フランス	男	49歳	2003/2/24	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
第 13 回	該当なし										

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12回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV感染	フランス	男	49歳	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008年3月18日 MedDRA: Version(12.0) 本例は2回目の報告であるが最新 の1行に集約し、更新した。
	12-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男	49歳	1996	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008年3月18日 MedDRA: Version(12.0) 本例は2回目の報告であるが最新 の1行に集約し、更新した。
第11回	該当なし										
第10回	10-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男	43歳	1990	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：07000020 報告日：2008年1月18日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008年4月21日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎DNA測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008年4月21日 MedDRA: Version(10.1)
第9回	該当なし										

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8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月9日 MedDRA: Version(9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version(9.1)
第7回	該当なし										
第6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2006年2月6日 第6回症例番号5-1は前回報告における第5回症例番号5-1において報告したものの取り下げ報告 MedDRA: Version(8.0)
	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	症例報告	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	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	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	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

100187	2010/7/30	100344	バクスター	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第四因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ血液
--------	-----------	--------	-------	-------------------------	---------------------------	------

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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第 14 回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV感染	フランス	男	49歳	1983	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男	49歳	1996/5/7	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	フランス	男	49歳	2003/2/4	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	A型肝炎	フランス	男	49歳	2003/2/24	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
第 13 回	該当なし										

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12回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV 感染	フランス	男	49 歳	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008年3月18日 MedDRA: Version(12.0) 本例は2回目の報告であるが最新の1行に集約し、更新した。
	12-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男	49 歳	1996	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008年3月18日 MedDRA: Version(12.0) 本例は2回目の報告であるが最新の1行に集約し、更新した。
第11回	該当なし										
第10回	10-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男	43 歳	1990	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：07000020 報告日：2008年1月18日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008年4月21日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎DNA測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008年4月21日 MedDRA: Version(10.1)
第9回	該当なし										

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8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月9日 MedDRA: Version(9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version(9.1)
第7回	該当なし										
第6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000406 報告日：2006年2月6日 第6回症例番号5-1は前回報告における第5回症例番号5-1において報告したものの取り下げ報告 MedDRA: Version(8.0)
	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	症例報告	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	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	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	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

100188	2010/7/30	100345	バクスター	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	インスリン(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ脾臓
--------	-----------	--------	-------	-------------------------	--------------------------	------

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 14 回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV 感染	フランス	男	49 歳	1983	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	C 型肝炎	フランス	男	49 歳	1996/5/7	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	フランス	男	49 歳	2003/2/4	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	A 型肝炎	フランス	男	49 歳	2003/2/24	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
第 13 回	該当なし										

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12回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV感染	フランス	男	49歳	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008年3月18日 MedDRA: Version(12.0) 本例は2回目の報告であるが最新の1行に集約し、更新した。
	12-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男	49歳	1996	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008年3月18日 MedDRA: Version(12.0) 本例は2回目の報告であるが最新の1行に集約し、更新した。
第11回	該当なし										
第10回	10-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男	43歳	1990	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：07000020 報告日：2008年1月18日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008年4月21日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎DNA測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008年4月21日 MedDRA: Version(10.1)
第9回	該当なし										

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8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月9日 MedDRA: Version(9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version(9.1)
第7回	該当なし										
第6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000406 報告日：2006年2月6日 第6回症例番号5-1は前回報告における第5回症例番号5-1において報告したものの取り下げ報告 MedDRA: Version(8.0)
	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	症例報告	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	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	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	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

100189	2010/7/30	100346	バクスター	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺
--------	-----------	--------	-------	-------------------------	--------	-----

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 14 回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV感染	フランス	男	49歳	1983	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男	49歳	1996/5/7	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	フランス	男	49歳	2003/2/4	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	A型肝炎	フランス	男	49歳	2003/2/24	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
第 13 回	該当なし										

