



MMWR

Morbidity and Mortality Weekly Report

www.cdc.gov/mmwr

Weekly

October 24, 2008 / Vol. 57 / No. 42

Anaplasma phagocytophilum Transmitted Through Blood Transfusion — Minnesota, 2007

Anaplasma phagocytophilum, a gram-negative, obligate intracellular bacterium of neutrophils, causes human anaplasmosis, a tickborne rickettsial disease formerly known as human granulocytic ehrlichiosis (1). In November 2007, the Minnesota Department of Health was contacted about *A. phagocytophilum* infection in a hospitalized Minnesota resident who had recently undergone multiple blood transfusions. Subsequent investigation indicated the infection likely was acquired through a transfusion of red blood cells. This report describes the patient's clinical history and the epidemiologic and laboratory investigations. Although a previous case of transfusion-transmitted anaplasmosis was reported (2), this is the first published report in which transfusion transmission of *A. phagocytophilum* was confirmed by testing of the recipient and a donor. Although polymerase chain reaction (PCR) assays provided reliable evidence of transmission in this case, no cost-effective method for screening blood donors for *A. phagocytophilum* exists. Screening donors for a recent history of tick bite is not likely to be sensitive or specific because such exposures are common and often not recalled by persons with anaplasmosis (3). Physicians should consider the possibility of anaplasmosis in patients who develop posttransfusion acute thrombocytopenia, especially if accompanied by fever, and should report suspected transfusion-associated cases to health authorities.

Case Report

The patient, a male aged 68 years with a medical history of chronic renal insufficiency, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis, and corticosteroid therapy, underwent elective knee arthroplasty and synovectomy on October 12, 2007. Three weeks before his hospitalization, the patient had traveled to an area where blacklegged ticks (*Ixodes* spp.) were endemic, but he did not spend time outdoors and had no known tick

bites. Several hours after the procedure, the patient developed bleeding at the surgical site and associated coagulopathy, indicated by elevated international normalized ratio (INR) and partial thromboplastin time (PTT) and by decreased fibrinogen and platelet counts. The extensive hemorrhage required two surgical evacuations of hematoma from the knee, popliteal artery embolization, and transfusion of multiple blood components. During October 12–21, the patient received 34 units of nonleukoreduced red blood cells (RBC), 4 units of leukocyte-reduced apheresis platelets, 14 units of fresh frozen plasma (FFP), and 7 units of cryoprecipitate. The components came from 59 individual blood donors; all donations were collected by Memorial Blood Centers (St. Paul, Minnesota). On October 19, the patient developed sepsis and multisystem failure. He was treated empirically with antibiotics (cefazolin, piperacillin/tazobactam, vancomycin, and levofloxacin). Blood cultures were negative on October 18, 20, and 31, and urine cultures were negative on October 19 and 25.

On October 31, the patient was found to have worsening thrombocytopenia. His platelet count declined from 178,000/mm³ on October 31 to 54,000/mm³ on November 5. On November 1, he developed hypotension and fever attributed to urinary tract infection. He was treated with levofloxacin and sulfamethoxazole/trimethoprim and was afebrile by November 3. On November 3, 22 days after admission, a peripheral blood smear from the patient demonstrated inclusions compatible with

INSIDE

- 1148 Progress in Introduction of Pneumococcal Conjugate Vaccine — Worldwide, 2000–2008
- 1152 Update: Creutzfeldt-Jakob Disease Associated with Cadaveric Dura Mater Grafts — Japan, 1978–2008
- 1155 QuickStats

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

1146

MMWR

October 24, 2008

The MMWR series of publications is published by the Coordinating Center for Health Information and Service, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA 30333.

Suggested Citation: Centers for Disease Control and Prevention. (Article title). MMWR 2008;57:(inclusive page numbers).

Centers for Disease Control and Prevention

Julie L. Gerberding, MD, MPH
Director
Tanya Popovic, MD, PhD
Chief Science Officer
James W. Stephens, PhD
Associate Director for Science
Steven L. Solomon, MD
Director, Coordinating Center for Health Information and Service
Jill M. Bernhardt, PhD, MPH
Director, National Center for Health Marketing
Katharine E. Daniel, PhD
Deputy Director, National Center for Health Marketing

Editorial and Production Staff

Frederic E. Shaw, MD, PhD
Editor, MMWR Series
Susan D. Davis, MA
Allyne Amiano, Editor, MMWR Series
Teresa R. Rutledge
Managing Editor, MMWR Series
Dorothy W. Washienko
Lead Technical Writer, MMWR
Donald C. Meadows, MA
Jude C. Rutledge
Walter Deaton
Peter M. Jenkins
Anne L. Zee, Visual Information Specialist
Michelle A. Lopez
Stephen R. Springer
Visual Information Specialist
Kimi L. Bishop, MBA
Quang M. Doan, MBA
Eric R. Shaver
Information Technology Specialist

Editorial Board

William Li Roper, MD, MPH, MSPH, LL.M., NC, Chairman
Virginia A. Caine, MD, Indiana, PA
David W. Fleming, MD, Seattle, WA
William E. Halperin, MD, DrPH, MPH, Newark, NJ
Margaret A. Hamburg, MD, Washington, DC
King K. Holmes, MD, PhD, Seattle, WA
Deborah Holzman, PhD, Atlanta, GA
John K. Iglehart, Bethesda, MD
Dennis G. Kohn, MD, Madison, WI
Sue Maloney, MPH, Oklahoma City, OK
Fancy Quiñones, MD, MPH, De Moines, IA
Patrick L. Remington, MD, MPH, Madison, WI
Richard K. Rimer, DrPH, Chapel Hill, NC
John V. Rullan, MD, MPH, San Juan, PR
William Schaffner, MD, Nashville, TN
Anne Schuchman, MD, Atlanta, GA
Dane E. Snider, MD, MPH, Atlanta, GA
Julia W. Ward, MD, Atlanta, GA

A. phagocytophilum morulae in neutrophils. Retrospective review of an October 15 blood smear from the patient showed no evidence of intracellular morulae. Whole blood specimens from November 3–5 were positive for *A. phagocytophilum* DNA by PCR assays conducted at the Mayo Medical Laboratory, Minnesota Department of Health, and CDC. Serum from November 3–5 was tested at CDC and found to be weakly positive by indirect immunofluorescence assay (IFA) (titer 1:64) for immunoglobulin G (IgG) antibodies to *A. phagocytophilum*. Doxycycline treatment was begun on November 5. The patient's platelet count steadily improved and returned to a normal level of 163,000/mm³ on November 10. Pretransfusion blood samples and serum from the patient's convalescence period were not available for further testing. The patient improved clinically and was transferred to a rehabilitation unit on November 13. After rehabilitation, the patient was discharged on December 3, 2007.

Epidemiologic and Laboratory Investigation

In early November, Memorial Blood Centers began an investigation to identify whether any of the 59 blood donors associated with the 34 RBC, 4 platelet, 14 FFP, and 7 cryoprecipitate units had evidence of *A. phagocytophilum* infection. Paired whole blood specimens from the original donations had been retained from all 34 RBC donors and eight of 14 FFP donors and were available for PCR testing. During November 2007–March 2008, Memorial Blood Centers also collected postdonation blood samples for serologic testing and information on recent illness history and potential tick exposure from 53 of the 59 donors. In addition, plasma components from two FFP donors and two cryoprecipitate donors who donated again during December 2007–January 2008 were retained for serologic testing. The whole blood specimens retained from initial donation were tested by PCR, followed by sequencing of the PCR amplicons at CDC. Serum and plasma specimens were tested by IFA for IgG antibodies to *A. phagocytophilum*.

