

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日 2009. 12. 25	新医薬品等の区分 該当なし	総合機構処理欄
一般的名称	新鮮凍結人血漿	研究報告の公表状況	UK Department of Health, Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO). Available from: <a href="http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_108860.pdf">http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_108860.pdf</a>	公衆国	使用上の注意記載状況・その他参考事項等
販売名(企業名)	新鮮凍結血漿「日赤」(日本赤十字社) 新鮮凍結血漿-LR「日赤」(日本赤十字社) 新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血(日本赤十字社)			英国	
研究報告の概要	<p>○英国血液・組織・臓器の安全性にかかる諮問委員会 2009年10月27日第8回会議事要旨 プリオンフィルターについてメンバーはこれまでの会議でプリオンフィルターについて議論を重ね、有効性と安全性双方の分析について最新の情報を入手してきた。この情報は、プリオンフィルター処理赤血球の安全性を分析する臨床試験 (the PRISM trial) 及び製剤についての個別の有効性分析から得られ、ワーキンググループメンバーに報告された。臨床試験の初期結果は有望だったが、完了までまだ時間がかかることを指摘した。メンバーはメーカーと他の研究から得られた情報に加えて、保健省の有効性評価のデータを評価した。動物を使用した内部の有効性試験からデータが得られるのは2014年になる。</p> <p>以上の情報と分析から委員会は以下の通り結論する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プリオンの感染性を低減させるフィルターに今では十分なエビデンスがあることを確信している。</li> <li>・1996年1月1日以降に生まれた人には、PRISM臨床試験の完了を条件としてフィルター処理赤血球を使用すること。委員会は、プリオンフィルター処理が実施された場合、フィルターの普及率や有効性についてさらにデータが得られた場合は見直しを行うとした。</li> <li>・委員会はこれまでに、vCJDリスク対策として、16歳未満の患者とヘモグロビン上昇患者には2倍量赤血球 (DDRC) を使用するよう推奨していた。プリオンフィルター処理赤血球を使用する患者については、DDRCの推奨は撤回される。</li> </ul>			<p>新鮮凍結血漿「日赤」 新鮮凍結血漿-LR「日赤」 新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血</p> <p>血液を介するウイルス、細菌、原虫等の感染 vCJD等の伝播のリスク</p>	
	報告企業の意見	<p>英国の血液・組織・臓器の安全性にかかる諮問委員会で、1996年1月1日以降に生まれた人の輸血にプリオンフィルター処理赤血球を使用することが推奨されたとの報告である。</p>			
	<p>今後の対応</p> <p>日本赤十字社は、vCJDの血液を介する感染防止の目的から、献血時に過去の海外渡航歴(旅行及び居住)を確認し、1980～96年の英国1ヶ月をはじめ、欧州等38ヶ国に一定期間滞在したドナーを無期限に献血延期としている。今後もCJD等プリオン病に関する新たな知見及び情報を収集するとともに、血漿分画製剤の製造工程における病原因子の除去・不活化技術の向上に努める。</p>				

30

MedDRA/J Ver.12.1J

Summary of the Eighth Meeting, 27 October 2009

Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs

# SABTO

- 1. Consent for blood transfusion**  
Members were reminded that questionnaires regarding informed consent for blood transfusion had been finalised by a working group consisting of SABTO members and other experts. Two questionnaires have been developed which are specifically for either Healthcare Professionals or Patient groups. The working group had agreed the management of the consultation process with the Department of Health. The consultation process will be UK wide. Participants will be given 12 weeks to respond after which time the consultation will close and the responses will be analysed.
- 2. MSBTO Guidance update**  
Members noted the urgent need for this update, which was expected to be forthcoming shortly.
- 3. Prion Filtration**  
Members had discussed prion filtration at previous meetings, and had asked to be kept updated on progress of both efficacy and safety assessments. This was provided via a presentation from the vCJD working group, with new data from both the ongoing clinical trial to assess safety of prion filtered red blood cells (the PRISM trial) and independent efficacy assessments of the performance of the same product. Early results from the clinical trial are encouraging, but members noted that the trial is still some way from completion. Members were appraised of data from the Health Protection Agency's independent evaluation of efficacy, in addition to information from the manufacturer and another independent study. The committee noted that independent data from animal based, endogenous studies of efficacy will not be available until 2014.