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12回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV 感染	フランス	男	49 歳	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008年3月18日 MedDRA: Version(12.0) 本例は2回目の報告であるが最新 の1行に集約し、更新した。
	12-1	感染症および 寄生虫症	C 型肝炎	フランス	男	49 歳	1996	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008年3月18日 MedDRA: Version(12.0) 本例は2回目の報告であるが最新 の1行に集約し、更新した。
第11回	該当なし										
第10回	10-1	感染症および 寄生虫症	C 型肝炎	米国	男	43 歳	1990	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：07000020 報告日：2008年1月18日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008年4月21日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎DNA測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008年4月21日 MedDRA: Version(10.1)
第9回	該当なし										

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8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月9日 MedDRA: Version(9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version(9.1)
第7回	該当なし										
第6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000406 報告日：2006年2月6日 第6回症例番号5-1は前回報告における第5回症例番号5-1において報告したものの取り下げ報告 MedDRA: Version(8.0)
	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	症例報告	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	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	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	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

100190	2010/7/30	100347	バクスター	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿
--------	-----------	--------	-------	-------------------------	----------	-----

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 14 回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV 感染	フランス	男	49 歳	1983	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	C 型肝炎	フランス	男	49 歳	1996/5/7	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	フランス	男	49 歳	2003/2/4	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	A 型肝炎	フランス	男	49 歳	2003/2/24	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
第 13 回	該当なし										

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 12 回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV 感染	フランス	男	49 歳	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008 年 3 月 18 日 MedDRA: Version(12.0) 本例は 2 回目の報告であるが最新 の 1 行に集約し、更新した。
	12-1	感染症および 寄生虫症	C 型肝炎	フランス	男	49 歳	1996	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008 年 3 月 18 日 MedDRA: Version(12.0) 本例は 2 回目の報告であるが最新 の 1 行に集約し、更新した。
第 11 回	該当なし										
第 10 回	10-1	感染症および 寄生虫症	C 型肝炎	米国	男	43 歳	1990	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：07000020 報告日：2008 年 1 月 18 日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B 型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008 年 4 月 21 日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B 型肝炎 DNA 測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008 年 4 月 21 日 MedDRA: Version(10.1)
第 9 回	該当なし										

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8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月9日 MedDRA: Version(9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version(9.1)
第7回	該当なし										
第6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000406 報告日：2006年2月6日 第6回症例番号5-1は前回報告における第5回症例番号5-1において報告したものの取り下げ報告 MedDRA: Version(8.0)
	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	症例報告	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	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	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	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

100191	2010/7/30	100348	バクスター	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	遺伝子組換え チャイニーズハムスター卵巣細胞株
--------	-----------	--------	-------	-------------------------	-------------------------	----------------------------

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 14 回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV感染	フランス	男	49歳	1983	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男	49歳	1996/5/7	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	フランス	男	49歳	2003/2/4	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
	12-1	感染症および 寄生虫症	A型肝炎	フランス	男	49歳	2003/2/24	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2010年1月19日 MedDRA: Version(12.1) 第12回12-1の追加報告
第 13 回	該当なし										

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12回	12-1	感染症および 寄生虫症	HIV感染	フランス	男	49歳	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008年3月18日 MedDRA: Version(12.0) 本例は2回目の報告であるが最新の1行に集約し、更新した。
	12-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男	49歳	1996	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000041 報告日：2008年3月18日 MedDRA: Version(12.0) 本例は2回目の報告であるが最新の1行に集約し、更新した。
第11回	該当なし										
第10回	10-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男	43歳	1990	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：07000020 報告日：2008年1月18日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008年4月21日 MedDRA: Version(10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎DNA測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008年4月21日 MedDRA: Version(10.1)
第9回	該当なし										

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8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月9日 MedDRA: Version(9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version(9.1)
第7回	該当なし										
第6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：05000406 報告日：2006年2月6日 第6回症例番号5-1は前回報告における第5回症例番号5-1において報告したものの取り下げ報告 MedDRA: Version(8.0)
	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	症例報告	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	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	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	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

100192	2010/7/30	100349	バクスター	ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用-1)	ウシ血液
--------	-----------	--------	-------	-------------------------	----------------------------	------

