感染症発生症例-

		番号	感多	2年の種類	pre mil tra			発現時期				
		借方	器官別大分類	基本語	· 発現国	性別	年齢	(年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		13-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	65 歳	2009/09	未回復	症例 報告	当該製品	識別番号: 09000017 (完了報告) 報告日: 2009 年 11 月 5 日 MedDRA: Version (12.1)
		13-2	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	32 歳	2009/07/12	未回復	症例 報告	当該製品	識別番号: 09000013 (完了報告) 報告日:2009年9月24日 MedDRA: Version (12.1)
125	第 13 回	13-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	女性	40 歳	2009/05	回復	症例 報告	当該製品	識別番号: 09000012 (完了報告) 報告日:2009年8月19日 MedDRA: Version (12.1)
j		13-4	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	37 歳	2009/04/23	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 09000014 (完了報告) 報告日: 2009 年 10 月 8 日 MedDRA: Version (12.1)
		13-5	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	不明	新生児	2009/04/23	未回復	症例 報告	当該製品	識別番号: 09000015 (完了報告) 報告日:2009年10月8日 MedDRA: Version(12.1)

別紙様式第4

	-	感	&症の種類				発現時期				
3+ 2 125_	番号	器官別大分類	基本語	発現国	性別	年齢	(年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
	12-1	感染症および 寄生虫症	肝炎ウイルスキャリ アー	米国	不明	不明	1993	不明	症例 報告	当該製品	識別番号: 08000002 (完了報告) 報告日: 2008 年 12 月 22 日 MedDRA: Version (11.1)
第 12 回	12-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	48	2008/12/09	未回復	症例 報告	当該製品	練別番号: 08000034 (完了報告) 報告日: 2008年 1月19日 MedDRA: Version([1.1])
	12-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	不明	不明	症例 報告	当該製品	織別番号: 09000004 (完了報告) 報告日: 2008年 5月18日 MedDRA: Version (12.0)
	11-1	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	男性	17	2008/05	不明	症例報告	当該製品	職別番号: 08000007 (完了報告) 報告日: 2008年6月5日 MedDRA: Version (11.0)
第 11 回	11-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	2008	不明	症例 報告	当該製品	識別番号: 08000018 (追加報告) 報告日:2008年11月12日 弟11回症例番号11-2において10月17日に報 したものの追加報告 MedDRA: Version(11.1)
	11-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	2008	不明	症例 報告	当該製品	職別番号: 08000018 (完了報告) 報告日:2008年10月17日 MedDRA: Version(H.0)
	11-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	スペイン	女性	不明	2008/6/3	未回復	症例 報告	外国製品	識別番号: 08000026 (完了報告) 報告日:2008年10月31日 MedDRA: Version(11.1)

別紙様式第4

		77-									
	番号		染症の種類	9% TH (==)	id-Dr		発現時期	-			
	田力	器官別大分類	基本語	発現国	性別	年齢	(年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
第 10 回		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 9 回		0	Ó	0	0	0	0	0	0	0	
第 8 回		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
第 7 回	7-1	臨床検査	HIV抗体陽性	米国	不明	小児	不明	不明	症例 報告	外国製品	護別番号: 06000022 (完了報告) 報告日: 2006 年 8 月 24 日 MedDRA: Version (9.0)
第 6 回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該製品	識別番号: 05000456 (追加報告) 報告日: 2006年2月15日 第6回症例番号5-1 は前回報告における第5回症 例番号5-1 において報告したものの追加報告 MedDRA: Version (8.1)

3/7

127

別紙様式第4

	番	感	染症の種類			1. 1.	発現時期			1.0	
	号	器官別大分類	基本語	発現国	性別	年齢	(年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該製品	職別番号: 05000456 (追加報告) 報告日:2005年11月11日 MedDRA: Version(8.1)
	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該製品	職別番号: 05000456(完了報告) 報告日:2005年10月27日 MedDRA: Version(8.1)
第	1-3	感染症および	C型肝炎	米国	男性	26 歳	2002/11/19	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 03000006 (追加報告) 報告日: 2005年7月4日 第2回症例番号 1-3 において報告したもの 報告 MedDRA: Version (8.0)
回 5	1-3	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	米国	男性	26 歳	2002/10/4	不明	症例 報告	当該製品	識別番号: 03000006 (追加報告) 報告日: 2005年7月4日 第2回症例番号1-3において報告したもの報告 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-1 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005 年	不明	症例 報告	当該製品	識別番号: 05000001 (追加報告) 報告日:2005年6月27日 第4回症例番号4-1において報告したものの 報告 MedDRA: Version (8.0)
	4-1	臨床検査	HTLV-2血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005 年	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 05000001 (追加報告) 報告日: 2005年6月27日 第4回症例番号4-1 において報告したものの

