感染症発生症例一覧

							10.70.70.70.70.1				
	番目	感染症	の種類	発生国	64 PH	年齡	発現時期	転帰	, u, m	EA	
	ъ -	* 器官別大分類	基本語	光王国	北州	4- Mil	光玩可柳	₹五%₽	出典	区分	備考
第12回		報告なし									
第11回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号1-07000251 報告日:2008年4月30日
第10回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2007/8/7	回復	症例報告	当該製品	識別番号1-07000093 報告日:2007年10月11日
第9回		報告なし									
第8回		報告なし									
第7回		報告なし									
第6回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	77	2005/9/28	未回復	症例報告	外国製品	識別番号: 3-05000493 報告日: 2005年12月27日
第5回		報告なし									
第4回	1	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 報告日: 2004年11月22日
第3回		報告なし									
第2回		報告なし	7				-				
第1回		報告なし									

MedDRA /J Ver.11.1

T			リノゲン加第XⅢ因う	
				Trans.
		CSLATI		
90111	2000 /3 /27	ほいっけ フィブリ	リノゲン加筆X皿因子	ラーレスを ニュー・コー
30.30	2003/3/21			797477334474444

別紙様式第4

別紙(4)

					慈妇	杂症発生	生症例一覧				別紙
	番号		症の種類 基本語	発生国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
	1	盛号加入万規 感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男	35	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000029
[12回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	35	不明	不明	症例報告	外国製品	報告日:2009年02月17日 識別番号3-08000029 報告日:2009年02月17日
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	トイツ	女	77	2009/1/5	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000039 報告日:2009年02月17日
11回		臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号1-07000251 報告日:2008年4月30日
11112	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	60	2007/4/13	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000005 報告日:2008年5月29日
10回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	24	2008/1/10	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000026 報告日:2008年4月1日
		感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	3 3	. 2007/8/7	回復	症例報告	当該製品	識別番号1-07000093 報告日:2007年10月11日
90		報告なし		,				,			
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2006/11/21	不明	症例報告	外国製品	織別番号3-06000029 報告日:2006年12月20日
·8回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	女	41	2006/11/21	不明	症例報告	外国製品	織別番号3-06000029 報告日:2006年12月20日
	1	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	41	2006/11/21	不明	症例報告	外国製品	織別番号3-06000029 報告日:2006年12月20日
ĝ 7@	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	63	2005年11月	不明	症例報告	外国製品	識別番号: 3-06000004 報告日: 2006年5月18日
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	74	2005/10/21	死亡	症例報告	外国製品	識別番号: 3-05000494 報告日: 2005年12月27日
₹6@	1	懸染症および寄生虫症	輸血後肝炎	Fイツ	男	74	2005/10/21	死亡	症例報告	外国製品	識別番号: 3-05000494 報告日: 2005年12月27日
	1	臨床検査	抗HBs抗体弱性	ドイツ	男	74	2005/10/21	死亡	症例報告	外国製品	識別番号:3-05000494 報告日:2005年12月27日
	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	77	2005/9/28	未回復	症例報告	外国製品	識別番号: 3-05000493 報告日: 2005年12月27日
ī5[ii]	1	懸染症および寄生虫症	ウイルス性肝炎	ドイツ	女	55	1995年	不明	症例報告	外国製品	織別番号: 3-04000122 報告日: 2005年6月8日
34@ 33@		臨床検査 服告なし	C型肝炎陽性	フランス	男	68	2004/08	不明	症例報告	外国製品	識別講号:3-04000088 報告日:2004年11月22日
20		る。 ならなし									
		感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	証別番号D03-51 報告日:2003年10月10日
ĺ	1	臨床検査	C型肝炎抗体腐性	ドイツ	男	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	織別番号D03-51 報告日:2003年10月10日
	1	臨床検査	C型肝炎RNA隔性	ドイツ	男	64段	2003/7/2	後遠症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 報告日:2003年10月10日
	2	感染症打走び寄生虫症	サイトメガロウイルス歴史	ドイツ	93	0,62	2003/6.70	死亡	在例報告	外国製品	版別長号3-03000005 最長日:2003年11月15日