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14回	1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年7月8日
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年7月8日
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年7月8日
	2	感染症および寄生虫症	HIV感染	イタリア	男	28	2004/11	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000026 報告日:2010年2月26日 報告対象外報告:2010年3月29日
第13回	報告なし										
第12回	1	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
	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3-08000040 報告日:2009年02月17日
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	66	2009/5/1	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000009 報告日:2009年07月22日
第11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
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1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
	3	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
	4	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9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8回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	61	2007/1	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
	1	臨床検査	C型肝炎陽性	ドイツ	女	61	2007/1	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
第7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6回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	63	2005/11	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

	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5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4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
	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	識別番号3-04000122 報告日:2005年6月8日
第3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
	2	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
	3	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	71	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	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	64	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
	5	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	64	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
	5	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男	64	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
	6	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	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
	6	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男	0	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
	6	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男	0	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
6	臨床検査	サイトメガロウイルス検査陽性	ドイツ	男	0	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	

MedDRA / J Ver.13.0

100201	2010/8/27	100401	CSLベーリン グ	人血清アルブミン 破傷風抗毒素 フィブリノゲン加第XIII 因子	ヘパリン	ブタ腸粘膜
--------	-----------	--------	--------------	---	------	-------

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								
1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	75	2020/10/2	③未回復	自発報告	当該製品	2010/3/25提出、識別番号1-09000114 未完了報告
2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	63	2020/9/9	⑥不明	自発報告	当該製品	2009/12/9提出、識別番号1-09000094 未完了報告
3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	86	2010/3/11	③未回復	自発報告	当該製品	2010/3/30提出、識別番号1-09000122 未完了報告
4	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	男	86	2010/2/28	②軽快	自発報告	当該製品	2010/3/18提出、識別番号1-09000120 未完了報告
5	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	83	2010/2/23	③未回復	自発報告	当該製品	2010/3/10提出、識別番号1-09000117 未完了報告
6	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	65	2010/2/22	③未回復	自発報告	当該製品	2010/3/15提出、識別番号1-09000119 未完了報告
7	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	84	2010/2/22	③未回復	自発報告	当該製品	2010/4/13提出、識別番号1-10000003 未完了報告
8	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	63	2010/2/2	②軽快	自発報告	当該製品	2010/3/5提出、識別番号1-09000115 未完了報告
9	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	68	2010/1/26	②軽快	自発報告	当該製品	2010/2/15提出、識別番号1-09000108 未完了報告
10	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	85	2010/1/21	②軽快	自発報告	当該製品	2010/3/18提出、識別番号1-09000113 完了報告
11	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	2	2010/1/20	③未回復	自発報告	当該製品	2010/2/5提出、識別番号1-09000106 未完了報告
12	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	79	2010/1/18	④回復したが後遺症あり	自発報告	当該製品	2010/4/13提出、識別番号1-09000107 完了報告
13	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	32	2010/1/14	③未回復	自発報告	当該製品	2010/2/2提出、識別番号1-09000104 未完了報告
14	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	69	2010/1/12	③未回復	自発報告	当該製品	2010/2/2提出、識別番号1-09000105 未完了報告
15	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	45	2010/1/7	③未回復	自発報告	当該製品	2010/2/15提出、識別番号1-09000109 未完了報告
16	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	83	2010/1/3	①回復	自発報告	当該製品	2010/2/25提出、識別番号1-09000102 完了報告
17	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	日本	男	6	2009/12/19	①回復	自発報告	当該製品	2010/2/25提出、識別番号1-09000103 完了報告
18	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	73	2009/12/17	⑤死亡	自発報告	当該製品	2010/1/20提出、識別番号1-09000100 未完了報告
19	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	65	2009/11/25	③未回復	自発報告	当該製品	2009/12/15提出、識別番号1-09000096 未完了報告
20	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	77	2009/11/24	⑥不明	自発報告	当該製品	2009/12/15提出、識別番号1-09000095 未完了報告
21	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	76	2009/11/16	⑤死亡	自発報告	当該製品	2010/1/29提出、識別番号1-09000092 未完了報告
22	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	59	2009/11/6	③未回復	自発報告	当該製品	2009/12/2提出、識別番号1-09000090 未完了報告
23	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	68	2009/10/28	②軽快	自発報告	当該製品	2009/11/20提出、識別番号1-09000086 未完了報告
24	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	78	2009/10/27	③未回復	自発報告	当該製品	2010/1/20提出、識別番号1-09000088 完了報告
25	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	59	2009/10/26	③未回復	自発報告	当該製品	2009/11/30提出、識別番号1-09000083 完了報告
26	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	84	2009/10/21	③未回復	自発報告	当該製品	2009/11/6提出、識別番号1-09000081 未完了報告
27	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	53	2009/10/20	②軽快	自発報告	当該製品	2010/2/15提出、識別番号1-09000087 完了報告
28	感染症および寄生虫症	敗血症性ショック	日本	女	73	2009/10/19	②軽快	自発報告	当該製品	2009/12/15提出、識別番号1-09000079 完了報告
29	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	46	2009/10/19	③未回復	自発報告	当該製品	2010/1/29提出、識別番号1-09000099 完了報告
30	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	76	2009/10/16	①回復	自発報告	当該製品	2010/1/5提出、識別番号1-09000082 完了報告
31	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	64	2009/10/13	③未回復	自発報告	当該製品	2009/10/30提出、識別番号1-09000076 未完了報告
32	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	60	2009/10/13	②軽快	自発報告	当該製品	2009/10/30提出、識別番号1-09000077 未完了報告
33	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	82	2009/10/6	①回復	自発報告	当該製品	2009/11/27提出、識別番号1-09000073 完了報告
34	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	85	2009/10/6	③未回復	自発報告	当該製品	2009/11/12提出、識別番号1-09000084 未完了報告

