

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
68	2010/1/29	90916	メルクセロー 株式会社	セツキシマブ (遺伝子組換え)	リポたん白質	ウシ血液	米国	製造 工程	有	無	無	狂犬病	ProMED-mail 20091001.3415	2009年9月28日、米国コロラド州El Paso Countyでは1匹のマウンテンライオンと1匹のウシが異常行動を示した後安楽死させられ、検査の結果狂犬病に陽性であったと公表した。このライオンとウシの感染源は不明であるが、公衆衛生局はこれまでに8匹のスカンクが狂犬病に陽性であったことから、スカンクとの関連を推測している。また、2009年9月25日、Calhanで狂犬病のウシが安楽死させられた。ウシの農場主およびウシを診察した獣医師とその助手は予防接種を受けていた。獣医師および当局は飼い主にペットへの予防接種を呼びかけている。
												結核	ProMED-mail 20090613.2198	2009年6月11日、ネブラスカ州中央北部で2例のウシ結核(TB)が確認された事を受け、他の31施設、約1万5千頭が検査を受けていると当局は発表し、この作業には月単位の時間がかかるが、その間、検査下にあるウシを移動させないよう要請した。州の農務局は病原動物の由来を特定してはいるが、ヒトがウシTBに感染する機会をほとんどないと述べた。
												結核	ProMED-mail 20090628.2343	インディアナ州で2箇所目のシカ科牧場でメスのエルクが結核(TB)に陽性であった。インディアナ州のBoard of Animal Health(BOAH)が5月にシカ類を調査した陽性結果から明らかとなった。BOAHは関連機関と協力してこの牧場の周辺隣接地域内の野生動物や地域内の牛舎の検査(radius testing)をする計画を立てている。ウシTBは主にウシに感染するが、恒温動物にも伝播する。TBは臨床症状だけでは診断が難しいため、牧場主は家畜の慢性の痰咳を伴った肺炎などの感染症状に気付いたら獣医師に相談すること。
												炭疽	ProMED-mail 20090804.2750	米国サウスダコタ州において2009年ですべて初めて炭疽症例が確認され、予防接種を受けていない250頭のうち5頭の仔牛が死亡した。炭疽胞子は土壌でいつまでも生き残るために、サウスダコタではアウトブレイクの発生の可能性が高くなっていると当局獣医師は報告した。アルカリ土壌、高温多湿は炭疽胞子を成長させ、草食動物への感染につながる。
												炭疽	ProMED-mail 20090815.2894	米国テキサス州Schleicher 郡で牛(Angus Cow)に2009年ですべて初めてとなる炭疽のアウトブレイクが報告された。TVMDL(Texas Veterinary Medical Laboratory)で陽性反応が検出された。

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
												炭疽	ProMED-mail 20090917.3266	米国North Dakota州南西部で、畜牛の検査において2009年で初めてとなる炭疽陽性結果が報告された。州の獣医師は、症例はHettingerとSlope郡境に沿って報告されており、ここ数年におけるこの地域での最初の確定症例である。また、死亡した家畜を見つけた牧場主は死体を処分する前に獣医師に相談すること。2005年のアウトブレイクの期間、ノースダコタでは500例以上の炭疽による死亡が確認された。
69	2010/2/1	90917	大洋薬品工業	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	N Engl J Med 2009; 360(25): 2605-2615	4月15日から5月5日の間、米国の41州において、総計642症例からヒトにおける新規ブタインフルエンザA(H1N1)ウイルスの感染を確認した。
70	2010/2/3	90918	あすか製薬	日局ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国・ブラジル	有効成分	無	無	無			
71	2010/2/5	90919	バイエル薬品	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	無	無	無			
72	2010/2/9	90920	富士フイルムRIファーマ	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヨウ化人血清アルブミン(131I)	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8): 871-872	90851に同じ
												感染	Google News 2009 December 18	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。
73	2010/2/10	90921	アボット・ジャパン	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜ヘパリン	中国	有効成分	無	無	無			
74	2010/2/10	90922	中外製薬	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ブタ膵臓	米国、カナダ、デンマーク、英国、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			

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
75	2010/2/10	90923	中外製薬	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン(BSA)	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
76	2010/2/10	90924	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
77	2010/2/10	90925	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	ペプトンN粉末	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
78	2010/2/10	90926	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	牛肉	ウシ骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
79	2010/2/10	90927	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	Bacto Todd Hewitt Broth	ウシ心臓、骨格筋、骨髓、脂肪組織、結合組織、乳、ブタ心臓、脾臓、胃	米国、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
80	2010/2/10	90928	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末	溶連菌抽出物注射用	-	有効成分	無	無	無			
81	2010/2/10	90929	デンカ生研	発疹チフスワクチン	卵黄囊	ニワトリの受精卵	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無			
82	2010/2/15	90930	大日本住友製薬	酢酸ソマトレリン	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無			
83	2010/2/15	90931	興和	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	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	毒力	適正性用措置	感染症(PT)	出典	概要
84	2010/2/17	90932	日本生物製剤	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤	日本	有効成分	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	EMA CHMP 2009 July 23	<p>2009年7月23日、EMA(EMEA)は「CJDおよび血漿・尿由来医薬品に関するCHMPの見解書(CHMP position statement)」を改訂する必要性についてconcept paperを発表した。このCHMP見解書が最後に改訂されたのは2004年6月であり、2004年以降、白血球非除去赤血球輸血と関連した4例のvCJD感染や動物モデルにおける尿中に検出されたTSE感染性などの発見が蓄積してきた。現在の見解書は血漿および尿由来製品は網羅しているが、CJDやvCJDおよびヒト組織を利用した先進治療製品に関する特定のガイダンスは示されていない。そこで、見解書は最新の疫学的データを把握し、ヒト組織における異常プリオン蛋白の分布に関する新しい発見や血漿および尿由来製品によるvCJD感染および伝播のリスクを反映させる必要がある。2004年には不確かだったが更新の根拠が蓄積したいくつかの内容について改訂する。2005および2007年にEMAで開催されたCJDリスクと血漿および尿由来医薬品に関する会議結果も今回の改訂に盛り込む。更に、血漿由来医薬品にリスク評価に影響を及ぼす今後の状況についても考慮する。改訂されたCHMP意見書は3ヶ月間の意見公募を経て2010年に適用される。</p>
												パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	908811に同じ
												感染	HPA 2009; 3(29); 2009 July 24 [Surveillance of viral infections in donated blood: England and Wales, 2008]	<p>2008年に英国イングランドおよびウェールズで行われた供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供血のうち総計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。</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
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20090806.2783	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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カ月を要したが、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の可能性は、プリオン病伝播の観点から重大である。</p>
												A・B・C肝炎	HPA 2009; 3(34); 2009 August 28 [Sentinel surveillance of hepatitis in England, annual report for 2008]	<p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</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	文獻	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
												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。
												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発出した。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
												感染	FDA /CBER/Advisor y 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。

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
												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報告は結論出来ず、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。
												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。
												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。
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	908591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
												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。
												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。
												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に由来するのか、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。
												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	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
												アルボウイルス	FDA/Vaccines, Blood&Biologics (Public Workshop 2009 December 14-15).	<p>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。</p>
												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症例の臨床上、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ンホモ接合体を含み、遺伝子解析を行った臨床上影響のあったvCJD147症例全例はメチオ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>

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	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。
												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。
												ウイルス感染	ProMED-mail 20091217.4273	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に類似している。
												感染	ProMED-mail 20091222.4309	090920に同じ
												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例のわずかに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。

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	
85	2010/2/18	90933	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ヒト培養細胞	宿主細胞は、America Type Culture Collection(ATCC)から入手した、ヒト繊維肉腫由来細胞HT-1080である。	有効成分	無	無	無				
86	2010/2/18	90934	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
87	2010/2/18	90935	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国	製造工程	無	無	無				
88	2010/2/18	90936	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ脾臓	デンマーク、米国、カナダ	製造工程	無	無	無				
89	2010/2/18	90937	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	アフィニティーカラム樹脂(大腸菌による遺伝子組換えたん白質)	ウシ組織(脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋)	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
90	2010/2/18	90938	第一三共株式会社	フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ	フィブリノリジン	牛の血清	ニュージーランド	有効成分	無	無	無				
91	2010/2/18	90939	第一三共株式会社	フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ	デオキシリボヌクレアーゼ	牛の脾臓	ニュージーランド	有効成分	無	無	無				
92	2010/2/18	90940	アステラス製薬	パミテプラーゼ(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	東京大学医学研究所から入手した細胞株	製造工程	無	無	無				
93	2010/2/18	90941	アステラス製薬	パミテプラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	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。	
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20090806.2783	90932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(ET)	出典	概要
												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vCJD 1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。
												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。
												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氣と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、感染者には病氣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。
												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、病氣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。
												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。

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
												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。
94	2010/2/18	90942	アステラス製薬	パミテプラゼ (遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-Mail 20090725.2629	90941に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20090806.2783	90932に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20090908.3170	90941に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20091005.3461	90941に同じ
												炭疽	ProMED-Mail 20090813.2886	90941に同じ
												炭疽	ProMED-Mail 20090907.3156	90941に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-Mail 20091024.3671	90941に同じ
												大腸菌	ProMED-Mail 20091103.3794	90941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	修正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
95	2010/2/19	90943	エール薬品株式会社	ダルテパリンナトリウム	血液凝固阻止剤	豚小腸	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20090808.2812	90882に同じ
												インフルエンザ	CDC FluView 2008-2009 Influenza Season Week 34 ending August 29, 2009	90882に同じ
												ブルセラ症	ProMED-mail 20090920.3303	米国テキサス州Tomball出身の76歳男性が2009年初めにブルセラ症と診断された。男性とその息子は野生ブタの狩りをし、1頭を解体したが、ブタの扱いには注意を払い、また常に手袋を着用していた。Huston Chronicle紙は2009年9月17日付けでテキサスの野生ブタの10%はブルセラ菌に陽性と報告したが、州の東部では更に高い割合とされている。
												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。HPA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」の状態で入院している。White Post牧場の121サンプル中5にはVTEC (verocytotoxin 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。
96	2010/2/22	90944	バクスター	ルリオクトコゲアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコゲアルファ(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			
97	2010/2/22	90945	旭化成ファーマ	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	抗トロンボモデュリンアルファマウスモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ細胞をマウス腹腔内に接種して得られた腹水	米国	製造工程	無	無	無			
98	2010/2/22	90946	旭化成ファーマ	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	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
99	2010/2/22	90947	旭化成ファーマ	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	ヒト成人肺組織及びヒトさい帯内皮細胞由来cDNAを組み込んだチャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	有効成分	無	無	無			
100	2010/2/23	90948	CSLベーリング	人血清アルブミン破傷風抗毒素フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無			
101	2010/2/23	90949	日本製薬	加熱人血漿たん白人血清アルブミン(5%) 人血清アルブミン(20%) 人血清アルブミン(25%) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン トロンピン 乾燥濃縮人アンチロンピンⅢ 人免疫グロブリン 乾燥人血液凝固第Ⅹ因子複合体	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	製造工程・添加物	無	無	無			
102	2010/2/23	90950	日本ケミカルリサーチ	注射用ミリモスチム	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	有	無	無	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。
												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侵襲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。

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
103	2010/2/23	90951	CSLベーリング	人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	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。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009: 97(3): 207-210	90859に同じ
104	2010/2/24	90952	シェリング・ブラウ	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(日局)	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(日局)	妊婦尿	ブラジル	有効成分	有	無	無	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。
												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。
												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。

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
												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。
												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。
												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。
105	2010/2/24	90953	ベネシス	ウロキナーゼ	精製ウロキナーゼ液	人尿	中国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58(28): 773-778	90859に同じ
												パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49(7): 1488- 1492	90859に同じ
												HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851に同じ
												マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 17(1): 1-5	90859に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	90859に同じ
												BSE	PLoS ONE 2009; 4: E6175	90859に同じ
												インフルエンザ	日本ウイルス学 会第57回学術 集会 1P074 (p.255)	90859に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859に同じ

ID	受理日	番号	報告書名	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	90859に同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
												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ピ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。
												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)のコードン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のコードン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。

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
106	2010/2/24	90954	バイエル薬品	アプロチニン製剤	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97: 226-233	異常プリオン蛋白(PrPsc)に特異的に結合するリガンドを用いた新しいクロマトグラフィ法が開発された。vCJD(variant Creutzfeldt-Jakob)伝播リスクの観点から安全性を向上させるために、SD (solvent/detergent)処理された血漿分画製剤 OctaplasLGの製造過程に本法を導入し、PrPsc除去効果を調べた。Octaplas製造の途中および最終製品にPrPscが含まれた脳ホモジネートをスパイクし、リガンドゲル1mL当りの binding capacity (結合能) およびヒト由来PrPscに対するリガンドゲルの特異性を調べた。PrPscの検出および定量にバリデートされたWestern blot法が用いられた。その結果、reduction factor(RF)は $\geq 3.0 \log_{10}$ であり、ゲルのPrPsc結合能は $\geq 6 \log_{10} \text{ID}_{50}/\text{ml}$ と非常に高かった。また、ゲルは動物(ハムスターとマウス)およびヒト(sporadicおよびvariant CJD)由来であるPrPscに特異的に結合する。この新しいPrPsc除去ゲルはOctaplasLGからvCJDの病原因子を除去できる非常に高い性能を示した。
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CHMP 2009 July 23	90932に同じ
107	2010/2/24	90955	シェリング・プラウ	インターフェロニンアルファ2b(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	有	無	無	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。
												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講じている。今年(2009年)報告された性感染症の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。
												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。

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
												デング熱	ProMED-Mail 20090928.3393	90952に同じ
												デング熱	ProMED-Mail 20091020.3609	90952に同じ
												デング熱	ProMED-Mail 20091021.3625 [1]	90952に同じ
												デング熱	ProMED-Mail 20091021.3625 [3]	90952に同じ
												デング熱	Voices from El SalvadorWorldPr ess 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し、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。
												デング熱	Saigon Giai Phong (SGGP) Daily 2009 October 25 2009	ベトナムでは2009年9月中旬に死亡14例を含む17,140例のデング熱症例が報告された。2009年の初めからではデング熱症例は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。
												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。
												デング熱	FOCUS Information Agency 2009 November 19	メキシコでは、2009年10月末から11月初めにかけて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。

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
												Q熱	GDC/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あり、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、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。
												ウイルス感染	Eurosurveillance 2009;14(50): pii=19446 pii=19448	090950に同じ
												感染	New York Times/International Herald Tribune 2009 December 19	090920に同じ
108	2010/2/24	90956	シェリング・ブラウ	ダナパロイドナトリウム	ダナパロイドナトリウム	ブタ小腸粘膜抽出物	ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、オーストリア、オランダ	有効成分	有	無	無	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。
109	2010/2/25	90957	味の素	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無			
110	2010/2/26	90958	大日本住友製薬	アガリンダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国、カナダ又は中国	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
111	2010/2/26	90959	日本ビー シージー製 造	精製ツベルクリ ン	全卵	ニワトリの 卵	日本	製造 工程	有	無	無	トリインフル エンザ	PLoSONE 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A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、ニワ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。
												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かかわりを見ると、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。
												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	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
112	2010/2/26	90960	日本ビー シージー製 造	精製ツベルクリ ン	乳糖	ウシ乳	オランダ、ベル ギー、ドイツ、 ルクセンブルグ	添加 物(賦 形剤)	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Biochemical and Biophysical Research Communications 2009; 386; 345- 350	正常プリオンタンパクのPrPsc(prion protein)への変換はプリ オン病の基本的な要因であるが、その分子メカニズムや PrPsc蓄積の影響は不明である。細胞培養におけるPrPscの 蓄積に関与する分子の変化を調査するため、転写プロファイル について、PrPscが蓄積している初代培養ヒツジマイクログ リアとPrPscが欠損しているマイクログリアをAffymetrixのウシゲノ ムアレイを用いて比較した。アレイの結果、PrPscが蓄積して いるマイクログリアでは、19の遺伝子の発現は上昇し、30の遺 伝子の発現が抑制されており、培養マイクログリアにおける慢 性的なPrPscの蓄積が結果として限られた転写応答になる、 とする仮説を支持する結果となった。
113	2010/2/26	90961	大日本住友 製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝 子組換え)	ヒト線維肉腫 由来細胞株 (HT-1080由 来)	ヒト細胞株	米国	製造 工程	無	無	無			
114	2010/2/26	90962	大日本住友 製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝 子組換え)	乳糖	ウシ乳	米国	製造 工程	無	無	無			
115	2010/2/26	90963	大日本住友 製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝 子組換え)	ウシ血清由 来成分	ウシ血液	米国	細胞 バン ク	無	無	無			
116	2010/2/26	90964	大日本住友 製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝 子組換え)	ウシ血清由 来成分	ウシ血液	ニュージーラン ド、オーストラ リア	製造 工程	無	無	無			
117	2010/2/26	90965	大日本住友 製薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝 子組換え)	トリプシン	ブタ臓腑	米国、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	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
118	2010/3/1	90966	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	コレステロール	ヒツジ毛	ニュージーランド、オーストラリア、ドイツ、ベルギー	添加物・製造工程	無	無	無			
119	2010/3/1	90967	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 乾燥濃縮人アンチロビンⅢ 人免疫グロブリンフィブリノゲン加第XⅢ因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	中国、フランス、米国、カナダ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	2009年10月21日、農林水産省は大阪府の養豚農場のブタから分離されたウイルスが新型インフルエンザであることを発表し、当該農場に対し、臨床検査および遺伝子検査により異常がないことを確認するまで飼育ブタの移動を自粛するよう要請した。(独)農研機構動物衛生研究所がHおよびN亜型検査(遺伝子解析)を実施した結果、本ウイルスはH1N1亜型であり、新型インフルエンザと同一である事を確認した。
120	2010/3/1	90968	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	初代腎臓培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
121	2010/3/1	90969	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	筋アデニル酸	ウマ肉	米国	添加物・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
122	2010/3/1	90970	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド コレラワクチン 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 破傷風トキソイド	ペプトン	ブタ胃	日本、米国	添加物製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967に同じ
123	2010/3/3	90971	東菱薬品工業	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
124	2010/3/3	90972	東菱薬品工業	ヘモコアグラゼ	ヘモコアグラゼ	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無			
125	2010/3/4	90973	持田製薬	日本薬局方注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿	中国	有効成分	有	無	無	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851に同じ
												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。
126	2010/3/4	90974	持田製薬	下垂体性性腺刺激ホルモン	下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	有	無	無	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	文獻	症例	適正使用措置	感染症(PT)	社名	概要
													日本小児感染症学会第41回総会(2009 November 14-15) 5-35 p.232	90973に同じ
127	2010/3/4	90975	持田製薬	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	有効成分	有	無	無	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。
128	2010/3/4	90976	持田製薬	トロンピン	トロンボプラステン	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	90975に同じ
129	2010/3/8	90977	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	カザミノアシド	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
130	2010/3/8	90978	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥症そうワクチン 沈降精製百日せきワクチン コレラワクチン ジフテリアトキソイド ワイル病状やみ混合ワクチン ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ポリペプトン	ウシ乳	ニュージーランド、中国	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
131	2010/3/8	90979	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ラクタアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
132	2010/3/8	90980	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ心臓透析外液	ウシ心臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
133	2010/3/8	90981	武田薬品工業	インフルエンザHAワクチン	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
134	2010/3/8	90982	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ニワトリ胚細胞	ニワトリ胚	日本	製造工程	無	無	無			
135	2010/3/8	90983	武田薬品工業	乾燥まひしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ペプシン	ブタ胃	アメリカ合衆国	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
136	2010/3/8	90984	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	トリブシン	ブタ脳臓	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無			
137	2010/3/8	90985	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	バクトカジトン	ウシの乳	ニュージーランド、アメリカ合衆国、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
138	2010/3/8	90986	武田薬品工業	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウシ血清	ウシ血液	アメリカ合衆国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
139	2010/3/8	90987	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	スキムミルク	ウシの乳	アメリカ合衆国、日本	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(RT)	出典	概要
140	2010/3/8	90988	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
141	2010/3/8	90989	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
142	2010/3/8	90990	武田薬品工業	痘そうワクチン 乾燥痘そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	日本	製造工程	無	無	無			
143	2010/3/8	90991	武田薬品工業	ワイル病秋やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無			
144	2010/3/8	90992	武田薬品工業	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血清	日本	有効成分	無	無	無			

ID	受理日	番号	報告書名	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
145	2010/3/8	90993	武田薬品工業	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド コレラワクチン ジフテリアトキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肉水	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
146	2010/3/8	90994	ワイズ	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)	デオキシコール酸ナトリウム	ヒツジ胆汁	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	MAF 2009 October 28	22009年10月28日、MAFBNZ(MAF(Ministry of Agriculture and Forestry) Biosecurity New Zealand)およびNZFSA(New Zealand Food Safety Authority)は、ニュージーランドおよびヨーロッパの研究所が行った1頭のニュージーランド産ヒツジの脳における一連の検査の結果、非定型スクレイピー/Nor98を検出した、と発表した。非定型スクレイピー/Nor98は古典型スクレイピーとは全く異なり、非定型スクレイピー/Nor98もスクレイピーもヒトの健康や肉・肉製品を食べることの安全性にどのようなリスクを及ぼすか不明であるが、広く受け入れられている科学的見解は、非定型スクレイピー/Nor98は世界中のヒツジ集団において極少数の高齢羊に自然発生的に起こるとしている。非定型スクレイピー/Nor98陽性がニュージーランドの国産群由来の羊に検出されたことは、この見解を強調し、今回の検出がスクレイピーなしとするニュージーランドの状況を変えることはない。感染のあった脳は、ヨーロッパ連合(EU)に送られた200の委託のうちの一つで、ヨーロッパ輸送前にEU認可のテストがニュージーランド国内で行われたが、何事もなかった。しかし、ヨーロッパで更にテストされ、ニュージーランドで脳の異なる部分を再試験した結果、非定型スクレイピー/Nor98と診断された。NZFSAは、UK Food Standards Agencyが助言したラムやマトンもしくはこれらの動物由来製品を食肉とするのを辞める理由はない、との発言に同意する。
147	2010/3/8	90995	ワイズ	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)	デオキシコール酸ナトリウム	ウシ胆汁	アルゼンチン、 パラグアイ、ウ ルグアイ、オ ーストラリア、 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
148	2010/3/8	90996	ワイス	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)	トリプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無			
149	2010/3/8	90997	ワイス	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)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
150	2010/3/8	90998	ワイス	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無			
151	2010/3/9	90999	阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド	ウシの肝臓	ウシの肝臓	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程(種菌培養工程)	無	無	無			
152	2010/3/9	91000	阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド	ビーフハートインフュージョン	ウシの心臓	インド、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程(種菌培養工程)	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)	治験	概要
153	2010/3/9	91001	阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド ジフテリアトキソイド 沈降破傷風トキソイド	ウシ肉エキス	ウシ肉、骨、脂肪	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程(種菌培養工程)	無	無	無			
154	2010/3/9	91002	阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド コレラワクチン 沈降破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程(種菌培養工程)	無	無	無			
155	2010/3/9	91003	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリア破傷風混合トキソイド 成人用沈降ジフテリアトキソイド コレラワクチン	ポリペプトン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程(種菌培養工程)	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
156	2010/3/9	91004	阪大微生物病研究会	インフルエンザワクチン インフルエンザHAワクチン 沈降型インフルエンザワクチン(H5N1) A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	尿膜腔液	発育鶏卵	日本	製造工程(ウイルス培養工程)	無	無	無			
157	2010/3/9	91005	阪大微生物病研究会	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	Vero細胞	アフリカ緑ザル健康成体の腎臓	1962年千葉大学で腎臓細胞を培養、株化	製造工程(ウイルス培養工程)	無	無	無			
158	2010/3/9	91006	阪大微生物病研究会	発疹チフスワクチン	卵黄囊	発育鶏卵	該当なし(製造中止品目)	製造工程(菌培養工程)	無	無	無			
159	2010/3/11	91007	マイラン製薬株式会社	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸	中国	有効成分	無	無	無			
160	2010/3/11	91008	シオノケミカル	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	イタリア	有効成分	有	無	無	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( <i>Serratia marcescens</i> )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。
161	2010/3/12	91009	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス脾臓細胞と青腫腫細胞を融合した細胞にヒト遺伝子を導入した細胞株	米国、カナダ	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	文獻	症例	適正使用措置	感染症(PIT)	出典	概要
162	2010/3/12	91010	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ蛋白加水分解物	ウシ脾臓、ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
163	2010/3/12	91011	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(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			
164	2010/3/12	91012	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
165	2010/3/12	91013	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリポプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
166	2010/3/12	91014	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシアポトランスフェリン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
167	2010/3/12	91015	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄腫由来細胞	マウス骨髄腫	マスターセルとして保存された細胞の樹立に使用された動物細胞株	製造工程	無	無	無			
168	2010/3/15	91016	日本メジフィジックス	放射性医薬品基準テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)注射液	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	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			
169	2010/3/16	91017	富士製薬工業	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	無	無	無			
170	2010/3/16	91018	中外製薬	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明 注)ペバシズマブ(遺伝子組換え)は米国 GenentechInc. が遺伝子組換え技術を用いて、チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞に組み込み、その組換え体から調製したマスターセルバンク(MCB)またはMBCに由来するワーキングセルバンク(WCB)を用いて生産されており、原産国につきましては、現時点では確認が困難である。従って、原産国を記載出来ない場合に該当します。	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
171	2010/3/16	91019	中外製薬	ペバシズマブ (遺伝子組換え)	ペプトン	ブタ胃組織	米国	製造工程	無	無	無			
172	2010/3/18	91020	化学及血清療法研究所	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	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。
173	2010/3/18	91021	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
174	2010/3/18	91022	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
175	2010/3/18	91023	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
176	2010/3/18	91024	化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
177	2010/3/18	91025	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素 乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ポツリヌスウマ抗毒素 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ペプシン	ブタ胃	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967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)	出處	概要
178	2010/3/18	91026	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ハートエキス	クジラ心臓	海洋生物由来の原材料	製造工程	無	無	無			
179	2010/3/18	91027	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	原材料	無	無	無			
180	2010/3/18	91028	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	原材料	無	無	無			
181	2010/3/18	91029	化学及血清療法研究所	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
182	2010/3/18	91030	北里研究所	コレラワクチン	ウシ心臓抽出物	ウシ心臓	米国	製造工程 (種菌培養工程)	無	無	無			
183	2010/3/18	91031	北里研究所	コレラワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
184	2010/3/18	91032	北里研究所	コレラワクチン	ビーフエキストラクト	ウシ筋肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
185	2010/3/18	91033	北里研究所	コレラワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無			
186	2010/3/18	91034	北里研究所	コレラワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ペプトン	ウシ乳	中国、ポーランド、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
187	2010/3/18	91035	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ラクトアルブミン水解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
188	2010/3/18	91036	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	ウシ乳	ニュージーランド、カナダ、米国、オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブ	製造工程	無	無	無			
189	2010/3/18	91037	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ウシ胎児血清、新生仔牛血清	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無			
190	2010/3/18	91038	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	添加物	無	無	無			
191	2010/3/18	91039	北里研究所	沈降精製百日せきフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ヒツジ血清	ヒツジ血液	米国	製造工程	無	無	無			
192	2010/3/18	91040	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	トリプシン	ブタ臓臓	米国、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	文獻	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
193	2010/3/18	91041	北里研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株) A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無			
194	2010/3/18	91042	北里研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ニワトリ胚初代培養細胞	孵化鶏卵	日本、米国	製造工程	無	無	無			
195	2010/3/18	91043	北里研究所	日本脳炎ワクチン	マウス脳乳液	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
196	2010/3/18	91044	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ血清	ウマ血液	米国	製造工程	無	無	無			
197	2010/3/18	91045	北里研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風トキソイド 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ウマ脱繊維素血液	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
198	2010/3/18	91046	北里研究所	乾燥弱毒生風しんワクチン	ウサギ腎初代培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
199	2010/3/19	91047	光製薬	ダルテパリンナトリウム注射液	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	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、今年国内のブタ疾患全般について落ちており、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。
												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。

