

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）。

感染症定期報告の報告状況(2005/2/01~2005/5/31)

| 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 |
|------------|-------|-----------------------|--|-----------------------------------|------------------|---------------------------|------|----|----|
| 2005/02/10 | 40281 | 株式会社ベネシス | 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 人ハプトグロビン 人血清アルブミン | ヘパリン | ブタ小腸粘膜 | 中国 | 製造工程 | 無し | 無し |
| 2005/02/14 | 40282 | 日本製薬株式会社 | トロンビン 加熱人血漿たん白 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ 人血清アルブミン(20%) 人血清アルブミン(25%) 人免疫グロブリン | ヘパリン | ブタ腸粘膜 | ブラジル | 製造工程 | 有り | 無し |
| 2005/02/17 | 40283 | 株式会社第一ラジオアイ ソート研究所 | 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 | 米国 | 有効成分 | 無し | 無し |
| 2005/02/22 | 40284 | 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 | 有り | 無し |
| 2005/02/24 | 40285 | 日本メジフィジックス株式会社 | 診断薬 | ガラクトシル人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 | 有り | 無し |
| 2005/02/24 | 40286 | 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 | 有り | 無し |
| 2005/02/24 | 40287 | ZLBベアリング株式会社 | 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 | 有り | 無し |
| 2005/02/24 | 40288 | ZLBベアリング株式会社 | フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 | フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 | ヘパリンナトリウム | 中国 | 製造工程 | 無し | 無し |
| 2005/03/16 | 40289 | 株式会社ベネシス | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 人血清アルブミン | 人血清アルブミン | 人血液 | ①②⑤⑥日本、③④米国 | 添加物 | 有り | 有り |
| 2005/03/16 | 40290 | 株式会社ベネシス | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 | 血液凝固第Ⅷ因子 | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/03/16 | 40291 | 株式会社ベネシス | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG | 人免疫グロブリンG | 人血液 | ①日本、②③米国 | 有効成分 | 有り | 有り |
| 2005/03/17 | 40292 | 日本シェーリング株式会社 | インターフェロンベーター1b(遺伝子組換え) | 人血清アルブミン | 人血液 | 米国 | 添加物 | 有り | 有り |
| 2005/03/25 | 40293 | バクスター株式会社 | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 | 人血清アルブミン | 人血漿 | 米国 | 添加物 | 有り | 有り |
| 2005/03/25 | 40294 | バクスター株式会社 | 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 | 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 | 人血漿 | 米国 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/03/25 | 40295 | バクスター株式会社 | 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体 | ヘパリンナトリウム | ブタ腸 | 中国 | 添加物 | 無し | 有り |
| 2005/03/25 | 40296 | バクスター株式会社 | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 | 乾燥人血液凝固第Ⅷ因子 | 人血漿 | 米国 | 有効成分 | 有り | 有り |
| 2005/03/25 | 40297 | 財団法人化学及血清療法研究所 | フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 | アプロチニン液 | ウシ肺臓 | ウルグアイ | 有効成分 | 無し | 無し |
| 2005/03/25 | 40298 | 財団法人化学及血清療法研究所 | トロンビン 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 | トロンビン | ヒト血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/03/25 | 40299 | 財団法人化学及血清療法研究所 | フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 | 人フィブリノゲン | ヒト血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/03/25 | 40300 | 財団法人化学及血清療法研究所 | フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 | 人血液凝固第ⅩⅢ因子 | ヒト血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/03/25 | 40301 | 財団法人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 | 血液凝固第Ⅸ因子 | ヒト血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/03/25 | 40302 | 財団法人化学及血清療法研究所 | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥スルホ化人免疫グロブリン ボルヒール | 人血清アルブミン | ヒト血液 | 日本 | 添加物 | 有り | 無し |
| 2005/03/25 | 40303 | 財団法人化学及血清療法研究所 | 人免疫グロブリン ヒスタミン加入免疫グロブリン製剤 | 免疫グロブリン | ヒト血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/03/28 | 40304 | 日本製薬株式会社 | 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | ポリエチレングリコール処理 | 人血液 | ①日本、②現在は製造していない | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/03/28 | 40305 | 日本製薬株式会社 | トロンビン | トロンビン | 人血液 | ①②日本(③は未発売) | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/03/28 | 40306 | 日本製薬株式会社 | 加熱人血漿たん白 | 人血清アルブミン | 人血液 | ①③⑤日本(②④現在製造していない) | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/03/28 | 40307 | 日本製薬株式会社 | 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ | 人アンチトロンビン | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/03/29 | 40308 | 日本赤十字社 | | 合成血 | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/03/30 | 40309 | ZLBベアリング株式会社 | 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、米国、ニュージーランド | 有効成分 | 無し | 無し |
| 2005/03/30 | 40310 | ZLBベアリング株式会社 | フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 人血液凝固第ⅩⅢ因子 人血清アルブミン | 人血清アルブミン | ヒト血液 | ①④⑤⑥米国、ドイツ、オーストリア ②③米国 | 添加物 | 有り | 有り |
| 2005/04/01 | 50001 | 日本赤十字社 | 人血清アルブミン | 人血清アルブミン | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/04/01 | 50002 | 日本赤十字社 | 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン | ペプシン | ブタ胃 | 米国 | 製造工程 | 有り | 無し |