PCR and IFA tests on samples from a female RBC donor aged 64 years were positive for *A. phagocytophilum* infection (Table). *A. phagocytophilum* DNA was found in an RBC product donated by this woman on September 28 and transfused to the patient on October 13. IgG IFA titers to *A. phagocytophilum* were 1:512 and 1:256, respectively, in subsequent sera collected November 17 and December 18. The donor did not recall being bitten by a tick, but had spent time in wooded areas of northeast Minnesota where anaplasmosis is endemic within the month before her donation. She reported no history of fever during the month before or after her donation. No other patients received blood components from her donation.

TABLE. Polymerase chain reaction (PCR) and immunofluorescence assay (IFA) results* for *Anaplasma phagocytophilum* testing of transfusion blood products from 59 donors — Minnesota, 2007

Blood product	PCR	IFA	No. of donors
Red blood cells (n = 34)	+	1:512 [†]	1
	—	1:64	2
	—	<1:32	31
Apheresis platelets (n = 4)	NA [‡]	<1:32	4
Fresh frozen plasma (n = 14)	—	<1:32	6
	—	NA	2
	NA	<1:32	6
Cryoprecipitate (n = 7)	NA	<1:32	7

* Results from PCR testing by CDC of 42 whole blood segments retained from the original donations and IFA testing of 57 serum or plasma specimens submitted after the original donation.

[†] IFA titers 1:64 and higher were considered positive.

[‡] Test results not available.

No whole blood samples from other tested donors were PCR positive for *A. phagocytophilum*. Sera from two RBC donors were weakly positive by IFA (titer 1:64), but their respective whole blood samples from the original transfused units were PCR negative. These two donors did not live on wooded property and reported they had no tick exposure or illness during the 2 months before donation. Available postdonation serum samples from other donors were negative for *A. phagocytophilum* by IFA (titer <1:32).

Reported by: M Kemperman, MPH, D Neitzel, MS, Minnesota Dept of Health; K Jeniet, J Gotlin, MD, E Perry, MD, Memorial Blood Centers, Saint Paul; T Myers, MD, T Miley, MD, Park Nicollet Methodist Hospital, Saint Louis Park, Minnesota; J McQuiston, DVM, ME Eremeeva, MD, PhD, ScD, W Nicholson, PhD, J Singleton, National Center for Zoonotic, Vector-Borne, and Enteric Diseases; J Adjemian, PhD, EIS Officer, CDC.

Editorial Note: *A. phagocytophilum*, the causative agent of anaplasmosis, typically is transmitted to humans by infected *Ixodes* spp. ticks. In wooded areas of the United States, *A. phagocytophilum* is transmitted by the blacklegged tick (*Ixodes scapularis*) in the Northeast and upper Midwest and by the western blacklegged tick (*Ixodes pacificus*) on the West Coast. In infected persons who are asymptomatic, illness onset occurs 5–21 days after a bite from an infected tick. Initial presentation typically includes sudden onset of fever, headache, malaise, and myalgia, often accompanied by thrombocytopenia, leukopenia, and elevated liver transaminases. Severe infections can include prolonged fever, shock, confusion, seizures, pneumonitis, renal failure, hemorrhages, opportunistic infections, and death (1). Anaplasmosis and other tickborne diseases, including human ehrlichiosis, Rocky Mountain spotted fever, and babesiosis, caused by *Ehrlichia chaffeensis* or *Ehrlichia ewingii*, *Rickettsia rickettsii*, and *Babesia* spp., respectively, represent a potential risk for transmission via blood transfusion in the United States (2–6).

The case described in this report provides strong presumptive evidence that *A. phagocytophilum* infection in this patient was acquired through blood transfusion. Pretransfusion blood samples and convalescent serum from the transfusion recipient were not available for PCR or serologic testing to demonstrate conclusively that the patient was free of *A. phagocytophilum* infection before his hospitalization on October 12. However, the patient reported limited outdoor exposure that might include potential tick contact during the 3 weeks before hospitalization, and a blood smear collected 3 days after hospital admission showed no evidence of intracellular morulae. The timing of events and the expected incubation period for anaplasmosis (5–21 days) suggest that the patient's exposure most likely occurred during hospitalization. *A. phagocytophilum* DNA was found in a retained sample from the implicated RBC product that was transfused to the recipient, providing strong evidence that this was the likely route of disease transmission to the blood transfusion recipient.

Some blood transfusion recipients (i.e., those who are immune compromised) likely are at increased risk for developing severe complications associated with tickborne diseases. Both *A. phagocytophilum* and *E. chaffeensis* can survive in refrigerated RBCs, and possible transfusion-transmission cases have been reported for anaplasmosis (Minnesota Department of Health, unpublished data, 1998) (2,3,5,6). However, because of the rarity of transfusion-associated cases, concerns regarding the specificity of available tests, (none of which are approved by the Food and Drug Administration), and the economic costs associated with implementation, the U.S. blood supply is not routinely screened for tickborne disease using laboratory methods (7).

As a method to reduce the risk for certain pathogens in blood products, blood banks often defer donations if the potential donor is ill at the time of donation. However, persons infected with tickborne disease might experience mild illness or have asymptomatic infection, as was the case with the implicated donor in this report (1,3). Screening donors for a recent history of tick bite is unlikely to identify high-risk donors, because this type of exposure frequently is not recalled by persons with anaplasmosis (3). In this case, the implicated donor did not recall a tick bite, although she did report contact with wooded habitat in an anaplasmosis-endemic area. Nearly 75% of the other blood donors in this investigation reported similar outdoor contact, making the screening of blood donors for tick-related exposures poorly predictive for possible infection. Because *Ehrlichia* and *Anaplasma* are associated with white blood cells, leukoreduction techniques would be expected to reduce the risk for *Ehrlichia* and *Anaplasma* transfusion-transmission through RBC components (5,8). In the absence of effective screening tools to identify donors or products infected with

the organisms, physicians should weigh the benefits of using leukoreduced blood components, to potentially reduce the risk for *Ehrlichia* and *Anaplasma* transmissions.

Although transfusion-associated transmission of *A. phagocytophilum* appears to be rare, reported incidences of anaplasmosis and other tickborne diseases are increasing in the United States (1). A record 322 cases of anaplasmosis were reported in Minnesota in 2007 (6.2 cases per 100,000 population) (9). As the incidence of tickborne diseases increases, physician vigilance for possible transmission of these agents via transfusions also should increase. In addition to other more common etiologies, physicians should suspect possible rickettsial infection if transfusion recipients develop acute thrombocytopenia posttransfusion, especially if accompanied by fever. Such signs should lead to rapid assessment for rickettsial agents and empiric treatment with doxycycline (1). Although insensitive, blood smear can provide timely support for a presumptive diagnosis of anaplasmosis, followed by IFA or PCR to confirm the diagnosis (1). Similarly, babesiosis should be suspected in patients who develop hemolytic anemia and fever posttransfusion (3,4).

Anaplasmosis and ehrlichiosis are nationally notifiable diseases. Suspected cases of tickborne rickettsial diseases should be reported promptly to the state or local health department, and suspected transfusion-associated transmission should be reported to the supplying blood center and appropriate public health authorities.

Acknowledgments

The findings in this report are based, in part, on contributions by G Liu, PhD, and K Smith, DVM, PhD, Minnesota Dept of Health; M Kuchner, MD, National Center for Preparedness, Detection, and Control of Infectious Diseases, and S Holzbauer, DVM, Coordinating Officer for Terrorism Preparedness and Emergency Response, CDC.

