

国内感染症報告の状況

(平成22年8月1日から平成22年11月30日までの報告受付分)

感染症報告についての注意事項

- 1) 感染症報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 感染症報告については、平成22年8月1日から平成22年11月30日に報告されたものである。
- 3) 感染症名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に記載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。
- 4) 報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。

※販売名(一般名)の記載について

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

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

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

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考	
1	2010/8/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結血漿(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結血漿(放射線照射))	女	90	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	10/07	18:00 BT36.9°C BP90/34(10/07)	初日輸血後 21:00 BT36.8°C BP112/77 初日輸血翌日 11:00 BT36.6°C BP86/52 一、二本目輸血 15:00 BT36.8°C BP125/64 輸血終了後翌日 10:00BT37.5°C BP136/67 輸血終了後翌々日 15:00BT37.7°C 輸血終了6日後 肺炎にて死亡。患者の血液培養は未実施。胸水の検査結果にて、肺炎は肺炎球菌、II、培養陰性。疫学調査は口腔内常在菌のみ検出。	同一採血番号の血液(3本)で無菌試験を実施。適合。非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質抗体検査：欠損なし。					担当医より「感染症と輸血血液との因果関係はないと考えられる」とのコメントが得られた。
2	2010/8/12	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結血漿(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結血漿(放射線照射))	男	20	先天性疾患	B型肝炎	09/9-12 09/09-10 09/09	HBsAg(-) (09/07)	HBsAg(-) (10/05) HBsAg(+) (10/07) HBV-DNA(-) (10/07)	HBV-DNA(-) (09/08) HBsAg(-) (10/07) HBsAb(-) (09/08) HBsAg(+) (10/07)	HBV-DNA(-) (10/07) HBsAg(-) (10/07) HBsAb(+) (10/07) HBsAb(-) (10/07) HBsAg(+) (10/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体37本全てについてHBV-DNA(-)		
3	2010/8/12	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結血漿(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結血漿(放射線照射))	女	10	循環器疾患	B型肝炎	09/11	HBsAg(-) (09/08) HBV-DNA(-) (10/08) HBsAg(-) (10/07) HBsAb(-) (09/11)	HBsAg(-) (10/05) HBsAg(+) (10/07) HBV-DNA(-) (10/07)	HBV-DNA(-) (09/11) HBsAg(-) (10/07) HBsAb(-) (10/07)	HBV-DNA(+) (10/07) HBsAg(+) (10/07) HBsAb(+) (10/07) HBsAb(-) (10/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+) 【献血者情報化情報】 当該献血 2009年10月23日 HBV関連検査 陰性(型及測定) 個別HBV-NAT 陽性 ※当該献血 2010年4月23日 HBs抗体検査 陰性(回転数値) 個別HBV-NAT 陰性	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)としてS領域183bp*の塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は12カ所を除きすべて一致した。献血者と患者のHBVウイルスは共にGenotype Aで塩基配列からSubtype adと推定した。 *患者検体のPreS/S領域を含むP領域前半部の1556bpの塩基配列はウイルス量が少なく、PCRで増幅できなかった。	
4	2010/8/16	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結血漿(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結血漿(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	細菌感染	10/07		血培養剤2単位輸血後行後、肺出血あり(軽度)。赤血球濃厚液単位輸血後3時間後、心停止。肺出血著明。 同日、患者前出血にて死亡確認。創検なし。	当該製剤のセグメントチューブで細菌培養試験を実施。陰性。				担当医より「死亡と本剤との関連性なし」とのコメントが得られた。	

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考	
5	2010/8/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結血漿(放射線照射)) 照射濃厚血小小板-LR(人血小小板濃厚液(放射線照射))	男	60	循環器疾患 消化器疾患	B型肝炎	10/01-03 10/03	HCV-Ab(-) (10/01) HCV-RNA(-) (10/01) HCV-Ab(-) (10/01) HCV-RNA(+) (10/08)	HCV-RNA(-) (10/03) HCV-Ab(+) (10/08) HCV-RNA(+) (10/01) HCV-Ab(+) (10/08)	HCV-RNA(-) (10/03) HCV-RNA(+) (10/01) HCV-Ab(+) (10/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体13本(全部)HCV-RNA(-)			
6	2010/8/24	照射濃厚血小小板-LR(人血小小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	10/08 10/08		13:45 輸血中止 13:50 BT40°C, BP232/98, P140/min 13:50 BP231/99 14:10 BP177/62 14:20 BP137/56 院内にて実施の患者血液培養により Staphylococcus epidermidis (MRSE)を同定。	当該製剤のセグメントチューブ(2本)および投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質抗体検査：欠損なし。				担当医より「敗血症性ショックと輸血血液との因果関係はないと考えられる」とのコメントが得られた。	
7	2010/8/26	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	循環器疾患	B型肝炎	10/04	HBsAg(-) (10/04)	HBsAg(-) (10/08) HBe-Ab(+) (10/08) HBV-DNA(+) (10/08) HBsAb(-) (10/08) HBsAg(-) (10/08) HBsAb(+) (10/08)	HBV-DNA(+) (10/04) HBsAg(-) (10/08) HBe-Ab(+) (10/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)HBV-DNA(-)			
8	2010/8/31	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	その他の疾患	B型肝炎	10/04-06	HBsAg(-) (10/05) HBsAb(-) (10/05) HBcAb(-) (10/05) HBsAg(+) (10/05) HBsAb(+) (10/05) HBsAg(+) (10/05) HBsAb(-) (10/05)	HBV-DNA(+) (10/05) HBsAg(-) (10/05) HBsAb(-) (10/05) HBcAb(-) (10/05) HBV-DNA(-) (10/05) HBsAg(+) (10/05) HBsAb(-) (10/05) HBcAb(-) (10/05)	陰性(輸血後)	保管検体6本(全部)HBV-DNA(-)				
9	2010/9/3	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	10/03	HBsAg(-) (08/12)	HBsAg(+) (10/07) HBsAb(+) (10/07) HBV-DNA(+) (10/07) HBsAg(+) (10/07)				調査なし	保管検体3本(全部)HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年齢(代)	原疾患(別称名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	献血者種別 NAT	献血者種別 NAT	備考	
10	2010/9/3	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	40	血液腫瘍	細菌感染	10/08	BT 37.3°C, BP 83/50	14:00 輸血施行。 14:05 悪寒・軽度出現。輸血中止。BP 125/84, pulse 111, SpO2 98%。悪寒・軽度出現院にて患者血液培養(MRSE)と同日、Staphylococcus epidermidis (MRSE)と判定。 15:00 投与 BT 39.1°C 上昇。解熱剤、抗生剤開始。解熱。夜間 BP 99/50	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。 当該製剤でエコーキニン濃度 0.8g/mL 以下(基準値 1.0g/mL) 非浮血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査。陰性。血液タンパク質抗体検査。欠損なし。					担当医より「細菌感染と輸血血液の因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。
11	2010/9/7	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結人血漿	女	70	脳疾患	B型肝炎	10/02	HBsAg(-) (10/02)	HBsAg(+) (10/7) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBsAb(-) HBsAb(+) (10/08) IgM+HBsAb(+) (10/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAb(+) (10/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) (10/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)HBV-DNA(-)		
12	2010/9/7	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	循環器疾患 消化器疾患	細菌感染	10/08	BT 36.8°C	11:20 輸血開始。 12:20 悪寒・シビリング発熱あり。39.0°C。 運ちに輸血中止した。血液培養検出(凝固)。 翌日解熱。血液培養2回目検出。 10/08/24 血液培養(回目の検体)よりグラム陰性桿菌検出。後日、Escherichia coliと判定。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。 非浮血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査。陰性。血液タンパク質抗体検査。欠損なし。抗HLA抗体検査。クラスB抗体陽性。				担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係は不明である」とのコメントが得られた。	
13	2010/9/9	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	70	循環器疾患	C型肝炎	10/04		HCVコアAg(-) (10/04) HCVコアAg(+) (10/05) HCVコアAg(+) (10/08)	HCV-RNA(-) (10/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (10/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)		

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年齢(代)	原疾患(別称名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	献血者種別 NAT	献血者種別 NAT	備考	
14	2010/9/13	照射濃厚血小版-LR(人血小版濃厚液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	敗血症	10/08	BT 36.4°C, BP 115/63, P 73/min	12:36 血小版製剤投与開始。 14:10 悪寒、腹痛、呼吸困難感あり。 14:15 BT 38.5°C, BP 147/82, P 104/min, SpO2 85% 輸血中止。 15:15 BT 38.9°C, BP 148/77, P 126/min 17:05 BT 38.4°C, BP 112/64, P 90/min, SpO2 99% 輸血翌日 13:23 BT 36.5°C, BP 107/60, P 70/min 輸血日後 19:30 BT 38.8°C 血液培養から、グラム陰性桿菌検出。その後、Enterococcus faeciumと判定された。 また患者の尿、便のほか、IVH患者接触部からもEnterococcus faeciumが確認された。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。 非浮血性副作用関連検査。異常なし。					
15	2010/9/15	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	胆・肝・脾臓	B型肝炎	10/04	HBsAg(-) (10/04) HBsAg(-) (10/08) HBsAb(-) HBsAb(+) (10/04)	HBsAg(+) (10/08) HBV-DNA(+) (10/08)	HBV-DNA(+) (10/09)	陰性(輸血後)	保管検体5本HBV-DNA(-) 1本HBV-DNA(+) ※HBV-DNA陽性輸血用血液献血者の情報 再発献血:1回献血に再来。(HBV関連検査陰性) (保管検体についてHBV-DNA(-))	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでS領域153bpの塩基配列を比較したところ、全て一致した。献血者と患者のHBVウイルスは共にGenotype Aで、塩基配列からSubtypeは jaivと判定した。 *献血者検体のPreS/S領域を含む前半部の1556bpの塩基配列はウイルス量が少なくPCRで増幅できなかった。		
16	2010/9/15	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	泌尿器疾患	C型肝炎	10/04		HCVコア抗原(+) (10/07) HCVコア抗原(-) (10/04)	HCV-RNA(-) (10/04)	HCV-RNA(+) (10/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体18本(全て)HCV-RNA(-)		
17	2010/9/21	照射濃厚血小版-LR(人血小版濃厚液(放射線照射))	女	60	血液疾患	細菌感染	10/09	BT 36.2°C, BP 111/64, P 84/min	血小版製剤投与開始約2時間後BT 39.1°C, BP 102/92, P 92/min 患者血液培養は陰性。 当該製剤の血液培養にて Staphylococcus hominisを判定。	同一採血番号の血液(1本)で細菌培養試験を実施。陽性。 非浮血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査。陰性。血液タンパク質抗体検査。欠損なし。				担当医より「副作用・感染性と輸血血液の因果関係ありと考える」とのコメントが得られた。	

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(別名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
18	2010/9/17	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	敗血症	10/09		18.21 血小板製剤投与開始。 17:57BT 40°C 輸血中止。 その後解熱。 輸血翌日 5.35BT 38.9°C 院内にて実施の患者血液培養より Acinetobacter baumanniiを同定した。		投与中止の当該製剤(1本で)細菌培養試験実施。陽性。 当該輸血用血液のセグメントチューブでエンドトキシン濃度14.2pg/mL(基準値1.0pg/mL) 当該輸血用血液と同時製造品の血液のセグメントチューブでエンドトキシン濃度0.8pg/mL以下(基準値1.0pg/mL)			担当医より「副作用・感染症と輸血用血液の因果関係ありと考える」とのコメントが得られた。
19	2010/9/17	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	肝・胆・脾疾患 消化器疾患 その他の疾患	C型肝炎	10/04	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (10/04)	HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (10/08)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本(全て)HCV-RNA(-)	
20	2010/9/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍	敗血症	10/09	輸血当日 5:00 BT 36.7°C P 84/min 9:30 BT 36.5°C BP 119/69, P 111/min	10:20 血小板製剤投与開始, BP 105/73 11:20 BT 38.6°C, BP 142/80, P 136 シャiveringあり, 血小板製剤投与中止。 11:50 BT 39.7°C 18:30 BT 39.6°C 院内にて実施の患者血液培養よりグラム陰性桿菌を抽出。翌日, <i>Klebsiella pneumoniae</i> と同定	投与中止の当該製剤(1本で)細菌培養試験実施。陽性。 非溶血性副作用関連検査実施 抗血漿タンパク質抗体検査 陰性 血漿タンパク質欠損検査 欠損なし			担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係はないと考えられる」とのコメントが得られた。	
21	2010/9/28	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	10/07		IgM-CMV-Ab(+) (10/08) 懸濁IgM-CMV-Ab(-) (10/08) 血液IgM-CMV-Ab(+) (10/08) 血液CMV-DNA(+) 懸濁CMV-DNA(-) 尿CMV-DNA(+)		CMV-DNA(+) (10/09)	陽性(輸血後)	保管検体2本 (1)血清学的検査 1)本IgM-CMV抗体陰性, IgG-CMV抗体陽性。 2)本IgM-CMV抗体陰性, IgG-CMV抗体陽性。 (2)遺伝子検査でCMV-DNA(-)	