ľ	١		,	
ι		r	١	
G	_		i	

	番号	感染症	Eの種類	発生国	性别	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	III 14
	田力	器官別大分類	基本語	光王国	生加	十遍	光斑叶树	#17.7HP	工典	E M	備考
第1回	2	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003年11月19日
7	2	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003年11月19日
	2	臨床検査	サイトメカロウイルス検査陽性	ドイツ	男	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	線別番号3-03000005 報告日:2003年11月19日
	3	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	71歳	2003/6/27	後遺症	症例報告		識別番号D03-41 報告日:2003年9月11日
	4	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男	67歳	2000/4頃	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-47 報告日:2003年10月3日
	5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	不明	不明	後遺症	症例報告		識別番号D03-40 報告日:2003年9月11日

MedDRA /J Ver.11.1

CSLペー	アンチトロン
90112 2009/3/27 リング フィブリンゲン加第XⅢ因子	ピン

別紙様式第4

感染症発生症例一瞥

別紙(3)

							感染症発生症	<i>9</i> 1 — 36				
1	番号			発生国	性別	年齡	発現時期	転帰	出典	区分	備考	
		* 器官別大分類	基本語		1277	. ~.	703044741	1 1011	mar.	En.	Va 75	
第12回		報告なし			4.1							
€ 11@	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号1-07000251 報告日:2008年4月30日	
第10回	1	窓染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2007/8/7	回復	症例報告	当該製品	識別番号1-07000093 報告日:2007年10月11日	
第9回		報告なし										
第8回		報告なし										
第7回		報告なし			•	-						
第6回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	77	2005/9/28	未回復	症例報告	外国製品	織別番号:3-05000493 報告日:2005年12月27日	
第5回		報告なし					-					
第4回	1	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	織別番号:3-04000088 報告日:2004年11月22日	
東3回		報告なし							· ·		***************************************	
第2回		報告なし										
第1回		報告なし										

MedDRA /J Ver.11.1

			The second secon
and the second s			48 75 75 76 (32 75 75 75 75 75 75 75 75 75 75 75 75 75
 # 3 . 3 . 3 . 5 . 5 . 5 . 5 . 5 . 5 . 5 .	+ 0 + 0 + 0 + 0 + 0 + 0 + 0 + 0 + 0 +		
# 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.		91	
1001010101010101010101010101010101010101	C01 K—	\$\frac{1}{2}\frac{1}{2	フィブリノゲ
100000000000000000000000000000000000000	COI K-1	#14:1:4:4:4:4:4:4:4:4:4:4:4:4:4:4:4:4:4:	1212355
90113 2009/3/27	000	525,423,634,635,635,635,635,635,635,635,635,635,635	29 ka 6 ka
120121212121212121212121212121212121212		11 / L 1 . 10 ST V TI HI .	
I	はし アクー・・・・・・・・フィン・	リノタ フルギム はひつ	