Having considered the information and analysis provided, the committee:

- is satisfied that there is now sufficient evidence that this particular filter reduces infectivity;
- recommends that filtered red cells be provided to those born since 1 January 1996, subject to satisfactory completion of the PRISM clinical trial.

The committee also noted that, if implemented, the continuing requirement for prion filtration should be reviewed in the event that either further data on prevalence or efficacy of the filters becomes available.

The committee had previously recommended the introduction of double dose red cells (DDRC) as a vCJD risk-reduction measure for under 16s and patients with haemoglobinopathies. SaBTO recommended that DDRC be rescinded for those groups receiving prion filtered blood.

## 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3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(2010/3/1~2010/5/31)

血対照ID	受理日	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	適正使用措置
100113	2010/3/29	91089	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第XⅢ因子	アンチトロンピン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	有	無
100114	2010/3/29	91090	CSLベーリン グ	人血清アルブミン 人血液凝固第XⅢ因子 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、ドイツ、オーストリア	有効成分添加物	有	有	無
100115	2010/3/29	91091	CSLベーリン グ	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	有	無
100116	2010/3/29	91092	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第XⅢ因子	トロンピン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無
100117	2010/3/29	91093	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第XⅢ因子	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無
100119	2010/3/30	91096	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	乾燥人血液凝固第Ⅳ因子	人血漿	米国	有効成分	無	有	無
100120	2010/3/30	91097	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅶ因子	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無
100127	2010/4/15	100065	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第XⅢ因子 人血液凝固第XⅢ因子	人血液凝固第XⅢ因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無
100128	2010/4/15	100066	CSLベーリン グ	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、オーストリア	有効成分	有	有	無
100144	2010/4/23	100124	バクスター	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	無

番号	器別大分類	感染症の種類	基本語	発生日	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	C型肝炎	ドイツ	男	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 報告日:2003年10月10日
1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 報告日:2003年10月10日
1	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男	64歳	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 報告日:2003年10月10日
2	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	サイトメガロウイルス感染	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	サイトメガロウイルス抗体陽性	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	サイトメガロウイルス抗体陽性	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	サイトメガロウイルス検査陽性	サイトメガ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	識別番号3-03000005 報告日:2003年11月19日
3	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	71歳	2003/6/27	後遺症	症例報告	外国製品	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	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	C型肝炎	ドイツ	男	不明	不明	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-40 報告日:2003年9月11日
6	感染症および寄生虫症	C型肝炎	C型肝炎	フランス	男	57	2003/6/16	不明	症例報告	外国製品	識別番号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.12.1

100113	2010/3/29	91089	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第XⅢ因子	アンチトロンピン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程
--------	-----------	-------	--------------	---------------	----------	------	---------------	------

番号	感染症の種類		発生日	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14回	1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年2月8日
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年2月8日
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年2月8日
第13回	報告なし										
第12回	1	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 報告日:2009年02月17日
	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	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	ドイツ	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
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
	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
第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
	2	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	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	識別番号3-06000029 報告日:2006年12月20日
	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	識別番号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	識別番号3-06000029 報告日:2006年12月20日
第7回	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
第6回	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
	1	感染症および寄生虫症	輸血後肝炎	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
	1	臨床検査	抗HBs抗体陽性	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
第5回	1	感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	識別番号:3-04000122 報告日:2005年6月8日
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										