References

1. CDC. Diagnosis and management of tickborne rickettsial diseases: Rocky Mountain spotted fever, ehrlichiosis, and anaplasmosis—United States. MMWR 2006;55:(No. RR-4).
2. Eastlund T, Persing D, Mathiesen D, et al. Human granulocytic ehrlichiosis after red cell transfusion. Transfusion 1999;39:1175.
3. McQuiston JH, Childs JE, Chamberland ME, Tabor E. Transmission of tickborne agents of disease by blood transfusion: a review of known and potential risks in the United States. Transfusion 2000;40:274–84.
4. Herwaldt BL, Neitzel DF, Gotlin JB, et al. Transmission of *Babesia microti* in Minnesota through four blood donations from the same donor over a 6-month period. Transfusion 2002;42:1154–8.
5. McKechnie DB, Slater KS, Childs JE, Masing RF, Paddock CD. Survival of *Ehrlichia chaffeensis* in refrigerated, ADSOL-treated RBCs. Transfusion 2000;40:1041–7.
6. Kalantarpour F, Chowdhury I, Wormser GE, Agüero-Rosenfeld ME. Survival of the human granulocytic ehrlichiosis agent under refrigeration conditions. J Clin Microbiol 2000;38:2398–9.
7. AuBuchon JP. Meeting transfusion safety expectations. Ann Intern Med 2005;143:537–8.

8. Mettelle FC, Salata KF, Belanger KJ, Casleton BG, Kelly DJ. Reducing the risk of transfusion-transmitted rickettsial disease by WBC filtration, using *Orientia tsutsugamushi* in a model system. Transfusion 2000;40:290–6.
9. CDC. Final 2007 reports of nationally notifiable infectious diseases. MMWR 2008;57:901, 903–13.

Progress in Introduction of Pneumococcal Conjugate Vaccine — Worldwide, 2000–2008

Pneumococcal disease is a leading cause of childhood morbidity and mortality globally, causing an estimated 0.7–1.0 million deaths annually among children aged <5 years (1). A pneumococcal conjugate vaccine (PCV) that includes seven pneumococcal serotypes (PCV7) first became available in 2000. Studies in the United States have demonstrated that introduction of universal vaccination with PCV7 resulted in a 77% decrease in invasive pneumococcal disease among children aged <5 years and a 39% decrease in hospital admissions for pneumonia among children aged <2 years (2,3). A similar vaccine with two additional serotypes was highly efficacious against pneumonia and invasive disease in clinical trials in Africa and, in one trial, reduced all-cause mortality among children by 16% (4). Low-income countries, which account for >97% of pneumonia cases in children aged <5 years (5), will benefit most from introduction of PCV. This report summarizes the progress made in introducing PCV7 worldwide. As of August 2008, 26 countries offered PCV7 to all children as part of national immunization programs or had PCV7 in widespread use (i.e., with estimated national coverage >50%); however, none of these countries is a low-income or lower-middle income country. The World Health Organization (WHO) and UNICEF have recognized the safety and effectiveness of PCVs and recommend that these vaccines for young children be included in national immunization programs (1). Overcoming the challenges to global introduction remains an urgent public health priority.

WHO recommends including PCV in national immunization programs (i.e., routine vaccination of all young children with PCV), particularly in countries where all-cause mortality among children aged <5 years is >50 per 1,000 live births or where >50,000 children die annually from any cause (1). In addition, because persons infected with human immunodeficiency virus (HIV) are up to 300 times more likely to have pneumococcal disease than those who are HIV negative (6), WHO recommends that countries with a high prevalence of HIV infection make the introduction of PCV a priority.

Only one PCV, the 7-valent formulation (PCV7), is currently licensed for use worldwide; new formulations of PCV (10-valent or 13-valent) are scheduled to become available

医薬品 研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日 2008. 9. 16	新医薬品等の区分 該当なし	総合機構処理欄
一般的名称	解冻人赤血球濃厚液	研究報告の公表状況	ProMED 20080825.2648, 2008 Aug 25. 情報源:stuff.co.nz, New Zealand Press Association (NZPA) report, 2008 Aug 25.	公表国 WHO	使用上の注意記載状況・その他参考事項等
販売名(企業名)	解冻赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社) 照射解冻赤血球濃厚液「日赤」(日本赤十字社) 解冻赤血球-LR「日赤」(日本赤十字社) 照射解冻赤血球-LR「日赤」(日本赤十字社)				
研究報告の概要	<p>○インフルエンザA型ウイルス(H1N1)、オセルタミビル耐性:南半球 タミフル(oseltamivir)耐性型の“通常の”季節性インフルエンザが急速に拡大しており、今年の冬(2008~2009)のインフルエンザ株の制御に当該薬剤が効果を示さない可能性がある。 H1N1株に感染した南アフリカ人患者107名全員がタミフルに耐性を示す変異株を保有していた。タミフルを服用していた患者は1名のみであった。 H1N1ウイルスの変異は、2007年の第4四半期~2008年3月31日に34カ国(主に北半球の国々)7528検体の検査では16%であったのに対し、2008年8月1日~20日の期間に、12カ国(主に南半球の国々)788検体の検査では、242名(31%)であった。 タミフル耐性型インフルエンザは、2007年1月に初めてノルウェーで蔓延がWHOに報告されて以来、ヨーロッパ、北米、南米、アフリカ、アジア、オーストラリアの40カ国で報告されている。 タミフル等の抗ウイルス製剤は、パンデミックが発現・蔓延後、ワクチンが開発されるまでの3ヶ月以上の期間、主要な治療手段であり、タミフルはWHOや世界各国の政府によって備蓄されている。 スウェーデンの研究者らは、ヒトで発症する別のウイルスと耐性型ウイルスが組み合わされた場合、タミフル耐性株に突然変異する可能性があるとして述べた。</p>				解冻赤血球濃厚液「日赤」 照射解冻赤血球濃厚液「日赤」 解冻赤血球-LR「日赤」 照射解冻赤血球-LR「日赤」 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
	報告企業の意見	今後の対応	南アフリカをはじめとした南半球の各国において、タミフル(oseltamivir)耐性型の“通常の”季節性インフルエンザが急速に拡大しているとの報告である。 タミフル耐性インフルエンザウイルスが拡大しているという情報は、公衆衛生上及び血液事業への影響が大きく、厳重な注意が必要である。今後も引き続き情報の収集に努める。		

19



about ISID | membership | programs | publications | resources | 13th ICID | site map

URL: www.isid.org

INTERNATIONAL SOCIETY FOR INFECTIOUS DISEASES
 navigation
 home
 archive/subscribe
 arch Archives
 announcements
 calls/alerts
 tender of Events
 ops of Outbreaks
 about info
 QS
 nos Who
 vards
 ing ProMED-mail
 ks
 nations
 out ProMED-mail
 A ProMED-mail post
 <http://www.promedmail.org>
 ProMED-mail is a program of the International Society for Infectious Diseases
 <http://www.isid.org>
 Date: Mon 25 Aug 2008
 Source: stuff.co.nz, New Zealand Press Association (NZPA) report [edited]
 <http://www.stuff.co.nz/167444011.html>

Tamiflu [oseltamivir] resistant forms of the "ordinary" seasonal influenza are rapidly spreading and the drug may be ineffective in fighting the dominant flu strain in South Africa this winter [2008-2009]. World Health Organisation (WHO) data show tests on 107 people in South Africa with the H1N1 strain, one of the 3 most common flu viruses in humans, found all had a mutant [virus] resistant to Tamiflu. Only one patient was taking Tamiflu at the time.

Tests on 788 samples taken from H1N1 flu patients in 12 countries, mostly in the southern hemisphere, from 1 Apr to 20 Aug 2008 found that 242, or 31 percent, had the H274Y mutation. In the neuraminidase protein gene associated with Tamiflu resistance, the WHO said. Southern hemisphere incidence of the mutation in tests on the H1N1 virus ranged from 100 percent in South Africa to 13 percent in Chile, compared with a resistance rate of 16 percent found in 7528 samples tested from the last quarter of 2007 to [31 Mar 2008] in 34 countries, mostly in the northern hemisphere.

