

## 国内感染症報告の状況

(平成22年1月1日から平成22年3月31日までの報告受付分)

### 感染症報告についての注意事項

- 1) 感染症報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 感染症報告については、平成22年1月1日から平成22年3月31日に報告されたものである。
- 3) 感染症名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語(Preferred Term: 基本語)で表示している。
- 4) 報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。

#### ※販売名(一般名)の記載について

・「販売名」は原則として、輸血用血液製剤については、「医薬品データファイル(コード表)」の基本薬剤名により記載し、その他の製剤については、報告対象となった製剤の承認販売名を記載している。また、含量毎に異なる販売名とされる一連の製品で、含量が特定できない場合等には、販売名における含量記載等を省略する場合がある。

なお、過去における成分同一性を有する異なる承認製品の事案である場合等には、備考欄にその旨を記載している。

・「一般名」については、「医薬品データファイル(コード表)」の一般的名称とされる7桁コードの名称を使用している。

国内感染症報告の状況(平成22年1月1日～平成22年3月31日)

資料4-4

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
1	2010/1/7	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	消化器癌	細菌感染	09/12	-	輸血20分後 BT37.9℃→39.7℃ BP120/60→190 /92mmHg HR83bpm→ 163bpm 院内にて患者血液および当該輸血用血液について血液培養、陰性	-	投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性	-	-	
2	2010/1/7	赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液) 照射赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 濃厚血小板(人血小板濃厚液) 照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	女	40	血液腫瘍	B型肝炎	99/06- 99/09 99/07 99/06- 99/08 99/07 99/06- 99/07	HBsAg(-) (99/05)	HBsAg(+) (09/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBeAg(+) (09/10)	-	-	-	保管検体70本(全部)についてHBV-DNA(-)	
3	2010/1/20	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	09/11	HCV-Ab(-) (09/11) HCV-RNA(-) (09/11)	HCV-RNA(+) (09/12)	-	-	-	保管検体1本についてHCV-RNA(-)	
4	2010/1/21	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	07/09- 07/10	-	HCV-Ab(-) (07/10) HCV-Ab(+) (09/09) HCV-RNA(+) 1型 (09/10)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/01)	陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HCV-RNA(-)	
5	2010/1/21	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器疾患	細菌感染	10/1	-	輸血翌日 39.2℃ 患者血液培養よりA群溶血性レンサ球菌を検出	同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験を実施、適合。	-	-	-	

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
6	2010/1/29	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 新鮮凍結血漿-LR((新鮮凍結人血漿))	男	~0	循環器疾患 先天性疾患	サイトメガロウイルス感染	09/11 09/11	IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(-) (09/11)	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (09/12) IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (10/01)	-	-	-	保管検体2本についてIgM-CMV Ab(-), IgG-CMV Ab(+) 保管検体1本についてIgM-CMV Ab(-), IgG-CMV Ab(-)	
7	2010/2/2	新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿) 照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	30	血液腫瘍	B型肝炎	09/05-09/06 09/05-09/10 09/05-09/10 09/06-09/10	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/05)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (10/01) HBV-DNA(+) (10/01)	-	HBV-DNA(+)	陽性(輸血後)	保管検体37本についてHBV-DNA(-), 1本HBV-DNA(+)	患者検体と献血者検体(当該製剤の保管検体で増幅不可能であったため09/10/17の検体を使用)とPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ2カ所において相違が見られたが、それ以外の塩基配列は一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotypeBで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。
8	2010/2/3	照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	09/03-09/06 09/03-09/06	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/01)	-	HBV-DNA(+)	陽性(輸血後)	保管検体26本(全部)HBV-DNA(-)	
9	2010/2/5	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	~10	循環器疾患	B型肝炎	09/07-09/08 09/07	HBsAg(-) (09/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (10/01)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/1)	陽性(輸血後)	保管検体26本(全部)HBV-DNA(-)	
10	2010/2/5	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	09/08-09/12	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBsAg(-) HBsAb(+) (10/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/1)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本 HBV-DNA(-), 1本HBV-DNA(+)	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
11	2010/2/15	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	09/03-09/05	-	HBsAb(-) HBcAb(-) (09/03) HBsAg(-) (09/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本についてHBV-DNA(-) 1本HBV-DNA(+)	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでS領域193bpの塩基配列*を比較したところ、全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列から患者のSubtypeはayrと推定し、献血者ではd/y決定基とw/r決定基に混在があり、推定できなかった。 * 献血者検体のPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列はウイルス量が少なくPCRで増幅できなかった。
12	2010/2/15	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	女	40	呼吸器疾患	B型肝炎	07/08、08/04、08/04、08/04	-	HBcAb(-) (07/09) HBsAg(-) (08/04) HBsAg(+) (10/01) HBcAb(+) HBeAg(+) (10/01)	HBV-DNA(-) (07/08)	HBV-DNA(-) (08/06) HBV-DNA(+) (10/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体41本(全部)HBV-DNA(-)	
13	2010/2/16	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	10/1	BT35.8℃ BP113/78 P110	輸血翌日 37℃ BP164/90 P128 輸血翌々日、 ショック発現。 院内にて実施の 患者血液培養は 陰性。	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。 非溶血性副作用関連検査実施 抗血漿タンパク質抗体検査:抗 ハプトグロビン抗体弱陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損 なし				
14	2010/2/25	照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	女	~10	肝・胆・膵疾患	B型肝炎	06/08-06/12 06/08 06/12 06/08-06/12	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (06/07)	HBsAg(+) (08/10) HBsAg(+) (09/12) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(-) (09/12)	HBV-DNA(+) (10/02)	陽性(輸血後)	保管検体70本についてHBV-DNA(-) 1本HBV-DNA(+)	患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。なお、献血者HBV-DNA陽性検体においてウイルス核酸が増幅検出できなかったため塩基配列が決定できず患者検体との比較ができなかった。	

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
15	2010/3/5	照射赤血球濃厚液-LR (人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	07/01 07/02-03 08/01 08/12- 09/01 09/05- 09/12	HCV-Ab(-) (06/10)	HCV-Ab(-) (07/04) HCV-Ab(-) (07/10) HCV-Ab(-) (08/04) HCV-Ab(-) (08/10) HCV-Ab(-) (09/04) HCV-Ab(±) (09/10) HCV-Ab(+) (10/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/02)	HCV-RNA(-) (07/01)	HCV-RNA(-) (08/01) HCV-RNA(+) (08/12) HCV-RNA(+) (09/05) HCV-RNA(+) (09/08) HCV-RNA(+) (10/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体23本 (全部)HCV- RNA(-)	
16	2010/3/5	照射赤血球濃厚液-LR (人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	血液疾患 その他の疾患	C型肝炎	09/08	HCV-Ab(-) (09/07)	HCV-Ab(+) (10/02) HCV-RNA(+) (10/02)	-	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (10/02)	陽性(輸血後)	保管検体2本(全 部)HCV-RNA(-)	
17	2010/3/10	新鮮凍結血漿-LR(新鮮 凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR (人赤血球濃厚液(放射線 照射)) 照射濃厚血小板(人血小 板濃厚液(放射線照射))	女	80	循環器疾患	B型肝炎	09/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/05) HBsAg(-) (09/09)	HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAg(-) HBsAb(+) (10/02)	HBV-DNA(-) (09/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本(全 部)HBV-DNA (-)	

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
18	2010/3/15	照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/08-08/03 07/08	HBsAg(-) (07/04)	HBsAg(-) (07/10) HBsAg(-) (08/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/03) HBsAg(-) (08/06) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/06) HBV-DNA(-) (09/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (10/02)	HBV-DNA(-) HBcAb(+) (07/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体10本 (全部)HBV-DNA(-)	
19	2010/3/18	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	80	消化器疾患	細菌感染	10/2	BT 36.8℃ BP 128/64 P 86/min (10/02)	輸血開始時 BP 130/60 BT 36.9℃ 1時間40分後 SpO2 88% BT 37.8℃ P 150/min BP 150台 輸血中止 2時間後 BP 130/54 P 100/min BT 40.2℃ SpO2 92%(O2 9L/min FIO290% リザーバーマスク) 翌日BT 36.6℃ BP 110/50 P 88/min SpO2 100%	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施、陰性 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし				院内にて実施の患者血液培養にてEscherichia coliを同定。

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
20	2010/3/30	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	胆・肝・膵腫瘍	B型肝炎	09/12	HBsAg(-) (09/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/03)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+)	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでS領域193bpの塩基配列(*)を比較したところ、全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列から患者のSubtypeはayrと推定し、献血者ではd/y決定基とw/r決定基に混在があり推定できなかった。(*)献血者検体のPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列はウイルス量が少なくPCRで増幅できなかった。
21	2010/3/30	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器疾患	B型肝炎	09/11	HBsAg(-) (09/10) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (10/03)	-	-	調査なし	保管検体3本(全部)HBV-DNA(-)	
22	2010/3/9	フィブリノゲンHT静注用1g「ベネシス」(乾燥人フィブリノゲン)	男	40	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	1987		2008 C型慢性肝炎が発現					販売中止済みの製品について掘り起こし症例。投与時期より非加熱または60℃96時間乾燥加熱処理のみのフィブリノゲン製剤と考えられる。 ロット番号:不明

資料4-5

## 外国における新たな措置の報告状況

(平成22年1月1日から平成22年3月31日までの報告受付分)

外国での新たな措置の報告状況  
(平成22年1月1日～平成22年3月31日)

資料4-5

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	ジクロフェナクナトリウム(他1報)	米国FDA及び製造販売元は、全てのジクロフェナク含有製剤に対し、肝機能検査値上昇の可能性に関する注意と新たな警告について、処方情報の肝臓への影響の項目に追加したことを医療専門家に通知した。	米国
2	シンバスタチン、プラバスタチンナトリウム	英国MHRAはスタチン系薬剤の製品概要と患者用リーフレットの有害反応に関する情報を更新した。臨床試験及び有害反応症例報告からの市販後データの解析で特定された有害反応には、睡眠障害、記憶喪失、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患などがある。	英国
3	クアゼパム	米国FDAは、「使用上の注意」の項にCYP2B6の基質となる薬剤との相互作用を追記した。クアゼパムとCYP2B6によって主として代謝される薬剤の併用投与がこれらの薬剤の血漿濃度上昇をもたらす、有害事象の増加をもたらす可能性がある。	米国
4	ジクロフェナクナトリウム	米国FDAは、添付文書のWarningsの項に、肝機能に関する注意喚起を追記するよう通知した。	米国
5	ダイズ油、アミノ酸・糖・脂肪・電解質	韓国KFDAは、大豆油を添加剤として含む製剤について、添付文書の「禁忌」の項に「1)大豆油に過敏症またはアレルギー病歴のある患者 2)豆またはピーナッツに過敏症がある患者」を、「慎重投与」の項に「高脂蛋白血症(高リポタンパク血症)、糖尿病性高脂質血症および膵臓炎など脂肪代謝異常患者または脂質性乳剤を慎重に投与しなければならない患者」を追記するよう指示した。	韓国
6	塩酸メチルフェニデート	PSUR(調査対象期間:2008年11月1日～2009年10月31日)を入手し、ブラジルにおいてメチルフェニデート含有製品の添付文書の改訂が報告された。 ・Warnings and Precautions:ハロゲン化麻酔薬が投与される予定がある場合、手術中に血圧が上昇する危険性があるため、手術の当日は本剤を服用しないこと。	スイス
7	アセトアミノフェン	WHOは製造販売承認取得者に対し、アセトアミノフェンと急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)の組み合わせによる有害事象が7例報告されていることから、安全データベースでAGEP症例をレビューするとともに、製品表示へのAGEPの追加を検討するよう助言した。	スウェーデン
8	ポリコナゾール	米国添付文書のPRECAUTIONSの項に、扁平上皮癌に関する注意喚起が追記された。	米国
9	自己検査用グルコースキット	当該製造販売元は、カナダ国内に流通した特定ロットにおいて、使用期限が誤って入力されたため、使用期限切れに気付かず出荷されたことが判明した。使用期限は本製品の個箱に明記されているため、使用者が目視で検出可能であるが、当該ロット製品を対象として、自主回収を実施した。(Class III)	米国
10	ケトプロフェン(他1報)	仏Afssapsより、皮膚に関する重篤な副作用が継続的に報告されていることから販売を一旦中止する旨のDear HealthCare Professionalsレターが発出された。	フランス
11	アセトアミノフェン、カルジール、非ピリン系感冒剤(4)	米国FDAおよび製造販売元は、消費者から異臭が報告されたため、全てのロットに拡大しアセトアミノフェンカプセル100個入りボトルの自主回収をする旨を消費者に通知した。	米国
12	塩酸エルロチニブ	エルロチニブと放射線療法の同時併用のPhase I/II試験において、本剤100mg/日投与群3例では用量制限毒性は認められなかったものの、150mg/日投与群において5例中2例に放射線性肺臓炎を認めたため、試験が中止となった。	カナダ
13	塩酸アミオダロン	英国MHRAは、特定ロットの塩酸アミオダロン製剤において、一部アンプルに粒子が確認されたため、回収情報(Class III)を公表した。	英国

14	ダルテパリンナトリウム(他1報)	米国FDAは、ダルテパリンナトリウム注射液の米国添付文書の改訂を指示した。主な変更点は以下のとおり。 ・Boxed Warning: 低分子ヘパリン又はヘパリン類似物質投与によって抗凝固療法中の患者や、中枢神経系の麻酔、骨髄穿刺を行う患者では、硬膜外血腫または脊髄血腫が起こる可能性がある。血栓予防のために抗凝固療法を行っている患者や、抗凝固療法を行う予定の患者では、中枢神経系の治療を行う前に、リスクとベネフィットを考慮すること。等の追記	米国
15	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	米国において新型インフルエンザワクチンの出荷済ロットで安定性試験を実施したところ、力価が自社基準よりも低下していたことが判明したために該当ロットの自主回収を行った。	米国
16	エチドロン酸二ナトリウム	米国FDAは、エチドロン酸二ナトリウムの米国添付文書の改訂を指示した。 ・CONTRAINDICATIONS: 狭窄やアカラシア等の食道通過を遅延させる食道の異常のある患者 ・WARNINGS: 上部消化管副作用に関する注意喚起 ・PRECAUTIONS: 顎骨壊死(ONJ)に関する注意喚起 の追記	米国
17	酢酸メドロキシprogステロン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 皮下注射用懸濁注射剤による「子宮内膜症の痛み」の抑制効果をみた2つの臨床試験において、骨密度減少が認められたとの報告が追記された。等	米国
18	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings and precautions: 血管浮腫、心血管系疾患、認知症に関する注意喚起追記	スイス
19	ボルテゾミブ	米国添付文書に肝障害患者への用法用量が追記された。また、本件について、Dear Healthcare Professional letterが配布された。	米国
20	エストロゲン(結合型)	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・SPECIAL WARNINGS 「免疫」の項に、血管浮腫: 外因性のエストロゲンにより、特に遺伝的な血管浮腫を有する女性において、症状が悪化する可能性がある。が追記された。	米国
21	トピラマート	米国FDAは、トピラマートの米国添付文書の改訂を指示した。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNING AND PRECAUTIONS -Withdrawal of Antiepileptic Drugs (AEDs): 痙攣発作やてんかんの病歴の有無に関わらず全ての患者において、痙攣発作を発現する可能性がある。 -Hyperammonemia and Encephalopathy (「Without and」 With Concomitant Valproic Acid [VPA] Use): バルプロ酸の併用の有無に関わらず、高アンモニア血症および脳症が認められる可能性がある。 ・PATIENT COUNSELING INFORMATION: 眼障害の追記 等	米国
22	塩酸プロプラノロール	米国FDAは、塩酸プロプラノロール徐放カプセルの米国添付文書の改訂を指示した。 ・CONTRAINDICATIONS: 洞性徐脈、洞不全症候群、永久ペースメーカーを設置していない第一度を越えるブロックのある患者。 ・PRECAUTIONS: 不整脈治療剤、非心血管性製剤-麻酔薬 リドカイン、プピバカインまたはメピバカインのクリアランスは本剤投与により著しく減弱する。これらの薬剤と本剤と併用投与される場合には注意が必要である。等	米国
23	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	韓国KFDAは、結腸・直腸癌の効能・効果にて、単独療法に限定して承認し、承認条件として、市販後調査終了時まで第Ⅲ相試験のデータ提出が付された。しかしながら、今回、承認条件を履行できなかったことから、当該効能・効果が削除された。	韓国
24	アムホテリシンB	米国において、アムホテリシンB注射剤50mgが温度管理不徹底のためClassIII回収された。	米国
25	フェニトイン(他1報) フェニトイン・フェニバルビタール	英国MHRAは、Drug Safety Updateにて、経口投与の抗てんかん薬フェニトインの製品情報に、フェニトインで治療する際、タイと漢民族ではスティーブンス・ジョンソン症候群を発現するリスクとHLA-B*1502対立遺伝子が関連していること、HLA-B*1502陽性の患者では、ベネフィットがリスクを上回ると思われるときのみ、経口のフェニトインを使用すべきであることを掲載した。	英国

26	トシリズマブ(遺伝子組換え)	米国での承認をうけ、添付文書が作成された。主な記載は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indication and usage: TNF阻害剤治療で効果不十分な中等度から重度の関節リウマチ患者</li> <li>• Dosage and administration: 増量は8mgまで</li> <li>• Warnings and precautions: 悪性腫瘍のリスクを高めることもある</li> <li>• Drug interactions: シンバスタチン、オメプラゾール、デキストロメトर्फアン</li> <li>• Medication Guideが作成され米国添付文書に添付された</li> </ul>	米国
27	リセドロン酸ナトリウム水和物(他1報)	米国FDAは、リセドロン酸ナトリウム水和物の米国添付文書の改訂を指示した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• CONTRAINDICATIONS: 狭窄やアカラシア等の食道通過を遅延させる食道の異常のある患者</li> <li>• WARNINGS: 上部消化管副作用に関する注意喚起の追記</li> </ul>	米国
28	クエン酸シルデナフィル	クエン酸シルデナフィル錠(勃起不全治療薬)の米国添付文書及びPatient Package Insert (PPI)が改訂され、他のホスホジエステラーゼ5 (PDE-5) 阻害薬と併用しないことについて追記された。	米国
29	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	スイス添付文書の警告及び使用上の注意の項に、抗原及び/又はアジュバントによって自己免疫疾患が悪化する可能性が否定できないため、自己免疫疾患患者への投与は推奨されない旨の注意喚起が追記された。	スイス
30	自己検査用グルコースキット	当該製造販売元は、米国内に流通した特定ロットにおいて、表示と異なる別の製品のバイアルが誤って混入して供給されたことが判明した。詳細調査の結果、当該ロットのラベリング作業中、誤ってラベリングされた製品を排除する検出器が短時間のみ設定解除されていたため、誤製品バイアルが検出されず、良品として出荷されたことが判明した。当該ロット製品を対象として、自主回収を実施した。	米国
31	スクラルファート	ポルトガルの添付文書(SPC)が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contraindications: 本剤とその添加物に対し過敏症を持つ患者</li> <li>• Special warnings and precautions for use: 嚥下困難な患者への投与: 嚥下困難な患者において、本剤を服用時に誤嚥を起こす恐れがある</li> <li>• Adverse reactions: 臨床試験の副作用傾向、アナフィラキシー反応、胃石の追記等</li> </ul>	ポルトガル
32	黄熱ワクチン	Advisory Committee for Immunization Practicesで採択された黄熱ワクチン使用に関する勧告の改訂について、暫定勧告として公表されたとの情報がCDCのホームページに公表された。 主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contraindications: 免疫抑制、免疫調節療法中、胸腺障害を有する患者には禁忌が追記された。</li> <li>• Precautions: 黄熱ワクチン接種歴のない60歳以上の者への接種は慎重に行う旨が追記された。</li> </ul>	米国
33	オメプラゾール(他1報)	欧州医薬品委員会CHMPは、オメプラゾールの添付文書をEU内で統一する必要があるとの結論に達し、改訂添付文書に、クロビドグレルとの相互作用を追記すべきとの見解を発表した。	英国
34	フタラール	米国及びEU各国の製造販売元は、禁忌事項「膀胱癌既往歴のある患者に使用される泌尿器科領域にて使用する器具には、本剤を使用しないこと。繰り返しの膀胱鏡の処置でまれにアナフィラキシー様の反応を示す場合がある。」の再注意喚起を行うために、顧客レター配布の実施を決定した。	米国
35	リラグルチド(遺伝子組換え)	米国FDAは、リラグルチドの安全性要件に関するQ&AをWebサイトに掲載した。膵炎や甲状腺髄様癌の安全性懸念について記載されており、安全性や適正使用等に係る情報提供であった。	米国
36	デフェラシロクス	デフェラシロクスのSafety Risk Management Planが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Important identified risk: 急性腎不全</li> <li>• Identified interactions: 「食事」、「アルミニウム含有制酸剤」、「CYP3A4で代謝される薬剤」、「UGTを誘導する薬剤」、「CYP2C8で代謝される薬剤」について、通常のpharmacovigilanceを実施する等</li> </ul>	スイス

37	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクナトリウムを含有する外用剤のCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Contraindications: 妊娠後期の使用が追記された。</li> <li>•Precautions: 閉塞性のない包帯の使用は可能であるが、機密性のある閉塞性の着衣では使用すべきではないことが追記された。</li> <li>•Pregnancy and lactation: 妊娠後期の使用がContraindicationsに記載されていることが追記された(記載整備)</li> <li>•Undesirable effects: 免疫系障害の項に蕁麻疹が追記され、血管神経性浮腫が血管浮腫に変更された。皮膚及び皮下組織の障害の項にそう痒症が追記された(記載整備)</li> </ul>	スイス
38	バルプロ酸ナトリウム	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)は、カルバペネム系抗生物質とバルプロ酸の相互作用により、バルプロ酸の血中濃度が60-100%減少するとの報告があることなどから、これらの薬剤の併用は推奨しない、バルプロ酸を含む製品のSmPCs及びPackage Leaflets(PLs)は、カルバペネム系抗生物質のSmPCsとPLsを含む最新の情報に合わせて拡張すべきであると結論づけた。	英国
39	葉酸キット	英国UK-NEQAS(United Kingdom National External Quality Assessment Service)は、当該試薬について、参考基準範囲を適切に参照せずに、低葉酸値の患者に臨床的解釈を行うことが増加していると懸念した。当該製造販売元は、当該試薬で測定を行った際には、参考基準範囲を適切に参照し、その詳細情報については添付文書に記載されている旨顧客へ案内した。	英国
40	リン酸オセルタミビル	第12回目のMonthly Report(調査期間:2009年12月1日~12月31日)である。当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
41	オランザピン	米国で新たに統合失調症および双極性I型障害(躁病および混合エピソード)に対してAdolescents(青年:13歳から17歳)の患者に投与が認められ、米国添付文書が改訂された。このAdolescentsへの適応追加に伴い、注意を行うべき事象に関してDear Healthcare Professional Letterが発出された。	米国
42	アムロジピン・アトルバスタチン配合剤(1)、ベシル酸アムロジピン	欧州EMAは、アムロジピンのEU SmPCに付帯するCore safety profile(CSP)の初版を作成し、従来のSmPCには記載されていなかった禁忌の項目、CYP3A4阻害剤およびCYP3A4誘導剤との相互作用等について記載した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Contraindications: 過敏症、重症低血圧、ショック、左心室流出路閉塞(高度の大動脈弁狭窄症など)、急性心筋梗塞後の血行動態が不安定な心不全のある患者</li> </ul>	英国
43	硫酸モルヒネ	米国FDAは、硫酸モルヒネのMedication Guideを新規掲載した。重要な注意として、小児に対する注意、投与量に関する注意が記載された。	米国
44	エストラジオール	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)にて、エストロゲンを含むホルモン補充療法(HRT)(プロゲステロン含む and 不含)Core SPCの改訂がなされたとの報告があった。HRT製品の製品情報の「乳癌」、「卵巣癌」、「子宮内膜癌」、「冠動脈性疾患」、「脳卒中」および「静脈血栓塞栓症」のリスクに関するアップデートがなされた。	英国
45	エンタカポン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>•Special warnings and precautions for use: 虚血性心疾患、継続する下痢(大腸炎の徴候の可能性のある患者)のある患者への注意喚起</li> <li>•Undesirable effects: 心筋梗塞及びその他の虚血性心疾患の追記</li> </ul>	スイス
46	ワルファリンカリウム	ニュージーランドMedsafeは、特定のワルファリン錠について、製造上の問題から一部の錠剤が規定より高用量のワルファリンを含んでいる可能性があるとして緊急回収していると公表した。	ニュージーランド
47	ワルファリンカリウム(他1報)	米国FDAは、ワルファリンナトリウム製剤の米国添付文書「用法・用量」の改訂を承認した。初期投薬量を決定する際に考慮すべき事項(目的とするPT/INRを得るための維持量に影響を与える要因、遺伝子型(CYP2C9及びVKORC1)に基づいた治療量の範囲等)についての記載が変更された。	米国
48	塩酸パロキセチン水和物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 <b>【禁忌・相互作用】</b> の項に『塩化メチルチオニウム(メチレンブルー)』、 <b>【副作用】</b> の項に重篤な皮膚障害(多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症を含む)が追記された。	英国

