

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Ⅷ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、ド イツ、 オースト リア	有効 成分
--------	-----------	--------	--------------	-------------------------------------	----------------	------	--------------------------	----------

感染症発生症例一覧

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								識別番号	報告日
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

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								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
--------	-----------	--------	-------	----------	----------	-----	----	------