

## 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								
第7回	7-1	臨床検査	抗HBs抗体陽性	アメリカ	男	17歳	2006/2/18	不明	症例報告	外国製品	2006/04/13、3-05000685
	7-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	男	17歳	2006/2	不明	症例報告	外国製品	2006/04/13、3-05000685
	7-2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	カナダ	女	13歳	2005/12/1	不明	症例報告	外国製品	2006/06/28、3-06000002
	7-2	臨床検査	B型肝炎陽性	カナダ	女	13歳	2005/7/22	不明	症例報告	外国製品	2006/06/28、3-06000002
第6回	6-1	感染症および寄生虫症	ウエストナイルウイルス感染	アメリカ	男	43歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2006/02/15、3-05000574
第5回	4-8	臨床検査	B型肝炎陽性	アメリカ	男	66歳	2005/1/13	不明	症例報告	外国製品	2005/03/30、3-04000093
	3-10	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男	26歳	2002/11/1	不明	症例報告	外国製品	2005/06/28、3-04000022
	2-4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男	26歳	2002/8/30	不明	症例報告	外国製品	2005/03/09、3-03000017
	4-9	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	アメリカ	女	32歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/03/28、3-04000097
	3-10	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	男	26歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/06/28、3-04000022
第4回	3-1	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	カナダ	女	56歳	2004/3/10	不明	症例報告	外国製品	2004/09/17、3-04000007
	3-3	臨床検査	HTLV-1検査陽性	カナダ	女	不明	2003/10/10	不明	症例報告	外国製品	2004/09/03、3-04000025
	3-5	臨床検査	HTLV-1検査陽性	カナダ	女	不明	2003/8/25	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000026
	3-6	臨床検査	HTLV-1検査陽性	カナダ	女	不明	2003/6/20	不明	症例報告	外国製品	2004/09/03、3-04000027
	3-8	臨床検査	HTLV-1検査陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/10/01、3-04000028
	3-10	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/09/17、3-04000022
	3-10	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/09/17、3-04000022
	4-7	感染症および寄生虫症	単純ヘルペス	アメリカ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/01/12、3-04000089
	4-8	臨床検査	B型肝炎陽性	アメリカ	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/02/02、3-04000093
	4-9	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	アメリカ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/02/23、3-04000097

60158 | 2006/10/27 | バイエル薬品 | pH4処理酸性人免疫グロブリン

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								
第3回	3-1	肝胆道系障害	肝炎	カナダ	女	56歳	2004/3/12	不明	症例報告	外国製品	2004/05/07、3-04000007
	3-2	臨床検査	B型肝炎陽性	アメリカ	女	48歳	2004/3	未回復	症例報告	外国製品	2004/06/21、3-04000017
	3-3	臨床検査	C型肝炎陽性	アメリカ	女	48歳	2004/3	未回復	症例報告	外国製品	2004/06/21、3-04000017
	3-4	臨床検査	HTLV-1検査陽性	カナダ	女	不明	2003/10/10	不明	症例報告	外国製品	2004/07/20、3-04000025
	2-5	臨床検査	HTLV-1検査陽性	カナダ	女	25歳	2003/9/26	回復	症例報告	外国製品	2004/07/06、3-03000010
	3-5	臨床検査	HTLV-1検査陽性	カナダ	女	不明	2003/8/25	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000026
	3-6	臨床検査	HTLV-1検査陽性	カナダ	女	不明	2003/6/20	不明	症例報告	外国製品	2004/07/20、3-04000027
	2-3	臨床検査	HTLV-1検査陽性	カナダ	女	不明	2003/5/26	回復	症例報告	外国製品	2004/08/09、3-03000008
	3-8	臨床検査	HTLV-1検査陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000028
	3-9	感染症および寄生虫症	C型肝炎	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/05/31、3-04000011
	3-10	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アメリカ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/06/30、3-04000022
第2回	3-10	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/06/30、3-04000022
	2-1	臨床検査	HTLV-1検査陽性	日本	男	26歳	2003/12	不明	症例報告	当該製品	2004/02/26、1-03000112
	2-2	感染症および寄生虫症	マイコプラズマ感染	日本	女	不明	2003/7	不明	症例報告	当該製品	2004/01/14、1-03000016
	2-3	臨床検査	HTLV-1検査陽性	カナダ	女	不明	2003/5	不明	症例報告	外国製品	2004/02/23、3-03000008
	2-4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男	26歳	2002/8/30	不明	症例報告	外国製品	2004/01/13、3-03000017
	2-5	臨床検査	HTLV-1検査陽性	カナダ	女	25歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/01/05、3-03000010