	т				怒朵症:	発生症例	一覧				別紙(4
	番:		染症の種類		T			7	T -	T	
	1	器官別大分類	基本語	発生国	性別	年齡	発現時期	転帰	出典	区分	備考
第12回	_	報告なし			4	ــــــــــــــــــــــــــــــــــــــ		ــــــــــــــــــــــــــــــــــــــ		<u> </u>	
第11回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	24	2008/1/10	不明	症例報告	外国製品	雄別番号3-07000031
	2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	報告日:2008年3月25日 識別番号1-07000251
第10回	1	感染症および寄生虫症	8型肝炎	日本	女	33	2007/8/7	回復	症例報告	-	報告日:2008年4月30日
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	 		報告日:2007年10月11日
ļ	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ				小明	症例報告	外国製品	報告日:2007年8月6日
第9回	1	臨床検査		1719	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000010 報告日:2007年8月6日
	<u> </u>	 	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	鐵別番号3-07000010 報告日:2007年8月6日
253	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	61	2007年1月	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000032
	2	臨床検査	C型肝炎陽性	ドイツ	女	61	2007年1月	不明	症例報告	外国製品	報告日:2007年3月30日 識別番号3-06000032
第8回		報告なし					<u> </u>	Ц		7164	報告日:2007年3月30日
第7回		報告なし									
第6回	1	感染症および寄生虫症 🎨	B型肝炎	ドイツ	女	77	2005/9/28	未回復	症例報告	外国製品	雄別番号:3-05000493
第5回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	68	2004/7/6	未回復	症例報告	地話劇 口	報告日:2005年12月27日 旗別番号:1-04000325
第4回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	フランス	男	68	2004/08	不明	症例報告	外围制具	報告日:2005年3月18日 賦別番号:3-04000088
第3回	1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	81	1996	不明	症例報告		報告日:2004年11月22日 識別番号:3-04000048
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	78	2003/10/20	未回復		71 25 25 110	報告日:2004年07月30日 職別番号:1-03000030
第2回	2	肝胆道系障害	肝機能異常NOS	日本	男	62			症例報告	3623830	報告日:2003/12/26
第1回	I	吸告なし		1 14	5	62	2003/04/07	軽快	症例報告	当該製品	職別番号: A03-22 報告日: 2003/08/14

MedDRA /J Ver.11.1 | <mark>人血清アルプミシ</mark> | GSLペー 人血液凝固炎皿因子 | 90114 2009/3/27 リング フィブリケン加第X皿因子 人血清アル ブミン

別紙様式第4

別紙(3)

	_						感染症免生症	例一覧			
- '	番号	感染症の 器官別大分類	○種類 基本語	発生国	性別	年齡	免現時期	転帰	出典	区分	備考
ī 12回		報告なし						.1	<u> </u>	<u> </u>	
ñ11回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号1-07000251 報告日:2008年4月30日
第10回		感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2007/8/7	回復	症例報告	当該製品	織別番号1-07000093 報告日:2007年10月11日
第9回		報告なし						·			[148 01.2001 + 10 // 110
第8回		報告なし									and the second s
第7回		報告なし									
第6回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	77	2005/9/28	未回復	症例報告	外国製品	識別番号:3-05000493 報告日:2005年12月27日
第5回		報告なし		•				L	·1		報告は、2003年12月27日
第4回	1	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 報告日: 2004年11月22日
		報告なし					·	·	1l]報告日:2004年11月22日
第3回		TK 14 0 0									
第3回 第2回 第1回		報告なし									