		番	感	染症の種類				発現時期				
		号	器官別大分類	基本語	発現国	性別	年齢	(年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		4-1	臨床検査	HTLV-1 血清学的検査 腸性	フランス	男性	6歳	2005 年	不明	症例 報告	当該製品	識別番号: 05000001 (追加報告) 報告日: 2005 年 4 月 25 日 MedDRA: Version (8.0)
—		4-1	臨床検査	HTLV-1 血清学的検査 腸性	フランス	男性	6 歳	2005年	不明	症例 報告	当該製品	識別番号: 05000001(完了報告) 報告日:2005年4月7日 MedDRA: Version (8.0)
29	第 4 回	4-i	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6 歳	2005年	不明	症例 報告	当該製品	識別番号: 05000001(追加報告) 報告日:2005年4月25日) MedDRA: Version(8.0)
		4-1	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6 歳	2005 年	不明	症例 報告	当該製品	職別番号: 05000001 (完了報告) 報告日: 2005 年 4 月 7 日 MedDRA: Version (8.0)
		4-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男性	不明	不明	不明	症例 報告	外国製品	職別番号: 04000129 報告日:2005年3月31日) MedDRA: Version(8.0)

	番	感第	定症の種類				発現時期			1	
	号	器官別大分類	基本語	発現国	性別	年齢	(年/月/日)	,転帰	出典	区分	備考
	3-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	37 歳	2004/5/21	不明	症例 報告	当該製品	識別番号:04000023 報告日:2004年6月30日 MedDRA: Version (7.0)
	3-2	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	63 歳	2004/7/27	不明	症例 報告	当該製品	織別番号:04000059 報告日:2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0)
第 3 回	3-2	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	米国	女性	63 歳	2004/8/16	不明	症例 報告	当該製品	識別番号:04000059 報告日:2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0)
	3-3	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	50 歳代	2004/9 月	不明	症例 報告	当該製品	識別番号:04000082 報告日:2004年10月20日 MedDRA: Version(7.1)
	3-3	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	米国	女性	50 歳代	2004/9月	不明	症例 報告	当該製品	畿別番号: 04000082 報告日: 2004年10月20日

	番	感菜	症の種類	1	<u> </u>		発現時期	-			
	号	器官別大分類	基本語	発現国	性別	年齢	(年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
第 2 回	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	26 歳	2003/8/30	軽快	¹ 症例 報告	当該製品	識別番号: 03000006 報告日: 2004年1月7日 第1回症例番号 1-3 において報告したもの (FAX 報告) の完了報告 MedDRA: Yersion (6.1)
	2-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女性	6歳	1994/6/21	未回復	症例 報告	外国製品	職別番号: 04000013 報告日: 2004年5月27日 MedDRA: Version (7.0)
	1-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	不明	不明	未回復	症例報告	外国製品	職別番号: D03-31 報告日: 2003 年 8 月 6 日 MedDRA: Version (6.1)
第	1-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	不明	不明	未回復	症例 報告	外国製品	職別番号: A03-32 報告日:2003年8月6日 MedDRA: Version(6.1)
	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男	26 歳	2003/8/30	軽快	症例 報告	当該製品	FAX 報告 報告日:2003年11月19日 (識別番号:03000006 2003年11月28日) MedDRA: Version(6.1)