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(別名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
22	2010/9/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	生殖腫瘍	B型肝炎	10/04	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAg(-) HBcAb(-) (10/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) (10/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAg(-) HBcAb(-) (10/04)	HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBsAg(-) HBcAb(-) (10/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+) 【血清学的検査】 4回前の献血 2007年10月14日 HBV関連検査 陰性(避及対象) 個別HBV-NAT 陽性 3回前の献血 2008年2月4日 HBV関連検査 陰性(避及対象) 個別HBV-NAT 陽性 2回前の献血 2008年4月6日 HBV関連検査 陰性(避及対象) 個別HBV-NAT 陽性 1回前の献血 2008年12月8日 HBV関連検査 陰性(避及対象) 個別HBV-NAT 陽性 次回献血 2010年4月6日 スクリーニングNAT(HBV) 陽性(陽転献血)	献血者HBV-DNA陽性保管検体と患者検体とでPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、献血者検体で1カ所、患者検体で2カ所の差があり、遺伝子型の片断はそれぞれ患者検体、献血者検体の塩基と一致していた。その他の箇所は全て一致した。献血者と患者検体のHBV-DNAはともにGenotype Cで塩基配列よりSubtype adrと推定した。
23	2010/10/4	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	70	消化器腫瘍	B型肝炎	09/04	HBsAg(-) (09/04)	HBsAg(+) (09/10)	HBV-DNA(-) (09/04)	HBV-DNA(+) (09/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+)	9月29日付検査例と同一献血者によるもの。当該保管検体(HBV陽性保管検体)と患者検体のウイルスの塩基配列を調査したところ、当該保管検体はPCRで増幅しなかったため、塩基配列を決定することができなかった。そのため当該献血者のその他の献血者検体(2010年4月6日献血, HBV陽性保管検体)と患者検体のウイルスの塩基配列を比較したところ、両者は検査した範囲(PreS/S領域を含むP領域の前半部1550bp)で2箇所に相違があり、献血者で2箇所の塩基の差が認められた。遺伝子型の塩基の片断はそれぞれ患者の塩基と一致していた。その他の箇所は全て一致した。献血者と患者のHBV-DNAはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。 なお、当該輸血用血液の同一献血者番号製剤として1本の新鮮凍結血漿-LRがあり、使用した患者は原因菌にて死亡していた。
24	2010/10/12	赤血球M・A・PL(人赤血球濃厚液) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/03-05 04/03-04 04/03-04	HBsAg(-) (04/03)	HBsAg(+) (10/08) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) IgM-HBeAb(-) HBsAg(+) HBeAg(-) (10/08)		HBV-DNA(+) (10/8)	陽性(輸血後)	保管検体20本(全部)HBV-DNA(-)	
25	2010/10/14	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	90	消化器疾患	C型肝炎	09/10	HCV-Ab(-) (09/10)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/09)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/10)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本(全部)HCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(病名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	献血者種別 NAT	献血者種別 NAT	備考
26	2010/10/14	濃厚血小瓶-LR(人血小瓶濃厚液) 濃厚血小瓶-LR(人血小瓶濃厚液) 濃厚血小瓶濃厚液-LR(人血小瓶濃厚液)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	09/12-10/02 10/02-03 09/12-10/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/04) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/04) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/09)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体58本(全部)HBV-DNA(-)	
27	2010/10/18	照射濃厚血小瓶-LR(人血小瓶濃厚液(放射線照射))	男	80	血液疾患 外傷・整形 外科的疾患 その他の疾患	細菌感染	10/09		9.25 血小板数減少症進行。 10.40 悪寒あり, BT 39.4℃, SpO2 94% 11.20 SpO2 88%, O2はマスクで3L/min, 12.40 BT 39.9℃, SpO2 91-92%(3L/min) 16.00 BT 38.6℃, SpO2 85-87%(3L/min) 19.00 BT 40.5℃ 院内にて実施の患者血液培養にて Escherichia coliを判定した。 培養検査にてPseudomonas aeruginosaと α-Streptococcus spp.を判定した。	同一採血番号の血液(1本)で無菌試験を実施、適合。 エンドトキシン濃度0.8pg/mL以下(高 感値1.0pg/mL) 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:抗IgA抗体 陽性 血液タンパク質抗体検査:欠損なし				担当より「細菌感染と輸血用血液との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。
28	2010/10/18	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	女	70	腫瘍疾患	C型肝炎	09/12 09/12	HCV-Ab(+) (10/09) HCV-RNA(+) (10/10)	HCV-Ab(-) (09/11)	HCV-RNA(-) (09/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/10)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HCV-RNA(-)	
29	2010/10/18	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	0	先天性疾患	敗血症	10/09		赤血球製剤投与翌日 BT 40.1℃, P 150/mmHg 院内にて実施の患者血液培養より Enterobacter aerogenesを判定した。	同一採血番号の血液(1本)で無菌試験を実施、適合				
30	2010/10/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	消化器疾患	敗血症	10/10		赤血球製剤輸血施行 BT 39℃台後半, BP 170/90 院内にて実施の患者血液培養よりグラム 陰性桿菌Klebsiella pneumoniaeを判定した。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験、陰性。非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血液タンパク質抗体検査:欠損なし				担当より「副作用・感染症との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(病名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	献血者種別 NAT	献血者種別 NAT	備考
31	2010/11/5	濃厚血小瓶-HLA-LR(人血小瓶濃厚液-HLA)	男	50	血液腫瘍	細菌感染	10/10	BP103/60	16.45 血小板数減少症発症。 17時過ぎ BT 39.9℃, 悪寒(+) BP 118/78 血球(ヒックマン赤リン)白ライン/未 溶。細菌培養施行。 患者血液培養は陰性。	経用済みバッグ(1本)による細菌培養試験、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血液タンパク質抗体検査:欠損なし				担当より「副作用・感染症との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。
32	2010/11/5	赤血球M-A-P(人赤血球濃厚液) 照射赤血球M-A-P(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	40	消化器疾患	C型肝炎	06/12 06/10	HCV-Ab(-) (06/10)	HCV-Ab(+) (07/07) HCV-RNA(+) (08/04) HCV-RNA(+) (10/10)		HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/10)	陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HCV-RNA(-) 1本HCV-RNA(+)	当該保管検体と患者検体中のCore領域188bp(nt.508-703)の塩基配列を比較したところ両者の塩基配列は全て一致した。Core-E1塩基配列178bpの塩基配列は患者検体のワイルス濃度が低く解析できなかった。献血者と患者のHCVワイルスは共にGenotype III (2a)であった。 同一採血由来の製剤の適及調査により、12月14日付けで別途HCV-RNA(+)感染症例報告が行われている。
33	2010/11/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	30	腫瘍疾患	B型肝炎	10/07 10/07	HBsAg(-) HBsAb(-) (10/03) HBV-DNA(-) (10/07)	HBsAg(+) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) (10/10) HBsAg(-) HBsAb(-) (10/09) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(-) (10/10)				保管検体9本(全部)HBV-DNA(-)	
34	2010/11/11	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	50	腫瘍疾患 消化器疾患	B型肝炎	10/07	HBsAg(-) HBsAb(-) (10/06)	HBsAg(+) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) (10/09) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(-) (10/10)		HCV-DNA(-) (10/06)	陽性(輸血前)	保管検体4本(全部)HBV-DNA(-)	医療機関にて調査した結果、患者のHBワイルスはGenotype Cであった。
35	2010/11/11	照射濃厚血小瓶-LR(人血小瓶濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	70	腫瘍疾患	C型肝炎	10/02 10/02 10/02	HCV-Ab(+) (10/10) HCV-Ab(+) (10/01)	HCV-Ab(-) (10/01) HCV-RNA(+) (10/02) HCVコアAb(+) (10/10)	HCV-RNA(-) (10/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/10)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体13本(全部)HCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年齢	原疾患(別称名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者種別 NAT	献血者種別 NAT	備考	
36	2010/11/15	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 照射濃厚血小瓶-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	腎・泌尿器系腫瘍	A型肝炎	10/06 10/06 10/06	IgM-HAV-Ab(-) HAV-Ab(-) (10/05)	HAV-Ab(+) (10/09) IgM-HAV-Ab(-) HAV-Ab(+) (10/09) HAV-Ab(+) (10/10)				保存検体は1検体HAV-RNA(-), IgM-HAV-Ab(-), IgG-HAV-Ab(+) 他は9本全てHAV-RNA(-), IgM-HAV-Ab(-), IgG-HAV-Ab(-)	医師・企業共に移行抗体の可能性を考えている。	
37	2010/11/15	照射濃厚血小瓶-LR(人血小瓶濃厚液(放射線照射))	男	60	血液疾患	細菌感染	10/10	9:30 BT 36.4°C	15:18血小瓶製剤輸血開始。 16:20 輸血終了。 18:50 シバリング出現, BP 124/62, P 78/min. 17:03 BT 37.5°C, BP 115/66 17:16 シバリング消失, BT 38.2°C, BP 138/65, P 82 20:30 BT 38.8°C, BP 110/58, P 68/min. 院内にて実施の患者血液培養にて Staphylococcus epidermidisを同定。	使用済バッグ(1本)による細菌培養を実施。陰性 非溶血性副作用関連検査実施 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし					担当医より、「細菌感染と輸血血液の因果関係はないと考えられる」とのコメントが得られた。
38	2010/11/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	男	70	肝・胆・膵臓病	敗血症	10/10 10/10	20:00輸血開始BT38.0°C, BP80/40 21:50 BT37.5°C, BP60/38 23:00BT37.3°C, BP62/36 翌日 4:30解血開始, BP90/50 18:00 BT 38.4°C, BP140/50 19:35 BP60/30 翌々日 2:00 輸血開始。 2:28 敗血症性ショックにて患者死亡。引續なし。 院内にて実施の患者血液培養より Enterococcus faeciumを同定した。	当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。					担当医より、「細菌感染と輸血血液の因果関係はないと考えられる」とのコメントが得られた。	

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年齢	原疾患(別称名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者種別 NAT	献血者種別 NAT	備考
39	2010/11/24	照射濃厚血小瓶-LR(人血小瓶濃厚液(放射線照射))	男	10	血液疾患	B型肝炎	10/06		HBsAg(-), HBsAb(-), HBeAb(-), HBcAb(-) (10/06) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAb(-), HBeAg(-), HBcAb(-) (10/09) HBsAg(+), HBeAb(-), HBeAg(-), HBcAb(-) (10/09) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBcAb(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (10/09) HBV-DNA(-), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAb(-) (10/09) HBsAg(+), HBeAb(-), HBeAg(-), HBcAb(-) (10/09) HBV-DNA(-), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAb(-) (10/10) HBV-DNA(-), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAb(-) (10/10) HBV-DNA(-), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAb(-) (10/11) 医療機関にて調査した結果、患者のHBウイルスはGenotype Bであった。		HBV-DNA(+) (10/09)	陽性(輸血後)	保存検体1本についてHBV-DNA(+) 【献血者種別情報】 当該 10年6月23日 HBV関連検査陰性(濃度調査対象) 保存検体(個別NAT)HBV-DNA陰性 同日 10年7月18日 HBs抗原検査陽性(陽転献血) 保存検体(個別NAT)HBV-DNA陽性	献血者検体(2010年7月19日採血、HBV-DNA陽性保存検体)と患者検体とでPstS/S領域を含むP領域の前半部の1500bpの塩基配列を比較したところすべて一致していた。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと判定した。
40	2010/11/30	照射濃厚血小瓶-LR(人血小瓶濃厚液(放射線照射)) 濃厚血小瓶-LR(人血小瓶濃厚液) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	血液疾患	C型肝炎	10/08-10 10/08-10 10/08-09 10/10 10/09	HCV-Ab(-) (10/08)	HCV-Ab(-) (10/09) HCVコアAg(+), HCV-Ab(-) (10/10) HCV-RNA(+), HCVコアAg(+), HCV-Ab(-) (10/11)	HCV-RNA(-) (10/08)	HCV-RNA(+) (10/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保存検体38本(全部)HCV-RNA(-)	

資料2-5

外国における新たな措置の報告状況

(平成22年8月1日から平成22年11月30日までの報告受付分)

資料2-5

外国での新たな措置の報告状況
(平成22年8月1日～平成22年11月30日)

