

## 感染症発症例一覧

	番号	感染症の種類器官別大分類	基本語	発生国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
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
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	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	報告なし										
第8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7回	報告なし										
第6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	C型肝炎	ドイツ	女	63	2005年11月	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
第5回	報告なし										
第4回	1	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	報告なし										
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	ドイツ	男	64歳	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
	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	64歳	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
	1	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男	64歳	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
	2	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歳	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
	2	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男	0歳	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
	2	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男	0歳	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
	2	臨床検査	サイトメガロウイルス検査陽性	ドイツ	男	0歳	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

番号	感染症の種類器官別大分類	基本語	発生国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
3	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	71歳	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歳	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	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

MedDRA / J Ver.12.0

901701	2009/7/17	CSL	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII
		ベーリン		アンチトロン
		グ		ビンIII

## 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 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。
	12-2	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										
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)

## 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 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。
	12-2	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										
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)

## 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 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。
	12-2	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										
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)

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7回											
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。

90176	2008/7/30	バクスター	バクスター 子組換え)	インスリン (抗第Ⅷ因子 モノクローナ ル抗体製 用)
-------	-----------	-------	----------------	---

## 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 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。
	12-2	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										
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)