				•		
100071	2009/12/17	90805	バクスター	乾燥イオン交換樹 脂処理人免疫グロ ブリン	人免疫グロブ リンG	

7/7

別紙様式第4

感染症発生症例一覧

	番号	感多	や症の種類		Lui au		発現時期				
	番ケ	器官別大分類	基本語	発現国	性別	年齢	(年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
	13-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男性	65 歳	2009/09	未回復	症例 報告	当該製品	職別番号: 09000017 (完了報告) 報告日:2009年11月5日 MedDRA: Version (12.1)
	13-2	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	32 歳	2009/07/12	未回復	症例 報告	当該製品	職別番号: 09000013 (完了報告) 報告日: 2009 年 9 月 24 日 MedDRA: Version (12.1)
第 13	13-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	女性	40 歳	2009/05	回復	症例報告	当該	職別番号: 09000012 (完了報告) 報告日: 2009 年 8 月 19 日 MedDRA: Version (12.1)
	13-4	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	37 歳	2009/04/23	未回復	症例報告	当該製品	職別番号: 09000014 (完了報告) 報告日:2009年10月8日 MedDRA: Version(12.1)
	13-5	庭床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	不明	新生児	2009/04/23	未回復	症例 報告	当該製品	識別番号: 09000015 (完了報告) 報告日:2009年10月8日 MedDRA: Version(12.1)

		番号	感	染症の種類・		lat ma		発現時期				
		留亏	器官別大分類	基本語	発現国	性別	年齢	(年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		12-1	感染症および 寄生虫症	肝炎ウイルスキャリ アー	米国	不明	不明	1993	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 08000002 (完了報告) 報告日: 2008 年 12 月 22 日 MedDRA: Version (11. 1)
	第 12 回	12-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	48	2008/12/09	未回復	症例 報告	当該製品	識別番号: 08000034 (完了報告) 報告日: 2008 年 1 月 19 日 MedDRA: Version([1.1])
		12-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	不明	不明	症例 報告	当該製品	職別番号: 09000004 (完了報告) 報告日: 2008年5月18日 MedDRA: Version (12.0)
133		11-1	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	男性	17	2008/05	不明	症例 報告	当該製品	識別番号: 08000007 (完了報告) 報告日:2008年6月5日 MedDRA: Version(11.0)
	第 11 回	11-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	2008	不明	症例 報告	当該製品	識別番号: 08000018 (追加報告) 報告日:2008年11月12日 弟11回症例番号11-2において10月17日に報告 したものの追加報告 MedDRA: Version(II.f)
		11-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	不明	2008	不明	症例 報告	当該製品	職別番号: 08000018 (完了報告) 報告日: 2008年 10月 17日 MedDRA: Version (11.0)
•		11-3	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	スペイン	女性	不明	2008/6/3	未回復	症例 報告	外国製品	識別番号: 08000026 (完了報告) 報告日: 2008 年 10 月 31 日 MedDRA: Version (11.1)

2/7

				笙	

	別組	· 様式	第4								- <u> </u>	
	 ر	番号	感	染症の種類	発現国	性別	年齢	発現時期	de150	111.44	rf ()	
		B 7	器官別大分類	基本語	光光區	生かり	4-60	(年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
	第											* 当該調査期間に対象となる感染症報告はなか
	10		0#	0	0	. 0	0	0	0	0	0	った
	9											
-	9		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	9					4 4 1						
	8 回		0. T	0	0	0	0	0	0	0	0	
12	第									症例	外国	織別番号: 06000022 (完了報告)
	7	7-1	臨床検査	HIV抗体陽性	米国	不明	小児	不明	不明	報告	製品	報告日: 2006 年 8 月 24 日 MedDRA: Version (9.0)
		-										識別番号: 05000456 (追加報告) ←
	第 6	٤٠,	感染症および	C. 無(旺火	. No 1959	PRI LAL	F1 -45	8005 67 0 5	+54	症例	当該	報告日:2006年2月15日
	0	5-1	寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51歳	2005年9月	未回復	報告	製品	第6回症例番号5-1は前回報告における第5回症 例番号5-1において報告したものの追加報告
	:	<u></u>										MedDRA: Version (8. 1)

		番	感	染症の種類			T	発現時期		T		
		号	器官別大分類	基本語	発現国	性別	年齢	(年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51 歳	2005年9月	未回復	症例 報告	当該製品	職別番号: 05000456 (追加報告) 報告日: 2005 年 11 月 11 日 MedDRA: Version (8.1)
		5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	51 歳	2005年9月	未回復	症例報告	当該製品	織別番号: 05000456(完了報告) 報告日:2005年10月27日 MedDRA: Version (8.1)
第	1	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	26 歳	2002/11/19	不明	症例 報告	当該製品	識別番号: 03000006 (追加報告) 報告日: 2005年7月4日 第2回症例番号 1-3 において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)
5 回		1-3	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	米国	男性	26 歳	2002/10/4	不明	症例 報告	当該製品	職別番号: 03000006 (追加報告) 報告日: 2005年7月4日 第2回症例番号1-3 において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)
	4	1-1	臨床検査	HTLV~I 血濟学的檢查 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該製品	職別番号: 05000001 (追加報告) 報告日: 2005年6月27日 第4回症例番号4-1 において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)
	4	1-1	臨床検査	HTLV-2 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005 年	木明	症例 報告	当該製品	識別番号: 05000001 (追加報告) 報告日: 2005 年 6 月 27 日 第 4 回症例番号 4-1 において報告したものの追加 報告 MedDRA: Version (8.0)

