

## 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(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	当該製品	識別番号：04000030 報告日：2004年7月29日 MedDRA: Version(7.0)
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	当該製品	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	当該製品	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)

50062

## 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 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	臨床検査	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

50067

	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：03000023 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：03000059 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：03000059 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：03000082 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：03000082 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	回復 又は 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	登録番号：D03-31(未完了報告) 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	76歳	2003/9/19	未回復	症例 報告	外国 製品	登録番号：A03-32(未完了報告) 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	回復 又は 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12月1日) MedDRA: Version(6.1)

## 別紙様式第4

## 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4回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	70	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
	2	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
	3	感染症および寄生虫症	詳細不明の肝炎	ドイツ	女	不明	1995年	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000122 2005/3/24提出
	4	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
	5	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
	5	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
第3回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	44	2004/08	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	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 2004/11/22提出
	3	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男	53	2004/06	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000083 2004/10/22提出
	4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	オーストリア	女	不明	2004/06	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	C型肝炎	ドイツ	女	29	2004/05	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
	6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2003/10/14	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
	6	臨床検査	ウイルス負荷	ドイツ	女	41	2003/10/14	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
	6	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	41	2003/10/14	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	女	64	1996/04	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000084 2004/10/22提出

## 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 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 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	男性	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。

50079

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	B型肝炎	ドイツ	女性	73歳	不明	死亡	症例報告	当該製品	識別番号：03000019 2004年2月18日 MedDRA: Version(6.1)
	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1歳	2003/12/04	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：04000024 2004年4月28日
	2-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	37歳	2004/05/06	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：04000014 2004年6月17日 MedDRA: Version(7.0)
	2-4	臨床検査	C型肝炎ウイルス	イタ リア	男性	66歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000018 2004年6月17日 MedDRA: Version(7.0)
第 1 回	1-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	49歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000012 2003年12月25日 MedDRA: Version(6.1)
	1-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	91歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000013 2003年12月25日 MedDRA: Version(6.1)

50087

## 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 4 回	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	高齢者	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号: 05000028(完了報告) 2005年5月26日 MedDRA: Version(8.0)
	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	69歳	2004/10/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号: 05000028(追加報告) 2005年6月9日 MedDRA: Version(8.0)
第 3 回	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1歳	2003/12/04	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 04000024 2004年8月19日 第3回症例番号2-2は前回症例 報告における第2回症例番号 2-2において報告したものの 追加報告 MedDRA: Version(7.0)



## 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4回	4-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	60歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000105 報告日：2005年3月3日 MedDRA: Version(7.1)
第3回	3-1	感染症および 寄生虫症	A型肝炎	米国	男性	不明	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0)
	3-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	男性	不明	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0)
	3-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	不明	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0)

注) 第1回及び第2回は該当なし。

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*	出展	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第4回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	51歳	2005/2/9	⑥	自発報告	外国製品	識別番号:C-04000126 報告回数:第2報 報告日:2005年06月14日

MedDRA Ver.8.0

\*: ①回復 ②軽快 ③未回復 ④回復したが後遺症あり  
⑤死亡 ⑥不明

50092

## 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4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	C型肝炎抗体	ドイツ	女	37	2005/1/12	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	B型肝炎	ドイツ	男	70	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
	4	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
	5	感染症および寄生虫症	詳細不明の肝炎	ドイツ	女	不明	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	詳細不明の肝炎	ドイツ	女	不明	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 2005/5/27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 2005/3/30提出
第3回	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
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	44	2004/08	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	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 2004/11/22提出
	3	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男	53	2004/06	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000083 2004/10/22提出
	4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	オーストリア	女	不明	2004/06	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	C型肝炎	ドイツ	女	29	2004/05	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
	6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2003/10/14	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
	6	臨床検査	ウイルス負荷	ドイツ	女	41	2003/10/14	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
	6	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	41	2003/10/14	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	女	64	1996/04	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000084 2004/10/22提出	

50100