

感染症定期報告の報告状況(2008/12/1~2009/2/28)

血対ID	受理日	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用指図
90064	2008/12/01	日本赤十字社	解冻人赤血球濃厚液	解冻人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90065	2008/12/11	ベネシス	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血清	米国	有効成分	有	無	無
90066	2008/12/16	化学及血清療法研究所	乾燥ベブシン処理人免疫グロブリン	ベブシン処理人免疫グロブリンG分	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
90067	2008/12/16	化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国、日本	有効成分	有	有	有
90068	2008/12/17	日本赤十字社	人全血液	人全血液	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90069	2008/12/17	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無
90070	2008/12/17	日本赤十字社	洗浄人赤血球濃厚液	洗浄人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無
90071	2008/12/17	日本赤十字社	-	合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90072	2008/12/17	日本赤十字社	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90073	2008/12/25	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血漿	米国	有効成分	無	有	無
90074	2008/12/25	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血漿アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無
90075	2009/01/09	ベネシス	人パプタゴロビン	人パプタゴロビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90076	2009/01/09	富士フイルム大塚製薬	テクネチウム大塚製薬人血漿アルブミンRIファーマ	テクネチウム大塚製薬人血漿アルブミン (99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
90077	2009/01/21	CSEベベリン	乾燥乾燥人アンチトロンビンIII	乾燥乾燥人アンチトロンビンIII	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	有
90078	2009/01/26	日本製薬	乾燥人血液凝固第X因子複合体	血液凝固第X因子複合体	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90079	2009/01/28	バクスター	加熱人血漿たん白	人血漿アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	無	無
90080	2009/01/28	バクスター	ルリオグロコグ アルファ(遺伝子組換え)	ルリオグロコグ アルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチマインズハムスター胚細胞株	該当なし	有効成分	無	無	無
90081	2009/01/29	バクスター	ルリオグロコグ アルファ(遺伝子組換え)	人血漿アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	無	無
90082	2009/01/29	バクスター	ルリオグロコグ アルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗凝剤)モノクローナル抗体製造用-2)	ウシ胎盤	米国又はカナダ	製造工程	無	無	無
90083	2009/01/29	バクスター	ルリオグロコグ アルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗凝剤)モノクローナル抗体製造用-1)	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無
90084	2009/01/29	バクスター	ルリオグロコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎盤血清(抗凝剤)モノクローナル抗体製造用)	ウシ胎盤血清	オーストラリア	製造工程	無	無	無
90085	2009/01/29	バクスター	ルリオグロコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ血漿アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無
90086	2009/01/29	バクスター	ルリオグロコグ アルファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗凝剤)モノクローナル抗体製造用)	ウシ胎盤	米国	製造工程	無	無	無
90087	2009/01/29	バクスター	ルリオグロコグ アルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ胎盤	ニュージーランド	製造工程	無	無	無

B 個別症例報告概要

- 総括一覧表
- 報告リスト

個別症例報告のまとめ方について

個別症例報告が添付されているもののうち、個別症例報告の重複を除いたものを一覧表の後に添付した(国内症例については、資料3において集積報告を行っているため、添付していない)。

血対ID	受理日	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置
90088	2009/02/10	富士フィルムRiファーマ	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
90089	2009/02/12	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	ヤキIgG	ヤキ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無
90090	2009/02/20	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子	血液凝固第VIII因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
90091	2009/02/20	化学及血清療法研究所	乾燥人血液凝固第IX因子複合体 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII 人免疫グロブリン フィブリノゲン加第XIII因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤 トロンピン 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、フランス、米国、カナダ	製造工程	無	無	無
90092	2009/02/23	日本製薬	①加糖人血清たん白 ②人血清アルブミン(5N) ③人血清アルブミン(20N) ④人血清アルブミン(20N) ⑤乾燥ポリオネレングリコール処理人免疫グロブリン ⑥トロンピン ⑦乾燥濃縮人アンチトロンビンIII ⑧人免疫グロブリン ⑨乾燥人血液凝固第IX因子複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	①-⑧製造工程 ⑨添加物製造工程	無	無	無
90093	2009/02/24	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え	一	有効成分	無	無	無
90094	2009/02/25	OSLベリン	人血清アルブミン(20N)	人血清アルブミン(20N)	ヒト血液	米国、オーストラリア	有効成分	有	有	無
90095	2009/02/25	OSLベリン	人血清アルブミン 乾燥濃縮人免疫グロブリン フィブリノゲン加第XIII因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	有	有	有