4/7-

135

別紙様式第4

	番	感染症の種類								T		
	号	器官別大分類	基本語	発現国	性別	年齢	発現時期 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考	
	4-		HTLV-I血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例報告	当該製品	職別番号: 05000001 (追加報告) 報告日: 2005 年 4 月 25 日 MedDRA: Version (8.0)	
1.0	4-1	臨床検査	HTLV-I 血清学的検査 陽性	フランス	男性	6 歳	2005年,	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 05000001(完了報告) 報告日:2005年4月7日 MedDRA: Version (8.0)	
第 4 回	4-1	臨床検査	HTLV-2血清学的検査 陽性	フランス	男性	6 歳	2005 年	不明	症例 報告	当該製品	識別番号: 05000001(追加報告) 報告日:2005年4月25日) MedDRA: Version(8.0)	
	4-1	臨床検査	HTLV-2血清学的検査 陽性	フランス	男性	6歳	2005年	不明	症例 報告	当該製品	職別番号: 05000001(完了報告) 報告日:2005年4月7日 MedDRA: Version(& 0)	
	4-2	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	フランス	男性	本明	不明	不明	症例 報告	外国製品	職別番号: 04000129 報告日:2005年3月31日)	

۲	 •
(٠
	1

17.13K7	大 棣式弟 4					<u> </u>				<u>,</u>	
	番	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
	号	器官別大分類	基本語		1227		(年/月/日)	12.7.			***************************************
	3-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	女性	37歳	2004/5/21	不明	症例 報告	当該製品	識別番号: 04000023 報告日: 2004年6月30日
										- <u>-</u>	MedDRA: Version (7.0)
	3-2	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	63 歳	2004/7/27	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000059 報告日: 2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
第 3 回	3-2	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	米国	女性	63 歳	2004/8/16	不明	症例 報告	当該製品	織別番号:04000059 報告日:2004年9月7日 MedDRA: Version(7.0)
	3-3	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	米国	女性	50 歳代	2004/9 月	を			識別番号: 04000082 報告日: 2004年10月20日 MedDRA: Version(7.1)
	3-3	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	米国	女性	50 歳代	2004/9 月	不明	症例報告	当該製品	職別番号: 04000082 報告日: 2004年10月20日 MedDRA: Version(7.1)

6/7

別紙様式第4

	番	感染症の種類		1 4.			発現時期		Γ			
	号	器官別大分類	基本語	発現国	性別	年齢	(年/月/日) 転帰		出典	区分	備考	
第 2 回	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男性	26 歳	2003/8/30	軽快	症例 報告	当該製品	職別番号: 03000006 報告日: 2004年1月7日 第1回症例番号1-3において報告したもの(FAX 報告)の完了報告 MedDRA: Yersion(6.1)	
	2-2	 感染症および 寄生虫症 	C型肝炎	ドイツ	女性	6歳	1994/6/21	未回復	症例 報告	外国製品	職別番号: 04000013 報告日: 2004年5月27日 MedDRA: Version(7.0)	
	1-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	不明	不明	未回復	症例 報告	外国製品	識別番号: D03-31 報告日: 2003年8月6日 MedDRA: Version (6.1)	
第 1	1-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	米国	男性	不明	不明	未回復	症例 報告	外国製品	識別番号: A03-32 報告日: 2003 年 8 月 6 日 MedDRA: Yersion (6. 1)	
	1-3	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男	26 蒙	2003/8/30	軽快	症例 報告	当該製品	FAX 報告 報告日: 2003年11月19日 (識別番号: 03000006 2003年11月28日) MedDRA: Version (6: 1)	

..:

100072	2009/12/17	90806	パクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロ	人血清アルブ ミン
			·	ブリン	The state of