MedDRA /J Ver.11.1

CSLペー 90115 2009/3/27 リング フィブリノゲン加第XⅢ因子 トロンビン末

感染症発生症例一覧

		番号	感染织	正の種類	w rate	M- ail	£#\$	Zo zelut tra	· #-1=	LLL etts	EV	/## ±r.
	• •	番号	器官別大分類	基本語	発現国	性別	年齢	発現時期	・転帰	出典	区分	備考
		12-2	感染症および	C型肝炎	ドイツ	女	78	2009/01/05	不明	自発報告	外国製品	8000037、1 回(未完了;同 一症例をアルブミンの番号 12-1 で報告予定) 平成 21 年 2 月 5 日 MedDRA ver.11.1
	第12回	12-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	35	不明	不明	自発報告	外国製品	8000027、3 回(完了) 平成 21 年 2 月 12 日 MedDRA ver.11.1
255		12-1	感染症および 寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男	35	不明	不明	自発報告	外国製品	8000027、3 回(完了) 平成 21 年 2 月 12 日 MedDRA ver.11.1
		12-1	感染症および 寄生虫症	医薬品を介する感 染因子の伝播	ドイツ	男	35	不明	不明	自発報告	外国製品	8000027、3 回(完了) 平成 21 年 2 月 12 日 MedDRA ver.11.1
	第11回	11-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	60	2007/04/13	不明	自発報告	外国製品	08000001、3 回(完了) 平成 20 年 7 月 25 日 MedDRA ver.11.0
	99 II EL	11-1	感染症および 寄生虫症	医薬品を介する感 染因子の伝播	ドイツ	· 女	60	不明	不明	自発報告	外国製品	08000001、3 回(完了) 平成 20 年 7 月 25 日 MedDRA ver.11.0
9	第 10 回	10-1	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	ドイツ	男	24	2008/01/10	不明	自発報告,	外国製品	07000022、3 回(完了;同一 症例をアルブミンの番号 10-1 で報告) 平成 20 年 3 月 31 日 MedDRA ver.10.1
	第8回	8-1	感染症および 寄生虫症	C 型肝炎	ドイツ	女	41	2006/11/21	不明	自発報告	外国製品	06000026、2 回(完了) 平成 18 年 12 月 27 日 MedDRA ver.9.1

,	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
	徴写	器官別大分類	基本語	光光图	1±50	十部	光光时期	松州	шж		VHI "7
	6-2	感染症および 寄生虫症	C 型肝炎	ドイツ	女	63	2005/11/10	不明	自発報告	外国製品	06000003、2 回(追加) 平成 18 年 5 月 15 日 MedDRA ver.9.0
第6回	6-1	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	ドイツ	男	74	2005/10/21	未回復	自発報告	外国製品	05000491、1回(完了) 平成 17年 12月 22日 MedDRA ver.8.1

化学及在 清療法研 乾燥濃縮人アンチトロンピン アンチトロン 90118 2009/4/15 笠所 皿 ピン皿					
		化学及施工			
清潔法姉 乾潔辰稲人ノフテトロンピン ノンテトロン 17ンテトロンピン 17ンテーロンピン 17ンテーロンピ			est em éch é +	re ore medically	TO THE
90118 2009/4/15 安所 Ⅲ		再像达射 乳	煤液帕人人	ンナトロンレン	17.27.52
	90118 2009/4/15	究所 二			ピンⅢ

別紙(3)

感染症発生症例一覧

	1	BT SA CO	の種類	T				7. 30.			
	番号	器官別大分類	基本語	発生国	性別	年齡	発現時期	転帰	出典	区分	備考
第12回		報告なし	1 30-7-10	1	1	L	L	I	L	L	
第11回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	37,	2007/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号1-07000251 報告日:2008年4月30日
第10回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2007/8/7	回復	症例報告	当該製品	識別番号1-07000093 報告日:2007年10月11日
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000010 報告日:2007年8月6日
第9回	├	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000010 報告日:2007年8月6日
***		臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男	50	2007/6/18	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000010 報告日:2007年8月6日
第8回		報告なし									
第7回		報告なし									
第6回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	77	2005/9/28	未回復	症例報告	外国製品	識別番号3-05000493 報告日:2005年12月27日
第5回	-	報告なし						•			
\$ 40	1	臨床検査	C型肝炎陽性	フランス	男	68	2004/08	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-04000088 報告日:2004年11月22日
第3回	1	報告なし						·			TREE - 2001-117/221
第2回		報告なし									
第1回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	フランス	男	57	2003/6/16	不明 :	症例報告	外国製品	瀬州番号D03-38 報告日:2003年9月4日 取り下げ報告:2003年11月7日