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	経過	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	日本	女	2008/7/20	未回復	自発報告	当該製品	平成20年11月5日 識別番号 A-08000486 報告対象外報告 MedDRA ver. 11.1
			C型肝炎	日本	女	2008/7/20	未回復	自発報告	当該製品	平成20年10月10日 識別番号 A-08000486 完了報告 MedDRA ver. 11.0
			C型肝炎	日本	女	2008/7/2	不明	自発報告	当該製品	平成20年8月7日 識別番号 A-08000486 未完了報告 MedDRA ver. 11.0
第5回	7	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	2005/6/10	回復	自発報告	当該製品	平成17年7月19日 識別番号 A-05000058 取り下げ報告 MedDRA ver. 8.0
			C型肝炎	日本	女	2005/6/10	回復	自発報告	当該製品	平成17年6月23日 識別番号 A-05000058 未完了報告 MedDRA ver. 8.0
6	6	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス性肺炎	日本	男	2005/5/21	軽快	自発報告	当該製品	平成17年10月3日 識別番号 A-05000049 取り下げ報告 MedDRA ver. 8.0
			サイトメガロウイルス性肺炎	日本	男	2005/5/21	軽快	自発報告	当該製品	平成17年6月17日 識別番号 A-05000049 未完了報告 MedDRA ver. 8.0

	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								
	4	感染症および寄生虫症	ブドウ球菌感染	日本	女	1	2004/11/24	軽快	自発報告	当該製品	平成17年7月19日 識別番号 A-0500029 完了報告 MedDRA ver. 8.0
第4回	5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	28	2004/12/X	不明	自発報告	当該製品	平成17年1月18日 識別番号 A-04000290 平成18年3月14日 取り下げ報告 MedDRA ver. 7.1
	4	感染症および寄生虫症	ブドウ球菌感染	日本	女	1	2004/11/24	軽快	自発報告	当該製品	平成17年5月10日 識別番号 A-0500029 未完了報告
第3回	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	79	2003/10/X	未回復	症例報告	当該製品	平成16年7月14日 識別番号 A-0400082 完了報告
第2回	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	76	2003/8/4	未回復	症例報告	当該製品	平成16年2月4日 識別番号 A-0300113 完了報告
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	55	2004/1/9	未回復	症例報告	当該製品	平成16年4月9日 識別番号 A-0300111 完了報告

121

30067	2008/12/16	化学及血清 検査法研 究所	乾燥マブ未滅菌免疫グロブリン	マブ未滅菌 免疫グロブ リン
-------	------------	---------------------	----------------	----------------------

2

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								
1	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	52	2008/9/18	③未回復	症例報告	当該製品	2008/10/7提出、識別番号1-08000727 未完了報告
2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	65	2008/9/16	③未回復	症例報告	当該製品	2008/10/1提出、識別番号1-08000724 未完了報告
3	感染症および寄生虫症	シェードモナス性菌血症	日本	男	63	2008/9/12	②軽快	症例報告	当該製品	2008/10/1提出、識別番号1-08000723 未完了報告
4	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	0	2008/9/9	②軽快	症例報告	当該製品	2008/10/15提出、識別番号1-08000731 未完了報告
5	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	男	0	2008/9/9	②軽快	症例報告	当該製品	2008/10/15提出、識別番号1-08000731 未完了報告(4番と同一症例)
6	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	53	2008/9/7	②軽快	症例報告	当該製品	2008/10/1提出、識別番号1-08000725 未完了報告
7	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	70	2008/9/3	①回復	症例報告	当該製品	2008/9/22提出、識別番号1-08000720 未完了報告
8	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	76	2008/9/1	②軽快	症例報告	当該製品	2008/9/17提出、識別番号1-08000717 未完了報告
9	感染症および寄生虫症	敗血症性ショック	日本	女	26	2008/8/26	①回復	症例報告	当該製品	2008/9/16提出、識別番号1-08000714 未完了報告
10	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	54	2008/8/21	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/17提出、識別番号1-08000716 未完了報告
11	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	38	2008/8/19	②軽快	症例報告	当該製品	2008/9/16提出、識別番号1-08000594 完了報告
12	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	67	2008/8/18	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/16提出、識別番号1-08000713 未完了報告
13	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	12	2008/8/15	②軽快	症例報告	当該製品	2008/9/1提出、識別番号1-08000568 未完了報告
14	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	70	2008/8/14	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/9/29提出、識別番号1-08000722 未完了報告
15	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2008/8/11	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/3提出、識別番号1-08000567 未完了報告
16	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	30	2008/8/7	②軽快	症例報告	当該製品	2008/9/8提出、識別番号1-08000627 未完了報告
17	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	8	2008/8/6	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/8提出、識別番号1-08000625 未完了報告
18	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	53	2008/8/1	③未回復	症例報告	当該製品	2008/8/18提出、識別番号1-08000514 未完了報告
19	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	83	2008/7/29	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/3提出、識別番号1-08000595 未完了報告
20	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	88	2008/7/18	③未回復	症例報告	当該製品	2008/8/13提出、識別番号1-08000513 未完了報告
21	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	31	2008/7/16	②軽快	症例報告	当該製品	2008/8/13提出、識別番号1-08000512 未完了報告
22	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	31	2008/7/16	②軽快	症例報告	当該製品	2008/9/16提出、識別番号1-08000512 未完了報告(21番と同一症例)
23	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	60	2008/7/16	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/3提出、識別番号1-08000596 未完了報告
24	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	60	2008/7/16	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/25提出、識別番号1-08000596 未完了報告(23番と同一症例)
25	感染症および寄生虫症	敗血症性ショック	日本	女	74	2008/7/10	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/7/28提出、識別番号1-08000433 未完了報告
26	感染症および寄生虫症	敗血症性ショック	日本	女	74	2008/7/10	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/8/29提出、識別番号1-08000433 完了報告(25番と同一症例)
27	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	60	2008/7/10	③未回復	症例報告	当該製品	2008/8/12提出、識別番号1-08000510 未完了報告
28	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	75	2008/7/10	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/8/12提出、識別番号1-08000511 未完了報告
29	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	71	2008/7/2	②軽快	症例報告	当該製品	2008/8/19提出、識別番号1-08000516 未完了報告
30	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	95	2008/7/1	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/23提出、識別番号1-08000414 未完了報告
31	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	59	2008/7/1	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/28提出、識別番号1-08000431 未完了報告
32	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	59	2008/7/1	③未回復	症例報告	当該製品	2008/8/13提出、識別番号1-08000431 未完了報告(31番と同一症例)
33	感染症および寄生虫症	HIV感染	日本	女	42	2008/6/30	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/7/18提出、識別番号1-08000405 未完了報告
34	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	女	89	2008/6/26	②軽快	症例報告	当該製品	2008/7/28提出、識別番号1-08000432 未完了報告

