

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Eにおいて集積報告を行っているため、添付していない）。

感染症定期報告の一覧(2005/6/01~2005/8/31)

受理日	血対番号	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
2005/6/13	50051	財団法人 化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無
2005/6/13	50052	株式会社ベネシス	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	人血液	米国	有効成分	有	無
2005/6/17	50053	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
2005/6/17	50054	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
2005/6/7	50055	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
2005/6/20	50056	日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	米国	有効成分	無	無
2005/6/20	50057	日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	血液凝固第ⅩⅢ因子	ヒト血液	米国	有効成分	無	無
2005/6/20	50058	日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	トロンビン	ヒト血液	米国	有効成分	無	無
2005/6/20	50059	日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	無	無
2005/6/20	50060	日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無
2005/6/20	50061	日本臓器製薬株式会社	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	不明(未発売)	製造工程	無	無
2005/6/29	50062	バクスター株式会社	該当なし	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	製造工程	無	有
2005/6/29	50063	バクスター株式会社	該当なし	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ又はニュージーランド	有効成分・添加物	無	有
2005/6/29	50064	バクスター株式会社	該当なし	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有	有
2005/6/29	50065	バクスター株式会社	該当なし	トロンビン	人血漿	米国	有効成分	有	有
2005/6/29	50066	バクスター株式会社	該当なし	ヒト凝固性たん白質(フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子)	人血漿	米国	有効成分	有	有
2005/6/29	50067	バクスター株式会社	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	人血漿	米国	添加物	有	有
2005/6/29	50068	バクスター株式会社	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	有	有
2005/6/30	50069	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン 乾燥ペプシン処理	ペプシン処理人免疫グロブリンG分屑	ヒト血液	日本	有効成分	有	無
2005/6/30	50070	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国、カナダ	製造工程	有	無
2005/7/8	50071	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無
2005/7/12	50072	株式会社ベネシス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	米国	有効成分	有	無
2005/7/14	50073	財団法人 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	ベニロン: 米国、献血ベニロン-I: 日本	有効成分	有	有

受理日	血対番号	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
2005/7/21	50074	日本製薬株式会社	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	血液凝固第Ⅸ因子複合体	人血液	日本	有効成分	有	無
2005/7/26	50075	財団法人 化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンチトロンビンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分	有	無
2005/7/29	50076	日本メジフィジックス株式会社	診断薬	ガラクトシル血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無
2005/7/29	50077	ZLBベアリング株式会社	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ペプシン	ブタの胃	米国	製造工程	有	無
2005/7/29	50078	ZLBベアリング株式会社	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	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有
2005/7/29	50079	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	無	有
2005/7/29	50080	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	有
2005/7/29	50081	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有
2005/7/29	50082	バクスター株式会社	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)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞株		有効成分	無	有
2005/7/29	50083	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用-2)	ウシ肝臓	米国又はカナダ	製造工程	無	有
2005/7/29	50084	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用-1)	ウシ血液	米国	製造工程	無	有
2005/7/29	50085	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ膵臓	米国	製造工程	無	有
2005/7/29	50086	バクスター株式会社	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第Ⅷ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無	有
2005/7/29	50087	バクスター株式会社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	有
2005/7/29	50088	バクスター株式会社	人血清アルブミン	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	中国	製造工程	無	有
2005/7/29	50089	バクスター株式会社	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	有
2005/7/29	50090	バクスター株式会社	活性化プロトロンビン複合体濃縮製剤	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子阻害物質補正活性複合体	人血漿	米国	有効成分		
2005/7/29	50091	バクスター株式会社	活性化プロトロンビン複合体濃縮	ヘパリンナトリウム	ブタ胃	該当なし	添加物	無	有
2005/8/8	50092	ノボノルディスクファーマ株式会社	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	該当しない	有効成分	無	有
2005/8/8	50093	ノボノルディスクファーマ株式会社	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国又はカナダ	製造工程	無	有

受理日	血対番号	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
2005/8/8	50094	ノボルディスクファーマ株式会社	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ新生仔血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	有
2005/8/8	50095	ノボルディスクファーマ株式会社	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来トリプシン	ブタ膵臓(抽出物)	該当しない	製造工程	無	有
2005/8/10	50096	財団法人 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
2005/8/12	50097	株式会社ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人ハプトグロビン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	無	無
2005/8/12	50102	株式会社日本生物製剤	胎盤加水分解物	胎盤加水分解物	ヒト胎盤	日本	有効成分	有	無
2005/8/12	50098	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	ヨウ化人血清アルブミン	ヨウ化人血清アルブミン	ヒト血液	日本、米国	有効成分	有	無
2005/8/25	50099	日本製薬株式会社	加熱人血漿たん白 人血清アルブミン(20%) 人血清アルブミン(25%) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン トロンビン 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人免疫グロブリン 乾燥人血液凝固	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程	無	無
2005/8/25	50100	ZLBベ어링株式会社	人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有
2005/8/25	50101	ZLBベ어링株式会社	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ペプシン処理人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有