49	リラグルチド(遺伝子組換え)	当該製造販売元は、リラグルチド[rDNA由来]注射液のMedication Guide、リスク評価・リスク緩和戦略(REMS)、DEAR HEALTHCARE PROFESSIONAL LETTER(DHCP Letter)を発表した。 医療提供者に対して本剤に関連する急性膵炎(壊死性膵炎を含む)のリスク及び甲状腺腫瘍の潜在的リスクについて、患者に対して本剤に関連する重大なリスクについて知らせることを目的とした。	米国
50	ジダノシン	MedWatchのThe FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Programに、ジダノシンを使用した患者で、稀ではあるが、重篤な肝臓の合併症である非肝硬変性門脈圧亢進症について、医療専門家および患者に通知した旨掲載された。	米国
51	硫酸アタザナビル	ポルトガルにおいて、硫酸アタザナビルカプセル瓶に他製品のリーフレットが混入したため該当ロットが回収された。	ポルトガル
52	リンゴ酸スニチニブ	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 心筋症が追記された。 ・Undesirable effects: 死亡例を含む心筋症が報告されている旨、追記された。	米国
53	クラドリピン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 致死的な感染を含む重篤な感染症が報告されている旨が追記された。二次性発癌に関する注意喚起が追記された。 ・Interaction with other medical products and other forms interaction: 弱毒性ワクチンが追記された。 ・Pregnancy and lactation: 妊娠可能年齢の婦人に対する避妊に関する注意喚起が追記された。また、授乳をしない旨、注意喚起が変更された。	米国
54	タクロリムス水和物	英国MHRAは、Drug Safety Updateにて、経口タクロリムス製剤(特定3製品で、異なる剤型)は、投与方法及び適応症が同一でない、生物学的に同等ではないことから、これら3製剤間での処方変更は推奨されないと、医療従事者に対して注意喚起した。いかなる処方または投与方法の変更も、移植専門医の緻密な管理下において、変更前後に適切な血中濃度モニタリングをし、全身曝露量の維持に必要な用量補正をした上で行わなくてはならない。	英国
55	クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ トロポニンキット	当該製造販売元は、特定の全自動化学発光酵素免疫測定装置を使用した場合、別機種のある免疫発光測定装置の測定値より最大48%の上昇が見られると報告があったため、この対象となる顧客には、後者の免疫発光測定装置による測定への変更、また、後者がいない場合、関連全ての部署の方々との情報を共有し、診断の際に他の情報より総合的に判断していただくように案内した。	米国
56	オキサトミド	イタリア医薬品庁は製造販売元に、過量投与に起因する副作用の発現を防ぐためオキサトミド小児用0.25%経口滴下懸濁剤30mLボトルのクラスII回収を要請した。オキサトミド2.5%経口滴下懸濁剤の添付文書の1歳未満の乳児への使用禁忌および用量・用法の改訂を要請した。	イタリア
57	オマリズマブ(遺伝子組換え)	カナダ添付文書のWarnings and PrecautionsおよびAdverse Reactionsの項に、脳血管事象に関する注意喚起が追記された。	カナダ
58	ドロペリドール・クエン酸フェンタニル リスベリドン(他1報) デカン酸フルフェナジン マレイン酸フルフェナジン マレイン酸レボメプロマジン 塩酸レボメプロマジン ハロペリドール(他2報) 塩酸クロルプロマジン ヒベンズ酸クロルプロマジン マレイン酸トリプロベラジン クロザピン ドロペリドール	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateにて、抗精神病薬の心臓への安全性(QT延長)について掲載した。 ・抗精神病薬はQT間隔延長に関連しており、QT間隔延長は心突然死のリスクファクターであること。 ・欧州のレビューでは、抗精神病薬を心毒性のリスク情報のレベルに準じて、3つのカテゴリに分類したこと。等	ニュージーランド

59	リン酸コデイン10% (他1報) リン酸コデイン(他1報) リン酸ジヒドロコデイン リン酸コデイン(1%以下) (他2報) 桜皮エキス・リン酸コデイン	ニュージーランド Medsafeの Medicines Classification委員会(MCC)は、コデインを含有する医薬品をpharmacist-only medicinesに分類し直すべきであると勧告した。また、コデインを含有する全ての医薬品は、ラベルの警告に「コデインが習慣性の物質であり、3日間以上使用すべきではない」と記載することも勧告した。また、クラス変更とラベル改訂についてDear Healthcare Professional Letterを発出した。	ニュージーランド
60	塩酸エルロチニブ	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・警告と使用上の注意:消化管穿孔について、死亡例が報告されている旨、追記された。 ・有害事象:消化管穿孔および消化管出血について、死亡例が報告されている旨、追記された。 ・相互作用:ワルファリンとの併用時に死亡例が報告されている旨、追記された。また、スタチン系薬剤が併用注意として追記された。	スイス
61	ニコランジル	韓国KFDAの指示により、ニコランジル錠の添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindication:ホスホジエステラーゼ5阻害剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)との併用を追記 ・Adverse reactions: Serious Adverse Drug Reaction の項の新設 肝機能障害、黄疸、血小板減少、口内炎、舌潰瘍、肛門潰瘍、胃潰瘍等	韓国
62	自己検査用グルコースキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、血糖測定を実施した際、測定結果がおよそ400~500mg/dLの場合、承認規格を超えて実際より低い数値が測定結果として表示されている可能性があることが判明したため、対象ロット製品について、自主回収を実施した。	米国
63	マレイン酸レボプロマジン、 塩酸レボプロマジン、 塩酸クロルプロマジン、 ヒベンズ酸クロルプロマジン、 塩酸モサプラミン、 塩酸カルピプラミン、 マレイン酸カルピプラミン、 塩酸クロカプラミン、 カルバマゼピン、 マレイン酸トリフロペラジン、 マレイン酸ペルフェナジン、 フェンジソ酸ペルフェナジン、 ペルフェナジン、 マレイン酸フルフェナジン、 デカン酸フルフェナジン、 ハロペリドール、 塩酸イミプラミン	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに、医薬品の稀な有害事象としての自殺傾向に対する注意喚起を掲載した。医療専門家は、自殺傾向との関連性が認められた薬剤を服用または開始している患者については、いずれもうつ病、自殺思考および/または自殺行為の発生または悪化を示す行動の変化についてモニタリングすべきだと勧告した。	ニュージーランド
64	塩酸アトモキセチン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for use "Hepatic Effects"に、「非常にまれではあるが、急性肝不全を含む重度の肝障害の症例が報告されている。」が追記された。また、「肝毒性 (liver toxicity)」が「肝障害 (liver injury)」に変更さ	米国

65	塩酸メチルフェニデート	Safety Risk Management Plan (RMP)が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 【重要な特定されたリスク】高血圧、頻脈、レイノー現象、精神病/躁病、幻覚(聴覚、皮膚感覚、視覚障害)、食欲不振、成長率減少 【重要な潜在的リスク】QT延長、不整脈、チアノーゼ、突然死、脳血管障害、攻撃性、敵意、うつ病、自殺傾向、反復行動、片頭痛、チック/トゥレット症候群/ジストニー、最終身長への影響、性的成熟遅延、薬物乱用と薬物依存、離脱症候群、違法取引、適応外使用、発癌性、リンパ球性白血病、新生児心肺毒性(新生児/胎児頻脈、呼吸窮迫/無呼吸)、新生児の成長能力への影響	スイス
66	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸のSafety Risk Management Planが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Important identified risk: 腎機能障害、顎骨壊死、急性期反応、低カルシウム血症、眼の有害事象、心房細動、アナフィラキシー、小児骨形成不全症での胃腸障害 ・Important potential risk: 不整脈、脳血管系の有害事象、巣状分節性糸球体硬化症、骨折治癒不全、間質性肺炎、小児骨形成不全症での骨成長障害、小児骨形成不全症での進行性難聴、小児骨形成不全症type1での骨折リスクの増加	スイス
67	メチルプレドニゾン	メチルプレドニゾン錠のCDSが改訂され、以下が追記された。 ・CONTRAINDICATIONS: 全身性真菌感染症の患者、本剤またはその有効成分に対して過敏症のある患者 ・Special warnings and precautions for use: 寄生虫感染、クッシング症候群、痙攣の患者、低プロトンビン血症の患者におけるアスピリン/NSAIDsとの併用に対する注意喚起、ステロイドの長期使用・高用量使用についての注意喚起 等	米国
68	エポエチンα(遺伝子組換え), ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え), エポエチンβ(遺伝子組換え), エポエチン カップ(遺伝子組換え) [エポエチンアルファ後続1]	米国FDAは、赤血球造血刺激因子製剤(ESA製剤)の処方に関するDrug Safety Communication(リスク評価・リスク緩和戦略(REMS)下での処方)を発表した。当該製造販売元は、これに対応するため、Medication Guide及び米国添付文書を改訂した。ESA製剤のがん患者への使用については、ESA APPRISE(Assisting Providers and Cancer Patients with Risk Information for the Safe Use of ESAs)Oncologyプログラムを実施することが要求された。	米国
69	ブメタニド	米国FDAは、ブメタニド製剤の米国添付文書の改訂について公表した。 ADVERSE REACTIONS: 「ブメタニド使用による、重篤な皮膚反応(すなわち、ステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症)が報告されている。」の追記。	米国
70	ニコランジル	ポルトガルの添付文書(SPC)が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: ホスホジエステラーゼ5阻害剤(シルデナフィル、タダラフィル、バルデナフィル)との併用(下線部が追加された) ・Special warnings and precautions for use: 消化管潰瘍、皮膚潰瘍、コルチステロイド剤との併用における消化管穿孔の追記等	ポルトガル
71	トラセミド	米国FDAは、トラセミド製剤の米国添付文書の改訂について公表した。 ADVERSE REACTIONS -Post Marketing: 白血球減少症、血小板減少症、重篤な皮膚反応(すなわち、ステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症)の追記	米国
72	リン酸コデイン10%(他1報) リン酸コデイン リン酸ジヒドロコデイン リン酸コデイン(1%以下)	豪州TGAは、コデイン含有OTC鎮痛剤の組み合わせ製剤(CACC)に関するrescheduling-information for sponsorsを更新した。2010年5月1日より全てのCACC(感冒治療用のphenylephrine含有組み合わせ製剤以外)は、Schedule 2から除かれる。最大5日間分を含む包装CACCは、Schedule 3に移行し、5日間分を超える包装は、Schedule 4(Prescription Only)医薬品に再分類される予定である。	オーストラリア
73	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	サウジアラビア規制当局は、アメリカで製造されたガンマガードの添付溶解液に出荷判定時に黒い異物が検出されたため出荷許可をしなかったにも関わらず製造販売元が1施設に当該ロットを出荷していたことが判明したため該当ロットの回収を指示した。	サウジアラビア
74	マレイン酸エナラプリル	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateに、「多くの局所および全身性医薬品に関連した光過敏性反応の注意喚起」を掲載した。	ニュージーランド

75	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	EUにおいて、過敏症反応及びinfusion reactionに関する以下の内容について、Dear Health Professional Letterが配布された。 ・過敏症反応及びinfusion reactionが発現するリスクは最大で5%である。 ・前投与薬の有用性は確立されていない。等	スイス
76	塩酸L-アルギニン、 L-アルギニン・塩酸L-アルギニン	米国FDAは、アルギニン塩酸塩注射剤の米国添付文書の改訂を指示した。 ・WARNINGS: アナフィラキシーを含む過敏性反応 ・ADVERSE REACTIONS -Post Marketing Experience: 外科的処置が必要な血管外漏出による火傷のような反応や皮膚壊死、アナフィラキシーを含む過敏症反応、本剤投与1~2日後に血尿の追記	米国
77	フマル酸ホルモテロール、 ブデソニド・フマル酸ホルモテロール	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Boxed warnings: 喘息関連での死亡リスク増加。喘息治療において長時間作用型βアゴニスト(LABAs)の単剤使用は禁忌。喘息長期管理薬での喘息コントロールが不良な患者にのみ使用。喘息コントロールが達成された場合、患者を定期的に評価し、可能であれば減量。低用量または中程度の用量の吸入ステロイド剤での喘息コントロールが十分な患者には、LABAsを使用すべきでない。吸入ステロイド剤にLABAsを追加する必要がある小児および思春期の患者では、両剤のコンプライアンスを確実にするために、吸入ステロイド剤とLABAの合剤を使用すべきである。 ・これと同内容での患者用Medication Guideも同時改訂。 また、米FDAは安全な使用を推進するためLABAsの米国添付文書が改訂されたことを、再度ホームページ上に公開した。	米国
78	クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ プロジェステロンキット	当該製造販売元は、特定の2つのロットにおいて、測定値が本来の値よりも低値に測定される可能性があるという報告があったため、このロットについて、顧客に対してレターを送付し、使用の中止と廃棄を指示した。また、社内在庫については、出荷を停止し、使用されないように対処した。	米国
79	クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ コルチゾールキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、測定値が本来の値よりも低値に測定される可能性があるという報告があったため、このロットについて、顧客に対してレターを送付し、使用の中止と廃棄を指示した。また、社内在庫については、出荷を停止し、使用されないように対処した。	米国
80	乳濁A型インフルエンザHA(H1N1株)	ブルネイにおいて、乳濁A型インフルエンザHA(H1N1株)の調製後のバイアル中に黒色微粒子が認められたため、H1N1ワクチン接種プログラムが一時中断された。	ブルネイ
81	キシナホ酸サルメテロール、 キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン、 サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	米国FDAは、安全性の懸念のため喘息患者において全ての長時間作用型βアゴニスト(サルメテロール、ホルモテロール、サルメテロール/フルチカゾン、ホルモテロール/ブデソニド)単独使用の中止を勧告した。 米FDAは製造販売元に以下のことを求めた。 1) 添付文書改訂: 長時間作用型βアゴニスト単独使用の中止に関する注意喚起の追記 2) リスク管理戦略(REMS): 患者用Medication Guideの改訂と適正使用に関する医療専門家への伝達方法の検討 3) 安全性の検討のための市販後臨床試験の検討 また、医療専門家および消費者に対してこのことを通知した。	米国
82	自己検査用グルコースキット	Health Canadaは、当該製造元における工程内検査にて特定ロットの保存サンプルの外側のバイアルに損傷が発見されたと公表した。調査の結果、バイアル成型工程時の問題であった。対象ロットを目視で確認し、穴が開いている場合は当該製造元に連絡するよう顧客に対して注意喚起を行った。(外側のバイアルが破損している場合でも、内側の乾燥材入り容器によって本剤が空气中に暴露することはなく、血糖測定結果に影響を及ぼさないと考えられる。)	カナダ
83	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	米国添付文書のWarnings and precautionsに、早産児における無呼吸に関する警告が追記された。	米国
84	スクラルファート	CCDSが改訂され、以下が追記された。 ・CONTRAINDICATIONS: 本剤の有効成分または添加物に過敏症のある患者 ・ADVERSE REACTIONS: アナフィラキシー反応	フランス
85	サキナビル	米国FDAの安全性の継続レビューで、サキナビル/リトナビル 1000mg/100mgを健康成人(年齢19-55歳)に投与したところ、用量依存的にQT及びPR間隔延長がみられたため、QT間隔延長の既往歴、伝導系疾患、虚血性心疾患、心筋症の患者、心臓の構造異常の基礎疾患のある患者およびQT間隔延長の原因として知られている薬剤[ClassIA(キニジン等)又はClassIII(アミオダロン等)抗不整脈薬]を服用している患者にはサキナビルを使用しないよう注意喚起が行われた。	米国

86	リン酸オセルタミビル	第13回目のMonthly Report (調査期間:2010年1月1日~1月31日)である。当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
87	A型肝炎ウイルス免疫グロブリンMキット	当該製造販売元は、当該試薬について、測定結果が誤ってグレーゾーン陽性(0.80 - 1.20 S/CO)又は偽陽性(> 1.20 S/CO)の結果になる可能性があることが判明したため、各国の製造販売業者に対してカスタマーレターを配布し、顧客へ当該事象及び措置を通知するよう案内した。	米国
88	ダルナビルエタノール付加物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: alfuzosin (国内未承認)、シルデナフィル(肺動脈高血圧症の治療として使用する時)の追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: 併用禁忌薬 alfuzosin、シルデナフィル(肺動脈高血圧症の治療として使用する時)の追記。併用注意薬 コルヒチン、ボセンタン、吸入β作動薬(サルメテロール)の追記	米国
89	トリアムシノロンアセトニド	ベネズエラ規制当局の指示により、当該製造販売元はエクアドルの工場で製造された特定バッチのバイアルを自主回収した。当局のサンプル検査において、無菌性が保証されなかったため。(出荷時には無菌性を含む品質保証に適合していたことが確認されている。)	ベネズエラ
90	自己検査用グルコースキット	米国FDA及びHealth Canadaは、特定ロットにおいて、血糖測定を実施した際、測定結果がおよそ400~500mg/dLの場合、承認規格を超えて実際より低い数値が測定結果として表示されている可能性があることが判明したため、当該製造販売元は対象ロット製品について、自主回収を実施した。と公表した。	米国
91	カルバマゼピン	香港、米国、ニュージーランド、フィンランド、イスラエル、豪州でDear Health Care Professional Letters (DHCPLs)の発行が報告された。また、カナダ、デンマーク、米国の添付文書の併用禁忌の項が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 【香港、米国、ニュージーランド、フィンランド】アジア人を祖先とする患者において、カルバマゼピンと対立遺伝子HLA-B*1502と重篤な皮膚反応の関連性についての添付文書改訂 【イスラエル、豪州】米FDAによるメタアナリシスのレビューによると、抗てんかん薬使用患者と自殺行動、自殺念慮とに関連性がある。 【カナダ、デンマーク】 ContraindicationsにTegretolとvorinocazoleの併用が追記された。(voriconazoleはCDSの相互作用の項には記載されているが、禁忌ではない。) 【米国】 Contraindicationsにcarbamazepineとnefazodoneの併用が追記された。理由:併用により、nefazodoneと活性代謝物の血中濃度が治療域に達さないことがあるため。(nefazodoneはCDSの相互作用の項には記載されているが、禁忌ではない。)	スイス
92	プレドロン酸水和物	欧州医薬品委員会CHMPは、プレドロン酸投与後の腎障害、腎不全の発現についてDirect Healthcare Professional Communicationの発出に同意した。(特に腎機能障害のある患者や、高齢、腎毒性をもつ薬物や利尿薬との併用、脱水等のリスクを持った患者における本剤投与後の腎障害、腎不全の発現について。) 副作用のリスクを最小化するために、各投与前にクレアチニンクリアランスを測定すること。・クレアチニンクリアランスが35ml/min以下の患者に投与すべきではない。ことなどが医療専門家へアドバイスされている。	英国
93	塩酸チザニジン	PSUR(2007年1月1日~2009年12月31日)を入手し、トルコで実施された添付文書改訂に関する情報を入手した。 ・Warnings and Precautions for use: 偶発的(薬物間相互作用)あるいは故意(過量服用)によりチザニジンに暴露された患者において、QTc延長が認められている。先天的なQTc延長またはtorsades de pointesが認められている患者、あるいはその疑いのある患者に対し本剤を使用しないこと。	スイス
94	硫酸オルシプレナリン	サウジアラビアにおいて、英MHRAの措置に基づき、オルシプレナリンシロップ製剤の頻脈や動悸などの心臓系の有害事象発生リスクが、临床上の有用性を上回っていることから有効性・安全性の面で回収された。	サウジアラビア
95	塩酸リドカイン	米国FDAは、塩酸リドカイン注射液及び同4%液剤のWARNINGSの項に、リドカインを含有する局所麻酔薬の関節内点滴(適応外使用)により生じた軟骨融解の危険性についての注意喚起を追記するよう指示した。	米国

96	血液検査用グルコースキット/血液検査用尿素窒素キット、血液検査用グルコースキット、血液検査用グルコースキット/血液検査用尿素窒素キット/血液検査用クレアチニンキット	当該製造販売元は、血液を測定する際にアナライザーが水平でない場合、充填赤血球容積が32%以下で赤血球沈降速度の速い一部の検体では、測定に影響を受けることがあることが判明したため、「カートリッジ及び検査情報シート」の改訂を行い、ヘマトクリット値を測定する際は、測定結果が得られるまでアナライザーを水平に保つことを追記した。	英国
97	カベルゴリン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use:線維症/心臓弁膜症の項に、大規模な欧州多国間のレトロスペクティブなパーキンソン病患者におけるコホート研究の結果は、新たにレボドパで治療された患者と比較した場合、ペルゴリドからカベルゴリンに切り替えた患者はペルゴリド使用経験のない新たなカベルゴリン使用者に比較し、心臓弁逆流(CVR)のリスクは大幅に高いことを示した。等の追記	米国
98	ダルテパリンナトリウム	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use:高カリウム血症、骨粗鬆症 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:デキストランとの薬物相互作用、NSAIDsとの薬物相互作用等	米国
99	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	米国FDAおよび製造販売元は医療関係者に対して、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリンで治療した特発性血小板減少性紫斑病患者において血管内容血(IVH)とその合併症(死亡を含む)が報告されBOX WARNINGSを再度注意喚起した。	米国
100	フェンタニル	当該製造販売元は、Health Canadaと協議し、フェンタニル経皮剤の製品モノグラフの用法・用量の項の投与量換算ガイドラインを改訂し、医療従事者、病院、一般消費者に通知した。 ・IM/IV morphineからfentanyl経皮パッチへの換算は、morphine非経口剤対morphine経口剤の換算比1:3に改訂されたこと ・IM/IV morphineからfentanyl経皮パッチの75, 87, 100mcg/hrへの換算比は、ガイドラインには適切なデータがないため、'not applicable'と表記する。	カナダ
101	ニコランジル	CCDSの改訂に伴い、デンマークのSmPCが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use:消化管潰瘍、皮膚潰瘍 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:コルチステロイド剤との併用における消化管穿孔等	デンマーク
102	塩酸ニコチン水合物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and special precautions for use:突然死の推定報告割合が追記された。 ・Undesirable effects:上気道感染、ヘルペスウイルス感染、失神、注意力障害、視力障害、耳鳴、不整脈、喘鳴、胆汁うっ滞、皮膚炎、薬疹、手足紅斑異感覚症候群、側腹部痛、筋硬直、疼痛が追記された。	スイス
103	C型肝炎ウイルス抗体確認用キット	当該製造販売元は、特定ロットについて、測定結果が偽陽性となる可能性があることが確認されたため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	米国
104	リパーゼキット	当該製造販売元は、特定ロットを使用して測定した場合、QC及び患者検体において、測定値が最大20%上昇する可能性があることが判明したため、カスタマーレターを配布し、顧客へ当該事象及び措置について通知した。該当製品の専用機器において、試薬溶解時間を設定し、使用の2時間前までに溶解しておくこと、この現象は回避される。また、液状タイプの製品においては、この現象は見られないため、液状製品に切り替えるよう顧客に案内した。	英国
105	ベシル酸アムロジピン(他7報)	米国FDAは、アムロジピンベシル酸塩錠の米国添付文書の改訂を掲載した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS:低血圧、狭心症あるいは心筋梗塞の増加、肝機能不全を有する患者に関する追記 ・ADVERSE REACTIONS:臨床試験経験、市販後の経験等	米国
106	メシル酸ドキサゾン	ドキサゾンシメシル酸塩徐放錠の米国添付文書が改訂され、ホスホジエステラーゼ5(PDE-5)阻害薬との相互作用について追記された。	米国
107	抗核抗体キット	当該製造販売元は、特定ロットについて、カットオフコントロール・陽性コントロールの吸光度が低下する場合があります、陽性結果が増加するおそれがあるなどキャリブレーションが劣化したためにおこると見られる現象が報告されたため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	米国

108	塩酸ラニチジン	米国FDAは、特定ロットのラニチジン錠150mgにおいて、規格より大きいとの報告が2件あったため、回収情報(Class II)を公表した。錠剤の解析の結果、規格の149%であることが判明した。	米国
109	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	米国において、ゴム栓の不備があったため該当ロットの自主回収を決定した。	米国
110	ジノプロストン	米国FDAは、ジノプロストン製剤の米国添付文書の改訂を指示した。 ・WARNINGS: 30歳以上の妊娠合併症を有する妊娠40週以上の女性におけるリスク上昇、分娩後の播種性血管内凝固リスク上昇、羊水塞栓症発症に関する追記 等	米国
111	シンバスタチン	米国FDAは、コレステロール低下剤シンバスタチンの最大承認用量80mgを服用した患者で低用量のシンバスタチンあるいは他のスタチンを服用した患者と比較して、筋障害リスクが増大していることを医療専門家および患者に通知した。	米国
112	硫酸クロピドグレル	米FDAは、クロピドグレル製剤の米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、特定の遺伝子多型を有する患者における本剤の効果減弱について注意喚起を追加した。BOXED WARNINGに関連して、[Dosage and Administration]、[Warning and Precautions][Clinical Pharmacology]の項に臨床薬理試験の結果に基づいた内容などが記載された。	米国
113	ソマトロピン(遺伝子組換え)	米国FDAは、ソマトロピン[rDNA由来]注射液の米国添付文書の改訂を指示した。 ・WARNINGS and PRECAUTIONS: 下垂体機能低下症(複数の下垂体ホルモン低下症)の患者におけるソマトロピン治療中の他のホルモン補充療法に対する注意喚起。 ・DRUG INTERACTIONS: ソマトロピンは11β水酸化ステロイド脱水素酵素1型(11βHSD-1)を阻害し、血清コルチゾールを減少させること、及び糖質コルチコイド(副腎皮質ホルモン)治療は小児のソマトロピンの成長促進作用を弱めることがある 等の追記。	米国
114	ジゴキシン(他3報)	米国FDAは、ジゴキシン小児用注射剤と同錠の米国添付文書を改訂した。 ・WARNINGS: 「左心室収縮機能を維持している患者」、「脚気心疾患の患者」に対する使用上の注意の追記と相互作用「サクシニルコリン」の内容が変更された。	米国
115	塩酸ミルナシプラン	米国FDAは、塩酸ミルナシプラン錠の米国添付文書を改訂した。 ・WARNINGS: 本剤とセロトニン作動薬(トリプタンを含む)の同時使用に関する注意(セロトニン症候群または神経弛緩薬性悪性症候群(NMS)様反応の発現について	米国
116	リバビリン	CDSの改訂に伴い、米国添付文書「Adverse Reactions」の「Postmarketing」の項に以下の内容を追加した。 ペガシスとの併用において赤芽球癆が報告されている。	米国
117	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	CDSの改訂に伴い、米国添付文書「Adverse Reactions」の「Postmarketing」の項に以下の内容を追加した。 ペガシス単独またはコペガスの併用において赤芽球癆が報告されている。	米国
118	ベシル酸アムロジピン	米FDAは、アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム配合錠の米国添付文書の改訂を掲載した。主な変更点は以下のとおり。 ・禁忌の項に、妊娠及び授乳、狭心症と心筋梗塞の増加 ・使用上の注意の項に、低血圧、授乳婦 その後、アムロジピンの安全性に関する表示変更として、禁忌の項の「狭心症と心筋梗塞の増加」に関する記載が、警告の項に移動になった。	米国
119	非ピリン系感冒剤(4)、 [一般用医薬品] 解熱鎮痛薬 (アセトアミノフェンを含有する)	米国FDAのMedWatchに、アセトアミノフェン、アスピリン、カフェイン配合剤の米国添付文書のWarningsの項に、アセトアミノフェンに対しアレルギーのある患者は使用しないよう追記されたことが掲載された。	米国
120	C型肝炎ウイルス抗体キット	当該製造販売元は、特定ロットについて、当該品の試薬の残量が25%以下になった場合、測定結果S/CO値が低下し、陽性コントロールのS/CO値は最大40%低下することが判明した。調査により、当該品の試薬キットの構成成分である検体希釈液の不均一性が要因であることが判明したため、各国の製造販売業者に対してカスタマーレターを配布し、顧客へ当該事象と当該品の構成試薬である検体希釈液を毎日測定前に混和することなど措置を通知するよう案内した。	米国