| 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 |
|------------|-------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|---|--------------|----------|----------|
| 2005/04/04 | 50003 | 財団法人 化学及血清療法研究所 | 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体 | ヘパリンナトリウム | ブタ小腸粘膜 | 中国、フランス、米国、カナダ、米国、ウルグアイ | 製造工程 | 有り | 無し |
| 2005/04/13 | 50004 | 株式会社ベネシス | フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 | アプロチニン液 | ウシ肺 マウス脾臓細胞と 骨髓腫細胞のハイブリドマ | イギリス | 有効成分 | 無し | 無し |
| 2005/04/13 | 50005 | 株式会社ベネシス | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 | マウスモノクローナル抗体 | | イギリス | 製造工程 | 無し | 無し |
| 2005/04/13 | 50006 | 株式会社ベネシス 財団法人 化学及血清療法研究所 | ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン | 抗HBs抗体 マウス由来モノクローナル抗体 | 人血液 マウス脾臓 | 米国 日本 | 有効成分 製造工程 | 有り 有り | 無し 無し |
| 2005/04/19 | 50007 | 財団法人 化学及血清療法研究所 | 乾燥濃縮人活性化プロテインC | | | | | | |
| 2005/04/19 | 50008 | 財団法人 化学及血清療法研究所 | 乾燥濃縮人活性化プロテインC | インスリン | ウシ脾臓 | 米国 | 製造工程 | 有り | 無し |
| 2005/04/19 | 50009 | バイエル薬品株式会社 | オクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | ヒトトランスフェリン | ヒト血液 | 米国 | 製造工程 | 有り | 無し |
| 2005/04/19 | 50010 | バイエル薬品株式会社 | オクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | 人血清アルブミン | ヒト血液 | 米国 | 製造工程 | 有り | 無し |
| 2005/04/19 | 50011 | バイエル薬品株式会社 | オクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | 加熱人血漿たん白 | ヒト血液 | 米国 | 製造工程 | 有り | 無し |
| 2005/04/19 | 50012 | バイエル薬品株式会社 | pH4処理酸性人免疫グロブリン | 人免疫グロブリンG | ヒト血液 | 米国 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/04/19 | 50013 | バイエル薬品株式会社 | オクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | ウシインスリン | ウシ脾臓 | 米国 | 製造工程 | 有り | 無し |
| 2005/04/20 | 50014 | 社 | オクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | ヘパリン | ブタ腸粘膜 | 中国 | 製造工程 | 有り | 無し |
| 2005/04/20 | 50015 | ZLBベ어링株式会社 | フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子) | ウマコラーゲン | ウマアキレス腱 | フランス、ドイツ、ベルギー、イタリ | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/04/20 | 50016 | ZLBベ어링株式会社 | フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子) | ヒトフィブリノゲン | ヒト血液 | 米国、ドイツ、オースト | 有効成分 | 無し | 無し |
| 2005/04/20 | 50017 | ZLBベ어링株式会社 | フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子) | ヒトアルブミン | ヒト血液 | 米国、ドイツ、オースト | 添加物 | 無し | 無し |
| 2005/04/20 | 50018 | ZLBベ어링株式会社 | フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子) | トロンボプラステン | ウサギ脳 | ニュージーランド ウルグアイ、 ニュージーラ | 製造工程 | 無し | 無し |
| 2005/04/20 | 50019 | ZLBベ어링株式会社 | フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子) | アプロチニン | ウシ肺 | 米国、ドイツ、オースト | 有効成分 | 無し | 無し |
| 2005/04/20 | 50020 | ZLBベ어링株式会社 | フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子) | アンチトロンビンⅢ | ヒト血液 | ニュージーラ | 製造工程 | 無し | 無し |
| 2005/04/20 | 50021 | 社 | フィブリノゲン配合剤(フィブリノゲン加第13因子) | トロンビン画分 | ウシ血液 | ニュージーラ | 有効成分 | 無し | 無し |
| 2005/04/25 | 50022 | 日本赤十字社 | 新鮮凍結人血漿 | 新鮮凍結人血漿 | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/04/25 | 50023 | 日本赤十字社 | 白血球除去人赤血球浮遊液 | 白血球除去人赤血球浮遊液 | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/04/25 | 50024 | 日本赤十字社 | 人免疫グロブリン | 人免疫グロブリン | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/04/25 | 50025 | 日本赤十字社 | 洗浄人赤血球浮遊液 | 洗浄人赤血球浮遊液 | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/04/25 | 50026 | 日本赤十字社 | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/04/25 | 50027 | 日本赤十字社 | 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン | 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/04/25 | 50028 | 日本赤十字社 | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 | 人血清アルブミン | 人血液 | 日本 | 添加物 | 有り | 無し |
| 2005/04/25 | 50029 | 日本赤十字社 | 人血小板濃厚液 | 人血小板濃厚液 | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 有り |
| 2005/04/25 | 50030 | 日本製薬株式会社 | 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 | 有り | 無し |
| 2005/04/25 | 50031 | 日本製薬株式会社 | 乾燥HBs人免疫グロブリン | 抗HBs抗体 | 人血液 | 米国 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/04/25 | 50032 | 日本メジフィジックス株式会社 | 診断薬 | 人血清アルブミン ジエチレントリアミン 五酢酸テクネチ | 生物学的製剤基 準人血清アルブミ | 日本 | 有効成分 | 無し | 無し |
| 2005/04/27 | 50033 | ZLBベ어링株式会社 | 人免疫グロブリン | 人免疫グロブリン | ヒト血液 | 米国、ドイツ、オースト | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/04/27 | 50034 | ZLBベ어링株式会社 | フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 | アンチトロンビン | ヒト血液 | 米国、ドイツ、オースト | 製造工程 | 有り | 無し |
| 2005/04/27 | 50035 | ZLBベ어링株式会社 | フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 | トロンビン末 | ヒト血液 | 米国、ドイツ、オースト | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/04/27 | 50036 | ZLBベ어링株式会社 | フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 | 人血液凝固第ⅩⅢ因子 | ヒト血液 | 米国、ドイツ、オースト | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/04/27 | 50037 | ZLBベ어링株式会社 | 抗破傷風人免疫グロブリン | 破傷風抗毒素 | ヒト血液 | 米国、ドイツ、オースト | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/05/13 | 50038 | 財団法人 化学及血清療法研究所 | 乾燥濃縮人活性化プロテインC | プロテインC ①凍結乾燥注射剤 ②その他外用 | ヒト血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/05/23 | 50039 | 株式会社ベネシス | 乾燥人フィブリノゲン | トロンビン | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/05/23 | 50040 | 株式会社ベネシス | トロンビン | 人アンチトロンビン | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/05/23 | 50041 | 株式会社ベネシス | 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ | 血液凝固第Ⅸ因子 | 人血液 | 非献血: 米 国、献血: 日 本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/05/23 | 50042 | 株式会社ベネシス | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 | 血液凝固第Ⅸ因子 | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/05/23 | 50043 | 株式会社ベネシス | 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン | 抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリン | 人血液 | 米国 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/05/23 | 50044 | ベネシス 株式会社第一ラジオア | 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 | ヤギIgG | ヤギ血液 | 米国(※H 17.3.18付で 原産国のオ ーストラリア への 変更承認を 取得済みで | 製造工程 | 有り | 無し |
| 2005/05/23 | 50045 | イソトープ研究所 | テクネチウム人血清アルブミン | テクネチウム人血清アルブミン | ヒト血液 | 米国 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/05/26 | 50046 | 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 | 有り | 有り |
| 2005/05/27 | 50047 | 日本製薬株式会社 | 人免疫グロブリン | 免疫グロブリンG | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |

