

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13回	13-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	65歳	2009/09	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：09000017 (完了報告) 報告日：2009年11月5日 MedDRA: Version (12.1)
	13-2	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	32歳	2009/07/12	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：09000013 (完了報告) 報告日：2009年9月24日 MedDRA: Version (12.1)
	13-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	女性	40歳	2009/05	回復	症例報告	当該製品	識別番号：09000012 (完了報告) 報告日：2009年8月19日 MedDRA: Version (12.1)
	13-4	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	37歳	2009/04/23	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：09000014 (完了報告) 報告日：2009年10月8日 MedDRA: Version (12.1)
	13-5	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	不明	新生児	2009/04/23	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：09000015 (完了報告) 報告日：2009年10月8日 MedDRA: Version (12.1)

1/7

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	肝炎ウイルスキャリアー	米国	不明	不明	1993	不明	症例報告	当該製品	識別番号：08000002 (完了報告) 報告日：2008年12月22日 MedDRA: Version (11.1)
	12-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	48	2008/12/09	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：08000034 (完了報告) 報告日：2008年1月19日 MedDRA: Version (11.1)
	12-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：09000004 (完了報告) 報告日：2008年5月18日 MedDRA: Version (12.0)
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)

2/7

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)

127

3/7

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)

128

4/7

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)

5/7

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)

6/7

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)

100071	2009/12/17	90805	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
--------	------------	-------	-------	---------------------	-----------

7/7

感染症発症症例一覧

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13回	13-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	65歳	2009/09	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 09000017 (完了報告) 報告日: 2009年11月5日 MedDRA: Version(12.1)
	13-2	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	32歳	2009/07/12	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 09000013 (完了報告) 報告日: 2009年9月24日 MedDRA: Version(12.1)
	13-3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	米国	女性	40歳	2009/05	回復	症例報告	当該製品	識別番号: 09000012 (完了報告) 報告日: 2009年8月19日 MedDRA: Version(12.1)
	13-4	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	37歳	2009/04/23	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 09000014 (完了報告) 報告日: 2009年10月8日 MedDRA: Version(12.1)
	13-5	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	不明	新生児	2009/04/23	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 09000015 (完了報告) 報告日: 2009年10月8日 MedDRA: Version(12.1)

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12回	12-1	感染症および寄生虫症	肝炎ウイルスキャリアー	米国	不明	不明	1993	不明	症例報告	当該製品	識別番号：08000002 (完了報告) 報告日：2008年12月22日 MedDRA: Version (11.1)
	12-2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	48	2008/12/09	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：08000034 (完了報告) 報告日：2008年1月19日 MedDRA: Version (11.1)
	12-3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：09000004 (完了報告) 報告日：2008年5月18日 MedDRA: Version (12.0)
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)

2/7

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)

3/7

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)

4/7

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)

5/7

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)

100072	2009/12/17	90806	バクスター	乾燥イオン交換樹脂 処理人免疫グロ ブリン	人血清アルブ ミン
--------	------------	-------	-------	-----------------------------	--------------