122

感染症発生症例一覧

Table with 12 columns: 年齢, 性別, 国籍, 年齢, 発症年月日, 経過, 報告種別, 当該製品, 提出年月日, 識別番号, 完了報告, 備考. Contains 40 rows of infection case data.

123
第11回

感染症発生症例一覧

Table with 12 columns: 年齢, 性別, 国籍, 年齢, 発症年月日, 経過, 報告種別, 当該製品, 提出年月日, 識別番号, 完了報告, 備考. Contains 40 rows of infection case data.

124

感染症発症例一覧

	97	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	17	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2008/10/2提出、識別番号1-07000106 完了報告 第11回症例番号97は前回報告における第10回症例番号65、66、67において報告したものの追加報告
第10回	8	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	28	2008/2/16	④回復したが後遺症あり	症例報告	当該製品	2008/3/28 提出、識別番号 1-07000290 未完了報告
	11	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	81	2008/2/4	③未回復	症例報告	当該製品	2008/2/21 提出、識別番号 1-07000231 未完了報告
	12	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	81	2008/2/4	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/3/24 提出、識別番号 1-07000231 未完了報告
	22	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	65	2008/1/8	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/2/5 提出、識別番号 1-07000202 未完了報告
	45	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	58	2007/10/26	②軽快	症例報告	当該製品	2007/11/19 提出、識別番号 1-07000123 未完了報告
	52	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	84	2007/10/12	③未回復	症例報告	当該製品	2007/10/31 提出、識別番号 1-07000107 未完了報告
	65	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2007/10/31 提出、識別番号 1-07000106 未完了報告
	66	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2007/11/20 提出、識別番号 1-07000106 未完了報告
67	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2008/2/19 提出、識別番号 1-07000106 完了報告	

90069 2008/12/17 日本赤十字社 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液

MedDRA/J Ver. 11.0J

感染症発症例一覧

回次	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12回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	17	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2008/10/2提出、識別番号1-07000106 完了報告 第12回症例番号1は前々回報告における第10回症例番号3、4、5において報告したものの追加報告
第10回	3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2007/10/31 提出、識別番号 1-07000106 未完了報告
	4	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2007/11/20 提出、識別番号 1-07000106 未完了報告
	5	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2008/2/19 提出、識別番号 1-07000106 完了報告

90070 2008/12/17 日本赤十字社 洗浄人赤血球濃厚液 洗浄人赤血球濃厚液

MedDRA/J Ver. 11.0J

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)

127

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	HIV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)

128

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)

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	症例報告	外国製品	識別番号: 04000129 報告日: 2005年3月31日 MedDRA: Version (8.0)

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)

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)

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

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	HIV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)

134