| 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 |
|------------|-------|----------|-------------------|-------------|------|-----|------|----|----|
| 2005/05/27 | 50048 | 日本製薬株式会社 | 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン | 抗D(Rho)抗体 | 人血液 | 米国 | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/05/27 | 50049 | 社 | 乾燥pH4処理人免疫グロブリン | 人免疫グロブリンG | ヒト血液 | ドイツ | 有効成分 | 有り | 無し |
| 2005/05/30 | 50050 | 日本赤十字社 | 解凍人赤血球濃厚液 | 解凍人赤血球濃厚液 | 人血液 | 日本 | 有効成分 | 有り | 無し |

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 (年/月/日) | 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 | A型肝炎 | 英国 | 男性 | 29歳 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号: 04000077 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version(7.1) |
| | 1 | 感染症および 寄生虫症 | B型肝炎 | 英国 | 男性 | 29歳 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号: 04000077 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version(7.1) |
| | 2 | 感染症および 寄生虫症 | B型肝炎 | 英国 | 男性 | 不明 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号: 04000078 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version(7.1) |
| | 3 | 感染症および 寄生虫症 | B型肝炎 | 英国 | 男性 | 11歳 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号: 04000081 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version(7.1) |
| | 4 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 英国 | 男性 | 15歳 | 1990/7月 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号: 04000076 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version(7.1) |
| | 1 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 英国 | 男性 | 29歳 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号: 04000077 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version(7.1) |
| | 2 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 英国 | 男性 | 不明 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号: 04000078 報告日: 2004年10月8日 MedDRA: Version(7.1) |