121	テガフル・ギメラ シル・オテラシルカ リウム配合剤	米国製造販売元は、実施中の腎機能低下患者を対象とした薬物動態試験の参加施設の医師へ、日本の市販後における重症の腎機能障害患者19例(死亡例含む)について情報提供を行うとともに参加施設の当該国の規制当局(FDA, Germany, UK, Russia)へ報告した。	米国
122	リン酸クリンダマイ シン	米国において、クリンダマイシン注(300mg/2mL, 600mg/4mL, 900mg/6mL, 9g/60mL)が、有効期限内に不純物の基準を満たさなかった、または満たさない可能性があるため該当ロットが回収された。	米国

資料4-6

## 研究報告の報告状況

(平成22年1月1日から平成22年3月31日までの報告受付分)

	一般的名称	報告の概要
1	リスペリドン	リスペリドンの血漿中濃度とQT間隔との関連を調べるため、リスペリドンを服用している入院患者12名のECGを測定した結果、リスペリドンは夜間のみ濃度依存的にQT間隔を延長させた。
2	塩酸プロプラノロール アテノロール	妊娠初期における降圧薬の使用と出生児の先天性奇形との関連性について、妊娠初期に降圧薬を使用していた女性1418例を対象にレトロスペクティブなコホート研究を行った。その結果、降圧薬(ACE阻害薬、β-遮断薬、カルシウム拮抗薬)の使用により心血管奇形のリスクの増加が認められた。また、β遮断薬単独使用では奇形発現例数は798例中25例であった。
3	リンゴ酸スニチニブ	ヘミ接合体rasH2トランスジェニックマウスを用いたリンゴ酸スニチニブの6ヶ月がん原性試験において、25 mg/kg/day以上投与群のメスにおいて、血管肉腫の発生頻度が増加し、75もしくは50 mg/kg/dayを投与した群で胃十二指腸の腫瘍が認められた。また、胃粘膜肥厚が本試験の25 mg/kg/day投与群で確認された。
4	塩酸リトリン	塩酸リトリン(R剤)及び硫酸マグネシウム(M剤)による新生児の骨代謝への影響について、妊娠27-37週に分娩した91例を対象に母体血及び胎児臍帯静脈のCa値を比較した。その結果、R剤投与群では非投与群と比べて母体血Ca値は低下した。またR+M剤併用群ではR剤の総投与量・投与期間と母体血Ca値に有意な負の相関が認められた。
5	トシル酸ソラフェニブ	肝動脈塞栓化学療法を受けた111例を無作為化し、トシル酸ソラフェニブ群またはプラセボを投与した結果、トシル酸ソラフェニブ群では有害事象による減量および中断が高頻度に起こり、減量的主要理由は手足の皮膚反応であった。
6	リツキシマブ(遺伝子組換え)	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫17例を対象に、自家末梢血管細胞移植の前処置としてリツキシマブ併用もしくは非併用CHOP療法における予後についてレトロスペクティブに調査した結果、併用群において遅発性好中球減少症の発現率が有意に高かった。
7	ストレキサート	初回治療を終了した初発の小児骨肉腫患者52例を対象に、術後化学療法として大量ストレキサートを含む化学療法を行った結果、二次発癌が1例認められた。
8	ストレキサート	骨肉腫10例に対して、術前化学療法として大量ストレキサートを行った結果、二次発癌が2例、パーキットリンパ腫による死亡が1例認められた。
9	プロチゾラム	妊娠中の使用薬剤と出生児の異常に関して、2903人を対象に後ろ向き調査を行った結果、109人に催眠鎮静剤が投与されていた。うち、80症例がプロチゾラム、26症例がジフェヒムを投与されており、出生児に異常の認められた17例のうち、16例(異常発生頻度20%)がプロチゾラムを投与されていた。
10	塩酸プピバカイン	ウシの手根関節モデルを使用し、関節軟骨の軟骨細胞生存度に対する局所麻酔薬(プピバカイン、ロピカイン、ロヒバカイン)の作用を評価した結果、用量及び時間依存的に軟骨細胞生存度は低下した。また、軟骨細胞生存度は、プピバカインのみに比べてプピバカイン及びピエピネフリンの存在下で軟骨細胞生存度は低下した。
11	リスペリドン	トルサード・ド・ボワンのリスクによって分類された薬剤と突然死の関連についてケースコントロール研究を行った結果、非心臓系薬剤のうち定型抗精神病薬、非定型抗精神病薬及び選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)において有意にリスクが上昇した。
12	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	本剤+シスプラチン製剤(CDDP)併用動注療法が施行された肝細胞癌17症例の治療奏効率、累積生存率についてレトロスペクティブに検討したところ、骨髄抑制2例、全身倦怠感及び食欲低下10例が認められた。

13	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	選択的肝動脈塞栓術が適応外であった肝細胞癌54症例に対して、本剤+シスプラチン製剤(CDDP)併用動注療法を行ったところ、54症例中6例に掻痒を伴う皮疹や咳などの副作用の発現が認められた。
14	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	進行性肝細胞癌60症例に対して、本剤+シスプラチン製剤(CDDP)併用動注療法を行ったところ、動注後肝不全が認められた。
15	塩酸メチルフェニデート	注意欠陥多動性障害(ADHD)の薬物治療と死亡率との関連を調べるため、メチルフェニデート、dexamfetamine、アトモキセチンを処方された2-21歳のADHD患者18637例でコホート研究を行った結果、死亡した7例中死因が判明した6例において突然死の患者は見られなかった。また自殺による標準化死亡比は11-14歳では161.91、15-21歳では1.84であった。
16	リン酸コデイン(他1報) リン酸コデイン(1%以下)	コデインを投与された母親の授乳によるオピオイド中毒のリスクについて physiologically-based pharmacokineticモデルを用いてシミュレーションした結果、母親のコデイン及びモルヒネのクリアランスと新生児のモルヒネクリアランスは新生児のモルヒネ蓄積の最も大きい要因であった。母親がCYP2D6のextensive metabolizerである場合にオピオイド中毒のリスクが高いことが示された。
17	レボホリナートカルシウム	肝動脈注入療法を受けた切除不能な結腸直腸癌肝転移患者153例の全生存期間を調査した試験において、死亡が3例発現した。
18	リスベリドン	抗精神病薬を処方されたてんかん患者176例で発作増悪について調べた結果、7例において発作増悪が見られたがてんかん分類や発作型に傾向は認められなかった。
19	リスベリドン(他1報)	グルタミン酸トランスポーターの遺伝子多型と非定型抗精神病薬誘引の強迫神経症症状との関連を調べるため、ロジスティック回帰モデルを用いて評価した結果、SLC1A1における配列変異は非定型抗精神病薬誘引の強迫神経症症状との関連が認められた。
20	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1)	EUで中央認可された3種のA型インフルエンザHAワクチンについて、2009年12月18日時点で8745例の副反応が報告され、ギランバレー症候群13例、ミラーフィッシャー症候群1例の報告やてんかん患者におけるてんかん発作による死亡が3例認められた。
21	メシル酸プロモクリプラチン	6ヶ月以上プロモクリプラチンを服用している患者において、経胸壁心エコーを用いて心臓弁閉鎖不全の調査を行った結果、用量依存的に閉鎖不全のリスクが上昇することが示唆された。
22	クラリスロマイシン	15年間(1993年4月1日～2008年3月31日)の期間で行われたカナダの一般住民を母集団としたコホート内症例対照研究より、マクロライド系薬剤とジゴキシン毒性との関連について調査したところ、抗生物質併用を行わない群と比較して、クラリスロマイシン、エリスロマイシンあるいはアジスロマイシンを併用することで、ジゴキシン中毒のリスクが増加した。
23	ワルファリンカリウム	50歳以上の米国人を対象に、ワルファリン服用患者における骨粗鬆症性骨折のリスクについて、後ろ向き症例対照研究を行った結果、1年以上ワルファリンを服用している患者は、非服用者と比較して骨折リスクが上昇することが示唆された。(OR:1.19 95%CI 1.02-1.40)
24	ブデソニド・フマル酸ホルモテロール水和物 ブデソニド	慢性閉塞性呼吸器疾患に対する長時間作用型β2アゴニスト(LABA)と吸入コルチコステロイド(ICS)の併用及びLABA単独療法についてのシステマティックレビューを行った結果、LABA/ICS併用療法とLABA単独療法は治療効果に差はなく、LABA/ICS併用療法においては、肺炎等の感染症のリスクの増加が認められた。
25	リン酸オセルタミビル	オセルタミビルの行動に及ぼす影響について、本剤を投与したマウスの明暗選択テストの明箱滞在時間やオープンフィールドテストの移動活動量を検討した結果、アデノシンA1/A2受容体拮抗薬カフェイン併用投与において明箱滞在時間及び移動活動量の増加が認められ、この変化はドパミン受容体拮抗薬によって抑制された。

26	シクロスポリン	移植を実施した283例の患者を対象として造血幹細胞移植患者の出血性膀胱炎の危険因子を検討するため、統計解析ソフトウェアSPSSを用い、レトロスペクティブ研究を行ったところ出血性膀胱炎発現患者が120例認められ、graft-versus-host disease(GVHD)治療および予防としてのプレドニゾンとシクロスポリンの使用において関連が認められた。
27	ポリコナゾール	肺移植後にポリコナゾールを投与された572例について、後ろ向きに調査した結果、15例で扁平上皮癌が発現した。
28	リン酸オセルタミビル	健康成人におけるノイラミダーゼ阻害剤のインフルエンザの予防および治療に対するシステマティックレビューおよびメタアナリシスを評価したところ、ノイラミダーゼ阻害剤はインフルエンザ様疾患の予防や無症候性のインフルエンザの予防に対して効果を示さなかった。また、オセルタミビルは悪心の発現リスクを増加させた。
29	メトレキサート	シスプラチンベースの化学療法が適応されない進行尿路上皮癌患者に対するゲムシタピン/カルボプラチン(GC)レジメンとメトレキサート/カルボプラチン/ビンブラスチン(M-CAVI)レジメンを評価するランダム化II/III相試験において、GC群で2例(2.3%)、M-CAVI群で1例(4.6%)の死亡が認められた。
30	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	近視性脈絡膜新生血管(mCNV)に対してベバシズマブ(IVB)硝子体注入を行った20例を対象に、治療前後の視力、網膜中心厚、新生血管膜の大きさ等について検討した試験において、IVB mCNVに有効であるものの、視野感度低下が起こる可能性が示唆された。
31	胎盤性性腺刺激ホルモン	54,362人の女性を対象としたデンマークの大規模コホート研究にて不妊治療薬による子宮癌のリスクを検討した結果、ゴナドトロピン類、クロミフェン、hCG投与群では子宮癌の発現率が増加し、用量の増加あるいは追跡期間の延長によりそのリスクが更に上昇した。
32	フロプロフェール	斜視の手術を行う小児280例を対象に、麻酔薬と眼球心臓反射との関連について無作為に8グループ(導入麻酔薬としてミダゾラム併用、ケタミン併用の各4グループ)に割付け検討した結果、フロプロフェールまたはレミフェンタニルによる麻酔中、セボフルラン及びデスフルランと比較して眼球心臓反射の発現率が高かった。
33	バザフィブラート	バザフィブラートの服用と血漿ホモシステインを調節するビタミンの排泄との関連性について調査を行った。結果、バザフィブラート服用群は非服用群よりビタミン排泄が高く、それにより血漿中ホモシステインを上昇させることが示唆された。
34	胎盤性性腺刺激ホルモン	1歳の男児の停留精巣に対してゴナドトロピンにて治療後、右側不全麻痺及び落ち着きのなさを突然発症し、脳MRIにて左中大脳動脈部に急性の梗塞、磁気共鳴血管造影にて左中大脳動脈の閉塞が認められた。
35	胎盤性性腺刺激ホルモン	停留精巣男児における左室(LV)肥満指数に対するhCGの影響をコホート研究にて調査した結果、hCG療法を受けた停留精巣男児では、健常対照群に比較して治療終了時のLV肥満指数が有意に高かった。hCG群において、血清テストステロン値とLV肥満指数に相関性が見られた。
36	塩酸イミプラミン	心血管リスクのない患者において抗うつ薬と心血管転帰の関連について、退院記録や処方データベース及び人口動態統計を解析した結果、死亡全体のリスクは抗うつ薬により上昇した。また選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)と三環形抗うつ薬の使用により、降圧薬の使用が増加し、SSRIの使用により糖尿病治療薬の使用が増加した。
37	カルバマゼピン(他1報) スルファメトキサゾール含有一般用医薬品 スルファメトキサゾール・トリメトプリム(他1報) フリミドン フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール バルプロ酸ナトリウム	Childヘルスサービスに登録された女性84823例を対象に薬物拮抗剤暴露と先天性異常のリスクに関する大規模コホート研究を行った結果、571例の胎児および乳児が妊娠3ヶ月までの時期に薬物拮抗剤暴露を受け、神経管欠損・心臓血管欠損等の先天性異常のリスクとの関連性が認められた。

38	クラリスロマイシン(他5報) ランゾプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	ジゴキシンとクラリスロマイシンの相互作用によりジゴキシン中毒が発症するリスクを評価するため、National Health Insurance Research Databaseから新規でジゴキシン治療を受けた心疾患患者を対象にレトロスペクティブかつ集団ベースのコホート内症例対照研究を行ったところ、入院前のクラリスロマイシン投与によりジゴキシン中毒の発症率は有意に増加し、7日前からの処方では4.36倍、14日前からの処方では5.07倍、30日前からの処方では2.98倍となった。
39	リツキシマブ(遺伝子組換え)	高齢者のびまん性大細胞性B細胞リンパ腫69例に対して、R-CHOP群とCHOP群に分けて、真菌感染リスクについてレトロスペクティブに調査した結果、R-CHOPと80歳以上の年齢が有意なリスク因子であると算出された。
40	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	再発・難治性骨髄性白血病に対するサルベージ療法として、FLAG-IMレジメン群48例(フルダラビン、シタラビン、イダルビシン、ゲムツズマブ・オゾガマイシン)、FLAG-Iレジメン群23例(フルダラビン、シタラビン、イダルビシン)に分けて加療した結果、FLAG-IM群で3例が死亡した。
41	ラベプラゾールナトリウム	40歳以上の患者を対象として、酸分泌抑制剤を現在使用している患者と過去に使用した患者との骨折リスクの違いについて検討したところ、酸分泌抑制剤の過去使用患者に比べて現在使用患者で骨折リスクが上昇し、また、ビスホスホネート製剤を現在使用している患者において、酸分泌抑制剤非併用群と比べて併用群で骨折リスクの上昇が見られた。
42	クラリスロマイシン	ビタバスタチンの薬物動態におけるクラリスロマイシンの影響を調べるため、OATP1B1*1a/*1b遺伝子型をもつ12人の健康な韓国人に対し、ウォッシュアウト期間を1週間としてオープンラベル試験を行ったところ、クラリスロマイシン併用によりビタバスタチンのCmaxおよびAUCが有意に増加した。
43	バルプロ酸ナトリウム	てんかん女性593例の児で前向き研究が行われ内369例の児で6才時に認知機能の評価が行われた。コントロール群と比べ、子宮内でバルプロ酸Naに曝露した児はフルスケールIQ、記憶力、呼称能力、聴覚的注意課題、カルバマゼピンに曝露した児は視覚的注意課題で有意な差が認められた。
14	ラベプラゾールナトリウム	C.difficile関連疾患(CDAD)の小児患者68例の薬物暴露歴をC.difficile陰性のコントロール群と比較したところ、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用はCDAD群で多かった。
15	アスピリン・ダイアルミネート アスピリン	30歳以上の心筋梗塞の患者40812例を対象に、抗血栓治療薬(アスピリン、クロピドグレル、ビタミンK拮抗薬)の使用と出血、心筋梗塞の再発、死亡との関連性についてレトロスペクティブに解析した結果、抗血栓治療薬の数に比例し、出血による入院のリスクが高かった。
46	アスピリン・ダイアルミネート	6ヶ月以上の低用量アスピリン服用者と非服用者において、大腸粘膜障害の発症率を比較した結果、服用者のほうが有意に発症率が高いことが示唆され、粘膜障害の種類別では、潰瘍が多かった。
47	イオヘキソール	無作為化対照試験を用いたメタアナリシスにおいて、動脈内投与を受けた腎不全患者での造影剤腎症のリスクが、イオジキサノールと比較しイオヘキソールで高かった。
48	ヘパリンナトリウム	皮下ヘパリン投与を継続する患者群において、ヘパリン誘因皮膚病変の有無について前向き調査を行った。結果、7.5%が皮膚病変を発症し、そのリスク因子は肥満度指数25以上、投与期間が9日以上、女性であることが示唆された。
49	プリミドン クロバザム クロナゼパム フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール バルプロ酸ナトリウム	胎児へ有害とされる薬剤による妊娠中絶、新生児の奇形の発現を検討した結果、妊娠中絶率は非使用群で36%、使用群で47%、奇形は非使用群で7%、使用群で8%であった。またレチノイド、抗てんかん薬、ベンゾジアゼピン、スタチン、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体遮断薬、フルコナゾール及びリチウムを妊娠第一期に使用した5165例の妊婦のうち、46%に妊娠中絶、7%に流産が認められ、2755例の出生児のうち9%に奇形が認められた。

50	クロナゼパム ジアゼパム	妊娠中の向精神薬の使用と早産や有害な分娩結果との関連についてコホート研究によって検討した結果、ベンゾジアゼピン系化合物により早産及び出生時低体重児、低アプガースコア、NICUでの管理及び呼吸急迫症候群のリスクは上昇した。選択的セロニン再取り込み阻害薬は妊娠第一期後に治療を開始した女性のみ早産リスクが上昇した。
51	高カロリー輸液用総合ビタミン剤(6) ビタミンB・葉酸含有一般用医薬品	6837例の虚血性心疾患患者を対象に行った葉酸とビタミンB群の使用に関する2つの無作為化比較対照試験を解析した結果、葉酸とシアノコバラミン(VB12)の併用群において、癌の発生と死亡のリスクが有意に高いことが示唆された。
52	ランソプラゾール ラベプラゾールナトリウム	市中肺炎による入院歴がある65歳以上の患者において市中肺炎の再発に及ぼす酸分泌抑制剤の影響を検討したところ、酸分泌抑制剤未使用群に比べて現在使用群では市中肺炎の再発リスクが上昇し、中でも前回の入院後に酸分泌抑制剤の使用を開始した患者において再発リスクの上昇が大きかった。
53	メコバラミン含有一般用医薬品	妊娠中の葉酸摂取と小児喘息の発現リスクとの関連を前向きコホート研究で検討した結果、妊娠後期にサプリメントからの摂取により3.5歳時点の小児喘息及び持続性喘息(3.5歳-5.5歳)の発現リスクは有意に上昇した。
54	ラベプラゾールナトリウム	急性冠動脈症候群または経皮的冠動脈インターベンションで入院した患者においてクロヒドグレルとプロトンポンプ阻害剤(PPI)との併用による心血管系有害事象発生に対する影響について検討した結果、非併用群と比べて併用群は心筋梗塞による入院率、死亡率のわずかな上昇を示した。
55	ブデソニド・フマル酸ホルモテロール ブデソニド プロピオン酸フルチカゾン	慢性閉塞性肺疾患に対する吸入ステロイド剤(フルチカゾン、ベクロメタゾン、ブデソニド)の長期使用と肺炎のリスクについてメタ解析を行った結果、24週を超える吸入ステロイド剤の使用において、重篤な肺炎の発症リスクの有意な増加が認められた。
56	ブデソニド・フマル酸ホルモテロール ブデソニド プロピオン酸フルチカゾン(他1報)	吸入副腎皮質ステロイド(ICS)の使用が肺炎による入院リスクを増加させるか調べるため、1997年から2005年のヘルスケアデータベースにおける北部デンマークの住民を対象とした症例対照研究を行ったところ、342,390例の対照集団および34,239例の肺炎に関連した入院集団においてICS使用群はICS非使用群に比べ、肺炎に関連した入院の相対リスクが増加した。
57	エストラジオール(他2報)	エストラジオール・プロゲステロン(E・P)療法を受けた50歳以上のフィンランド人女性における子宮内膜癌のリスクを評価した結果、6か月間以上のE・P療法の使用は0型子宮内膜癌リスクを上昇させた。また、5年以上の周期的なE・P療法の実施における1型子宮内膜癌リスクについて、毎月プロゲステロン投与した場合で69%、3か月毎プロゲステロン投与の場合で276%の上昇を示した。
58	塩酸ドキソルピシン	閉経前乳癌106例を対象に化学療法(ドキソルピシン/シクロホスファミド)の骨代謝への影響を調査した結果、化学療法施行群において骨量減少および骨代謝増加が認められた。
59	テオフィリン(他1報)	薬剤治療を受けている45歳以上の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者183,573名を対象としたテオフィリン使用に関するレトロスペクティブコホート研究において、テオフィリン使用群における死亡、COPD悪化及び入院リスクが高かった。
60	非ピリン系感冒剤(3)	剖検した6178例を対象に薬物相互作用のある薬剤併用状況と出血リスクについて調査した結果、ワルファリン単独投与群に比してアセトアミノフェン併用群で出血リスクの有意な増加が認められた。
61	リスナリドン(他2報) ハロペリドール	トルサード ド ポワンのリスクによって分類された薬剤と突然死の関連についてケースコントロール研究を行った結果、非心臓系薬剤のうち定型抗精神病薬、非定型抗精神病薬及び選択的セロニン再取り込み阻害剤(SSRI)において有意にリスクが上昇した。
62	塩酸アマンタジン	薬物摂取と突然死リスクの関連をケースコントロールスタディにおいて検証した結果、アマンタジンの突然死のオッズ比は6.0(95%CI:0.54-66.17)であった。

63	フマル酸ビソプロロール 酒石酸メトプロロール	血管手術前にβ遮断薬を投与された患者において術後の譫妄発症について調査した結果、譫妄の発症率は22%であった。予測因子として、年齢、脳血管障害の既往、うつ病であることが示唆された。
64	臭化イプラトロピウム	慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象に臭化イプラトロピウムの投与と心血管系イベント(心不全、不整脈、急性冠症候群)リスクとの関連性について調査したコホート研究において、過去6ヶ月以内に臭化イプラトロピウムを投与を受けた患者群において心血管系イベントリスクの上昇が認められた。
65	アルテプララーゼ(遺伝子組換え)(他1報)	イギリスで眼内レンズ移植を受けた5例において、アルテプララーゼ投与により繊維索性ブドウ膜炎を治療した後、5ヶ月～7年後に眼内レンズ混濁が発現した。
66	グリクラジド	経口糖尿病薬の使用と、心筋梗塞、うつ血性心不全、全死亡率との関連性を評価するため、イギリスの糖尿病患者91521例を対象にレトロスペクティブコホート研究を実施した結果、スルホニル尿素薬の投与は、メホルミンの投与に比べ、心筋梗塞、及びうつ血性心不全の発現率、全死亡率が有意に高かった。
67	メタヨードベンジルグアニジン(131I)	悪性褐色細胞腫、傍神経節腫の治療における高用量メタヨードベンジルグアニジンの安全性について調査した結果、50例中グレード3～4の血液毒性が起こった例は4例、非血液毒性(肺炎等)が起こった症例は31例であった。
68	バルプロ酸ナトリウム	妊娠時に抗てんかん薬暴露による子どもの認知機能や行動機能への長期影響について、胎児期にバルプロ酸、ラモトリギンまたは両剤の暴露を受けた小児23例及びその両親を対象に知能検査を行った。その結果、併用により6歳児におけるIQは低下した。親のIQ、投与量、全身性強直性間代性発作、経済レベルによる有意な影響は認められなかった。
69	バルプロ酸ナトリウム	胎児期に抗てんかん薬(カルバマゼピン、ラモトリギン、フェニトイン、バルプロ酸)暴露を受けた3歳の小児234例を対象に、認知機能に与える影響について前向き多施設共同観察研究により検討した。その結果、小児の認知機能はバルプロ酸及びカルバマゼピンの投与量と負の相関を示した。ラモトリギン及びフェニトインについて用量依存性は認められなかった。
70	オキサリプラチン	大腸癌肝転移の術前化学療法を行った17例を、5-FU単独20例、イリノテカンもしくはオキサリプラチン併用群27例に分けて肝の類洞拡張の発生頻度について調べた結果、併用群において類洞拡張の発生頻度が有意に高かった。
71	ニコチン酸トコフェロール 酢酸トコフェロール	ビタミンEの摂取群と非摂取群において、メタアナリシスの手法を用いて生存年数の比較を行った。結果、摂取群は非摂取群より生活の質で調整された生存年数が0.3年短いことが示唆された。
72	ラベプラゾールナトリウム ランソプラゾール	肺炎と診断された患者7297例において胃酸分泌抑制剤の使用に関連する肺炎に関して、使用していない群と比べた相対危険度を検討したところ、プロトンポンプ阻害剤(PPI)による市中肺炎の増加がみられた。
73	カベルゴリン	データベースを使用した疫学研究において、パーキンソン病患者でのカベルゴリンの使用は、レボドパと比較し、他のドパミンゴニストの過去の使用とは関係なく心臓弁膜症のリスクを増加させた。また、カベルゴリン使用に伴う心臓弁膜症のリスクは3mg以上の用量で最も高かった。
74	ナプロキセン	カリフォルニアのMediCalデータを利用したネステッドケースコントロール研究により、ナプロキセンの使用における胃・十二指腸潰瘍のリスクについて調べたところ、ナプロキセン使用群は長期間のNSAIDs又は選択的COX-2阻害薬使用群に比べ有意に高かった。また、ナプロキセンによる胃・十二指腸潰瘍のリスクは用量依存的に増加する傾向があった。
75	黄熱ワクチン	黄熱ワクチン接種4日後のドナーから献血された血液を輸血された4例中3例において黄熱ワクチンIgMが検出された。