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	
200	2010/3/19	91048	ジェンザイム・ジャパン	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	アガルシダーゼベータ(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	宿主細胞株は、Dr.L.A.Chasin(ColumbiaUniversity)より入手したジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞系である。	有効成分	無	無	無				
201	2010/3/19	91049	ジェンザイム・ジャパン	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	ドナー子ウシ血清	ドナー子ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無				
202	2010/3/23	91050	日医工	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中華人民共和国	有効成分	無	無	無				
203	2010/3/23	91051	日医工	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和国	有効成分	無	無	無				
204	2010/3/23	91052	ファイザー	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの腸	中国	有効成分	無	無	無				
205	2010/3/23	91053	フジモト・ダイアグノスティックス	-	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	日本白色種家兔皮膚抽出液	中国	有効成分	無	無	無				
206	2010/3/24	91054	持田製薬	インターフェロンベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	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	90973に同じ	
207	2010/3/24	91055	持田製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	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	90973に同じ	
208	2010/3/24	91056	持田製薬	硫酸フラジオマイシン/結晶トリブシン インターフェロンベータ	トリブシン	ウシ隣臓	ニュージーランド、オーストラリア、ブラジル	有効成分・製造工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	90975に同じ	
209	2010/3/24	91057	持田製薬	インターフェロンベータ	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	90975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	文獻	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	概要
210	2010/3/24	91058	持田製薬	インターフェロ ン ベータ	インスリン	ウシ膵臓	- (本剤の製 造方法変更に より、現在ウシ 膵臓インスリン は未使用のた い)	製造 工程	有	無	無	コレラ	日獣会誌 2009; 62 709-712	90975(同じ)
211	2010/3/24	91059	持田製薬	インターフェロ ン ベータ	インターフェ ロン ベータ	ヒト線維芽 細胞	日本	有効 成分	無	無	無			
212	2010/3/24	91060	持田製薬	インターフェロ ン ベータ	カルボキシペ プチダーゼ	ブタ膵臓	米国	製造 工程	無	無	無			
213	2010/3/24	91061	持田製薬	インターフェロ ン ベータ	トリプシン	ブタ膵臓	- (実製造ではブ タ膵臓トリプシンは 未使用)	製造 工程	無	無	無			
214	2010/3/24	91062	持田製薬	ヘパリンカルシ ウム	ヘパリンカル シウム	ブタ腸粘膜	中国	有効 成分	無	無	無			
215	2010/3/25	91063	バイエル薬 品	イットリウム( <sup>90</sup> Y)イ ブリツモマブチウキ セタン(遺伝子組換 え)注射液調製用 インジウム( <sup>111</sup> In)イ ブリツモマブ チウキセ タン(遺伝子組換え) 注射液調製用	ウシ乳加水 分解物	ウシ乳	オーストラリア 又はニュー ジーランド	製造 工程	無	無	無			
216	2010/3/25	91064	バイエル薬 品	オクトコグ ア ルファ(遺伝子 組換え)	ウシインスリ ン	ウシ膵臓	米国	製造 工程	無	無	無			
217	2010/3/26	91065	日本臓器製 薬	ワクシニアウイ ルス接種家兔 炎症皮膚抽出 液	ワクシニアウ イルス接種家 兔炎症皮膚 抽出液	ワクシニア ウイルス接 種家兔炎症 皮膚	日本	有効 成分	無	無	無			
218	2010/3/26	91066	日本臓器製 薬	ワクシニアウイ ルス接種家兔 炎症皮膚抽出 液	カゼイン性ペ プトン	ウシ乳	ポーランド、中 国、オーストラ リア、ニュー ジーランド	製造 工程	無	無	無			
219	2010/3/26	91067	日本臓器製 薬	ワクシニアウイ ルス接種家兔 炎症皮膚抽出 液	カゼイン性ペ プトン	ブタ膵臓	日本、カナダ	製造 工程	無	無	無			
220	2010/3/26	91068	日本臓器製 薬	ワクシニアウイ ルス接種家兔 炎症皮膚抽出 液	漿尿膜	発育鶏卵	日本	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
221	2010/3/26	91069	日本臓器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	ウサギ	日本	製造工程	無	無	無			
222	2010/3/26	91070	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	血液凝固第Ⅲ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 1 ending January 9, 2010	91020に同じ
223	2010/3/26	91071	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラクトアルブミン	ウシ乳	オーストラリア、米国、ニュージーランド、カナダ	製造工程	有	無	無	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、健常ウシ(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常ウシ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、健常ウシでは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、健常ウシ群よりBSE発症ウシの仔により高頻度に検出された。
224	2010/3/26	91072	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	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	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151: 433-436	91071に同じ
225	2010/3/26	91073	化学及血清療法研究所	乾燥細胞培養痘そうワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	ウシ乳	米国、カナダ、オランダ、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	Schweiz Tierheikd 151: 433-436	91071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
226	2010/3/26	91074	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	トリブシン	ブタ隣臓	カナダ、米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967に同じ
227	2010/3/26	91075	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無			
228	2010/3/26	91076	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	クックドミート	ブタ胃	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967に同じ
229	2010/3/26	91077	化学及血清療法研究所	乾燥ガスエソウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素	プロテオースペプトン	ブタ胃	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967に同じ
230	2010/3/26	91078	化学及血清療法研究所	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	肝臓	ウマ肝臓	日本	製造工程	無	無	無			
231	2010/3/26	91079	化学及血清療法研究所	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ブイオン	ブタ胃	ニュージーランド、オーストラリア、米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967に同じ
232	2010/3/26	91080	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	バンクレアチン	ブタ隣臓	カナダ、イタリア、米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	90967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
233	2010/3/29	91081	日本製薬	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90881に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
234	2010/3/29	91082	日本製薬	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	人アンチトロンビンⅢ	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90881に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
235	2010/3/29	91083	日本製薬	加熱人血漿たん白人血清アルブミン(5%) 人血清アルブミン(20%) 人血清アルブミン(25%)	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90881に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
236	2010/3/29	91084	日本製薬	トロンビン	トロンビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96; 270	90881に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
237	2010/3/29	91085	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851に同じ
												マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 40: 952-960.	90859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)	The Canadian Press 2009 September 16	90859に同じ
												BSE	PLoS ONE 2009; 4: E6175	90859に同じ
												インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074 (p.255)	90859に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
												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.biologicals.2009.10.018)	90953に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374: 2128-2128	90953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
												E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	E型肝炎ウイルス(HEV)のgenotype3は日本においては不顕性感染とされているが、重篤な肝炎を発症した国内8症例について、強毒性をもたらすHEVの遺伝的特徴を解析するため遺伝子配列を決定した。系統樹解析の結果、いずれも他のgenotype3とは区別され、JIO株と名付けられた固有のクラスターに分類された。このJIO関連ウイルスは他のHEVgenotype3とは異なる18のアミノ酸をコードしており、また、JIOクラスターのヒトHEV株のほぼすべてに共通する置換はヘリカーゼ領域(V239A)に位置し、V239Aはgenotype4では一般的であることから、毒性の増強と関連が示唆された。また、genotype3に属するswJ19株に感染した5匹のブタから遺伝子を解析した結果、同様にヘリカーゼにV239A置換が存在していたことから、JIO関連ウイルスが人獣共通であることが疑われた。
												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なくなった。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前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。
238	2010/3/29	91086	ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851に同じ
												マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49; 852-860	90859に同じ
												新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	90859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
												BSE	PLoS ONE 2009; 4: E6175	90859に同じ
												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)	90859に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859に同じ
												新型インフルエンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
												ウエストナイルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
												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)	90953に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	90953に同じ
												E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	91085に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02); 34-37; 2010 January 22	91085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
239	2010/3/29	91087	ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人アンチ ロピンⅢ 人ハプトグロビン 乾燥濃縮人血液凝 固第Ⅳ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘 膜	中国	製造 工程	有	無	無	E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	91085に同じ
240	2010/3/29	91088	ベネシス	ポリエチレングリコー ル処理人免疫グロブ リン 人免疫グロブリン	人免疫グロブ リンG	人血液	日本	有効 成分	有	有	無	HIV	Nature Medicine 2009; 15(8); 871-872	90851に同じ
												マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49: 852-860	90859に同じ
												新型インフル エンザ (H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	90859に同じ
												BSE	PLoS ONE 2009; 4: E6175	90859に同じ
												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)	90859に同じ
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859に同じ
												新型インフル エンザ (H1N1)	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859に同じ
												ウエストナイ ルウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 November	90859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	備考
												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.biologicals.2009.10.018)	90953に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet 2009; 374; 2128-2128	90953に同じ
												E型肝炎	Emerging Infections Diseases 2009; 15(5): 704-709	91085に同じ
												黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22	91085に同じ
241	2010/3/29	91089	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XIII因子	アンチトロンビン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	90951に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3): 207-210	90859に同じ
242	2010/3/29	91090	CSLベーリング	人血清アルブミン人血液凝固第XIII因子 フィブリノゲン加第XIII因子	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分添加物	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	90951に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3): 207-210	90859に同じ
243	2010/3/29	91091	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XIII因子	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	有	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
244	2010/3/29	91092	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XIII因子	トロンビン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	90951に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859に同じ
245	2010/3/29	91093	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XIII因子	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 15(39) 2009 October 22	90951に同じ
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97(3); 207-210	90859に同じ
246	2010/3/30	91094	武田薬品工業	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無			
247	2010/3/30	91095	バクスター	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	人血漿	米国	有効成分	無	無	無			
248	2010/3/30	91096	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子	乾燥人血液凝固第VIII因子	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			
249	2010/3/30	91097	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無			
250	2010/3/31	91098	サノフィパス ツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	脱線ウマ血液	ウマ血液	フランス	製造工程	無	無	無			
251	2010/3/31	91099	サノフィパス ツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ心臓抽出液	ウシ心臓	米国	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
252	2010/3/31	91100	サノフィパス ツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ骨格筋由来成分(ペプトン)	ウシ骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
253	2010/3/31	91101	サノフィパス ツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ペプトン	ブタ皮	米国及びカナダ	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>•ProMED-Mail 20090910.3192</li> <li>•Nature Biotechnology 2009: 27(9) 797-9</li> </ul>	<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-SGIのみならず<math>\alpha</math>2-3-linked-SGIにも多く結合した。<math>\alpha</math>2-3-linked-SGI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>
												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>
												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>
												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>

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 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日にノルウェイ 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。
												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日にノルウェイ 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。
												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日にノルウェイ 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。
												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。
												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。

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(RT)	出典	概要
												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。
												新型インフルエンザ (H1N1)	IASR 2009 December 25	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。
254	2010/3/31	91102	サノフィパス ツール第一 三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	カゼイン酸加水分解物	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
255	2010/3/31	91103	サノフィパス ツール第一 三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	ヘミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無			
256	2010/3/31	91104	サノフィパス ツール第一 三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	カゼインパンクレアチン消化物	ウシ乳	米国、ニュージーランド、オーストラリア、フランス	製造工程	無	無	無			
257	2010/3/31	91105	サノフィパス ツール第一 三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	肉エキス	ウシ肝臓及び肺	フランス	製造工程	無	無	無			
258	2010/3/31	91106	サノフィパス ツール第一 三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	トリプトンV	ウシ乳	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	適正使用権	感染症(PT)	出典	概要
259	2010/3/31	91107	サノフィバ ツール第一 三共ワクチン	乾燥ヘモフィル スb型ワクチン (破傷風トキソイ ド結合体)	カゼインペプ チドN3	ウシ乳	ニュージーラン ド	製造 工程	無	無	無			
260	2010/3/31	91108	サノフィバ ツール第一 三共ワクチン	乾燥ヘモフィル スb型ワクチン (破傷風トキソイ ド結合体)	スキムミルク	ウシ乳	米国及び英国 を除くヨーロッ パ	製造 工程	無	無	無			

## 医薬品等の回収報告の状況について

平成8年の薬事法改正により、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者等は、その製造し、若しくは輸入等した医薬品等の回収に着手したときは、その旨を厚生労働大臣（又は都道府県知事）に報告しなければならないこととなった。（薬事法第77条の4の3）

また、平成12年には、「医薬品・医療用具等の回収に関する研究（平成11年度厚生科学研究）の報告書を受けて、医薬品等の回収に関する監視指導要領を通知（平成12年医薬発第237号）し、回収に当たっての基本的な考え方や対象範囲、手続の詳細等について明確化を図るとともに、製造業者等から回収着手報告がなされた場合には、すべての事例をインターネット上で公開することとした。

※なお、平成17年4月に施行された改正薬事法により、製造業及び輸入販売業から製造販売業へと業態が変更され、製造販売業者等に回収の報告義務が課せられた。また、医療用具は医療機器へと名称が変更された。

本件は、薬事法第77条の4の4の規定に基づき、薬事・食品衛生審議会への報告を行うものである。

### 1. 回収件数年次推移

	平成13年度		平成14年度		平成15年度		平成16年度		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
	計		計		計		計						
	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入					
医薬品	134		402		255		199		416	184	162	153	183
	98	36	374	28	224	31	172	27					
医療機器	244		308		292		370		322	365	360	398	372
	101	143	131	177	126	166	195	175					
医薬部外品	14		12		24		15		9	23	28	29	19
	12	2	10	2	20	4	14	1					
化粧品	34		52		72		60		62	103	100	92	83
	10	24	23	29	42	30	28	32					
計	426		774		643		644		809	675	650	670	657
	221	205	538	236	412	231	409	235					

## 2. 平成21年度医療機器等の回収件数及びクラス分類

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	総計
医薬品	114 <sup>*1</sup>	49	20	183
医療機器	11	308	53	372
医薬部外品	0	7	12	19
化粧品	0	53	30	83
計	125	417	115	657

クラスⅠ… クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ… クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ… クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となることはまず考えられない状況をいう。

\*1… 医薬品のクラスⅠ回収114件は、全てロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が他者に使用されないことが確実なもの（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）。

平成21年度医薬品等自主回収一覧(クラス I)

資料6-2

血液製剤(日本赤十字社)の献血後情報に基づく投与前の事前回収

回収理由	件数
献血後情報の対応手順に基づき、今回、(新型)インフルエンザ(の疑い)と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	81
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が欧州滞在歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	8
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において「今までに輸血を受けたことがありますか。」の問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	5
献血後情報の対応手順に基づき、今回、発熱との連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	4
献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	3
献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血した血液の使用中止の連絡があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	3
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HBV感染の疑い)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、がんの既往があるとの情報が確認された献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において、血液製剤の品質に影響を与える薬物を服用していたとの情報が確認された献血者の血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、リンゴ病と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について、調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HCV感染の疑い)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より輸血関連急性肺障害(TRALI)が疑われた症例の報告を受け、輸血された血液の調査を行った結果、原因と疑われる抗HLA抗体が検出された血液の献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、水痘と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、帯状疱疹と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
合計	114

平成21年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

品名	製造年月日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由	
1	2-3429	4月3日	医薬品	(1)クラシエ漢方加味逍遥散料エキス顆粒S (2)「カネボウ」漢方桃核承気湯エキス顆粒S (3)「クラシエ」漢方桃核承気湯エキス顆粒S	(1)-(3)なし クラシエ製薬株式会社	本製品の配合生薬カンゾウ一量1g以上に対する添付文書の使用上の注意への記載項目漏れが判明したため。
2	2-3431	4月3日	医薬部外品	バイオクレン スパニュー	なし 株式会社オプテクス	対象ロットの製品において、本品の配合成分であるポリリジンが製造販売承認書の分量より少ない製品が混入していることが判明しましたので、市場にある当該製品を自主回収致します。
3	2-3434	4月7日	化粧品	ケミカルサポートトリートメントCM	なし 株式会社マンダム	一部の配合原料にキャリアオーバー成分として過酸化水素が使用されていることが判明したため、回収することといたしました。
4	2-3445	4月17日	化粧品	アカチャンホンポおしりふきPF	なし 株式会社エルゴ	発売元から製品の表面にカビ様のものが発生しているとの連絡があり、外部機関による検査をしたところCladosporium属のカビと判明しましたので、回収いたします。
5	2-3446	4月17日	医薬品	人参四物湯	なし エスエス製薬株式会社	本製品にガラス片が混入した製品が1本発見されたことにより、同ロットの製品について混入が否定できないことにより回収致します。
6	2-3448	4月21日	化粧品	(1)F&P リップバター AVO (2)F&P プロテクションヘアシャンプー (250mL及び50mL)	(1)-(2)なし 株式会社三洋マネージメント	(1)F&Pリップバター-AVO...法定表示中の全成分表示から、「酢酸トコフェロール」及び「ブチルパラベン」の記載が欠落しておりました。 (2)F&Pプロテクションヘアシャンプー (250mL及び50mL)...法定表示中の全成分表示から、「メチルイソチアゾリノン(*)」及び「塩化Mg」の記載が欠落しておりました。
7	2-3451	4月23日	医薬品	エスプラインHIV Ag/Ab	ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原・HIV抗体キット 富士レビオ株式会社	高力価の抗HIV-2抗体陽性検体例において、本品で偽陰性の結果が確認されたため自主回収することといたします。
8	2-3453	4月24日	化粧品	(1)アロハピंक (2)ハワイアンブルー	(1)-(2)なし ラシーヌ研株式会社	両製品が目的外用途であるまつげパーマ剤として販売され、目元などに使用された場合に健康被害の恐れがある為、自主回収致します。
9	2-3456	4月27日	医薬品	シンクロンシステム(アンモニア試薬)	クラスⅢ汎用・生化学・免疫検査用シリーズ ベックマン・コールター株式会社	米国本社より、対象ロット試薬について、キャリブレーション不良や精度管理血清が範囲外になる可能性があるという報告がありました。そのため、対象製品を国内でも回収することに決定いたしました。なお、国内でこの現象に関する問い合わせはありません。
10	2-3458	5月1日	化粧品	VPミルク N	なし 株式会社バイオサイエンス	容器及び外箱における成分の表示漏れ。 <詳細> 「配合成分」部分 誤：メチルパラベン、プロピルパラベン 正：メチルパラベン、プロピルパラベン、フェノキシエタノール
11	2-3461	5月8日	化粧品	GHハンドクリーム	なし 株式会社リベレーション	平成21年4月21日に、販売先からお客様から製品の表面にカビ様のものが発生しているとの連絡があったとの報告があったため、当該ロットについて自主回収致します。
12	2-3463	5月11日	医薬品	ブラテリンⅡ	活性化部分トロンボプラスチン時間キット 協和メデックス株式会社	輸入先製造業者から、当該製品ロットにおいて、添付文書に記載されている試薬の開封後の安定性が担保できないとの報告をうけましたので自主回収することといたしました。
13	2-3476	5月21日	医薬品	ケバクル錠10	ニフェジピン10mg徐放錠 株式会社イセイ	当該ロット品の保存参考品について溶出試験を実施したところ、承認規格に適合しない結果が得られましたので、自主回収することといたしました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しています。
14	2-3478	5月21日	医薬品	ブラテリンLSⅡ	活性化部分トロンボプラスチン時間キット 協和メデックス株式会社	輸入先製造業者から、当該製品ロットにおいて、活性化部分トロンボプラスチン時間の測定値の延長が認められたため、性能が担保できない可能性があるとの報告を受けましたので自主回収することと致しました。
15	2-3493	6月17日	化粧品	(1)スウィーツ スウィーツスピーディー リムーバー (2)スウィーツ スウィーツスピーディー リムーバー マリン	なし 株式会社セザンヌ化粧品	当該製品におきまして、通常使用において容器の一部にひび割れが生じる恐れが予測されます。現在、調査を行っておりますが、万全を期すために自主回収いたします。
16	2-3496	6月19日	医薬品	塩化リゾチームシロップ「トローフ」	リゾチーム塩酸塩シロップ 東和薬品株式会社	当該製品塩化リゾチームシロップ「トローフ」のロット番号(A486,A487,A488)の500mL瓶包装品に、浮遊物が混入しているとの連絡を医療機関より受け、現品調査により、カビ様の浮遊物の混入を確認いたしました。発生原因の調査の結果、製造工程に起因する混入であると考えられ、今後、同様の方法にて製造した5ロット(A486,A487,A488,A489,490)を回収いたします。
17	2-3504	6月25日	化粧品	(1)ティファ ビューティウイングリッター (2)ケイト グラムトリックアイズ (3)ケイト シェイキングトップコート (4)ケイト ネイルカラー-S (5)メディア ネイルカラー-a (6)ラヴァーシュカ ネイルカラー (7)トフニー センチュリー テクニカル クオリティネイルカラー (8)コフレドール ジュウエライトネイルカラー (9)ルナソル ライティングフォー	(1)-(9)なし 株式会社カネボウ化粧品	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。
18	2-3505	6月25日	化粧品	MFC スティックルージュN	なし カネボウコスメリオン株式会社	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。

19	2-3506	6月25日	化粧品	SUQQU ネイル カラー	なし	株式会社エキップ	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。
20	2-3510	6月26日	化粧品	化粧惑星ネイルエナメル	なし	株式会社 資生堂	成分表示に「(PET/アルミニウム/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることを確認したことから、回収します。
21	2-3511	6月29日	化粧品	リユースバンドゥル ターンバック	なし	株式会社カルウ	当該製品の一部に変色があるとの品質情報を入手したため。また当該化粧品に酵素であるプロテアーゼを配合しているにもかかわらず有効期限の表示をしていなかったため。
22	2-3514	6月29日	化粧品	マリークワント ネイルポリッシュ(N)	なし	株式会社クラブコスメチックス	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。
23	2-3519	7月2日	医薬品	納丸	なし	日本製薬株式会社	試供品の包装の材質が承認書の規格と相違があった為 試供品に入っている錠剤の内容量の記載がない為
24	2-3520	7月2日	化粧品	ノビア ネイルカラー	なし	株式会社ノビア	成分表示に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることを確認したことから、回収します。
25	2-3521	7月2日	化粧品	(1)ポール & ジョー ネイルエナメル (2)エレガンス ネイルビジュール	(1)-(2)なし	株式会社テクノラボ	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分が、メラミン樹脂であることが確認されたことから、自主回収いたします。
26	2-3522	7月2日	医薬品	アーキテクト・β HCG	血液検査用 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	アポットジャパン株式会社	海外製造元における調査の結果、対象ロットにおいて、以下のエラーに関する苦情の増加が確認されたため、対象ロットの自主回収を実施します。 ・ 1109 アッセイ(x)番号(y)キャリブレーションエラーです。CAL B/CAL A 比が小さ過ぎます。 ・ 1005 結果の計算ができません。最終RLU読み取り値が最も低いキャリブレーションの規格を外れています。 尚、現在市場にある他の当該品では、同様の事象は発生しておりません。
27	2-3524	7月2日	化粧品	(1)アイカラー RK (2)ネイルカラー	(1)-(2)なし	株式会社 トキワ	表示成分中に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂である疑いがある原料ロットを使用したため回収致します。
28	2-3525	7月2日	化粧品	フトウサ ア リップグロス	なし	株式会社 トキワ	表示成分中に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂である疑いがある原料ロットを使用したため回収致します。
29	2-3527	7月2日	化粧品	ちふれ ネイル カラー	なし	株式会社ちふれ化粧品	成分表示に「(PET/アルミニウム/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため、該当のロットを回収いたします。
30	2-3528	7月3日	化粧品	(1)サナ エクセル フォーカラーズ アイシャドウ (2)サナ エクセル デュアルアイシャドウ (3)サナ エクセル スパークルシャドウ	(1)-(3)なし	株式会社ノビア	成分表示に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることを確認したことから、回収します。
31	2-3529	7月3日	化粧品	(1)ヴィセ グラマラス ネイル (2)スポーツ ビューティ ファシオ スパークオンネイル EX (3)スポーツ ビューティ ファシオ スパークオンネイル EX ポイント&ライン (4)スポーツ ビューティ ファシオ スパークオンネイル EX グリッターカラー (5)ポーテド コーサー ネイル (6)アウェイク ネイル ラッカー スターダム	(1)-(6)なし	株式会社コーサー	成分表示に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることを確認したことから、回収します。
32	2-3530	7月3日	化粧品	プロフィットトリートメントBCS	なし	株式会社スイスロワール	防腐剤として添加したフェノキシエタノールの配合量が、化粧品基準の規定量を若干上回っていました。
33	2-3531	7月3日	化粧品	(1)スージー ネイルカラー ラスター (2)キスミー ネイルエナメル キッズ EX (3)キスミー エナメル スマートベイント (4)キスミー ヒロインメイク ネイルカラー (5)キス ネイルエナメルR (6)キス ネイルデコレーション (7)ソホー クイックドライ ネイルエナメル (8)ピンクボンボン マニキュア (9)サヴィーブラウニ ネイルラグジュアリー (10)ボンボン ネイルラッカー (11)サヴィーブラウニ ドレスコート (12)サヴィーブラウニ ネイルエナメル (13)サヴィーブラウニ ニュアンスコート (14)ル・マン ネイルカラー	(1)-(14)なし	株式会社 伊勢半	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため自主回収いたします。
34	2-3532	7月3日	化粧品	(1)K-パレット ネイルオン (2)フィアシブCX ネイルカラーN	(1)-(2)なし	木下製薬株式会社	成分表示に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。

35	2-3534	7月6日	化粧品	(1)アルビオン エクサーージュ エブリス フレッシュカラー ネイル (2)アルビオン エクサーージュ エブリス プレイフル ネイル	(1)-(2)なし	株式会社アルビオン	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分が、メラミン樹脂であることが確認されたことから、回収いたします。
36	2-3535	7月7日	化粧品	(1)ヴィヴィアン ウェストウッド ネイルカラー (2)ML ネイル エナメル (3)フトウサ ア マニキュア (4)BN ネイルカラー	(1)-(4)なし	アサヌマコーポレーション 中野工場	表示成分中に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることを確認したことから回収します。
37	2-3536	7月7日	化粧品	(1)セザンヌ スムース フィット シャドウ (2)スウィーツ スウィーツ パーフェクト アイズ	(1)-(2)なし	株式会社セザンヌ 化粧品	全成分表示で記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため、回収いたします。
38	2-3537	7月7日	化粧品	(1)キャンメイク アイニュアンス 2 (2)キャンメイク スーパーグ リッターライナー	(1)-(2)なし	株式会社井田ラ ボラトリーズ	全成分表示で記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため、回収いたします。
39	2-3539	7月8日	化粧品	florame ローラーボール・アプ リケーター	なし	株式会社サンテ クレール	内容成分の表記を確認したところ、マンダリンオレンジ果皮油と表記しなければならない成分をフランスカイガンショウ樹皮エキスと表記間違いをしていることが発覚したため全回収することになりました。
40	2-3541	7月8日	化粧品	(1)ナリス スパイシア デュアル マスカラ O2 (2)ナリス PNC ネイルカラー O23 (3)ナリス PNC ネイルカラー 132 (4)ナリス PNC ネイルカラー 222	(1)-(6)なし	株式会社ナリス 化粧品	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。
41	2-3542	7月8日	化粧品	(1)リゼドール ネイルカラー PK-03 (2)リゼドール ネイルカラー F-04 (3)リゼドール ネイルカラー F-05 (4)リゼドール ネイルカラー	(1)-(5)なし	オープン化粧品株 式会社	成分表示として「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したことにより回収いたします。
42	2-3543	7月8日	化粧品	ネイルポリッシュ	なし	株式会社スター バック	成分表示に記載した「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため、回収します。
43	2-3544	7月9日	医薬品	ニコレットパッチ1	なし	ジョンソン・エンド ジョンソン株式 会社	調査により当該3ロットに有効成分の含量低下等の製品が含まれている可能性があることが判明したため。
44	2-3545	7月9日	化粧品	メナード ネイルカラーS	なし	日本メナード化粧 品株式会社	表示成分中に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂である疑いがある原料ロットを使用したため回収致します。
45	2-3547	7月10日	化粧品	マリアンナ スタンダード ナノ キューブ エマルジョン	なし	株式会社エステ ノーバ	数ヶ月後に一部の原料(コレステロール)が、白い柔らかい粒状なものとなって析出する可能性があるため。
46	2-3549	7月14日	化粧品	(1)ティ アイ エヌ エス カ ラー (2)エステシモ ティ アイ エ ヌ エス ザ グリッター ファ	(1)-(2)なし	株式会社セニル ラボラトリーズ	成分表示に記載のある「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」について、エポキシ樹脂ではなくメラミン樹脂であることが判明したため、回収します。
47	2-3552	7月15日	医薬品	(1)N-アッセイ L T-BIL ニットーポー(標準液のみ) (2)N-アッセイ L D-BIL ニットーポー(標準液のみ) (3)T-Bil オート「TBA」(標 準液のみ) (4)D-Bil オート「TBA」(標 準液のみ) 標準液の販売名 (1)および(2)用 : ビリルビン 標準血清 (3)および(4)用 : Bil標準血 清「TBA」	(1)血液検 査用総ビリ ルビンキット (2)直接ビリ ルビンキット (3)血液検 査用総ビリ ルビンキット (4)直接ビリ ルビンキット	ニットーポーメ ディカル株式 会社 (旧名称:日東紡 績株式会社)	当該ロットにおいて、凍結乾燥品である標準血清を溶解後、ビリルビン濃度が2倍になるバイアルが存在することが確認されたため、自主回収を行うことといたしました。
48	2-3557	7月21日	化粧品	(1)デジャヴュ アクアトラスト (2)ケサランパサラン ネイル カラーN (3)パラドゥ フレンチネイルズ	(1)-(3)なし	エルソルプロダク ツ株式会社	成分表示に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることを確認したことから、回収致します。