"What we're seeing is the [spread] of the resistance gene and the distribution of it throughout the world," said Lance Jennings, a clinical virologist with the Canterbury District Health Board [New Zealand], who is chairman of the Asia-Pacific Advisory Committee on Influenza. "We have a lot to learn about the molecular epidemiology of influenza viruses." The Tamiflu-resistant form of flu has been reported in 40 countries in Europe, North and South America, Africa, Asia, and Australia since widespread resistance to the [drug] was first reported to the WHO by Norway in January [2007].

Until bird flu vaccines are developed for the specific pandemic influenza virus once it evolves and starts spreading, work likely to take 3 months or more, Tamiflu and another retroviral treatment, Relenza, are the main medical weapons to battle pandemic flu. Tamiflu is being stockpiled by the WHO and governments around the world for use in the event of a pandemic, and to treat the H5N1 avian flu strain that has infected humans in 15 of the 60 countries to which it has spread.

Last year [2007], Swedish researchers warned that sewage systems do not break down Tamiflu, and that the drug was being discharged in rivers and streams used by the waterfowl thought to be the main carriers of avian flu. They urged doctors not to over-prescribe Tamiflu to avoid creating resistance in avian flu carried by ducks. If those viruses combined with other viruses that made humans sick they could mutate into strains resistant to Tamiflu, they said early in 2007.

Health Minister David Cunliffe said this year [2008] that 103 of the 1229 treatment courses of Tamiflu the Government had bought at a cost of [USD] 300 000 had reached their expiry dates.

--

Communicated by:
ProMED-mail Rapporteur Mary Marshall

[Oseltamivir (brand name Tamiflu) is a medication that decreases the spread of influenza A and B viruses. Neuraminidase is an enzyme that enables the influenza virus to spread from infected cells to healthy cells. Oseltamivir blocks the action of neuraminidase (that is, Tamiflu is a neuraminidase inhibitor) thereby reducing the spread of influenza. By preventing the spread of virus from cell to cell, the symptoms and duration of influenza infection are reduced. On average, oseltamivir reduces the duration of symptoms by one and a half days if treatment is started within 48 hours after symptoms begin. Thereafter it becomes less effective.

As far as is known Tamiflu-resistant influenza A virus does not exhibit any enhanced or decreased virulence.

The final paragraph of the report above reveals a weakness inherent in the strategy of maintaining stockpiles of Tamiflu to combat seasonal and avian influenza; namely, the drug has a limited shelf life. - Mod,CP)

[see also:

Influenza A (H1N1) virus, oseltamivir resistance (05): China (HK) [20080203.0438](#)
Influenza A (H1N1) virus, oseltamivir resistance (04): CA, USA [20080202.0428](#)
Influenza A (H1N1) virus, oseltamivir resistance (03): corr. [20080203.0430](#)
Influenza A (H1N1) virus, oseltamivir resistance (03) [20080201.0399](#)
Influenza A (H1N1) virus, oseltamivir resistance (02): Europe [20080129.0371](#)
Influenza A (H1N1) virus, oseltamivir resistance - Norway [20080128.0361](#)
2007

Avian influenza, human (101): Indonesia, Tamiflu resistance [20070622.2021](#)
Influenza B virus, neuraminidase inhibitor resistance [20070404.1143](#)
Avian influenza, human (15): Egypt, drug resistance [20070119.0253](#)
Avian influenza, human (15): Egypt, drug resistance [20070118.0238](#)
2006

Avian influenza, human (162): oseltamivir resistance [20061010.2907](#)
2005

Avian influenza, human - East Asia (203): Tamiflu resistance [20051222.3659](#)
Influenza viruses, drug resistance (06) [20051016.3021](#)
Influenza viruses, drug resistance (05) [20051015.3014](#)
Influenza viruses, drug resistance (04) [20051015.2999](#)
Influenza viruses, drug resistance (03) [20051007.2924](#)
Influenza viruses, drug resistance (02): RFI [20051001.2878](#)
Influenza viruses, drug resistance [20050930.2863](#)
2004

Avian influenza A (H5N1) virus, drug resistance (02) [20040127.0316](#)
Avian influenza A (H5N1) virus, drug resistance [20040125.0298](#)
2001

Influenza virus, neuraminidase inhibitor resistance (02) [20010928.2372](#)
Influenza virus, neuraminidase inhibitor resistance [20010926.2350](#)
.....cp/mj/jw

ProMED-mail makes every effort to verify the reports that are posted, but the accuracy and completeness of the information, and of any statements or opinions based thereon, are not guaranteed. The reader assumes all risks in using information posted or archived by ProMED-mail. ISID and its associated service providers shall not be held responsible for errors or omissions or held liable for any damages incurred as a result of use or reliance upon posted or archived material.

Become a ProMED-mail Premium Subscriber at

http://www.isid.org/ProMEDMail_Premium.shtml

Visit ProMED-mail's web site at <http://www.promedmail.org>.
Send all items for posting to: promed@promedmail.org
(NOT to an individual moderator). If you do not give your full name and affiliation, it may not be posted. Send commands to subscribe/unsubscribe, get archives, help, etc. to: majordomo@promedmail.org. For assistance from a human being send mail to: owner-promed@promedmail.org.

about ISID | membership | programs | publications | resources
13th ICID | site map | ISID home

©2001,2008 International Society for Infectious Diseases
All Rights Reserved.

Read our [privacy guidelines](#).

Use of this web site and related services is governed by the [Terms of Service](#).

血対ID	受理日	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	修正使用
90064	2008/12/01	日本赤十字社	解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90065	2008/12/11	ベネシス	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血清	米国	有効成分	有	無	無
90066	2008/12/16	化学及血清療法研究所	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
90067	2008/12/16	化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人免疫グロブリンG	ヒト血液	米国、日本	有効成分	有	有	有
90068	2008/12/17	日本赤十字社	人全血液	人全血液	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90069	2008/12/17	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無
90070	2008/12/17	日本赤十字社	洗浄人赤血球濃厚液	洗浄人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無
90071	2008/12/17	日本赤十字社	—	合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90072	2008/12/17	日本赤十字社	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90073	2008/12/25	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	人血漿	米国	有効成分	無	有	無
90074	2008/12/25	バクスター	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	人血漿アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無
90075	2009/01/09	ベネシス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90076	2009/01/09	富士フィルムRIファーマ	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
90077	2009/01/21	CSLベリング	乾燥凝縮人アジチドGシゼンゼ	乾燥凝縮人アジチドGシゼンゼ	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	有
90078	2009/01/26	日本製薬	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体	血液凝固第Ⅲ因子複合体	人血液	日本	有効成分	有	無	無
90079	2009/01/29	バクスター	加熱人血漿たん白	人血漿アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	無	無
90080	2009/01/29	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター顕細胞株	該当なし	有効成分	無	無	無
90081	2009/01/29	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無
90082	2009/01/29	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用-2)	ウシ肝臓	米国又はカナダ	製造工程	無	無	無
90083	2009/01/29	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用-1)	ウシ胎児血清(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ血液	製造工程	無	無	無
90084	2009/01/29	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ胎児血清(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ血液	製造工程	無	無	無
90085	2009/01/29	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ胎児血清	米国	製造工程	無	無	無
90086	2009/01/29	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第Ⅳ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ胎児血清	米国	製造工程	無	無	無
90087	2009/01/29	バクスター	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肝臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無

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)。

血行ID	受理日	報告者	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文獻	症例	使用
90085 2009/02/20	2009/02/20	第一三共 L&D ラボ	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	日本	有効成分有	無	無	無
90084 2009/02/20	2009/02/20	第一三共 ラボ	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	日本	有効成分有	無	無	無
90083 2009/02/24	2009/02/24	第一三共 ラボ	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	日本	有効成分有	無	無	無
90082 2009/02/23	2009/02/23	第一三共 ラボ	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	日本	有効成分有	無	無	無
90081 2009/02/20	2009/02/20	第一三共 ラボ	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	乾燥濃縮人血漿製剤IX因子	日本	有効成分有	無	無	無