MedDRA /J Ver.11.1

		CSLベー フィブリノゲン加第X面因子	
		リング 人血液凝固第XII(因子	事x加双子

別紙様式第4

感染症発生症例一覧

	番号	2.25	定症の種類								1		
	銀写	器官別大分類	基本語	発生国	性別	年齢	発現時期.	転帰	出典	区分	備考		
第12回	報	告なし						. L		L			
第11回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	17歳	不明	不明	症例報告	外国製品	線別番号3-08000008 報告日:2008年6月6日 取り下げ報告:2008年6月24日		
第10回		告なし											
第9回													
	<u>'</u>	臨床検査	HIV検査陽性	英国	男	28ヶ月	1983年	不明	症例報告	外国製品	護別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日		
	1	感染症および寄生虫症	後天性免疫不全症候群	英国	男	28ヶ月	1993年	不明	症例報告	外国製品	獎別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日		
第8回	1	怒染症および寄生虫症	B型肝炎	英国	男	28ヶ月	1985年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日		
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	英国	男	28ヶ月	1994年	不明	症例報告	外国製品	歲別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日		
	1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	英国	男	28ヶ月	1994年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日		
	2	臨床検査	C型肝炎抗体	米国	男	8	不明	不明	症例報告	外国製品	塩別番号3-07000002 報告日:2007年4月24日 取り下げ報告:2007年5月21日		
第7回	報告な し												
	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	返別番号:3-05000477 報告日:2005年11月30日		
	2	臨床検査	HIV抗体操性	英属	女	40	2005年	不明	症例報告	外国製品	鑑別番号:3-05000492 報告日:2005年12月27日		
第6回	3	臨床検査	B型肝炎抗体	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	證別番号:3-05000461 報告日:2005年12月6日		
	3 .	臨床検査	抗HBclgG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 報告日:2005年12月6日		
	l	語床検査	抗HBe抗体聚性	米国	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	旋別番号:3-05000461 報告日:2005年12月6日		
第5回		きなし きなし			~~~~								
				1							1		
第3回		悪い症 および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	. *	41	2004年4月30日	死亡	症例報告	카밀뒖品	遊別番号3-04000047 報告日:2004年9月24日		
3h 4 (2)	報告なし		1	1		——т		ı	ı				
第1回	1	臨床検査	抗HBclgG抗体假性	英国	女	48歳	2003年4月28日	不明	症例報告	外国製品	識別番号D03-54 報告日:2003年10月23日		
	2	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス	ドイツ	男	1ヶ月	2003年6月28日	不明	症例報告	外国製品	證別番号D03-39 報告日:2003年9月5日		

別紙様式第4

感染症発生症例一覧

$\neg \neg$	番号 感染症の種類		D種類	24 # 571	M-01	Æ#A	Parent We	±=10	u ==	G()	備考			
1	番:	器官別大分類	基本語	発生国	性別	年齡	発現時期	転帰	出典	区分	Vin न्ड			
第12回		報告なし	,											
第11回		報告なし						-						
第10回		報告なし						-						
第9回		報告なし												
第8回		報告なし												
第7回		報告なし												
第6回		報告なし・					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·							
第5回		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 報告日:2005年5月27日			
22 ₩@		報告なし												
第3回		報告なし												
第2回		報告なし								-				
第1回		報告なし			-									

MedDRA /J Ver.11.1

and the second s	
■ 関係の可能できませんの (************************************	
	######################################
	######################################
	破傷風抗器 抗破傷無人免疫グロブリン 素
I GOTOSE SOCIOLA CONTENZAT	

別紙様式第4

別紙(3)