185

番号	感染症の種類		発生日	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14回	1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	ドイツ	女	68	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000010 報告日:2009年8月7日
第13回	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	66	2009/5/1	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000009 報告日:2009年7月22日
	2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	77	2009/1/5	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000040 報告日:2009年2月17日
第12回	報告なし										
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	識別番号3-07000031 報告日:2008年3月25日
	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	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	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
	1	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
	1	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
	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 報告日:2007年3月30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	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	当該製品	識別番号:1-04000325 報告日:2005年3月18日
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	外国製品	識別番号:3-04000088 報告日:2004年11月22日
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	外国製品	識別番号:3-04000048 報告日:2004年07月30日
第2回	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	症例報告	当該製品	識別番号:1-03000030 報告日:2003/12/26
	2	肝胆道系障害	肝機能異常 NOS	日本	男	62	2003/04/07	軽快	症例報告	当該製品	識別番号:A03-22 報告日:2003/08/14
第1回	報告なし										

100114 2010/3/29 91090 CSLベーン  
人血清アルブミン  
人血液凝固第X  
血因子  
フィブリノゲン加第  
X血因子  
人血清アルブ  
ミン  
ヒト血液  
米国、ド  
イツ、オ  
ースト  
リア  
有効成  
分添  
加物  
MedDRA/J Ver.12.1

## 感染症発生症例一覧

番号	感染症の種類		発生日	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14回	1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年2月8日
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年2月8日
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年2月8日
第13回	報告なし										
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	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	報告なし										
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	識別番号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.12.1

100115	2010/3/29	91091	CSLベーリン グ	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 ジニア ド	有効 成分
--------	-----------	-------	--------------	---------------------	-------------	-----	-------------------------------	----------

## 感染症発生症例一覧

番号	感染症の種類		発生日	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14回	1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年2月8日
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年2月8日
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年2月8日
第13回	報告なし										
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	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	報告なし										
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	識別番号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.12.1

100116	2010/3/29	91092	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第 XIII因子	トロンピン未	ヒト血液	東国、ド イツ、 オースト リア	有効 成分
--------	-----------	-------	--------------	---------------------	--------	------	---------------------------	----------

感染症発生症例一覧

Table with columns: 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語), 発生日, 性別, 年齢, 発現時期, 転帰, 出典, 区分, 備考. Contains 14 cases of hepatitis and parasitic infections.

MedDRA / J Ver.12.1

Small table with columns: 100117, 2010/3/29, 91093, CSLベーリング, フィブリノゲン加第XIII因子, フィブリノゲン, ヒト血液, 米国、ドイツ、オーストリア, 有効成分.

感染症発生症例一覧

Large table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語 (PT)), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 23 cases including HIV, hepatitis, and other infections.

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (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, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains multiple rows of infection case data.

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (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, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains multiple rows of infection case data.



感染症発生病例一覧

Table with 13 columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains multiple rows of infection case data.

感染症発生病例一覧

Table with 13 columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains multiple rows of infection case data.



Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語, 発現国), 性別, 年齢(歳), 発現時期(年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 100 rows of infection cases.

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語, 発現国), 性別, 年齢(歳), 発現時期(年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 40 rows of infection cases.

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (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, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains multiple rows of infection case data.

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (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, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains multiple rows of infection case data, including hepatitis A and B.

Table with 14 columns: 報告回, 番号, 感染症の種類, 器官別大分類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.). Rows 5-009 to 5-043.

Table with 14 columns: 報告回, 番号, 感染症の種類, 器官別大分類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.). Rows 5-043 to 5-089.



Table with 15 columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Rows list various infectious diseases and their details.

Table with 15 columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Rows list various infectious diseases and their details.

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語(PT), 発現国), 性別, 年齢(歳), 発現時期(年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA(Ver), 備考. Contains 170 rows of infection case data.

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語(PT), 発現国), 性別, 年齢(歳), 発現時期(年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA(Ver), 備考. Contains 170 rows of infection case data.

Table with columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 感染症の種類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 40 rows of infection case data.

206

Table with columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 感染症の種類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 40 rows of infection case data, including clinical examination details.