76	エストラジオール(他1報)	閉経後ホルモン療法(HRT)と乳癌発症リスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、HRTとしてレボノルゲストレル放出子宮内システムを単独で使用した群およびエストラジオールを併用したレボノルゲストレル放出子宮内システムを使用した群において、コントロール群よりも乳癌発症リスクが増加した。
77	ランソプラゾール	オランダのデータベースを用い、18歳以上の骨折患者6,763例を対象として症例対照研究を行った結果、プロトンポンプ阻害薬(PPI)を現在使用している患者において股関節骨折リスクの上昇が見られた。一方で、PPI使用期間が長くなるに従いリスクは減少した。
78	鎮咳配合剤(1)	コデインを投与された母親の授乳によるオピオイド中毒のリスクについて physiologically-based pharmacokineticモデルを用いてシミュレーションした結果、母親のコデイン及びモルヒネのクリアランスと新生児のモルヒネクリアランスは新生児のモルヒネ蓄積の最も大きい要因であった。母親がCYP2D6のextensive metabolizerである場合にオピオイド中毒のリスクが高いことが示された。
79	プラバスタチンナトリウム	774例の高齢者を対象に筋肉量、筋機能および転倒・転落リスクについてプロスペクティブコホート試験を行ったところ、スタチンの使用により筋機能低下と転倒・転落リスクの上昇が示唆された。
80	カルバマゼピン	抗てんかん薬による重症薬疹(ステイーンブンス・ジョンソン症候群など)の発現リスクについて、日本人13例を対象にHLA class1の遺伝子多型について検討した。その結果、日本人陰性対象と比較して、アレル出現率に有意差があったのは、B*5901であった。
81	塩酸パロキセチン水和物 クエン酸タモキシフェン	タモキシフェン投与中にパロキセチン、セルトラリン、シタロプラム、ベンラファキシリン、フルオキセチンもしくはフルボキサミンのうち1種類のSSRIを投与された乳癌女性2430例について後向きコホート研究を行った結果、パロキセチン群でタモキシフェンとの併用期間が長いほど乳癌による死亡のリスクが上昇した。
82	ワルファリンカリウム(他2報)	フィンランドの検死毒性データベースにおいて、ワルファリンと相互作用を有する薬剤について調査した結果、ソレトアミノフェンとワルファリン併用により致死性の出血の発現リスクが上昇することが示唆された。
83	クエン酸シルデナフィール	健康成人男性6例を対象としてクロスオーバー無作為比較試験を行ったところ、ザボンジュース投与群のバイオアベイジビリティは、コントロール群の約60%であった。
84	硫酸亜鉛	皮膚ウイルス疣贅の治療に対する硫酸亜鉛の安全性を検討するため、二重盲検ランダム比較試験において、硫酸亜鉛経口投与群25例とプラセボ群25例を比較したところ、プラセボ群3例、硫酸亜鉛投与群10例で消化不良、プラセボ群0例、硫酸亜鉛投与群8例で嘔吐が認められた。
85	塩酸ベニジピン 塩酸バラパミル ニフェジピン	降圧治療を受けている患者1305例(利尿剤+β遮断薬:629例、利尿剤+Ca拮抗薬:273例、利尿剤+ACEI又はARB:403例)を対象に症例対照研究を行ったところ、利尿剤+Ca拮抗薬治療患者群で心筋梗塞のリスクが上昇した。
86	アセトアミノフェン(他3報) 非ピリン系感冒剤(4)	フィンランドの検死毒性データベースにおいて、ワルファリンと相互作用を有する薬剤について調査した結果、アセトアミノフェンとワルファリン併用による致死性の出血の発現リスクの上昇が示唆された。
87	酢酸リュープロレリン	前立腺癌患者37413例について観察研究を行った結果、GnRHアナログ((GnRH)単独、経口抗アンドロゲン薬(AA)単独、GnRHとAA併用)除勢術による低アンドロゲン療法(ADT)のうち、GnRHによるADTが糖尿病および心血管疾患の発症リスク増加と関連することが示唆された。
88	プロポフォール	治療抵抗性てんかん重症患者におけるプロポフォール注入症候群(PRIS)を調べるため、ICUに運ばれた治療抵抗性てんかん重症患者11例で後向き研究を行った結果、プロポフォールを投与された31例中11例でPRISの症状が1つ以上認められ、内3例で心肺停止が生じた。

89	硫酸アバカビル	高活性抗レトロウイルス療法を(HAART)受けたデンマークのHIV感染症患者2952例を対象とした前向きコホート研究より、HAART開始後の心筋梗塞(MI)による入院率をアバカビル使用患者および未使用患者について算出したところ、アバカビル未使用患者において2.4/1000人・年であり、アバカビル使用患者において5.7/1000人・年であった。
90	塩酸オキシコドン水和物	セイヨウトギリソウのオキシコドンのCYP3A代謝に与える影響を評価するため、12例でプラセボ対照クロスオーバー試験を行った。セイヨウトギリソウ又はプラセボを投与しオキシコドンの血中濃度及び鎮痛作用を測定した結果、セイヨウトギリソウ群ではオキシコドンの血中濃度は低下し、鎮痛効果は有意に減少した。
91	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	重症の同種免疫性溶血性黄疸の新生児492例を対象とした高用量免疫グロブリン筋注(IVIG)投与の新生児壊死性腸炎(NEC)リスクに関するレトロスペクティブ研究において、NECの高い発現率とIVIGとの関連性が認められた。
92	フマル酸クエチアピン リスペリドン 塩酸ペロスピロン水和物 プロナンセリン	パーキンソン病患者における骨折率に対する非定型抗精神病薬の影響を調べるため、骨折したパーキンソン病患者5071例でコホート内症例対照研究を行った結果、クエチアピン、リスペリドン、オランザピンの投与により骨折のリスクが上昇した。
93	リスペリドン	精神症状を持つ青少年における肥満、空腹時高血糖(IFG)及び2型糖尿病と第二世代抗精神病薬(SGA)との関連を調べるため、精神科緊急入院患者で後向きカルテ審査を行った結果、SGA治療群はSGAナীব群と比べBMI、肥満、過体重、IFG、2型糖尿病、総コレステロール、HDL、LDLに異常のある割合が高かった。
94	リスペリドン(他1報)	リスペリドン、オランザピンとメタボリックシンドロームの関連を調べるため、3ヶ月間投薬を受けた統合失調症の女性94例を調査したところ、新たに11例がメタボリックシンドロームと診断された。また両群とも腹囲が増加し、オランザピン投与群ではLDL、リスペリドン投与群ではTGが上昇した。
95	リスペリドン(他2報) ハロペリドール	抗精神病薬と脳血管イベントのリスクの時間的関連を調べるため、50歳以上の抗精神病薬を投与された26157例でコホート研究及び症例対照解析を行った。現在使用中、7-30日前に服用した患者及び処方7日以内の患者では脳血管イベントのリスクが上昇し、31日以上前に使用した患者及び3ヶ月以上継続した患者ではリスクが減少した。
96	センノシド含有一般用医薬品	約10年間センナを服用していた31歳の女性に、るい瘦、周期性浮腫、消化不良、筋肉栄養不良、全身反射低下、肝障害、筋障害マーカー上昇、高脂血症、筋電図異常、ミトコンドリアミオパシーが認められた。
97	リン酸コデイン	カナダにおいて授乳婦に対するコデイン使用のガイドラインが作成された。 1. 新生児の哺乳力が弱い等の場合、受診すべきである。 2. CNS抑制は4日目に悪化することが多いため、4日以上使用しない。 3. 遺伝子検査を実施してCYP2D6の遺伝子型を調べる。 4. 9つの試験で、コデインの鎮痛作用はNSAIDsと比べ優位性を示さなかった。 また、中樞神経(CNS)抑制は母子ともに認められる事象である。
98	バルプロ酸ナトリウム	児の流動性及び柔軟性に及ぼす抗てんかん薬の胎性曝露の影響を調べるため、妊娠中カルバマゼピン、ラモトリギン又はバルプロ酸の投与を受けたてんかん女性の児54例で前向き研究を行った結果、バルプロ酸曝露児は他の薬剤曝露児に比べ流動性及び柔軟性が有意に低かった。
99	カルバマゼピン	インド人においてカルバマゼピン誘発性スティーブンスジョンソン症候群(SJS)とHLA-B*1502の間に関連を検討した結果、SJSと診断された8人のうち6人がHLA-B*1502を保有していた。
100	アミノフィリン	妊娠中の経口アミノフィリンによる治療と先天性骨格異常の関連について妊娠女性を対象に解析したところ、アミノフィリンの経口投与により新生児での筋骨格系の先天異常の発現リスクが上昇する可能性が示唆された。
101	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤(rFVIIa)の外傷患者への使用に関するレトロスペクティブケースコントロール研究において、対象群に比べrFVIIa投与群において死亡率の増加が認められた。

102	シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン	12例の健康人を対象に行われたシプロフロキサシンとプロベネシドとの相互作用に関するランダム化交叉試験において、プロベネシドがシプロフロキサシンおよびその代謝物の腎尿細管分泌を競合的に阻害することが示唆された。
103	リファンピシン	エバスタチンの薬物動態及び薬力学におけるリファンピシンの影響を調べるため、10人の健康人にリファンピシンを10日間前投与し、エバスタチン経口投与後12時間までの抗ヒスタミン効果及び24時間、72時間後の血液、尿サンプルを採取し測定したところ、前投与しない群と比較して、リファンピシン前投与群はエバスタチンのバイオアベイラビリティの減少させ、活性代謝物のカレバスタチンのAUCを15%に抑制し、抗ヒスタミン効果を抑制した。
104	リン酸オセルタミビル	ラットをコントロール(CON)群、Lipopolysaccharide (LPS) 投与群、LPS+オセルタミビル(OT)群、OT群(各群n=8)に分け、LPS群、LPS+OT群に対しLPSを腹腔内投与し、3時間後CON群、LPS群には水道水を、LPS+OT群、OT群にはOTを経口投与し、1時間後に9分間のオープンフィールド試験を行ったところ、OT群は毛繕いなどの行動傾向が強く見られたが、全体的にはCON群と近い行動を示した。
105	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル(OP)とカルボン酸オセルタミビル(OC)の体温低下作用を知るため、それぞれの腹腔内投与(ip)、脳室内投与(icv)の影響を調べたところ、ip投与においてはOPが体温低下作用を示したのに対し、OCは低下しなかった。icv投与においてはOPは用量依存的に体温が低下したのに対し、OCはOPと比較して作用は弱く、用量依存性は明確ではなかった。
106	シスプラチン	シスプラチンを含む化学療法を受けた患者936例について後ろ向きに調査を行ったところ、シスプラチン最終投与後4週間までの間に171例で血栓塞栓事象が発現した。発現率は、癌種、疾患の程度や併用した抗がん剤の種類によってばらつきがあった。
107	マレイン酸フルボキサミン(他1報)	心臓病患者の予後と抗うつ薬のクラス差を調べるため、心不全で入院した99335例で全死亡、心血管性の死亡のリスクを調査した結果、βブロッカーは心血管性の死亡リスクを減少させ、三環系抗うつ薬及びSSRIは全死亡及び心血管性の死亡のリスクを上昇させた。βブロッカーとの併用においてSSRIは三環系抗うつ薬と比べ全死亡及び心血管性の死亡のリスクが高かった。
108	マレイン酸フルボキサミン 塩酸セルトラリン	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)及び3環系抗うつ薬(TCA)による股関節部骨折のリスクについて、66歳以上の股関節骨折症例8329例を対象に症例対照研究を行った。その結果、いずれの抗うつ薬に暴露しても骨折リスクは有意に増加した。
109	マレイン酸フルボキサミン	三環系抗うつ薬及びSSRIは股関節骨折のリスクについて、16341例の股関節骨折症例、29889例のコントロールを用いた症例対照解析及び自己対照症例シリーズ解析を行った結果、両解析とも両薬剤群で股関節骨折のリスクは上昇し、治療開始15日以内で最も高かった。また、症例対照解析の方が両薬剤群ともオッズ比は高くバイアスが示唆された。
110	マレイン酸フルボキサミン 塩酸セルトラリン	65歳以上の高齢女性8172例を対象に中枢神経薬と骨折の関連性について検討した結果、抗うつ剤を使用している高齢女性の股関節部骨折リスクは未使用者に比べると1.7倍であった。
111	マレイン酸フルボキサミン	転倒リスクと薬物との関連を調べるため、股関節骨折で入院した退役軍人2212例と急性心筋梗塞及び肺炎で入院した対照群を比較し転倒に関連する外来処方薬の使用を分析した。対照群と比較し股関節骨折群は抗凝薬/バルビツール酸、抗うつ薬、抗パーキンソン病薬、抗精神病薬及びコリンエステラーゼ阻害薬の使用、中枢神経系薬及び心循環系薬との併用で差が見られた。
112	マレイン酸フルボキサミン	抗不安薬、鎮静薬、神経遮断薬及び抗うつ薬と骨折リスクとの関連を調べるため、骨折を生じた124655例及びコントロール373962例で症例対照研究を行った結果、抗不安薬と鎮静薬、神経遮断薬は0.1DDD/day、0.05DDD/dayより少ない量で骨折リスクがわずかに上昇し、用量依存性は見られなかった。抗不安薬のリスクは用量依存性が見られ、三環系と比べSSRIの方がリスクが高かった。
113	マレイン酸フルボキサミン 塩酸セルトラリン	50歳以上の骨粗鬆症性骨折症例15792例を対象に、向精神薬が骨折リスクに与える影響及び用量効果の関係の有無を調査した。その結果、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)は他の向精神薬よりもリスクが高く、SSRI以外のモノアミン再取り込み阻害薬及びベンゾジアゼピン系薬剤とも関連が認められた。またSSRI及びベンゾジアゼピン系薬剤で用量効果関係が認められた。
114	マレイン酸フルボキサミン	股関節骨折又はその他の骨折の罹患率、発生率及びリスクファクターについて、人工透析患者12782例を用いて調べた結果、SSRI及び麻薬の併用で股関節骨折のリスクは上昇した。麻薬性鎮痛薬、ベンゾジアゼピン、ステロイド、麻薬の併用及び高BMIで全般的骨折のリスクは上昇し、リスクファクターは高齢、女性、腎移植の既往及び低アルブミンであった。

115	マレイン酸フルボキサミン	保険請求データベース研究におけるSSRIと股関節骨折との関連性について、65歳以上の患者7126例を調査した。BMI、喫煙、認知機能、日常生活活動性スコア及びRosow-Breslau障害スケールでバイアスがかかっていたが、これらのバイアスを修正後の相対リスクは最近の保険請求データベース研究に匹敵するものであった。
116	カプトプリル	無作為化第三相臨床試験より血管浮腫の発現を解析したところ、ACE阻害剤+ビルダクリプチン投与例2754例のうち14例で血管浮腫が認められた。
117	クエン酸クロミフェン	不妊治療薬の使用と子宮癌の発現の関連を調べるため、1963年から1998年に不妊のためデンマークのクリニックを受診した女性54362例を対象に、ケースコホート法を実施した結果、ゴナドトロピンの使用は子宮癌のリスクを2倍以上に増大させた。また、クロミフェンまたは絨毛性性腺刺激ホルモンを6周期以上曝露した患者も、子宮癌のリスクを2倍以上に増大させた。
118	クエン酸クロミフェン	スウェーデンにおいて不妊症治療を受けた1135例の女性を対象に、不妊の原因と不妊治療の乳房発生リスクへの影響を検討した前向きコホート研究において、高用量クエン酸クロミフェンの使用群では乳がん発生リスクが約2倍高いことが示された。
119	塩酸セルトラリン	高齢者における抗うつ薬と非脊椎骨折リスクとの関連を調べるため、55歳以上の高齢者7983例を用い集団コホート研究を行った結果、SSRIを服用中の高齢者は非使用者に比べ非脊椎骨折のリスクは2.35倍、過去に三環系抗うつ薬又はSSRI服用経験のある高齢者に比べ2.07倍上昇した。
120	塩酸セルトラリン	SSRIを服用する患者の精子DNA及び精液機能を評価するため、SSRIを服用するうつ病男性74例及び健康男性14例を調査した。コントロール群と比べSSRI群の総精子数及び精子の運動性は有意に低く、射精時の正常精子数及び精子核内における変成一本鎖DNAの割合は有意に高かった。
121	アセトアミノフェン	345例の女性を対象に妊娠中アセトアミノフェン使用と子の生後1年間の呼吸器症状について調査した結果、妊娠中期から後期におけるアセトアミノフェン使用と子の喘鳴とに有意な関連性が認められた。
122	アセトアミノフェン	妊娠中のアセトアミノフェン暴露があり、子供が18ヶ月の時点で調査を受けた66415例の女性と子供が7歳に達した12733例の女性を対象とし、出生前のアセトアミノフェン暴露と幼児期における喘鳴・喘息リスクとの関連性についてコホート研究を行ったところ、出生前アセトアミノフェン暴露と喘息・喘鳴リスクの増加とに関連性が認められた。
123	アセトアミノフェン	712例の幼児の出生前の薬剤使用状況等を調査した結果、妊娠後期のアセトアミノフェン使用と5歳時における喘鳴発現リスクの上昇に関連性が認められた。
124	アセトアミノフェン	3-5歳の1741例を対象に妊娠中のアセトアミノフェン使用と子供の喘鳴症状、母親の喘息罹患の有無等について調査した結果、妊娠中のアセトアミノフェン使用頻度と幼児期の喘鳴有病率との関連性が認められ、母親の喘息の罹患の関与も示唆された。
125	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	2型糖尿病合併の急性心筋梗塞後の血糖降下剤が1年間不変であった患者865例についてインスリン誘発性体重増加と心血管系死亡率・罹患率の関連を調べた結果、インスリン誘発性体重増加と死亡率に関連は見られなかったが、新たにインスリンを開始した群では経口糖尿病薬群や薬剤未使用群に比べ、急性心筋梗塞の再発率が高かった。また、調査以前よりインスリンを継続投与した群では、他の治療群に比べ心血管系疾患死亡率が高かった。
126	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキシマブ投与患者77例について、感染症の発現率を調査した結果、35例で感染症が発現した。また、77例中9例が死亡したが、うち7例の死亡に感染が関連していた。
127	プラバスタチンナトリウム	細胞を用いてスタチンの筋毒性について検討したところ、スタチンによりリアノジン感受性部位およびミトコンドリアからカルシウムを遊離し、筋毒性を引き起こすことが示唆された。

128	プロポフォール(他1報)	腎不全の患者8名を対象にプロポフォール及びalfentanilによる鎮静の呼吸応答を検討した結果、酸素不飽和状態は対照群より腎不全群でより顕著であった。また無呼吸及び低呼吸も対照群より腎不全群でより頻りに発生した。
129	エストロゲン[結合型]	WHIランダム化臨床試験において、閉経期のホルモン療法(HT)と肺がんの関連を調べた結果、閉経後女性において、5年を超える結合型エストロゲン+酢酸メドロキシプロゲステロンの使用群では、プラセボ群に比較して女性の非小細胞肺癌死亡率が高かった。
130	肺炎球菌ワクチン	23価肺炎球菌ワクチンを接種した551例を対象に接種後5年間の観察研究を行った結果、初回接種群に比べ、再接種群における注射部位の重度の疼痛、紅斑および硬結の発現リスクに低い増加が認められた。
131	オメプラゾール	ピロリ菌感染スナネズミに対しオメプラゾール100mg/kg/dayを6ヶ月間投与した際の胃粘膜の変化を検討した結果、腺癌の発生を6割の個体に認めたことから、プロトンポンプ阻害剤の長期投与により腺癌の発生を促進する可能性があることが示唆された。
132	酢酸メドロキシプロゲステロン	デボ型酢酸メドロキシプロゲステロン避妊薬長期使用患者において、腰椎あるいは大腿骨の5%以上の骨密度低下発現の予測因子を調べた結果、5%以上の骨密度の低下は、現在の喫煙やカルシウムの摂取、出産経歴と関連があった。
133	塩酸イミプラミン	軽度から重度までのうつ病患者においてプラセボに対する抗うつ薬(パロキセチン及びイミプラミン)の有効性を文献調査した結果、採択された6試験(各成分3試験)においてプラセボに対する薬剤の優位性はうつ病の重症度が増すほど大きくなり、軽症から中等症の患者では有効性は認められなかった。
134	オメプラゾール(他1報)	クロピドグレル単独又はプロトンポンプ阻害剤(PPI)を併用した患者10,703例を対象として、一年間の死亡又は心筋梗塞のリスクをプロスペクティブに検討したところ、クロピドグレル単独投与群に比べPPI併用群において死亡又は心筋梗塞のリスクの上昇がなされた。
135	オメプラゾール(他3報) ランソプラゾール	クロピドグレル服用中の経皮冠動脈形成術施行患者1192例を対象に心血管イベントに対するプロトンポンプ阻害剤(PPI)の影響を検討した結果、PPI非併用群と比べPPI併用群では死亡及び心血管イベントが有意に多かった。また、退院時のPPIの服用が心血管イベント発生に関する独立予測因子であることが示唆された。
136	オメプラゾール(他1報)	クロピドグレル服用中の経皮冠動脈形成術施行患者8311例を対象に、死亡率、ステント血栓症及び標的病巣血管再開通術の地帯を調査した結果、プロトンポンプ阻害剤(PPI)服用群ではPPI非服用群に比べ死亡率が高く、ステント血栓症及び標的病巣血管再開通術の地帯に関してはPPI服用群でリスクの上昇は見られなかった。
137	オメプラゾール	クロピドグレルとアスピリンの抗血小板作用に対する影響について冠動脈疾患患者21例の血小板反応性を検討したところ、esomeprazoleとクロピドグレルを併用した場合にクロピドグレルの作用の減弱がなされ、クロピドグレルの反応性低下症例数が8倍増加した。
138	塩酸ラロキシフェン	デンマークのデータベースを用い、骨粗鬆症治療薬の使用と食道胃関連事象(食道炎、食道潰瘍、胃十二指腸潰瘍など)の関連についてコホート研究を行った結果、ラロキシフェン使用群ではコントロール群と比べて食道炎、食道潰瘍、食道穿孔の発現が有意に高かった。
139	ウルソデスオキシコール酸	男性804例女性388例を対象にウルソデスオキシコール酸の結腸直腸腺腫に対する予防効果を分析した結果、男性では病変進行リスクが低下したが、女性ではリスク減少は認められなかった。また、女性かつ若年、肥満、脂肪高摂取のいずれかの因子を持つ場合は病変進行リスクが上昇した。
140	ハロペリドール	65歳以上の認知症患者9729例において、非定型抗精神病薬及び定型抗精神病薬による死亡リスクを比較するため後ろ向きコホート研究を行った結果、定型抗精神病薬使用群は非定型抗精神病薬使用群に比較し、死亡率が上昇した(ハザード比:1.26)。