49	2-3559	7月24日	化粧品	(1)ジュリーク クレンジングローション バランシング (2)ジュリーク フォーミングクレンザー ピュリファイニング (3)ジュリーク デイリー エクスフォリエイト クリーム (4)ジュリーク ラベンダーミスト ハイドレイトイング (5)ジュリーク ローズミスト バランシング (6)ジュリーク カモマイルミスト スージング (7)ジュリーク ハーバル アイジェル (8)ジュリーク ハーバル バランシングジェル (9)ジュリーク デイクリーム モイスチャー リプレニッシング (10)ジュリーク ハンドクリーム ラベンダー (11)ジュリーク ハンドクリーム ローズ (12)ジュリーク ボディケアローション ラベンダー (13)ジュリーク ボディケアローション ローズ (14)ジュリーク シャワージェル ラベンダー (15)ジュリーク シャワージェル ローズ	(1)-(16)なし	カタセ株式会社	化粧品基準別表第3に記載されていないヒドロキシメチルグリシンNaを防腐剤として配合していたことが判明したため、回収致します。
50	2-3564	7月31日	医薬品	シンプラスチン エクセル	プロトロンピン時間キット	協和メデックス株式会社	輸入先製造業者から、当該製品ロットにおいて、プロトロンピン時間の測定値の延長が認められたため、有効期間内の性能が担保できない可能性があるとの報告を受けましたので自主回収することに致しました。
51	2-3565	8月3日	化粧品	(1)フォーミングクレンザー ピュリファイニング 200mL (2)ROS ミスト バランシング 100mL (3)ROS ミスト バランシング 30mL (4)LAV ミスト ハイドレイトイング 100mL (5)LAV ミスト ハイドレイトイング 30mL (6)CHA ミスト スージング 100mL (7)CHA ミスト スージング 30mL (8)ハーバル バランシングジェル 100mL (9)ハーバル バランシングジェル 30mL (10)ハーバル ネックセラム 30mL (11)シャンプー AR ミント 300mL (12)コンディショナー AR ミント 300mL (13)ハンドクリーム ROS 125ml	(1)-(16)なし	株式会社メイクアップ	化粧品基準別表第3に記載されていないヒドロキシメチルグリシンNaを防腐剤として配合していたことが判明したため、回収致します。
52	2-3566	8月4日	化粧品	アトリウム ナチュラルシャンプー	なし	株式会社アトリウム	全成分表示にない原材料の配合が判明したため、念のため全てのロットを回収します。
53	2-3568	8月4日	化粧品	(1)ジュリーク シャワージェル ローズ (2)ジュリーク ボディケア ローション ローズ (3)ジュリーク ハンドクリーム ローズ	(1)-(3)なし	有限会社ヴィクトリー・ヴァレー	化粧品基準別表第3に記載されていないヒドロキシメチルグリシンNaを防腐剤として配合されていることが判明したため、回収致します。
54	2-3571	8月7日	化粧品	アンリサンク ネイルポリッシュ	なし	ベルジュラック ジャポン株式会社	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分が、メラミン樹脂であることが確認されたことから、回収いたします。
55	2-3573	8月11日	医薬部外品	(1)オードレマンDシャンプー (2)オードレマンナチュラルボディシャンプー	(1)-(2)なし	株式会社オードレマン	オードレマンDシャンプーは、pHの規格値が製造販売承認書の規格を0.1上回りました。又同製品のロット番号9D04は、配合成分であるヒノキチオールの含有量が、製造販売承認書の規格を0.4%上回りました。又オードレマンナチュラルボディシャンプーは、配合成分であるヒノキチオールの含有量が、製造販売承認書の規格を1.9%上回りました。以上の点から、製造販売承認書の規格値を逸
56	2-3590	8月25日	医薬部外品	エスツインLMクレンジング&フォームa	なし	株式会社ブルーム・クラシック	当該ロットにおいて、本品の配合成分であるヤシ油脂脂肪酸加水分解コラーゲンカリウム液の代わりに、ラウロイル加水分解シルクナトリウム液の配合を行ったことが判明したため、回収致します。
57	2-3596	8月28日	化粧品	シーボン ネイルズ ネイルポリッシュ	なし	株式会社シーボン	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。
58	2-3601	9月8日	化粧品	ハンスキン B.B ウォーターアクション クリーム	なし	株式会社MRCコスメティク	市場から水分がにじみ出ているとの情報があり、弊社保管サンプルを検査したところ、水分の分離は認められませんでした。また、受入試験検査記録を精査したところその他の異常も認められませんでした。この結果から、更に弊社における過酷試験(50℃、2時間毎のチューブ様み試験、6時間)を放置したところ異常を認められませんでした。その後、50℃10時間の放置において一部チューブ内に水がにじみでるものがあることが判明しました。しかし、ファンデーション機能としては問題はありません。そのため、運送途中又はお客様の手元の保管時に高温にさらされたことにより水が分離した可能性が高いと思われますが、万全を期し、自主回収を行うことといたしました。

59	2-3606	9月11日	医薬品	人参五臓園	なし	鶴居薬品工業株式会社	配合成分のうちニンジンを使用するところ、コウジンを使用しており、承認成分とは異なるため回収を致します。
60	2-3607	9月14日	化粧品	(1)C&N シャワージェル モロッコ (2)C&N シャワージェル マダガスカル (3)C&N シャワージェル インド (4)C&N シャワージェル アジア (5)C&N シャワージェル ロシア	(1)-(6)なし	株式会社サウスストリーム	化粧品基準におけるメチルイソシアゾリノンの上限値(0.01)を超えていたため。
61	2-3608	9月14日	医薬品	ロワチン <sup>®</sup> カプセル <sup>®</sup>	なし	扶桑薬品工業株式会社	製造販売承認書の別紙規格に規定しております原薬の一部試験が未実施であったため、自主回収することいたしました。
62	2-3610	9月14日	医薬品	リアップX5	なし	大正製薬株式会社	当該製品におきまして、計量機能を有する容器の一部に亀裂が生じ、一部の製品で液漏れが発生しました。このような容器の不具合は、用法・用量の適正使用に影響を及ぼす可能性があるため、自主回収することとしました。
63	2-3611	9月15日	医薬品	ニコピタ-E	トコフェロールニコチン酸エステル	日本薬品工業株式会社 本社	当該製品の保存参考品について溶出試験を行ったところ、承認規格に適合しないロットがあることが判明しました。このロットと同じ製造条件で製造したロットも合わせて自主回収することといたしました。なお、含量はいずれも承認規格内であることを確認しております。
64	2-3620	9月24日	医薬品	アロフト	アフロクアロン	田辺三菱製薬株式会社	アロフトの長期安定性試験(24ヶ月)について溶出試験を行ったところ、3ロット中1ロットにおいて承認規格に適合しない結果が得られました。また、使用期限内の参考品について調査した結果、複数のロットにおいて溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。原因究明の結果、糖衣成分であるコーティング剤の特定のロットを使用した場合に溶出が遅延することが明らかとなったため、同ロットを使用した製品を自主的に回収することとしました。なお、定置試験における含量は規格内であることを確認しております。
65	2-3621	9月25日	医薬品	スポットケムi-PackCysC	クラスII生化学検査用シリーズ(シスタチンCキット、血液検査用クレアチニンキット)	株式会社アークレイファクトリー	スポットケム i-Pack CysCは、血中シスタチンC濃度及び血中クレアチニン濃度を同時に測定する体外診断用医薬品であり、腎機能の検査に用いられます。当該製品の有効期限は8ヶ月ですが、製造から5ヶ月が経過したロットサンプルにおいて安定性試験を実施したところ、シスタチンCの測定値が、低濃度域にて高値化、高濃度域にて低値化し、弊社の定める正確性の保証範囲(±15%)を超えることが判明致しました。今回、市場に流通している当該ロットの製品においてもシスタチンCの測定値に異常が発生すると思われるため、回収することと致します。
66	2-3626	9月28日	医薬品	ガスポートD錠20mg	なし	大洋薬品工業株式会社	今般、自社にてロット保存品の品質試験を実施したところ、2ロットについて含量が規格外であるとの結果を得ました。原因は、製造工程における不具合と出荷試験用サンプリングのミスに由来すると推測されました。よって、当該2ロットは承認規格外製品と判断し、回収することといたしました。
67	2-3632	10月1日	医薬品	シンクロンシステム(フェノバルビタール試薬)	クラスIII汎用・生化学・免疫検査用シリーズ	ベックマン・コールター株式会社	PHE試薬とキャリブレータの組み合わせにより、その測定結果が標準物質とトレーサブルなGC-FIN法の測定結果と比べると変動(-3%~+17%)が見られるという報告が、米国本社よりありました。そのため、対象製品を海外同様、国内でも回収することに決定いたしました。なお、国内でのこの現象に関する問い合わせはありません。
68	2-3633	10月1日	化粧品	ブラックベルベット	なし	株式会社ラッシュジャパン	肌になじませてからすすぎ流して使う商品だが、該当ロットに関してすすぎ流しづらい可能性が発覚した為。
69	2-3637	10月9日	医薬品	ウロペーパーαIII'栄研'	クラスII汎用検査用シリーズ 多項目試験紙	栄研化学株式会社	当該製品ロットの一部において、5番目(ブドウ糖)と6番目(蛋白質)の試験紙の貼付順序が逆になっていることが判明し、誤判定の可能性のあるため自主回収することといたしました。
70	2-3638	#####	医薬部外	スタンダードナブキンWA	生理処理用ナブキン	大三株式会社	ナブキンの吸収体である綿状バルブ中に異物(金属片)が混入した。
71	2-3650	#####	化粧品	サバレ 赤ちゃんのおしりふきP	なし	バンレックス株式会社	ユーザーより「臭いがする」旨苦情を4件受け、現品回収後調査を行ったところ、2件の現物より「Bacillus」属の細菌が検出されました。クレームの周辺ロットについても微生物汚染を否定しきれないため、回収を行います。
72	2-3657	#####	医薬品	シナロング錠10	シルニジピン	ユーシーピージャパン株式会社	当該製品の「シナロング錠10」のPTP 100錠包装品、ロット9445Aにおいて、プラセボ錠(有効成分を含まない試作品)が混入していることが発見されました。他のロットについても同様の混入の可能性が否定できないので、混入が発見されたロットを含め市場にある当該製品全ロットを自主回収することといたしました。
73	2-3661	11月2日	医薬品	フォンヴィレブランド試薬	フォン・ウィルブランド因子キット	シスメックス株式会社	海外製造元から、当該製品ロットにおいて、試薬ビンラベルに記載しているロット特有のSensitivity limit(感度係数)に誤りがあるとの報告を受けましたので自主回収することと致しました。
74	2-3674	#####	医薬品	(1)クレミール (2)クレミール(サンケミファ)	(1)-(2)なし	サンケミファ株式会社	製品に攪拌・充填ポンプに由来すると推定される金属粉が微量混入していることが判明しましたので自主回収します。
75	2-3681	#####	医薬部外	ピオクリン	なし	株式会社林原生物化学研究所	保存品について試験を実施したところ、有効成分(感光素201号)の含有量が承認規格の下限値を下回るロットが発見されました。他のロットについてもその可能性を否定できないため、念のため全てのロットを自主回収することといたします。
76	2-3686	#####	医薬品	マルチローターII PCM	クラスI生化学・内分泌検査用シリーズ	株式会社セントラル科学貿易	輸入先製造業者から、PCMRローターの同時測定項目(ALB、ALP、ALT、AST、BUN、CA、CL、CREA、GL、K、NA、TBIL、TCO2及びTP)のうち、まれにクレアチニン(CREA)で低い測定値を示すことがこのロットで認められるとの情報が寄せられましたので自主回収することとしました。

77	2-3687	#####	医薬品	自動分析装置用試薬-HRII 無機リン-HRII	クラスII汎用・生化学検査用シリーズ(リン/無機リンキット)	和光純薬工業株式会社	自動分析装置用試薬-HRII 無機リン-HRIIは生化学自動分析装置用試薬で、血中又は尿中P(無機リン)濃度を測定する試薬です。このたび、使用先よりプランク(盲検)の吸光度が上昇し、精度管理用のコントロール血清の測定値が上昇しているとの指摘を受け調査したところ、以下の事項が判明しましたので、対象ロットを回収することといたしました。2008年9月生産分から、発色試液Aに含まれる界面活性剤を活性剤製造元の生産中止により別の界面活性剤に変更しましたが、新しい界面活性剤は発色試液A中に鉄が存在すると、試薬プランクの上昇を起す成分を発生させます。この成分はマルチキャリブレーターAに含まれる酸化防止剤で分解され、試薬プランクは下がりますが、血清やコントロール血清では試薬プランクの上昇は変化いたしませんので、マルチキャリブレーターAを使用して測定すると測定値が高くなります。発色試液A中の鉄は、発色試液Aの製造時に使用した攪拌機の台座に付着していた金属屑がバルクタンクに混入することにより持ち込まれました。現在は、攪拌機表面を清掃して対策しています。対策以前の出荷ロットについては、発色試液A中の鉄濃度を測定し、金属屑の混入がないことを確認しております。
78	2-3691	#####	化粧品	ナチュラルハウス クレンジングクリーム	なし	株式会社ナチュラルハウス	ナチュラルハウス クレンジングクリームの全成分表記に誤りがあったため。
79	2-3695	12月3日	化粧品	(1)華ゆら ローション (2)華ゆら ゲルクリーム (3)華ゆら クレンジングオイル	(1)-(3)なし	株式会社シーエスラボ	製品を分析した結果、フッ素が検出され、化粧品基準で配合が禁止されているフッ素化合物のうち無機化合物である可能性を否定しきれないため。
80	2-3697	12月3日	医薬品	デュロテップパッチ2.5mg	フェンタニル	ヤンセン ファーマ株式会社	デュロテップパッチ2.5mgの保存検体の安定性試験(25カ月)において、純度試験(類縁物質)が承認規格(0.5%以下)に適合しない結果が一部のロットで得られました。このため、有効期間が残存している全てのロットについて保存検体の試験を実施した結果、純度試験(類縁物質)が承認規格から逸脱した製品合計4ロットを自主回収することに致しました。
81	2-3699	12月4日	化粧品	(1)DIBI ゴールド パフォーマン ンス クリーム (2)DIBI ピーリング エマージェ ン (3)DIBI マイクロ ピーリング ソ フト	(1)-(3)なし	株式会社ソシエワールド	(1)当該商品に着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素である赤色40号が配合されていたため、回収することと決定いたしました。 (2)・(3)当該商品に配合されている「サリチル酸II」につきまして、厚生労働省令により定められた配合量の上限を超えていることが判明いたしましたので、回収することと決定いたしました。
82	2-3700	12月4日	医薬品	トフラニール錠 25mg	イミプラミン 塩酸塩錠 25mg	ノバルティス ファーマ株式会社	本剤の長期安定性試験サンプル(3年)について溶出試験を実施したところ承認規格(60分後溶出率:75%以上)に適合しない結果が得られました。市場にある使用期限内の参考品について溶出試験を実施したところ、4ロットで承認規格外の結果が得られたため、同一製法で製造されたロットを自主回収することといたしました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しております。
83	2-3701	12月7日	医薬品	スルバクシン静注用0.75g	注射用スル バクタムナ トリウム・ア ン ピシリンナ トリウム	シオノケミカル株 式会社	「スルバクシン静注用0.75g(製造番号:WR01)を溶解した際、バイアル内に三角様のガラス片(約12mm×9mmのサイズで厚みが約1mm)が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。調査の結果、混入の原因として、バイアル洗浄工程中に破損したバイアルのガラス片が、洗浄後の別のバイアルに入り込んだ可能性が極めて高く、当該ロットにおけるガラス片混入の範囲を限定することができませんので、自主回収することと致しました。
84	2-3706	#####	医薬品	AURIエージェント HbA1c (オート)	グリコヘモグ ロピンA1c キット	ベックマン・コー ルター・バイオメ ディカル株式会社	販売先の医療機関において、当該ロットで異常域コントロールを測定したところ、高い測定値を示すとの報告があり、弊社内で調査したところ、当該ロットでのみ、測定値が高い値を示す検体があることが確認されましたので自主回収を行なうことといたしました。
85	2-3712	#####	化粧品	(1)ヒト・キワ センシティブ ソープ (2)ヒト・キワ センシティブ ローション (3)ヒト・キワ センシティブエ ッセンス (4)ヒト・キワ センシティブエ マルジョン (5)ヒト・キワ センシティブナイ トクリーム (6)ヒト・キワ センシティブク リームファンデーション (7)ヒト・キワ センシティブパ ウダーファンデーション (8)ヒト・キワ センシティブク レンジング (9)ヒト・キワ トライアルセット	(1)-(9)なし	CCT株式会社	上記製品(2)ロット6MMR2Nについて、自社で成分分析した結果、化粧品基準(別表第1)において配合することが認められていないメチルアルコールが極微量検出されましたので自主回収いたします。また、今回のメチルアルコールについては原料由来と思われることから、当該原料を使用した他製品及び他ロットについても同様に自主回収いたします。
86	2-3714	#####	化粧品	(1)華ゆら ローション (2)華ゆら ゲルクリーム	(1)-(2)なし	株式会社オーラ コスメティクス	製品を分析した結果、フッ素が検出され、化粧品基準で配合が禁止されているフッ素化合物のうち無機化合物である可能性を否定しきれないため。
87	2-3726	1月8日	化粧品	フレッシュシャンプー	なし	オリオン化粧品工業 株式会社	シャンプーの容器(ボトル・容量500ml)にコンディショナーの中味を充填した。
88	2-3737	1月15日	医薬部外品	エムプライド清浄綿	なし	オリオン薬品工業 株式会社	有効成分であるクロルヘキシジングルコン酸塩濃度が承認不要医薬部外品基準規格(0.018w/v%~0.022w/v%)を上回っていたことが判明致しましたので、当該ロットを自主回収することと致しました。

89	2-3742	1月21日	化粧品	(1)BLクレンジングローション JE 200ml(クレンジングローションバラシシグ) (2)BLクレンジングローション JE 500ml(クレンジングローションバラシシグ) (3)PFフォーミングクレンザー JE 200ml(フォーミングクレンザービュリファイグ) (4)デイリーEXクリーム JE 125ml(デイリーエクスフォリエイティングクリーム) (5)デイリーEXクリーム JE 40ml(デイリーエクスフォリエイティングクリーム) (6)ラベンダーHRミスト JE 100ml(ラベンダーミストハイドレイティング) (7)ラベンダーHRミスト JE 30ml(ラベンダーミストハイドレイティング) (8)ラベンダーHRミスト JE 200ml(ラベンダーミストハイドレイティング) (9)ローズウォーター-BLミスト JE 100ml(ローズミストバラシシグ) (10)ローズウォーター-BLミスト JE 30ml(ローズミストバラシシグ)	(1)-(31)なし	株式会社 エムアンドディ	化粧品基準別表第3に記載されていないヒドロキシメチルグリシンNaを防腐剤として配合していたことが判明したため、また法定ラベルの表示がなく、市場へ流通していたため、自主回収を致します。
90	2-3748	2月1日	医薬品	太乙膏	なし	協和新薬株式会社	容器・包装箱・添付文書等の「成分及び分量」欄において、ホモスルファミン及びdl-カンフルを有効成分として記載すべきところ、添加物として記載していることが判明しました。また、容器・包装箱等に第2類医薬品と記載するところ、第3類医薬品と記載していることが判明しました。以上の理由により自主回収いたします。
91	2-3750	2月1日	化粧品	LTアイメイク落としシート	なし	株式会社ラッキートレディ	平成22年1月に得意先から、上記商品にカビ様のものが発生していると連絡があり、その際、弊社八尾製造所(包装・保管)の抜取保管品を確認しましたが、同様のものは見られませんでした。しかしながら、その後、同得意先の店頭在庫品について576個中55個で同様の不良品が発生していると報告を受け、製造後2年半以上経過していることもあり、回収することといたしました。
92	2-3751	2月2日	医薬部外品	(1)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 4NB (2)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 4NG (3)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 5NB (4)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 5NG (5)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 5WB (6)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 6NB (7)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 6NG (8)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 6WB (9)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 7G (10)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 7NG (11)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 7WB	(1)-(11)なし	日本ロレアル株式会社	クリームと充填容器(アルミチューブ)との適合性に問題があり、時間の経過とともにクリームと容器が反応し、容器表面に黒っぽい斑点(一部隆起している物も含む)と見られるものが現れる可能性があります。
93	2-3756	2月3日	医薬品	テチプリン静注液40mg	含糖酸化鉄	大洋薬品工業株式会社	テチプリン静注液40mgの製造番号「810493」及び「810495」において、アナフィラキシーショック関連の副作用が他のロットと比較して増加の傾向を認めため、安全性を重視して当該2ロットを自主的に回収することとしました。 追記事項 2ロットの回収を開始後、本剤納入先医療機関総計約1,300施設(納入数換算で90%以上の投薬患者様に相当)において副作用調査を行っております。一方、同時に進めておりました品質調査の中で、規格には適合するものの、他ロットと比較してコロイド粒子の粒度分布が広がっており、最大の粒子径が大きくなっているものが3ロット(2月2日回収外ロット:810491、2月2日回収ロット:810493及び810495)確認されました。この粒子分布の広がり副作用発生との関連性は不明であり、重篤な副作用は発生しておりませんが、リスク回避の観点よりロット810491につきましても自主回収することといたしました。
94	2-3762	2月9日	医薬品	(1)ヒューマリンR注キット (2)ヒューマカートR注 (3)ヒューマカートR注(キット)	(1)-(3)ヒトインスリン(遺伝子組換え)	日本イーライリリー株式会社	ヒューマリンR注製剤の当該ロットの保存サンプルにおいて、20.5ヵ月目の使用期限内(24ヵ月)で、pHが承認規格(7.0~7.8)をわずかに下回る6.8の値を示したため、当該ロットを自主回収することに致しました。なお、当該ロットではpH以外の含量、類縁物質等を含む全ての承認規格に適合しておりました。また、それ以外のロットのpHは承認規格の範囲内であることを確認しております。
95	2-3770	2月16日	医薬品	HMG注射用75IU「フェリング」	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	フェリング・ファーマ株式会社	HMG注射用75IU「フェリング」の当該ロットにおいて安定性試験を行ったところ、有効期間内(3年間)の20ヵ月目で、含量力価の減少及び類縁物質含量の規格値を超える増加が認められたため、当該ロットを自主回収することに致しました。なお、これ以外のロットの保存サンプルについては異常は認められておりません。

96	2-3771	2月16日	医薬品	ワンタッチアシストペーパー	自己検査用グルコースキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品は測定結果が500mg/dLよりも高い場合、組み合わせて使用する弊社製自己検査用グルコース測定器(以下「測定器」)に「HI(測定範囲を超えている)」と表示されます。海外において、当該製品の使用前検査として測定精度の確認を行ったところ、血糖値550mg/dLのサンプルにおいて「HI」と表示されなかったとの顧客苦情を受理しました。海外製造元で調査した結果、特定ロットの本製品を使用して血糖測定を実施した際、測定結果がおおよそ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ました。なお、本件事象とは反対に、承認規格を超えて実際より高い数値が測定結果として表示される事象は確認されておりません。患者様への安全性を重視し、該当ロット製品を自主的に回収することとしました。
97	2-3777	2月19日	医薬品	エクルーシス試薬 PTH	クラスIII汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シ	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該製品において別製品の添付文書が封入されている製品があることが判明したため、自主回収を実施いたします。
98	2-3779	2月22日	医薬品	(1)ボスミン液 (2)ボスミン外用液0.1%	(1)-(2)アドレナリン	第一三共株式会社	長期安定性試験を実施した結果、経時変化により有効成分であるアドレナリンの含量が使用期限(36ヶ月)内の34ヶ月時点で承認規格の下限値を下回る可能性があることが判明したため、同一条件で製造されたボスミン液およびボスミン外用液0.1%の当該ロット全てを自主回収することといたしました。
99	2-3781	2月23日	医薬品	アマレックス-MAB フリーT3	遊離トリヨードサイロニンキット	株式会社テイエビー 練馬事業所	本回収は製造元からの指示に基づき実施します。本品は、血清または血漿中遊離トリヨードサイロニン量を測定する体外診断用医薬品(放射性)です。製造元から、出荷時にはすべての管理用物質が規格内であったが、その後、使用期限内に再度試験を実施したところ、一部の管理物質において低値規格外を示したことから、患者様の測定値が低値を示す可能性があるとの報告を受けました。測定結果の有効性に問題を生じる可能性があるため、上記2ロットの自主回収を行うことといたしました。
100	2-3784	2月24日	医薬品	無水エタノール ワコー	無水エタノール	株式会社ワコーケミカル 埼玉工場	容器の口元成形不良により、一部の製品で転倒した際に液漏れを恐る恐れが判明したため、急のため、対象ロットを自主回収することといたしました。
101	2-3788	3月1日	医薬品	オプミック点眼液	トロピカミド・フェニレリン塩酸塩	わかもと製薬株式会社	当該中間製品(ロット0250)の製造工程中検査で不溶性異物が発見され、同一原料で製造した製品(ロット9Y49)及びそれ以前の原料を使用した製品(保存品)について再度検査を実施したところ、対象ロット(ロット9Y49)で同様の不溶性異物の発生が確認されたため、自主回収することと致しました。
102	2-3798	3月4日	医薬品	(1)アクセス コルチゾール (2)アクセス プロゲステロン	(1)-(2)クラスIII生化学・免疫・内分泌検査用シ	ベックマン・コールター株式会社	米国製造元において、対象ロット試薬を使用した際に別ロットに比べて測定値が低下する検体が確認されたため、調査検討の結果、回収が決定されました。日本国内でも同様に回収を実施いたします。
103	2-3809	3月10日	医薬品	ANASクリーニングテスト Bio-Rad	抗核抗体キット	バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社	本製品キット内に包装されていますキャリブレーションが劣化した結果測定値が高めに測定される可能性があるという情報が製造元から報告されたため回収することとしました。国内で同様の事象は報告されていません。
104	2-3821	3月15日	医薬品	(1)ドロキシドバカプセル100mg「マイラン」 (2)ドロキシドバカプセル200mg「マイラン」	(1)-(2)ドロキシドバ	マイラン製薬株式会社	溶出試験で一部規格外となる製品が混在している可能性があるため、当該ロットの製品を自主的に回収することとした。なお、定量試験における含量については、規格内であることを確認している。
105	2-3831	3月24日	医薬品	カイロン HCV RIBA テスト III	C型肝炎ウイルス抗体確認用キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	本品は、イムノブロット法によるHCVが産生する抗原/タンパク質に対する特異抗体を検出するキットです。海外にて当該キットのHCV抗原バンドの発色強度が他ロットに比較して強い場合があるという苦情がありました。製造元にて調査したところ現象が再現され、その結果偽陽性になる可能性があるため、当該ロットに関して自主回収を実施致します。
106	2-3833	3月25日	医薬品	(1)BD CD7 (M-T701) FITC標識抗体 (2)BD CD7 (M-T701) PE標識抗体	(1)-(2)T細胞キット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品は、蛍光物質標識モノクローナル抗体であり、フローサイトメトリー法により細胞表面の抗原の分析並びに細胞種を測定する体外診断用医薬品です。本製品(CD7)に微量のCD10が混入したことが製造元の調査で判明したため、当該ロットについて、自主回収を実施することといたしました。
107	2-3834	3月26日	医薬品	アンマバスFR	なし	株式会社 大石青盛堂	当該製品の内袋が、個装箱とは異なる品種の内袋で包装されたものが発見されました。調査した結果、当該品とは違う内袋を使用した可能性が高いため、当該対象ロットの製品を自主回収いたします。
108	2-3839	3月29日	医薬品	シカリキッド CK-MB	クレアチンキナーゼアイソザイムキット	関東化学株式会社	添付文書の「包装」欄には10mL入りと記載されており、10mL充てんしなければならないところ20mL充てんした製品を製造販売したため自主回収いたします。調査の結果、当該ロットのみの不具合であることを確認いたしました。
109	2-3840	3月29日	医薬品	シカフィット CK	クレアチンキナーゼキット	関東化学株式会社	添付文書の「包装」欄には20mL入りと記載されており、20mL充てんしなければならないところ10mL充てんした製品を製造販売したため自主回収いたします。調査の結果、当該ロットのみの不具合であることを確認いたしました。