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	クワンマイシンリン酸エステル	米国で、リン酸クワンマイシン注射液において、パラフィンワックスによる原料汚染のため回収が行われた。	米国
2	イリナクマ塩酸塩水和物(他1種)	シンガポール健康科学局は、UGT1A1変異型対立遺伝子/イリナクマによる好中球減少症の関連性について、医療専門家へ通知し、添付文書の改訂を行った。	シンガポール
3	医療用酸素	米国FDAは、特定のシリンダーについて、CGMPの逸脱が判明したため、回収情報(Class II)を公表した。シリンダー及び製造製品の汚染、充填、及び/又は、充填後の試験検査実施状況が不十分であった。	米国
4	ケトプロフェン(他3種) [一般用医薬品] 鎮痛・鎮痙・収れん・消炎薬(ハップ剤を含む)(ケトプロフェンを含有する)(他2種)	欧州EMAのCHMPは、局所ケトプロフェンの安全性レビューの結果、リスクベネフィットバランスは良好であると結論付けたが、重篤な光線過敏症などの発生を予防するためのOTCでの販売中止や欧州で共通のリスク最小化措置が実施されることとなり、Direct Healthcare Professional Communicationが実施される。	英国
5	ポリコナゾール	欧州EMA、CHMPの月間報告の安全性情報の追加の項に、光毒性および免疫抑制などのリスク因子を有するポリコナゾールの長期使用患者において、少数ではあるが軽中度(CO)の発症が報告された旨の情報が追加された。太陽光線保護手段の重要性、治療期間をできるだけ短くすべきである旨の添付文書改訂が承認された。	英国
6	モルヒネ硫酸塩水和物(他1種)	欧州医薬品委員会CHMPは、WHOステップIIIの疼痛管理用徐放性経口オピオイド製剤に関するレビューを終えた。polymethacrylate-triethylcitrate放出制御システムを有する経口オピオイド製剤については、アルコール中より安定性の高い放出制御システムを開発し、製剤を変更するまで、これらの製剤の製造販売承認を一時停止するよう勧告した。	英国
7	アロプリムナリウム水和物	米国FDAは、特定のシリンダーに含有物の溶解剤が不足していたため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
8	インフルエンザHAワクチン A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)(他1種)	米国のFDAは、特定のインフルエンザワクチンが承認された後、使用せず廃棄するようには注意喚起を行った。特定の製造販売元は、局所インフルエンザワクチンの安全性レビューの結果、リスクベネフィットバランスは良好であると結論付けたが、重篤な光線過敏症などの発生を予防するためには、医師の処方時にのみ使用されるべきであり、医師は適切な使用方法を患者に情報提供すべきであると勧告した。	米国
9	一般用医薬品 皮膚軟化薬(吸出しを含む)(d-カプシルを含有する)	欧州EMAのCHMP PhVWPは、カンフル含有製品の製品概要および添付文書に製剤後の中審情報に関する注意喚起がないことから改訂が必要であると結論付けた。	英国
10	モグアニコル	欧州EMAは、モグアニコルはナルコレプシーに伴う眠気の治療にのみ使用制限すべきであると勧告した。また、「重篤な皮膚反応発症リスクは、成人よりも小児の方が高い」と警告し、小児への投与をすべきでない旨の報告を記載すべきである。さらに本剤での特定の心血管系リスクを確認したこと、管理不良の中等度から重度の高血圧の患者と不整脈のある患者においては、本剤の使用は禁忌であると、勧告した。	英国
11	酸素(他3種)、 二酸化炭素、 酸化窒素、 液体酸素(他3種)、 液体窒素	当該製造販売元は、特定期間に製造された医療用酸素(酸素、窒素、二酸化炭素、酸化窒素、空気、医療用混合ガス)について、CGMPに適合していなかったため、シリンダー汚染等の予防措置として自主回収を行った。	米国
12	一般用医薬品 かぜ薬(外用) 鼻用内服薬 (フェニレフリン塩酸塩を含有する)、 フェニレフリン塩酸塩	ニュージーランドMedsafeは、12才未満の小児に対するデキストロトルブレンフェニレフリンを含有する鎮咳・解鼻薬の販売は、2011年5月1日より販売中止の期限が定められた。大用量/12歳以上の小児用に再表示された製品はスーパーマーケットでのみ入手できる予定。	ニュージーランド
13	アトモキセチン塩酸塩のCDSが改訂された。	米国	
14	エストラジオール(他2種)、 その他の女性用薬 (エストラジオールを含有する)	米国FDAは、医療専門家および患者に対し、更年期のほり低用量のエストラジオール経皮パッチ使用患者との皮膚接触による不妊症が本剤からの曝露が、小児およびベントに有害な結果をもたらす可能性があるため、小児およびベントとの接触を避けることと、警告した。	米国
15	ラベプラゾールナトリウム	英国MHRAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)に関連する胃腸感染症(クロストリジウム・ディフィシルを含む)のリスク増加の可能性について、ラベプラゾールのSmPCへの記載を了承した。 Special warnings and precautions for useの項 Pharmacodynamic propertiesの項	英国
16	シラザプリル水和物	EU加盟国の各国SPC、PIL間の適応の不一致に関して、Article 30 referral (Variation number EMEA/H/A/30/1151-EU SPC Harmonisation) に基づき、新たにEU SPC and PILが作成された。シラザプリルのEU SPC and PIL上のTherapeutic Indicationsの記載は、the treatment of hypertension(高血圧症)およびthe treatment of chronic heart failure(慢性心不全)に統一された。腎血管性高血圧については、独立した記載にするにはデータが不十分であるとの理由から、二次的要素による高血圧も含む包括的な適用としてthe treatment of hypertension(高血圧症)に統一された。	スイス
17	レダグラストム(遺伝子組換え)	Swiss Blood Stem Cells foundation (SBSC) は幹細胞移植センター(donation of blood stem cell centers)へ、ドナーへの注意として、G-CSF剤回復後は適切な資格のある者にモニタリングされるべきであるとスレープを配布した。	スイス
18	ケトプロフェン	欧州EMAのCHMPは、ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に関する問題を受けてSPC、ラベリングおよびパッケージングに関する改訂指示を出した。 主な改訂案は下記の通り、 SPCの禁忌、副作用など、ラベリングの外箱及び直接包装、パッケージングラベリングの使用手順、特別な注意、副作用に光線過敏症に関する注意喚起を追加した。	英国
19	ラクチール水和物	ラクチール水和物のCCDSが改訂され、SPCが改訂された。SPCの主な変更点は以下のとおり。 Contraindicationsの項「1. 肝不全」 「重篤な免疫反応性アレルギー不耐性の授乳児及び幼児。」 「ガラクトース血症の患者。ラクチールの不完全な代謝がガラクトース血症及びガラクトース血症及び後遺症を引き起こす可能性がある。」 「電解質の不均衡な患者。」 「乳児及び幼児。医師が必要と認めた場合にのみ用いること。」 「希な遺伝性ガラクトース不耐性、ガラクトース不耐性の問題を抱えた患者。ガラクトース血症の患者、あるいはグルコース-ガラクトース吸収不良、あるいは乳糖分解酵素を欠損する患者には、ラクチールを投与すべきではない。」	スイス
20	インフルエンザHAワクチン A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	製造販売元は、インフルエンザワクチンアプリアドシリンジの先端キャップに天然ゴムラテックスが含まれている可能性があり、ラテックスに過敏性の患者においてアレルギー反応を引き起こす可能性があるため、医療提供者に注意喚起している。また、米国FDAは改訂指示を出した。	米国
21	アモキシシリン水和物 アモキシシリン水和物・クラバン酸カ リウム	米国で、アモキシシリン・塩酸塩およびアモキシシリン/クラバン酸カリウム経口懸濁液において、重量基準を満たしていない可能性があり効果不十分の大部分ロットの回収が行われた。	米国
22	サキナビル	英国にて、Dear Health Care Professional (DHCP Letter) が公表された。 主な内容は下記の通り。 「先天性又は後天性のQT延長の患者、心不整脈やその他の薬物的状況の患者(QT/PR延長を起す併用薬を使用している患者を含む)には使用しないこと(禁忌)。 「サキナビルの血漿中濃度を増加させる薬剤との併用は推奨されない。他の治療が可能な場合には併用は避けるべきである。 「不整脈、QT/PR延長の症例には中止すること。 CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 「禁忌: サキナビル/リトナビルは、先天性又は後天性のQT延長、電解質異常(特に補正されていない低カリウム血症)の患者には禁忌である。また、サキナビルの血漿中濃度を上昇作用しQT/PR延長作用の両方がある薬物との併用は禁忌である。」	英国
23	サキナビル	米国FDAは、特定の製造販売元の小児用サキナビル錠(0.25mgプレフルドシリンジ)の力量が低下することが示されたため、同社に対して、12ヶ月の有効期限を6ヶ月に短縮するよう通知した。また、全在庫を回収している。	米国

24	ケトプロフェン	欧州EMAのCHMPは、局所ケトプロフェンの安全性レビューの結果、リスクベネフィットバランスは良好であると結論付けたが、重篤な光線過敏症などの発生を予防するためのOTCでの販売中止や欧州で共通のリスク最小化措置が実施されることとなり、Direct Healthcare Professional Communicationが実施される。	英国
25	黄熱ワクチン	米国Advisory Committee for Immunization Practicesで採択された黄熱ワクチン使用に関する勧告がCDCのホームページに公表された。 主な変更点は以下のとおり。 「Contraindications: 胸腺腫瘍を有する患者、症候性HIV感染者、原形性免疫不全の患者、臓器移植患者、免疫反応を抑制または調節中である患者等に禁忌が追加された。 「Precautions: 黄熱ワクチン接種後、10日以上の上乗への接種は推奨されない旨が追加された。 台湾において、シロドンカプセルが承認となり、その添付文書に以下の禁忌事項が記載された。 「重篤な腎機能障害のある患者 「重篤な肝機能障害のある患者 「CYP2A4を強く阻害する薬剤を投与中の患者 韓国において、シロドンカプセルが承認となり、その添付文書に以下の禁忌事項が記載された。 「重篤な腎機能障害のある患者 「重篤な肝機能障害のある患者 「CYP2A4を強く阻害する薬剤を投与中の患者 ポルトガルにおいて、シロドンカプセルが承認となり、その添付文書に以下の禁忌事項が記載された。 「重篤な腎機能障害のある患者 「重篤な肝機能障害のある患者 「CYP2A4を強く阻害する薬剤を投与中の患者 「カンフル含有製品の製品概要および添付文書に製剤後の中審情報に関する注意喚起がないことから改訂が必要であると結論付けた。	米国
26	シロドン	台湾	
27	シロドン	韓国	
28	サリチル酸メチル・グリチルレチン酸配合剤 [一般用医薬品] 鎮痛・鎮痙・収れん・消炎薬(ハップ剤を含む) (d-カプシルを含有する)	欧州EMAのCHMP PhVWPは、カンフル含有製品の製品概要および添付文書に製剤後の中審情報に関する注意喚起がないことから改訂が必要であると結論付けた。	ポルトガル
29	酸素(他3種)	米国FDAは、特定の酸素製品について、GMPの逸脱(各々の充填台での充填工程における適正な分析試験の不履行、ガス分析機器の適正な校正の不履行)が判明したため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
30	ミドリン塩酸塩	米国FDAは、臨床的効果の承認を拒否するため、要求された承認後研究が実施されていないことを理由として、起立性低血圧(圧力転換)に用いるミドリン塩酸塩製剤の承認取消を提案した。	米国
31	テムシロリムス	米国FDAは、特定のテムシロリムス製剤の承認取消を提案した。ヒルビリン値が1.5 μL/N(施設基準値上限)を超えてくる患者が追加された。Dear Healthcare Professionalのレターが発表された。	米国
32	三酸化ヒ素	中国SFDAは製造販売元へ、重篤な副作用を含む注射剤において、容量表示と一致していなかったため、一箇サンプルの回収を行うよう指示をした。	中国
33	アルブミンゼット	当該製造販売元は、特定のジェネレーションの製剤を用いて300~800mg/dLの間のアルブミン値を含む尿検体を測定すると本来の値より低くなる傾向があることが社内調査にて確認されたため、測定範囲上限の一時的な下方修正を行う等の措置を実施した。(Class II)	米国
34	トリアムシノロンアセトニド	ロシア連邦保健・社会開発省連邦保健・社会発展監督局は、特定バッチのトリアムシノロンアセトニド水性懸濁注射液において、分散剤の不足が原因で、当該製品の用途中止を通知した。 「Warnings and Precautionsの項に無菌性腫瘍に関する以下の記載が追加された。 「再発すると、より頻繁に重篤な症状が急激に再発する結果となっている。無菌性腫瘍の発現が原因で、以前ラモトリギンを中止した患者にはラモトリギンを再投与しないこと。」	ロシア連邦
35	ラモトリギン	米国FDAは、特定のラモトリギン錠(0.25mg)のうち、2009年6月24日以前に出荷された当該ロットについて、18カ月の安定性試験が不合格となったため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
36	ダカルバジン	米国FDAは、特定のダカルバジン錠(0.25mg)のうち、2009年6月24日以前に出荷された当該ロットについて、18カ月の安定性試験が不合格となったため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
37	チアマゾール	米国FDAは、特定のチアマゾール錠(0.25mg)のうち、2009年6月24日以前に出荷された当該ロットについて、18カ月の安定性試験が不合格となったため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
38	スニチニブリン酸塩	米国FDAは、リンコニニブリンのREMSを承認し、リスク最小化策として患者に重大なリスクについて情報提供を行うこととし、特に、Medication guideに肝毒性に関する情報を追加した。	米国
39	インフルエンザHAワクチン	米国ACIPは、特定の製造販売元のインフルエンザワクチンの使用で熱性痙攣リスクが増加したことに関連して、6ヶ月~8歳の小児に使用すべきでないことを勧告した。	米国
40	サキナビル	欧州添付文書の禁忌、Special warnings and precautions for useの項に、サキナビル/リトナビルによるQT/PR延長に関連した注意喚起が追加された。 CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 「Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: クロビドグレルが追加された。 「Undesirable effects: 腸管弛緩症が追加された。	米国
41	エトナビル	米国FDAは、特定のエトナビル錠(0.25mg)のうち、2009年6月24日以前に出荷された当該ロットについて、18カ月の安定性試験が不合格となったため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
42	ミカファンギンナトリウム	欧州添付文書のSpecial warnings and precautions for useの項等に、ミカファンギンナトリウムとアムホテリシンBデオキシコルレートとの併用投与による腎毒性危険性を上回る場合、アムホテリシンBデオキシコルレートの腎毒性をモニタリングしながら行わなければならない旨の注意喚起が追加された。	オランダ
43	乾燥人血凝固因子抗体中和活性 複合体	米国添付文書のBoxed Warningの項に、血栓および血栓症に関する注意喚起を追加した。さらに、医療従事者向けの通知を配布した旨がFDAのホームページに掲載された。	米国
44	オメガ3脂肪酸	ニュージーランドMedsafeは、医療従事者にオメガ3脂肪酸の使用と低マグネシウム血症には関連性があり、そして医療従事者はオメガ3脂肪酸を使用している患者に低マグネシウム血症の可能性を警告すべきであると勧告した。	ニュージーランド
45	シクロロシリン	米国FDAは、特定のシクロロシリン錠について、GMP違反のおそれがあるため、回収情報(Class II)を公表した。	米国
46	イミダゾリン塩酸塩	イミダゾリンのCCDSが改訂された。 Undesirable effectsの項に、骨格に関する記載が追加された。	スイス
47	マプロチリン塩酸塩	マプロチリンのCCDSが改訂された。 Undesirable effectsの項に、骨格に関する記載が追加された。	スイス
48	アチルスコロチン臭化水	南アフリカにおいて、特定のロットのアチルスコロチン臭化水製剤でAcinetobacter属に汚染された製品が市場に流通していることが判明したため、当該ロットの回収を実施した。	南アフリカ
49	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	フィンランド厚生省(THL)では、特定の製造販売元の新型インフルエンザワクチン接種後に小児および青年において、ナルコレプシーの報告数が増加していることを受け、原因が究明されるまでは新型インフルエンザワクチンの使用を中止するよう勧告した。	フィンランド
50	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)(他2種)	薬TGAが行った安定性試験で、特定の製造販売元の小児用新型インフルエンザワクチン(0.25mLプレフルドシリンジ)の力量が低下することが示されたため、同社に対して、12ヶ月の有効期限を6ヶ月に短縮するよう通知した。また、全在庫を回収している。	オーストラリア