第14回

感染症発生症例一覧

	35	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	74	2009/9/18	③未回復	自発報告	当該製品	2010/3/18提出、識別番号1-09000101 未完了報告
	36	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	80	2009/9/16	③未回復	自発報告	当該製品	2009/12/7提出、識別番号1-09000074 完了報告
	37	感染症および寄生虫症	バルトネラ症	ブラジル	男	25	2009/9/16	⑤死亡	その他	外国製品	2009/10/27提出、識別番号3-09000016 完了報告
	38	感染症および寄生虫症	敗血症	ブラジル	男	25	2009/9/16	⑤死亡	その他	外国製品	2009/10/27提出、識別番号3-09000016 完了報告
	39	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	63	2009/8/11	③未回復	自発報告	当該製品	2009/12/3提出、識別番号1-09000091 未完了報告
	40	感染症および寄生虫症	伝染性紅斑	日本	女	76	2009/5/29	②軽快	自発報告	当該製品	2009/12/7提出、識別番号1-09000070 未完了報告
	41	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	22	2009/5/18	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/1/13提出、識別番号1-09000075 完了報告
	42	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	83	2009/4/22	①回復	自発報告	当該製品	2009/11/30提出、識別番号1-09000080 完了報告
	43	感染症および寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染	米国	女	76	2008/12/1	⑥不明	その他	外国製品	2009/12/3提出、識別番号3-09000021 完了報告
	44	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	0	2008/10/3	③未回復	自発報告	当該製品	2010/2/25提出、識別番号1-09000112 未完了報告
第13回	1	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	86	2009/9/19	①回復	自発報告	当該製品	2009/11/27提出、識別番号1-09000071 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	3	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	76	2009/9/8	⑤死亡	自発報告	当該製品	2009/10/23提出、識別番号1-09000067 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	4	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	男	78	2009/9/6	②軽快	自発報告	当該製品	2009/10/30提出、識別番号1-09000068 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	5	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	44	2009/9/4	①回復	自発報告	当該製品	2009/10/22提出、識別番号1-09000066 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	10	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	67	2009/8/5	②軽快	自発報告	当該製品	2010/4/1提出、識別番号1-09000059 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	16	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	62	2009/6/3	②軽快	自発報告	当該製品	2010/1/8提出、識別番号1-09000042 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	33	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	49	2009/5/11	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/3/25提出、識別番号1-09000032 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	46	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	74	2009/4/1	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/3/18提出、識別番号1-09000028 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	50	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	62	2009/3/16	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/1/13提出、識別番号1-09000026 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	54	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	76	2009/3/2	①回復	自発報告	当該製品	2010/3/25提出、識別番号1-09000038 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	60	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	90	2008/10/15	③未回復	自発報告	当該製品	2009/10/22提出、識別番号1-09000060 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	19	2009/3/30	②軽快	自発報告	当該製品	2010/2/16提出、識別番号1-09000021 未完了報告 追加報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	11	2009/3/18	②軽快	自発報告	当該製品	2010/4/14提出、識別番号1-09000018 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。