平成21年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

品名	回収番号	回収年月日	種別	販売名	一般的名称又は表効分類名	製造販売業者名	回収理由	
	1	3-1608	4月1日	医薬部外品	ナカノカラー E	なし	中野製薬株式会社	当該製品のラベルにおいて、表示成分の記載に誤りがあることが判明したため、当該ロットを自主回収するものです。具体的には、本来表示すべき「パルミチン酸イソプロピル」、「オレイルアルコール」が表示されていないこと、および配合されていない「硫酸ナトリウム」が表示されていました。
	2	3-1609	4月1日	医薬部外品	レニュー マルチプラス	なし	ボシュロム・ジャパン株式会社	本品はソフトコンタクトレンズ用消毒剤ですが、出荷された当該ロットには他のソフトコンタクトレンズ用消毒剤の使用説明書を誤って封入した製品が混入している可能性があるため、回収することになりました。
	3	3-1612	4月17日	化粧品	ハートソープ	なし	株式会社フロンティアベース	製造販売届と表示の販売名が異なる。
	4	3-1614	4月28日	医薬品	パンゾール	防除用医薬品	ヤシマ産業株式会社	本品に使用している原料のクレゾール及び石けんは承認事項と相違があることが判明しました。また、製造方法及び分析方法にも相違があることが判明しました。よって、当該製品を自主回収いたします。
	5	3-1615	4月28日	医薬品	ヤシマラジキラー	防除用医薬品	ヤシマ産業株式会社	使用している乳化剤が承認と異なることが判明しました。よって、当該製品を自主回収いたします。
	6	3-1617	5月8日	化粧品	ナチュラルスト オレンジ	なし	株式会社サンエナジー	化粧品製造業の許可を受けていない化粧品製造販売業の事務所において外部の被包による包装と表示を行い、販売したため。
	7	3-1618	5月11日	医薬品	ダンクロンS	なし	美吉野製薬株式会社	当該製品は箱入りのドリンク剤でリスク区分は第2類医薬品ですが、外箱及び瓶ラベルにはリスク分類表記を第2類医薬品とすべき処、誤って「第3類医薬品」として記載したことが判明しました。誤って自主回収致します。
	8	3-1619	5月11日	医薬品	クイックライザ	血液検査用ヘモグロビンキット	シスメックス株式会社	当該製品は、医薬品製造承認申請書における反応系に関する成分の分量が実際の分量と誤って申請したことが判明したため、製造販売承認書の内容と異なる製品であるため回収することになりました。
	9	3-1621	5月15日	医薬品	セイネンローヤル	なし	喜多薬品工業株式会社	当該製品に使用した原料イカリ草エキス、局方パントテン酸カルシウム、局方トウモロコシデンプンが、自社の原料受け入れ試験において規格をはずれている項目(イカリ草エキス:乾燥減量、局方パントテン酸カルシウム:窒素量、局方トウモロコシデンプン:灰分)があったため、自主回収する事にいたしました。
	10	3-1622	5月15日	医薬品	ピタリン	なし	喜多薬品工業株式会社	当該製品に使用した原料局方トウモロコシデンプンが、自社の原料受け入れ試験において規格をはずれている項目(灰分)があったため、自主回収する事にいたしました。
	11	3-1628	6月1日	医薬部外品	ヤマノロンコバックWH	なし	株式会社ヤマノビューティメイト	対象製品において、本品の配合成分である白色ワセリン、パラフィン、セタノールが承認書の規定分量より、少ない配合量で製造していることが判明したため、市場にある当該製品を自主回収致します。
	12	3-1629	6月3日	医薬部外品	ロート薬用フェイシャルAC	なし	ロート製薬株式会社	承認外の効能・効果(メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。)を誤って当該製品に表示していたことが判明したため
	13	3-1631	6月8日	医薬品	ヨナ口内軟膏	なし	池田薬品工業株式会社	当該製品のうち個装箱(外箱)に製造番号及び使用期限の表示のない製品が発見されました。調査した結果、当該対象ロットについて、同様の不具合が混入している可能性が否定できないため、当該対象ロットの製品を自主回収いたします。
	14	3-1632	6月9日	医薬品	ラピチェックH-FABP	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット	湧永製薬株式会社	当該製品の一部において、検査が正常に完了したことを示す確認ラインが現れないとの情報提供を医療機関から受けました。調査の結果、当該ロットにおいて構成試薬の一つである反応膜が逆向きに組み付けられた製造不良品が一部混入していることが判明しましたので、自主回収を行うことにいたしました。
	15	3-1633	6月15日	化粧品	ベビーAH日焼け止めローションH	なし	株式会社コスモビューティー	当該商品「ベビー日焼け止めローションH」において、本来この製品に香料が含まれているにもかかわらず「無香料」と誤った表記がされていたため、当該ロットを回収いたします。尚、全成分表記には香料記載されております。
	16	3-1634	6月15日	化粧品	クイックオート ネオ (回収対象は構成製品:クイックオート ネオ CK)	レアチンキナーゼキット	株式会社シノテスト 相模原事業所	対象ロット製品(A930)にて、ラベル記載の使用期限を「2009.9」と記載すべきところを誤って「2010.1」と記載、及び対象ロット製品(C931)にて、ラベル記載の使用期限を「2009.11」と記載すべきところを誤って「2010.3」と記載したことが確認されたため、自主回収することに致しました。
	17	3-1635	6月17日	化粧品	(1)エステティーク クア ニュートリティブ シャンプー (2)エステティーク クア クリアアップ シャンプー	(1)-(2)なし	ヘンケルジャパン株式会社	「エステティーク クア ニュートリティブ シャンプー(製造番号U005A)」の上記数量の内、一部製品について、製造時に誤って別製品である「エステティーク クア クリアアップ シャンプー」のラベルが貼付されている製品が混入していることが判明したため、当該製造番号を自主回収いたします。尚、製造番号U004A及びU004Bにも混在の可能性があるため、併せて自主回収いたします。また、「エステティーク クア クリアアップ シャンプー(製造番号U004A)」も、対象製品と同一の表示がされているため、併せて自主回収いたします。
	18	3-1636	6月17日	化粧品	ドバミン塩酸塩点滴静注 100mg「KN」	ドバミン塩酸塩	小林化工株式会社	ランドレーション側面に記載の製品名について誤表示されている製品があることが判明いたしました。今までのところ他に同様の報告は受けておりませんが、当該製品の対象製造番号について、他にも誤表示のランドレーションが混入している可能性が否定できないことから、自主回収することにいたしました。

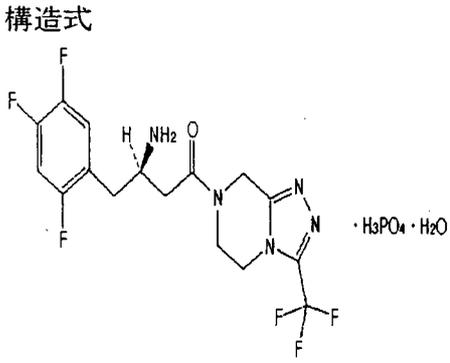
19	3-1639	6月29日	化粧品	リユースバンドゥル ターンゲル	なし	株式会社 カルウ	当該化粧品に酵素であるプロテアーゼを配合しているにもかかわらず有効期限の表示をしていなかったため、自主回収いたします。
20	3-1642	7月2日	化粧品	(1)プロテクション アンテグラル ヴィヴアント (2)プロテクション アンテグラル タンドル (3)ジェル エクストラ エフェ (4)サボン クレール (5)サボン フォンセ (6)ロシオン エクラ プールコール (7)ロシオン エクラ	(1)-(8)なし	株式会社エー ジェシー 大阪工場	直接の容器と外部の被包で、異なるロット番号を表示していたため回収いたします。
21	3-1643	7月8日	化粧品	(1)エコツージェル イーエック ス (2)エコツージェル PRO (3)クリシエールCO2パックE	(1)-(3)なし	摩耶堂製薬株式 会社	薬事法上の化粧品製造販売届出をしている内容と異なる製造方法で製した化粧品を製造販売したため
22	3-1644	7月8日	医薬 部外 品	薬用フェアリーフィールゲル	なし	株式会社 ナブラ	当該製品において消費者より、ロット番号不記載の情報があり、一部に確認されたため、自主回収いたします。
23	3-1645	7月10日	医薬 部外 品	(1)仙神湯 (大入) (2)仙神湯 (20g)	(1)-(2)なし	有限会社松原粉 末薬品	出荷した製品について、エキス含量が承認規格(24.0%~30.0%)外であったことが判明したため、自主回収することに致しました。
24	3-1647	7月22日	化粧品	ナノGMクリーム	なし	株式会社アイフ	容器に販売名の記載が無い為該当ロットを自主回収致します。
25	3-1649	7月24日	医薬 品	救精	なし	東邦薬品工業株 式会社	当該製品はカプセル剤であり、ガラス瓶入り包装品と、PTP包装品がある。ピン貼付用ラベル・包装箱・添付文書等の「成分及び分量」欄において、有効成分であるd-ボルネオールを記載していない、若しくは、添加物として記載していることが判明しました。併せて、80カプセル入り、250カプセル入り品については、「効能又は効果」の欄において、「冷え症」と記載すべきところ、「冷え性」と誤記載していることが判明しました。以上の理由により自主回収いたします。
26	3-1652	8月4日	化粧品	アトリウム ナチュラル石けん	なし	株式会社アトリウ ム	市場への出荷判定をすることなく製品を出荷していたため、念のため回収します。
27	3-1654	8月11日	化粧品	ブラックアクアクレンジング	なし	サンソフィア	(1)化粧品に対して、お肌の新陳代謝等、化粧品の効能・効果を逸脱した、文章を記載した。記載内容：竹炭のミネラル成分と各種の植物エキスが、お肌の新陳代謝を促します。抜群の洗浄効果、制菌作用で使うたびにお肌に透明感を与えます。 (2)容器が透明で製品が黒となっており製造番号を同色の黒で容器底面に押印したため、印字内容が不明瞭となってしまった。
28	3-1656	8月20日	医薬 品	マストイム/システムズ	免疫グロブリンE単一試験・複数結果用の多種抗原キット	日立化成工業株 式会社	本キットを構成する試薬のうち、反応試液1の使用期限が08-2010と印字されているべきところを、誤って08-2011と印字されていることが判明いたしましたので回収いたします。
29	3-1660	9月3日	化粧品	(1)クリスチャン モード BBク リーム (2)クリスチャン モード BBク リーム パール	(1)-(2)なし	株式会社ドウシ ャ	成分表示表記ミスのため、該当ロットを自主回収いたします。 ・クリスチャン モード BBクリーム パッケージ表示内容 正：硫酸Mg 誤：硝酸Mg ・クリスチャン モード BBクリーム パール パッケージ表示内容 正：硫酸Mg 誤：硝酸Mg
30	3-1661	9月4日	化粧品	(1)クリスチャン モード BBク リーム (3)クリスチャン モード BBク リーム パール	(1)-(3)なし	東京理化学テク ニカルセンター株 式会社	本来成分表記に「硫酸Mg」と表記すべきところを、「硝酸Mg」と誤って表記してしまつたため、該当ロットを回収いたします。
31	3-1664	9月17日	医薬 品	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌 整腸剤	ビオフェルミン製 薬株式会社	ビオフェルミンRの500gの使用期限を2012. 8と記載するところ、2012. 9と記載されたものが、見つかりました。調査した結果、当該ロットの一部製品におきまして、同様の事象の発生の可能性が否定できないことから、当該対象ロットの製品を自主回収することといたしました。
32	3-1665	9月17日	医薬 品	クロヘキシン液20%	日本薬局方 クロヘキシ ンジグルコ ン酸塩液	東洋製薬化成株 式会社	当該製品の使用期限表示に誤りが判明したため、回収することと致しました。 誤：使用期限2011年10月 正：使用期限2010年10月
33	3-1666	9月25日	医薬 部外 品	イトーの薬用入浴剤D	なし	井藤漢方製薬株 式会社	規格及び試験方法欄の性状の項(色)に違反することが判明したため回収致します。また、0902CNAにつきましては硫酸ナトリウム値が規格上限値を0.197%逸脱していると指摘を受けました。
34	3-1668	9月30日	化粧品	ヴィサージュモイストアップク レンズ	なし	イリヤ化学株式 会社	製品に配合されている「安息香酸ナトリウム」について、成分の表示のない製品が発見されたため、念のため全てのロットを自主回収します。
35	3-1672	#####	化粧品	エテルナオーラルガード	なし	旭産業株式会社	製品に配合されている「モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン」が製品の成分として表示されていない事が判明した為、全てのロットを自主回収します。
36	3-1673	#####	医薬 品	パドパリン錠	プロモクリブ チンメル酸 塩	寿製薬株式会社	当該製品のPTP100錠包装の一部に、改訂前の旧添付文書が入り出荷されていることが判明したため、自主回収を行うことと致しました。
37	3-1674	#####	医薬 部外 品	クボカデザインモアコールド 液 黄	なし	クボカ薬品株式 会社	当該製品において、ロット番号不記載が確認されたため、自主回収致します。

38	3-1676	11月6日	化粧品	(1)エアロシャンプー (2)エアロせっけん	(1)-(2)なし	株式会社アトム 総研	(1)エアロシャンプー及びエアロシャンプー詰替用の上記対象ロットにおいて、法定表示事項の一つである製造販売業者の住所を移転前の旧住所を表示したことが判明したため、自主回収を行います。 (2)サンプル用のエアロせっけん(小)に法定表示事項の一つであるロット番号表示の記入漏れが判明したため、全てのロットを自主回収を行います。
39	3-1677	11月9日	化粧品	(1)ヒアロミックスエッセンス (2)ヒアロベレッザ化粧水 (3)ヒアロベレッザ美容液 (4)ダブルヒアロエッセンス	(1)-(4)なし	小笹 奈歩	製造販売元の氏名の表示にあたり、本来個人名を記載すべきところ、主たる機能を有する事務所の名称を記載していたため回収します。
40	3-1678	11月9日	化粧品	デジャヴュ ファイバーウィッグ エクストラロング	なし	エルソルプロダク ツ株式会社	当該製品の一部の容器に、販売名「デジャヴュ ファイバーウィッグ エクストラロング」であるべきところ「デジャヴュ ファイバーウィッグ エクストラロング ナチュラルブラウン」と誤記載された製品があることが判明したため、回収致します。
41	3-1681	#####	化粧品	(1)エキストラヘア (2)イーパレス ローション	(1)-(2)なし	共和化粧品工業 株式会社	上記対象ロットにおいて、法定表示事項の一つである製造販売業者の住所を、移転前の旧住所を表示していたことが判明したため、自主回収を行います。
42	3-1682	#####	化粧品	グレープフルーツ ヨーグルト パック ウォッシュオフタイプ	なし	株式会社ブル ム	当該ロットに関し配合成分として表示していた「アラントイン」が配合されていないおそれのあることが判明したため回収いたします。
43	3-1684	12月4日	医薬品	(1)DDVP乳剤 (2)ヤシマスミチオン乳剤A	(1)-(2)なし	ヤシマ産業株式 会社	使用している添加剤の一部である乳化剤の成分組成において、承認書の規格と相違があることが判明したため。
44	3-1685	12月8日	化粧品	(1)ヘブンリー モイスチャー ボディクリーム (2)タイペール スージング ハンドローション (3)プリスフル パス&シャ ワー (4)リラクシング ユアンチャー ボディクリーム (5)スマジン パス&シャワー (6)ナランジ ハンドローション SPF15 (7)インスパイアリング ワイル ドブルー ボディローション (8)エナージッシュング パス& シャワー (9)スキンフレッシュ フェイ シャルウォッシュ (10)バランス トナー (11)インスタントマット シャイ ンコントロール (12)モイスチャーロック 24hr (13)アイクールセラム (14)センシュアル ハナレニ ボディクリーム (15)スマジン ボディローシ ョン (16)サーマル ソルト (17)Aテラピー アイクリーム (18)ロゼグラナティ スージン グ ハンドローション	(1)-(36)なし	日本コルマー株 式会社	成分表示している成分名が配合成分と異なっていることが判明しましたので、回収いたします。 なお、各製品ごとの相違点は下記のとおり。 (1)X4X13X14X18X20X21X25(27)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもの。 (2)グリセリン、(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマー及びソルビトールが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもの及びPG、シクロメチコン、ジメチコノール、ポリソルベート20の順に表示が必要なもの。 (3)塩化Na、クエン酸が表示されておらなかったもの。 (4)クエン酸及びツノマタゴケエキスが表示されておらず、ポリソルベート20、香料の順に表示が必要なもの。 (5)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもの及びピターオレンジ花水、ポリヒドロキシステアリン酸、アルミナ、ジメチコン、フェノキシエタノール、黄5が追加されておらず、オレンジ花エキス、赤504が表示削除が必要なもの。 (6)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもの、水、ミスチン酸イソプロピル、トリ(カプリル/カプリン酸)グリセリル、グリセリン、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリルの順に表示が必要なもの。 (7)PG、ココミドDEA、グリセリン、香料の表示順がココミドDEA、PG、香料の順に表示が必要なもの。 (8)ポリソルベート20、メチルパラベンが表示が必要なもの及び(アクリル酸/アクリル酸アルキル(C10-30))クロスポリマー、PGの順に表示が必要なもの (9)グレープフルーツ果実エキスの表示が必要で、PG、フェノキシエタノール、メチルパラベン、エチルパラベン、ブチルパラベン、
45	3-1688	#####	医薬部外品	薬用石けんST	なし	ジョンソンディ バーシー株式会 社	対象製品において、承認されている処方と一部成分・配合量が異なることが判明しましたので、市場にある当該製品を自主回収いたします。
46	3-1690	#####	化粧品	(1)美顔パック (2)毛穴ひきしめパック (3)伝説の王妃シャンプー	(1)-(3)なし	木室ミエ子(オ タニ漢方)	成分表示している成分名が配合成分と異なっていることが判明しましたので、回収致します。なお、各製品ごとの相違点は下記のとおり。 (1)美顔パック ゴボウの表示削除が必要。本来成分表記に、トウキエキス、シャクヤクエキス、ニンジン根エキス、センキュウエキス、ブクリョウエキス、ユリエキス、ジオウエキス、オウレンエキス、チンピエキス、トウニンエキス、ハッカ油、カンゾウ根エキスと表記すべきところを、トウキ、シャクヤク、ニンジン、センキュウ、ブクリョウ、ユリ、ジオウ、オウレン、チンピ、トウニン、ハッカ、カンゾウと誤って表記。成分表示の順番が、ハチミツ、トウキエキス、シャクヤクエキス、ニンジン根エキス、センキュウエキス、ブクリョウエキス、ユリエキス、ジオウエキス、オウレンエキス、チンピエキス、トウニンエキス、ハッカ油、カンゾウ根エキスの順に表記が必要。 (2)毛穴ひきしめパック 本来成分表記に、硫酸Caと表記すべきところを天然硫酸カルシウムと誤って表記。 (3)伝説の王妃シャンプー オウギ、ゴシツ、クコシ、オウゴン表示削除。カンゾウ根エキス、ボタンエキスの表示追加。本来成分表示に、ホホバ油、トウキエキス、シャクヤクエキス、ブクリョウエキス、オウレンエキス、ハッカ油と表記すべきところを、ホホバオイル、トウキ、シャクヤク、ブクリョウ、オウレン、ハッカと誤って表記。成分表示の順番が、水、ココイルサルコシンTEA、ラウラミドプロピルベタイン、ココミドDEA、ココアンホ酢酸Na、イソペンチルジオール、グリセリン、塩化Na、メチル

47	3-1691	1月5日	化粧品	ソービーラブ	なし	有限会社グロース	メーカー側から提示された成分表に基づき表示シールを作成し、商品に貼っていましたが成分を検査したところ、成分表には記載されていない成分「プロピレングリコール」、「青色1号」が検出された為、対象ロットを回収します。
48	3-1693	1月14日	医薬品	(1)プリミドン錠250mg大日本 (2)プリミドン細粒99.5%大日本	(1)-(2)プリミドン	大日本住友製薬株式会社	製造販売承認書に記載のない製造所を一部利用して製造された原薬を使用したため、該当する製剤を自主回収することとしました。
49	3-1695	1月21日	化粧品	(1)MAXコンフォートSクリーム LAB 100ml(マキシマムコンフォートシェーブクリーム) (2)MAXコンフォートSジェル LAB 200ml(マキシマムコンフォートシェーブジェル) (3)マルチAフェースウォッシュ LAB 100ml(マルチアクションフェースウォッシュ) (4)ウォーターローション LA B 200ml(ウォーターローション) (5)スキンリフィニッシャー LA B 75ml(スキンリフィニッシャー) (6)エイジレスキュージェル ローション LAB 50ml(エイジレスキュー) (7)アイレスキュージェル LA B 15ml(アイレスキュー) (8)オイルコントロールデイリーハイドレーター LAB 50ml(オイルコントロールデイリーハイドレーター) (9)メイビーベイビーオーデトワレ BNF 50ml(メイビーベイビー) (10)バスイーナTMボディクリーム BNF 140ml(バスイーナタッチミークリーム)	(1)-(79)なし	株式会社 エムアンドディ	上記期間に販売した製品につきまして、法定ラベルの表示がなく、市場へ流通していたため自主回収を致します。
50	3-1696	2月2日	化粧品	オーラルリンSP	なし	株式会社コーワ	貼付シールに化粧品の範囲を逸脱する表記が発見された為。また容器表面の特記成分表示に配合目的の記載が漏れてしまったため回収する。
51	3-1699	2月4日	医薬品	アクアオート カイノス TP-II 試薬	血液検査用総蛋白キット	株式会社カイノス	対象ロットについて、容器ラベルに表示されたバーコードが1桁ずれている製品が一部混在していることが判明しましたので、自主回収いたします。一部の自動分析装置では当該製品のバーコード情報を利用しており、バーコードに不備がある製品を使用した場合、測定が正常に開始されないことがあります。
52	3-1701	2月10日	化粧品	nepia GENKI!さらさらおしりふき Y	なし	明星産商株式会社	製品を入れております専用容器に關しまして、小蓋を開閉する為のプッシュボタンが外れやすい物が発見されました。
53	3-1702	2月15日	化粧品	乙女の涙	なし	株式会社アイリード	直接の容器に販売名と製造販売業者の氏名が記載されていないこと及び実際に、製造を行った製造所を製造販売する品目の製造所として届出を行っていないため回収します。
54	3-1704	2月16日	医薬部外品	アルタンホウ酸ダンゴソフトb	ホウ酸ダンゴ	アルタン株式会社	回収理由 (1)経緯 医薬部外品製造業許可の無い社外委託倉庫に輸入・保管し、販売してしまった事による。 (2)回収範囲 委託倉庫に入荷した製品の全て。
55	3-1707	2月22日	化粧品	(1)ひばの森 ヘアーシャンブー (2)ひばの森 ヘアーリンス (3)ひばの森 ボディソープ (4)ひばの森 液体石けん (5)ひばの森 クリーム (6)ひばの森 化粧水 (7)ひばの森 全身ローション (8)ひばの森 乳液 (9)ひばの森 化粧石けん (10)ひばの森+プラスシャンブー (11)ひばの森+プラスコンディショナー (12)ひばの森+プラスボディソープ (13)ひばの森+プラスハンドソープ (14)ひばの森+プラスローション (15)ひばの森+プラス乳液 (16)ひばの森+クレンジングオイル (17)ひばの森+プラス洗顔フォーム (18)ひばの森+プラスクリー	(1)-(19)なし	ヒバ開発株式会社	当商品において 法定表示事項のひとつである 製造販売業者の住所にまちがいがあることが判明した為 自主回収を行います。  誤:青森県下北郡大間町大字大間字大間76-2 正:青森県下北郡大間町大字大間字大間37-21

56	3-1708	2月24日	化粧品	(1)雪はだ素肌 ホワイトローションEX (2)雪はだ素肌 ホワイトエッセンスEX (3)雪はだ素肌 ホワイトクリームEX	(1)-(3)なし	株式会社スハダ コスメチックス	化粧箱、容器に薬用美白と標榜し医薬部外品と紛らわしい表示をした。
57	3-1712	3月3日	化粧品	ナリスQioWクレンジングオイル	なし	株式会社 ナリス 化粧品	1個箱にロット番号を1KRと表示すべきところ、1KQと表示し市場へ流通してしまったため自主回収を致します。
58	3-1714	3月3日	医薬部外品	育毛ローション Plus5	なし	株式会社エレン ス	当該製品の表示指定成分である「パラオキシ安息香酸エステル」の記載もれが発見されたため、全てのロットを自主回収します。
59	3-1715	3月4日	医薬品	イントラリッド20%	なし	フレゼニウスカー ビジャパン株式会 社	医療機関において、当該製品のうち直接の容器に製造番号と使用期限の印字のない製品が1袋発見されました。そのため、発見当時に当該施設に納入されていた複数ロットを対象として自主回収することと致しました。
60	3-1719	3月9日	化粧品	(1)いちえ水I (2)いちえ水II (3)いちえ水III (4)いちえ水V (5)いちえ液 (6)いちえ塩	(1)-(6)なし	株式会社淀エン タープライズ 黒 羽工場	当該製品の製造販売元の表示において、本来「株式会社淀エンタープライズ 栃木県大田原市前田628」を表示するべきところを、法人住所の「株式会社淀エンタープライズ 東京都港区新橋1-16-10浅川ビル4階」と誤表記してしまったことが判明したため当該ロットを回収いたします。
61	3-1721	3月16日	医薬部外品	薬用石けん泡タイプST	なし	ジョンソンディ バーシー株式会 社	対象製品において、外国製造業者認定の更新について不備があり、認定が失効した製造所で製造されたことが判明しましたので、市場にある当該製品を自主回収致します。
62	3-1722	3月17日	医薬品	(1)エルシステム・D-BIL (2)ユニメディ「D-BIL-LQ」 (3)シカリキッド D-BIL	(1)-(3)直接 ビリルビン キット	ユニチカ株式会 社	本品の添付文書の【全般的な注意】に、「試薬1, 2(又はR1, 2)には、ヒト由来血清アルブミンが含まれています。」と記載すべきところ、「試薬1(又はR1)には、ヒト由来血清アルブミンが含まれています。」と誤って記載されていたことが判明致しましたので、該当該製品の添付文書を自主回収いたします。