99	オランダセントロ塩酸塩水和物(他1報)	米FDAは、特定のオランダセントロ注射剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
100	エチドロン酸ナトリウム リセドロン酸ナトリウム水和物(他1報) アレンドロン酸ナトリウム水和物(他2報) パドロン酸ナトリウム水和物(他1報) シドロン酸水和物(他1報) シドロン酸水和物(他1報) インカロン酸ナトリウム水和物	米FDAは、American Society of Bone and Mineral Research (ASBMR)の専門調査委員会の報告を受け、ビスフォスフォネート系薬剤(BP)使用者における大腿骨骨折の増加の可能性について注意を喚起するよう勧告した。骨粗鬆症の適応を有するBP剤の米国外付文書(Warnings and Precautions)の項に、BP剤使用者に非定型大腿骨骨折リスクがあることが追加された。	米
101	ベシジズマブ(遺伝子組換え)	欧州総付文書のSpecial warnings and precautions for useの項に、眼腫瘍(液状の硝子体内投与時の報告)が追加された。	米
102	ネビラピン	米FDAは、特定のネビラピン製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。 BORED WARNING: 併用性は性別に依存しない。HIVに感染していない人への予防投与においても肝不全の発現が報告された。 ・CONTRAINDICATIONS: 中等度および重度の肝機能障害患者への投与は禁忌。 ・Post-Exposure Prophylaxis: 薬害による予防投与は禁忌。 ・WARNING and PRECAUTIONS: 肝移植を必要とする肝不全など重篤な肝毒性がHIVに感染していない人へのネビラピンの予防投与を適応外使用において報告されている。 米国外付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Undesirable Effects: 除去が追加された。 ・患者用添付文書: 薬害、腫瘍の発生が起きたら医師を呼ぶこと。	米
103	イトラコナゾール	米FDAは、特定のイトラコナゾール製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
104	アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン製剤の副作用に、「胃腸-便習慣の変化、精神-気分変化」が追加された。	米
105	レスベリドン(他1報)	USFDAの警告及び使用上の注意に特効物超能が追加された。「副作用」の「市販後の臨床試験」の項に、低体温、持続的嘔吐、嘔吐時呼吸困難、腹痛、痙攣、眩暈、頭痛が追加された。 米国外付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special precaution and warnings: 長期投与による腎機能低下のリスクが懸念されていること、腎機能低下のリスクを軽減するためのモニタリングが必要である。 ・長期投与患者において、腎機能の早期発見、管理のために継続した腎機能モニタリングが必要である。 ・メチルプレドニゾロンのCDSが改訂された。以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 長期のステロイド療法は、血糖を増加させ、糖尿病を悪化させ、糖尿病に罹患しやすくなる。 ・Interactions with other medicinal products and other forms of interaction: メチルプレドニゾロンは、チクロームP450酵素(CYP3A4)によって代謝される。等	米
106	炭酸チチウム(他1報)	EUは、特定の炭酸チチウム製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
107	メチルプレドニゾン	米FDAは、特定のメチルプレドニゾン製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
108	バルガンシクロピル塩酸塩	米FDAは、バルガンシクロピル塩酸塩の小児への投与について、Schwartzの式を用いた計算したプレチンクリアランスの上限150 mL/分/1.73m ² を超過し、Valcyte過量投与の可能性を防止するため小児用の用量を計算することとした。計したValcyteの小児用の用量が900 mgを超えた場合、小児には900 mgの用量で投与するものとした。	米
109	クロタミン	米FDAは、特定のクロタミン製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
110	酒石酸プロパフェノール	米FDAは、特定の酒石酸プロパフェノール製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
111	達薬	米FDAは、特定の達薬製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
112	ベシジズマブ(遺伝子組換え) アルファ-2b	米FDAは、特定のベシジズマブ(遺伝子組換え)製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
113	エニチン アルファ(遺伝子組換え)	米FDAは、特定のエニチン製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
114	乾燥シロネハチマキ免疫グロブリン	米FDAは、特定の乾燥シロネハチマキ免疫グロブリン製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
115	抗ヒト胸腺腫瘍サグ免疫グロブリン	米FDAは、特定の抗ヒト胸腺腫瘍サグ免疫グロブリン製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
116	イブプロフェン	米FDAは、特定のイブプロフェン製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
117	アルゲンダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	米FDAは、特定のアルゲンダーゼ(遺伝子組換え)製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
118	カルシウムキート	米FDAは、特定のカルシウムキート製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
119	クエチアピン塩酸塩	米FDAは、特定のクエチアピン塩酸塩製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
120	pH4処理酸性免疫グロブリン	米FDAは、特定のpH4処理酸性免疫グロブリン製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
121	pH4処理酸性免疫グロブリン	米FDAは、特定のpH4処理酸性免疫グロブリン製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
122	エチドロン酸ナトリウム	米FDAは、特定のエチドロン酸ナトリウム製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
123	セチリジン塩酸塩	米FDAは、特定のセチリジン塩酸塩製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
124	アレンドロン酸ナトリウム水和物(他1報)	米FDAは、特定のアレンドロン酸ナトリウム水和物製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
125	シドロン酸水和物	米FDAは、特定のシドロン酸水和物製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
126	ドバミン塩酸塩	米FDAは、特定のドバミン塩酸塩製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米

127	フルボキサミンマレイン酸塩(他1報)	米FDAは、特定のフルボキサミンマレイン酸塩製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
128	イマチニブメシル酸塩	米FDAは、特定のイマチニブメシル酸塩製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
129	ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン	米FDAは、特定のポリエチレングリコール処理免疫グロブリン製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
130	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	米FDAは、特定のインスリン グルリジン製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
131	フィナステリド	米FDAは、特定のフィナステリド製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
132	エベロリムス	米FDAは、特定のエベロリムス製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
133	イトラコナゾール	米FDAは、特定のイトラコナゾール製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
134	タモキシフェンタキソール酸塩	米FDAは、特定のタモキシフェンタキソール酸塩製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
135	【一般用医薬品】 【他2報】 【一般用医薬品】 【他3報】 【一般用医薬品】 【他3報】	米FDAは、特定の一般用医薬品製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
136	アリビラゾール	米FDAは、特定のアリビラゾール製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
137	セントロド	米FDAは、特定のセントロド製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
138	ゾレピドン	米FDAは、特定のゾレピドン製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
139	フタール	米FDAは、特定のフタール製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
140	クラスII免疫検査用シリーズ B細胞キット B細胞キット T細胞キット	米FDAは、特定のクラスII免疫検査用シリーズ製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
141	CALLA発現細胞キット(他1報)	米FDAは、特定のCALLA発現細胞キット製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
142	クラスII免疫検査用シリーズ T細胞キット B細胞キット T細胞キット	米FDAは、特定のクラスII免疫検査用シリーズ製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
143	サニキビル	米FDAは、特定のサニキビル製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
144	トラスチマブナトリウム シムバスタチン アムロジピンベシル酸塩・アルブミン チンカルシウム水和物配合剤(1) クリスロマイシン(他3報) アムロジピンベシル酸塩・アルブミン チンカルシウム水和物配合剤(1) エリスロマイシンステアリン酸塩 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル エリスロマイシン エリスロマイシンラクトビオン酸塩	米FDAは、特定のトラスチマブナトリウム製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
145	レナリドド水和物	米FDAは、特定のレナリドド水和物製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
146	クトロプロフェン	米FDAは、特定のクトロプロフェン製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
147	人全血漿 人全血漿(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液 (放射線照射) 洗浄人赤血球濃厚液 洗浄人赤血球濃厚液(放射線照射) 成人血漿 成人血漿(放射線照射) 成人血漿 成人血漿(放射線照射) 成人血漿 成人血漿(放射線照射)	米FDAは、特定の成人血漿製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
148	トラスチマブナトリウム チンカルシウム水和物配合剤(1)	米FDAは、特定のトラスチマブナトリウム製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米
149	エチドロン酸ナトリウム	米FDAは、特定のエチドロン酸ナトリウム製剤について、かび、真菌、細菌の汚染が発見されたため、回収情報(Class II)を公表した。	米