別紙様式第4

感染症発生症例一覧

第12回	18	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	4	2009/1/8	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/1/13提出、識別番号1-08000855 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	35	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	59	2008/11/12	②軽快	自発報告	当該製品	2010/3/15提出、識別番号1-08000833 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
第11回	14	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	70	2008/8/14	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/3/18提出、識別番号1-08000722 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	30	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	95	2008/7/1	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/3/10提出、識別番号1-08000414 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	38	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	77	2008/6/18	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/3/2提出、識別番号1-08000399 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	70	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	82	2008/5/2	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/1/20提出、識別番号1-08000198 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	87	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	65	2008/1/8	⑤死亡	自発報告	当該製品	2010/2/10提出、識別番号1-07000202 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	88	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	81	2007/11/30	⑤死亡	自発報告	当該製品	2010/2/10提出、識別番号1-07000231 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	89	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	70	2007/11/22	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/3/10提出、識別番号1-08000718 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
第10回	1	感染症および寄生虫症	菌血症	日本	男	51	2008/3/29	①回復	自発報告	当該製品	2010/1/20提出、識別番号1-08000029 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	2	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	64	2008/3/10	①回復	自発報告	当該製品	2009/12/24提出、識別番号1-07000289 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	3	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	90	2008/3/5	⑤死亡	自発報告	当該製品	2010/1/19提出、識別番号1-07000278 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	7	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	67	2008/2/18	①回復	自発報告	当該製品	2009/12/9提出、識別番号1-07000244 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	9	感染症および寄生虫症	敗血症性ショック	日本	女	82	2008/2/5	②軽快	自発報告	当該製品	2010/1/5提出、識別番号1-07000242 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	19	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	74	2008/1/14	①回復	自発報告	当該製品	2009/12/18提出、識別番号1-07000200 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	24	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	日本	女	3	2007/12/25	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/1/8提出、識別番号1-07000229 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	26	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	男	74	2007/12/16	①回復	自発報告	当該製品	2009/10/27提出、識別番号1-07000165 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
38	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	69	2007/11/14	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/2/3提出、識別番号1-07000149 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。	