141	エストリオール	閉経期および閉経後の女性患者36588例を対象としたプロスペクティブコホート研究において、ホルモン補充療法を受けていない患者と比較して、エストロゲン+プロゲステリン併用およびその使用期間の延長により肺癌発生リスクが増加した。
142	シメチジン	クロピドグレル服用中の急性心筋梗塞患者1,751例を対象に再梗塞発現率を検討した結果、クロピドグレル(PG)+プロトンポンプ阻害剤(PPI)併用患者は、どちらか1剤を使用していた患者と比べ再梗塞リスクが高かった。さらに、PG+シメチジン併用患者ではPG+PPI併用患者と同様の再梗塞リスクが認められた。
143	塩酸セルトラリン	抗うつ薬と股関節/大腿骨骨折の関連を調査するため、6723例の骨折症例と26341例のコントロール群で症例対照研究を行い、5-ヒドロキシトリプタミントランスポーター(5-HTT)阻害の程度と服用持続期間を調べた。股関節/大腿骨骨折のリスクはSSRIと三環系抗うつ薬群の服用中の患者、及び全抗うつ薬群において5-HTT阻害の増加により上昇した。
144	リスベリドン(他1報)	第二世代抗精神病薬(SGAs)による急性中毒について第一世代抗精神病薬(FGAs)と比較するため単剤治療を受けた1975例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、SGAsによる重篤な有害転帰(呼吸抑制、昏睡、低血圧)及び死亡はFGAsと比べて有意に上昇した。
145	アスピリン	二種類の抗血小板薬(アスピリン、クロピドグレル)とプロトンポンプ阻害剤(PPI)を併用した患者では、PPIを併用しなかった患者と比較し、心筋梗塞の発現率の増加が見られた。
146	ラベプラゾールナトリウム	胃食道逆流症(GERD)の患者52例における体重及びBMIに対する長期のPPI療法の影響を、健康成人58例を対照群として約2年間観察研究を行った結果、研究終了後の体重及びBMIにおいてPPI長期服用GERD群では増加が確認されたが、対照群では変化がなかった。
147	フェノバルビタール	若年期における慢性的な抗てんかん薬の投与が海馬中の細胞増殖及び神経形成に及ぼす影響を調べるため、生後7日のラットにフェノバルビタール、クロナゼパム、カルバマゼピン、バルプロ酸又はトピラマートを28日間投与した。コントロール群と比べフェノバルビタール及びクロナゼパム投与群の細胞増殖、新生細胞の生存は有意に阻害され、神経形成は有意に減少した。
148	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	ベタメタゾンを含む製剤の分解産物であるBetamethasone 21-Aldehydeの遺伝毒性について調べるために、細菌を用いた復帰突然変異試験を行った結果、陽性であった。また、症例データベースからは発がん性に関するシグナルは得られなかった。
149	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症患者12例を対象に、インターフェロンβによる長期治療中に現れる睡眠不足や疲労がアクティグラフィを用いて測定した睡眠効率と対応するか検討した結果、睡眠効率はインターフェロンβを使用した夜間の2/3では使用していない夜間に比べて平均5%悪化し、睡眠評価はアクティグラフィと相関した。
150	吉草酸ベタメタゾン	ベタメタゾンを含む製剤の分解産物であるBetamethasone 21-Aldehydeの遺伝毒性について調べるために、細菌を用いた復帰突然変異試験を行った結果、陽性であった。一方、症例データベースからは発がん性に関するシグナルは得られなかった。
151	メトトレキサート	腹膜転移を有する胃癌患者236例を、5-FU持続静注群とメトトレキサート、5-FU、ロイコボリン投与群に無作為化した結果、メトトレキサートを含む群で2例が死亡した。
152	ジクロフェナクナトリウム	急性心筋梗塞(MI)により入院した患者に対する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の使用が死亡率の増加に関連するか、MIにより入院した全患者を対象に多変量Cox比例ハザードモデルにより分析したところ、NSAIDs非投与群と比較して、Rofecoxib、ジクロフェナク投与群で30日後の死亡率増加が認められ、Rofecoxib、セレコキシブ、ジクロフェナク投与群で1年後の死亡率増加が認められた。
153	シロドシン	α1A受容体拮抗薬服用による術中虹彩緊張低下症候群(HFS)の発症リスクについて、超音波乳花吸引術を施行した1174例の患者を対象に前向き調査を行った。その結果、HFSの発症率はα1A受容体拮抗薬内服症例の25.4%であり、シロドシン内服例で重症化する傾向が見られた。

154	塩酸リドリン	切迫早産治療を目的にリドリン単独またはリドリンと硫酸マグネシウムを投与された患者群において、肝機能値、CK値の推移を比較検討した。結果、単独群と比較して併用群ではCK値が有意に上昇し、AST値も単独群 $20.7 \pm 12.5$ IU/Lに比較して併用群は $34.9 \pm 65.3$ IU/Lであり有意に高かった。
155	インニアジド	2004年から2008年に発現した潜伏結核感染治療に関連した重度の有害事象(SAEs)を調べたところ、インニアジドの投与を受けた患者において、重度の肝障害が17例発現した。
156	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	B型肝炎により肝移植を受けた患者を対象に、B型肝炎ワクチン接種後、1年以上B型肝炎の再発をモニターしたところ、B型肝炎ワクチン接種後のHBsAb値が最終フォローアップ時点で、10IU/l以上であった患者は0例だった。
157	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	スクリーニングNAT陽性献血者のうちHBs抗体が陽性、HBc抗体が陰性の献血者をフォローアップしたところ、2例がHBワクチン接種者であった。
158	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	2回の組換え沈降B型肝炎ワクチン接種後、免疫原性が得られなかった症例が2例報告された。
159	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	慢性B型肝炎により生体肝移植を行う患者18例及びHBsAb陽性ドナーから移植を受ける生体肝移植患者2例に対し、組換え沈降B型肝炎ワクチンを通常の4倍量を6回接種し、HBsAbの変化を調べたところ、20例全てにおいて500IU/mLを超える抗体価は得られなかった。
160	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	成人男性に対し組換え沈降B型肝炎ワクチンを0.5mLを筋肉内に2回から6回まで半年毎に接種した後、抗体価を定量測定したところ、全体で約37%が陽転化した。
161	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	38歳の男性に対し、A型肝炎ウイルス不活化ワクチン/B型肝炎ウイルスワクチン(HBsAg(酵母由来)を3回接種した後、組換え沈降B型肝炎ワクチン $10 \mu\text{g}$ を3回接種した後にB型肝炎ウイルスの抗体価を測定したところ、10IU/L未満であった。
162	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)3回接種後、免疫原性が得られなかった症例が4例報告された。
163	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	42例に組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を3回接種したところ、免疫原性が得られなかった症例は11例であった。
164	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)接種後、免疫原性が得られなかった症例が1例報告された。
165	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	56例の患者に組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を3回接種したところ、免疫原性が得られなかった症例は17例であった。
166	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	15例に組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を3回接種し、3回目接種同日に採血し抗体価を測定したところ、陽性化した症例が3例であった。

167	シンバスタチン(他1報)	閉経後の過体重あるいは肥満患者を対象にスタチン投与と乳癌の発生リスクに関するケースコントロール研究において、疎水性スタチン投与群は非投与群に比べ、プロゲステロン受容体陰性乳癌の発生リスクが有意に高かった。
168	シスプラチン	胸部悪性腫瘍患者をシスプラチン先発品使用群296例、後発品使用群321例に分けて、腎障害の発現についてレトロスペクティブに調査を行った結果、後発品使用群で腎障害が多く認められた。
169	エポエチン $\alpha$ (遺伝子組換え) ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	赤血球造血刺激因子(ESA)及び鉄剤による貧血管理の違いの死亡リスクに影響を検討したところ、ヘマトクリット値30%以下の患者に対し大量のESAを使用した施設では少量のESAを使用した施設と比べて死亡率が低く、ヘマトクリット値33%以上の患者においては、ESAの積極的使用が死亡率上昇と関連していた。
170	オメプラゾール(他1報)	クロピドグレルの抗血小板作用に及ぼすオメプラゾールの影響について健常者20例にて検討した結果、オメプラゾール投与被験者のPRUはオメプラゾール非投与被験者のPRUよりも有意に高かった。また、血小板作用の阻害率はオメプラゾール投与後に低下した。
171	フロセミド	包括的医療プログラムの処方記録がある2つのコホートを対照にコホート内症例対照解析を行った結果、フロセミドは乳癌リスクを増加させる可能性が示唆された。
172	ボリコナゾール	ボリコナゾールの長期間投与を受けた患者4例において、3例で皮膚癌の出現前に重度の光線過敏反応を呈した。
173	オキサリプラチン	切除不能の転移性結腸直腸癌患者で第一選択薬としてFOLFOX-1を投与された217例について調査した結果、Val105対立遺伝子を持つ患者でグレード3~4の末梢神経障害のリスクが高い傾向が示唆された。
174	ニトラゼパム	自殺未遂の妊婦のもとに生まれた小児における大量ニトラゼパムの催奇形性作用を評価するために、妊娠中暴露した子どもと暴露していない子どもを比較した結果、先天異常は暴露群で30%(13例/43例)、非暴露群で10%(3例/29例)認められた(オッズ比3.8(CI 1.0-14.6))。暴露した小児の先天異常のほとんどは軽度であり、奇形型であった。
175	オメプラゾール	冠動脈ステント留置後にクロピドグレルを投与された日本人患者700例をプロトンポンプ阻害薬(PPI)併用群及びPPI非併用群の2群に分類し、心血管死、心筋梗塞、冠動脈血管再開通術の発現について評価をしたところ、PPI併用群で評価項目未発症例の生存率が有意に低く、評価項目の相対リスクは有意に高かった。
176	オメプラゾール	クロピドグレル投与患者9例を対象に無作為化クロスオーバー試験を行い、クロピドグレルの抗血小板作用に及ぼすオメプラゾールとラベプラゾールの影響について検討した結果、ラベプラゾールはクロピドグレルの抗血小板作用に有意な影響はみられなかったが、オメプラゾールでは有意な低下がみられた。
177	ロスバスタチンカルシウム	1994-2009年に登録された13の無作為化比較試験のメタ解析において、スタチン系薬剤使用と糖尿病発現リスクの上昇との有意な関連性が認められた。
178	メトトレキサート	リンパ節転移陽性原発性乳癌患者2887例に対して、ドキシソルビシン・メトトレキサート・ドセタキセルを含む化学療法を行った結果、3例が死亡した。
179	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌40例に対してセカンドラインとしてベバシズマブとイリノテカンによる化学療法を行った結果、出血により1例が死亡した。

180	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	2009年5月までのPUBMED, Web of Science, American Society of Clinical Oncology conferencesを検索し、ペバシズマブと他の抗がん剤との無作為化対照臨床試験からデータを抽出した結果、試験20件の各種腫瘍患者12,656例において、ペバシズマブ群でグレードの高い高血圧がリスクが上昇した。
181	塩酸バンコマイシン	バンコマイシン低感受性の疑いがあるStaphylococcus aureusの感受性検査を行ったところ、最小発育阻止濃度は4 $\mu$ g/mLであった。
182	クエン酸タモキシフェン	クエン酸タモキシフェンおよび選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)を投与された2430例についてコホート研究を行った結果、平均フォローアップ期間2.38年の間に374例が乳癌により死亡した。
183	塩酸ポリヘキサニド(他1報)	ソフトコンタクトレンズ用消毒剤を注ぎ足して使用するとアcantアメーバが死滅せず残存する可能性が示唆された。また、石鹸での手洗い、レンズのこすり洗い、レンズケースの定期的な交換の3点の注意点を守ってレンズケアを行っていた学生は、守っていなかった学生と比べて、アcantアメーバ汚染率・細菌検出率ともに低かった。

ID	感染症(PT)	出典	概要
1	A・B・C肝炎	HPA 2009; 3(34); 2009 August 28 [Sentinel surveillance of hepatitis in England, annual report for 2008]	英国イングランドの肝炎調査(sentinel surveillance)における2008年の結果報告が示された。この調査は2002年に始まり、2008年にはイングランドの人口の約1/3が対象となっている。 ・急性A型肝炎感染のマーカーとしてanti-HAV IgM (hepatitis A-specific IGM antibody)検査が27,163名を対象に行われた結果、0.6%が陽性を示し、検査を受けたヒトの平均年齢45.8歳に対し、陽性を示したヒトの平均年齢は38.2歳であった。 ・全対象者の25.3%にあたる62,031名が妊娠中のHBsAg (Hepatitis B surface antigen)検査を受け、0.6%が陽性であった。375例のHBsAg陽性妊婦の96.5%についてe-antigenを調査した結果、51例(14.1%)がHBeAg陽性であった。妊娠女性を除いた183,412名におけるHBsAg検査の結果、1.8%が陽性であり、このうち92.2%にあたる3119名についてanti-HBcIgMを検査した結果、626名(18.5%)が陽性であった。 ・150,775名についてanti-HCV (hepatitis C-specific antibodies)を検査した結果、3.7%が陽性であり、North Westでの陽性率が高かった。anti-HCV陽性であった5,567名のうち3,721名 (66.8%)についてPCRによるHCV RNAを検査した結果、68.6%にあたる2,552名がPCR陽性であった。
2	C型肝炎	HPS Weekly Report 2009; 43(2009/45); 2009 November 11 [Surveillance of known hepatitis C antibody positive cases in Scotland]	2009年4-6月、英国スコットランドにおいて新たに486症例のHCV抗体陽性症例が確認され、66%が男性、33%が女性であり、27%が20-29歳、37%が30-39歳、22%が40-49歳、10%が50-59歳および60歳以上は2%であった。2009年6月30日現在、全体では26347例がHCV抗体陽性と診断されており、スコットランド人口の223人に1人がHCV抗体陽性と診断され、スコットランドで未診断のHCV抗体陽性症例数は診断された症例数を上回ると推定された。
3	C型肝炎	ProMED-mail 20091214.4243	カザフスタンにおいて、C型肝炎に感染した白血病の子供を持つ両親のグループが、子供達に汚染された血液を輸血した責任は共和国輸血センターにあると声明した。輸血センター当局は、作業に落ち度はなく、本事例を確認するための適切な手段をとると対応した。両親のグループは、共和国輸血センターによる献血者の適切なテストがされていないために、約150人の小児がC型肝炎に感染したと主張し、センター長は、内部調査を行っているとしているが、両親らは司法長官および警察の参加を要求している。
4	HIV	CDC/MMWR 2009; 58(46); 2009 November 27	2008年、ニューヨーク(NY)市内4箇所のSTD (sexually transmitted disease)クリニックでp-NAAT (pooled nucleic acid amplification test)の検査を行った結果、17例をAHI (Acute human immunodeficiency virus infection)と診断した。16例はMSM (men who have sex with men)であり、9例は現在もしくは過去に梅毒歴のある入院患者であった。NY市の調査では53例がAHIであり、77%はMSMであった。AHIは先の4クリニックでのHIV診断の9%であったが、2008年のNY市ではHIV診断された3,635例のわずか1.9%であり、新規にHIV感染となった4,762例の1.5%であった。特にMSM間におけるAHIのスクリーニングは、新たなHIV感染が起きている状況を特定し、また、感染確立の高いヒトの特定は、更なる伝播を防止するよう努力を求めることに役立つ。
5	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	米国CDCのインフルエンザ部門からの週刊報告であり、week 1 (2010年1月3-9日)における国内インフルエンザ活動は減少し続けている事が報告された。ヒトにおける新規インフルエンザAウイルス感染1例の報告もあり、ウイルスはブタインフルエンザA (H3N2)と確認され、2009年11月に調査が行われた。感染者のブタとの接触は明らかではなく、ヒト-ヒト感染を疑う証拠は認められていない。
6	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 45 ending November 14, 2009	米国CDCはweek 45 (2009年11月8-14日)における国内インフルエンザ活動はわずかに減少している事を報告した。検査が行われ、インフルエンザ部門に報告された検体3,106(28.8%) がインフルエンザ陽性であり、CDCに報告されたインフルエンザAウイルスの99%以上が2009インフルエンザA(H1N1)ウイルスであった。また、肺炎およびインフルエンザに起因する死亡の割合は、7週連続でepidemic thresholdを上回った。インフルエンザに関連した21例の小児の死亡のうち、15例は2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染に関係し、6例はサブタイプ不明のインフルエンザA型と関連があった。インフルエンザ様症状で来院した患者の割合は5.5%であり、全国基準の2.3%を上回った。
7	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 50 ending December 19, 2009	米国CDCはweek 50 (2009年12月13-19日)における国内インフルエンザ活動は減少し続けている事を報告した。検査の後、インフルエンザ部門に報告された検体306(6.9%) がインフルエンザ陽性であり、CDCに報告されたインフルエンザAウイルスのすべてが2009インフルエンザA(H1N1)ウイルスであった。また、肺炎およびインフルエンザに起因する死亡の割合はepidemic thresholdを下回った。インフルエンザに関連した9例の小児の死亡のうち、8例は2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染に関係し、1例はサブタイプ不明のインフルエンザA型と関連があった。インフルエンザ様症状で来院した患者の割合は2.9%であり、全国基準の2.3%と同レベルであった。

ID			
8	新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	<p>2009年11月、FDAは企業向けガイダンス案、「パンデミック(H1N1)2009ウイルスに対応した供血者の適合性、血液製剤の安全性および血液供給の保全について評価するための勧告」を発表した。勧告(Recommendation)の内容は、</p> <p>A. 交代要員の教育 B. 供血者の適格性、供血延期および製品管理 供血者の適格性: 原則、供血者の治療歴は採血時に収集されるが、全血もしくは原料血漿用では、供血日に収集すること。 供血延期: パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのある患者、もしくはインフルエンザ様症状を呈する患者との接触のあった供血者について、利用可能なデータは供血延期を支持していない。供血者が供血日に健康であることを確保するため、パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのある供血者は、解熱剤の利用なく解熱し、無症状となつてから少なくとも24時間の供血延期をすること。パンデミック(H1N1)2009ウイルスに対する生もしくは不活化インフルエンザワクチンを接種した後、もしくは、予防目的で抗ウイルス薬であるオセルタミビルおよびザナミビルを使用した後の供血者について、利用可能なデータは供血延期を支持していない。しかし、パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのために抗ウイルス薬を服用した供血者は、上述と同様の状態から少なくとも24時間の供血延期をすること。 血液製剤の管理: 供血後48時間以内にパンデミック(H1N1)2009の感染又は疑いがある、もしくは、インフルエンザ様症状を呈したという供血後の情報を受けた際には、Medical DirectorはSOP(標準操作手順書)に従い、既に供血された製品の安全性を評価すること。なお、この勧告は、輸血用全血および血液成分の献血に適用される。 C. 承認された申請内容の変更</p>
9	新型インフルエンザ(H1N1)	IASR 2009 December 25	<p>2009年4月にブタ由来A/H1N1新型インフルエンザウイルス(A/H1N1pdm)が発生し、6月には、日本・香港・デンマークでオセルタミビル耐性A/H1N1pdm株が検出され、国内では22例の報告がある。19例は薬剤投与例であり、薬剤の選択圧によって耐性株が発生し、2例は、薬剤投与のない事例(1例は服用履歴不明)であり、耐性菌がヒトからヒトへと感染したと考えられた。これらの耐性株はザナミビルには感受性があり、また抗原的には今期新型ワクチン株に類似していた。国内外において、これら耐性菌が広範囲に広がった事例の報告はないが、英国・米国では耐性株の院内感染が報告されており、発生動向に注意が必要である。</p>
10	新型インフルエンザ(H1N1)	•ProMED-Mail 20090910.3192 •Nature Biotechnology 2009: 27(9) 797-9	<p>パンデミックインフルエンザA(H1N1)2009ウイルスは、季節性インフルエンザウイルスより気道細胞深部に感染するため、感染した患者をより重篤な合併症へと導きやすい可能性があることが示唆された。第一線の医師らからの報告を、初めて実験結果から裏付ける報告である。この研究では、パンデミックH1N1ウイルス(Cal/09およびHam09)および季節性ヒトH1N1ウイルス(Mem96)のレセプター特異性を糖鎖マイクロアレイを用いて調べた結果、レセプター結合特異性に差異が認められ、Cal/09およびHam09は<math>\alpha</math>2-6-linked-SGにのみならず<math>\alpha</math>2-3-linked-SGにも多く結合した。<math>\alpha</math>2-3-linked-SGは、下気道細胞に比較的多く分布していることから、パンデミックインフルエンザA(H1N1)2009ウイルスは季節性インフルエンザウイルスより肺の奥にある細胞に到達する可能性が示された。</p>
11	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 September 25 (8465)	<p>英国におけるパンデミックインフルエンザA H1N1 (2009): 発生日 2009年8月18日、最初の確定日 2009年9月16日、報告日 2009年9月25日、原因 パンデミックH1N1ウイルス(2009)。2009パンデミックH1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生し、2009年8月18日に北アイルランドTyrone郡Cookstownでは、疑い例はブタ2900頭、確定例はブタ1950頭、死亡例30頭であり、2009年9月22日に同Londonderry郡Bellaghyでは疑い例はブタ145頭、確定例はブタ4頭であった。</p>
12	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 September 25 (8691)	<p>ノルウェイにおけるパンデミックA/H1N12009ウイルス: 発生日 2009年10月9日、最初の確定日 2009年10月10日、報告日 2009年11月25日、原因 パンデミックA/H1N1 2009ウイルス。2009年10月12日に報告後の追跡調査5回目の報告である。10のアウトブレイクが発生し、ブタの分娩群から仕上げ期の群が感染したアウトブレイクは2009年10月16、23、20日にNORD-TRONDELAGで、肥育群が感染したのは11月17日にはOSTFOLDであり、繁殖群が感染したアウトブレイクは11月17日にAKERSHUSで、10月21日、11月10および17日にNORD-TRONDELAGで、11月10日にROGALANDで発生した。</p>
13	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 September 25 (8789)	<p>韓国におけるパンデミックインフルエンザH1N1: 発生日 2009年12月14日、最初の確定日 2009年12月14日、報告日 2009年12月23日、原因 パンデミックインフルエンザH1N1ウイルス。15のアウトブレイクが発生し、2009年12月14および16日にKYONGSANG-BUKDOで9ヶ所のアウトブレイクが発生し、12月16日にKYONGSANG-NAMDOで、12月16および18日にはCHOLLA-NAMDOで、12月16日にはCHEJU-DOで、12月14および16日にはKYONGGI-DOでアウトブレイクが発生した。</p>
14	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 September 29	<p>アイルランドにおけるパンデミック A/H1N1 2009ウイルス: 発生日 2009年9月25日、最初の確定日 2009年9月29日、報告日 2009年9月29日、原因 パンデミックインフルエンザA/H1N1ウイルス。2009年9月25日にアイルランドCORK Kilworthでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ3050頭、確定例はブタ40頭、死亡例0頭であった。</p>
15	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 October 12	<p>ノルウェイにおけるパンデミック A/H1N1 2009ウイルス: 発生日 2009年10月9日、最初の確定日 2009年10月10日、報告日 2009年10月12日、原因 パンデミック A/H1N1 2009ウイルス。2009年10月9日にノルウェイNORD-TRONDELAG Asenでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ850頭、確定例はブタ1頭、死亡例0頭であった。</p>
16	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 October 16 (8528)	<p>アイルランドにおけるパンデミック A/H1N1 2009ウイルス(追加第1報): 発生日 2009年9月25日、最初の確定日 2009年9月29日、報告日 2009年10月16日、原因 パンデミックインフルエンザA/H1N1ウイルス。2009年9月25日にアイルランドCAVAN Kilmoreでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ2994頭、確定例はブタ65頭、死亡例1頭であった。</p>

ID	感染症(PT)	出典	概要
17	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 October 16 (8536)	ノルウェイにおけるパンデミック A/H1N1 2009ウイルス(追加第2報): 発生日 2009年10月9日、最初の確定日 2009年10月10日、報告日 2009年10月16日、原因 パンデミック A/H1N1 2009ウイルス。2009年10月10日にノルウェーNORD-TRONDELAG Asenでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ651頭、確定例はブタ1頭、死亡例0頭であった。
18	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 October 21	日本におけるパンデミックインフルエンザH1N1(2009): 発生日 2009年10月2日、最初の確定日 2009年10月21日、報告日 2009年10月21日、原因 パンデミックインフルエンザH1N1 2009。2009年10月2日に大阪で2009/パンデミックH1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ1000頭、確定例はブタ10頭、死亡例0頭であった。
19	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 October 24 (8594)	アイスランドにおけるパンデミックインフルエンザ A/H1N1 ウイルス: 発生日 2009年10月24日、最初の確定日 2009年10月27日、報告日 2009年10月16日、原因 パンデミック インフルエンザ A/H1N1 ウイルス。2009年10月24日にアイスランドGULLBRINGU Minni-Vatnsleysaでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ4500頭、確定例はブタ10頭、死亡例0頭であった。
20	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 October 24 (8640)	アイスランドにおけるパンデミックインフルエンザ A/H1N1 ウイルス(追加第1報): 発生日 2009年10月24日、最初の確定日 2009年10月27日、報告日 2009年11月11日、原因 パンデミック インフルエンザ A/H1N1 ウイルス。2009年11月6日にアイスランドEYJAFJARDAR Hraukbaerでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ3300頭、確定例はブタ9頭、死亡例0頭であった。
21	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 October 29	ノルウェイにおけるパンデミック A/H1N1 2009ウイルス(追加第3報): 発生日 2009年10月9日、最初の確定日 2009年10月10日、報告日 2009年10月29日、原因 パンデミック A/H1N1 2009ウイルス。2009年10月11-19日にノルウェーNORD-TRONDELAGのskogn, Trondelag, verdal, Levanger, SelbuおよびFrosta, ROGALANDのTimeおよびHommersak, BUSKERUDのSpikkestadで総計19のアウトブレイクが発生し、総計で疑い例はブタ10068頭、確定例はブタ161頭、死亡例0頭であった。
22	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 November 12	ノルウェイにおけるパンデミック A/H1N1 2009ウイルス(追加第4報): 発生日 2009年10月9日、最初の確定日 2009年10月10日、報告日 2009年11月11日、原因 パンデミック A/H1N1 2009ウイルス。2009年10月19-24日にノルウェーNORD-TRONDELAGのFjeldstadおよびLeangen V, ROGALANDのTunheim, AKERSHUSのBjerkestad, HEDMARKのIlsengで総計5のアウトブレイクが発生し、総計で疑い例はブタ2366頭、確定例はブタ30頭、死亡例0頭であった。
23	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 November 30	フィンランドにおけるパンデミックインフルエンザ A/H1N1 2009: 発生日 2009年11月18日、最初の確定日 2009年11月25日、報告日 2009年11月30日、原因 パンデミック A/H1N1 ウイルス。2009年11月18日にアイスランドLANSI-SUOMI Teuvaでアウトブレイクが発生し、疑い例はブタ950頭、確定例はブタ800頭、死亡例0頭であった。
24	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 4	イタリアにおけるパンデミックA/H1N1ウイルス: 発生日 2009年11月23日、最初の確定日 2009年11月27日、報告日 2009年12月4日、原因 パンデミックA/H1N1ウイルス。2009年11月23日にLOMBARDIA MILANO NERVIANOでパンデミックA/H1N1ウイルスのアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ1250頭、確定例はブタ375頭であった。
25	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 10	メキシコにおける2009/パンデミックH1N1インフルエンザ: 発生日 2009年4月30日、最初の確定日 2009年5月1日、報告日 2009年12月10日、原因 2009/パンデミックH1N1インフルエンザ。2009年4月30日にQUERETARO COLONで2009/パンデミックH1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ360頭、確定例はブタ2頭であった。
26	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 23 (8573)	日本におけるパンデミックインフルエンザH1N1(2009): 発生日 2009年10月2日、最初の確定日 2009年10月21日、報告日 2009年10月27日、原因 パンデミックインフルエンザH1N1 2009。本報告において新しいアウトブレイクの発生はなく、2009年10月21日に報告後の追跡調査1回目の報告である。
27	新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 23 (8790)	英国におけるパンデミックインフルエンザA H1N1(2009): 発生日 2009年8月18日、最初の確定日 2009年9月16日、報告日 2009年12月23日、原因 パンデミックH1N1ウイルス(2009)。2009年12月22日にイングランドNorfolkで2009/パンデミックH1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ2004頭、確定例はブタ1124頭であった。
28	トリインフルエンザ	Genomics Proteomics Bioinformatics 7(1-2) 2009 June	2006年2月、12日間に亘り、インドMaharashtraの近隣2地域でニワトリに高病原性トリインフルエンザAウイルスH5N1型のアウトブレイクが発生した。本研究では、インドで分離された2つのH5N1型のNA(neuraminidase)遺伝子について遺伝的相同性を検討した。NA遺伝子の病原性の解析結果は、2つのアウトブレイクから分離されたH5N1型は起源が異なり、最初の株は2004年にベトナムでニワトリから分離された株と近いと分類され、二番目は2006年にイタリアおよびイランでブタから分離された株と似ていた。また、アミノ酸配列を解析した結果、インドで分離された2つには配列に違いがあり、二次的な構造変化も報告された。上述したインドの2つのアウトブレイクから分離されたH5N1株は、遺伝的に異なることが本研究より判明した。