感染症発生症例一覧

**	数号		症の種類					1		Τ	T	
	1 7	器官別大分類	基本語	発生国	性別	年齢	免现時期	転傷	出典	区分	維考	
第12回	報	告なし					·		+	·		
第11回		感染症および寄生虫症	C型杆炎	ドイツ	女	17歳	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000008 報告日:2008年6月6日 取り下げ報告:2008年6月24日	
第10回	-	告なし				1, 1						
第9回 報告なし												
	1	臨床検査	HIV検査頻性	英国	男	28ヶ月	1983年	不明	症例報告	外国製品	遊別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日	
	1	感染症および寄生虫症	後天性免疫不全症候群	英国	男	28ヶ月	1993年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日	
第8回		怒染症および寄生虫症	B型肝炎	英国	99	28ヶ月	1985年	不明	症例報告	外国製品	練別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日	
٠ ر		感染症および寄生虫症	C型肝炎	英国	男	28ヶ月	1994年	不明	症例報告	外国製品	線別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日	
)	1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	英国	男	28ヶ月	1994年	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-06000035 報告日:2007年4月24日	
		臨床検査	C型肝炎抗体	米国	男	8	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-07000002 報告日:2007年4月24日 取り下げ報告:2007年5月21日	
第7回	\$Q.1	告なし							:			
	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	越別番号: 3-05000477 報告日: 2005年11月30日	
1		臨床接登	HIV抗体陽性	英国	女	40	2005年	不明	症例報告	外国製品	越別番号:3-05000492 報告日:2005年12月27日	
第6回		臨床検査	B型肝炎抗体	米国	男	10	不明	未回復	企例報告	外国製品	城別番号:3-05000461 報告日:2005年12月6日	
		越床核套	抗HBclgG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 報告日:2005年12月6日	
	3	額床検査 	抗HBe抗体陽性	米国·	男	10	不明	未回復	症例報告	外国製品	域別番号:3-05000461 報告日:2005年12月6日	
第5回	報告なし										1	
第4回	報	Bal .	· · ·									
3 30		感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	*	41	2004年4月30日	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-04000047 報告日:2004年9月24日	
第2回	第2回 報告なし							·				
第1回	1	臨床検査	抗HBclgG抗体陽性	英国	女	48歳	2003年4月28日	不明	症例報告	外国製品	雌別番号D03-54 報告日:2003年10月23日	
	2	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス	ドイツ	男	1ヶ月	2003年6月28日	不明	症例報告		旋別番号D03-39 報告日:2003年9月5日	

CSLベー 乾燥pH4処理人免疫グロブリ | 人免疫グロ ブリング シ

MedDRA /J Ver.11.1

		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
ļ		. THE 7	器官別大分類	基本語	元元国	(ED)	-1-E1	76 200 407 290	#/A/III)	山殃	达 万	1佣号
	第12回	12-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	, 78	2009/01/05	不明	自発報告	外国製品	8000037、I 回(未完了;同一 症例をアンチトロンビンⅢの番 号 12-2 で報告) 平成 21 年 2 月 5 日 MedDRA ver.11.1
	第11回	11-1	肝胆道系障害	肝機能異常	日本	男	63	2004/02/13	不明	自発報告	当該製品	08000292、2 回(完了) 平成 20 年 7 月 1 日 MedDRA ver.11.0
261	第10回	10-1	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	ドイツ	男	24	2008/01/10	不明	自発報告	外国製品	07000022、3 回(完了;同一症 例をアンスロビン P 番号 10-1 で報告) 平成 20 年 3 月 31 日 MedDRA ver.10.1
	第7回	7-2	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	日本	男	70	不明	死亡	自発報告	当該製品	06000076、2回(完了;因果関係が否定されたため、報告対象外として完了報告) 平成18年10月20日 (第7回の番号7-2の症例と同一である) MedDRA ver.9.0
		7-1	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	日本	男	34	2005/12/21	回復	自発報告	当該製品	06000004、2回(完了) 平成 18年5月15日 MedDRA ver.8.1
	第5回	5-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	87	2005/8/4	不明	自発報告	当該製品	05000116、2回(取下) 平成 17 年 9 月 5 日 MedDRA ver.8.0

フィフリングシ加策又加密子 乾燥濃縮人活性化プロテイン C 化学及血 乾燥濃縮人血液凝固等区因 清燥技研 子 501291 2009 (4/20 英語 茶機 7 リーナル トラヴィロブリーブラン・

