

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 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)

133

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)

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)

135

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)

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	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)

138

90074(2006/12/25) パクスター(乾燥イオン交換樹脂処理)免疫グロブリン 人血清アルブミン

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7回	7-1	臨床検査	臨床検査結果 偽陽性	日本	女	62	2006/07/11	不明	症例報告	当該製品	取下げ報告日：2006年8月11日 未完了報告日：2006年7月24日 識別番号：A-06000078
第6回	6-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	34	2006/01/05	未回復	症例報告	当該製品	取下げ報告日：2006年3月2日 未完了報告日：2006年2月22日 識別番号：A-05000255

139

0075|2009/01/09|ベネシス|ハプトグロビン|ハプトグロビン

	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	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 未完了報告提出日2008年11月12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 未完了報告提出日2008年11月12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 完了報告提出日2008年2月19日
	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 追加報告提出日2008年3月19日
	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 追加報告提出日2008年4月1日
	2	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 未完了報告提出日2008年4月24日
	2	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 完了報告提出日2008年5月29日

MedDRA/J Ver.11.1

90077	2009/01/21	CSLベー リン	乾燥凍縮人アンチロシエンII	乾燥凍縮人 アンチロシ エンII
-------	------------	-------------	----------------	------------------------

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 11 回	11-1	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	日本	女	不明	2008/8	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：08000681 報告日：2008年10月31日 2008年9月10日に報告したもの（完了報告）の対象外報告 MedDRA: Version (11.1)
第 10 回	9-2	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	日本	女	26歳	2007/11/5	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：07000143 報告日：2008年1月28日 第9回症例番号9-2において報告したもの （完了報告）の取り下げ報告 MedDRA: Version (10.1)
	10-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	日本	男	不明	1993	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：07000248 報告日：2008年3月10日 MedDRA: Version (10.1)
	10-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	日本	男	不明	1993	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：07000248 報告日：2008年3月21日 MedDRA: Version (10.1) 第10回 症例番号10-1（完了報告）の追 加報告
第 9 回	9-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	日本	女	40歳代	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：07000164 報告日：2007年12月28日 MedDRA: Version (10.1)
	9-2	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	日本	女	26歳	2007/11/5	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：07000143 報告日：2007年12月13日 MedDRA: Version (10.1)
第 8 回	該当なし										
第 7 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6回	該当なし										
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 2005年4月28日 取り下げ報告 提出 MedDRA: Version (7.1)

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										
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										

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。

90080 2009/01/29 パラスター
カリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)
カリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)

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										
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										

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。

5008 | 2009/01/29 | パラスター | ルリオネクトグ | アルファ(遺伝子組換え) | 大血清アルブミン

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										
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										

別紙様式第4

回数	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。

30082/2009/01/29 バグスター
カリオケドコグアルファ(遺伝子組換え)
培養補助剤(抗真菌因子モノクローナル抗体製適用-2)

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										
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										