4

40293
40296

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 (年/月/日) | 転帰 | 出典 | 区分 | 備考 | |
|-----|--------|----------------|------|----|----|-----------------|----|----|------|----------|--|
| | 器官別大分類 | 基本語 | | | | | | | | | |
| 第4回 | 3 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 英国 | 男性 | 11歳 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000081 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1) |
| | 5 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 英国 | 男性 | 31歳 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000080 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1) |
| | 6 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 英国 | 男性 | 34歳 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000079 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1) |
| | 7 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 米国 | 男性 | 25歳 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 当該 製品 | 識別番号：04000100 報告日：2005年2月24日 MedDRA: Version (7.1) |
| | 8 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 米国 | 男性 | 41歳 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 当該 製品 | 識別番号：04000099 報告日：2005年2月24日 MedDRA: Version (7.1) |
| | 9 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 米国 | 男性 | 27歳 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000098 報告日：2005年2月24日 MedDRA: Version (7.1) |

40293
40296

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 (年/月/日) | 転帰 | 出典 | 区分 | 備考 | | |
|-----|--------|----------------|-------|----|----|-----------------|------------|----|------|----------|--|--|
| | 器官別大分類 | 基本語 | | | | | | | | | | |
| 第4回 | 10 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 米国 | 女性 | 22歳 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000095 報告日：2005年2月21日 MedDRA: Version (7.1) | |
| | 11 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 米国 | 男性 | 17歳 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000094 報告日：2005年2月21日 MedDRA: Version (7.1) | |
| | 12 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 英国 | 男性 | 不明 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000075 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1) | |
| | 13 | 感染症および 寄生虫症 | HIV感染 | 英国 | 男性 | 32歳 | 1988/8月 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000074 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1) |
| | 6 | 感染症および 寄生虫症 | HIV感染 | 英国 | 男性 | 34歳 | 1985/01/09 | 不明 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000079 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1) |

40293
40296

別紙様式第4

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 4 回 | 1 | 感染症および 寄生虫症 | H I V感染 | 英国 | 男性 | 29 歳 | 1985 年 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000077 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1) |
| | 4 | 感染症および 寄生虫症 | H I V感染 | 英国 | 男性 | 15 歳 | 1984/12/14 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000076 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1) |
| | 5 | 臨床検査 | H I V検査陽性 | 英国 | 男性 | 31 歳 | 1987 年 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000080 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1) |
| | 3 | 臨床検査 | H I V検査陽性 | 英国 | 男性 | 11 歳 | 1981/11/23 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000081 報告日：2004年10月8日 MedDRA: Version (7.1) |
| 第 3 回 | 1 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | トルコ | 男性 | 44 歳 | 2001/11/22 | 不明 | 症例報告 | 当該 製品* | 識別番号：04000001 報告日：2004年4月1日 MedDRA: Version (7.0) *：誤記のため修正 |

40293
40296

7

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 | 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 | 外国 製品 | 識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0) |
| | 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 | 外国 製品 | 識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0) |
| | 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 | 外国 製品 | 識別番号：04000060 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0) |
| 第3回 | 1 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 米国 | 男性 | 不明 | 1992年 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000015 報告日：2004年6月10日 MedDRA: Version(7.0) |
| | 2 | 感染症および 寄生虫症 | C型肝炎 | 米国 | 男性 | 不明 | 1992年 | 不明 | 症例報告 | 外国 製品 | 識別番号：04000016 報告日：2004年6月10日 MedDRA: Version(7.0) |

40295

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 | C型肝炎抗体 | ドイツ | 女 | 37 | 2005/01 | 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 | その他 | 外国製品 | 識別番号:3-0400088 2004/11/22提出 |
| | 3 | 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 |
| | 4 | 感染症および寄生虫症 | HIV感染 | ドイツ | 男 | 53 | 2004/06 | 不明 | その他 | 外国製品 | 識別番号:3-0400083 2004/10/22提出 |
| | 5 | 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 |
| | 6 | 感染症および寄生虫症 | C型肝炎 | ドイツ | 女 | 64 | 1996/04 | 不明 | その他 | 外国製品 | 識別番号:3-0400084 2004/10/22提出 |
| 第3回 | 1 | 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 |
| | 2 | 臨床検査 | C型肝炎陽性 | オーストリア | 男 | 16 | 2004/02 | 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 | 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 |
| | 3 | 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 |
| | 3 | 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 |
| | 4 | 臨床検査 | C型肝炎陽性 | カナダ | 男 | 81 | 1996 | 不明 | その他 | 外国製品 | 識別番号:3-0400048 2004/07/30提出 |