MedDRAバージョン9.0により集計した。

第5回症例番号4-8、3-10、2-4、4-9、3-10は、それぞれ第4回症例番号及第3回症例番号および第2回症例番号4-8、3-10、2-4、4-9、3-10において報告したものの追加報告。

第4回症例番号3-1、3-3、3-5、3-6、3-8および3-10は、それぞれ前回報告における第3回症例番号3-1、3-3、3-5、3-6、3-8および3-10において報告したものの追加報告。

第4回症例番号3-1の有害事象名は、第3回報告時では「肝炎」であったが追加情報により、「B型肝炎抗体陽性」に変更された。

第3回症例番号2-5および2-3は、それぞれ前回報告における第2回症例番号2-5および2-3において報告したものの追加報告。

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								
第7回	7-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2006/06/19、3-0600020
第6回	5-2	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/10/25、3-05000341
	6-2	感染症および寄生虫症	肝炎ウイルスキャリアー	フランス	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/11/15、3-05000462
第5回	5-1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	31歳	1998/6/4	不明	症例報告	外国製品	2005/03/25、3-04000123
	5-2	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2005/08/01、3-05000341
第4回	4-1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	31歳	2004/5/25	不明	症例報告	外国製品	2004/11/12、3-04000085
	4-2	感染症および寄生虫症	細菌性関節炎	フランス	男	不明	2004/3	不明	症例報告	外国製品	2004/09/28、3-04000067
	4-3	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	63歳	2001/5/17	不明	症例報告	外国製品	2004/09/10、3-04000064
	3-35	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	68歳	2001/3/27	不明	症例報告	外国製品	2004/09/14、3-04000057
	4-5	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	47歳	2000/2/25	不明	症例報告	外国製品	2004/10/05、3-04000071
	4-6	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	65歳	1999/3/11	不明	症例報告	外国製品	2004/10/06、3-04000070
	3-6	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	72歳	1998/7/13	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000056
	4-8	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	58歳	1998/6/2	不明	症例報告	外国製品	2004/09/17、3-04000063
	3-8	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	34歳	1996/10/16	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000042
	3-34	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000054
	3-36	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000058
	4-12	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/09/17、3-04000061
	4-13	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/09/10、3-04000062
	第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	69歳	2004/1/13	不明	症例報告	外国製品
3-2		臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	43歳	2003/8/20	不明	症例報告	外国製品	2004/04/20、3-04000004
2-2		臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	29歳	2000/2/14	不明	症例報告	外国製品	2004/08/05、3-03000002
3-4		臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	57歳	1999/11/9	不明	症例報告	外国製品	2004/05/10、3-04000008
3-5		臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	84歳	1999/3/16	不明	症例報告	外国製品	2004/07/29、3-04000046
3-6		臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	72歳	1998/7/13	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000056

62

## 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	転帰	出典	区分	備考
	器官別大分類	基本語								
3-7	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	52歳	1997/1/9	不明	症例報告	外国製品	2004/07/23、3-04000037
3-8	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	34歳	1996/10/16	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000042
3-9	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	80歳	1996/2/26	不明	症例報告	外国製品	2004/08/05、3-04000031
3-10	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	72歳	1996/1/31	不明	症例報告	外国製品	2004/08/24、3-04000045
3-11	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	76歳	1996/1/11	不明	症例報告	外国製品	2004/07/13、3-04000033
2-3	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	75歳	1995/12/13	不明	症例報告	外国製品	2004/08/03、3-03000001
3-13	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	21歳	1992/2/11	不明	症例報告	外国製品	2004/07/13、3-04000040
3-14	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	49歳	1992/2/10	不明	症例報告	外国製品	2004/05/19、3-04000010
2-8	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/04、3-03000003
2-10	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/03/25、3-03000023
2-11	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/03/25、3-03000024
2-12	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/03/25、3-03000025
2-13	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/03/25、3-03000027
3-20	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/05/19、3-04000009
3-21	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/06/01、3-04000012
3-22	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/01、3-04000024
3-23	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/06/28、3-04000019
3-24	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	46歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/13、3-04000036
3-25	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	70歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/23、3-04000035
3-26	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	95歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/13、3-04000034
3-27	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	68歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/13、3-04000041
3-28	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/23、3-04000039
3-29	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	不明	74歳	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/13、3-04000038
3-30	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/07/28、3-04000044
3-31	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/24、3-04000050