別紙様式第4

感染症発症例一覧

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11回	11-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	33	2008/7/20	未回復	自発報告	当該製品	平成20年11月5日 識別番号 A-08000486 報告対象外報告 MedDRA ver. 11.1
	11-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	33	2008/7/20	未回復	自発報告	当該製品	平成20年10月10日 識別番号 A-08000486 完了報告 MedDRA ver. 11.0
	11-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	33	2008/7/2	不明	自発報告	当該製品	平成20年8月7日 識別番号 A-08000486 未完了報告 MedDRA ver. 11.0
第5回	7	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	70	2005/6/10	回復	自発報告	当該製品	平成17年7月19日 識別番号 A-05000058 取り下げ報告 MedDRA ver. 8.0
	7	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	70	2005/6/10	回復	自発報告	当該製品	平成17年6月23日 識別番号 A-05000058 未完了報告 MedDRA ver. 8.0
	6	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス性腸炎	日本	男	71	2005/5/21	軽快	自発報告	当該製品	平成17年10月3日 識別番号 A-05000049 取り下げ報告 MedDRA ver. 8.0
	6	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス性腸炎	日本	男	71	2005/5/21	軽快	自発報告	当該製品	平成17年6月17日 識別番号 A-05000049 未完了報告 MedDRA ver. 8.0

	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								
	4	感染症および寄生虫症	ブドウ球菌感染	日本	女	1	2004/11/24	軽快	自発報告	当該製品	平成17年7月19日 識別番号 A-05000029 完了報告 MedDRA ver. 8.0
第4回	5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	28	2004/12/X	不明	自発報告	当該製品	平成17年1月18日 識別番号 A-04000290 平成18年3月14日 取り下げ報告 MedDRA ver. 7.1
	4	感染症および寄生虫症	ブドウ球菌感染	日本	女	1	2004/11/24	軽快	自発報告	当該製品	平成17年5月10日 識別番号 A-05000029 未完了報告
第3回	3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	79	2003/10/X	未回復	症例報告	当該製品	平成16年7月14日 識別番号 A-04000082 完了報告
第2回	2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	76	2003/8/4	未回復	症例報告	当該製品	平成16年2月4日 識別番号 A-03000113 完了報告
	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	55	2004/1/9	未回復	症例報告	当該製品	平成16年4月9日 識別番号 A-03000111 完了報告

90067	2008/12/16	化学及血清 検査法研 究所	乾燥スルホ化入免疫グロブリン	スルホ化入 免疫グロブ リンG
-------	------------	---------------------	----------------	-----------------------

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								
1	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	52	2008/9/18	②未回復	症例報告	当該製品	2008/10/7提出、識別番号1-08000727 未完了報告
2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	65	2008/9/16	③未回復	症例報告	当該製品	2008/10/1提出、識別番号1-08000724 未完了報告
3	感染症および寄生虫症	シユドモナス性菌血症	日本	男	63	2008/9/12	②軽快	症例報告	当該製品	2008/10/1提出、識別番号1-08000723 未完了報告
4	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	0	2008/9/9	②軽快	症例報告	当該製品	2008/10/15提出、識別番号1-08000731 未完了報告
5	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	男	0	2008/9/9	②軽快	症例報告	当該製品	2008/10/15提出、識別番号1-08000731 未完了報告 (4番と同一症例)
6	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	53	2008/9/7	②軽快	症例報告	当該製品	2008/10/1提出、識別番号1-08000725 未完了報告
7	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	70	2008/9/3	①回復	症例報告	当該製品	2008/9/22提出、識別番号1-08000720 未完了報告
8	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	76	2008/9/1	②軽快	症例報告	当該製品	2008/9/17提出、識別番号1-08000717 未完了報告
9	感染症および寄生虫症	敗血症性ショック	日本	女	26	2008/8/26	①回復	症例報告	当該製品	2008/9/16提出、識別番号1-08000714 未完了報告
10	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	54	2008/8/21	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/17提出、識別番号1-08000716 未完了報告
11	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	38	2008/8/19	②軽快	症例報告	当該製品	2008/9/3提出、識別番号1-08000594 完了報告
12	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	67	2008/8/18	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/16提出、識別番号1-08000713 未完了報告
13	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	12	2008/8/15	②軽快	症例報告	当該製品	2008/9/1提出、識別番号1-08000568 未完了報告
14	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	70	2008/8/14	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/9/29提出、識別番号1-08000722 未完了報告
15	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	33	2008/8/11	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/1提出、識別番号1-08000567 未完了報告
16	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	30	2008/8/7	②軽快	症例報告	当該製品	2008/9/8提出、識別番号1-08000627 未完了報告
17	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	8	2008/8/6	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/8提出、識別番号1-08000625 未完了報告
18	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	女	53	2008/8/1	③未回復	症例報告	当該製品	2008/8/12提出、識別番号1-08000514 未完了報告
19	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	83	2008/7/29	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/3提出、識別番号1-08000595 未完了報告
20	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	88	2008/7/18	③未回復	症例報告	当該製品	2008/8/13提出、識別番号1-08000513 未完了報告
21	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	31	2008/7/16	②軽快	症例報告	当該製品	2008/8/13提出、識別番号1-08000512 未完了報告
22	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	31	2008/7/16	②軽快	症例報告	当該製品	2008/8/13提出、識別番号1-08000512 未完了報告
23	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	60	2008/7/16	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/3提出、識別番号1-08000596 未完了報告
24	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	60	2008/7/16	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/25提出、識別番号1-08000596 未完了報告 (23番と同一症例)
25	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	60	2008/7/16	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/28提出、識別番号1-08000433 未完了報告
26	感染症および寄生虫症	敗血症性ショック	日本	女	74	2008/7/10	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/8/29提出、識別番号1-08000433 完了報告 (25番と同一症例)
27	感染症および寄生虫症	敗血症性ショック	日本	女	74	2008/7/10	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/8/29提出、識別番号1-08000433 完了報告 (25番と同一症例)
28	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	60	2008/7/10	③未回復	症例報告	当該製品	2008/8/12提出、識別番号1-08000510 未完了報告
29	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	75	2008/7/10	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/8/12提出、識別番号1-08000511 未完了報告
30	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	71	2008/7/2	②軽快	症例報告	当該製品	2008/8/19提出、識別番号1-08000516 未完了報告
31	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	59	2008/7/1	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/23提出、識別番号1-08000414 未完了報告
32	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	95	2008/7/1	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/28提出、識別番号1-08000431 未完了報告
33	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	59	2008/7/1	③未回復	症例報告	当該製品	2008/8/13提出、識別番号1-08000431 未完了報告 (31番と同一症例)
34	感染症および寄生虫症	H I V感染	日本	女	42	2008/6/30	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/7/18提出、識別番号1-08000405 未完了報告
35	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	女	89	2008/6/26	②軽快	症例報告	当該製品	2008/7/28提出、識別番号1-08000432 未完了報告