## 市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

医薬品の名称	販売名	ジャヌビア錠 25mg、同 50mg、同 100mg グラクティブ錠 25mg、同 50mg、同 100mg	構造式 
	一般名	シタグリプチンリン酸塩水和物	
製造販売業者名 (販売業者)	萬有製薬(株) (ジャヌビア錠) 小野薬品工業(株) (グラクティブ錠)		
承認年月日 (販売開始年月日)	平成 21 年 10 月 16 日 (平成 21 年 12 月 11 日)		
効能又は効果	2 型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る ①食事療法、運動療法のみ、②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用、③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用、④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用		
調査実施機関名	J A 北海道厚生連 札幌厚生病院 千葉大学医学部附属病院 黒部市民病院 国立病院機構大阪南医療センター 川崎医科大学附属病院 福岡赤十字病院		
調査実施期間	平成 21 年 12 月 11 日～平成 22 年 6 月 10 日		
使用状況	すべての医療機関において、調査実施期間中に採用され、約 300 名の患者に使用された。		
副作用等の発現状況及び報告状況	調査実施期間中、スルホニルウレア剤と併用することにより低血糖のリスクが増加すること及び、併用する際はスルホニルウレア剤の減量を検討することについて添付文書の改訂があった。 調査実施機関からは、重篤な副作用としててんかん様症状 1 件、非重篤な副作用としてスルホニルウレア剤との併用による低血糖 1 件、光線過敏症型薬疹再燃 1 件の報告があった。 このうち、てんかん様症状と低血糖については製造販売業者から副作用報告がなされていることを確認した。 また、光線過敏症型薬疹再燃については、製造販売業者が情報を把握していなかったため、当該症例について詳細調査を指示し、その後、製造販売業者より当該症例の情報を入手したとの連絡を受けた。		
製造販売業者による情報提供活動状況	調査実施期間中は、両社ともに定期的な訪問により、安全性情報の提供が行われていたとの報告があった。また、調査期間中の添付文書改訂情報についても速やかに情報提供がなされていた。		
その他	医療機関においては、製造販売業者からの安全性情報について院内に周知する等、適切に活動した旨の報告があった。		

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

シャヌビア®錠25mg  
 シャヌビア®錠50mg  
 シャヌビア®錠100mg

	25mg	50mg	100mg
承認番号	22100AMX02258000	22100AMX02257000	22100AMX02259000
薬価収載	2009年12月		
販売開始	2009年12月		
国際誕生	2006年8月		

貯法：室温保存  
 使用期間：3年  
 使用期限：外箱に表示

JANUVIA® Tablets 25mg, 50mg, 100mg  
 シタグリブチンリン酸塩水和物錠

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**  
 (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
 (2)重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤を投与すべきでない。〕  
 (3)血液透析又は腹膜透析を要する患者を含む重度腎機能障害のある患者〔本剤の血中濃度が上昇する。〔「薬物動態」の項参照〕〕  
 (4)重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕

**<用法・用量に関連する使用上の注意>**  
 本剤は主に腎臓で排泄されるため、中等度腎機能障害のある患者では、下表を目安に用量調節すること。〔「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕

腎機能障害	クレアチニンクリアランス (mL/min) 血清クレアチニン値 (mg/dL)*	通常 投与量	最大 投与量
中等度	30 ≤ CrCl < 50 男性: 1.5 < Cr ≤ 2.5 女性: 1.3 < Cr ≤ 2.0	25mg 1日1回	50mg 1日1回

\*クレアチニンクリアランスに概ね相当する値

**【組成・性状】**

販売名	シャヌビア®錠25mg	シャヌビア®錠50mg	シャヌビア®錠100mg	
剤形・色調	円形、フィルムコーティング錠 うすい赤色    ごくうすい赤黄色    うすい赤黄色			
有効成分の名称	シタグリブチンリン酸塩水和物			
含量： シタグリブチンとして	25mg	50mg	100mg	
添加物	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、フマル酸ステアリルナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄			
外形	表面	 直径：6.1mm	 直径：7.9mm	 直径：9.8mm
	裏面	 221	 112	 277
	側面	 厚さ：2.7mm	 厚さ：3.3mm	 厚さ：4.2mm
重量	約104mg	約208mg	約416mg	
識別コード	MSD 221	MSD 112	MSD 277	

**【使用上の注意】**

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
  - 中等度腎機能障害のある患者〔「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照〕
  - 他の糖尿病用薬(特に、スルホニルウレア剤)を投与中の患者〔併用により低血糖症を起こすことがある。〔「相互作用」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照〕〕
- 重要な基本的注意
  - 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。
  - 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
  - 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を3ヵ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。
  - 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。
  - 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。〔「相互作用」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照〕
  - 腎機能障害のある患者では本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するおそれがあるので、腎機能を定期的に検査することが望ましい。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕
- 相互作用
 

本剤は主に腎臓から未変化体として排泄され、その排泄には能動的な尿細管分泌の関与が推察される。〔「薬物動態」の項参照〕

**【効能・効果】**

2型糖尿病  
 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限り  
 ①食事療法、運動療法のみに  
 ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用  
 ③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用  
 ④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用

**【用法・用量】**

通常、成人にはシタグリブチンとして50mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg1日1回まで増量することができる。



※※【併用注意】(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬： スルホニルウレア 剤等	糖尿病用薬との併用時には、低血糖症の発現に注意すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。〔重要な基本的注意〕、〔重大な副作用〕及び〔臨床成績〕の項参照)	糖尿病用薬 (特に、スルホニルウレア剤) との併用時には、本剤の血糖コントロール改善により、低血糖症のリスクが増加するおそれがある。
ジゴキシン	本剤との併用によりジゴキシンの血漿中濃度がわずかに増加したとの報告があるので、適切な観察を行うこと。〔薬物動態〕の項参照)	機序不明
血糖降下作用を増強する薬剤： β-遮断薬 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素 阻害剤等	左記薬剤と本剤を併用する場合には、血糖降下作用の増強によりさらに血糖が低下する可能性があるため、併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	左記薬剤との併用により血糖降下作用が増強されるおそれがある。
血糖降下作用を減弱する薬剤： エビネフリン 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン等	左記薬剤と本剤を併用する場合には、血糖降下作用の減弱により血糖が上昇する可能性があるため、併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	左記薬剤との併用により血糖降下作用が減弱されるおそれがある。

4. 副作用

臨床試験 (治験)

国内で実施された臨床試験において、1,190 例中 96 例 (8.1%) の副作用が認められた。主なものは低血糖症 17 例 (1.4%)、便秘 12 例 (1.0%) 等であった。また、関連の否定できない臨床検査値の異常変動は 1,188 例中 49 例 (4.1%) に認められ、主なものは ALT (GPT) 増加 18 例 / 1,188 例 (1.5%)、AST (GOT) 増加 12 例 / 1,188 例 (1.0%)、γ-GTP 増加 10 例 / 1,188 例 (0.8%) 等であった。

(1) 重大な副作用

- 1) アナフィラキシー反応 (頻度不明)<sup>注)</sup>: アナフィラキシー反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔禁忌〕の項参照)
- 2) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎 (いずれも頻度不明)<sup>注)</sup>: 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔禁忌〕の項参照)

※※3) 低血糖症: 他の糖尿病用薬との併用で低血糖症 (グリメピリド併用時 5.3%、ピオグリタゾン併用時 0.8%、メトホルミン併用時 0.7%) があらわれることがある。特に、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失

を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖症 (1.0%) が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。〔重要な基本的注意〕、〔相互作用〕及び〔臨床成績〕の項参照)

注) 海外において認められている。

(2) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類/頻度	0.1 ~ 2% 未満	頻度不明 <sup>注)</sup>
神経系障害	浮動性めまい、感覚鈍麻	
眼障害	糖尿病性網膜症の悪化	
心臓障害	上室性期外収縮	
呼吸、胸部及び 縦隔障害		上気道感染、鼻咽頭炎
胃腸障害	腹部不快感、腹部膨満、腹痛、便秘、鼓腸、胃炎、逆流性食道炎、胃不快感、口内炎	肺炎
皮膚及び皮下 組織障害	発疹	皮膚血管炎、蕁麻疹、血管浮腫
全身障害	空腹、浮腫	
臨床検査	心電図 T 波振幅減少、体重増加、赤血球数減少、白血球数増加、ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、γ-GTP 増加、CK (CPK) 増加、血中コレステロール増加、血中尿酸増加、血中クレアチニン増加、低比重リポ蛋白増加、血中トリグリセリド増加、尿中蛋白陽性	

注) 海外において認められている。

5. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることが多い。高齢者では腎機能に注意し、腎機能障害がある場合には適切な用量調整を行うこと。〔用法・用量に関連する使用上の注意〕、〔慎重投与〕及び〔薬物動態〕の項参照)

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与を考慮すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験 (ラット) において、1,000mg/kg/日 (臨床での最大投与量 100mg/日の約 100 倍の曝露量に相当する) 経口投与により、胎児肋骨の欠損、形成不全及び波状肋骨の発現率の軽度増加が認められたとの報告がある。〕

(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験 (ラット) で乳汁中への移行が報告されている。〕

7. 小児等への投与

小児等に対する本剤の安全性及び有効性は確立していない。〔使用経験がない。〕

8. 適用上の注意

薬剤交付時: PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

9. その他の注意

雌雄ラットに本剤 50、150 及び 500mg/kg/日を 2 年間経口投与したがん原性試験では、500mg/kg/日群の雄ラットにおいて肝臓腫及び肝がんの発現率が増加し、同群の雌ラットにおいて肝がんの発現率が増加したとの報告がある。このラットの投与量は、臨床での最大投与量 100mg/日の約 58 倍の曝露量に相当する。雌雄マウスに本剤 50、125、250 及び 500mg/kg/日を 2 年間経口投与したがん原性試験では、本剤 500mg/kg/日 (臨床での最大投与量 100mg/日の約 68 倍の曝露量に相当する) までの用量で、いずれの臓器においても腫瘍の発現率は増加しなかった。



**【薬物動態】**

**1. 血漿中濃度**

**(1) 単回投与**

健康成人に、シタグリブチン 25～100mg を空腹時単回経口投与した場合、シタグリブチンは速やかに吸収され、投与後 2～5 時間に最高血漿中濃度 (C<sub>max</sub>) に達し、半減期 (t<sub>1/2</sub>) は 9.6～11.6 時間であった (図 1 及び表 1)。シタグリブチンの血漿中濃度-時間曲線下面積 (AUC<sub>0-∞</sub>) は用量にほぼ比例して増加した。

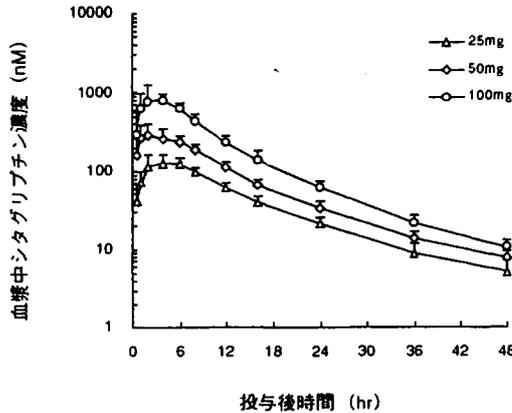


図 1 健康成人における空腹時単回経口投与後の平均血漿中濃度の推移 (平均 ± 標準偏差, n = 6)

表 1 健康成人における空腹時単回経口投与後の薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-∞</sub> (μM·hr)	C <sub>max</sub> (nM)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
25mg	1.99 ± 0.35	145 ± 33	5.0 (2.0, 6.0)	11.6 ± 1.8
50mg	3.73 ± 0.63	319 ± 83	2.0 (1.0, 6.0)	11.4 ± 2.4
100mg	8.43 ± 1.64	944 ± 307	2.0 (0.5, 6.0)	9.6 ± 0.9

n = 6, 平均 ± 標準偏差

T<sub>max</sub>: 中央値 (最小値, 最大値)

**(2) 反復投与**

健康成人に、シタグリブチン 25～400mg を 1 日 1 回 10 日間反復経口投与した場合、血漿中濃度は 2 日目定常状態に達し、反復投与による蓄積はほとんど認められなかった。累積係数は 1.03～1.19 倍であった。

注) 本剤の承認された用量は、通常、シタグリブチンとして 50mg 1 日 1 回であり、最大投与量は 100mg 1 日 1 回である。

**(3) 食事の影響**

健康成人に、シタグリブチン 50mg を食後に単回経口投与した場合、空腹時と比べて C<sub>max</sub> は 37% 増加したが、AUC<sub>0-∞</sub> 及び T<sub>max</sub> に差はなかった (表 2)。

表 2 健康成人における空腹時及び食後投与時の薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-∞</sub> (μM·hr)	C <sub>max</sub> (nM)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
空腹時	4.08 ± 0.52	366 ± 93	2.5 (1.5, 6.0)	12.2 ± 1.7
食後	3.99 ± 0.64	500 ± 154	2.0 (0.5, 6.0)	12.3 ± 1.8

n = 12, 平均 ± 標準偏差

T<sub>max</sub>: 中央値 (最小値, 最大値)

**2 吸収 (外国人データ)**

健康成人に、シタグリブチン 100mg を投与した時の経口バイオアベイラビリティは約 87% であった。<sup>1)</sup>

**3 分布**

**(1) 血漿タンパク結合**

シタグリブチンの *in vitro* 血漿タンパク結合率は 38% であった。

**4. 代謝**

(1) シタグリブチンは、代謝を受けにくく、主に未変化体として尿中に排泄される。健康成人 (外国人) に <sup>14</sup>C-シタグリブチンの経口投与後、放射能の約 16% がシタグリブチンの代謝物として排泄された。<sup>2)</sup> 6 種類の代謝物が検出されたが、微量であり<sup>2)</sup>、シタグリブチンの血漿中ジベプチルペプチターゼ 4 (DPP-4) 阻害活性に影響しないと考えられる。

(2) シタグリブチンの消失において代謝の関与は少ない。In vitro 試験では、シタグリブチンの代謝に CYP3A4 が主に関与し、また、CYP2C8 も関与することが示された。また、シタグリブチンは CYP3A4、2C8、2C9、2D6、1A2、2C19 及び 2B6 を阻害せず、CYP3A4 を誘導しなかった。

**5 排泄**

(1) 健康成人にシタグリブチン 25～100mg を単回経口投与した場合、シタグリブチンの 79～88% (推測値) は尿中に未変化体として排泄され、腎クリアランスは 397～464 mL/min であった。

(2) 健康成人 (外国人) に <sup>14</sup>C-シタグリブチンを経口投与後、1 週間以内に投与放射能の約 13% が糞中に、87% が尿中に排泄された。<sup>2)</sup> シタグリブチンの消失は主に腎排泄によるもので、能動的な尿細管分泌が関与する。

シタグリブチンは P-糖タンパク質及び有機アニオントランスポーター (hOAT3) の基質である。<sup>3)</sup> In vitro 試験で、P-糖タンパク質を介するシタグリブチンの輸送はシクロスポリンにより阻害され、hOAT3 を介するシタグリブチンの取込みは、プロベネシド、イブプロフェン、フロセミド、フェノフィブリン酸、キナプリル、インダミド及びシメチジンで阻害された。また、シタグリブチンは 500 μM までの濃度では、P-糖タンパク質を介するジゴキシンの輸送を阻害しなかったが、hOAT3 を介するシメチジンの取込みには弱い阻害作用を示した (IC<sub>50</sub>: 160 μM)。

**6. 腎機能障害患者 (外国人データ)**

シタグリブチン 50mg 単回投与時の薬物動態パラメータは表 3 のとおりであった。中等度、重度腎機能障害患者、血液透析が必要な患者の AUC は、正常腎機能を有する患者のそれぞれ約 2.3 倍、約 3.8 倍、約 4.5 倍であり、腎機能障害の程度に応じて上昇した。血液透析が必要な患者では、投与後 4 時間から 3～4 時間の血液透析により、透析液中に投与量の 13.5% が除去された。<sup>4)</sup> なお、腎機能障害患者を対象とした反復投与による薬物動態試験は実施されていない。

表 3 腎機能障害別のシタグリブチン 50mg 単回経口投与時の薬物動態パラメータ

	正常 (n=82)	軽度の腎機能障害 (n=6)	中等度の腎機能障害 (n=6)	重度の腎機能障害 (n=6)	血液透析の必要な患者 (n=6)
AUC <sub>0-∞</sub> (μM·hr)	4.40 ± 0.832 <sup>§</sup>	7.09 ± 0.988	9.96 ± 1.95	16.6 ± 4.82	19.8 ± 6.06
平均の比 <sup>§</sup>		1.61	2.26	3.77	4.50
C <sub>max</sub> (nM)	391 ± 123	527 ± 79.1	560 ± 137	684 ± 183	556 ± 113
平均の比 <sup>§</sup>		1.35	1.43	1.75	1.42
t <sub>1/2</sub> (hr)	13.1 ± 2.23	16.1 ± 0.487	19.1 ± 2.08	22.5 ± 2.71	28.4 ± 8.18
腎クリアランス (mL/min)	339 ± 87.3	242 ± 34.0	126 ± 28.1	60.2 ± 19.2	該当なし
平均の比 <sup>§</sup>		0.71	0.37	0.18	該当なし

平均 ± 標準偏差  
腎機能の程度 [CrCl (mL/min/1.73m<sup>2</sup>): 正常 (>80)、軽度 (50～80)、中等度 (30～50)、重度 (<30)、血液透析が必要な患者  
§ 平均の比 = 正常群の平均に対する腎機能障害別の平均との比  
<sup>1)</sup> 本剤 1.5～600mg 単回経口投与した正常腎機能の健康成人は 50mg に用量補正した

**7. 肝機能障害患者 (外国人データ)**

シタグリブチン 100mg を単回投与した場合、中等度肝機能障害患者 (Child-Pugh スコア 7～9) では、シタグリブチンの平均 AUC<sub>0-∞</sub> 及び平均 C<sub>max</sub> は、健康成人に比べてそれぞれ約 21% 及び 13% 増加した。<sup>5)</sup> 重度肝機能障害患者 (Child-Pugh スコア 9 超) での臨床経験はない。

**8. 高齢者 (外国人データ)**

健康な高齢者 (65～80 歳) 及び若年者 (18～45 歳) にシタグリブチン 50mg を単回経口投与した場合、高齢者は若年者に比べてシタグリブチンの AUC、C<sub>max</sub> がそれぞれ 31%、23% 高かった。腎クリアランスが高齢者では若年者に比べて 31% 低下していた。

**9. 薬物相互作用**

**(1) ボグリボースとの併用**

2 型糖尿病患者にシタグリブチン 100mg 1 日 1 回 (朝食直前) 及びボグリボース 0.2mg 1 日 3 回 (毎食直前) を 3 日間併用反復経口投与した場合、シタグリブチンの AUC<sub>0-24h</sub> 及び C<sub>max</sub> はシタグリブチン単独投与と比べて低下した (それぞれ 17% 及び 34%)。

**(2) ジゴキシンの併用 (外国人データ)**

健康成人にシタグリブチン 100mg とジゴキシンの併用投与した場合、ジゴキシンの AUC<sub>0-24h</sub> 及び C<sub>max</sub> はわずかに上昇した (それぞれ 11% 及び 18%)。

**(3) シクロスポリンとの併用 (外国人データ)**

健康成人にシタグリブチン 100mg とシクロスポリン 600mg を併用投与した場合、シタグリブチンの AUC<sub>0-∞</sub> 及び C<sub>max</sub> はそれぞれ 29% 及び 68% 上昇した。<sup>1)</sup>

**(4) メトホルミンとの併用 (外国人データ)**

2 型糖尿病患者にシタグリブチン 50mg 1 日 2 回とメトホルミン 1.000mg 1 日 2 回を併用投与した場合、シタグリブチン及びメトホルミンは互いの薬物動態に影響を及ぼさなかった。<sup>2)</sup> このデータから、シタグリブチンは有機カチオントランスポーター (OCT) を阻害しないと考えられた。

**(5) その他の薬剤との併用 (外国人データ)**

ロシグリタゾン<sup>3)</sup>、グリベンクラミド<sup>4)</sup>、シムバスタチン<sup>10)</sup>、ワルファリン及び経口避妊薬 (ノルエチステロン/エチニルエストラジオール) との薬物相互作用試験データから、シタグリブチン 200mg 1 日 1 回は CYP3A4、2C8 及び 2C9 を阻害しないと考えられた。

**【臨床成績】**

**1. 単剤療法**

**(1) プラセボ対照二重盲検比較試験**

食事・運動療法を実施しても十分な血糖コントロールが得られない 2 型糖尿病患者 (363 例) を対象に、シタグリブチン 25、50、100、200mg 又はプラセボを 1 日 1 回 12 週間経口投与 (朝食前) した。シタグリブチンは HbA<sub>1c</sub> 値を初回測定時点の投与 2 週間後から有意に低下させ、投与開始初期から血糖コントロールを改善させた。投与 12 週時の結果 (50、100mg (臨床用量) 及びプラセボ) は表 4 の通りであった。低血糖症の副作用発現率は、シタグリブチンとプラセボとの間で有意差はなかった。投与群間で、体重の変化はわずかであった。

表 4 プラセボ対照二重盲検比較試験 (12 週時) の結果

	HbA <sub>1c</sub> (%)		食後 2 時間血糖値 (mg/dL)		空腹時血糖値 (mg/dL)	
	投与前からの変化量	プラセボとの差	投与前からの変化量	プラセボとの差	投与前からの変化量	プラセボとの差
プラセボ	0.3	-	2	-	6	-
シタグリブチン 50mg	-0.7	-1.0*	-50	-52*	-11	-18*
シタグリブチン 100mg	-0.7	-1.0*	-57	-58*	-15	-21*

\*p<0.001

(2) 実薬対照二重盲検比較試験

食事/運動療法を実施しても十分な血糖コントロールが得られない2型糖尿病患者(319例)を対象に、シタグリプチン50mg 1日1回(朝食前)又はボグリボース0.2mg 1日3回(毎食直前)を12週間経口投与した。シタグリプチンはHbA<sub>1c</sub>値を初回測定時点の投与4週後から有意に低下させ、投与開始初期から血糖コントロールを改善させた。投与12週時の結果は表5の通りであった。低血糖症の副作用発現率は、シタグリプチン投与群1.2%、ボグリボース投与群1.3%と同様であった。

表5 実薬対照二重盲検比較試験(12週時)の結果

	HbA <sub>1c</sub> (%)		食後2時間血糖値 (mg/dL)		空腹時血糖値 (mg/dL)	
	投与前からの変化量	ボグリボースとの差	投与前からの変化量	ボグリボースとの差	投与前からの変化量	ボグリボースとの差
ボグリボース 0.2mg	-0.3	-0.4*	-32	-19*	-9	-11*
シタグリプチン 50mg	-0.7		-51		-20	

\*p<0.001

(3) 長期投与試験

食事/運動療法を実施しても十分な血糖コントロールが得られない2型糖尿病患者(177例)を対象に、シタグリプチン50mgあるいは100mg(増量時)1日1回を52週間経口投与(朝食前)した。シタグリプチンはHbA<sub>1c</sub>値を初回測定時点の投与4週後から有意に低下させ、投与開始初期から血糖コントロールを改善し、52週にわたって安定した血糖コントロールが得られた。52週における低血糖症の副作用発現率は、0.6%であった。

※※2. グリメピリド、ピオグリタゾン、又はメトホルミンとの併用試験

食事/運動療法に加えて、経口血糖降下剤(グリメピリド:146例、ピオグリタゾン:134例、メトホルミン:149例)で十分な血糖コントロールが得られない2型糖尿病患者を対象にシタグリプチン50mg又はプラセボを1日1回、これらの基礎治療に加えて経口投与(朝食前)した。いずれの試験においても、シタグリプチンはHbA<sub>1c</sub>値を初回測定時点の投与4週後から有意に低下させ、投与開始初期から血糖コントロールを改善させた。投与12週時の結果は表6の通りであった。その後、シタグリプチン50mgあるいは100mg(増量時)の継続投与において、52週にわたって安定した血糖コントロールが得られた。52週までの併用投与時(長期投与例)における低血糖症の副作用発現率は、グリメピリド併用時5.3%(7例/131例)、ピオグリタゾン併用時0.8%(1例/133例)、メトホルミン併用時0.7%(1例/145例)であった。また、これらの試験において52週までにシタグリプチンで体重の変化はわずかであった。

表6 グリメピリド、ピオグリタゾン、又はメトホルミンとの併用試験の結果(二重盲検比較試験(12週時))

試験名		HbA <sub>1c</sub> (%)		食後2時間血糖値 (mg/dL)		空腹時血糖値 (mg/dL)	
		投与前からの変化量	両群の差	投与前からの変化量	両群の差	投与前からの変化量	両群の差
グリメピリド併用試験	グリメピリド単独投与群	0.3	-0.8*	15	-43*	11	-18*
	シタグリプチン併用投与群	-0.5		-28		-7	
ピオグリタゾン併用試験	ピオグリタゾン単独投与群	0.4	-0.8*	6	-49*	4	-17*
	シタグリプチン併用投与群	-0.4		-43		-12	
メトホルミン併用試験	メトホルミン単独投与群	0.3	-0.7*	18	-47*	6	-18*
	シタグリプチン併用投与群	-0.4		-29		-11	

\*p<0.001

【薬効薬理】

1. 作用機序

インクレチンである glucagon-like peptide 1 (GLP-1) 及び glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) は、グルコース恒常性の維持にかかわるホルモンである。シタグリプチンは、DPP-4 酵素を阻害し、インクレチンの DPP-4 による分解を抑制する。活性型インクレチン濃度を上昇させることにより、血糖値依存的にインスリン分泌促進作用並びにグルカゴン濃度低下作用を増強し血糖コントロールを改善する。<sup>(11)~(13)</sup>

2. 薬理作用

(1) ヒト DPP-4 阻害作用

ヒト DPP-4 (組換え体、血清由来、CACO-2細胞由来) の活性を選択的に阻害する (in vitro)。<sup>(14)</sup>

(2) 耐糖能及び糖代謝改善作用

1) 2型糖尿病患者において、本剤は DPP-4 活性を阻害し、血漿中の活性型 GLP-1 及び GIP 濃度の約2倍の上昇、インスリン及び C-ペプチドの血漿中濃度の上昇、グルカゴン濃度の低下、空腹時血糖値の低下、経口グルコース負荷後又は食後過血糖の抑制をもたらした。<sup>(13)~(15)</sup>

2) 正常マウスを用いたグルコース負荷試験において、本剤は血糖値の上昇を抑制する。また、このとき血漿中 DPP-4 の阻害及び血漿中 GLP-1 濃度の上昇が認められる。<sup>(12)</sup>

- 3) 高脂肪食により肥満、高血糖及び高インスリン血症を呈し、耐糖能異常を示す食餌負荷肥満マウス (DIO マウス) において、本剤はグルコース負荷による血糖値の上昇を正常マウスと同程度まで抑制する。<sup>(12)</sup>
- 4) インスリン抵抗性と高血糖を特徴とする2型糖尿病モデルの db/db マウスにおいて、本剤は血糖値を正常マウスと同程度まで正常化させる。<sup>(12)</sup>