感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語), 発現国, 性別, 年齢(歳), 発現時期(年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 186 rows of data.

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語), 発現国, 性別, 年齢(歳), 発現時期(年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 100 rows of data.





Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語), 発現国, 性別, 年齢(歳), 発現時期(年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA(Ver.), 備考. Rows 5-355 to 5-403.

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語), 発現国, 性別, 年齢(歳), 発現時期(年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA(Ver.), 備考. Rows 5-404 to 4-04.

感染症発生病例一覧

報告回	番号	感染症の種類			発現国	性別	年齢 (歳)	発現時期 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考		
		器官別大分類	基本語 (PT)									識別番号	報告日	MedDRA (Ver.)
第4回	4-05	臨床検査	HIV検査陽性		イギリス	男性	31	1987	不明	症例報告 外国製品		04000080	2004/10/8	7.1
第4回	4-03	臨床検査	HIV検査陽性		イギリス	男性	11	1981/11/23	不明	症例報告 外国製品		04000081	2004/10/8	7.1
第3回	3-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎		トルコ	男性	44	2001/11/22	不明	症例報告 当該製品		04000001	2004/4/1	7.0

100119	2010/3/30	91096	バクスター	乾燥濃縮人血液 凝固第Ⅳ因子	乾燥人血液凝 固第Ⅳ因子	人血漿	米国	有効成分
--------	-----------	-------	-------	-------------------	-----------------	-----	----	------

感染症発生病例一覧

報告回	番号	感染症の種類			発現国	性別	年齢 (歳)	発現時期 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考		
		器官別大分類	基本語 (PT)									識別番号	報告日	MedDRA (Ver.)
第14回	13-1	感染症および寄生虫症	HIV感染	フランス	男性	49	1983	不明	症例報告 外国製品		08000041	2010/1/19	12.1	第14回症例番号13-1は前回報告における第13回症例番号13-1において報告したものの追加報告
第14回	13-1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	フランス	男性	49	1996/5/7	不明	症例報告 外国製品		08000041	2010/1/19	12.1	第14回症例番号13-1は前回報告における第13回症例番号13-1において報告したものの追加報告
第14回	13-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	フランス	男性	49	2003/2/24	不明	症例報告 外国製品		08000041	2010/1/19	12.1	第14回症例番号13-1は前回報告における第13回症例番号13-1において報告したものの追加報告
第14回	13-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	フランス	男性	49	2003/2/24	不明	症例報告 外国製品		08000041	2010/1/19	12.1	第14回症例番号13-1は前回報告における第13回症例番号13-1において報告したものの追加報告
第13回	13-1	感染症および寄生虫症	HIV感染	フランス	男性	49	不明	不明	症例報告 外国製品		08000041	2009/3/18	12.1	
第13回	13-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	フランス	男性	49	1996	不明	症例報告 外国製品		08000041	2009/3/18	12.1	
第13回	13-2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男性	11	1999	不明	症例報告 外国製品		09000005	2009/5/18	12.1	
第12回	12-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告 外国製品		08000023	2008/10/27	11.0	
第12回	12-2	感染症および寄生虫症	急性HIV感染	アメリカ	男性	不明	不明	死亡	症例報告 外国製品		08000023	2008/10/27	11.0	
第11回	5-231	感染症および寄生虫症	HIV感染	ブラジル	男性	不明	不明	死亡	症例報告 外国製品		05000274	2008/4/21	11.0	第11回症例番号5-231は第5回症例番号5-231において報告したものの追加報告
第11回	5-231	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告 外国製品		05000274	2008/4/21	11.0	第11回症例番号5-231は第5回症例番号5-231において報告したものの追加報告
第10回	10-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	小児	2004/5/25	不明	症例報告 外国製品		07000015	2007/10/29	10.1	
第10回	10-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	小児	2004/5/25	不明	症例報告 外国製品		07000015	2007/12/28	10.1	
第10回	10-2	感染症および寄生虫症	急性HIV感染	アメリカ	男性	34	不明	不明	症例報告 外国製品		07000017	2007/12/6	10.1	追加報告
第10回	10-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	34	不明	不明	症例報告 外国製品		07000017	2007/12/6	10.1	
第10回	10-3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ベルギー	男性	不明	1991	未回復	症例報告 外国製品		07000028	2008/2/25	10.1	
第9回		0*	0	0	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8回	7-012	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アルゼンチン	男性	11	2006/5/2	不明	症例報告 外国製品		06000019	2006/9/1	9.0	第8回症例番号7-012は第7回症例番号7-012において報告したものの追加報告
第8回	7-012	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アルゼンチン	男性	11	2006/5/2	不明	症例報告 外国製品		06000019	2006/9/25	9.0	第8回症例番号7-012は第7回症例番号7-012において報告したものの追加報告
第8回	7-012	臨床検査	ウイルス負荷増加	アルゼンチン	男性	11	2006/5/2	不明	症例報告 外国製品		06000019	2006/9/25	9.0	第8回症例番号7-012は第7回症例番号7-012において報告したものの追加報告
第7回	7-022	感染症および寄生虫症	A型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告 外国製品		05000648	2006/3/3	8.1	
第7回	7-007	感染症および寄生虫症	A型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告 外国製品		06000013	2006/5/15	9.0	
第7回	7-023	臨床検査	A型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告 外国製品		05000649	2006/3/3	8.1	
第7回	7-021	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告 外国製品		05000647	2006/3/3	8.1	
第7回	7-001	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	24	不明	不明	症例報告 外国製品		06000007	2006/5/1	9.0	
第7回	7-002	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	9	不明	不明	症例報告 外国製品		06000009	2006/5/10	9.0	
第7回	7-008	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告 外国製品		06000011	2006/5/10	9.0	

