

## 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5回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	67歳	2005/7/25	不明	症例報告	外国製品	識別番号：05000471 (追加報告) 報告日：2005年12月15日 MedDRA: Version (8.1)
	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	67歳	2005/7/25	不明	症例報告	外国製品	識別番号：05000471 (追加報告) 報告日：2005年11月21日 MedDRA: Version (8.1)
	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	67歳	2005/7/25	不明	症例報告	外国製品	識別番号：05000471 (完了報告) 報告日：2005年11月2日 MedDRA: Version (8.1)
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	2004/10/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号：05000028 (追加報告) 報告日：2005年6月9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	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号：05000028 (完了報告) 報告日：2005年5月26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	2003/12/4	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：04000024 報告日：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)

50217.218

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 MedDRA: Version (7.0)
	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)

## 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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第5回		該当なし									
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。

50219.220

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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考	
	器官別大分類*	基本語									
第5回	該当なし										
第4回	1-2	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1-2において報告したもの (未完了報告)の取り下げ報告 MedDRA: Version(7.1)
第3回	該当なし										
第2回	該当なし										
第1回	1-1	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	日本	男性	72歳	2003/7/18	不明	症例報告	当該製品	識別番号：A03-40 報告日：2003年9月5日 MedDRA: Version(7.1)
	1-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男性	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 報告日：2003年10月3日) MedDRA: Version(7.1)

50221

	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	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 識別番号:3-05000494 提出日:2005/12/27
	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	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 識別番号:3-05000494 提出日:2005/12/27
	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	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 識別番号:3-05000494 提出日:2005/12/27
	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	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 識別番号:3-05000493 提出日:2005/12/27
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	23	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
	4	感染症および寄生虫症	伝染性紅斑	英国	女	66	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	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	51	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
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	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
	4	感染症および寄生虫症	ウイルス性肝炎	ドイツ	女	不明	1995年	不明	症例報告	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 識別番号:3-04000122 提出日:2005/6/8(追加報告)
	4	感染症および寄生虫症	ウイルス性肝炎	ドイツ	女	不明	1995年	不明	症例報告	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 識別番号:3-04000122 提出日:2005/3/24
	5	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
	6	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	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 識別番号:3-04000125 提出日:2005/5/27(追加報告)
	6	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	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 識別番号:3-04000125 提出日:2005/3/30
7	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	

50230

## 感染症発生症例一覧

	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	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 識別番号:3-05000494 提出日:2005/12/27
	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	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 識別番号:3-05000494 提出日:2005/12/27
	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	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 識別番号:3-05000494 提出日:2005/12/27
	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	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 識別番号:3-05000493 提出日:2005/12/27
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	23	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
	4	感染症および寄生虫症	伝染性紅斑	英国	女	66	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	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	51	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
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	臨床検査	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	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
	4	感染症および寄生虫症	ウイルス性肝炎	ドイツ	女	不明	1995年	不明	症例報告	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 識別番号:3-04000122 提出日:2005/6/8(追加報告)
	4	感染症および寄生虫症	ウイルス性肝炎	ドイツ	女	不明	1995年	不明	症例報告	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 識別番号:3-04000122 提出日:2005/3/24
	5	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
	6	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	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 識別番号:3-04000125 提出日:2005/5/27(追加報告)
	6	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	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 識別番号:3-04000125 提出日:2005/3/30
	7	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

50231