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: シタグリプチンリン酸塩水和物 (Sitagliptin Phosphate Hydrate)

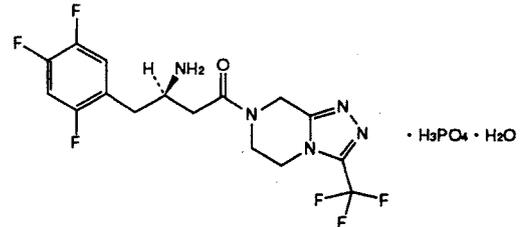
化学名: (3R)-3-Amino-1-[3-(trifluoromethyl)-5,6,7,8-tetrahydro-5H-[1,2,4]triazolo[4,3-a]-pyrazin-7-yl]-4-(2,4,5-trifluorophenyl)butan-1-one monophosphate monohydrate

分子式: C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>F<sub>6</sub>N<sub>5</sub>O · H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> · H<sub>2</sub>O

分子量: 523.32

性状: 本品は白色の粉末で、吸湿性はない。本品は水又は N,N-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール、アセトン又はアセトニトリルに極めて溶けにくく、2-プロパノール又は酢酸 2-プロピルにはほとんど溶けない。

構造式:



【包装】

- ジャヌビア錠 25mg: PTP 100錠(10錠×10)  
140錠(14錠×10)  
500錠(10錠×50)
- ジャヌビア錠 50mg: PTP 100錠(10錠×10)  
140錠(14錠×10)  
500錠(10錠×50)
- 瓶 500錠
- ジャヌビア錠100mg: PTP 100錠(10錠×10)  
140錠(14錠×10)  
500錠(10錠×50)
- 瓶 500錠

【主要文献】

- 1) Bergman, A. J. et al. : Biopharma Drug Disp, 28 : 315, 2007
- 2) Vincent, S. H. et al. : Drug Metab Disposition, 35 : 533, 2007
- 3) Chu, X. et al. : J Pharmacol Exp Ther, 321 : 673, 2007
- 4) Bergman, A. J. et al. : Diabetes Care, 30 : 1862, 2007
- 5) Migoya, E. M. et al. : Can J Clin Pharmacol, 16 : e165, 2009
- 6) Krishna, R. et al. : J Clin Pharmacol, 47 : 165, 2007
- 7) Herman, G. A. et al. : Curr Med Res Opin, 22 : 1939, 2006
- 8) Mistry, G. C. et al. : J Clin Pharmacol, 47 : 159, 2007
- 9) Mistry, G. C. et al. : Br J Clin Pharmacol, 66 : 36, 2008
- 10) Bergman, A. J. et al. : J Clin Pharmacol, 49 : 483, 2009
- 11) Drucker, D. J. : Diabetes Care, 26 : 2929, 2003
- 12) Kim D. et al. : J Med Chem 48 : 141, 2005
- 13) Herman, G. A. et al. : J Clin Endocrinol Metab, 91 : 4612, 2006
- 14) 万有製薬: シタグリプチンの in vitro 及び in vivo 薬理試験(社内資料)
- 15) Nonaka, K. et al. : Diab Res Clin Pract, 79 : 291, 2008

【文献請求先・製品お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。  
万有製薬株式会社 情報サービスセンター  
東京都千代田区九段北1-13-12  
医師、病院薬剤師の方: フリーダイヤル0120-024-961  
保険薬局薬剤師の方: フリーダイヤル0120-024-962  
<受付時間>9:00~18:00(土日祝日・当社休日を除く)

※ 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)に基づき、2010年12月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされています。

製造販売元 万有製薬株式会社  
東京都千代田区九段北1-13-12

® Registered Trademark of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.  
7547-3

# 平成21年度 適正使用情報提供状況確認等事業 結果概要

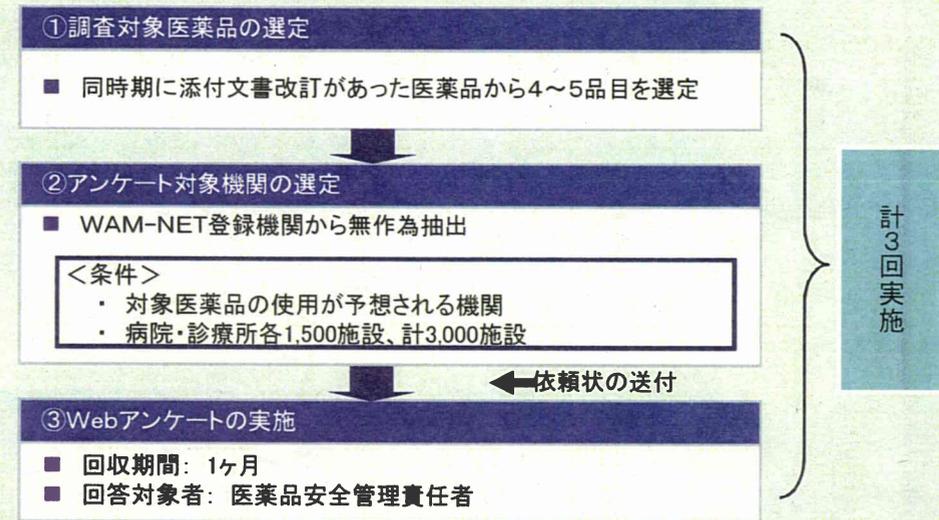
資料7-2-1

## ◆調査目的

- 製造販売会社から医療機関への医薬品添付文書改訂等の適正使用情報提供状況の確認
- 医療機関における適正使用情報の院内周知状況の確認
- (独)医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービス(プッシュメール)への登録推進

## ◆調査方法

- 全3回にわたるWebアンケート調査を実施。
- 各回3,000箇所(病院、診療所各1,500箇所)の医療機関を調査対象とした。



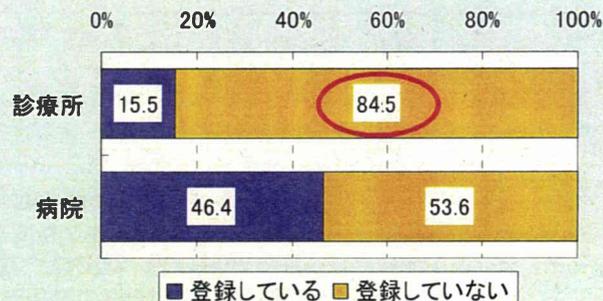
## ◆調査結果①

- 回収率: 14.6% (9,000箇所に依頼状を送付、うち1,309施設が回答)
- 医療機関運営形態: 病院81.7%、診療所18.3%

## ◆調査結果②

### ●プッシュメール登録状況

- <全体>  
登録:40.7%、非登録:59.3%
- <病院>  
登録:46.4%、非登録:53.6%
- <診療所>  
登録:15.5%、非登録:84.5%

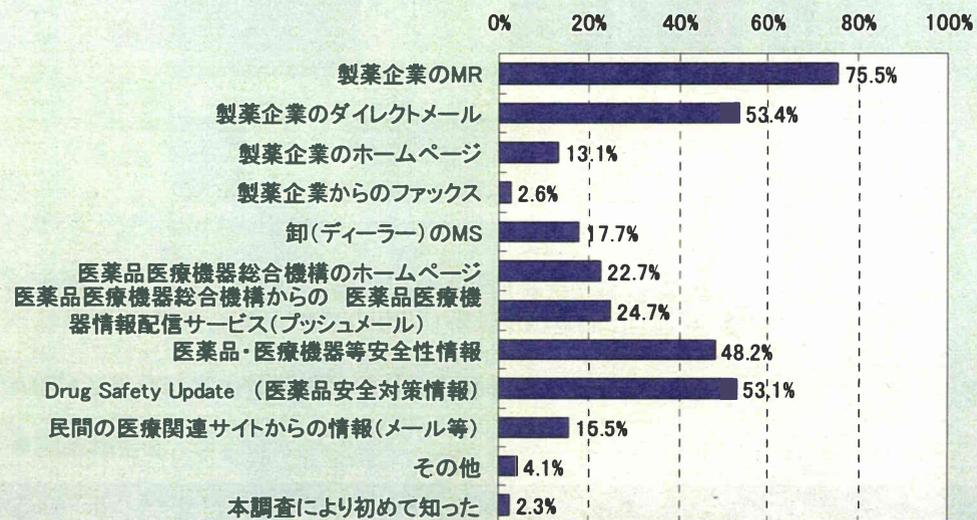


### ●添付文書改訂情報の入手状況

- 調査対象医薬品のうち、使用履歴がある医薬品の添付文書改訂情報を、何らかの手段で入手していた医療機関は全体の96.2%

### ●添付文書改訂情報の入手手段【複数回答】

- 「製薬企業のMR」「製薬企業からのDM」「DSU(医薬品安全対策情報)」「医薬品・医療機器等安全性情報」が多く利用されている

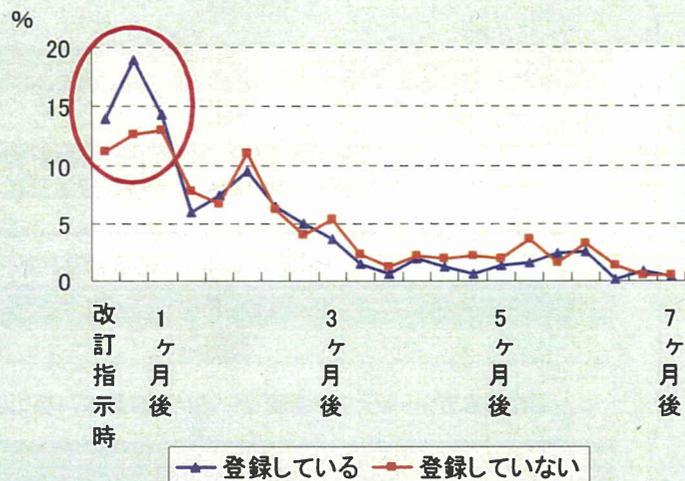


## 平成21年度 適正使用情報提供状況確認等事業 結果概要(続)

### ◆調査結果③

#### ●添付文書改訂情報の入手時期

- ・ プッシュメール登録群は改訂指示から1ヶ月以内情報入手割合が高い

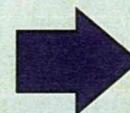


#### ●添付文書改訂情報の入手の際の問題点【自由回答】

- ・ 製薬企業によって情報伝達能力(MR教育)に差がある(71件)
- ・ 情報の重要度・緊急度が不明(63件)
- ・ 情報量が多すぎる・改訂頻度が高すぎる(43件)
- ・ 情報提供時期・内容に統一性がない(26件)
- ・ 情報を確実に入手できているか不明(15件)

### ◆まとめと考察

- 情報提供手段としてのプッシュメールの役割・・・「気付き」の機会の提供、  
公的機関による正確な情報伝達(MRによる情報提供の補完的役割)
- 能動的な情報入手手段の活用促進・・・公的機関のHP等へのアプローチの起点としてのプッシュメールの活用
- プッシュメールによる早期情報入手の可能性・・・プッシュメールによる情報提供の迅速性

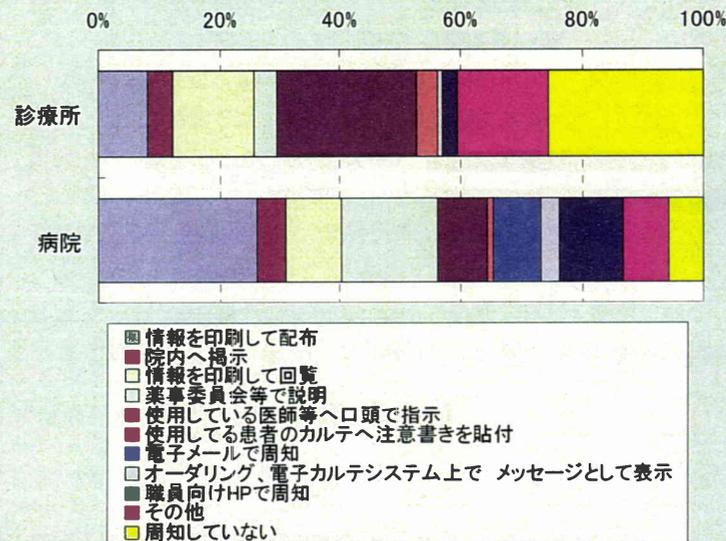


診療所を中心とした  
プッシュメール登録の推進

### ◆調査結果④

#### ●添付文書改訂情報の周知方法【複数回答】

- ・ 診療所では「医師等へ口頭で指示」「情報を印刷して回覧」が多い
- ・ 病院では「情報を印刷して配布」「薬事委員会等で説明」が多い



#### ●添付文書改訂情報の周知の際の問題点【自由回答】

- ・ 現場職員の情報の重要性への認識不足(43件)
- ・ 情報量が多いため重要情報の選択や周知が困難(31件)
- ・ 確実な周知方法が確立していない(31件)
- ・ 人員不足・時間不足で周知が困難(19件)
- ・ 情報発信・周知後の周知徹底ができない(12件)

## 適正使用情報提供状況確認等事業について

### 1. はじめに

厚生労働省では、平成21年度に、厚生労働省が製造販売業者に指示した添付文書改訂等の適正使用に関する情報が製造販売業者から医療機関に対して適切に提供されているか、また提供された情報が医療機関内においてどのように周知されたかを調査し、今後の情報提供に関する業務の参考情報とするとともに、調査対象医療機関に対して（独）医薬品医療機器総合機構の情報配信サービス（以下、プッシュメールという）への登録を促進する事業を行いました。今般、当該事業を実施した（株）三菱総合研究所から報告書が提出されましたので紹介いたします。

### 2. 医療関係者へのお願い

本報告書においては、医療機関の規模によって、適正使用に関する情報の入手先や入手のタイミングが異なる傾向があることが明らかになりました。一方、医療機関の規模に関わらず、プッシュメールに登録している医療機関は情報が早く入手できていることがわかりました。みなさまにおかれましては、適正使用に関する情報を早く確実に入手する手段として、是非、プッシュメールにご登録いただき、ご利用をお願いいたします。

プッシュメール登録先：<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

### 3. おわりに

紙面の都合上、最終報告書のみ掲載しておりますが、その他の報告書などにつきましても厚生労働省のホームページ及び医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載していますのでそちらをご覧ください。

厚生労働省ホームページ

[http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/100519.html](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/100519.html)

医薬品医療機器情報提供ホームページ

[http://www.info.pmda.go.jp/kyoten\\_iyaku/tekisei\\_report.html](http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/tekisei_report.html)

# 適正使用情報提供状況確認等事業

## 最終報告書

平成22年5月

株式会社 三菱総合研究所

## 1 調査目的

本調査は、厚生労働省から製造販売業者に指示した医薬品の添付文書の改訂等の適正使用情報が製造販売業者から医療機関に対して適切に情報提供されているか、また提供された情報が医療機関においてどのように院内周知されたかを調査するとともに、調査対象医療機関に対して（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報配信サービス（以下、プッシュメールとする）への登録推進を行うことを目的とする。

## 2 調査方法

### （1）調査対象機関

独立行政法人福祉医療機構（旧社会福祉・医療事業団）の福祉保健医療情報ネットワーク（WAM-NET）事業で登録された医療機関の中から診療科目、地域等を考慮した上で無作為に9,000箇所（病院4,500、診療所4,500）を抽出し、当該医療機関の医薬品安全管理責任者へアンケート調査を行った。

### （2）調査期間

適正使用情報の発出時期を考慮し、調査対象医薬品を特定して、3回に分けて（各3,000箇所）調査を実施した。調査期間は図表1のとおりである。

図表1 調査回別の調査期間

調査回	期間
第1回	平成21年10月31日～平成21年11月30日
第2回	平成22年1月8日～平成22年2月11日
第3回	平成22年2月8日～平成22年3月8日

### （3）調査対象医薬品

調査対象医薬品は同時期に添付文書改訂の指示があった医薬品のうち、調査の効率等を考慮して、図表2に示すものを選定した。

図表2 調査回別調査対象医薬品一覧

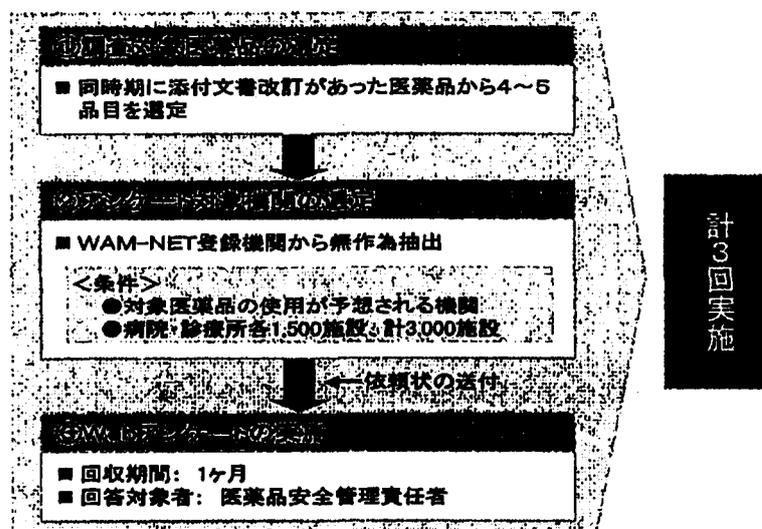
調査回	成分名	販売名
第1回	フルボキサミンマレイン酸塩	デプロメール錠25、同錠50、同錠75(明治製薬)・ルボックス錠25、同錠50、同錠75(ソルベイ製薬)
	パロキセチン塩酸塩水和物	パキシル錠10mg、同錠20mg(グラクソ・スミスクライン)
	塩酸セルトラリン	ジェイゾロフト錠25mg、同錠50mg(ファイザー)
	テルミサルタン	ミカルデイス錠20mg、同錠40mg(日本ベーリンガーインゲルハイム)
第2回	ロスバスタチンカルシウム	クレストール錠2.5mg、同錠5mg(アストラゼネカ)
	ソラフェニブチル酸塩	ネクサパール錠200mg(バイエル薬品)
	スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル12.5mg(ファイザー)

調査回	品名	調査内容
第3回	バレニグリン酒石酸塩	チャンピックス錠 0.5mg、同錠 1mg(ファイザー)
	リシノプリル水和物	ゼストリル錠 5、同錠 10、同錠 20(アストラゼネカ)・ロンクス錠 5mg、同錠 10mg、同錠 20mg(塩野義製薬)他
	オランザピン	ジプレキサ細粒、同錠、同ザイデイス錠(日本イーライリリー)
	リスベリドン	リスパダール細粒、同錠、同内用液、同 OD 錠、同コンスタ筋注用(ヤンセン ファーマ) 他
	クエチアピンフマル酸塩	セロクエル細粒、同錠(アステラス製薬)
	リバピリン	コベガス錠 200mg(中外製薬)・レベトールカプセル 200mg(シエリング・ブラウ)

#### (4) 調査方法

調査対象機関へ、調査ウェブページの URL を記載した調査依頼状を送付し、無記名によるウェブアンケート調査を実施した。記入者は医療機関ごとに設置される医薬品安全管理責任者とした。

図表 3 調査方法概要



#### (5) 回収率

9,000施設に調査依頼状を送付し、回答があったのは1,309施設、回収率は14.6%であった。

### 3 調査結果

#### (1) 回答があった医薬品安全管理責任者の属性

##### ① 性別

男性が65.3%、女性が34.7%であった。

##### ② 年齢

20代が2.3%、30代が17.0%、40代が26.4%、50代が45.0%、60歳以上が9.2%であった。

## (2) 医療機関の属性

### ① 医薬品安全管理責任者の職種

医薬品安全管理責任者の職種については、薬剤師が 80.1%と最も多く、次いで医師が 15.9%、看護師が 3.9%、歯科医師が 0.1%の順であった。

### ② 運営形態

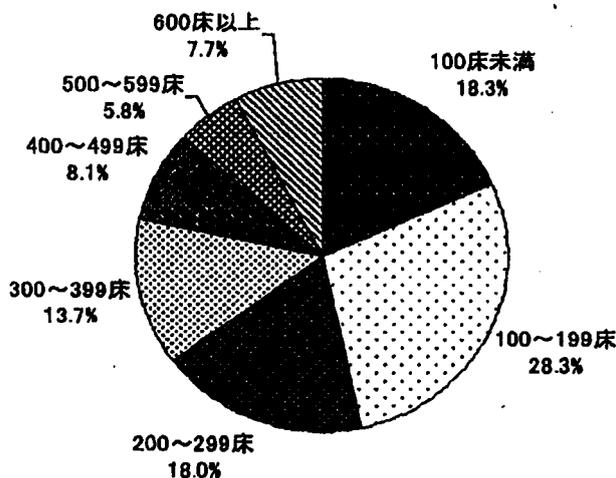
回答があった医療機関の運営形態は、病院が 81.7%、診療所は 18.3%であった。

### ③ 病床規模（病院）

病院の病床規模別の割合は、図表 4 に示すとおり、100 床未満が 18.3%、100 床～199 床が 28.3%、200 床～299 床が 18.0%、300 床～399 床が 13.7%、400 床～499 床が 8.1%、500 床～599 床が 5.8%、600 床以上は 7.7%であった。

図表 4 病床規模（病院）

(n=1,070)



### (3) 医薬品安全管理責任者の任命状況

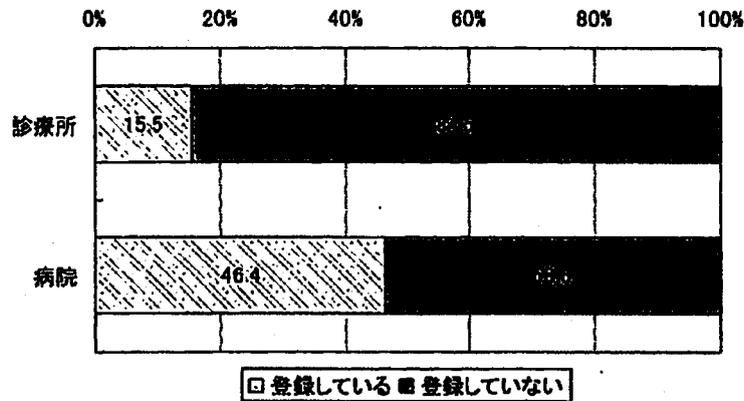
医薬品安全管理責任者の任命状況（医療機器安全管理責任者等との兼任状況）については、71.4%の医療機関に専任の医薬品安全管理責任者が配置されていた。

### (4) プッシュメールの登録状況

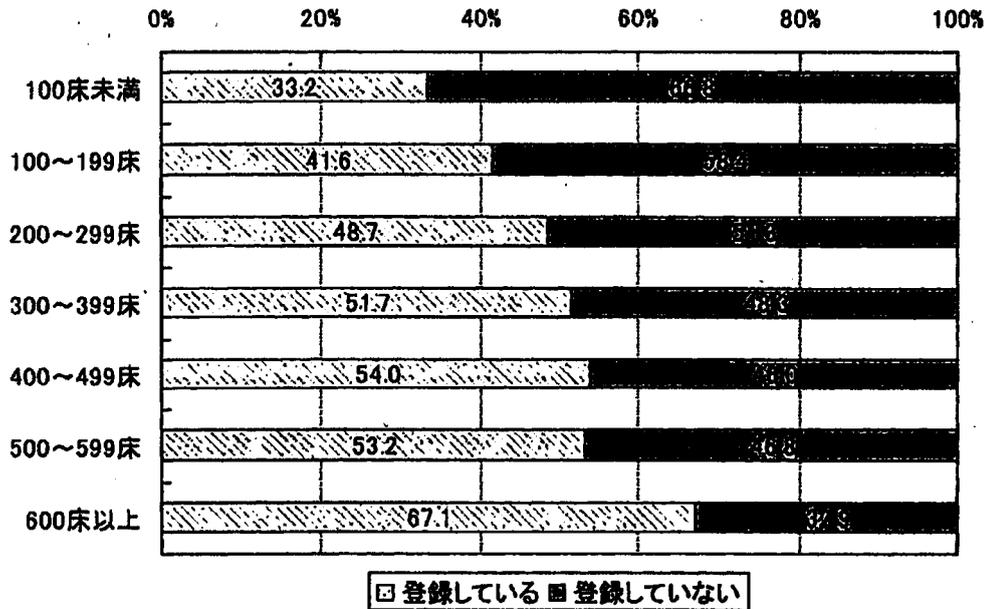
回答があった医薬品安全管理責任者のうち、プッシュメールを登録していたのは全体の 40.7%であった。

運営形態別にみると、診療所が 15.5%、病院が 46.4%と、診療所での登録率が低いことが明らかとなった（図表 5）。さらに、病院の病床規模別に登録率を算出した結果、病床規模に応じてプッシュメールの登録率も上昇することが示された（図表 6）。

図表 5 プッシュメール登録状況〈運営形態別〉



図表 6 プッシュメール登録状況〈病床規模別〉



(5) 調査対象医薬品について

調査対象医療機関に、使用履歴のある複数の医薬品について、個別に添付文書改訂情報の入手手段を聞いた。以下に、回答の集計結果を示す。ただし、医療機関ごとに複数の医薬品に使用履歴がある場合複数回答となるため、n数は調査対象医療機関数(1,309施設)とは異なる。

① 医薬品の添付文書改訂情報の入手手段

過去1年間に使用履歴があるとされた医薬品について、各医療機関における当該医薬品の添付文書改訂情報の入手手段について聞いた。1つ以上の調査対象医薬品について使用履歴があると答えた医療機関は1,136施設(86.8%)であった。

このうち、使用履歴がある医薬品の添付文書改訂情報を何らかの手段で入手していた医療機関は、1,093 施設で全体の 96.2%であった（図表 7）。

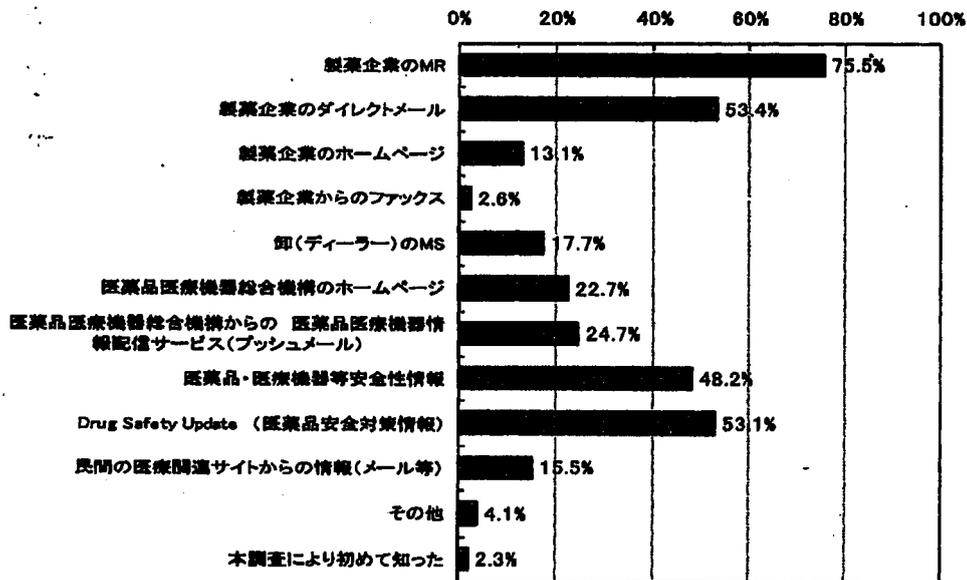
図表 7 医療機関別の添付文書改訂情報の入手状況

区分	医療機関数	構成比	構成比 a)の内訳
a)1つ以上の調査対象医薬品について使用履歴がある	1,136	86.8%	100.0%
いずれの医薬品も何らかの手段で情報を入手している	1,093	83.5%	96.2%
本調査により初めて知った医薬品が1つ以上ある	43	3.3%	3.8%
b)全ての調査対象医薬品について使用履歴が無い	173	13.2%	
合計	1,309	100.0%	