感染症発生症例一覧

35	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	女	89	2008/6/26	①回復	症例報告	当該製品	2008/8/29提出、識別番号1-08000432	完了報告(34番と同一症例)
36	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	71	2008/6/25	②軽快	症例報告	当該製品	2008/7/28提出、識別番号1-08000430	未完了報告
37	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	71	2008/6/25	②軽快	症例報告	当該製品	2008/8/13提出、識別番号1-08000430	未完了報告(37番と同一症例)
38	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	77	2008/6/18	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/7/10提出、識別番号1-08000399	未完了報告
39	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	73	2008/6/18	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/18提出、識別番号1-08000409	未完了報告
40	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	73	2008/6/18	③未回復	症例報告	当該製品	2008/8/6提出、識別番号1-08000409	未完了報告(39番と同一症例)
41	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	65	2008/6/12	②軽快	症例報告	当該製品	2008/6/27提出、識別番号1-08000383	未完了報告
42	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	36	2008/6/12	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/18提出、識別番号1-08000408	未完了報告
43	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	59	2008/6/10	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/17提出、識別番号1-08000382	未完了報告(43番と同一症例)
44	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	59	2008/6/10	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/17提出、識別番号1-08000382	未完了報告(43番と同一症例)
45	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	72	2008/6/6	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/9/29提出、識別番号1-08000721	未完了報告
46	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	61	2008/6/4	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/8/18提出、識別番号1-08000515	未完了報告
47	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	61	2008/6/4	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/9/16提出、識別番号1-08000515	未完了報告(46番と同一症例)
48	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	61	2008/6/4	③未回復	症例報告	当該製品	2008/10/2提出、識別番号1-08000515	完了報告(46番、47番と同一症例)
49	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	56	2008/6/4	③未回復	症例報告	当該製品	2008/8/27提出、識別番号1-08000541	未完了報告
50	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	60	2008/6/3	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/6/23提出、識別番号1-08000354	未完了報告
51	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	60	2008/6/3	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/8/12提出、識別番号1-08000354	完了報告(50番と同一症例)
52	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	女	92	2008/5/31	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/6/16提出、識別番号1-08000293	未完了報告
53	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	女	92	2008/5/31	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/7/17提出、識別番号1-08000293	完了報告(52番と同一症例)
54	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	52	2008/5/30	②軽快	症例報告	当該製品	2008/6/23提出、識別番号1-08000355	未完了報告
55	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	52	2008/5/30	②軽快	症例報告	当該製品	2008/7/17提出、識別番号1-08000355	完了報告(54番と同一症例)
56	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	55	2008/5/17	②軽快	症例報告	当該製品	2008/9/25提出、識別番号1-08000655	未完了報告(56番と同一症例)
57	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	55	2008/5/17	②軽快	症例報告	当該製品	2008/9/25提出、識別番号1-08000655	未完了報告(56番と同一症例)
58	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	70	2008/5/13	②軽快	症例報告	当該製品	2008/5/29提出、識別番号1-08000197	未完了報告
59	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	70	2008/5/13	②軽快	症例報告	当該製品	2008/6/23提出、識別番号1-08000197	完了報告(58番と同一症例)
59	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	70	2008/5/13	②軽快	症例報告	当該製品	2008/5/29提出、識別番号1-08000197	未完了報告
60	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	男	25	2008/5/12	①回復	症例報告	当該製品	2008/5/28提出、識別番号1-08000171	完了報告(60番と同一症例)
61	感染症および寄生虫症	敗血症	日本	男	25	2008/5/12	①回復	症例報告	当該製品	2008/6/26提出、識別番号1-08000171	完了報告(61番と同一症例)
62	感染症および寄生虫症	エンドトキシネシオン	日本	女	66	2008/5/9	①回復	症例報告	当該製品	2008/5/28提出、識別番号1-08000169	未完了報告
63	感染症および寄生虫症	エンドトキシネシオン	日本	女	66	2008/5/9	①回復	症例報告	当該製品	2008/6/26提出、識別番号1-08000169	完了報告(62番と同一症例)
64	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	63	2008/5/9	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/5/28提出、識別番号1-08000172	未完了報告
65	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	63	2008/5/9	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/6/11提出、識別番号1-08000172	未完了報告(63番と同一症例)
66	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	9999	2008/5/7	③未回復	症例報告	当該製品	2008/5/29提出、識別番号1-08000196	未完了報告
67	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	74	2008/5/3	②軽快	症例報告	当該製品	2008/5/20提出、識別番号1-08000125	未完了報告
68	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	74	2008/5/3	②軽快	症例報告	当該製品	2008/5/9提出、識別番号1-08000125	完了報告(67番と同一症例)
68	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	74	2008/5/3	②軽快	症例報告	当該製品	2008/5/29提出、識別番号1-08000198	未完了報告
69	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	82	2008/5/2	③未回復	症例報告	当該製品	2008/8/23提出、識別番号1-08000198	未完了報告(70番と同一症例)
70	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	82	2008/5/2	③未回復	症例報告	当該製品	2008/8/23提出、識別番号1-08000198	未完了報告(70番と同一症例)

MedDRA/J Ver. 11.0J

感染症発生症例一覧

71	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	85	2008/4/24	③未回復	症例報告	当該製品	2008/5/7提出、識別番号1-08000084	未完了報告	
72	感染症および寄生虫症	細菌感染	日本	男	85	2008/4/24	②軽快	症例報告	当該製品	2008/6/11提出、識別番号1-08000084	完了報告(72番と同一症例)	
73	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	61	2008/4/22	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/28提出、識別番号1-08000434	未完了報告	
74	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	68	2008/4/21	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/5/28提出、識別番号1-08000170	未完了報告	
75	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	68	2008/4/21	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/6/26提出、識別番号1-08000170	完了報告(74番と同一症例)	
76	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	66	2008/4/17	③未回復	症例報告	当該製品	2008/5/2提出、識別番号1-08000081	未完了報告	
77	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	66	2008/4/17	③未回復	症例報告	当該製品	2008/6/2提出、識別番号1-08000081	未完了報告	
78	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	65	2008/4/17	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/3提出、識別番号1-08000390	未完了報告	
79	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	65	2008/4/17	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/25提出、識別番号1-08000390	未完了報告(78番と同一症例)	
80	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	60	2008/4/17	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/18提出、識別番号1-08000407	未完了報告	
81	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	60	2008/4/17	①回復	症例報告	当該製品	2008/8/6提出、識別番号1-08000407	完了報告(81番と同一症例)	
82	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	1	2008/3/10	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/5/28提出、識別番号1-08000080	未完了報告	
83	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	89	2008/2/29	③未回復	症例報告	当該製品	2008/6/23提出、識別番号1-08000353	未完了報告	
84	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	67	2008/2/28	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/5/7提出、識別番号1-08000083	未完了報告	
85	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	67	2008/2/28	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/6/2提出、識別番号1-08000083	未完了報告(84番と同一症例)	
86	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	28	2008/2/16	③未回復	症例報告	当該製品	2008/9/17提出、識別番号1-07000290	完了報告	
87	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	65	2008/1/8	⑥不明	症例報告	当該製品	第11回症例番号86は前回報告における第10回症例番号8において報告したものの追加報告	2008/6/9提出、識別番号1-07000202	未完了報告
88	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	81	2007/11/30	⑤死亡	症例報告	当該製品	第11回症例番号87は前回報告における第10回症例番号22において報告したものの追加報告	2008/6/9提出、識別番号1-07000231	未完了報告
89	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	70	2007/11/22	③未回復	症例報告	当該製品	第11回症例番号88は前回報告における第10回症例番号11、12において報告したものの追加報告	2008/9/22提出、識別番号1-08000718	未完了報告
90	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	68	2007/11/16	③未回復	症例報告	当該製品	2008/7/18提出、識別番号1-08000406	未完了報告	
91	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	59	2007/10/26	①回復	症例報告	当該製品	2008/4/22提出、識別番号1-07000123	完了報告	
92	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	59	2007/10/26	①回復	症例報告	当該製品	第11回症例番号91は前回報告における第10回症例番号45において報告したものの追加報告	2008/6/24提出、識別番号1-07000123	完了報告(91番と同一症例)
93	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	84	2007/10/12	⑥不明	症例報告	当該製品	第11回症例番号92は前回報告における第10回症例番号52において報告したものの追加報告	2008/6/24提出、識別番号1-07000123	完了報告
94	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	70	2007/10/11	②軽快	症例報告	当該製品	第11回症例番号93は前回報告における第10回症例番号2において報告したものの追加報告	2008/6/27提出、識別番号1-07000107	完了報告
95	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	62	2007/8/29	②軽快	症例報告	当該製品	2008/5/2提出、識別番号1-08000079	未完了報告	
96	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	60	2007/7/28	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/10/7提出、識別番号1-08000726	未完了報告	
										2008/6/27提出、識別番号1-08000380	未完了報告	