150 トロリスズマブ (遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Indications: 2歳以上の全身型若年性特発性関節炎(以下, sJIA)の治療(単剤もしくはオシメチンと併用)に対する適応が追加された。 ・Dosage and Administration: sJIAに対する用法用量の記載が追加された。 ・sJIAにおいては、体重30kg未満の患者:12 mg/kg、体重30kg以上の患者:8mg/kgの投与量にて2週間隔で点滴静注することが推奨された。 ・Warnings and Precautions: 全ての患者、特にsJIAにおいては、可能であれば、トロリスズマブ投与開始前に各国の予防接種ガイドラインに基づいて予防接種を受けることが望ましいこと、マクロライド系抗菌薬(以下, MARS)の併用による重篤な感染のリスク、重篤な副作用としてのMASが活性化し発症に関する見解は得られなかったことなどが追加された。 ・Undesirable Effects: 感染症、infection reactionおよび免疫原性などが追加された。	スイス
151 アルブピロフェン ナキセチル	中国FDAの通知を受けて、アルブピロフェンナキセチル注射剤説明書の禁忌、注意事項の項が改訂される。 【禁忌】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、アスピリン喘息または他の非ステロイド性消炎剤等による喘息発作の誘発、尊麻疹の誘発、又はその既往歴のある患者、冠状動脈手術(CABG)の前後における鎮痛治療、非ステロイド性消炎剤の使用後、胃腸出血または胃穿孔を発生した患者、消化性潰瘍または胃の出血、穿孔の既往歴のある患者、重篤な心機能障害のある患者。 【注意事項】 1. 選択的COX-2阻害剤を含む、他の非ステロイド性消炎剤との併用は避けることが望ましい。 2. 患者の状態に注意し、できるだけゆっくり投与すること。必要最小限の量を投与すること。など	中国
152 ハロベリドールデカン酸エステル(他剤)	ハロベリドールデカン酸エステルCCDSが改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Useの項「ハロベリドールデカン酸エステルを静脈内投与してはならない」と太字で追加。 ・	米国
153 アセトプロフェン	香港の規制当局より、ケトプロフェン外用剤の光線過敏症に対する注意についてpackage insertの改訂指示がなされた。主な内容は、日本市場に於ける警告書、オシメチンを含む製品に併用する際の注意事項を修正すること及び追加事項が示されたこと、本剤の外用剤のみに使用する用途に関する警告の更新及び改訂された包装上の表示(色紙)の更新などが盛り込まれたこと、回収情報(Class III)を公表した。	香港
154 オキソゲン/モノヒドロキシニチル	トルコで、トラスズマブ(遺伝子組換え)150mg/バイアル、ベンバズマブ(遺伝子組換え)400mg/16mlバイアル、Matherna500mg/50mlバイアルのニセ薬が検出され、トルコ規制当局は警告を個々のホームページに掲載した。	トルコ
155 トラスズマブ(遺伝子組換え)	トルコで、トラスズマブ(遺伝子組換え)150mg/バイアル、ベンバズマブ(遺伝子組換え)400mg/16mlバイアル、Matherna500mg/50mlバイアルのニセ薬が検出され、トルコ規制当局は警告を個々のホームページに掲載した。	トルコ
156 リズナト	米国FDAは、リズナトの副作用のUSPI(小児への投与の項)、非臨床試験結果に基づく毒性の記載を追加することを提案した。	米国
157 グルナチルエタノール付加物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: グルナチルと他の併用による発熱の発現率の上昇に関する注意喚起が追加された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: ロスニドスタチンが追加された。 ・CDSCO/Undesirable Effectsの項に呼吸困難、急性呼吸器不全症などの記載が追加された。	米国
158 イトキサゾール(他2剤)	CDSCO/Undesirable Effectsの項に呼吸困難、急性呼吸器不全症などの記載が追加された。	米国
159 エチドロン酸二ナトリウム水和物、パシロドール二ナトリウム水和物	Health Canadaは、American Society of Bone and Mineral Research (ASBMR)の骨形成委員会からの報告を受け、ビスホスホナート製剤(BP)は、骨質減少のリスクを高める可能性があるという安全性レビューを公表した。BP剤の有効性は、骨質減少よりも大きいと見込まれている。今後のレビューで安全性に関する新たな知見が得られた場合は、適切に対処し、必要に応じて医療専門家および国民に通知される。	米国
160 レナリド水和物	米国FDA文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings and Precautions: 慢性肝臓病、急性肝臓病及び肝臓機能低下に関する警告が追加された。 ・Contraindications: 急性肝臓病、急性肝臓機能低下に関する警告が追加された。 ・Adverse reactions: 急性肝臓病、急性肝臓機能低下に関する警告が追加された。 ・Special warnings and precautions for use: 急性肝臓病、急性肝臓機能低下に関する警告が追加された。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: 急性肝臓病、急性肝臓機能低下に関する警告が追加された。 ・CDSCO/Undesirable Effectsの項に呼吸困難、急性呼吸器不全症などの記載が追加された。	米国
161 自己検査用グルコースキット	米国FDAは、以下の回収情報を公表した。 国内に流通した特定ロットにおいて、表示と異なる別の製品のバイアルが誤って混入して供給されることが判明した。詳細調査の結果、当該ロットのラッピング作業中、誤ってラッピングされた製品を排除する検出器が短時間のみ設定解除されていたこと、誤脱出したバイアルが検出されず、良品として出荷されたことが判明した。当該ロット製品を安全として自主回収を実施した。当該製品はすべて、静脈注射機器およびIVFの管線に使用される形でのみ使用される。製品は、製品ラベリングシートの修正が完了している。回収可能性は低いと見込まれるため、米国、カナダにて特定の製品コードを対象に回収を行った。	米国
162 一般用医薬品) イブプロフェン(遺伝子組換え)	当該製造販売元は、Health Canadaと連携してプロドロン酸製剤の市販後試験に基づいた警報能性に関する重要な安全性情報医療専門家および一般に通知した。 ・重篤な副作用の発生率を低下させる。30 mL/分)を有する患者に本剤に使用しないこと。 ・腎機能障害を引き起こす可能性がある患者に投与する場合は慎重に投与すること。等	カナダ
163 レドロン酸水和物	当該製造販売元は、Health Canadaと連携してプロドロン酸製剤の市販後試験に基づいた警報能性に関する重要な安全性情報医療専門家および一般に通知した。 ・重篤な副作用の発生率を低下させる。30 mL/分)を有する患者に本剤に使用しないこと。 ・腎機能障害を引き起こす可能性がある患者に投与する場合は慎重に投与すること。等	カナダ
164 マチルフェニド	米国FDAは、以下の回収情報を公表した。 国内に流通した特定ロットにおいて、表示と異なる別の製品のバイアルが誤って混入して供給されることが判明した。詳細調査の結果、当該ロットのラッピング作業中、誤ってラッピングされた製品を排除する検出器が短時間のみ設定解除されていたこと、誤脱出したバイアルが検出されず、良品として出荷されたことが判明した。当該ロット製品を安全として自主回収を実施した。当該製品はすべて、静脈注射機器およびIVFの管線に使用される形でのみ使用される。製品は、製品ラベリングシートの修正が完了している。回収可能性は低いと見込まれるため、米国、カナダにて特定の製品コードを対象に回収を行った。	米国
165 エンダンセト	米国FDAは、以下の回収情報を公表した。 国内に流通した特定ロットにおいて、表示と異なる別の製品のバイアルが誤って混入して供給されることが判明した。詳細調査の結果、当該ロットのラッピング作業中、誤ってラッピングされた製品を排除する検出器が短時間のみ設定解除されていたこと、誤脱出したバイアルが検出されず、良品として出荷されたことが判明した。当該ロット製品を安全として自主回収を実施した。当該製品はすべて、静脈注射機器およびIVFの管線に使用される形でのみ使用される。製品は、製品ラベリングシートの修正が完了している。回収可能性は低いと見込まれるため、米国、カナダにて特定の製品コードを対象に回収を行った。	米国
166 ミソサイクリン塩酸塩	米国FDA文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings: 好酸性増多症、全身状態の悪化、DRESSに関する注意喚起が追加された。 ・Undesirable Effects: 好酸性増多症、全身状態の悪化、DRESSに関する注意喚起が追加された。	米国
167 酢酸アザルナ、酢酸アザルナ酢酸塩	米国FDAは、GnRH agonistsの製品表示の警告および使用上の注意の項目に、前立腺癌の治療にGnRH agonistsが使用されている増加していること、糖尿病および特定の心血管疾患(心臓病、心臓突然死、卒中発作)のリスクが追加されたことに関する追加情報を追加した。追加されたことに関する追加情報を追加した。追加されたことに関する追加情報を追加した。	米国
168 ベンバズマブ(遺伝子組換え)	トルコで、トラスズマブ(遺伝子組換え)150mg/バイアル、トラスズマブ(遺伝子組換え)150mg/バイアル、Matherna500mg/50mlバイアルのニセ薬が検出され、トルコ規制当局は警告を個々のホームページに掲載した。	トルコ
169 レナリド水和物	当該製造販売元は、多発性骨髄腫を対象とした臨床試験において、急性骨髄性白血病の報告の不均衡が認められたことから、見聞当初、治験責任医師、倫理委員会に情報提供を行ってFDAに報告した。なお、今後も継続的に密な監視を継続して行く予定である。	米国
170 乾燥破生ウイルスワクチン	FDAは、米国FDA文書および患者向け製品情報シートについて、有害事象およびワクチン感染リスクに関する記載の変更を承認した。使用上の注意、ワクチン接種者からワクチン株ウイルスが感染することが稀であると記載した項目において、以下の2点の変更があった。 「死産後皮膚症を発生していないワクチン接種者からのワクチン株ウイルス感染も報告されている。」を「死産後皮膚症を発生していない母親からの新生児へのワクチン株ウイルス感染も報告されている。」に変更。 「ハリスと認められる原因について、「母親の母乳からワクチン株ウイルス感染を発生させた。」の新生児も報告されている。」を「ハリスと認められる原因について、「母親の母乳からワクチン株ウイルス感染を発生させた。」の新生児も報告されている。」に変更。 「不眠症等の副作用とは異なる」とし、予防的な措置として、初めて治療を開始する患者にサキナビルを投与する可能性があることは、最初の1週間以降は減少することを推奨した。	米国
171 サキナビル	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国FDA文書のラベル改訂を掲載した。 ・Warnings and Precautions: 骨粗鬆症関連骨折のリスクの増加に関する記載が追加された。	米国
172 ラベゾナールナトリウム	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国FDA文書のラベル改訂を掲載した。 ・Warnings and Precautions: 骨粗鬆症関連骨折のリスクの増加に関する記載が追加された。	米国
173 アセトアミフェン(一般用医薬品)がモナメタム(アセトアミフェンを含む)他1剤	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国FDA文書のラベル改訂を掲載した。 ・Warnings and Precautions: 骨粗鬆症関連骨折のリスクの増加に関する記載が追加された。	米国
174 フラゾチジン、ベゾゾナール(他4剤)	欧州医薬品委員会CHMPは、脂質異常症治療における4つのフゾラト系薬剤(フェゾゾナール)のベネフィットは、引き続きリスクを上回るに結論付けた。しかし、重度高トリグリセリド血症またはスタチンを使用できない場合以外は、医師はこれらの薬剤を脂質異常症の新規患者に第一選択薬として処方すべきではないと勧告した。	英国
175 メロベナム水和物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and special precautions for use: 全てのβ-ラクタム系抗生物質と同様に過敏性反応が報告されている。この文書が全てのβ-ラクタム系抗生物質と同様に過敏性反応(重篤、時と場合により)が報告されている。に変更。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: 「カルバペネム系薬剤と併用した際には、パルロ酸の血中濃度は約2日以内に60-100%減少すると報告されている。発現の遅さ減少の程度から、パルロ酸で安定していた患者のMeronemの併用が管理可能な限りは避けられない。したがって併用は避けられない」との文書が追加された。	スイス
176 ミソサイクリン塩酸塩	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国FDA文書のラベル改訂を掲載した。 ・Warnings: 好酸性増多症、全身状態の悪化、DRESSに関する注意喚起が追加された。 ・Undesirable Effects: 好酸性増多症、全身状態の悪化、DRESSに関する注意喚起が追加された。	米国
177 リュープロレリン酢酸塩	FDAはGnRH agonists製造販売元に対して、米国FDA文書のWarnings and Precautionsの項に、糖尿病と心血管疾患のリスク増加に関する注意喚起を追加するよう勧告した。また、医療関係者に対して、血中の糖-HbA1cおよび心血管疾患発症を示唆する患者の症状に関するモニタリングの管理をすすめていくこと。	米国
178 一般用医薬品) 解熱鎮痛薬(イブプロフェンを含む)	米国FDAは、特定のオキシコドン塩酸塩・イブプロフェン錠の警告に、 ・妊婦360時間での本剤および他のNSAIDsの投与開始と胎動不安の早期開始が起る可能性があるため妊婦は避けるべきであること、追加されたこと。	米国
179 ベリオンナトリウム(他2剤)	本一原薬ロットを製造する組ベリオンナトリウムの追加試験による微量の高過酸化ヒドロキシゲン(OXSG)の汚染が判明した。汚染のベリオンナトリウム原薬の回収により、当該製造販売元はベリオン錠剤を自主回収した。	米国
180 ベリオンナトリウム(他2剤)	米国FDAは、輸入用、点鼻用両剤のイブプロフェン錠剤の安全性に関する情報(精神運動障害、睡眠障害、不安、頭痛、悪寒性発汗)の追加試験結果の報告の受け入れを承認した。追加試験結果の報告の受け入れを承認した。追加試験結果の報告の受け入れを承認した。	米国
181 サロゾロキサリン	当該製造販売元は、特定の機器の自動運転機能を使用した場合とマニュアル操作でこの洗浄機を使用する場合との不一致の可能性が低い。この使用方法を停止し、希望者は、サロゾロキサリン製剤製造品を使用するよう通知した。	英国
182 ビバスタチンカルシウム	KFDAからの情報に基づき、ビバスタチンカルシウム製剤の添付文書が以下のとおり改訂された。 【次の患者には使用しないこと】 ・本剤はグルコースに含有されているため、グルコース不耐性、Lapp ラクターゼ欠乏症またはグルコースガラクトース吸収不良と腸管因による不全症には投与すべきではない。 ・網膜静脈閉塞(RVO)に罹患する網膜静脈による視力障害の治療への適応申請(BRAVO)並びにCRUISEの臨床試験データが追加された。等	韓国
183 ラシズマブ(遺伝子組換え)	ラシズマブSafety Risk Management Planが改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・網膜静脈閉塞(RVO)に罹患する網膜静脈による視力障害の治療への適応申請(BRAVO)並びにCRUISEの臨床試験データが追加された。等	スイス
184 モグロフィン	本剤で治療された小児患者を中心とする重篤な発症との過敏反応及び重篤な副作用について医療関係者に通知することを目的として、FDAは、FDA文書が改訂された。主な変更点は、以下のとおり。 ・Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction: クロニジンとの相互作用に関する以下の記載が削除された。 「Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction: クロニジンとの相互作用に関する以下の記載が削除された。」	米国
185 マチルフェニド塩酸塩	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国FDA文書のラベル改訂を掲載した。 ・Warnings and Precautions: 骨粗鬆症関連骨折のリスクの増加に関する記載が追加された。	米国
186 アンプロキソール塩酸塩(他1剤)プロモヘキシリン塩酸塩	仏Assapsは医療従事者に、粘液溶解剤、粘液潤滑剤および他liclidineの2歳未満の小児への経口投与において、重篤な気管支閉塞のリスクが確認されたため直ちに禁制品として通知した。これを要して、レバノン当局から、呼吸器の異常と肺炎のリスクを低減するために追加試験結果の報告を受け入れを承認した。追加試験結果の報告の受け入れを承認した。追加試験結果の報告の受け入れを承認した。	レバノン
187 ファリロニル ベータ(遺伝子組換え)	欧州医薬品委員会CHMPは、脂質異常症治療における4つのフゾラト系薬剤(フェゾゾナール)のベネフィットは、引き続きリスクを上回るに結論付けた。しかし、重度高トリグリセリド血症またはスタチンを使用できない場合以外は、医師はこれらの薬剤を脂質異常症の新規患者に第一選択薬として処方すべきではないと勧告した。	英国
188 フロドロン酸水和物、パシロドール二ナトリウム水和物、パシロドール二ナトリウム水和物(他1剤)	Health Canadaは、American Society of Bone and Mineral Research (ASBMR)の骨形成委員会からの報告を受け、ビスホスホナート製剤(BP)は、骨質減少のリスクを高める可能性があるという安全性レビューを公表した。BP剤の有効性は、骨質減少よりも大きいと見込まれている。今後のレビューで安全性に関する新たな知見が得られた場合は、適切に対処し、必要に応じて医療専門家および国民に通知される。	米国
189 トイレキサー	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国FDA文書のラベル改訂を掲載した。 ・Warnings and Precautions: 骨粗鬆症関連骨折のリスクの増加に関する記載が追加された。	米国
190 ビロシプルエルミエム	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国FDA文書のラベル改訂を掲載した。 ・Warnings and Precautions: 骨粗鬆症関連骨折のリスクの増加に関する記載が追加された。	米国
191 ビロシプルエルミエム	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国FDA文書のラベル改訂を掲載した。 ・Warnings and Precautions: 骨粗鬆症関連骨折のリスクの増加に関する記載が追加された。	米国
192 ログロニキ	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国FDA文書のラベル改訂を掲載した。 ・Warnings and Precautions: 骨粗鬆症関連骨折のリスクの増加に関する記載が追加された。	米国
193 サキナビル	当該製造販売元は、Health Canadaと連携してプロドロン酸製剤の市販後試験に基づいた警報能性に関する重要な安全性情報医療専門家および一般に通知した。 ・重篤な副作用の発生率を低下させる。30 mL/分)を有する患者に本剤に使用しないこと。 ・腎機能障害を引き起こす可能性がある患者に投与する場合は慎重に投与すること。等	カナダ
194 ミクロベルオキゲンゼン錠対中球細胞質自己抗体検査	当該製造販売元は、当該キット内の精度管理用標準コントロールが変更されたため、当該キットの出荷を停止した。変化が確認された場合はすぐに使用を中止するよう通知した。	米国
195 ニフェジピン(他2剤)	米国FDAは、手術を受けるよう消化管通過障害がある患者においては、ニフェジピンを投与する前に胃腸閉塞、胃石症が認められる可能性があることを警告した。 ・Adverse drug reactions: 胃不全、肝臓障害、蛋白質を含む腎機能検査の実験が追加された。	米国
196 タモキシフェン	当該製造販売元は、当該キット内の精度管理用標準コントロールが変更されたため、当該キットの出荷を停止した。変化が確認された場合はすぐに使用を中止するよう通知した。	米国
197 酢エチレンジアミン処理免疫グロブリン	イブプロフェン製剤製造元は、特定の機器の自動運転機能を使用した場合とマニュアル操作でこの洗浄機を使用する場合との不一致の可能性が低い。この使用方法を停止し、希望者は、サロゾロキサリン製剤製造品を使用するよう通知した。	米国
198 タムキシフェン	当該製造販売元は、当該キット内の精度管理用標準コントロールが変更されたため、当該キットの出荷を停止した。変化が確認された場合はすぐに使用を中止するよう通知した。	米国
199 エベロリス	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Warnings and precautions: 死亡を含む腎不全、腎機能検査(蛋白尿及び尿蛋白)に関する注意喚起が追加された。 ・Adverse drug reactions: 胃不全、肝臓障害、蛋白質を含む腎機能検査の実験が追加された。	スイス
200 カルバマゼピン	カルバマゼピンのREMSが追加された。 Goal: 重大なリスクを、患者に情報提供する。 Element: REMSの内容はMedication Guide(患者)とREMSの定期的評価、Medication Guideに記載された副作用、重篤な皮膚、血液障害、自殺関連事象、REMSにガイドラインが新規に追加された。	米国
201 ガルバマゼピン	カルバマゼピンのREMSが追加された。 Goal: 重大なリスクを、患者に情報提供する。 Element: REMSの内容はMedication Guide(患者)とREMSの定期的評価、Medication Guideに記載された副作用、重篤な皮膚、血液障害、自殺関連事象、REMSにガイドラインが新規に追加された。	米国
202 サルメテロール/フルチカゾン	サロゾロキサリン錠剤の回収により、当該製造販売元は、特定の機器の自動運転機能を使用した場合とマニュアル操作でこの洗浄機を使用する場合との不一致の可能性が低い。この使用方法を停止し、希望者は、サロゾロキサリン製剤製造品を使用するよう通知した。	米国
203 サルメテロール	サロゾロキサリン錠剤の回収により、当該製造販売元は、特定の機器の自動運転機能を使用した場合とマニュアル操作でこの洗浄機を使用する場合との不一致の可能性が低い。この使用方法を停止し、希望者は、サロゾロキサリン製剤製造品を使用するよう通知した。	米国
204 ボルネゾミブ	海外で、ボルネゾミブにおいて、生理食塩水溶解後、バイアル内に白い浮遊物が認められたため一部ロットで回収が行われた。	英国
205 ドロキシプロピオン酢酸塩	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国FDA文書のラベル改訂を掲載した。 ・Warnings and Precautions: 骨粗鬆症関連骨折のリスクの増加に関する記載が追加された。	米国
206 エベロリス	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国FDA文書のラベル改訂を掲載した。 ・Warnings and Precautions: 骨粗鬆症関連骨折のリスクの増加に関する記載が追加された。	米国
207 シナカルチン	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国FDA文書のラベル改訂を掲載した。 ・Warnings and Precautions: 骨粗鬆症関連骨折のリスクの増加に関する記載が追加された。	米国
208 リグナズマブ	米国FDAは、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の米国FDA文書のラベル改訂を掲載した。 ・Warnings and Precautions: 骨粗鬆症関連骨折のリスクの増加に関する記載が追加された。	米国

資料2-6

研究報告の報告状況

(平成22年8月1日から平成22年11月30日までの報告受付分)

