

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								
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	パルボウイルス感染	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	パルボウイルス感染	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	パルボウイルス感染	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11.0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)。

90046	2008/10/29	80670	バイエル 薬品	①加熱人血漿たん白 ②オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	加熱人血漿たん 白
-------	------------	-------	------------	----------------------------------	--------------

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
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11.0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)。

90047	2008/10/29	80671	バイエル 薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリ ン
-------	------------	-------	------------	--------------------	----------------

別紙様式第4

感染症発生症例一覧

報告回	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 (PT)								識別番号	報告日	MedDRA (Ver.)	
第11回	10- 1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男性	24歳	2008/1/10	不明	症例報告	外国製品	07000029	2008年4月4日	10.1	2008年2月28日に報告したものの追加報告
第11回	10- 4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	44歳	2007/10/29	未回復	症例報告	外国製品	07000032	2008年4月7日	11.0	2008年3月21日に報告したものの追加報告
第11回	10- 3	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	女性	64歳	1992/7	未回復	症例報告	当該製品	07000252	2008年6月27日	10.1	2008年3月12日に報告したものの追加報告
第10回	10- 1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男性	24歳	2008/1/10	不明	症例報告	外国製品	07000029	2008年2月28日	10.1	
第10回	10- 2	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	女性	78歳	2008/2	不明	症例報告	当該製品	07000245	2008年3月5日	10.1	
第10回	10- 2	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	女性	78歳	2008/12	不明	症例報告	当該製品	07000245	2008年3月21日	10.1	2008年3月5日に報告したものの追加報告
第10回	10- 3	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	女性	64歳	1992/7	未回復	症例報告	当該製品	07000252	2008年3月12日	10.1	
第10回	10- 4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	44歳	2007/10/29	未回復	症例報告	外国製品	07000032	2008年3月21日	11.0	
第9回	9- 1	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	男性	58歳	2007/5/31	未回復	症例報告	当該製品	07000048	2007年6月29日	10.0	
第9回	9- 1	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	男性	58歳	2007/5/31	未回復	症例報告	当該製品	07000048	2007年8月29日	10.0	2007年6月29日に報告したものの追加報告
第9回	9- 1	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	男性	58歳	2007/5/31	未回復	症例報告	当該製品	07000048	2007年9月4日	10.0	2007年6月29日に報告したものの完了報告
第8回		該当なし												
第7回	7- 1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	女性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000021	2006年8月1日	9.1	
第6回		該当なし												
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	日本	男性	68歳	2004/7/6	未回復	症例報告	当該製品	04000186	2004年12月16日	7.1	
第3回	1- 1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	78歳	2003/4/2	未回復	症例報告	当該製品	04000023	2004年4月27日	7.0	第1回症例番号1-1において報告したものの(未完了報告)の完了報告
第2回		該当なし												
第1回	1- 1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	78歳	2003/4/2	不明	症例報告	当該製品	A03-51	2003/8/8 (未完了報告)	6.1	

90051 | 2008/10/30 | 80680 | バクスター | 人血清アルブミン | 人血清アルブミン

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	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第11回	11-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	69	2002年11月5日	軽快	症例報告	当該製品	完了報告日：2008年6月19日 未完了報告日：2008年6月16日 識別番号：A-08000289
第6回	6-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	78	2004年9月27日	死亡	症例報告	当該製品	取下げ報告日：2006年3月31日 未完了報告日：2006年3月28日 識別番号：A-05000275

90059	2008/11/19	80718	ベネシス	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロンビンⅢ
-------	------------	-------	------	----------------	------------