MedDRA/J Ver. 11.0J

感染症発生症例一覧

	97	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	17	2007/7/23	②未回復	症例報告	当該製品	2008/10/2提出、識別番号1-07000106 完了報告 第11回症例番号97は前回報告における第10回症例番号65、66、67において報告したものの追加報告
第10回	8	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	28	2008/2/16	④回復したが後遺症あり	症例報告	当該製品	2008/3/28 提出、識別番号 1-07000290 未完了報告
	11	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	81	2008/2/4	③未回復	症例報告	当該製品	2008/2/21 提出、識別番号 1-07000231 未完了報告
	12	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	81	2008/2/4	⑤死亡	症例報告	当該製品	2008/3/24 提出、識別番号 1-07000231 未完了報告
	22	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	65	2008/1/8	⑥不明	症例報告	当該製品	2008/2/5 提出、識別番号 1-07000202 未完了報告
	45	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	58	2007/10/26	②軽快	症例報告	当該製品	2007/11/19 提出、識別番号 1-07000123 未完了報告
	52	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	84	2007/10/12	③未回復	症例報告	当該製品	2007/10/31 提出、識別番号 1-07000107 未完了報告
	65	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2007/10/31 提出、識別番号 1-07000106 未完了報告
	66	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2007/11/20 提出、識別番号 1-07000106 未完了報告
67	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2008/2/19 提出、識別番号 1-07000106 完了報告	

90069	2008/12/17	日本赤十字社	人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液
-------	------------	--------	---------	---------

MedDRA/J Ver. 11.0J

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12回	1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	17	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2008/10/2提出、識別番号1-07000106 完了報告 第12回症例番号1は前々回報告における第10回症例番号3、4、5において報告したものの追加報告
第10回	3	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2007/10/31 提出、識別番号 1-07000106 未完了報告
	4	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2007/11/20 提出、識別番号 1-07000106 未完了報告
	5	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	16	2007/7/23	③未回復	症例報告	当該製品	2008/2/19 提出、識別番号 1-07000106 完了報告

90070	2008/12/17	日本赤十字社	洗浄人赤血球濃厚液	洗浄人赤血球濃厚液
-------	------------	--------	-----------	-----------

MedDRA/J Ver. 11.0J

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11回	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)
	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 第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 (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	識別番号：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)

別紙様式第4

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	0	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	識別番号：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)

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5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: 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	識別番号: 05000456 (完了報告) 報告日: 2005年10月27日 MedDRA: Version (8.1)
	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: 03000005 (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)
	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の追加報告 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追加報告 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追加報告 MedDRA: Version (8.0)

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4回	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4月25日 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 (完了報告) 報告日: 2005年4月7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	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	識別番号: 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	識別番号: 04000129 報告日: 2005年3月31日 MedDRA: Version (8.0)

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3回	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	識別番号：04000059 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
	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	識別番号：04000082 報告日：2004年10月20日 MedDRA: Version (7.1)

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	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: Version (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	識別番号：04000013 報告日：2004年5月27日 MedDRA: Version (7.0)
第1回	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)
	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: 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)

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 11 回	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)
	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 第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 (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	識別番号：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)

別紙様式第4

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 10 回	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つた
第 9 回	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
第 8 回	0	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	識別番号：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)

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5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：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	識別番号：05000456(完了報告) 報告日：2005年10月27日 MedDRA: Version (8.1)
	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)
	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の追加報告 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追加報告 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追加報告 MedDRA: Version (8.0)

3/6

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4回	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4月25日 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(完了報告) 報告日：2005年4月7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	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	識別番号：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	識別番号：04000129 報告日：2005年3月31日 MedDRA: Version (8.0)

4/6

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3回	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	識別番号：04000059 報告日：2004年9月7日 MedDRA: Version (7.0)
	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	識別番号：04000082 報告日：2004年10月20日 MedDRA: Version (7.1)

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	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: Version (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	識別番号：04000013 報告日：2004年5月27日 MedDRA: Version (7.0)
第1回	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)
	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: 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)

感染症発生症例一覧

141

回数	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11回	11-1	臨床検査	B型肝炎抗体陽性	日本	女	不明	2008/8	不明	症例報告	当該製品	識別番号：08000681 報告日：2008年10月31日 2008年9月10日に報告したもの(完了報告)の対象外報告 MedDRA: Version (11.1)
第10回	9-2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	26歳	2007/11/5	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000143 報告日：2008年1月28日 第9回症例番号9-2において報告したもの(完了報告)の取り下げ報告 MedDRA: Version (10.1)
	10-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	不明	1993	不明	症例報告	当該製品	識別番号：07000248 報告日：2008年3月10日 MedDRA: Version (10.1)
	10-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	不明	1993	不明	症例報告	当該製品	識別番号：07000248 報告日：2008年3月21日 MedDRA: Version (10.1) 第10回 症例番号10-1(完了報告)の追加報告
第9回	9-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	40歳代	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号：07000164 報告日：2007年12月28日 MedDRA: Version (10.1)
	9-2	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	女	26歳	2007/11/5	未回復	症例報告	当該製品	識別番号：07000143 報告日：2007年12月13日 MedDRA: Version (10.1)
第8回	該当なし										
第7回	該当なし										

142

回数	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6回	該当なし										
第5回	該当なし										
第4回	1-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	76歳	2003/9/19	不明	症例報告	当該製品	登録番号：A.03-120 報告日：2005年4月28日 第1回症例番号1-2において報告したもの(未完了報告)の取り下げ報告 MedDRA: Version (7.1)
第3回	該当なし										
第2回	該当なし										
第1回	1-1	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	日本	男性	72歳	2003/7/18	不明	症例報告	当該製品	識別番号：A.03-40 報告日：2003年9月5日 MedDRA: Version (7.1)
	1-2	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男性	76歳	2003/9/19	不明	症例報告	当該製品	登録番号：A.03-120 (未完了報告) 報告日：2003年10月3日 2005年4月28日 取り下げ報告 提出 MedDRA: Version (7.1)

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11回	該当なし										
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	43歳	1990	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000020 報告日: 2008年1月18日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎DNA測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
第9回	該当なし										
第8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月9日 MedDRA: Version (9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version (9.1)
第7回	該当なし										

143

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6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2006年2月6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取り下げ報告 MedDRA: Version (8.0)
	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000495 報告日: 2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000072 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000073 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 03000021 報告日: 2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

144

注) 第1回は該当なし。

90030 2009/01/29 バクスター ルリオクトコグ アルファ(遺伝子結核薬)
ルリオクトコグ アルファ(遺伝子結核薬)

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11回	該当なし										
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	43歳	1990	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000020 報告日: 2008年1月18日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎DNA測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
第9回	該当なし										
第8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月9日 MedDRA: Version (9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version (9.1)
第7回	該当なし										

別紙様式第4

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6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2006年2月6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取り下げ報告 MedDRA: Version (8.0)
	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000495 報告日: 2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000072 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000073 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 03000021 報告日: 2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

注) 第1回は該当なし。

感染症発生病例一覧

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11回	該当なし										
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	43歳	1990	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000020 報告日: 2008年1月18日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎DNA測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
第9回	該当なし										
第8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月9日 MedDRA: Version (9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version (9.1)
第7回	該当なし										