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4回	1-1	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1-1において報告したもの(未完了報告)の取り下げ報告 MedDRA: Version(6.1)
第3回	3-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	55歳	2001年	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000030 報告日：2004年7月29日 MedDRA: Version(7.0)
第2回	2-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	69歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000020 報告日：2004年2月10日 MedDRA: Version(6.1)
	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	フランス	女	87歳	2003/12/18	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000022 報告日：2004年4月9日 MedDRA: Version(7.0)
	2-3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	4歳	1998/6/10	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000006 報告日：2004年4月30日 MedDRA: Version(7.0)
第1回	1-1	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 (未完了報告 2003年10月3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 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	臨床検査	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

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 : 03000023 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 : 03000059 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 : 03000059 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 : 03000082 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 : 03000082 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	回復 又は 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	登録番号：D03-31(未完了報告) 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	76歳	2003/9/19	未回復	症例 報告	外国 製品	登録番号：A03-32(未完了報告) 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	回復 又は 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12月1日) MedDRA: Version(6.1)

別紙様式第4

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4回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	70	2004/10	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	25	1997年	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	3	感染症および寄生虫症	詳細不明の肝炎	ドイツ	女	不明	1995年	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000122 2005/3/24提出
	4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	不明	不明	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	5	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 2005/3/30提出
	5	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 2005/5/27提出
第3回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	44	2004/08	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	2	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 2004/11/22提出
	3	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男	53	2004/06	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000083 2004/10/22提出
	4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	オーストリア	女	不明	2004/06	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	29	2004/05	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2003/10/14	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	6	臨床検査	ウイルス負荷	ドイツ	女	41	2003/10/14	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	6	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	41	2003/10/14	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	7	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	64	1996/04	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000084 2004/10/22提出

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4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	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	男性	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。

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	2-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	73歳	不明	死亡	症例報告	当該製品	識別番号：03000019 2004年2月18日 MedDRA: Version(6.1)
	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1歳	2003/12/04	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：04000024 2004年4月28日
	2-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	37歳	2004/05/06	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：04000014 2004年6月17日 MedDRA: Version(7.0)
	2-4	臨床検査	C型肝炎ウイルス	イタ リア	男性	66歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：04000018 2004年6月17日 MedDRA: Version(7.0)
第 1 回	1-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	49歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000012 2003年12月25日 MedDRA: Version(6.1)
	1-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	カナダ	不明	91歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：03000013 2003年12月25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 4 回	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	高齢者	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号: 05000028(完了報告) 2005年5月26日 MedDRA: Version(8.0)
	4-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女性	69歳	2004/10/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号: 05000028(追加報告) 2005年6月9日 MedDRA: Version(8.0)
第 3 回	2-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	1歳	2003/12/04	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 04000024 2004年8月19日 第3回症例番号2-2は前回症例 報告における第2回症例番号 2-2において報告したものの 追加報告 MedDRA: Version(7.0)

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4回	4-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	60歳	不明	不明	症例報告	外国 製品	識別番号：04000105 報告日：2005年3月3日 MedDRA: Version(7.1)
第3回	3-1	感染症および 寄生虫症	A型肝炎	米国	男性	不明	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0)
	3-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	男性	不明	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0)
	3-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	不明	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0)

注) 第1回及び第2回は該当なし。

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*	出展	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第4回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	51歳	2005/2/9	⑥	自発報告	外国製品	識別番号:C-04000126 報告回数:第2報 報告日:2005年06月14日

MedDRA Ver.8.0

*: ①回復 ②軽快 ③未回復 ④回復したが後遺症あり
⑤死亡 ⑥不明

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4回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	74	2005年	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	1	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男	74	2005年	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎抗体	ドイツ	女	37	2005/1/12	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	70	2004/10	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	25	1997年	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	5	感染症および寄生虫症	詳細不明の肝炎	ドイツ	女	不明	1995年	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000122 2005/6/8提出
	5	感染症および寄生虫症	詳細不明の肝炎	ドイツ	女	不明	1995年	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000122 2005/3/24提出
	6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	不明	不明	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	7	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 2005/5/27提出
	7	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 2005/3/30提出
第3回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	44	2004/08	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	2	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 2004/11/22提出
	3	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男	53	2004/06	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000083 2004/10/22提出
	4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	オーストリア	女	不明	2004/06	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	29	2004/05	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2003/10/14	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	6	臨床検査	ウイルス負荷	ドイツ	女	41	2003/10/14	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	6	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	41	2003/10/14	不明	その他	外国製品	弊社血漿分画製剤と原料血漿が同様の可能性のある症例
	7	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	64	1996/04	不明	症例報告	外国製品	識別番号:3-04000084 2004/10/22提出