第3回

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								
第3回	3-32	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/24、3-04000051
	3-33	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/17、3-04000053
	3-34	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000054
	3-35	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000057
	3-36	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/08/31、3-04000058
第2回	2-1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	88歳	2001/4/20	不明	症例報告	外国製品	2003/12/26、3-03000016
	2-2	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	29歳	2000/2/14	不明	症例報告	外国製品	2004/01/13、3-03000002
	2-3	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	1995/12/13	不明	症例報告	外国製品	2004/01/14、3-03000001
	2-4	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	1991/9	不明	症例報告	外国製品	2003/12/26、3-03000015
	2-5	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2003/10/07、D03-00050
	2-6	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2003/10/07、D03-00049
	2-7	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2003/10/07、D03-00048
	2-8	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2003/11/13、3-03000003
	2-9	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2003/12/24、3-03000009
	2-10	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/02/26、3-03000023
	2-11	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	女	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/02/26、3-03000024
	2-12	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/02/26、3-03000025
	2-13	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	2004/02/25、3-03000027
	2-14	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	2003/5	不明	症例報告	外国製品	2003/09/17、D03-00045
	2-15	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	不明	不明	不明	不明	症例報告	外国製品

MedDRAバージョン9.0により集計した。

第6回症例番号5-2は、前回報告における第5回症例番号5-2において報告したものの追加報告。

第4回症例番号3-35、3-6、3-8、3-34および3-36は、それぞれ前回報告における第3回症例番号3-35、3-6、3-8、3-34および3-36において報告したものの追加報告。

第3回症例番号2-2、2-3、2-8、2-10、2-11、2-12および2-13は、それぞれ前回報告における第2回症例番号2-2、2-3、2-8、2-10、2-11、2-12および2-13において報告したものの追加報告。

## 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7回	7-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	女性	不明	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：06000021 報告日：2006年8月1日 MedDRA: Version (9.1)
第6回	該当なし										
第5回	該当なし										
第4回	4-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	日本	男性	68歳	2004/7/6	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：04000186 報告日：2004年12月16日 MedDRA: Version (7.1)
第3回	1-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	78歳	2003/4/2	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：04000023 報告日：2004年4月27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） の完了報告 MedDRA: Version (7.0)
第2回	該当なし										
第1回	1-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女性	78歳	2003/4/2	不明	症例報告	当該製品	登録番号：A03-51 報告日：2003年8月8日 (未完了報告) MedDRA: Version (6.1)

感染症発症例一覧

	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7回	1	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
第6回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	51	2005年9月	不明	症例報告	外国製品	識別番号：3-05000477 提出日：2005/11/30
	2	臨床検査	HIV抗体陽性	英国	女	40	2005年	不明	症例報告	外国製品	識別番号：3-05000492 提出日：2005/12/22
	2	臨床検査	HIV抗体陽性	英国	女	40	2005年	不明	症例報告	外国製品	識別番号：3-05000492 提出日：2005/12/27 追加報告
	3	臨床検査	B型肝炎表面抗体陽性	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	識別番号：3-05000461 提出日：2005/10/31
	3	臨床検査	B型肝炎コア抗体陽性	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	識別番号：3-05000461 提出日：2005/10/31
	3	臨床検査	B型肝炎e抗体陽性	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	識別番号：3-05000461 提出日：2005/10/31
	3	臨床検査	B型肝炎表面抗体陽性	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	識別番号：3-05000461 提出日：2005/12/6 追加報告
	3	臨床検査	B型肝炎コア抗体陽性	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	識別番号：3-05000461 提出日：2005/12/6 追加報告
	3	臨床検査	B型肝炎e抗体陽性	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	識別番号：3-05000461 提出日：2005/12/6 追加報告