さらに、図表 7 の a) について調査対象医薬品ごとの入手手段をみると、「製薬企業のMR」との回答が最も多く 75.5%であった。その他、「製薬企業のダイレクトメール」「Drug Safety Update (DSU:医薬品安全対策情報)」「医薬品・医療機器等安全性情報」が概ね 50%程度、情報源として活用されていた。また、製薬企業や医薬品医療機器総合機構のホームページにアクセスするなど積極的に情報収集している医療機関もみられた（図表 8）。

図表 8 添付文書改訂情報の入手手段（複数回答）

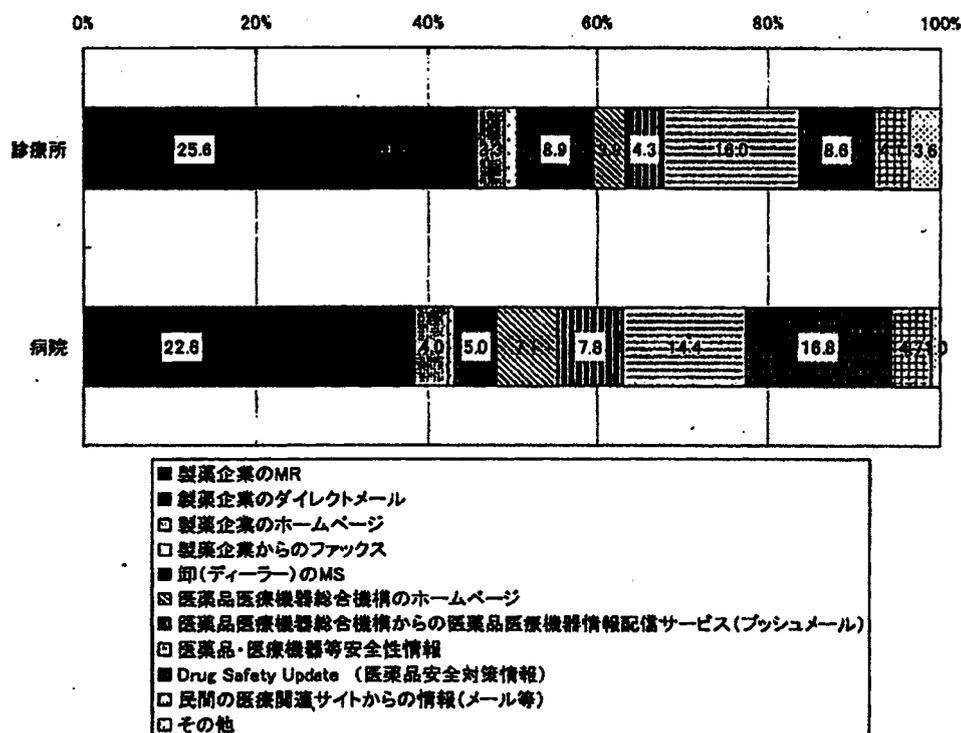
(n=3,192)



(※)n 数は延べ医療機関数(複数の医薬品の使用履歴がある場合は複数計上。)

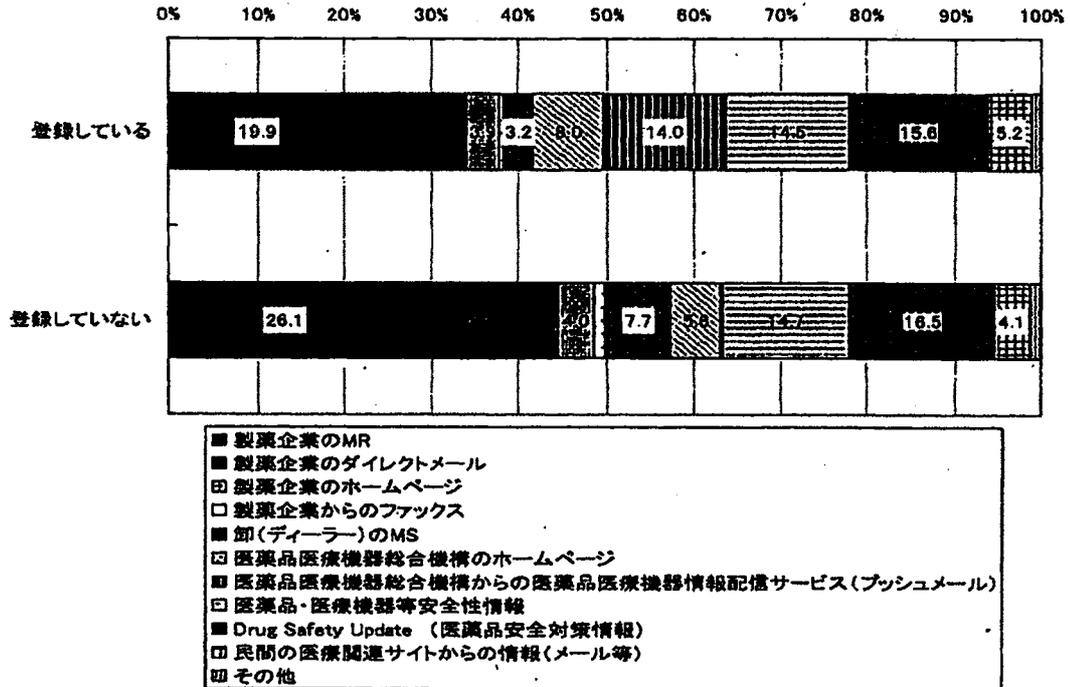
運営形態別の添付文書改訂情報の入手手段をみると、診療所、病院ともに「製薬企業のMR」「製薬企業のダイレクトメール」「医薬品・医療機器等安全性情報」を主に活用していることが示された。一方、診療所の特徴としては「卸（ディーラー）のMS」の活用が比較的多く、「医薬品医療機器総合機構のホームページ」「プッシュメール」「Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）」の活用が少ないという傾向がみられた（図表 9）。

図表 9 添付文書改訂情報の入手手段（運営形態別）



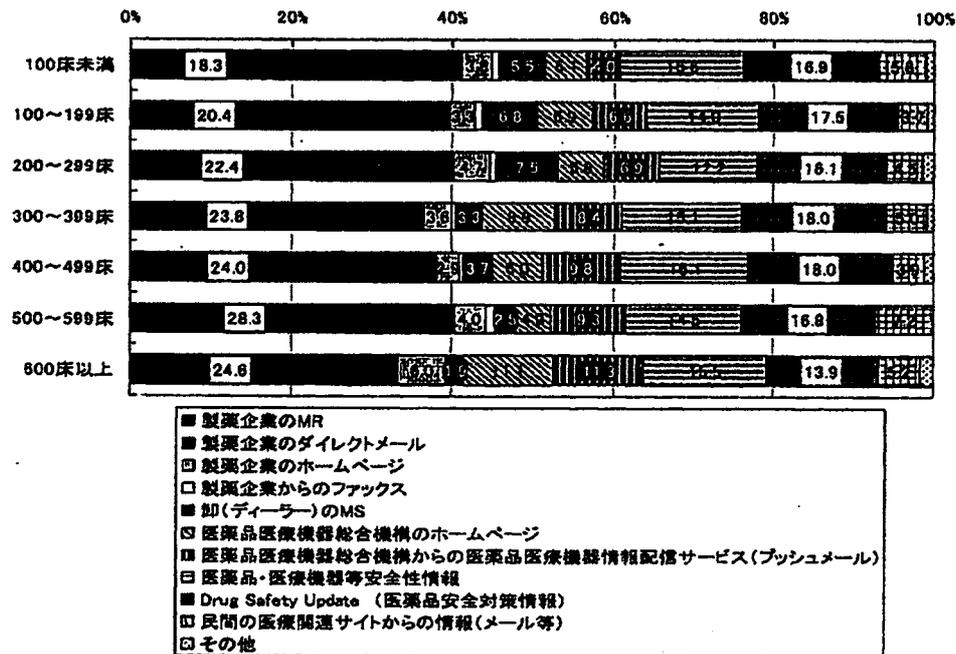
さらにプッシュメール登録状況別に情報入手手段をみたところ、登録している医療機関に比べ登録していない医療機関では「製薬企業のMR」「製薬企業のダイレクトメール」「卸（ディーラー）のMS」による情報入手の割合が大きいことが明らかとなった（図表 10）。

図表 10 添付文書改訂情報の入手手段〈プッシュメール登録状況別〉



次に、病院の病床規模別の情報入手手段をみたところ、病床規模が大きくなるほど「製薬企業のMR」「プッシュメール」の割合が大きくなる傾向がみられた。一方、300床未満の病院では「製薬企業のダイレクトメール」「卸(ディーラー)のMS」による情報入手割合が高いことが示された(図表 11)。

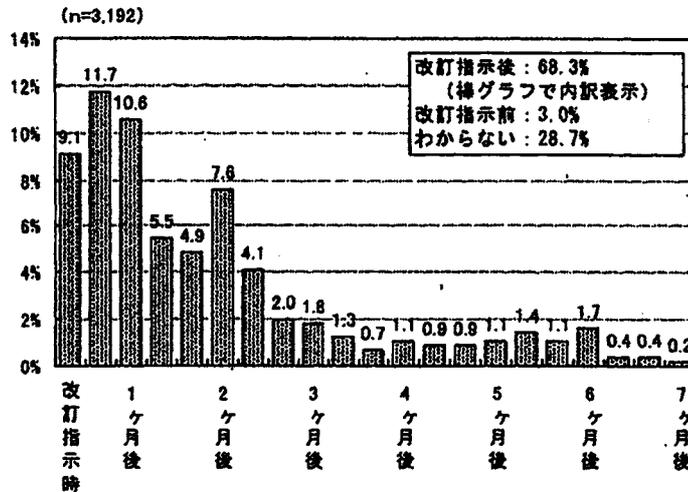
図表 11 添付文書改訂情報の入手手段〈病床規模別(病院)〉



② 添付文書改訂情報の入手時期

改訂情報の入手時期については、改訂指示後1ヶ月以内での入手が31.4%、3ヶ月以内での入手は57.3%であった。一方で、「わからない」は28.7%であった。ただし、図表12において、2ヶ月後に7.6%と一時的に増えているのは、「医薬品・医療機器等安全性情報」及び「Drug Safety Update (DSU:医薬品安全対策情報)」によるものと考えられる(図表12)。

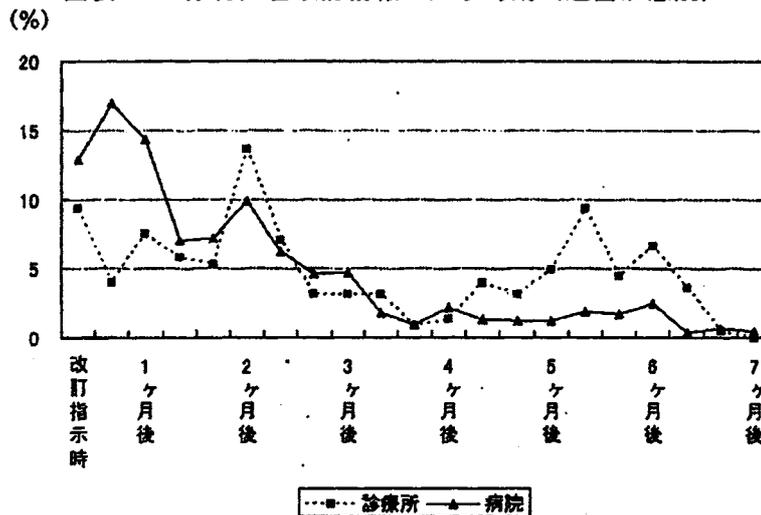
図表12 添付文書改訂情報の入手時期



(※)n数は延べ医療機関数(複数の医薬品の使用履歴がある場合は複数計上。)

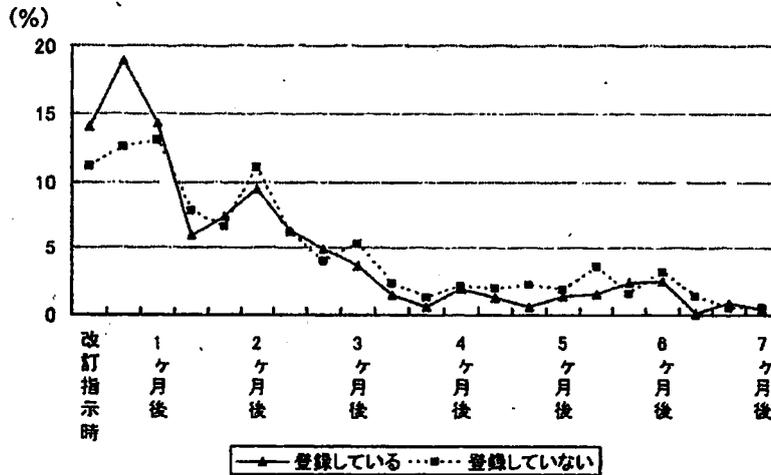
また、運営形態別の入手時期をみたところ、病院では改訂指示が出てから20日前後でピークを迎えるのに対し、診療所では2ヶ月後にピークがあることが示された(図表13)。

図表13 添付文書改訂情報の入手時期〈運営形態別〉



次に、プッシュメール登録状況別の改訂情報入手時期をみたところ、プッシュメールに登録している群では登録していない群に比べ、改訂指示から1ヶ月以内の入手割合が高いことが示された（図表 14）。

図表 14 添付文書改訂情報の入手時期（プッシュメール登録状況別）

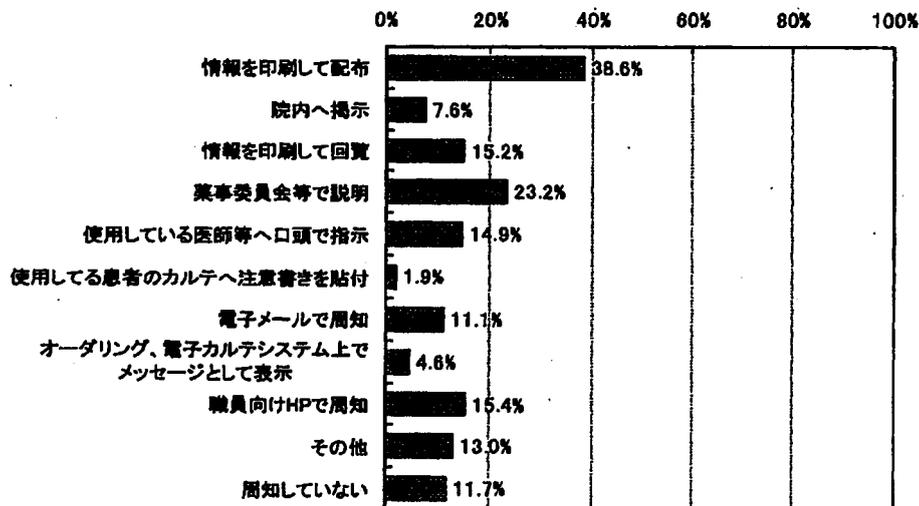


### ③ 添付文書改訂情報の周知方法

添付文書改訂情報の院内への周知方法については「情報を印刷して配布」との回答が最も多く（38.6%）、次いで各医療機関において設置されている「薬事委員会等で説明」（23.2%）が挙げられた。一方で「周知していない」との回答も11.7%であった（図表 15）。

図表 15 添付文書改訂情報の周知方法（複数回答）

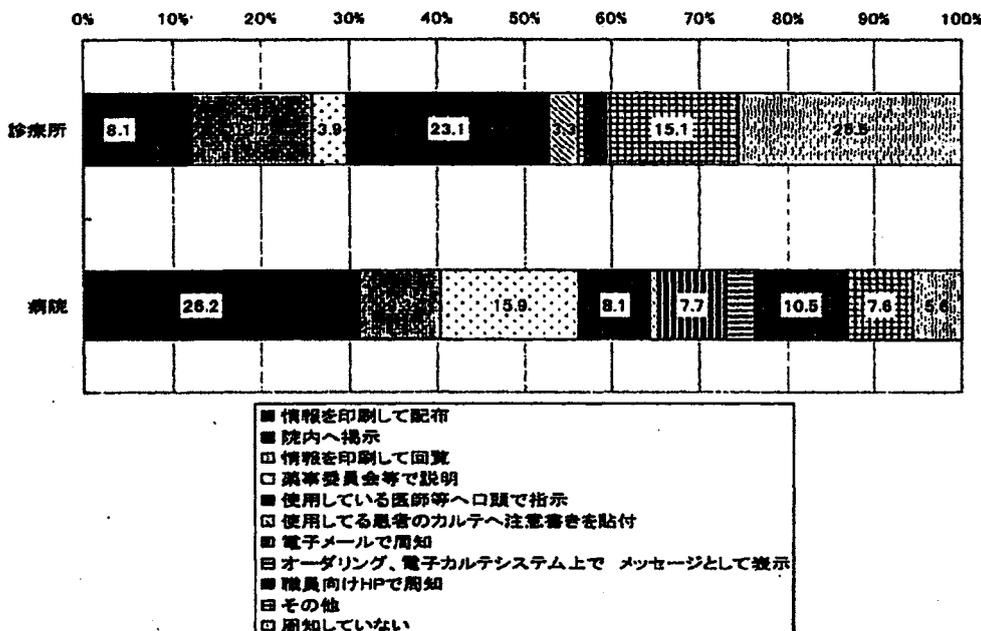
(n=3,192)



(※)n 数は延べ医療機関数(複数の医薬品の使用履歴がある場合は複数計上。)

次に運営形態別の周知方法をみたところ、診療所では「医師等へ口頭で指示」「情報を印刷して回覧」の割合が高い一方、「電子メールで周知」との回答はなかった。また、病院では「情報を印刷して配布」「薬事委員会等で説明」の割合が高く、その他「電子メールで周知」「職員向けHPで周知」との回答も多くみられた（図表 16）。

図表 16 添付文書改訂情報の周知方法（運営形態別）

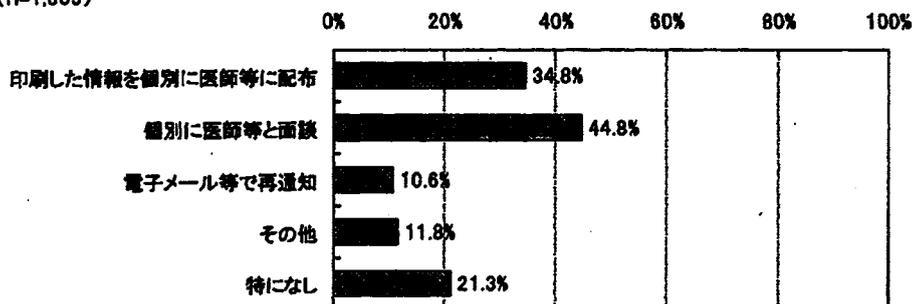


(6) 添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少していない場合の対策

本調査の対象医薬品に限らず、添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少しない場合の対策を各医療機関に聞いたところ、「個別に医師等と面談」が 44.8% で最も多く、次いで「印刷した情報を個別に医師等に配布」が 34.8% であった（図表 17）。

図表 17 不適正使用が減少していない場合の対策（複数回答）

(n=1,309)



(7) 添付文書改訂等の適正使用情報を周知する上で弊害となっていることや、  
情報入手の際の問題点(自由回答)

添付文書改訂等の適正使用情報を周知する上での弊害や、情報入手の際の問題点に関する自由回答を、主だった問題点ごとに整理し、集計した結果を以下に示す。ただし、「特になし(123件)」は当該表から除いた。

情報入手の際の問題点として「製薬企業によって情報伝達能力(MR教育)に差がある(27.7%)」「情報の重要度・緊急性が不明である(24.6%)」といった意見が多かった(図表18)。

図表 18 添付文書改訂等の適正使用情報入手の際の問題点

問題点	件数	%
製薬企業によって情報伝達能力(MR教育)に差がある	71	27.7
情報の重要度・緊急性が不明である	63	24.6
情報量が多すぎる・改訂頻度が高すぎる	43	16.8
情報提供の頻度、提供時期、内容に統一性がない	26	10.2
情報提供の方法等の問題がある	15	5.9
情報を確実に入手できているか不明	11	4.3
添付文書の不明確な表現	9	3.5
インターネットやPC等、電子データへの対応が困難である	4	1.6
その他	14	5.5
合計	256	100.0

また、情報を周知する上での弊害としては、「現場職員の情報の重要性への認識不足・危機感不足がある(28.5%)」「情報量が多く重要情報の選択や、周知が困難である(20.5%)」「確実な周知方法が確立していない(20.5%)」との意見が挙げられた(図表19)。

図表 19 添付文書改訂等の適正使用情報を周知する上で弊害となっていること

問題点	件数	%
現場職員の情報の重要性への認識不足・危機感不足がある	43	28.5
情報量が多く重要情報の選択や、周知が困難である	31	20.5
確実な周知方法が確立していない	31	20.5
人員不足・時間不足等で情報を周知が困難である	19	12.6
情報発信・周知後の周知徹底ができない	12	7.9
持参薬・院外処方分への周知が困難である	4	2.6
インターネットやPC等、電子データへの対応が困難である	2	1.3
その他	9	6.0
合計	151	100.0

#### (8) 院内周知後の使用状況等での課題（自由回答）

院内周知後の使用状況等での課題に関する自由回答を、主だった課題ごとに整理し、集計した結果を図表 20 に示す。院内周知後の使用状況等での課題としては、「周知徹底する手段の確立（19.1%）」「現場職員の情報に対する認識不足の改善（14.5%）」「周知状況の把握手段の確立（8.6%）」についての意見が多くみられた。

図表 20 院内周知後の使用状況等で課題となっていること

問題・課題	件数	割合
周知徹底する手段の確立	82	19.1
現場職員の情報に対する認識不足の改善	62	14.5
周知状況の把握手段の確立	37	8.6
経年値信望の医師の意識改革	32	7.5
周知後の使用状況の把握手段の確立	23	5.4
周知後の使用に関する適切な対応	12	2.8
その他	30	7.0
特になし	151	35.2
合計	429	100.0

#### (9) プッシュメールの登録推進

調査依頼状の送付時に、プッシュメールのパンフレットを同封し、調査対象医療機関（9,000箇所）へ配布した。また、プッシュメールに「登録していない」と回答した調査対象医療機関については、調査ウェブページにおいて（独）医薬品医療機器総合機構のプッシュメール登録ページへの誘導を行うことで、プッシュメールの登録推進を行った。

## 4 考察

### (1) 情報入手手段

調査対象医薬品の使用履歴がある医療機関の 96.2%が、当該医薬品の添付文書改訂情報を何らかの手段で入手していることがわかった。

情報入手手段としては「製薬企業のMR」が7割以上を占めるものの、一方で「製薬企業によって情報伝達能力(MR教育)に差がある」「情報提供の頻度、提供時期、内容に統一性がない」「情報を確実に入手できているか不明」との意見が見受けられた。特に、診療所は病院に比べて製薬企業や医薬品卸からもたらされる情報を活用することが多い傾向が示された。診療所はプッシュメールの登録率が低いことから、今後は診療所を中心として気付きの役割を担うプッシュメールの登録を促進し、正確な情報が入手できるよう対処することが必要であると思われる。特に定期的に添付文書改訂等の有無やその内容を確認するなどの組織的対応が行われていない医療機関については、プッシュメールの活用促進は有効であると考えられる。

また、「情報の重要度・緊急性が不明である」「情報量が多すぎる・改訂頻度が高すぎる」との声も多いことから、適正使用情報の提供にあたっては、重要度・緊急性や医薬品種別など、利用者のニーズに応じて情報を分類・整理して提供するといった方策を検討することが望まれる。

医療機関側の情報入手手段としては、能動的な入手手段よりも、受動的な入手手段の割合が大きかった。能動的な入手手段の活用によって、医療機関が立地を問わず速やかに適切な適正使用情報を入手できるようになることから、情報提供側の事情(体制、MRの教育等)に依存する受動的な入手手段に加え、能動的な入手手段の更なる活用が期待される。そのため、医療機関側の医薬品の使用状況に適応した公的機関からの情報提供(ホームページ等)更なる改善や、当該情報へのアプローチの起点となり得るプッシュメール登録の推進を引き続き行う必要がある。

### (2) 院内周知方法

入手した添付文書改訂情報の院内への周知方法としては「情報を印刷して配布」が4割程度を占めた。一方で、添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少していない場合の対策としては、「個別に医師等と面談」が4割程度を占めた。これらの結果から、周知においては、双方向でかつ必要な場面での周知がより有効であると考えられる。こうした周知方法としてはわずかながら回答のあった「オーダーリング、電子カルテシステム上でメッセージとして表示」「使用している患者のカルテへ注意書きを貼付」などの方法が有効であると考えられる。今後は、実際に該当する医薬品を使用する場面において再度周知することにより、より確実な適正使用に資する周知方法を、各医療機関が情報システム等の整備状況に応じて検討することが期待される。

診療所や小規模病院では主に印刷物の回覧や口頭での説明によって院内周知している一方、大規模病院では印刷物の配布や薬事委員会での説明のほか、職員用HPや

電子メール等を活用していることが示された。少人数のスタッフに対しては印刷物の配布や回覧、口頭での説明によって対応可能であると思われるが、大規模な医療機関においては一斉配信が可能な電子媒体による周知が有効と思われる。一方で、情報が確実に伝達されたかを確認する方法についても併せて考えていく必要がある。

院内周知の際の障壁としては、現場職員、特に医師の情報に対する認識不足が指摘されている。また、情報過多による現場職員の負担についても考慮していく必要があると思われる。これらの問題を解決する手段としては、情報の重要度・緊急性等の観点から優先順位付けを行うことや、職員への適正使用に関する啓発を推進することが必要であると考えられる。

### (3) プッシュメールの登録推進

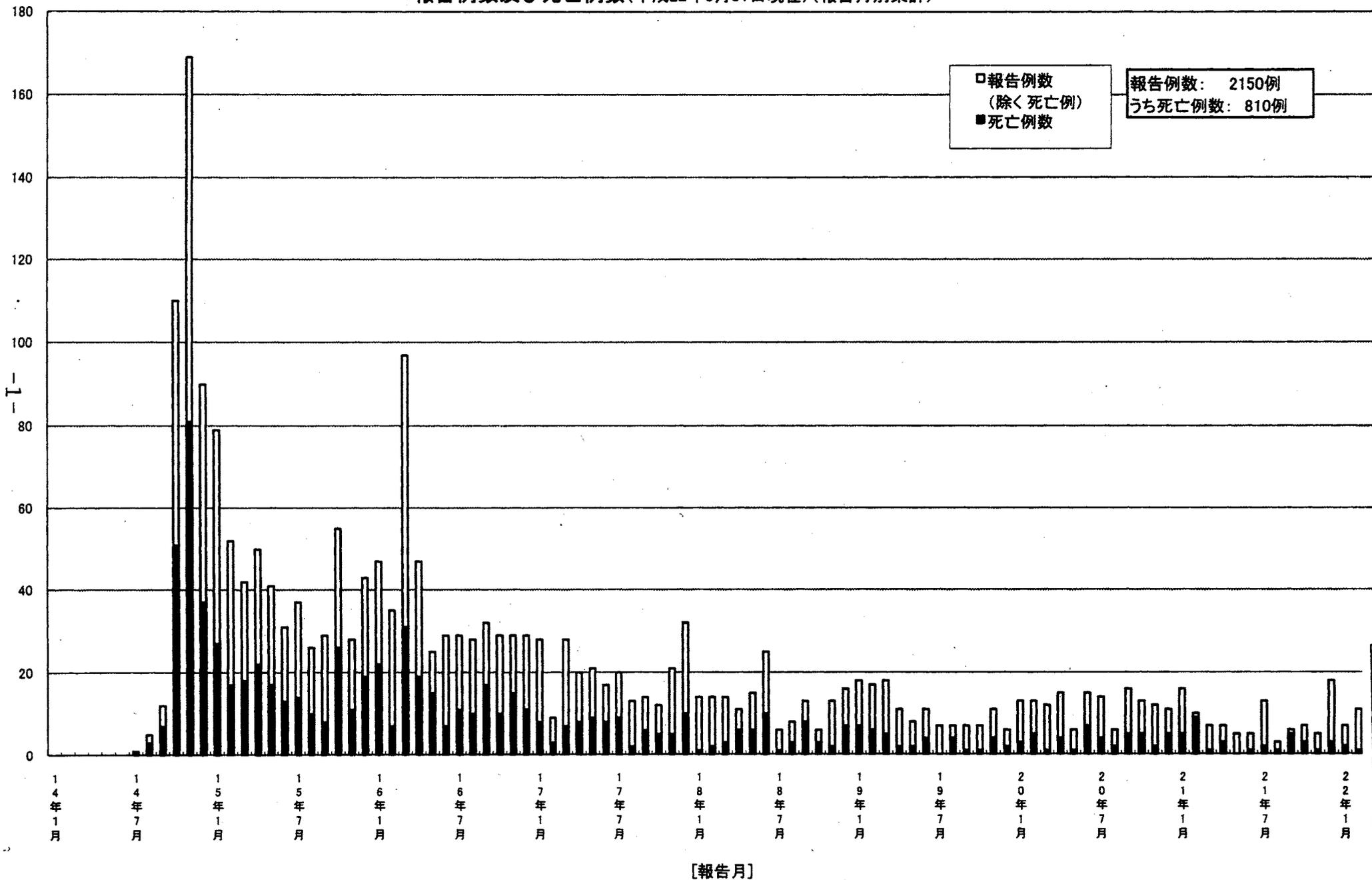
プッシュメールの登録者は調査対象医療機関の約4割を占めていた。

本調査において、プッシュメール登録者は非登録者に比べ早い段階で改訂情報入手している割合が大きいことが判明したことから、プッシュメールが早期の情報入手に寄与している可能性が示唆された。今後は診療所や小中規模病院を中心に登録を推進していくことが望まれる。