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語 (PT)), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 40 rows of infection case data.

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語 (PT)), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 50 rows of infection case data.



感染症発症事例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類, 器官別大分類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver), 備考. Contains 50 rows of infection case data.

感染症発症事例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類, 器官別大分類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver), 備考. Contains 50 rows of infection case data.

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver), 備考. Contains 100 rows of infection case data.

6/24

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver), 備考. Contains 100 rows of infection case data.





感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 感染症の種類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 43 rows of data.

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 感染症の種類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 55 rows of data.

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 感染症の種類 (基本語), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 40 rows of infection case data.

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 感染症の種類 (基本語), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 40 rows of infection case data.

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (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, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 170 rows of infection case data.

14/24

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (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, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 170 rows of infection case data.



感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver), 備考. Contains 50 rows of infection case data.

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 器官別大分類, 基本語 (PT), 発現国, 性別, 年齢 (歳), 発現時期 (年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver), 備考. Contains 50 rows of infection case data, including hepatitis and other conditions.

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語), 発現国, 性別, 年齢(歳), 発現時期(年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver), 備考. Rows 1-186.

感染症発生症例一覧

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (器官別大分類, 基本語), 発現国, 性別, 年齢(歳), 発現時期(年/月/日), 転帰, 出典, 区分, 識別番号, 報告日, MedDRA (Ver), 備考. Rows 1-186.





Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (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, 鑑別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 40 rows of data for Hepatitis C cases.

Table with columns: 報告回, 番号, 感染症の種類 (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, 鑑別番号, 報告日, MedDRA (Ver.), 備考. Contains 40 rows of data for various infections including Hepatitis B, HIV, and Parasitology.