ID	ウイルス	出典	内容
29	トリインフルエンザ	PLoS ONE 2009; 4(7): e6277 2009 July	インフルエンザウイルスのNA(neuraminidase) stalk領域は多様性があり、毒性(virulence)と関連している。N1サブタイプインフルエンザウイルスのNA stalk領域は6種類に分類され、その中のNA-wtはstalk領域の20アミノ酸(49から68番目)が欠損しており、2000年にH5N1インフルエンザウイルスで見つかった。この特殊なNA stalkモチーフは、2000-2007年に分離されたH5N1において漸増し、2004-2007年にヒトから分離された173すべてのH5N1に検出された。この特殊なNA stalkモチーフを持つ組換えH5N1ウイルスは、ニトリとマウスにおいて最強の毒性(virulence)および病原性(pathogenicity)を有し、他のstalkモチーフとの組換えウイルスは弱毒化を示した。本結果は、この特殊なstalkモチーフが2000年以降のH5N1株の強毒性と病原性に起因したことを示唆し、特にヒトからの分離株にこの出現が増えている事に注意が必要である。
30	トリインフルエンザ	国際獣疫ファイル 7: 鶏卵肉情報 2009 June 25	高病原性トリインフルエンザなどの伝染病の発生における衛生害獣及び衛生害虫の関わりを考えると、ウイルスの伝播にはネズミ、ハエ、カラス、ハト、アライグマなどの野生生物だけでなく、徘徊中のイヌやネコが関与している可能性が高い。養鶏場では通常の飼養衛生管理に加えて、衛生害獣及び衛生害虫の駆除や野鳥及び野生動物の鶏舎への侵入を防ぐ対策が必要である。
31	トリインフルエンザ	農林水産省 プレリリース 2009 October 16	2009年10月16日、埼玉県越谷市宮内庁鶏場のアヒル・アイガモから低病原性であるH3亜型トリインフルエンザが確認された。なお、本ウイルスはH5、H7亜型のような家畜伝染病予防法における法定伝染病ではなく、届出伝染病である。また、飼育者に対し、発生家畜の隔離等の防疫措置を実施し、家畜等への予防接種を実施した。
32	アルボウイルス	FDA/Vaccines, Blood&Biologics (Public Workshop 2009 December 14-15)	FDAは「アルボウイルスの出現:輸血および移植の安全性への脅威の評価」と題した公開ワークショップ(2009年12月14-15日)を開催した。目的はリスクを評価し、米国内における輸血、点滴、移植(implantation/transplantation)を介したアルボウイルスの感染事象を最小化するための取り組みを議論する事であり、1)アルボウイルスの生態と発症機序 2)米国におけるアルボウイルスベクターと宿主の疫学および阻止 3)アルボウイルスヒト感染の検出と予防 4)米国内におけるアルボウイルスの輸血、埋め込み、移植(Implantation/transplantation)による感染 5)アルボウイルスの輸血感染リスクを軽減するためのドナーテストや病原性不活化などの可能な取り組み等が議題となった。
33	ウエストナイルウイルス	CDC 2009 December 8	米国CDCは、2009年12月8日現在の、米国内における2009年ウエストナイルウイルス活性に関する状況を報告した。35州における脳炎/髄膜炎、発熱、その他の臨床症状を呈した患者数および死亡数が示された。カリフォルニア、コロラドおよびテキサス州が全総数の約半数であった。
34	ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2009; 58(45): 1263-1267	2008年10月、米国Louisiana Department of Health (LDH)は、心臓移植を受けた患者にWest Nile neuroinvasive disease (WNND)が疑われたとの報告を受けた。この感染が臓器提供者由来か、もしくは臓器提供者が受けた輸血由来かを調査した結果、2例の輸血によるWNV (West Nile virus)感染が共通する供血者から生じた事が分り、1例は臓器移植により(臓器提供者が受けた輸血を介して)WNNDを発症し、もう1例の無症候WNV感染例は直接の輸血による感染であったと判明した。また、血液スクリーニングを行った研究所が用いた献血に際して行われたWNV検出の基準は、他の血液収集センターで用いる基準より緩かった事が分かった。WNV陽性献血者を検出するため、血液センターは可能な限り高感度なスクリーニング基準を用いる事、また、地域におけるWNV高活動期には、スクリーニングの結果について近隣の血液センターと十分に情報交換を行う事が重要である。
35	ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	2009年11月、FDAは企業向けガイダンス、「輸血目的の全血および血液成分の供血者からのWNV(West Nile Virus)感染リスクを減じるためのNAT(Nucleic Acid Tests)の使用」を発表した。勧告(Recommendation)の内容は、 A. 検査、ユニット管理および供血者管理: 1. 輸血目的の全血および血液成分の供血サンプルにつき、承認されたNAT (MP-NATもしくはID-NAT)を用いてWNVの通年検査を行うこと。WNVの高活動地域ではID-NAT (individual donation)を推奨する。2. MP-NATによる検査の結果、陰性であったミニプールを構成していた検査サンプルのユニットは出荷できる。ミニプールがNAT陽性を示した場合には、ID-NATを用いて各サンプルを検査し、陽性を示したユニットを特定すること。a. すべてのID-NATで陰性であったユニットは出荷できる。b. 個別献血が陽性であった場合、そのユニットは廃棄し、120日間の供血延期とし、該当献血から120日前の期間における製品の回収および貯留を推奨する。3. ID-NATを用いた検査を実施する場合には、A1. 2aおよび2bの手順に従う事を推奨する。 B. MP-NATからID-NATへの切り替え: 1. 血液を収集する地域でのWNV活動が高いことを定義する基準を確立し、バリデーションすること。2. 血液を集める地域でのWNV活動が高い間、MP-NATからID-NATへ切り替える閾値を設定し、また、活動が収まった際にMP-NATに戻す閾値を設定すること。3. 実行可能になり次第、ただし、閾値到達から48時間以内に、MP-NATからID-NATに切り替える。4. この決定に関するSOPを作成し、従うこと。 C. 検査実施の報告 D. 輸血目的の全血および血液成分の表示
36	ウエストナイルウイルス	ProMED-mail 20091106.3836	2009年イタリアVeneto地方で、2008年の6例に引き続き2009年に6例の新たなWest Nile neuroinvasive disease (WNND 神経侵襲性ウエストナイル病)症例が確認され、初めてヒトからWest Nile virus (WNV) が無症候性の供血者から分離された。このヒト WNV の全遺伝子塩基配列を解析したところ、系統樹上でItaly-1998-WNV strain や近年欧州で分離された他のWNVと近縁関係にあり、トリでの毒性やウイルス感染力増強およびヒトでのアウトブレイク発生に関係する特性を示す、NS3-Thr249Pro mutationが獲得されていた。

ID	感染症(PT)	出典	概要
37	黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	米国赤十字社はYF (yellow fever)ワクチン接種者には2週間の供血延期を求めているが、2009年4月10日、病院の血液バンク管理者は、血液製剤が供血4日前にYFワクチンを接種した米国軍訓練兵89名から(3月27日に)集められた事に気が付いた。本報告では、供血延期の過失を特定し、輸血に関連したYFワクチンウイルス感染かどうかを決定するために、病院とCDCによって行われた調査を概説している。迅速な回収に関わらず、6ユニットの血液製剤が5人の患者に輸血された。臨床所見や重篤な有害反応を示す検査値の異常は、輸血後一月以内においては、4人の輸血者には見られなかった。5例目は前立腺癌および輸血依存性末期のB細胞性リンパ腫患者であり、ホスピスケアを受け亡くなった。生存者4例のうち3例はYFワクチンウイルスの血清学的反応が検出された。本報告は、輸血に関連したYFワクチンウイルスの感染が起こる根拠を示し、かつ慎重なスクリーニングと直近にワクチン接種したヒトの供血延期の必要性を強調している。
38	デング熱	FOCUS Information Agency 2009 November 19	メキシコでは、2009年10月末から11月初めにかけ大雨に見舞われた州でデング熱のアウトブレイクが起こり、これまでにデング熱の疑い105,000例が報告され、そのうち50,000例が確定診断された。前年の29,000例と比較し、2009年はより多くのデング熱症例が報告されている。
39	デング熱	People's Daily Online, Xinhua News Agency report; 2009 September 11	スリランカではこれまで(2009年9月11日)にデング熱症例数が25,606に上り、249例が死亡したと報告された。2008年の1年間ではデング熱4,156症例、死亡85例のみであったことから、急増を示しており、保健当局は、流行の原因となる蚊の撲滅キャンペーンを余儀なくされている。WHOは世界人口の2/5である250億人がデング熱のリスクに曝されており、世界では毎年5,000万のデング熱感染症例が推定されていると述べている。
40	デング熱	ProMED-Mail 20090706.2425	ブラジル Mato Grosso州ではデング症例数が週に約2,000例増加し、憂慮すべき状況であり、2009年6月28日に公表された疫学広報から36死亡例も明らかにされた。市町村はデング熱危機管理計画による監視・措置対策を継続する。SES( state Secretariat of Health)によると、2009年は196%のデング熱症例の増加が報告された。2008年1-6月ではデング熱症例数は10,111例であり、2009年では既に同一期間に29,977症例が報告された。
41	デング熱	ProMED-Mail 20090907.3144	ブラジルBehiaでは、2009年1月1日-8月22日のデング熱症例数(103,788)は2008年の同時期に報告された症例数(34,125)と比べて約3倍であった。この増加は、Behiaの市町村でデング対策を中止したことによるとの報告がある。
42	デング熱	ProMED-Mail 20090915.3240	ブラジルMato Grossoでは、2009年9月9日現在、36,563例のデング熱症例が報告され、このうち重症は1,093例、死亡は総数で34(確定症例は28例)であった。2008年の同時期(2008年1月1日-9月9日)と比べると250%の増加である。
43	デング熱	ProMED-Mail 20090928.3393	ブラジルDouradosでもデング熱が勢いを増しており、2009年1月1日-9月18日では、964例の疑い症例が報告され、確定症例は705例であった。2008年の報告症例数(232例)と比べると312%の増加であった。
44	デング熱	ProMED-Mail 20091020.3609	ブラジルUberabaではデング熱397症例が報告され、2008年には74例であった確定症例は167例であった。1例はDHF(Dengue hemorrhagic fever:出血性デング熱)であったが、回復した。
45	デング熱	ProMED-Mail 20091021.3625 [1]	ブラジルCampo Grandeにおける2009年の10ヶ月の間のデング熱症例数(661例)は2008年1年の総数(211)より213%上回った。2009年にはDHF(Dengue hemorrhagic fever:出血性デング熱)は20例が報告され、これに対し、2008年では1例のみであった。
46	デング熱	ProMED-Mail 20091021.3625 [3]	ブラジルRondonopolisでは2005年のアウトブレイクの後、2009年に再びデング熱の症例数が非常に多くなっている。2009年1月1日-10月16日では837例のデング症例が報告され、これに対し2008年の1年間では確定症例は42例であった。
47	デング熱	ProMED-Mail 20091111.3898	メキシコにおいて2009年では35,000を超えるデング熱症例が報告され、これは2008年に比べて40%の増加である。10月の間に、10,000例であった症例数は最初の2週間で25,929例となり、月の終わりまでに35,000例となった。ワクチンは2014年に接種可能となる予定である。
48	デング熱	Saigon Giai Phong (SGGP) Daily 2009 October 25 2009	ベトナムでは2009年9月中に死亡14例を含む17,140例のデング熱症例が報告された。2009年の初めからはデング熱症例は74,242例に上り、前年の同時期より16.8%増加している。総計で58例が死亡しており、これに対して前年は6例であった。首都ハノイでの感染数は8,000例と国内で最も高く、前年の15倍に上り、また過去10年で最も大きなアウトブレイクである。
49	デング熱	Voices from El Salvador World Press 2009 September 16	エルサルバドルでは2009年9月で2,431例のデング熱を確定し、2008年の927例より顕著に増加している。厚生省(Ministry of Health)は適切な治療薬の処方や症例の登録といった決まった手順に従うことが重要であると、後者は特に流行地域の特定に重要である。また、出血性デング熱により3例が死亡しているが、2008年では死亡例はなかった。
50	ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446	2009年8-9月、イタリアにおいて脳髄膜炎と診断された発熱および神経的特徴を伴うびまん性大B細胞性リンパ腫患者に、USUV (Usutu virus)の神経侵襲性感染が認められた最初の報告である。脳脊髄液はUSUV陽性であり、USUVはRT-PCRおよびシーケンスにより血清および血漿で検出された。ウイルス遺伝子のプレメンブレンおよびNS5領域の部分シーケンスはUSUV ViennaおよびBudapestに類似していた。

ID	疾患名	出典	概要
51	ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19448	2009年8-9月、イタリアにおいてOLT (orthotopic liver transplant) を行った患者に認められたUSUV (Usutu virus)関連疾病の症例報告である。移植後、患者は脳機能の顕著な欠損を伴った神経変性疾患と考えられる臨床症状に至った。USUVは手術直前に採取した血漿サンプルからVero E6細胞中に分離され、USUV RNAはRT-PCRおよびシーケンスによって検出された。本報告により、ヒトにおいて蚊媒介性フラビウイルス関連疾患が起きる局面が広がった。
52	ウイルス感染	ProMED-mail 20091024.3663	中国では、2007年に80,000頭を超えるブタを死亡させたブタの流行病であるPRRS (Porcine reproductive and respiratory syndrome :豚繁殖・呼吸障害症候群)が5地域で出現したと発表された。しかし、2009年10月の時点では、今年是国内のブタ疾患全般について落ち着いた様子であり、高病原性であるPRRSは顕著に減っていると報告された。2009年10月20日までに3,300頭弱のブタがPRRSで死亡し、7724頭が処分された。
53	ウイルス感染	ProMED-mail 20091024.3669	中国農務省 (China Ministry of Agriculture)は、北部におけるブタの大規模なアウトブレイクが報じられたが、事実ではないと発表した。当局は、この報告を調査するため当該地域にチームを派遣し、2009年10月20日までに、31地域のうち5地域がPRRS (Porcine reproductive and respiratory syndrome :豚繁殖・呼吸障害症候群)のアウトブレイクを報告した。
54	BSE	Schweiz Tierheikd 151; 433-436	スイスにおいて、BSE (bovine spongiform encephalopathy)を発症したウシの仔 (グループA)に、血漿中PrPres (protease-resistant prion protein)が産生されているかを調査し、また、健康ウシ (グループB)と陽性頻度を比較した。グループAはBSEを発症したウシの仔181頭、グループBは2001-2006年にBSE症例のないスイスの健康ウシ240頭で成っている。すべての血漿はAlicon PrioTrapを用いて評価された。仔181頭中29頭(16.1%)は血漿中PrPres陽性であり、母ウシがBSEを発症する1年以内に生まれた仔は、母ウシ発症の1年以上前に生まれた仔より、PrPres陽性血漿の頻度は顕著に高く、健康ウシでは240頭中10頭(4.2%)であった。PrPres はウシ血液中に検出可能であり、健康ウシ群よりBSE発症ウシの仔により高頻度に検出された。
55	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	米国AABBのTTD(Transfusion Transmitted Diseases) CommitteeがAABBのBoard of Directorへ提出したTSE (Transmissible Spongiform Encephalopathies)の現状と輸血の安全性に関する報告書である。これまで、vCJDを発症した3例からの輸血によってvCJDプリオンが伝播した4例の報告がある。そのうち、3例はvCJD発症に至り、他の要因で亡くなった1例は脾臓およびリンパ節からvCJDプリオンが検出されたが、vCJDの兆候を示さなかった。その患者はプリオン遺伝子の129番目コドンがヘテロ(MV)であった。また、vCJDを発症したドナーから血漿分画製剤を投与された患者に、vCJDプリオンが検出されたが、この患者もvCJDの兆候はなかった。米国FDAは2009年6月に、米国内供給された血漿製剤給血者のvCJD伝播のリスクに関する新しいモデルをTSE Advisory Committeeで発表したが、最大推定リスクは1/12,000のままであり、米国患者のリスクは「極めて低い」としている。しかし、MVもしくはVV遺伝子型である無症候患者から病原性プリオンが検出されたことから、非MM遺伝子型患者にvCJD症状が現れるか、非MM遺伝子型患者はvCJDプリオンの感染キャリアーとなるかについて解決が待たれる。
56	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biologicals 2009; Available Online 1-3 2009 November 19 (doi:10.1016/j.biologics.2009.10.018)	感染性プリオンタンパクの除去を目的とした孔径15nmのウイルス除去フィルターの評価を行った。フィルター濾過前にアンチトロンビンサンプルに異なる二つの方法で調整されたプリオンサンプルをスパイクした。動物を用いたバイオアッセイによるLRF (log reduction factor)は、2回の独立した濾過において $\geq 4.72$ および4.00であった。しかしながら、感染性は15nmフィルター濾過したサンプルの超遠心分離後の沈殿物と上清の両者に検出され、完全除去は困難であることが示された。本データは、感染性プリオンタンパクの一定量は直径15nmより小さい、かつ(もしくは)可溶性であるとの結論を提示している。
57	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	2008年6月、30代男性が13か月に亘る人格変貌、進行性の不安定および知的衰弱にて入院し、2009年1月に死亡した。病歴においては、へんとう摘出術および頸部リンパ節摘出以外、輸血および他人からの臓器移植を受けていなかった。患者PRNP (prion protein gene)のコドン129には疾病と関連が知られている変異はなく、ヘテロ接合体であった。vCJD (variant Creutzfeldt-Jakob)との診断は、臨床症状と進行、MRI所見、他の診断を排除した結果なされ、また、孤発性CJDは不適当と判断された。ヒトPRNPのコドン129における多型がプリオン病の大きな感受性因子となっており、これまでのvCJDでは全症例がメチオニンホモ接合体であった。
58	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20090806.2783	<ul style="list-style-type: none"> <li>・英国National CJD Surveillance Unitによる2009年8月3日現在の月間統計によると、前回の報告から変動はなく、英国内vCJDの確定および疑いのある患者につき、死亡例は164例、生存者4例の総数168例である。</li> <li>・フランスInstitut de Veille Sanitaireによる2009年8月4日現在の月間統計によると、前回の報告以降、仏国内で疑い1例のvCJD患者が確定診断され、1例の疑い例が報告された。</li> <li>・英国ではこれまでに輸血に関連したvCJD感染は4例報告されており、このうち3例にvCJDの症状が現れた。4例はすべて1996-1999年に白血球除去されていない赤血球輸血を受けた。2004年3月16日、英国当局は、1980年以降に英国で輸血を受けたヒトの献血を禁止している。</li> <li>・2009年8月のJournal of Virologyによると、英国において、スクレイピーに感染しているが臨床的には正常であるヒツジの乳中にスクレイピープリオンが分泌されたとの報告があった。重要なポイントとしては、ヒツジにスクレイピーの症状が現れるのに20か月を要したが、プリオンはスクレイピー症状を呈するかなり前に乳中で検出された、という点であり、分泌物へのプリオン感染の広がり可能性は、プリオン病伝播の観点から重大である。</li> </ul>

ID	感染症(PT)	出典	概要
59	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20090908.3170	2009年9月2日現在、フランスにおけるプリオン病の月間報告によると、前回(2009年8月)の更新以降、疑いvCJD (variant Creutzfeldt-Jakob Disease)1例が確定され、他の疑いvCJD1例が特定された。2009年の最初の8ヶ月においては、939例が照会され、孤発性(sporadic)CJD39例、家族性(familial)CJD7例、医原性(iatrogenic)CJD2例、vCJD確定1例および疑い1例である。
60	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20091005.3461	2009年10月1日現在、フランスにおけるプリオン病の月間報告によると、前回(2009年9月)の更新以降、疑いvCJD (variant Creutzfeldt-Jakob Disease)1例が確定され、2009年に確定されたvCJDの新しい症例は2例となった。2009年の最初の9ヶ月においては、1103例が照会され、孤発性(sporadic)CJD48例、家族性(familial)CJD8例、医原性(iatrogenic)CJD2例、vCJD確定2例である。1997年以降フランスで記録された確定vCJDは総数25例であり、全例亡くなっている。年齢中央値は37歳、全例がMet-Metホモ接合体と特定され、1例は頻りに英国を訪れていた。
61	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20091024.3671	イタリア厚生省(Health Ministry)は、2009年10月23日に1例のvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob Disease)様症例を報告した。国内記録は1993年に始まり、イタリアでは2002年に1例の既知症例のみが報告されている。今回の新しい症例は、動物飼料への肉骨粉の使用が禁止された2000年12月以前に感染したと考えられる。
62	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20091208.4183	<ul style="list-style-type: none"> <li>・英国National CJD Surveillance Unit(NCJDSU)による2009年12月7日現在の月間統計によると、vCJDの確定および疑いのある患者につき、死亡例は166例、生存者4例の総数170例である。2009年には2例の新しいvCJD症例が報告された。</li> <li>・フランスInstitute de Veille Sanitaireによる2009年12月1日現在の月間統計によると、2009年の11ヶ月間では1,348例の照会があり、孤発CJDは77例、家族性は10例、医原性は3例、vCJDの確定2例であった。</li> <li>・米国National Prion Disease Centerの報告では、2009年1月1日-11月7日、341例の照会につき198例がプリオン病であり、孤発CJDは133例、家族性は33例、医原性およびvCJD症例はなかった。</li> <li>・英国NCJDSUによる第17回2008年報告の概要が示された。2008年12月31日までに164例が確定もしくはほぼ確実なvCJDから死亡に至り、115例が神経病理学上確認され、疑い症例3例は生存していた(2008年12月31日)。vCJD症例の臨床、神経病理学上および疫学的特徴はこれまでの説明と一致しており、また、vCJD発症のリスクファクターは年齢、英国在住、プリオン蛋白(PRNP)遺伝子129番目コドンのメチオニンホモ接合体を含み、遺伝子解析を行った臨床影響のあったvCJD147症例全例はメチオニンホモ接合体であった。2008年にNCJDSUはvCJD疑いと判断する臨床症状を呈し、かつPRNP遺伝子の129番目のコドンがヘテロ接合体である最初の症例を照会され、今後、129番目コドンのヘテロ接合体における臨床例の発現や無症候性感染者の推定に意味を持つ。</li> <li>・ANCJDR(Australian National Creutzfeldt-Jakob Disease Registry)は1993-2006年にNew South Walesの海岸地域でCJD孤発例数が増加しているとの評価に至った調査結果を公表した。</li> </ul>
63	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	英国ではvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)症例における血漿分画製剤の投与歴を明らかにするため、英国NCJDSU (National CJD Surveillance Unit)が患者の親戚や診療機関および病院を通して集めた記録の調査が行われた。NCJDSUでは問い合わせのあった全vCJD症例につき、リスク要因となる情報収集を行っている。その結果、168例の英国内vCJD症例のうち9例がのべ12回血漿分画製剤の投与を受けていた(1例はvCJDリスクが起きる前の1970年であり、それ以外は1989-1998年であった)。英国CJD Incident Panelのリスク評価基準によると、11については低リスク製品であり、1つは低もしくは中程度のリスクであった。今日までの英国内vCJD症例はいずれに関しても血漿分画製剤投与による感染ではないと考えられたが、今後、vCJDを発症する可能性は排除されない。
64	モラクセラ	日本小児感染症学会第41回総会 (2009 November 14-15) 5-35 p.232	国内において、Moraxella nonliquefaciensによる1歳女児の肺炎症例が報告された。患者は39℃台の発熱および鼻汁・咳を主訴に受診し、胸部レントゲンで浸潤影を認め肺炎と診断された。計12日間の抗菌薬投与により軽快したが、入院時の血液培養検査よりグラム陰性単桿菌を検出し、遺伝子解析よりMoraxella nonliquefaciensと同定された。これはヒトの上気道の常在菌として知られており、本邦での報告は初例であると思われる。
65	大腸菌	ProMED-mail 20090923.3347	英国でO157大腸菌のアウトブレイクが発生し、Surrey牧場の動物6種の糞が陽性であった。VLA (Veterinary Laboratories Agency)は102サンプル中33に感染源であるO157種が検出されたと報告した。HPAIによると、Godstone牧場と関連した症例総数は67-68例で小児が感染し、「安定もしくは改善傾向」の状態入院している。White Post牧場の121サンプル中5にはVTEC (veroytotoxin producing大腸菌) O157が推定され、ウシおよび仔ウシ(公衆との接触はない)、屋内のヒツジおよびヤギに検出された。Godstone農場および姉妹農場も衛生対応が不十分であるため閉場した。White Post農場は2名の来場者に同種の大腸菌が確認された後、閉場した。
66	大腸菌	ProMED-Mail 20091103.3794	米国CDC (Centers for Disease Control and Prevention)は牛挽肉に大腸菌O157のアウトブレイクが起きた後、12州の28例に感染が認められたと報告した。このうち16例は入院し、3例は腎障害に至り、2例は感染後死亡した。USDA(US Department of Agriculture)はNew York, Ashvilleの農場が大腸菌が混入した疑いで大量の牛挽肉を回収した事を公表した。回収対象商品は小売業者に納品されており、また、正確な対象商品はUSDAのウェブサイト上で公開されている。USDAのFSIS (Food Safety and Inspection Service)は、牛挽肉につき、有害細菌を死滅させる加熱(71度)処理をするよう通知した。

