

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								
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	71	2007年6月5日	未回復	症例報告	当該製品	未完了報告日：2007年8月2日 完了報告日：2007年9月4日 識別番号：A-07000069
第7回	7-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	34	2006年1月5日	未回復	症例報告	当該製品	未完了報告日：2006年2月22日 取下げ報告日：2006年3月2日 識別番号：A-05000255
	6-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	不明	不明	不明	不明	症例報告	当該製品	取下げ報告日：2006年2月13日 識別番号：A-05000183
第6回	6-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	不明	不明	不明	不明	症例報告	当該製品	未完了報告日①：2005年10月26日 未完了報告日②：2005年12月27日 識別番号：A-05000183
第3回	3-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	82	2003年8月5日	軽快	症例報告	当該製品	完了報告日：2004年3月1日 識別番号：A-03000155

80035	2008/03/18	ベネシス	①人血清アルブミン ②乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アルブミン
-------	------------	------	-----------------------------	----------

## 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 10 回	10-1	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	ドイツ	不明	24	2008/01/10	不明	自発報告	外国製品	07000022、2 回(完了;第 1 回はアンスロビン P の番号 10-1 で報告。今回、本剤が同時期に投与されていたという情報を入手した。)平成 20 年 3 月 11 日 MedDRA ver.10.1
第 8 回	7-2	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	日本	男	70	不明	死亡	自発報告	当該製品	06000076、2 回(完了;因果関係が否定されたため、報告対象外として完了報告)平成 18 年 10 月 20 日 (第 7 回の番号 7-2 の症例と同一である) MedDRA ver.9.0
第 7 回	7-2	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	日本	男	70	不明	死亡	自発報告	当該製品	06000076、1 回(未完了)平成 18 年 7 月 21 日 MedDRA ver.9.0
	7-1	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	日本	男	34	2005/12/21	回復	自発報告	当該製品	06000004、2 回(完了)平成 18 年 5 月 15 日 MedDRA ver.8.1
	7-1	感染症および 寄生虫症	B 型肝炎	日本	男	34	2005/12/21	回復	自発報告	当該製品	06000004、1 回(未完了)平成 18 年 4 月 17 日 MedDRA ver.8.1
第 6 回	5-1	臨床検査	C 型肝炎抗体陽性	日本	女	87	2005/8/4	不明	自発報告	当該製品	05000116、2 回(取下)平成 17 年 9 月 5 日 (第 5 回の番号 5-1 の症例と同一である。副作用名が変更された。)MedDRA ver.8.0