感染症発生症例一覧

報告回	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢 (歳)	発現時期 (年/月/日)	転帰	出典	区分	識別番号	報告日	備考 MedORA (Ver)
		器官別大分類	基本語 (PT)										
第4回	4-05	臨床検査	HIV検査陽性	イギリス	男性	31	1987	不明	症例報告	外国製品	04000080	2004/10/8	7.1
第4回	4-03	臨床検査	HIV検査陽性	イギリス	男性	11	1981/11/23	不明	症例報告	外国製品	04000081	2004/10/8	7.1
第3回	3-11	感染症および寄生虫症	C型肝炎	トルコ	男性	44	2001/11/22	不明	症例報告	当該製品	04000001	2004/4/1	7.0

100120	2010/3/30	91097	バクスター	乾燥濃縮人血液 凝固第Ⅴ因子	人血清アルブ ミン	人血漿	米国	添加 物
--------	-----------	-------	-------	-------------------	--------------	-----	----	---------

238

24/24

感染症発生症例一覧

報告回	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14回	1	感染症および寄生虫症	HIV感染	イタリア	男	28	2004年11月	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000026 報告日:2010年2月26日
第13回		報告なし									
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	1	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
第4回		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.12.1

100127	2010/4/15	100085	CSLベーリン グ	フィブリノゲン加第 XⅢ因子 人血液凝固第X Ⅲ因子	人血液凝固第 XⅢ因子	ヒト血液	米国、ド イツ、 オースト リア	有効 成分
--------	-----------	--------	--------------	-------------------------------------	----------------	------	---------------------------	----------

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14回	1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年2月8日
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年2月8日
	1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	71	2009/12/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000024 報告日:2010年2月8日
第13回	1	感染症および寄生虫症	A型肝炎	ドイツ	女	68	不明	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-09000010 報告日:2009年8月7日
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	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
	1	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
	1	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										
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										
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	識別番号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.12.1

100128	2010/4/15	100066	CSLベーリン グ	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 トラ	有効 成分
--------	-----------	--------	--------------	------------------	--------	------	--------------------------	----------

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	転帰	出典	区分	備考				
	器官別大分類	基本語								識別番号	報告日	MedDRA Version		
第14回	14-1	感染症および寄生虫症	E型肝炎	ドイツ	男性	36歳	2009/9/7	未回復	症例報告	外国製品	09000018	2009年11月9日	12.1	
第13回	該当なし													
第12回	該当なし													
第11回	10-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男性	24歳	2008/1/10	不明	症例報告	外国製品	07000029	2008年4月4日	10.1	2008年2月28日に報告したものの追加報告
第11回	10-4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	44歳	2007/10/29	未回復	症例報告	外国製品	07000032	2008年4月7日	11.0	2008年3月21日に報告したものの追加報告
第11回	10-3	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	女性	64歳	1992/7	未回復	症例報告	当該製品	07000252	2008年6月27日	10.1	2008年3月12日に報告したものの追加報告
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男性	24歳	2008/1/10	不明	症例報告	外国製品	07000029	2008年2月28日	10.1	
第10回	10-2	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	女性	78歳	2008/2	不明	症例報告	当該製品	07000245	2008年3月5日	10.1	
第10回	10-2	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	女性	78歳	2008/12	不明	症例報告	当該製品	07000245	2008年3月21日	10.1	2008年3月5日に報告したものの対象外報告
第10回	10-3	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	女性	64歳	1992/7	未回復	症例報告	当該製品	07000252	2008年3月12日	10.1	
第10回	10-4	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男性	44歳	2007/10/29	未回復	症例報告	外国製品	07000032	2008年3月21日	11.0	
第9回	9-1	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	男性	58歳	2007/5/31	未回復	症例報告	当該製品	07000048	2007年6月29日	10.0	
第9回	9-1	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	男性	58歳	2007/5/31	未回復	症例報告	当該製品	07000048	2007年6月29日	10.0	2007年6月29日に報告したものの追加報告
第9回	9-1	臨床検査	C型肝炎陽性	日本	男性	58歳	2007/5/31	未回復	症例報告	当該製品	07000048	2007年9月4日	10.0	2007年6月29日に報告したものの完了報告
第8回	該当なし													
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	外国製品	06000021	2006年8月1日	9.1	
第6回	該当なし													

100144	2010/4/23	100124	バクスター	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
--------	-----------	--------	-------	----------	----------	-----	----	------