

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	該当なし										
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。

90179	2009/7/30	バグス ター	乳がん外傷 子種換え)	培養補助剤 (抗第Ⅳ因子 モノクローナ ル抗体製造 用-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

209

	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	該当なし										
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。

90181	2009/7/30	パクス ター	ルリオグロコグ 子組換え)	アルファ(遺伝 子)	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
	2	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3-08000040 報告日:2009年02月17日
	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	66	2009/5/1	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000009 報告日:2009年07月22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	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号1-07000251 報告日:2008年4月30日
	3	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3-07000031 報告日:2008年3月25日
	4	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	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2007/8/7	回復	症例報告	当該製品	識別番号1-07000093 報告日:2007年10月11日
第8回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	61	2007年1月	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000032 報告日:2007年3月30日
	1	臨床検査	C型肝炎陽性	ドイツ	女	61	2007年1月	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000032 報告日:2007年3月30日
第7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6回	1	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:2006/5/18
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	識別番号3-05000494 報告日: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	識別番号3-05000494 報告日: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	識別番号3-05000494 報告日: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	識別番号3-05000493 報告日:2005/12/27
第4回	1	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 報告日:2005/5/27
	2	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:2005/6/8
第3回	1	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 報告日:2004/11/22