ID	病名	出典	概要
67	炭疽	ProMED-Mail 20090725.2629	インドKoraput村でウシ由来の疾病である炭疽病が起り、今年(2009年7月24日現在)は56例が感染し、公式の死亡は3例(非公式には4例)が報告されている。インド政府の報告によると、感染者数/死亡例数は各々、2004年:11/3、2005年:39/5、2006年:18/41、2007年: 64/11、2008年: 68/8であった。炭疽病は、村人達が加熱不十分の牛肉を食べたことで広がっている。
68	炭疽	ProMED-Mail 20090813.2886	ウズベキスタンのTashkent地域Toytepaの町で、炭疽病により13-15例の死亡が伝えられた。2009年8月3日に死亡した男性は、近隣者が所有するウシが病気で知りながら屠殺後販売したため、その肉を食べ感染した。20人以上が罹患し、10人以上が死亡したが、感染者には病気のウシの内臓によって汚染された水中で泳いだ子供数人も含まれていると伝えられている。公式報告では、この男性が、今年報告された初めての炭疽病症例であり、最初の死亡例である。
69	炭疽	ProMED-mail 20090903.3104	2009年8月31日、オーストラリアVictoriaの北東で1頭の雌牛が炭疽病により死亡し、検疫が実施されている。このTatura-Stanhope地域にある農場は、これまでに炭疽病感染歴があり、畜牛は予防接種済みであった。DPI (Department of Primary Industries)は、感染は続くと考えており、群れは検疫下に置かれ、隣接地での予防接種や必要な措置が執られている、と報告している。
70	炭疽	ProMED-Mail 20090907.3156	ケニヤNyeriでは炭疽病による男性1名の死亡が確認された。Kitengela およびOngata Rongaiでは売られている肉が炭疽病、口蹄疫および東海岸熱 (east coast fever)に汚染された可能性があり、調査の結果、病気もしくは死亡したウシが沿道で屠殺され、近隣の地域にアウトブレイクをもたらした事が明らかとなった。
71	炭疽	ProMED-mail 20090908.3173	2009年9月7日、DPI (Victoria Department of Primary Industries)は、オーストラリアStanhope knackeryで2番目の炭疽病症例発生という結果を受け、更なる警戒を急いでおり、感染地の拡大およびヒトへの感染が懸念されている。DPIはこの乳牛と接触のあった7頭の焼却処分を監視を行った。当局は、炭疽病が疑われた場合の報告と死体を移動せずに炭疽病検査をするよう生産者へ要請しており、また、感染元および近隣地での予防接種を援助する予定である。DPIの獣医師は、予防接種は免疫を100%保証するものではなく、また、ヒトへの感染はほとんどないが、感染した死体を処理した作業者が入院した例はある、と述べた。
72	炭疽	ProMED-mail 20091006.3468	Stanhope農場の6名はDPI (Victoria Department of Primary Industries)の代表者と会合を開き、地域で発生した炭疽病のアウトブレイクについて議論を交わした。DPIは、炭疽病感染した死体は、診断がなされた時にあった場所のできるだけ近くで焼却される、とした原則を農場主に伝えた。DPIは、動物が死亡した場所で、死体を移動する前に、炭疽病の死体検査を行うことを優先事項としている。
73	結核	ProMED-mail 20090711.2479	2009年7月11日、ニュージーランド北島のKaitaiaの乳牛群でウシ結核(TB)感染が確認された。この1頭の雌牛の感染は、AHB (Animal Health Board)による3歳群の定期結核検査において検出され、屠殺された。輸出先の市場はTB-free製品を望んでおり、この感染確認は乳牛産業に警鐘を鳴らしている。AHBは、野生動物への感染拡大防止が第一優先であり、ウシ感染源は特定されていないと述べ、群れの再調査および畜牛の移動の経緯を調査中である。
74	セラチア	Arch Intern Med 169(18): 1705- 1711, 2009 October 12	米国の数州における医療機関で生じたSM(Serratia marcescens)の血液感染(BSI)集団を調査し、ある製造業者由来の汚染されたヘパリン・生理食塩水充填シリンジが原因であるかを決定付けるために、2007年10月-2008年2月における入院および外来患者のアウトブレイクを調査した。SM BSIが陽性の場合には、SM血液はCDC(Centers for Disease Control and Prevention)へ送られ、また、SM混入を調べるため、医療機関およびCDCによって複数ロットのヘパリン・生理食塩水充填シリンジから培養試料が作られた。シリンジと血液から分離されたSMはpulsed-fieldゲル電気泳動によって比較された。7州からCDCに提出された83例のSM血液のうち、70例(84%)は当該シリンジから分離されたSM系統と遺伝的に一致した。FDAの査察により、この製造会社は品質システム基準を遵守していないことが明らかとなり、複数の州でアウトブレイクとなったSM BSIは充填シリンジの内因性汚染と関係していることが明らかとなった。
75	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	2007年6月、沖縄県石垣市で黒毛和種の子牛が出生直後から下痢を呈し、血便を伴い死亡した。主要臓器からVibrio choleraeが分離され、血清型別よりO135と同定された。分離菌はコレラエンテロトキシンは産生しなかったが、病原遺伝子であるhlyAおよびtoxRを保有していた。疫学調査では、当該牧場の環境由来材料からはV.cholerae O135は検出されず、周辺離島の沿岸域の海水検体からO14、O19、O27およびO170のV.choleraeが分離された。
76	梅毒	WBT Insider, Associated Press (AP) report; 2009 August 29	米国Forsyth Countyの保健当局は、梅毒のアウトブレイクへの阻止を請じている。今年(2009年)報告された性行感染の140例は2008年中に報告された症例の3倍以上であり、当局職員らが症例の集団が存在している隣接州(North Carolina)を渡りながら梅毒およびHIVの無料検査の提供を伝えた。
77	Q熱	CDC/Traveler's Health in the News 2009 December 16	米国CDC (Centers for Disease Control and Prevention)はオランダでのQ熱情報を公表し、渡航者への注意喚起を行った。オランダでは2009年11月25日までにQ熱2,293症例が確認され、うち6例は死亡した。Q熱は感染した家畜からヒトへと伝播する病気で、感染リスクは低い。オランダへの渡航時に従う注意事項(感染地域では農場を避けること、殺菌された牛乳・乳製品を口にすること、動物の近くに滞在する場合には石鹸による手洗いを励行すること)が示された。また、発病は曝露から2-5週後であり、帰国後受診する場合には、医者にオランダ渡航を告げるよう示された。

ID	感染症(PT)	出典	概要
78	バベシア症	PHAC CDR Weekly 2009 October 30	2009年10月30日、カナダPHACは、輸血を介したバベシア症感染を防止する血液スクリーニングの必要性について報告したScience Daily (2009 October 20)の内容を掲載した。米国Rhode IslandにおけるTTB(transfusion-transmitted babesiosis cases)を調査するため、1999年1月-2007年12月に届出のあったバベシア症例と血液センターからの情報を基に、レトロスペクティブな研究を行った。当該期間中、346バベシア症例の報告があり、このうち21例はダニではなく輸血を介した症例と考えられた。赤血球輸血量(unit)に対するTTB症例は、当該期間全体では平均1/15,000であるが、2005-2007年では1/9,000であり、2007年にはRhode Island内で届出のあったバベシア症例報告の10%がTTBであった。
79	感染	FDA /CBER 2009 September 25	2009年9月25日、FDAは臍帯血から幹細胞を分離する企業として登録されているVista Cord,LLCが感染症伝播のリスクに対する適切な予防措置を行っていないとして通知を发出した。FDAが行っている査察により、Vista CordがFDAのHCT/P (human cells, tissues and cellular and tissue-based product)による規制に明らかに違反していることが明らかとなった。この結果、2009年9月24日にFDAはVista Cord LLCおよび社長に対してHCT/Pの製造中止を命じた。内容は: 1.FDA基準の遵守が到達されFDAから書面の交付があるまで、すべての製造を即時中止する 2. 2005年5月25日もしくはその日以降に回収した(この命令の後に会社が保有するもしくは受領した)HCT/Pの流通禁止 3.会社が保有する全HCP/TをFDAの要件に遵守して保存する
80	感染	FDA /CBER/Advisory Committees 2009 November 16-17	FDA Blood Products Advisory Committeeによる、2009年11月16-17日のミーティング開催予定の通知である。初日には、最新報告(血液の安全性および安定供給に関するHHS諮問委員会、デングウイルスのアウトブレイク、2009 A/H1N1パンデミックと血液の安全性・安定供給)を受け、メキシコ渡航に関連したマラリアのリスクにおける供血延期、Cerus社のINTERCEPT Blood Systemを使用した病原菌不活化ヒト血小板製剤の第Ⅲ相試験のデザインについて議論が予定されている。また、二日目には、供血者の血圧と脈拍の適格基準および家庭用HIVテストキットの必要性と性能の特性が議題となっている。
81	感染	HPA 2009; 3(29); 2009 July 24 [Surveillance of viral infections in donated blood: England and Wales, 2008]	2008年に英国イングランドおよびウェールズで行われた献血のウイルス感染調査の結果が報告された。疾患・渡航歴・血液感染リスクの増加と関連のある行為について関係が認められない成人供血者から献血が行われ、HBsAg (hepatitis B surface antigen)、HCV、HIVおよびHTLV(human T-cell lymphotropic virus)抗体、48検体分のプールについてHCVおよびHIV RNAを検査した。更に、供血者の経歴に応じてanti-HBc (antibodies to hepatitis B core antigen)、マラリア、Trypanosoma cruzi(シャーガス病)が検査された。2008年における結果は、16万2438献血のうち総計191例がウイルス感染陽性であり、79例(41%)がHBsAgに、71例(37%)がanti-HCVに、27例(14%)がanti-HIVに、14例(7%)がanti-HTLVに陽性であった。
82	感染	HPA 2009; 3(42); 2009 October 23 [Transfusion-transmitted infections reported to the NHSBT/HPA Epidemiology Unit in 2008]	英国では、TTI (transfusion-transmitted infections)調査が1995年10月に始まり、NHSBT (NHS Blood and Transplant)/Health Protection Agency(HPA) Center for Infections Epidemiology Unitによってまとめられている。2008年1月1日-12月31日までにTTIが疑われた33の報告のうち、4事例(全例が細菌感染)は本報告書に記載されている定義に従いTTIによると決定された。この4事例は血小板製剤の投与が行われた事例であった。24事例についてはTTIではないと結論し、(残りの5事例のうち)細菌感染の1報告は結論出せず、他の2事例は血液ユニットが調査不可能なために確認できなかった。また、2事例(HBVおよびHCV感染)は調査中である。
83	感染	HPA 2009; 3(43); 2009 October 30	英国における血液および組織ドナーと輸血者の感染に関する第5回年報が示された。NHSBT(NHS Blood and Transplant)/Health Protection Agency(HPA) Center for Infections Epidemiology Unitが示した2008年度報告における要点の概要は、2008年の供血者に最も多く確認された感染症は梅毒であり、また、1996年以降HIV感染は徐々に増え、HIVセロコンバージョンも近年増加している。更に、妊婦についてNHSBTが検査した結果、2008年には再びHBsAg陽性者が0.35%に増加し、風疹に対する感受性も3.2%に増加した。なお、2008年に輸血を介した細菌感染は4事例であり、6例の輸血者の輸血感染が報告された。
84	感染	ProMED-mail 20090831.3064	2009年8月30日、インドSanjay Gandhi医科学大学院は粗悪輸血から肝炎ウイルスが検出されたと政府当局に報告をし、またFDAにも報告があった。血液は不正に運営されていた民間療養施設から押収され、非常に質が低く、ヘモグロビンは極低レベルであった(量を増すために、血液に生理食塩水を混ぜていた)。この感染血液は病院で患者に供給されており、2年以上に亘り、100,000unitが販売された。
85	感染	TGA Biologicals Framework Newsletter, Issue 2 2009 December	豪TGAは2009年11月25日にTherapeutic Goods Act 1989の改訂法(The Therapeutic Goods Amendment (2009 Measures No.3) bill 2009)を国会に提出した。改訂法のChapter 3の新規part 3-2A Biologicalsに従い、生物学的治療製品を規制する新しい骨子(Biologicals framework)が規定された。

ID			
86	感染	Google News 2009 December 18	<p>2009年12月18日、臓器提供者から少なくとも1人の臓器移植者に極めて珍しい感染が認められ、初のアメーバ(Balamuthia mandrillaris)のヒト-ヒト感染が報じられた。11月にUMMC (University of Mississippi Medical Center)で神経障害で亡くなった患者から臓器提供を受けた4例のうち、2例は重症(それ以外は無症状)であり、CDCは1例にBalamuthia mandrillarisを確認した。この微小寄生虫は土壌で発見され、ヒト、ウマ、イヌ、ヒツジおよび霊長類に脳炎を引き起こす。免疫抑制状態にある臓器移植患者では危険な寄生虫である。ヒト感染は極めて珍しく、1990年の発見後、世界で150例のみが報告されている。</p>

感染症定期報告の報告状況(2010/1/1~2010/3/31)

資料 5-2

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	感染症(PT)	出典	備考
1	2010/1/7	90849	株式会社 ポーラファルマ	トロンピン	トロンピン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、アルゼンチン	有効成分	無	無	無			
2	2010/1/7	90850	株式会社 ポーラファルマ	トロンピン	トロンボプラスチン	ブタ肺	デンマーク	製造工程	無	無	無			
3	2010/1/8	90851	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( <sup>99m</sup> Tc)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン( <sup>99m</sup> Tc)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8): 871-872	2001年以降、フランスのレファレンス研究所はHIVの遺伝子多様性を調査しており、2004年に血清検査でHIV陽性であった62歳の女性の血清試料(RBF168)を分析した。この血清は女性がカメルーンからパリに移住した直後に採取された。女性は現在AIDSの症状はない。RBF168からウイルスを分離し、ウイルス遺伝子を解析した結果、RBF168はゴリラのサル免疫不全ウイルス(SIVgor)と最も近縁であった。この新しいウイルスは新しいHIV-1のプロトタイプであると思われるが、HIV-1のグループM,N,Oとは異なり、グループPと命名された。RBF168株が発見される前は、HIVグループOが最もSIVgorに近縁であったが、変異の大きさから現在のSIVgorから直接出現したのではなく、SIVgorのゴリラからヒトへの伝播が起因していると考えられた。これらの結果より、HIVの感染源としてチンパンジーに加えてゴリラが示された。
4	2010/1/19	90852	持田製薬	日本薬局方ヘパリンナトリウム注射液	日局 ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	フランス、デンマーク、スウェーデン、イギリス、アイルランド、スペイン	有効成分	無	無	無			
5	2010/1/20	90853	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	血液凝固第Ⅳ因子	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無			
6	2010/1/20	90854	味の素	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	ブラジル	有効成分	無	無	無			
7	2010/1/22	90855	富士製薬工業	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国、EU	有効成分	無	無	無			
8	2010/1/22	90856	日本メジフィジックス	放射性医薬品基準ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液	ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム( <sup>99m</sup> Tc)	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無			

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	含有成分	文獻	症例	修正使用情報	感染症(PID)	出典	概要
9	2010/1/25	90857	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	結核菌熱水抽出物	Z-100 原液	日本	有効成分	無	無	無			
10	2010/1/25	90858	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	全卵液	全卵液	日本	製造工程	有	無	無	トリインフルエンザ	農林水産省 プレリリース 2009年10月16日	2009年10月16日、埼玉県越谷市宮内庁鴨場のアヒル・アイガモから低病原性であるH3亜型トリインフルエンザが確認された。なお、本ウイルスはH5、H7亜型のような家畜伝染病予防法における法定伝染病ではなく、届出伝染病である。また、飼育者に対し、発生家禽の隔離等の防疫措置を実施し、家禽等への予防接種を実施した。
11	2010/1/26	90859	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	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4: e1000455	2008年に南アで発生した致死性出血熱のアウトブレイクにおいて、30年ぶりに新規の旧世界アレナウイルスが分離された。発見された地名 (Lusaka, Johannesburg) より、Lujo virus と命名された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health 2009 June 5	血友病患者の脾臓中に異常プリオン蛋白質が発見されたことを受け、CJD事故委員会の要請により「vCJD Risk Assessment Calculations for a Patient with Multiple Routes of Exposure」報告書がDepartment of Healthによって作成された。感染可能性のある種々の経路を設定し、それぞれの相対的な感染確率を検討した報告である。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/TSE advisory committee 2009 June 16	英国でvCJDに関連した凝固因子製剤を11年前に投与された血友病患者のvCJD感染の報告を受けて、米国におけるリスク管理戦略を再評価した。その結果は、米国で承認されている第Ⅷ因子製剤からのvCJD感染のリスクは極めて低いと考えられるが断言はできない、という従来と同様の評価である。
												アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in ....	Trypanosoma cruzi抗体検出用のELISA検査システムがCBERにより許可されたことをうけ、米国において、全血、血液成分及びHCT/Psにおけるトリパノソーマ症伝播のリスク低減のためのドナースクリーニングについて、FDAよりドラフトガイドンスが公表された。最終版発表後1年以内にこのガイドンスに適合することが推奨されることとなる。

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	文獻	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												新型インフルエンザ (H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58(28); 773-778	<p>2009年5月28日、Dallas County Department of Health and Human Services (DCHHS)は5月18-28日に、ダラス郡 (County)内で入院した、新型インフルエンザA感染に関連した神経系の合併症を伴う4例の小児についてCDCに報告した。これまで季節性インフルエンザの気道感染に関連した神経系の合併症は報告されているが、新型インフルエンザに関しては報告がない。患者は7, 10, 11および17歳であり、ILI (influenza-like illness: インフルエンザ様症状)の症状と痙攣もしくは精神状態の変化のため入院し、3例に脳波に異常が認められた。また、4例すべてに新型インフルエンザA (H1N1)ウイルスRNAが鼻咽頭検査では認められ、脳脊髄液からは認められなかった。4例すべては回復し、神経学的後遺症はなかった。</p>
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49(7): 1488-1492	<p>米国において、パルボウイルスB19 (B19V)のGenotype3がアメリカ人献血者から初めて検出された。B19Vを検出するための広範囲な特異性のあるPCRを用い、81,000人以上の献血者から集めた約440,000の臨床サンプルを調べ、更にはB19V タイターとDNA解析および抗体濃度を調べた。この評価の結果、DNA配列分析によってB19V Genotype3に感染していると確認された米国人1人のドナーから28日の間に8回の血漿ドネーションを行っていることが明らかとなった。ウイルス価はピーク時で1011IU/MLを示し、下がるに連れてIgMレベルが上昇し、IgGレベルは約7日遅れて上昇した。</p>
												HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851に同じ

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	感染症(PT)	出典	概要
												マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49: 852-860	<p>ヒトにおけるPlasmodium knowlesi感染の臨床的な特徴および検査結果を調べる目的で、急性P. knowlesi感染患者の背景と経過について系統的に調べ、2006年7月-2008年2月に、Kapit病院でPCRにより急性マラリアと確定された、治療歴の無い非妊産成人から臨床データおよび検査結果を収集した。152例のうち、P. knowlesi、P. falciparumもしくはP. vivaxに感染した症例は107(70%)、24(16%)および21(14%)であり、非特異的発熱症状のあるP. knowlesi感染患者の入院時寄生虫値の中央値は1387parasite/ulであり、全例が血小板減少を示した。ほとんどのP. knowlesi感染患者には合併症はなく、クロロキンおよびプリマキン治療で治癒した。WHOの熱帯性マラリアの判断基準により7人は重症であった。入院時のP. knowlesi寄生虫血症は呼吸困難の独立した決定因子であり、入院時の血清クレアチニンレベル、血清ビリルビンおよび血小板数と同様であった。2例のP. knowlesi感染患者が死亡し、死亡率は1.8%(95%信頼区間、0.2-6.6%)であった。P. knowlesiは広範囲の疾病を引き起こすが、多くの場合合併症伴わず、治療に速やかに反応し、約10人に1人が死亡を伴う合併症となる。</p>
												新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	<p>オーストラリアの研究グループは新型A1N1ウイルスに感染し重症となった妊婦では、ウイルスと戦い、体がワクチンに反応する助けとなる、特定の抗体が低値である事を発見した。ICUで治療中のブタインフルエンザ感染患者すべての抗体レベルを個々のサブタイプまで調べた結果、IgG2のレベルが低値であった。妊婦女性についてのみ調べた結果であるが、このIgG2欠損が、ほとんどの人はインフルエンザ症状のみで治療するが少数例は危篤となる理由が説明できる可能性がある。</p>
												BSE	PLoS ONE 2009; 4: E6175	<p>魚類におけるTSE(transmissible spongiform encephalopathies)発症についての知見を得るため、gilthead sea bream(sparus aurata:ヨーロッパヘダイ)にBSE感染ウシもしくはスクレイピー感染ヒツジのホモジネートを経口投与した。魚に臨床症状は現れなかったが、投与2年後、魚の脳は神経変性の徴候と抗タイPrP抗体に陽性を示す沈着物の蓄積が認められた。非感染動物由来の脳を投与された対照群はこのような徴候はなかった。TSE感染脳よりもBSE感染脳投与された魚に多数のプロテアーゼK抵抗性沈着物が急速に現れ、アミロイド様成分と一致した。公衆衛生上の潜在的なリスクの懸念が高まる。</p>

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	文庫	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074 (p.355)	日本で採血された血漿を原料として製造された静注用グロブリン製剤(IVIg)にClassical Swine Influenza A(H1N1) virusおよびInfluenza A(H1N1) pdm virusに反応する抗体が含まれているか調べ、ドナーが免疫を獲得している可能性について検討した。その結果、IVIgにブタおよび新型コロナウイルスに対するHIおよびNT活性がそれぞれ8倍、64倍と認められ、日本において、ある程度の率でInfluenza A(H1N1) pdm virusに反応する抗体を保有するドナーが存在すると推測された。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3): 207-210	英国ではvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)症例における血漿分画製剤の投与歴を明らかにするため、英国NCJDSU (National CJD Surveillance Unit)が患者の親戚や診療機関および病院を通して集めた記録の調査が行われた。NCJDSUでは問い合わせのあった全vCJD症例につき、リスク要因となる情報収集を行っている。その結果、168例の英国内vCJD症例のうち9例がのべ12回血漿分画製剤の投与を受けていた(1例はvCJDリスクが起きる前の1970年であり、それ以外は1989-1998年であった)。英国CJD Incident Panelのリスク評価基準によると、11については低リスク製品であり、1つは低もしくは中程度のリスクであった。今日までの英国内vCJD症例はいずれに関しても血漿分画製剤投与による感染ではないと考えられたが、今後、vCJDを発症する可能性は排除されない。

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	感染症(PT)	出典	概要
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	<p>2009年11月、FDAは企業向けガイダンス案、「パンデミック(H1N1)2009ウイルスに対応した供血者の適合性、血液製剤の安全性および血液供給の保全について評価するための勧告」を発表した。勧告(Recommendation)の内容は、</p> <p>A. 交代要員の教育</p> <p>B. 供血者の適格性、供血延期および製品管理</p> <p>供血者の適格性: 原則、供血者の治療歴は採血時に収集されるが、全血もしくは原料血漿用では、供血日に収集すること。</p> <p>供血延期: パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのある患者、もしくはインフルエンザ様症状を呈する患者との接触のあった供血者について、利用可能なデータは供血延期を支持していない。供血者が供血日に健康であることを確保するため、パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのある供血者は、解熱剤の利用なく解熱し、無症状となってから少なくとも24時間の供血延期をすること。パンデミック(H1N1)2009ウイルスに対する生もしくは不活化インフルエンザワクチンを接種した後、もしくは、予防目的で抗ウイルス薬であるオセルタミビルおよびザナミビルを使用した後の供血者について、利用可能なデータは供血延期を支持していない。しかし、パンデミック(H1N1)2009インフルエンザ感染又は疑いのために抗ウイルス薬を服用した供血者は、上述と同様の状態から少なくとも24時間の供血延期をすること。</p> <p>血液製剤の管理: 供血後48時間以内にパンデミック(H1N1)2009の感染又は疑いがある、もしくは、インフルエンザ様症状を呈したという供血後の情報を受けた際には、Medical DirectorはSOP(標準操作手順書)に従い、既に供血された製品の安全性を評価すること。なお、この勧告は、輸血用全血および血液成分の献血に適用される。</p> <p>C. 承認された申請内容の変更</p>