	一般的名称	報告の概要
1	リネゾリド	透析を要する高度腎機能障害患者にリネゾリドを投与した国内症例2例において、リネゾリドの消失半減期の延長が認められた。
2	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と致死性・非致死性の脳卒中のリスク上昇をコックス比例ハザード法および症例クロスオーバー法で解析した結果、非NSAIDs使用者と比べてイブプロフェン、ジクロフェナク、rofecoxib、セロキシブ及びナプロキセンは脳卒中のリスク増加と関連がみられた。これらの薬剤では用量依存性も認められた。
3	プロピルチオウラシル	米国の小児バセドウ病患者のうち40%以上がプロピルチオウラシルを投与されているが、プロピルチオウラシルを投与することにより、2000～4000名に1人の割合で肝不全が起る可能性が示唆された。
4	ベパシズマブ(遺伝子組換え)	切除不能進行・再発結腸直腸癌に対してベパシズマブを使用した212例についてレトロスペクティブに調査した結果、65歳以上における消化管穿孔および70歳未満における出血の発現頻度が有意に上昇した。
5	オキシコドン塩酸塩水和物	セイヨウトギリソウのオキシコドンのCYP3A代謝に与える影響を評価するため、12例でプラセボ対照クロスオーバー試験を行った。セイヨウトギリソウ又はプラセボを投与しオキシコドンの血中濃度及び鎮痛作用を測定した結果、セイヨウトギリソウ群ではオキシコドンの血中濃度は低下し、鎮痛効果は有意に減少した。
6	タモキシフェン酸塩	タモキシフェン投与中にパロキセチン、セルトラリン、シタロプラム、ベンラファキシン、フルオキサセチンもしくはフルボキサミンのうち種類のSSRIを投与された乳癌女性2430例について後ろ向きコホート研究を行った結果、パロキセチン群でタモキシフェンとの併用期間が長いほど乳癌による死亡のリスクが上昇した。
7	オキシコドン塩酸塩水和物	健常被験者12例の無作為化クロスオーバー試験により、オキシコドンの薬物動態、薬理学に対するポリコナゾールの影響について調査した結果、ポリコナゾール群は、オキシコドンの血中濃度がプラセボ群と比較し有意に増加し、薬理学的作用は中程度増加した。
8	アルプロスタジール アルファデクス	プロスタグランジンE1(PGE1)を使用した動脈管依存性心疾患患者54例において、PGE1長期使用群(28日以上)ではPGE1短期使用群(28日未満)と比較して、感染症(敗血症または壊死性腸炎)発現の有意な増加がみられた。
9	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸の先天奇形のリスクを評価するためにケースコントロール研究を実施した結果、妊娠第1期のバルプロ酸の暴露により、非暴露に比べて6種の先天奇形(二分脊椎、心房中隔欠損、口蓋裂、尿道下裂、多指症、頭蓋骨癒合症)のリスクが有意に増加した。また、他の抗てんかん薬の暴露に比べて、5種の先天奇形(二分脊椎、心房中隔欠損、口蓋裂、尿道下裂、多指症)のリスクが有意に増大した。
10	バルプロ酸ナトリウム	オーストラリアで登録された抗てんかん薬(AED)曝露妊娠データを統計解析した結果、妊娠中のAEDの単剤療法は多剤療法に比べ胎児奇形リスクが上昇した。特にバルプロ酸単剤での奇形リスクが最も高く、ラモトリギンとの併用は最も奇形リスクを低下させる可能性があった。
11	ブピバカイン塩酸塩水和物	in vitroの実験において、0.5%ブピバカイン溶液はウシ関節軟骨細胞と関節軟骨に対して細胞毒性を示し、また無傷のウシ関節表面へは軟骨細胞保護作用を示した。
12	ブピバカイン塩酸塩水和物	177件の肩の関節鏡下手術が行われ、肩関節安定化手術30件中19件でブピバカインとエビネフリンが充填された高流量関節内鎮痛ポンプのカテーテルが使用された。そのうちの12件で肩関節窩の軟骨融解が確認された。よって、ブピバカインとエビネフリンが放出される関節内鎮痛ポンプのカテーテルの使用は、関節鏡下手術後の上腕関節窩の軟骨融解と関与することが示された。

13	リドカイン	in vitroの実験において、ウシ関節軟骨細胞と関節軟骨に対してリドカインが用量依存的、時間依存的に細胞毒性を示した。また、リドカインは無傷のウシ関節表面に対しても軟骨毒性を示した。
14	ケトプロフェン	2000年から2008年に公表されたNSAIDsと上部消化管出血/穿孔に関する観察研究のシステマチックレビューを行った結果、半減期が長い/放出の遅い剂型のNSAIDs、COX-1,2両方を強く阻害するNSAIDsは、より強い上部消化管出血/穿孔リスクに関連する。
15	リドリン塩酸塩	妊娠36週未満に分娩した早産児(単胎)について、母体リドリン投与と臍帯血中逸脱酵素の関連を検討した。リドリンを一週間以上投与した群[経産分妊群:26/帝王切開群:21]は、非投与群[経産分妊群:15/帝王切開群:18]と比較して、帝王切開分娩時の臍帯血中CK値、および経産分妊時の臍帯血中LDH値が有意に高かった。
16	フルボキサミンマレイン酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)による白内障リスクを調べるためコホート内ケースコントロール研究を行った。白内障リスクは対照群と比べSSRI現行使用、特にフルボキサミン使用で上昇し、白内障外科手術症例に限定すると白内障リスクはパロキセチン現行使用者でも上昇した。
17	メトトレキサート	日本人リウマチ患者を対象とした大規模コホートのデータ解析により、メトトレキサート(MTX)服用により間質性肺炎のリスクが有意に上昇することが示された。また、MTX誘発間質性肺炎のリスクファクターとして、男性であること、日本語版 Health Assessment Questionnaireスコア高値、疼痛ビジュアルアナログスケール低値、赤血球沈降速度の亢進が示唆された。
18	ゾマトロピン(遺伝子組換え)	耐糖能障害を有する腹部肥満の男性における閉塞性睡眠時無呼吸に対する成長ホルモン(GH)長期投与の効果を検討するために、GHまたはプラセボを12ヶ月間投与する二重盲検比較試験を行った。その結果、GH投与群において首の横径、周囲および総断面積の増加がGHによって引き起こされ、閉塞性睡眠時無呼吸の悪化が認められた。
19	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	345,609例の女性を対象にメドロキシプロゲステロン酢酸エステル製剤(MPA)の使用と骨折リスクの関連性を検討した結果、50歳未満の女性においてエストロゲンと併用しないMPAの単独の長期使用は骨折リスクの上昇と関連性を認めた。
20	テストステロンエナンチオ酸エステル	運動に制限があり、慢性疾患有病率の高い65歳以上の男性を対象としたテストステロンゲルの筋肉増強効果に関する無作為化二重盲検試験において、プラセボ群と比較し、テストステロン投与群において、心血管関連有害事象のリスクの増加が認められた。
21	ワルファリンカリウム	1年以上ワルファリンを投与されている人工心臓弁使用リウマチ患者群70例と、一般的な集団から無作為に抽出し適合された対照群103例を対象に、骨密度を比較する症例対照研究を実施した結果、ワルファリン投与群で腰椎の骨密度とT値が有意に低く、ワルファリン投与期間と腰椎T値低下との関連性が認められた。
22	アスピリン	アスピリンとクローン病との関連性について138239例の男女を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、アスピリンの常用はクローン病発現のリスクと関連があることが示唆された。
23	ラベプラゾールナトリウム	胃腸薬12品目における、遺伝毒性、発がん性作用を評価できる情報の有無を調査した結果、12品目がガイドラインに沿った試験を実施し、そのうち、ランソプラゾール、オメプラゾール、pantoprazole、phenolphthalein、ラベプラゾール、sulfasalazineは遺伝毒性試験及びがん原性で陽性を示した情報があったが、それ以外はガイドラインに沿っていない情報のみであった。
24	シスプラチン	薬剤による低マグネシウム血症についての公表文献をレビューしたところ、シスプラチン、アムホテリシン、シクロスポリンによる低マグネシウム血症のケースレポートがそれぞれ100症例以上あり、そのうち、中等度以上の低マグネシウム血症の報告が少なくとも1件ずつあった。また、シスプラチンによる低マグネシウム血症は高頻度で起こるとする報告もあった。
25	オザグレルナトリウム	オザグレルナトリウムを使用した患者(21例)を対象に腎機能と血小板凝集能の関係を検討した結果、クレアチニンクリアランスが50ml/min未満の患者では50ml/min以上の患者と比較し、血小板凝集能の有意な抑制を認めた。

26	ウルソデオキシコール酸	原発性硬化性胆管炎(PSC)に対する高用量ウルソデオキシコール酸(UDCA)投与の影響についてLCA患者56例を対象に、高用量UDCAとプラセボの無作為化二重盲検比較試験を行ったところ、UDCA群はプラセボ群と比較して総胆汁酸及びリコール酸が有意に増加した。また、総胆汁酸の増加と臨床的エンドポイント(肝硬変・静脈瘤・肝移植・死亡)の関連性が示唆された。
27	フルボキサミンマレイン酸塩	妊娠中の抗うつ薬の使用による自然流産のリスクを、コホート内症例対象研究により調査した結果、選択的セロトニン再取り込み阻害薬とセロトニンノルエピネフリン再取り込み阻害薬の単独使用、また、複数種類の抗うつ薬の併用により自然流産のリスクが増大した。薬剤別では、パロキセチンとvenlafaxineの単独使用により自然流産のリスクが増大した。
28	ラベプラゾールナトリウム	経皮冠動脈インターベンション後にクロビドグレルを服用した心血管疾患を持つ台湾人3278例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロビドグレルの併用が血小板凝集抑制作用に与える影響についてpopulation-based studyを用いて5年間追跡・検討したところ、PPIの併用は血栓再建術を受けるリスク、死亡率を上昇させた。
29	プレドニゾン	免疫抑制剤を使用した臓器移植と扁平上皮癌(SCC)の関連について、プロスペクティブ多施設症例対照研究を行った結果、プレドニゾンの使用はSCCの発現と有意に関連があった。
30	スルファメキサゾール・トリメプリム	アンジオテンシン変換酵素阻害薬またはアンジオテンシン受容体遮断薬を継続使用している66歳以上の患者を対象としたコホート内症例対照研究において、スルファメキサゾール・トリメプリムの併用により、アモキシシリンの併用時と比較して、高カリウム血症による入院の調整オッズ比が6.7倍となることが示された。
31	レベチラセタム	抗てんかん薬(AED)治療を受けた患者44300例を対象に自傷/自殺行動の発現リスクを、バルビツール酸、従来の抗てんかん薬、うつ病低リスク新規AED、うつ病高リスク新規AEDの4群に分けて比較検討した。その結果、一年間抗てんかん薬を服用しなかった群と比べ、うつ病高リスク新規AEDを14日以内に服用していた群のみ自傷/自殺行動リスクが上昇した。
32	アムロジピンベシル酸塩	経皮的冠動脈インターベンションを受け、アスピリンとクロビドグレルを投与されている患者623例を対象に、カルシウムチャネル阻害薬(CCB)併用がクロビドグレルの血小板凝集抑制作用に与える影響を調査した結果、CCB非併用群に比べアムロジピン併用群においてクロビドグレルに対する反応不良リスクが有意に高かった。
33	アムロジピンベシル酸塩	経皮的冠動脈インターベンションを受け、アスピリンとクロビドグレルを投与されている患者623例を対象に、カルシウムチャネル阻害薬(CCB)併用がクロビドグレルの血小板凝集抑制作用に与える影響を調査した結果、CCB非併用群に比べアムロジピン併用群においてクロビドグレルに対する反応不良リスクが有意に高かった。
34	プロポフォール	妊娠期間29-32週目で生まれた呼吸困難な状態にある早産児13例において、出生8時間後までにプロポフォールを導入薬として使用し、挿管、サーファクタント投与、抜管処置を行ったところ、平均動脈圧が低下した。
35	イリノテカン塩酸塩水和物	1760名を対象とした臨床試験20件について、イリノテカン誘発性下痢とUGT1A1*28遺伝子多型との関連性を評価するために、メタ解析を行った結果、中用量・高用量イリノテカン投与群ではUGT1A1*28遺伝子多型を有する患者において、重度の下痢の発現リスクが高いことが示唆された。
36	インスリン デテムル(遺伝子組換え)	糖尿病罹患高齢者心血管病の危険因子を検討するため、2型糖尿病患者を年代、血糖コントロール別に4群(高齢良好群、高齢不良群、非高齢良好群、非高齢不良群)に分類し、2年間追跡して虚血性心疾患(IHD)、脳血管障害(CVA)の危険因子を検討した。その結果、インスリン使用により、高齢血糖不良群はIHDのリスクが上昇し、高齢血糖良好群はCVAのリスクが上昇した。
37	ミルタザピン	抗うつ薬過量服用時の致死的な毒性を評価するため、抗うつ薬処方件数、薬物による死亡件数、非致死的な服薬件数を解析した。三環系抗うつ薬(TCA)は他の抗うつ薬に比べ処方件数又は非致死的な服薬件数に対する死亡件数の割合が高かった。ドスレピン及びdoxepinは他のTCAに比べ高い割合を示した。
38	レボフロキサシン水和物	FDAの有害事象報告システム(AERS)に報告された1743234例の報告をデータマイニングした結果、2004年2月から2008年12月の間に報告されたトルサード・ポアントは374例であり、抗菌薬28例、抗真菌薬8例、抗ウイルス薬1例、抗ウイルス薬26例が含まれていた。