プッシュメールは、わが国の医療機関へ、その立地や規模を問わず均質な情報を提供できること、また、他の入手手段に比べ早期に医療機関側へ確実に到達することから、今後は、適正使用情報の入手における気付きの機会を提供し、さらに関連する情報へ誘導する手段として、更なる活用促進を図ることが望まれる。

[件数]

### ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の 報告例数及び死亡例数(平成22年3月31日現在)(報告月別集計)



資料7-3

ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告  
の報告例数及び死亡例数

平成22年3月31日現在

報告年月	報告例数	うち死亡例数
平成14年01月		
平成14年02月		
平成14年03月		
平成14年04月		
平成14年05月		
平成14年06月		
平成14年07月 (販売開始)	1	1
平成14年08月	5	3
平成14年09月	12	7
平成14年10月	110	51
平成14年11月	169	81
平成14年12月	90	37
平成15年01月	79	27
平成15年02月	52	17
平成15年03月	42	18
平成15年04月	50	22
平成15年05月	41	17
平成15年06月	31	13
平成15年07月	37	14
平成15年08月	26	10
平成15年09月	29	8
平成15年10月	55	26
平成15年11月	28	11
平成15年12月	43	19
平成16年01月	47	22
平成16年02月	35	7
平成16年03月	97	31
平成16年04月	47	19
平成16年05月	25	15
平成16年06月	29	7
平成16年07月	29	11
平成16年08月	28	10
平成16年09月	32	17
平成16年10月	29	10
平成16年11月	29	15
平成16年12月	29	11
平成17年01月	28	8
平成17年02月	9	3
平成17年03月	28	7
平成17年04月	20	8
平成17年05月	21	9
平成17年06月	17	8
平成17年07月	20	9
平成17年08月	13	2
平成17年09月	14	6
平成17年10月	12	5
平成17年11月	21	5
平成17年12月	32	10
平成18年01月	14	1
平成18年02月	14	2

報告年月	報告例数	うち死亡例数
平成18年03月	14	3
平成18年04月	11	6
平成18年05月	15	6
平成18年06月	25	10
平成18年07月	6	1
平成18年08月	8	3
平成18年09月	13	8
平成18年10月	6	3
平成18年11月	13	2
平成18年12月	16	7
平成19年01月	18	7
平成19年02月	17	6
平成19年03月	18	5
平成19年04月	11	2
平成19年05月	8	2
平成19年06月	11	4
平成19年07月	7	
平成19年08月	7	4
平成19年09月	7	1
平成19年10月	7	1
平成19年11月	11	4
平成19年12月	6	2
平成20年01月	13	3
平成20年02月	13	5
平成20年03月	12	1
平成20年04月	15	4
平成20年05月	6	1
平成20年06月	15	7
平成20年07月	14	4
平成20年08月	6	2
平成20年09月	16	5
平成20年10月	13	5
平成20年11月	12	2
平成20年12月	11	5
平成21年01月	16	5
平成21年02月	10	9
平成21年03月	7	1
平成21年04月	7	3
平成21年05月	5	
平成21年06月	5	1
平成21年07月	13	2
平成21年08月	3	1
平成21年09月	6	5
平成21年10月	7	3
平成21年11月	5	1
平成21年12月	18	3
平成22年01月	7	2
平成22年02月	11	1
平成22年03月	10	2
総数	2150	810

## ゲフィチニブに係る新規処方患者数及び継続投与患者数等

表1 2009年6月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2009年4-6月の新規処方患者数	2,404	1300	1050	54
施設数 <sup>*3</sup>	1,843	383	1112	348
2009年6月末の継続投与患者数	7,533	4374	2934	225
施設数 <sup>*3</sup>	1,843	383	1112	348

表2 2009年9月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2009年7-9月の新規処方患者数	2047	1167	831	49
施設数 <sup>*3</sup>	1836	396	1090	350
2009年9月末の継続投与患者数	7438	4389	2842	207
施設数 <sup>*3</sup>	1836	396	1090	350

表3 2009年12月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2009年10-12月の新規処方患者数	2307	1265	972	70
施設数 <sup>*3</sup>	1848	389	1085	374
2009年12月末の継続投与患者数	7611	4350	3009	252
施設数 <sup>*3</sup>	1847	388	1085	374

表4 2010年3月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2010年1-3月の新規処方患者数	1856	1105	710	41
施設数 <sup>*3</sup>	1862	393	1093	376
2010年3月末の継続投与患者数	7640	4529	2907	204
施設数 <sup>*3</sup>	1864	394	1093	377

\*1： 国立・国立病院機構・公立等のがんセンター、特定機能病院、がん診療連携拠点病院（表1: 2009年9月時点、表2-4: 2010年5月現在）

\*2： 日本肺癌学会員又は日本癌治療学会員（表1: 2009年9月時点、表2-4: 2010年5月現在）

\*3： 調査患者数の把握できた施設数。全納入施設数は、2009年4-6月: 1,852、2009年7-9月: 1,844、2009年10-12月: 1,866、2010年1-3月: 1,873。

## タクロリムス水和物軟膏製剤の副作用報告状況について

FDAにおけるタクロリムス水和物軟膏製剤の発がん関連の副作用報告状況の公表を踏まえて、国内における状況調査を行ったところ以下のとおりであった。

## 1. FDAにおけるアトピー治療薬の副作用状況に関する公表内容

平成 22 年 1 月 10 日 FDA において、2 種類のアトピー治療薬（タクロリムス、ピメロリムス（日本未承認））の使用により 15 歳以下の小児で発がんが引き起こされたという報告を 2004 年 1 月～2009 年 1 月の 5 年間に 46 例（プロトピック軟膏で 15 例、エリデルで 27 例、両剤併用 4 例）の報告を受けている。これらのうち 50%は、使用すべきでないとされている 2 歳未満への使用、うち 41%は安全性が確立していないという 1 年以上の長期使用だった。さらに、小児症例の 26%は成人用を使用していた、というものであった。

## 2. 国内の状況

## (1) 販売状況

国内においては、ピメロリムス製剤の承認はないが、タクロリムス製剤として、プロトピック軟膏 0.1%、プロトピック軟膏 0.03%小児用（一般名：タクロリムス水和物軟膏、製造販売業者：アステラス製薬（株））が、それぞれ、1999 年 11 月、2003 年 12 月より販売されている。

いずれも、ステロイド外用剤等の既存療法では効果が不十分又は副作用によりこれらの投与ができない場合のみに使用することとなっている。

## (2) 発がん関連の副作用報告状況

平成 22 年 3 月 31 日までの発がん関連の副作用報告状況は以下のとおりとなっている。

- ① プロトピック軟膏 0.1%（16 歳以上 15 例、15 歳以下 2 例）  
※ うち、不適正使用によると思われるもの 2 例（いずれも禁忌である小児に使用）
- ② プロトピック軟膏 0.03%小児用（16 歳以上 0 例、15 歳以下 2 例）  
※ うち、不適正使用によると思われるもの 0 例

### (3) 使用上の注意記載状況

発がんに関する注意喚起としては以下のとおり、警告等に対応しているところである。

使用上の注意の記載状況（プロトピック軟膏0.1%、プロトピック軟膏0.03%小児用共通）

警告	マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、 <u>本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。</u> 本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者又は代諾者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
禁忌	低出生体重児、新生児、乳児又は <u>2歳未満の幼児</u> 〔使用経験がなく、安全性は確立していない。〕
用法・用量に関連する注意	○ 皮疹の増悪期には角質層のバリア機能が低下し、血中濃度が高くなる可能性があるため、 <u>本剤の使用にもかかわらず2週間以内に皮疹の改善が認められない場合には使用を中止すること。</u> また、皮疹の悪化をみる場合にも使用を中止すること。 ○ 症状改善により本剤塗布の必要がなくなった場合は、速やかに塗布を中止し、 <u>漫然と長期にわたって使用しないこと。</u> 」
重要な基本的注意	<u>2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用</u> （結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある）については、臨床試験成績がなく不明である。

現時点では、特段のさらなる注意喚起の必要性はないと考えられるが、引き続き副作用情報の収集に努め、必要に応じて適切な対応を取るよう努めることとする。

## ビスホスネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨骨髄炎について

## 1. 安全対策措置の概要

- 骨粗鬆症の治療（経口製剤）や悪性腫瘍時の高カルシウム血症の治療（注射剤）に用いられる薬であるビスホスネート系薬剤（以下「BP 製剤」という。）は、投与時の顎骨壊死・顎骨骨髄炎について知られている。
- BP 製剤による顎骨壊死・顎骨骨髄炎については、平成 18 年 10 月 27 日に使用上の注意の改訂指示を行って、注意喚起を図ってきたところである。
- これまで、静脈内投与時のリスクの方が経口投与時のリスクに比べて高いと考えられていたが、その後に、経口剤においても発生率が高いとする疫学調査結果が報告されたこと、経口 BP 製剤の使用量にとともに国内副作用報告数が集積していることを踏まえ、関係企業に対し以下のように、平成 22 年 6 月 1 日に使用上の注意の改訂指示を行った。
  - ① 経口 BP 製剤による顎骨壊死・顎骨骨髄炎についても、注射剤と同等に注意喚起を行う必要があること
  - ② 医師から患者に対して、以下を説明すること
    - 必要に応じて、抜歯等の侵襲的な歯科処置は BP 製剤の投与前に済ませ、BP 製剤投与中には、歯科において口腔内管理を定期的に受けるとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう指示する
    - 口腔内を清潔に保つことや歯科受診時に、本剤の使用を歯科医師に告知すること

## 2. 安全対策措置に至る経緯及び検討状況

- 別紙の通り。

以上

## ビスホスネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎に係る安全対策に至る経緯及び検討状況

## 1. はじめに

ビスホスネート系薬剤（以下「BP 製剤」という。）は、カルシウムイオンの代謝系に作用し、骨粗鬆症の治療（経口製剤）や悪性腫瘍時の高カルシウム血症の治療（注射剤）に用いられる薬である。また、顎骨壊死とは、あごの骨の組織や細胞が局所的に死滅し、骨が腐った状態になることであり、あごの痛み、腫れ、膿が出るなどの症状が出現する<sup>1)</sup>。顎骨壊死のリスク因子としては、BP 製剤の投与、化学療法、ステロイドの投与、悪性腫瘍、放射線療法、口腔の不衛生、抜歯などの歯科処置の既往等が知られている<sup>1, 2)</sup>。これまで、BP 製剤の静脈内投与時における顎骨壊死リスクが、経口投与時のリスクと比較してより高いと考えられてきたことから<sup>3, 4)</sup>、BP 製剤投与例における顎骨壊死については、特にリスクが高いと考えられる注射剤を主に、平成 18 年 10 月 27 日に使用上の注意の改訂指示を行って、注意喚起を図ってきたところである。

しかしながら近年、経口投与時についても高い頻度で顎骨壊死を生じるとする疫学調査結果が報告された<sup>5)</sup>。また、経口の BP 製剤の使用量とともに国内副作用報告数が集積している。

このような状況を踏まえて、今般、経口の BP 製剤による顎骨壊死についても注射剤と同等に注意喚起を行う必要があると判断されたため、必要に応じて、抜歯等の侵襲的な歯科処置は BP 製剤の投与前に済ませ、BP 製剤投与中には、歯科において口腔内管理を定期的に受けるとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう医師から患者に説明する等の使用上の注意を追加すること等について、関係企業に対し、平成 22 年 6 月 1 日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容等について紹介する。

## 2. 顎骨壊死・顎骨骨髓炎の副作用報告状況等について

## (1) 顎骨壊死・顎骨骨髓炎の発生頻度に関するこれまでの知見について

豪州における報告では、経口の BP 製剤を使用した 0.01~0.04%で顎骨壊死・顎骨骨髓炎を生じ、抜歯された症例での発生頻度は 0.09~0.34%であったとされている<sup>4)</sup>。また、この報告では、静注薬を使用した悪性腫瘍症例の 0.88~1.15%で顎骨壊死・顎骨骨髓炎を生じ、抜歯された症例での発生頻度は 6.67~9.1%であったとされている<sup>4)</sup>。

## (2) 近年報告された疫学調査結果について

Sedghizadeh ら<sup>5)</sup>は、南カルフォルニア大学歯学部電子診療記録データベースから、患者 (n=13,730) のアレンドロン酸使用例、抜歯歴、顎骨壊死・顎骨骨髓炎の治療状況を調査した。その結果、アレンドロン酸を使用している患者の 208 人のうち 9 人（約 4%）が顎骨壊死・顎骨骨髓炎を発現していた。一方、アレンドロン酸使用歴のない患者数 13,522 人においては、顎骨壊死・顎骨骨髓炎を発現した患者はいなかった。

Lo ら<sup>6)</sup>が実施した米国における経口の BP 製剤服用者を対象とした調査では、顎骨壊死・顎骨骨髓炎の発生頻度が 952~1537 人のうち 1 人であった。

これらの学術論文から、経口の BP 製剤投与においても顎骨壊死・顎骨骨髓炎が、これまで考えられていたより高い頻度で発現する可能性があることが示唆された。

(3) 国内副作用報告の状況

一方 BP 製剤について、各医薬品の過去3年間の顎骨壊死・顎骨骨髓炎関連の副作用報告の状況を調査したところ、下表のとおりであった。なお副作用報告名は、顎骨壊死、顎骨骨髓炎 (ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) 日本語版) を抽出した。

また、BP 製剤の使用開始から副作用発生までの期間も報告件数と合わせて整理した。

<経口剤>

医薬品名 (一般的名称)	副作用報告例数 (件数)			
	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	合計 *
アレンドロン酸ナトリウム水和物	53 例 (69 件)	74 例 (84 件)	70 例 (85 件)	197 例 (238 件) (736 日 : 6-3312 日)
エチドロン酸二ナトリウム	6 例 (7 件)	0 例 (0 件)	1 例 (1 件)	7 例 (8 件) (1709 日 : 309-4038 日)
ミノドロン酸水和物	0 例 (0 件)	0 例 (0 件)	0 例 (0 件)	0 例 (0 件)
リセドロン酸ナトリウム水和物	21 例 (22 件)	27 例 (29 件)	13 例 (13 件)	61 例 (64 件) (818 日 : 41-4121 日)
合計	80 例 (98 件)	101 例 (113 件)	84 例 (99 件)	265 例 (310 件) (736 日 : 6-4121 日)

\* 使用開始から副作用発生までの期間として、下段の括弧内に (中央値 : 最小値-最大値) を示した。

<注射剤>

医薬品名 (一般的名称)	副作用報告例数 (件数)			
	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	合計 *
アレンドロン酸ナトリウム水和物	0 例 (0 件)	1 例 (1 件)	0 例 (0 件)	1 例 (1 件) (365 日)
インカドロン酸二ナトリウム	10 例 (10 件)	3 例 (3 件)	5 例 (5 件)	18 例 (18 件) (1095 日 : 30-3044 日)
ゾレドロン酸水和物	69 例 (80 件)	94 例 (105 件)	127 例 (132 件)	290 例 (317 件) (592 日 : 52-2580 日)
パミドロン酸二ナトリウム	27 例 (32 件)	7 例 (10 件)	7 例 (8 件)	41 例 (50 件) (867 日 : 90-2024 日)
合計	106 例 (122 件)	105 例 (119 件)	139 例 (145 件)	350 例 (386 件) (635 日 : 23-3044 日)

\* 使用開始から副作用発生までの期間として、下段の括弧内に (中央値 : 最小値-最大値) を示した。

上表の報告は、必ずしも BP 製剤と顎骨壊死・顎骨骨髓炎との因果関係が明らかになったものではないが、顎骨壊死・顎骨骨髓炎の副作用件数は、経口の BP 製剤においても、注射剤と同程度報告されてきている。なお、経口の BP 製剤に関して顎骨壊死・顎骨骨髓炎の転帰をたどった報告内容を精査したところ、BP 製剤の投与中に歯科医師が BP 製剤の投与を受けていることを知らずに抜歯等の歯科処置等を行った症例、投与中に口腔の衛生管理を怠ったと考えられる症例が見られた (4. 主な症例の概

要を参照)。

上表に示す副作用件数から発生頻度を計算することは困難であるが、本邦における顎骨壊死・顎骨骨髓炎の発生状況を類推する上で、BP 製剤の推定使用患者数に関する情報が有益であると考えられることから、BP 製剤の推定使用患者数を日本医療データセンターベースのレセプトデータ (n=約 35 万人：平成 19～20 年) 及び製造販売業者が保有する販売数量に基づき算出し、下表に示す。

BP 製剤 の剤型	推定使用患者数 計算のための情報源	BP 製剤の推定使用患者数 (人)	
		平成 19 年	平成 20 年
経口剤	レセプトデータ *	2,082,928 人	2,470,979 人
	販売数量 **	1,555,033 人	1,666,279 人
注射剤	レセプトデータ *	31,393 人	47,455 人
	販売数量 †	41,290 人	46,974 人

\* レセプトデータによる推定使用患者数計算方法：レセプトデータより処方者数を求め、それを母集団（日本医療データセンター契約の健康保険組合の組合員総数）で割ることで処方割合を算出し、その処方割合と総務省統計局人口推計（10月1日現在）による人口を用いて推計値を算出した。推計値は年齢別性別に算出した上で総数を求めた。

\*\* 販売数量による推定使用患者数計算方法（経口剤）：平均投与期間を1年以上と仮定し、年間出荷錠数を用法・用量に既定された錠数の1年間の総計（例えば、1週間に1錠投与する製剤であれば52錠）で割った値とした。

† 販売数量による推定使用患者数計算方法（注射剤）：年間出荷量を使用成績調査に基づく患者1人あたりの平均投与量で割った値とした。

前述の疫学調査結果<sup>3)</sup>及び国内副作用報告の状況を踏まえ、従前、静脈内投与を主に注意喚起されてきた BP 製剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎については、経口投与製剤の使用量とともに報告が集積していることから、経口投与についても注意喚起を行う必要があることが示唆された。さらに国内副作用報告の状況において、BP 製剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎等の発生時期が1.7～2.0年であったことを踏まえると、比較的短期間の BP 製剤の投与においても顎骨壊死・顎骨骨髓炎等の発生に対する注意を要する必要性が示唆された。

これらの検討結果を踏まえ、次の項に記すとおり、関係企業に対し、使用上の注意改訂の指示を行っている。

### 3. 安全対策の内容等について

専門家による検討を踏まえ、経口 BP 製剤及び注射剤 BP 製剤ともに使用上の注意の「重要な基本的注意の項」を改訂し、以下の点を追記することが必要と考えられた。

- ① BP 製剤では、投与経路によらず、顎骨壊死・顎骨骨髓炎のリスクがあること
- ② 医師から患者に対して、「必要に応じて、抜歯等の侵襲的な歯科処置は BP 製剤の投与前に済ませ、BP 製剤投与中には、歯科において口腔内管理を定期的に受けるとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避ける。」ことを説明する必要があること

また併せて、投与前、投与時の注意点を患者に伝えることや、服用中に歯科・口腔外科を受診した際に、歯科医師・口腔外科医に BP 製剤の投与を受けていることが伝わることを補助する資材として関係企業から、BP 製剤の患者カードを配布することとした。

顎骨壊死・顎骨骨髓炎に関しては、発生機序が必ずしも明らかになっているものではないが、今後とも、副作用報告や学術論文を精査し当該事象に関する最新の知見を注視するとともに、関係企業、関係団体等の協力を得て、診療や患者等に対する適切かつ効果的な措置を講じていくこととしている。

BP 製剤の使用上の注意改訂については、以下の通りである（下線部改訂部分）。

アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）

エチドロン酸二ナトリウム

リセドロン酸ナトリウム水和物

[重要な基本的注意] 「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与にあたっては、患者に対し適切な歯科検査を受け、必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませるよう指示するとともに、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的に受けるとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう指示すること。また、口腔内を清潔に保つことや歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知するなど、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」

アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）

インカドロン酸二ナトリウム水和物

ゾレドロン酸水和物

パミドロン酸二ナトリウム水和物

[重要な基本的注意] 「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与にあたっては、患者に対し適切な歯科検査を受け、必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませるよう指示するとともに、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的に受けるとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限

り避けるよう指示すること。また、口腔内を清潔に保つことや歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知するなど、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」

#### ミノドロン酸水和物

##### [重要な基本的注意]

「ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与にあたっては、患者に対し適切な歯科検査を受け、必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませるよう指示するとともに、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的に受けるとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう指示すること。また、口腔内を清潔に保つことや歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知するなど、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。」

#### 4. 主な症例の概要

##### <アレンドロン酸ナトリウム水和物>

No.	患者背景		1週投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 80代	骨粗鬆症 (高血圧)	35mg 2年2ヶ月間	顎骨壊死・顎骨骨髓炎 副作用歴なし。歯の定期健診は未受診、口腔衛生は不良。 総入れ歯。コルチコステロイドの投与歴なし。 投与2ヶ月 リセドロン酸ナトリウム水和物投与開始。 前 投与17日 リセドロン酸ナトリウム水和物投与中止。 前 投与開始 アレンドロン酸ナトリウム水和物投与開始。 投与1年6ヶ月目 歯科治療、抜糸治療を行う。(残存歯根あり) 投与1年8ヶ月目 整形外科に外来受診開始。 投与1年9ヶ月目 左大腿骨頸部骨折で整形外科に入院。 日付不明 手術後、退院。 投与2年1ヶ月目 アレンドロン酸ナトリウム水和物投与中止。13日後投与再開。

			投与2年2ヶ月目 (投与中止日) 中止2日後 中止4日後 中止5日後 中止9日後 中止10日後	左下顎部腫脹、疼痛、口腔内潰瘍出現。歯科受診。同日、点滴加療目的にて入院。レントゲン上歯根残存あり、同部位顎骨溶解像あり。抗生物質(セファゾリン)点滴開始。アレンドロン酸ナトリウム水和物投与中止。口腔内消毒処置開始。 口腔内消毒処置終了。 点滴終了。 抗生剤内服開始(セフカペンピボキシル塩酸塩1錠×3回)。 内服終了。左下顎部腫脹、疼痛軽快。 退院。顎骨骨髓炎・顎骨壊死は軽快。
併用薬：なし				

<アレンドロン酸ナトリウム水和物>

No.	患者背景		1週投与量 投与期間	副作用	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	女 80代	骨粗鬆症 (なし)	35mg 1年9ヶ月間	顎骨壊死 投与1年7ヵ月目 投与1年8ヵ月目 投与1年9ヵ月目 (投与中止日) 日付不明 中止1ヶ月後 中止2ヶ月後 中止3ヶ月後 中止5ヶ月後	近歯科にて右下7、8番抜歯。アレンドロン酸ナトリウム水和物服用の申告なし。その後、同部よりの排膿、疼痛、腫脹を伴う治癒不全が続いた。 報告医を初診。口内腫脹、右下8、7番瘻孔より pus discharge あり。パノラマX線にて右下8、7番に皿状に骨壊死、腐骨形成を認めた。臨床、画像所見からビスフォスフォホネート系薬剤関連顎骨壊死と診断。患者の残存歯は18-21本、前歯科医への定期的な通院あり。歯周ポケットの有無は未検査。コルチコステロイドの投与なし。治療として、口内洗浄、鎮痛剤投与、マクロライド系抗菌剤の長期投与を施行。 アレンドロン酸ナトリウム水和物の投与を中止。再投与なし。 顎骨MRIにて骨髓炎の像を呈しており、骨髓炎と診断。 マクロライド系抗菌剤の長期投与施行。口腔内から持続的排膿あり。 変化を認めず。 排膿が消失。 外来を受診。変化を認めず。症状は落ち着いており、予定していた手術は不要となった。 パノラマX-Pに著変なし。顎骨壊死は軽快。
併用薬：なし					

<リセドロン酸ナトリウム水和物>

No.	患者背景		1週投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由(合併症)		経過及び処置
3	女 80代	骨粗鬆症 (高血圧)	17.5mg 2ヶ月間	<p>下顎骨骨髄炎 投与21ヶ月前 アレンドロン酸ナトリウム水和物投与開始 本剤投与開始 A 歯科で抜歯。</p> <p>投与15日後 排膿を繰り返すため B 口腔外科を受診。下顎骨骨髄炎と診断され入院加療(抗生剤点滴)。</p> <p>投与45日後 骨シンチ及びCTにより腐骨を確認。細菌検査は3回実施したが、口腔内常在菌しか検出されていない。</p> <p>投与76日後 腐骨除去術施行。 排膿止まり、骨露出なく上皮化し、また痛みもない。</p> <p>投与81日後 退院。</p> <p>投与83日後</p>
<p>他の被疑薬：アレンドロン酸ナトリウム水和物</p> <p>併用薬：ベタヒスチンメシル酸塩、セフテラム ピボキシル、オルメサルタン メドキシミル、アトルバスタチンカルシウム水和物、ベニジピン塩酸塩、フルルビプロフェン、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液含有製剤、ジクロフェナクナトリウム、モサプリドクエン酸塩</p>				

<参考文献>

- 1) 重篤副作用疾患別対応マニュアル(ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死)
- 2) ビスホスネート系製剤国内添付文書
- 3) American Dental Association Council on Scientific affairs. Dental management of patients receiving oral bisphosphonate therapy: expert panel recommendations. J Am Dent Assoc. 2006; 37: 1144-50
- 4) Mavrokokki T, Cheng A, Stein B, Goss A. Nature and frequency of bisphosphonate-associated osteonecrosis of the jaws in Australia. J Oral Maxillofac Surg. 2007; 65: 415-23
- 5) Sedghizadeh PP, Stanley K, Caligiuri M, Hofkes S, Lowry B, Shuler CF. Oral bisphosphonate use and the prevalence of osteonecrosis of the jaw. J Am Dent Assoc. 2009; 140: 60-66
- 6) Lo JC, O'Ryan FS, Gordon NP, et al. Prevalence of osteonecrosis of the jaw in patients with oral bisphosphonate exposure. J Oral Maxillofac Surg. 2010; 68: 243-53