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	感染症(PT)	出典	概要
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	<p>2009年11月、FDAは企業向けガイダンス、「輸血目的の全血および血液成分の供血者からのWNV(West Nile Virus)感染リスクを減じるためのNAT(Nucleic Acid Tests)の使用」を発表した。勧告(Recommendation)の内容は、</p> <p>A. 検査、ユニット管理および供血者管理:1. 輸血目的の全血および血液成分の供血サンプルにつき、承認されたNAT(MP-NATもしくはID-NAT)を用いてWNVの通年検査を行うこと。WNVの高活動地域ではID-NAT(individual donation)を推奨する。2. MP-NATによる検査の結果、陰性であったミニプールを構成していた検査サンプルのユニットは出荷できる。ミニプールがNAT陽性を示した場合、ID-NATを用いて各サンプルを検査し、陽性を示したユニットを特定すること。a. すべてのID-NATで陰性であったユニットは出荷できる。b. 個別献血が陽性であった場合、そのユニットは廃棄し、120日間の供血延期とし、該当献血から120日前の期間における製品の回収および貯留を推奨する。3. ID-NATを用いた検査を実施する場合には、A1. 2aおよび2bの手順に従う事を推奨する。</p> <p>B. MP-NATからID-NATへの切り替え:1. 血液を収集する地域でのWNV活動が高いことを定義する基準を確立し、バリデートすること。2. 血液を集める地域でのWNV活動が高い間、MP-NATからID-NATへ切り替える閾値を設定し、また、活動が収まった際にMP-NATに戻す閾値を設定すること。3. 実行可能になり次第、ただし、閾値到達から48時間以内に、MP-NATからID-NATに切り替える。4.この決定に関するSOPを作成し、従うこと。</p> <p>C. 検査実施の報告</p> <p>D. 輸血目的の全血および血液成分の表示</p>
12	2010/1/26	90860	シェリング・プラウ	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ膵臓抽出物	原産国不明(米国薬局方及びヨーロッパ薬局方適合品)	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 45 ending November 14, 2009	<p>米国CDCはweek 45(2009年11月8-14日)における国内インフルエンザ活動はわずかに減少している事を報告した。検査が行われ、インフルエンザ部門に報告された検体3,106(28.8%)がインフルエンザ陽性であり、CDCに報告されたインフルエンザAウイルスの99%以上が2009インフルエンザA(H1N1)ウイルスであった。また、肺炎およびインフルエンザに起因する死亡の割合は、7週連続でepidemic thresholdを上回った。インフルエンザに関連した21例の小児の死亡のうち、15例は2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染に関係し、6例はサブタイプ不明のインフルエンザA型と関連があった。インフルエンザ様症状で来院した患者の割合は5.5%であり、全国基準の2.3%を上回った。</p>
13	2010/1/26	90861	日本ケミカルリサーチ	注射用ミリモスチム	ミリモスチム	ヒト尿	中国・台湾	有効成分	無	無	無			

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	感染症(PT)	出典	概要
14	2010/1/26	90862	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥製剤	加水分解ペプトン	ブタの胃	アメリカ	製造工程	無	無	無			
15	2010/1/26	90863	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥製剤	ブタトリプシン	ブタのすい臓	デンマーク、アメリカ、イギリス、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国	製造工程	無	無	無			
16	2010/1/26	90864	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥製剤	ウシペプチカーゼ	ウシの乳、 ブタの酵素	①ウシ:オーストラリア、ニュージーランド ②ブタ:アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無			
17	2010/1/26	90865	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥製剤	ウシペプトン	ウシの骨、 皮、結合組織、胆汁	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無			
18	2010/1/26	90866	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥製剤	ウシ肉エキス	ウシの骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
19	2010/1/26	90867	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥製剤	ブタカルボキシペプチダーゼ	ブタのすい臓	アメリカ	製造工程	無	無	無			
20	2010/1/26	90868	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥製剤	ウシTPCK処理トリプシン	ウシのすい臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
21	2010/1/26	90869	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥製剤	ウシトリプトン	ウシの乳、 ブタのすい臓由来酵素	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無			
22	2010/1/26	90870	ノバルティスファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥製剤	ウシペプトン	ウシの皮、 骨	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無			

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	適正措置	感染症(PT)	出典	概要
23	2010/1/26	90871	ノバルティス ファーマ	オマリズマブ (遺伝子組換え) 注射用凍結乾燥剤	オマリズマブ (遺伝子組換え)	ヒト化マウス モノクローナル抗体	-	有効成分	無	無	無			
24	2010/1/27	90872	アボット・ジャパン	パリビズマブ (遺伝子組換え)	パリビズマブ (遺伝子組換え)	-	ドイツ	有効成分	無	無	無			
25	2010/1/27	90873	アボット・ジャパン	パリビズマブ (遺伝子組換え)	マウスミエ ローマ細胞	マウス培養 細胞株	米国	製造工程	無	無	無			
26	2010/1/27	90874	アボット・ジャパン	パリビズマブ (遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
27	2010/1/27	90875	アボット・ジャパン	パリビズマブ (遺伝子組換え)	リボプロテイン	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
28	2010/1/27	90876	アボット・ジャパン	パリビズマブ (遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
29	2010/1/27	90877	アボット・ジャパン	パリビズマブ (遺伝子組換え)	濃縮リピッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
30	2010/1/27	90878	アボット・ジャパン	アダリムマブ (遺伝子組換え)	アダリムマブ (遺伝子組換え)	-	アメリカ、プエルトリコ	有効成分	無	無	無			
31	2010/1/27	90879	アボット・ジャパン	アダリムマブ (遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	培養細胞株	アメリカ	製造工程	無	無	無			
32	2010/1/27	90880	アボット・ジャパン	アダリムマブ (遺伝子組換え)	Primateone RL (ウシ脾臓及び血液の酵素消化物)	ウシ脾臓、血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			

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	感染症(PT)	出典	概要
33	2010/1/27	90881	日本製薬	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	血液凝固第Ⅸ因子複合体	人血液	日本	有効成分	有	無	無	パルポウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	<p>FDAが血漿由来製品の製造業者向けに提供するガイダンス。血漿由来製品の製造に使用される原料血漿および転用血漿用の製造過程において、ヒトパルポウイルスB19を検出するための核酸増幅検査(nucleic acid test;NAT)を行う事を推奨している。すべての血漿由来製品について、製造プール中のパルポウイルスB19DNAのウイルス負荷が10000IU/mLを超えない事を保障するために、</p> <p>○すべての血漿由来製剤に対し、製造用プール血漿中のHPV B19 DNAの濃度が10000IU/mLを超えないように、工程内検査としてHPV B19 NATを実施すべきである。</p> <p>○血漿由来製剤の製造に投入する血漿ユニットのスクリーニングには、ミニプールサンプルに対してHPV B19 NATを実施すること。HPV B19 NATで用いるプライマーおよびプローブは、このウイルスの既知のすべての遺伝子型を検出できるものを用いること。</p> <p>○血漿由来製剤の製造に投入する血漿ユニットに、製造用プール血漿のHPV B19 DNA濃度が104IU/mLを超えるような高値を示すものが見つかった場合は、当該血漿ユニットは使用しないこと。</p>
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96: 270	1995年から3回/週でIVIG治療を受けていた61歳女性は、1997年1月～1998年2月の期間に、後にvCJDを発症した供血者由来の製剤を使用していた。この女性の死亡後、剖検により脾臓、リンパ節、脳内のプリオン蛋白を検査したが、検出されなかった。
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
34	2010/1/27	90882		パルナバリンナトリウム	パルナバリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20090626.2322	2009年6月25日、アルゼンチン ブエノスアイレスにおいてA/H1N1インフルエンザのアウトブレイクが報告された。発生日は2009年6月15日であり、最初の確定日は6月24日、報告日およびOIEへの報告日は6月25日であった。飼育頭数ブタ5586頭、発生頭数はブタ1676頭、死亡例0頭であった。

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	感染症(PT)	出典	概要
												新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090701.2376	<p>アルゼンチン政府はブエノスアイレス地方の養豚場で起こったインフルエンザA/H1N1のアウトブレイクを報告した。感染源は、2009年6月7-9日にインフルエンザ様症状を示した農場労働者であり、ヒトから動物に伝播した。感染したブタは2009年6月24日まで症状を呈したが、現在は回復している。総計5500頭を超えるブタにおいて30%が罹患し、死亡例はなかった。この報告は、「新興感染」として国内のブタにインフルエンザA/H1N1を検出し、OIEに報告したまだ2例目であり、1例目は2009年4月にカナダでブタに関連した報告であった。EUの調査グループが行った、ヒトからの新型変異インフルエンザA(H1N1)ウイルスに感染したブタに関する予備的検査では、naive pigsに経鼻的にウイルスを接種すると、感染の1-10日後(ピークは3-5日後)まで(口と目から)ウイルスが排泄された。経直腸的ウイルス排泄やウイルス血症は認められなかった。感染していないブタを感染ブタの中に入れて、接触によりウイルスに感染した。感染したブタはすべて、軽症ないし中程度の臨床症状と病理学的所見を示した。</p>
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 July 9	<p>アルゼンチンにおけるA/H1N1インフルエンザ:発生日 2009年6月15日、最初の確定日 2009年6月24日、報告日 2009年7月8日、原因 新型A/H1N12009インフルエンザウイルス。2009年6月29日にBUENOS AIRES Canuelas CanuelasでA/H1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ6104頭、確定例はブタ1632頭、死亡例0頭であった。疑い例は全て処分された。</p>
												新型インフルエンザ (H1N1)	4. ProMED-mail 20090718.2557	<p>2009年7月17日、アルゼンチン政府は少なくとも1つのブタ群で新型H1N1インフルエンザウイルスを検出したことに続き、全国的な動物衛生上の非常事態を宣言した。危機管理計画は早期検出を確実にするため、養豚場や処分施設での検査を増やす事を許可している。今月初め、州が運営する SENASAは、ブエノスアイレス州の養豚場で労働者が動物にこの新種を持ち込んだ疑いがあると報告し、ブタがヒトから感染可能であるという理論の重要性が高まった。また、その後検査された別の養豚場もウイルス陽性であったと報告した。</p>

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	感染症(PT)	出典	概要
												インフルエンザ	PHAC News Release 2009 July 7	2009年7月7日、カナダ政府はSaskatchewan州で新型インフルエンザ種を検出したと報告した。同州にある養豚場の2人の労働者から検出され、3例目は調査中である。PHAC(Public Health Agency of Canada)の国立微生物研究所は、この新しい種がヒト季節性インフルエンザおよびブタインフルエンザ由来遺伝子から構成されていることを確認したが、現在流行しているパンデミックH1N1インフルエンザの新型とは異なる。Health Ministerは、予備的な結果からは公衆衛生へのリスクは低く、通常の季節性インフルエンザワクチンを接種した国民はこの新しいインフルエンザ種にいくらか免疫があると述べた。また、カナダ当局は、WHOにこの新しいインフルエンザウイルスの検出について通知し、カナダ政府は引き続き警戒し、国民に進捗について情報提供を続ける、と報告した。
												新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090723.2603	カナダCFIAの検査員2名が、2009年4月下旬にAlbertaのブタにおけるインフルエンザアウトブレイクについて調査中にブタインフルエンザA/H1N1に感染したことが発覚した。カナダにおける最初の新型インフルエンザ感染例である。
												新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090828.3027	カナダ・マニトバ州内のブタ群で新型パンデミックH1N1インフルエンザウイルスが検出された。最初に雌ブタ群で、次いで離乳ブタおよび肥育ブタの家畜小屋で新型H1N1の確定診断がなされた。ウイルスは、感染したメスブタから生まれた子ブタに感染し、子ブタ群および肥育ブタ群に広がった。このウイルスの感染を検出した群における症状はとても軽く、死亡例はなかった。最近の方針声明では、新型H1N1と診断された農場に検疫およびブタ処理を要求することはない。この新型ウイルスは、ブタ群で一般的に検出される他のインフルエンザと異なる挙動は示しておらず、動物がヒトへのウイルス感染に顕著な役割を果たしている証拠はない。

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	分類	文庫	症例	適正 使用 措置	感染症(PID)	出典	概要
												新型インフルエンザ (H1N1)	CCDR Weekly 2009; 2: 35 FluWatch (Week34)	カナダPHAC(Public Health Agency of Canada)によるパンデミック(H1N1)ウイルスの監視と疫学調査の週間報告である。2009年8月23-29日の週は、全体のインフルエンザ活動の傾向は先週と比べてわずかに減少し、ILI診察の割合は一年のこの時期に予想される範囲内である。パンデミック(H1N1)2009のピークはweek 22から24の間(2009年5月31日から6月20日)であった。罹患数においては、パンデミック(H1N1)2009の勢いは低く、入院数13例および死亡1例である。2009年8月29日現在、入院総数は1,454例、283例はICUに入院し、パンデミックが起って以来死亡総数は72例となった。また、パンデミック(H1N1)2009は全州および準州に広がったが、これまで入院症例の約90%および死亡症例の85%以上は4州(AB, MB, ON, QC)から報告されている。2歳以下の子供、妊娠女性、疾患のある65歳以下の人および先住民は、入院する割合が高くまた重症化するリスクが大きい。
												新型インフルエンザ (H1N1)	CCDR Weekly 2009; 2: 30 FluWatch (Week29)	カナダPHAC(Public Health Agency of Canada)によるパンデミック(H1N1)ウイルスの監視と疫学調査の週間報告である。2009年7月19-25日の週は、全体のインフルエンザ活動はこの週ではわずかに減少し、ILI診察の割合および長期入院施設におけるアウトブレイク数は先週に比べて低かった。また、インフルエンザ検査で陽性を示した割合は6週連続で減少した。2009年7月25日現在、PHACにはこれまでのところ、入院総数は1,271例であり、219例はICUに入院した。今週、8例の死亡が報告され、パンデミックが起って以来死亡総数は57例となった。入院のピークを示す期間は、6月の最初の3週間であった。また、入院症例全数の約90%および死亡症例の85%は4州(QC, ON, MB, AB)から報告されている。感染した女性、年齢中央値および基礎疾患を呈する症例の割合は、病気の重症度に伴い増加している。カナダで最初であるオセルタミビル耐性症例は7月21日にQuebecで報告された。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 December 10	メキシコにおける2009パンデミックH1N1インフルエンザ: 発生日 2009年4月30日、最初の確定日 2009年5月1日、報告日 2009年12月10日、原因 2009パンデミックH1N1インフルエンザ。2009年4月30日にQUERETARO COLONで2009パンデミックH1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ360頭、確定例はブタ2頭であった。

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	感染症(PT)	出典	概要
												インフルエンザ	OIE 2009 July 31	オーストラリアにおけるA/H1インフルエンザ:発生日 2009年7月24日、最初の確定日 2009年7月31日、報告日 2009年7月31日、原因 インフルエンザA H1サブタイプ。2009年7月24日にNew South Wales地方New South Wales中西部でインフルエンザA H1サブタイプのアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ1950頭、発生頭数ブタ100頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090801.2698	2009年7月31日、オーストラリアのNew south Wales(NSW)にある養豚場でブタインフルエンザのアウトブレイクを確認した。オーストラリアでブタにこのウイルスが確認された初めての例であり、政府当局は、恐らく、養豚場の労働者から動物に伝播したと考えている。総計280頭のブタは検査下におかれ、厳重なバイオセキュリティの措置を取ってウイルスを封じる努力をしている。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090826.2999	2009年8月25日、オーストラリアのQueenslandにある養豚場は、ブタがインフルエンザAに陽性を示し、ブタインフルエンザのアウトブレイクの可能性があるため封鎖され、インフルエンザA(H1N1)の確定検査を実施中である。450頭のうち多くのブタがインフルエンザ様症状を呈しているとの報告後、鼻綿および血液試料は採取された。養豚場は検査下におかれ、厳重なバイオセキュリティの措置が実施されている。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090820.2951	2009年8月19日、2ヶ所目となるオーストラリアの養豚場がブタインフルエンザウイルス検出により検査下におかれた。政府当局は、ウイルスが変異し、強毒株となってヒトに伝播するとの心配があるため、ビクトリア州に養豚場の封鎖を命じた。ブタのインフルエンザ感染は、ヒトへの健康に影響を及ぼす問題ではなく、国内外の専門家は、ブタ肉および豚肉製品を食べても安全であると強調している。また、ブタはインフルエンザに罹患した施設の労働者からウイルス感染があったと考えられていると、メディアは報じた。
												インフルエンザ	ProMED-mail 20090808.2812	2009年7月末、カンザス州ライリー郡在住の子供が一般的にはヒトに感染しないブタインフルエンザH3N2ウイルスに感染した。この子供はブタとの直接の接触があった。H3N2ウイルスは北アメリカのブタ間で一般的に流布しており、4月中旬に米国で初めて検出されたブタ由来pandemic H1N1ウイルスとは異なる。KDHEの保健部長は、H3N2ウイルスはpandemic H1N1ウイルスとは関係していない事、およびpandemic H1N1ウイルスの変異や組換えによるウイルスではなく、現時点では、ヒトの健康に脅威を及ぼしてはいないと報告した。子供はインフルエンザ様症状を呈したが、完全に回復し、家族からの病気の報告はなかった。

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	感染症(PT)	出典	概要
												インフルエンザ	CDC FluView 2008-2009 Influenza Season Week 34 ending August 29, 2009	米国CDCはweek 34(2009年8月23-29日)における国内インフルエンザ活動は増えている事を報告した。2009年4月中旬から8月30日までにCDCに報告のあった2009インフルエンザA(H1N1)ウイルスと関連した入院数総計9,079例および死亡例593例は、前の週のそれぞれ8,843例および556例から増加した。Week34の期間では、検査されCDCのインフルエンザ部門に報告された1,109例(17.3%)がインフルエンザ陽性であった。また、CDCに報告されたインフルエンザAのすべてのサブタイプのうち、97%が2009インフルエンザA(H1N1)であり、新しいインフルエンザAウイルス感染1例が報告された。更に、1例のインフルエンザに関連した小児の死亡が報告され、2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染と関連していた。
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 September 25 (8465)	英国におけるパンデミックインフルエンザA H1N1 (2009): 発生日 2009年8月18日、最初の確定日 2009年9月16日、報告日 2009年9月25日、原因 パンデミックH1N1ウイルス(2009)。2009/パンデミックH1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生し、2009年8月18日に北アイルランドTyrone郡Cookstownでは、疑い例はブタ2900頭、確定例はブタ1950頭、死亡例30頭であり、2009年9月22日に同Londonderry郡Bellaghyでは疑い例はブタ145頭、確定例はブタ4頭であった。
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 23 (8790)	英国におけるパンデミックインフルエンザA H1N1 (2009): 発生日 2009年8月18日、最初の確定日 2009年9月16日、報告日 2009年12月23日、原因 パンデミックH1N1ウイルス(2009)。2009年12月22日にイングランドNorfolkで2009/パンデミックH1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ2004頭、確定例はブタ1124頭であった。
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 October 21	日本におけるパンデミックインフルエンザH1N1 (2009): 発生日 2009年10月2日、最初の確定日 2009年10月21日、報告日 2009年10月21日、原因 パンデミックインフルエンザH1N1 2009。2009年10月2日に大阪で2009/パンデミックH1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ1000頭、確定例はブタ10頭、死亡例0頭であった。
												新型インフルエンザ(H1N1)	OIE 2009 December 23 (8573)	日本におけるパンデミックインフルエンザH1N1 (2009): 発生日 2009年10月2日、最初の確定日 2009年10月21日、報告日 2009年10月27日、原因 パンデミックインフルエンザH1N1 2009。本報告において新しいアウトブレイクの発生はなく、2009年10月21日に報告後の追跡調査1回目の報告である。

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	感染症(PT)	出典	概要
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 September 25 (8691)	ノルウェイにおけるパンデミックA/H1N12009ウイルス: 発生日 2009年10月9日、最初の確定日 2009年10月10日、報告日 2009年11月25日、原因 パンデミックA/H1N1 2009ウイルス。2009年10月12日に報告後の追跡調査5回目の報告である。10のアウトブレイクが発生し、ブタの分枝群から仕上げ期の群が感染したアウトブレイクは2009年10月16、23、20日にNORD-TRONDELAGで、肥育群が感染したのは11月17日にはOSTFOLDであり、繁殖群が感染したアウトブレイクは11月17日にAKERSHUSで、10月21日、11月10および17日にNORD-TRONDELAGで、11月10日にROGALANDで発生した。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 December 4	イタリアにおけるパンデミックA/H1N1ウイルス: 発生日 2009年11月23日、最初の確定日 2009年11月27日、報告日 2009年12月4日、原因 パンデミックA/H1N1ウイルス。2009年11月23日にLOMBARDIA MILANO NERVIANOでパンデミックA/H1N1ウイルスのアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ1250頭、確定例はブタ375頭であった。
												新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 September 25 (8789)	韓国におけるパンデミックインフルエンザH1N1: 発生日 2009年12月14日、最初の確定日 2009年12月14日、報告日 2009年12月23日、原因 パンデミックインフルエンザH1N1ウイルス。15のアウトブレイクが発生し、2009年12月14および16日にKYONGSANG-BUKDOで9ヶ所のアウトブレイクが発生し、12月16日にKYONGSANG-NAMDOで、12月16および18日にはCHOLLA-NAMDOで、12月16日にはCHEJU-DOで、12月14および16日にはKYONGGI-DOでアウトブレイクが発生した。
35	2010/1/27	90883	フェリング・ファーマ株式会社	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	閉経後婦人尿	アルゼンチン	有効成分	無	無	無			
36	2010/1/27	90884	バクスター	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	無	無			
37	2010/1/27	90885	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞株	該当なし	有効成分	無	無	無			
38	2010/1/27	90886	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	無	無			
39	2010/1/27	90887	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ウシ肺	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

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	適正措置	感染症(PT)	出典	概要
40	2010/1/27	90888	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	インスリン(抗第Ⅴ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ膵臓	米国	製造工程	無	無	無			
41	2010/1/27	90889	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
42	2010/1/27	90890	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗第Ⅴ因子モノクローナル抗体製造用)	ウシ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
43	2010/1/27	90891	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅴ因子モノクローナル抗体製造用-1)	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
44	2010/1/27	90892	バクスター	ルリオクトゴクアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗第Ⅴ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			
45	2010/1/28	90893	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス菌(Clostridium botulinum)	米国	有効成分	無	無	無			
46	2010/1/28	90894	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ヒツジ(血液)	ヒツジ(血液)	米国	製造工程	無	無	無			
47	2010/1/28	90895	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
48	2010/1/28	90896	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無			
49	2010/1/28	90897	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ムロモナブ-CD3	マウス腹水	不明	有効成分	無	無	無			
50	2010/1/28	90898	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ合衆国またはカナダ	製造工程	無	無	無			
51	2010/1/28	90899	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ウマ血清	ウマ血液	不明	製造工程	無	無	無			
52	2010/1/29	90900	大塚製薬	インターフェロン アルファ(BALL-1)	インターフェロン アルファ(BALL-1)	ヒトリンパ芽球細胞株	日本	有効成分	無	無	無			

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	感染症(PT)	出典	概要
53	2010/1/29	90901	大塚製薬	インターフェロン アルファ (BALL-1)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
54	2010/1/29	90902	大塚製薬	インターフェロン アルファ (BALL-1)	ウシ乳由来カゼイン(センダイウイルスのポリペプトン)	ウシ乳	中国、ポーランド、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
55	2010/1/29	90903	大塚製薬	インターフェロン アルファ (BALL-1)	ハムスター(ヒトリンパ芽球細胞を皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無			
56	2010/1/29	90904	大塚製薬	インターフェロン アルファ (BALL-1)	抗IFN- $\alpha$ モノクローナル抗体	マウスハイブリードマ	イギリス	製造工程	無	無	無			
57	2010/1/29	90905	大塚製薬	インターフェロン アルファ (BALL-1)	ふ化鶏卵(センダイウイルスを増殖)	鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
58	2010/1/29	90906	大塚製薬	インターフェロン アルファ (BALL-1)	抗ハムスター胸腺細胞ウサギ抗血清	ウサギ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
59	2010/1/29	90907	大塚製薬	インターフェロン アルファ (BALL-1)	ブタ由来酵素(センダイウイルスのポリペプトン)	ブタ膵臓	日本	製造工程	無	無	無			
60	2010/1/29	90908	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	不明	有効成分	無	無	無			
61	2010/1/29	90909	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来トリプシン	ブタ膵臓(抽出物)	不明	製造工程	無	無	無			
62	2010/1/29	90910	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ皮由来ゼラチン	ブタ皮	不明	製造工程	無	無	無			
63	2010/1/29	90911	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、米国及びカナダ	製造工程	無	無	無			
64	2010/1/29	90912	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ新生仔血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			

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	感染症(PT)	出典	概要
65	2010/1/29	90913	メルクセロー 株式会社	セツキシマブ (遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	結核	ProMED-mail 20090711.2479	2009年7月11日、ニュージーランド北島のKaitaiaの乳牛群でウシ結核(TB)感染が確認された。この1頭の雌牛の感染は、AHB (Animal Health Board)による3歳群の定期結核検査において検出され、屠殺された。輸出先の市場はTB-free製品を望んでおり、この感染確認は乳牛産業に警鐘を鳴らしている。AHBは、野生動物への感染拡大防止が第一優先であり、ウシ感染源は特定されていないと述べ、群れの再調査および畜牛の移動の経緯を調査中である。
												炭疽	ProMED-mail 20090903.3104	2009年8月31日、オーストラリアVictoriaの北東で1頭の雌牛が炭疽病により死亡し、検査が実施されている。このTatura-Stanhope地域にある農場は、これまでに炭疽病感染歴があり、畜牛は予防接種済みであった。DPI (Department of Primary Industries)は、感染は続くと考えており、群れは検査下に置かれ、隣接地での予防接種や必要な措置が執られている、と報告している。
												炭疽	ProMED-mail 20090908.3173	2009年9月7日、DPI (Victoria Department of Primary Industries)は、オーストラリア Stanhope knackeryで2番目の炭疽病症例発生という結果を受け、更なる警戒を急いでおり、感染地の拡大およびヒトへの感染が懸念されている。DPIはこの乳牛と接触のあった7頭の焼却処分の監視を行った。当局は、炭疽病が疑われた場合の報告と死体を移動せずに炭疽病検査をするよう生産者へ要請しており、また、感染元および近隣地での予防接種を援助する予定である。DPIの獣医師は、予防接種は免疫を100%保証するものではなく、また、ヒトへの感染はほとんどないが、感染した死体を処理した作業者が入院した例はある、と述べた。
												炭疽	ProMED-mail 20091006.3468	Stanhope農場の6名はDPI (Victoria Department of Primary Industries)の代表者と会合を開き、地域で発生した炭疽病のアウトブレイクについて議論を交わした。DPIは、炭疽病感染した死体は、診断がなされた時にあった場所のできるだけ近くで焼却される、とした原則を農場主に伝えた。DPIは、動物が死亡した場所で、死体を移動する前に、炭疽病の死体検査を行うことを優先事項としている。
66	2010/1/29	90914	メルクセロー 株式会社	セツキシマブ (遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	結核	ProMED-mail 20090711.2479	90913に同じ
67	2010/1/29	90915	メルクセロー 株式会社	セツキシマブ (遺伝子組換え)	マウスハイブリドーマ細胞	マウスハイブリドーマ細胞株	米国	製造工程	無	無	無			