1

別紙様式第4

別紙5

感染症発生症例一覧

	番号	感染症	Eの種類	発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
	HH -7	器官別大分類	基本語	70-70	11.77	1 1011	74.74.4741	147/11			
第12回	12-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	13歳	2008/8/13	未回復	症例報告	当該製品	取下
第11回	11-1	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	2008/05/15. 3-08000006
第6回	6-1	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
	4-1	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
第4回	4-2	感染症および寄生虫症	パルボウイルス感染	日本	不明	不明	不明	不明	その他	当該製品	2005/01/27, 5-04000014
	4-3	感染症および寄生虫症	パルボウイルス感染	日本	不明	不明	不明	不明	その他	当該製品	2005/01/27. 5-04000014
	4-4	感染症および寄生虫症	パルボウイルス感染	日本	不明	不明	不明	不明	その他	当該製品	2005/01/27. 5-04000014
第3回	3-1	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
	2-1	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
第2回	2-1	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

MedDRAバージョン11.1により集計した。

第10回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第9回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第8回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第7回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第5回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第3回症例番号2-1は,第2回症例番号2-1において報告したものの追加報告。

第1回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

			入血清アル
			ブミンジエチ
			レントリアミ
		放射性医薬品基準人血消ア	
		ルブミン五酢酸テクネチウム	
90135 2009/4/24	l^	(* * mTc)注射液	(°¹mTc)

26.

263

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
	HI ')	器官別大分類	基本語	九九四	IX//	7-80	752561 791	- 長年740	ЩЖ	E/J)用与
第12回	12-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	13歳	2008/8/13	未回復	症例報告	当該製品	取下
第11回	11-1	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	2008/05/15、3-08000006
第6回	6-1	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4回	4-1	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
	4-2	感染症および寄生虫症	パルボウイルス感染	日本	不明	不明	不明	不明	その他	当該製品	2005/01/27. 5-04000014
	4-3	感染症および寄生虫症	バルボウイルス感染	日本	不明	不明	不明	不明	その他	当該製品	2005/01/27、5-04000014
	4-4	感染症および寄生虫症	パルポウイルス感染	日本	不明	不明	不明	不明	その他	当該製品	2005/01/27、5-04000014
第3回	3-1	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
	2-1	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
第2回	2-1	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
		1/ IDD1 35 3 44 11-	1 to Heart 1 Ju								

MedDRAバージョン11.1により集計した。

第10回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第9回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第8回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第7回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第5回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

第3回症例番号2-1は,第2回症例番号2-1において報告したものの追加報告。

第1回調査期間中に当該生物由来製品によると疑われる感染症の報告はなかった(初回および追加報告ともに)。

バイエル オケトコグ アルファ(遺伝子 | 加熱大血漿 90136 2009/4/27 薬品 | 超級え) たん白

別紙様式第4

感染症発生症例一覧

別紙5

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	28 12 04: Hd	t-13	111.45		
		器官別大分類	基本語	元元四	1±10'1	十四印	発現時期	転帰	出典	区分	備考
第12回	12-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	13歳	2008/8/13	未回復	症例報告	当該製品	取下
第11回	11-1	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	2008/05/15. 3-08000006
第10回	9-1	臨床検査	C型肝炎陽性·	カナダ	男	55歳	2007/1/3	未回復	症例報告	外国製品	2007/12/19. 3-07000007
第9回	9-1	臨床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	55歳	2007/1/3	未回復	症例報告	外国製品	2007/07/25. 3-07000007
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、3-06000020
	5-2	<u> </u>	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
第6回	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
	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
弟4回	4-6		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		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		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
ļI	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	區床検査	C型肝炎陽性	カナダ	男	69歳	2004/1/13	不明	症例報告		2004/04/27. 3-04000005
	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		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		2004/08/05、3-03000002
	3-4	<u> 庭床検査</u>	C型肝炎陽性	カナダ	男	57歳	1999/11/9		症例報告		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		2004/07/29, 3-04000046
	•									/ E34K DJ]	000000000000000000000000000000000000000