39	ラベプラゾールナトリウム	経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を施行されクロビドグレル投与中に退院した医療記録を調査した結果、PCI施行後クロビドグレルとプロトンポンプインヒター(PPI)を併用中に退院した患者72例のうち56%が有害な心血管イベントを経験した。PPIの内訳はラベプラゾールが78%、オメプラゾールが15%、ランソプラゾールが7%であった。
40	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	カルシウムサプリメントを使用した臨床試験データを用いて、カルシウム補給と心血管系事象のリスクとの関連性についてメタアナリシスを行ったところ、ビタミンD非併用のカルシウムサプリメント使用と心筋梗塞リスクとの関連性が示唆された。
41	ラモトリギン	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
42	パロキセチン塩酸塩水和物	カナダMotheriskProgramのデータベースを用い、妊娠中に各種抗うつ薬を服用した女性928例と抗うつ薬を服用しなかった女性928例の妊娠転帰について比較した結果、抗うつ薬を服用した女性では、服用しなかった女性と比較して早産の発生率が有意に高かった。
43	パロキセチン塩酸塩水和物	6,608,681例のコホートを対象として医薬品とがんについてNested case-control analysisを行った結果、パロキセチンの精巣がん発現リスクが有意に高かった。
44	ジクロフェナクナトリウム	メトレキサート、ビンブラスチン、ドキシソルビシン、シスプラチン併用(MVAC)療法施行中の尿路上皮癌患者30例のうち、NSAIDs併用患者9例において、Grade2以上の白血球減少と好中球減少および口内炎の発現割合が高かった。
45	エストリオール	ホルモン補充療法と脳卒中のリスクの関連を調査することを目的として、イギリスのデータベースに含まれる女性75668例を対象に、ネステイド・ケース・コントロール研究を行った。結果、経口エストロゲン使用群および高用量の経皮エストロゲン使用群では、非曝露群と比較して、脳卒中発現率が高かった。
46	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌に対して、肝動脈塞栓療法を施行した14例において、皮膚紅斑が3例、皮膚潰瘍が1例認められた。
47	ソマトロピン(遺伝子組換え)	耐糖能障害を有する腹部肥満の男性における閉塞性睡眠時無呼吸に対する成長ホルモン(GH)長期投与の効果を検討するために、GHまたはプラセボを12ヶ月間投与する二重盲検比較試験を行った。その結果、GH投与群において首の横径、周囲および総断面積の増加がGHによって引き起こされ、閉塞性睡眠時無呼吸の悪化が認められた。
48	フルボキサミンマレイン酸塩	妊娠中の抗うつ薬の使用による自然流産のリスクを、コホート内症例対象研究により調査した結果、選択的セロトニン再取り込み阻害薬とセロトニンノルエピネフリン再取り込み阻害薬の単独使用、また、複数種類の抗うつ薬の併用により自然流産のリスクが増大した。薬剤別では、パロキセチンとvenlafaxineの単独使用により自然流産のリスクが増大した。
49	エストロゲン[結合型]	ホルモン補充療法と脳卒中のリスクの関連を調査することを目的として、イギリスのデータベースに含まれる女性75668例を対象に、ネステイド・ケース・コントロール研究を行った。結果、経口エストロゲン使用群および高用量の経皮エストロゲン使用群では、非曝露群と比較して、脳卒中発現率が高かった。
50	オキサリプラチン	転移性結腸直腸癌患者520名を対象として、遺伝子多型と化学療法による有害事象の関連を調査した結果、IROX療法では、UGT1A1*28 7/7の患者でグレード4以上の好中球減少症のリスクが、グルタチオンSトランスフェラーゼ(GST)変異患者でグレード3以上の神経毒性のリスクが有意に高かった。また、FOLFOX療法では、GST変異患者でグレード3以上の好中球減少症のリスクが有意に高かった。
51	ハロペリドール	認知症の高齢者において抗精神病薬による死亡リスクを調べるため、認知症と診断された65歳以上の男性を対象に5年間の後ろ向き調査を行った結果、投与開始30日以内の死亡率はハロペリドール群、オランザピン群、リスパドリン群で有意に上昇したが、クエチアピン群では上昇しなかった。また、投与開始30日以降では、何れの抗精神病薬でも死亡率の上昇が認められなかった。

52	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	体幹部に発生した骨巨細胞腫14例に対して、本剤を使用した血管塞栓術を行った。1例で卵巣機能低下、1例で皮膚壊死、1例で一過性脊髄麻痺が発現した。
53	カルバマゼピン	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
54	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsに関連した急性上部消化管出血(AUGIB)の患者188例を対象としたプロスペクティブ調査により、CYP2C9 359Leu対立遺伝子がアスピリン以外のNSAIDsに関連したAUGIBの危険因子であることが示された。
55	チクロピジン塩酸塩	日本人におけるCYP2B6の遺伝子多型とチクロピジン誘発性肝毒性との関係を調べるため、チクロピジン誘発性肝毒性を発症した群22例と肝毒性を発症しなかった群85例を調査した結果、CYP2B6*11やCYP2B6*1Hの遺伝子型の人以外のCYP2B6の遺伝子型を有する人比べてチクロピジン誘発性肝毒性の発現リスクが高いことが示唆された。
56	リスベリドン	認知症の高齢者において抗精神病薬による死亡リスクを調べるため、認知症と診断された65歳以上の男性を対象に5年間の後ろ向き調査を行った結果、投与開始30日以内の死亡率はハロペリドール群、オランザピン群、リスベリドン群で有意に上昇したが、クエチアピン群では上昇しなかった。また、投与開始30日以降では、何れの抗精神病薬でも死亡率の上昇が認められなかった。
57	テストステロン含有一般用医薬品	男性のテストステロン療法の影響を評価した試験のシステマティックレビュー及びメタ解析を行った結果、テストステロン療法はヘモグロビンの上昇、ヘマトクリットの上昇及びHDLコレステロールの減少と有意に関連していた。
58	トピラマート	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
59	ペリンドプリルエルブミン	腹部大動脈瘤修復術を受けた患者883例を対象に、手術前のレニン-アンジオテンシン系(RAS)阻害の安全性に関して検証した結果、RAS阻害群では非RAS阻害群よりも術後30日の死亡率が有意に高かった。
60	ソマトロピン(遺伝子組換え)	24ヶ月以上rhGHを投与している小児患者119名における甲状腺機能低下症の発生をみるために、レトロスペクティブなカルテ調査を行った。その結果、他の適応疾患と比較して成長ホルモン分泌不全症の患者において、成長ホルモン治療による甲状腺機能低下症の発現率が高いことが認められた。
61	スルピリン水和物	ヒトエンテロウイルス71型(HEV71)感染患者において、症例群(modified pediatric index of mortality (mPIM) 10以上または死亡)と対照群(mPIM0から9)を比較した症例対照研究の結果、グルココルチコイド(デキサメタゾン、メチルプレドニゾロン)またはピラゾロン(aminopyrine、スルピリン)含有の注射が重度のHEV71感染の危険因子であった。
62	タモキシフェンクエン酸塩	閉経後乳癌患者に対するタモキシフェン又はエキセメスタンによる術後補助療法の影響をプロスペクティブに評価した結果、タモキシフェン群は健常対照群と比較して言語記憶と実行機能が有意に悪化し、エキセメスタン群と比較して情報処理速度が有意に悪化した。
63	カルバマゼピン	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
64	トリクロルメチアジド	心不全患者を対象にジゴキシンと利尿薬との相互作用によるジゴキシン中毒での入院リスクについてネステッド・ケースコントロール研究(コントロール28243例、ケース595例)を行った結果、ジゴキシンに利尿薬を併用した群は併用しなかった群と比較してジゴキシン中毒での入院リスクが3.08倍高かった。

65	オキサリプラチン	FOLFOX4療法を施行した70例の患者を対象とし、末梢神経障害発現に影響を及ぼす危険因子をレトロスペクティブに評価した結果、投与前白血球数低値、投与前アミラーゼ高値、転移有り、オキサリプラチン累積投与量が、末梢神経障害発現に関与する危険因子であることが示唆された。
66	ハロペリドール	認知症の高齢者において抗精神病薬による死亡リスクを調べるため、認知症と診断された65歳以上の男性を対象に5年間の後ろ向き調査を行った結果、投与開始30日以内の死亡率はハロペリドール群、オランザピン群、リスベリドン群で有意に上昇したが、クエチアピン群では上昇しなかった。また、投与開始30日以降では、何れの抗精神病薬でも死亡率の上昇が認められなかった。
67	ゾニサミド	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
68	ゾニサミド	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
69	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
70	ブレガバリン	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者(使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる)では有意なリスクの上昇が認められた。
71	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	肝動注療法(HAI)を施行した大腸癌肝転移患者において、FOLFOX療法とペバシズマブ併用の有無による平均HAIカテーテル開閉期間を検討した結果、ペバシズマブ併用で有意にカテーテル開閉期間が短縮した。
72	グリチルリチン酸一アノモニウム・グリシン・L-システイン配合剤	グリチルリチン(GZ)がCYP3Aへ与える影響について、健康ヒト男性へGZ反復投与後にミダゾラム(MZ)投与を行い、MZ血中濃度測定を行うことにより検討された。GZ非投与群と比較して投与群ではCYP3A基質であるミダゾラムのAUC、Cmaxの低下が認められ、GZによるCYP3Aの誘導が示唆された。
73	イトラコナゾール	CYP2D6を阻害するパロキセチンおよびCYP3A4を阻害するイトラコナゾールを併用した場合、オキシコドンの平均AUCは2.9倍、Cmaxは1.8倍に増加し、主観的薬物効果、眠気および行動低下のVASはわずかに上昇した(p<0.05)。
74	バルプロ酸ナトリウム	レット症候群233例において骨折リスクと抗てんかん薬との関連を検討した結果、バルプロ酸ナトリウム群では処方及び他の抗てんかん薬群に比べて、骨折リスクが3倍上昇した。ラモトリギンの1年以上の使用によりリスクは上昇したが、2年以上の使用ではリスク上昇はしなかった。
75	フロセミド	心不全患者を対象にジゴキシンと利尿薬との相互作用によるジゴキシン中毒での入院リスクについてネステッド・ケースコントロール研究(コントロール28243例、ケース595例)を行った結果、ジゴキシンに利尿薬を併用した群は併用しなかった群と比較してジゴキシン中毒での入院リスクが3.08倍高かった。
76	オキシブチニン塩酸塩	アメリカの大手健康維持機構のデータベースにおいて、骨折症例8164例と対照症例8164例を選定し、筋弛緩剤、短時間作用型ベンゾジアゼピン、および長時間作用型ベンゾジアゼピンの使用状況を調査した。結果、薬剤使用群では骨折リスクが上昇した。
77	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌に対して化学塞栓療法(TACE)を施行した4例において、TACE直後のCTで肝門部胆管周囲に本剤の集積が認められ、肝門部胆管狭窄が発症した。

78	アダリムマブ (遺伝子組換え)	関節リウマチ患者のうち、TNF阻害薬 (アダリムマブ (ADA)、エタネルセプト (ETN)、インフリキシマブ (INF)) 治療群11798例と生物学的製剤未使用群3958例における重篤な感染症の発現リスクについて、プロスペクティブ研究を行った。その結果、投与後0-6ヶ月において、生物学的製剤未使用群に比べ、TNF阻害薬群で重篤な感染症の発現率が有意に高かった (All TNF: 1.8 ADA: 1.8 ETN: 1.8)
79	リスベリドン	認知症の高齢者において抗精神病薬による死亡リスクを調べるため、認知症と診断された65歳以上の男性を対象に5年間の後ろ向き調査を行った結果、投与開始30日以内の死亡率はハロペリドール群、オランザピン群、リスベリドン群で有意に上昇したが、クエチアピン群では上昇しなかった。また、投与開始30日以降では、何れの抗精神病薬でも死亡率の上昇が認められなかった。
80	デキサメタゾン	未熟児の小脳発達に対する糖質ステロイド投与の影響を研究することを目的に、未熟児 (妊娠期間24週~34週) (168例) を対象に、出生後糖質ステロイド曝露患者 (41例)、出生後デキサメタゾン曝露患者 (10例) を調査した結果、出生後糖質ステロイド曝露は有意に小脳量減少と関連しており、出生後デキサメタゾン曝露はさらに有意に小脳量減少と関連していた。
81	ジゴキシン	心不全患者を対象にジゴキシンと利尿薬との相互作用によるジゴキシン中毒での入院リスクについてネステッド・ケースコントロール研究 (コントロール28243例、ケース595例) を行った結果、ジゴキシンに利尿薬を併用した群は併用しなかった群と比較してジゴキシン中毒での入院リスクが3.08倍高かった。
82	ドンペリドン	心毒性に対する経ロドネペリドンのリスクを評価するため、ドンペリドンの服用と、重篤な心室性不整脈 (SVA) または心突然死 (SDC) 発現との関係がケースコントロール研究 (SVA/SDC発現群1608例、対照6428例) により検討され、薬剤非暴露群に対し、ドンペリドン投与群におけるSVA/SDCの有意な増加 (オッズ比1.59) が認められた。
83	メドロキシプロゲステロン 酢酸エステル	エジプトにおいて、避妊方法としてメドロキシプロゲステロン 酢酸エステル徐放性製剤 (DMPA) を使用している群 (150例)、非使用群 (136例) の骨密度の比較を行った。社会経済的レベルが低い群 (175例) において、DMPA使用群 (104例) では、非使用群 (71例) と比較して、骨密度が有意に低く、投与期間が長くなるほど骨密度低下のリスクは上昇した。
84	ケトプロフェン	2ヶ月~16歳の上部消化管出血 (UGIB) 患者を対象とした症例クロスオーバー研究において、177例のUGIB小児患者のうち83例 (イブプロフェン58例、アスピリン26例のほか、ケトプロフェン2例を含む) が出血前4週間に少なくとも1種類のNSAIDsを服用していた (調整オッズ比は8.2)。
85	リトドリン 塩酸塩	硫酸マグネシウム製剤 (M剤) 及び注射用リトドリン 塩酸塩製剤 (R剤) とクレアチンキナーゼ (CK) 高値について検討したところ、R剤の高用量投与群において、M剤と併用により、CK高値の発現頻度が高い傾向にあった。
86	インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え)	抗AQP4抗体陽性 (AQP4) 抗体陽性の視神経脊髄炎 (NMO) / 多発性硬化症 (MS) 患者に対するインターフェロンベータ (IFN β) 治療の意義を明らかにするため、抗AQP4抗体陽性NMO/MS患者17例を対象に臨床情報を解析した。IFN β 投与群 (12例) と非投与群 (5例) で年間再発頻度に有意な差は認められず、投与群のうち7例は投与中に再発率が増加したが、5例は投与中に再発率が減少した。
87	カルバマゼピン	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者 (使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる) では有意なリスクの上昇が認められた。
88	バルプロ酸ナトリウム	レット症候群233例において骨折リスクと抗てんかん薬との関連を検討した結果、バルプロ酸ナトリウム群では処方なし及び他の抗てんかん薬群に比べて、骨折リスクが3倍上昇した。ラモトリギンの1年以上の使用によりリスクは上昇したが、2年以上の使用ではリスク上昇はしなかった。
89	ベラミビル水和物	FDAのMedWatchを主なデータベースとし、Emergency Use Authorization (EUA) 下でのベラミビル静脈内投与患者の安全性を調査した結果、EUA下でのベラミビル投与例1371例中、211例死亡した。
90	アセトアミノフェン	50カ国、113施設の小児 (13-14歳) 322,959例を対象とした質問票調査により、小児のアセトアミノフェン使用により、喘息、鼻結膜炎、湿疹の発現・持続のリスクが曝露量依存的に高まることが示唆された。