感染症発症例一覧

39	感染症および寄生病	伝染性紅斑	日本	女	0	2007/11/12	②軽快	自発報告	当該製品	2010/3/4提出、識別番号1-07000161 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
42	感染症および寄生病	C型肝炎	日本	女	80	2007/11/7	②軽快	自発報告	当該製品	2010/2/16提出、識別番号1-07000132 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
43	感染症および寄生病	B型肝炎	日本	女	63	2007/11/6	①回復	自発報告	当該製品	2010/2/2提出、識別番号1-07000127 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
46	感染症および寄生病	細菌感染	日本	男	50	2007/10/24	①回復	自発報告	当該製品	2009/12/8提出、識別番号1-07000114 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
53	感染症および寄生病	B型肝炎	日本	女	62	2007/10/12	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/2/3提出、識別番号1-07000124 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
56	感染症および寄生病	C型肝炎	日本	女	78	2007/9/22	②軽快	自発報告	当該製品	2010/1/15提出、識別番号1-07000108 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
57	感染症および寄生病	B型肝炎	日本	男	59	2007/9/10	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/3/4提出、識別番号1-07000125 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
1	感染症および寄生病	細菌感染	日本	男	62	2007/10/5	②軽快	自発報告	当該製品	2009/11/10提出、識別番号1-07000105 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
2	感染症および寄生病	C型肝炎	日本	女	75	2007/9/20	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/1/15提出、識別番号1-07000103 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
3	感染症および寄生病	B型肝炎	日本	女	81	2007/9/12	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/1/15提出、識別番号1-07000101 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
5	感染症および寄生病	敗血症性ショック	日本	女	58	2007/9/2	②軽快	自発報告	当該製品	2009/12/21提出、識別番号1-07000090 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
7	感染症および寄生病	敗血症	日本	男	71	2007/8/29	①回復	自発報告	当該製品	2009/12/7提出、識別番号1-07000091 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
9	感染症および寄生病	C型肝炎	日本	男	68	2007/8/17	③未回復	自発報告	当該製品	2010/1/5提出、識別番号1-07000087 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
10	感染症および寄生病	細菌感染	日本	男	93	2007/8/10	①回復	自発報告	当該製品	2009/12/21提出、識別番号1-07000081 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
11	感染症および寄生病	サイトメガロウイルス感染	日本	女	1	2007/8/2	②軽快	自発報告	当該製品	2010/1/29提出、識別番号1-07000079 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
13	感染症および寄生病	B型肝炎	日本	男	63	2007/7/26	②軽快	自発報告	当該製品	2009/11/27提出、識別番号1-07000076 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
14	感染症および寄生病	C型肝炎	日本	女	66	2007/7/26	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/1/5提出、識別番号1-07000085 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
20	感染症および寄生病	C型肝炎	日本	女	0	2007/6/21	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/1/8提出、識別番号1-07000089 完了報告 完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。

第9回

別紙様式第4

感染症発症症例一覧

	25	感染症および寄生虫症	伝染性紅斑	日本	男	71	2007/6/12	①回復	自発報告	当該製品	2010/2/16提出、識別番号1-07000057 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	26	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	17	2007/6/6	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/4/1提出、識別番号1-07000051 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	27	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	81	2007/6/4	①回復	自発報告	当該製品	2010/1/8提出、識別番号1-07000096 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	29	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	79	2007/6/1	②軽快	自発報告	当該製品	2010/2/16提出、識別番号1-07000047 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	33	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	75	2007/5/29	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/4/1提出、識別番号1-07000044 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	38	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	78	2007/5/17	⑥不明	自発報告	当該製品	2009/12/8提出、識別番号1-07000037 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	41	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	51	2007/5/1	②軽快	自発報告	当該製品	2009/11/10提出、識別番号1-07000026 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
終了	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	95	2007/5/7	①回復	自発報告	当該製品	2010/3/31提出、識別番号1-07000028 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	84	2007/4/25	⑥不明	自発報告	当該製品	2009/12/21提出、識別番号1-07000027 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	38	2007/4/17	①回復	自発報告	当該製品	2009/12/21提出、識別番号1-07000012 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	73	2007/2/23	⑥不明	自発報告	当該製品	2010/3/31提出、識別番号1-07000024 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
第8回	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	68	2007/3/29	①回復	自発報告	当該製品	2009/10/27提出、識別番号1-07000010 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	6	感染症および寄生虫症	敗血症性ショック	日本	男	72	2007/3/23	⑤死亡	自発報告	当該製品	2009/11/6提出、識別番号1-07000011 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	13	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	57	2007/2/21	⑥不明	自発報告	当該製品	2009/11/6提出、識別番号1-06000241 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
	17	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	15	2007/2/9	⑥不明	自発報告	当該製品	2009/11/6提出、識別番号1-06000273 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。
第7回	12	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	74	2006/8/7	①回復	自発報告	当該製品	2010/2/10提出、識別番号1-06000106 完了報告完了報告を行ったことから、最新情報に更新した。

100172	2010/6/16	100231	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液	人血液
--------	-----------	--------	--------	---------	---------	-----