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6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2006年2月6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取り下げ報告 MedDRA: Version (8.0)
	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000495 報告日: 2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000072 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000073 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 03000021 報告日: 2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

注) 第1回は該当なし。

900842008/01/29 バクスター ルソオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)
培養補助剤 (抗毒素因子モノクローナル抗体製剤用-2)

感染症発生病例一覧

回数	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11回	該当なし										
第10回	10-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	米国	男	43歳	1990	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：07000020 報告日：2008年1月18日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎DNA測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：08000003 報告日：2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
第9回	該当なし										
第8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月9日 MedDRA: Version (9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：07000005 報告日：2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症 例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version (9.1)
第7回	該当なし										

回数	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6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：05000406 報告日：2006年2月6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取り下 げ報告 MedDRA: Version (8.0)
	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：05000495 報告日：2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該 製品	識別番号：05000406 報告日：2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000072 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：04000073 報告日：2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該 製品	識別番号：03000021 報告日：2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

注) 第1回は該当なし。

50053 2009/01/29 パクスター ルゾグロコグ アルファ(遺伝子組換
培養補助剤
(抗ウイルス
子モノクロー
ナル抗体製
造用))

感染症発生症例一覧

回数	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11回	該当なし										
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	43歳	1990	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000020 報告日: 2008年1月18日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎DNA測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
第9回	該当なし										
第8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月9日 MedDRA: Version (9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version (9.1)
第7回	該当なし										

151

回数	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6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2006年2月6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取り下げ報告 MedDRA: Version (8.0)
	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000495 報告日: 2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000072 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000073 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 03000021 報告日: 2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

152

注) 第1回は該当なし。

500822009/01/29 バクスター リリオグコグ アルファ(遺伝子組換え)
 カンシス血清(抗凝固因子モノクローナル抗体製剤)

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 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考	
	器官別大分類	基本語									
第11回	該当なし										
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	43歳	1990	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000020 報告日: 2008年1月18日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎DNA測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
第9回	該当なし										
第8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月9日 MedDRA: Version (9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version (9.1)
第7回	該当なし										

153

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6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2006年2月6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取り下げ報告 MedDRA: Version (8.0)
	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000495 報告日: 2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000072 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000073 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 03000021 報告日: 2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

154

注) 第1回は該当なし。

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11回	該当なし										
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	43歳	1990	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000020 報告日: 2008年1月18日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎DNA測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
第9回	該当なし										
第8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月9日 MedDRA: Version (9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version (9.1)
第7回	該当なし										

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6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2006年2月6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取り下げ報告 MedDRA: Version (8.0)
	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000495 報告日: 2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000072 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000073 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 03000021 報告日: 2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

注) 第1回は該当なし。

90085 | 2005/01/25 | バクス3 | ルリオドコグ | アルファ (塩化ナトリウム) | インスリン (抗糖尿病薬) | テモクロー | アルブミン製剤

感染症発生病例一覧

回数	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11回	該当なし										
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	米国	男	43歳	1990	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000020 報告日: 2008年1月18日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎表面抗原陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
	10-2	臨床検査	B型肝炎DNA測定値陽性	韓国	男	不明	2008/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 08000003 報告日: 2008年4月21日 MedDRA: Version (10.1)
第9回	該当なし										
第8回	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月9日 MedDRA: Version (9.1)
	8-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	男	11歳	2007/3/8	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 07000005 報告日: 2007年4月27日 2007年4月9日に提出した症例番号8-1の追加報告 MedDRA: Version (9.1)
第7回	該当なし										

157

別紙様式第4

回数	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6回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2006年2月6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取り下げ報告 MedDRA: Version (8.0)
	6-1	臨床検査	B型肝炎抗原陽性	アメリカ	男	66歳	2005/12/9	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000495 報告日: 2006年2月2日 MedDRA: Version (8.1)
第5回	5-1	臨床検査	HIV検査陽性	韓国	男	5歳	2004/9/15	未回復	症例報告	当該製品	識別番号: 05000406 報告日: 2005年8月18日 MedDRA: Version (8.0)
第4回	該当なし										
第3回	3-1	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	14歳	2001/11/30	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000072 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
	3-2	臨床検査	C型肝炎陽性	米国	男	10歳	2002/9/11	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 04000073 報告日: 2004年12月13日 MedDRA: Version (7.1)
第2回	2-1	臨床検査	A型肝炎抗体陽性	フランス	不明	50歳	不明	不明	症例報告	当該製品	識別番号: 03000021 報告日: 2004年2月18日 MedDRA: Version (6.1)

158

注) 第1回は該当なし。

感染症発症事例一覧

[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
		器官別大分類	基本語								
第2回	1	10021881/ 感染症および寄生 虫症 /Infections and infestations	10019744/ C型肝炎 /Hepatitis C	日本	男	60代	2003年 8月20日	回復し たが後 遺症あ り	症例報告	当該製品 (献血トロンビ ン経口・外用剤1万)	報告日: 2003年10月31日 識別番号: 1-03000001

* 今回の調査期間において感染症発症事例はありません。

90062	2009/02/23	日本製薬	①加熱人血漿90% ②人血漿アルブミン(5%) ③人血漿アルブミン(20%) ④人血漿アルブミン(25%) ⑤乾燥ポリエチレングリコール処理人免 疫グロブリン ⑥トロンビン ⑦乾燥濃縮人アンナトロンビンⅢ ⑧人免疫グロブリン ⑨乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体	ヘパリン
-------	------------	------	---	------

感染症発症事例一覧

別紙(4)

	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11回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	女	66	2008/10/14	不明	症例報告	外国製品	識別番号3-08000030 報告日:2008年12月2日
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		報告なし									
第4回		報告なし									
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	サイトメガロウイルス感染	ドイツ	男性	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003/11/19
	1	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男性	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003/11/19
	1	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男性	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003/11/19
	1	臨床検査	サイトメガロウイルス検査陽性	ドイツ	男性	0歳	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003/11/19

MedDRA/J Ver.11.1

90094	2009/02/25	CSLベ リン	人C1-インテグラーゼ	人C1-インテ グラーゼ
-------	------------	------------	-------------	-----------------

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11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:2008年12月5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:2008年12月5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	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
	3	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
	4	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9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8回	1	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
	1	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	識別番号3-06000032 報告日:2007年3月30日
第7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6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:2006/5/18
第5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:2005/12/27
	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:2005/12/27
	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:2005/12/27
	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:2005/12/27
第4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:2005/5/27
	2	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:2005/6/8
第3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:2004/11/22
第2回	報告なし										

161

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:2003/9/4
	2	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	外国製品	識別番号D03-40 報告日:2003/9/11
	3	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	女	71	2003/6/27	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-41 報告日:2003/9/11
	4	感染症および寄生虫症	HIV感染	ドイツ	男	67	2000/4頃	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-47 報告日:2003/10/3
	5	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	男	64	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 報告日:2003/10/10
	5	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	ドイツ	男	64	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 報告日:2003/10/10
	5	臨床検査	C型肝炎RNA陽性	ドイツ	男	64	2003/7/2	後遺症	症例報告	外国製品	識別番号D03-51 報告日:2003/10/10
	6	感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	ドイツ	男	0	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003/11/19
	6	臨床検査	サイトメガロウイルス抗体陽性	ドイツ	男	0	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003/11/19
	6	臨床検査	サイトメガロウイルス検査陽性	ドイツ	男	0	2003/6末	死亡	症例報告	外国製品	識別番号3-03000005 報告日:2003/11/19

MedDRA J J Ver.11.1

162

90093	2009/02/25	CSLベリンク	人血清アルブミン 破傷風抗毒素 フィブリノゲン加第X因子 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	ヘパリン リウム
-------	------------	---------	--	-------------