91	タクロリムス水和物	アトピー性皮膚炎患者625915例を対象としたケースコントロール研究において、コルチコステロイド (TCS) もしくはカルシニューリン阻害剤 (TCIs: pimecrolimus (PIC), tacrolimus (TAC)) の局所使用によるリンパ腫発現のリスクについて検討を行った。その結果、TAC0.1g以上使用群においてリンパ腫の発現リスク増加およびTAC使用群においてT細胞リンパ腫の発現リスク増加が認められた。
92	ソマトロピン (遺伝子組換え)	成長ホルモン補充療法を受けた成人患者256名のうち、頭蓋咽頭腫、下垂体腫瘍以外の脳腫瘍の既往のある60名を対象に残存腫瘍の進行、2次性腫瘍の発現についてレトロスペクティブに調査した。その結果、フォローアップスキャンを実施した41例中2例に残存腫瘍の進行を認め、2次性腫瘍として5例8件の髄膜腫を認めた。
93	ソマトロピン (遺伝子組換え)	National Cooperative Growth Study (NCGS) データベースにおいて、成長ホルモン補充療法を受けている脳腫瘍既往のある患者2570例、及び特異性成長ホルモン分泌不全患者16972例を対象に、2次性腫瘍の発現について調査・集計を行った。その結果、22例において2次性腫瘍の発現が認められ、そのうち7例が骨腫瘍、6例が白血球、4例が胚細胞腫であった。
94	ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン	多動性を有する7~10歳の原因性抗体欠乏症 (PAD) 患者5名に対し静注免疫グロブリン (IVIG) の投与前及び投与3日後の行動異常分析を実施したところ、IVIG投与前は「軽度な多動性」を示した4名のうち、3名が投与3日後では「顕著な多動性」あるいは「重度多動性」に変化した。また、他の行動異常分析では患者3名が異常な外面化 (攻撃的、反社会的行動)、2名が異常な内面化 (抑制的/不安な行動) を示した。
95	アセトアミノフェン	50カ国、113施設の小児 (13-14歳) 322,959例を対象とした質問票調査により、小児のアセトアミノフェン使用により、喘息、鼻結膜炎、湿疹の発現・持続のリスクが曝露量依存的に高まることが示唆された。
96	メサラジン	炎症性腸疾患 (IBD) 患者における眼症状についてコホート研究にて検討したところ、非IBD患者に比べてIBD患者では眼症状が多く、特に5-アミノサリチル酸 (5-ASA) 使用が眼症状との関連性を示した。また、眼症状の中でも眼乾燥の発症は、IBDの診断及び3g/日以上の5-ASA投与と関連していた。
97	リセドロン酸ナトリウム水和物	経ロピスホスホネート (BP) 剤の服用により食道癌のリスクが増大するかどうか、食道癌患者2954例をケースとしてネステッド・ケースコントロール研究により検証した結果、経ロBP剤を10回以上処方された例、及び3年以上の期間処方された例で食道癌リスクが有意に上昇していた。
98	ドパミン塩酸塩	敗血症性ショックで入院した患者 (277例) を対象に28日後の死亡率に与えるドパミンの影響を前向きに調べた結果、ドパミン投与群は非投与群と比較して28日後の死亡率が高かった (投与群62% vs 非投与群41%、OR: 6.2 95% CI: 1.5-25)
99	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え)	冠動脈バイパス術単独症例を除く心臓手術に遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤 (rFVIIa) を使用した患者について、2つのMedical Registryからの症例を比較した結果、rFVIIa使用患者において死亡率が高く、入院期間の延長が見られた。
100	オメプラゾール	経皮的冠動脈インターベンションでステントを留置した患者を対象に、クロピドグレルに対するプロトンポンプ阻害薬 (PPI) の影響について、クロピドグレル単独群 9862例とPPI併用群6828例でステント留置後12ヶ月間の主要心血管系イベント (MACE) をレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、PPI併用群では単独群に比べて有意にMACEのリスクが上昇した。またサブグループ解析でオメプラゾール、esomeprazole、ランソプラゾール、pantoprazoleにおいて同様にリスクが上昇した。
101	リセドロン酸ナトリウム水和物	経ロピスホスホネート (BP) 剤の服用により食道癌のリスクが増大するかどうか、食道癌患者2954例をケースとしてネステッド・ケースコントロール研究により検証した結果、経ロBP剤を10回以上処方された例、及び3年以上の期間処方された例で食道癌リスクが有意に上昇していた。
102	オメプラゾール	H2ブロッカーまたはプロトンポンプ阻害薬 (PPI) の服用と、股関節部骨折リスク上昇の関連がケースコントロール研究により検討され (骨折患者33752例、コントロール130471例)、骨折危険因子保有群における服用による股関節部骨折リスク上昇が認められた。

103	エストラジオール含有一般用医薬品	ホルモン補充療法と脳卒中のリスクの関連を調査することを目的として、イギリスのデータベースに含まれる女性75668例を対象に、ネステイド・ケース・コントロール研究を行った。結果、経口エストロゲン使用群および高用量の経皮エストロゲン使用群では、非曝露群と比較して、脳卒中発現率が高かった。
104	ヨード化ケトン油脂肪酸エチルエステル	本剤を用いた化学塞栓療法を行った肝細胞癌患者において、食欲不振、血小板減少、AST上昇、ビリルビン上昇が発現した。
105	オメプラゾール	経皮的冠動脈インターベンションでステントを留置した患者を対象に、クロビドグレルに対するプロトンポンプ阻害薬 (PPI) の影響について、クロビドグレル単独群 9862例とPPI併用群6828例でステント留置後12ヶ月間の主要心血管系イベント (MACE) をレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、PPI併用群では単独群に比べて有意にMACEのリスクが上昇した。またサブグループ解析でオメプラゾール、esomeprazole、ランソプラゾール、pantoprazoleにおいて同様にリスクが上昇した。
106	モンテルカストナトリウム	6歳から14歳の喘息小児を対象に新年度開始時 (秋頃) のモンテルカストの予防的投与の効果の評価した結果、喘息悪化日数の低下について、モンテルカスト投与群 (N=582) とプラセボ投与群 (N=580) で統計的有意差は認められなかった。
107	ドンペリドン	心毒性に対する経口ドンペリドンのリスクを評価するため、ドンペリドンの服用と、重篤な心室性不整脈 (SVA) または心突然死 (SDC) 発現との関係がケースコントロール研究 (SVA/SDC発現群1608例、対照6428例) により検討され、薬剤非曝露群に対し、ドンペリドン投与群におけるSVA/SDCの有意な増加 (オッズ比1.59) が認められた。
108	モンテルカストナトリウム	6歳から14歳の喘息小児を対象に新年度開始時 (秋頃) のモンテルカストの予防的投与の効果の評価した結果、喘息悪化日数の低下について、モンテルカスト投与群 (N=582) とプラセボ投与群 (N=580) で統計的有意差は認められなかった。
109	ラベプラゾールナトリウム	ナーシングホームの住人1987例を対象にPPIの使用に関連するリスクについて調査したところ、PPI使用は独立して下痢との関連が示唆された。
110	ニカルジピン塩酸塩	ラットを用い、ニカルジピン (Nic) 100 μmol/kg 経口投与群と、Nicと3-Methylcholanthrene (MC) 2 μmol/kg (腹腔内投与) 併用群のCYP1Aの遺伝子発現量と活性を比較した結果、Nic/MC併用群でNic・MC単独投与群に比べCYP1A1遺伝子が肝臓・腎臓・肺で、またCYP1A2遺伝子が肝臓で発現量が増加し、酵素活性も肝臓・腎臓・肺で増加が見られた。
111	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の子宮内暴露と認知発達遅延リスクに関する前向き多施設観察研究において、てんかん患者から出生した生後4ヶ月から2歳未満の子供 (194例) を Griffiths Mental Development Scales を用いて盲検下で評価した。その結果、バルプロ酸暴露群 (42例) は、対照群に比べて全般的な発達能力 (スコア) が有意に低く、用量依存性が認められた。
112	ファモチジン	H2ブロッカーまたはプロトンポンプ阻害薬 (PPI) の服用と、股関節骨折リスク上昇の関連がケースコントロール研究により検討され (骨折患者33752例、コントロール130471例)、骨折危険因子保有群において服用による股関節骨折リスク上昇が認められた。
113	クラリスロマイシン	症例対照研究・ケースクロスオーバー研究によって、スルホニル尿素系血糖降下剤 (グリベンクラミド、Glipizide) 投与中の患者に対して、抗感染症薬 (クラリスロマイシン、フルコナゾール、レボフロキサシン等) を経口投与することにより、重度の低血糖症のリスクが上昇することが示唆された。
114	エタネルセプト (遺伝子組換え)	人工膝関節置換術または人工股関節置換術を行った関節リウマチ患者420例を対象に、生物学的製剤が周術期手術部位感染 (SSI) に与える影響を調査した結果、インフリキシマブおよびエタネルセプト投与が有意にSSIのリスクと関連することが明らかとなった。

115	カベシタピン	転移性乳癌患者においてベグ化リボソームドキシソルピジン (PLD) 105例とカベシタピン (CAP) 105例の有効性および安全性を比較したところ、疾患進行までの期間および全生存期間は同様だったが、PLD群に比べてCAP群で重篤な下痢および血栓塞栓症の発現が有意に多かった。
116	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	関節リウマチ患者6861例 (アダリムマブ (ADA) 投与: 849例、エタネルセプト (ETN) 投与: 1383例、インフリキシマブ (INF) 投与: 1449例) の肝機能検査値を解析した結果、抗TNF療法で治療された患者におけるAST/ALT正常値上限1倍を超える上昇は5.9%、正常値上限2倍を超える異常は0.77%に見られた。非生物学的抗リウマチ薬と比較した場合、正常値上限2倍を超える異常の調整オッズ比は、ADA
117	バンコマイシン塩酸塩	ラットの心臓を用いたin vitro試験を行った結果、バンコマイシンは大動脈流、冠血流および心拍数を用量依存的に低下させた。また、時間依存的な乳酸脱水素酵素漏出量の増加と心拍数の低下を生じさせた。
118	クラリスロマイシン	症例対照研究・ケースクロスオーバー研究によって、スルホニル尿素系血糖降下剤 (グリベンクラミド、Glipizide) 投与中の患者に対して、抗感染症薬 (クラリスロマイシン、フルコナゾール、レボフロキサシン等) を経口投与することにより、重度の低血糖症のリスクが上昇することが示唆された。
119	オメプラゾール	経皮的冠動脈インターベンション (PCI) を施行されクロビドグレル投与中に退院した医療記録を調査した結果、PCI施行後クロビドグレルとプロトンポンプインヒビター (PPI) を併用中に退院した患者のうち56%が有害な心血管イベントを経験した。PPIの内訳はラベプラゾールが78%、オメプラゾールが15%、ランソプラゾールが7%であった。
120	オメプラゾール	クロビドグレルとプロトンポンプ阻害剤 (オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール) との相互作用に及ぼすCYP2C19遺伝子多型の影響を検討するために健康人39例を対象にオープンラベルクロスオーバー試験を行った。その結果、CYP2C19野生型では、オメプラゾール併用群とラベプラゾール併用群でクロビドグレル単独群と比べクロビドグレルの抗血小板作用が有意に低下したが、CYP2C19変異型では低下傾向が認められたものの有意ではなかった。
121	クラリスロマイシン	症例対照研究・ケースクロスオーバー研究によって、スルホニル尿素系血糖降下剤 (グリベンクラミド、Glipizide) 投与中の患者に対して、抗感染症薬 (クラリスロマイシン、フルコナゾール、レボフロキサシン等) を経口投与することにより、重度の低血糖症のリスクが上昇することが示唆された。
122	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	ウェスタンオーストラリア州の住民を対象にpopulation-based studyを行った結果、メドロキシプロゲステロンを妊娠第一期に使用した820例のうち67例で新生児に先天異常が認められ、その他の全出生に比較してリスクの増加が認められた (OR=1.8)。特に男児435例中7例で尿道下裂が認められた (OR= 2.7)。また、メドロキシプロゲステロンの使用理由の86%が子宮内膜症であった。
123	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン使用に関する文献のメタアナリシスにより、小児期および妊娠中にアセトアミノフェンを使用することにより、喘息発症のリスクが高まることが示唆された。
124	レベチラセタム	抗てんかん薬の自殺関連事象のリスクを調べるため、5,130,795例の患者を対象として症例対照研究を実施した。てんかん患者、双極性障害患者ではリスクの上昇が認められなかったが、うつ病患者および、てんかん、うつ病、双極性障害を有しない患者 (使用目的は不明だが、疼痛や帯状疱疹等の疼痛関連の診断がされている患者が含まれる) には有意なリスクの上昇が認められた。
125	イオキシラン	急性心筋梗塞に対し経皮的冠動脈インターベンション (percutaneous coronary intervention; PCI) を施行した178症例では、狭心症に対する待機的PCI施行患者140例と比較して、造影剤腎症の発症頻度が高く、発症した場合には腎機能低下は遅延した。
126	カベシタピン	結腸癌患者3451例の術後補助療法として、アバスタンとXELOX療法の併用、アバスタンとFOLFOX-4療法の併用、FOLFOX-4療法単独を比較検討した結果、主要評価項目である無病生存期間の延長が併用群では認められなかった。なお、副作用発現傾向はこれまでの試験と同様であった。本試験を受けて治験実施計画書、同意説明文書が変更された。

127	ドキシプラム塩酸塩水和物	術後成人患者2000例の追跡調査により麻酔後の覚醒時興奮発現に影響を与える危険因子が評価され、ドキシプラムの使用(オッズ比9.2)および疼痛(オッズ比8.2)が重要な因子であることが示唆された。
128	サリチル酸メチル	発癌イニシエーターである7,12-dimethylbenz(α)anthracene(DMBA)と発癌プロモーターである12- <i>o</i> -tetradecanoylphorbol-13-acetate(TPA)をマウス皮膚に塗布して皮膚がんを誘発させるマウス皮膚2段階発がんモデルを用いて、カプサイシンの発がん作用を検討した結果、TPA単独よりも、TPAにカプサイシンを併用した際に、皮膚の腫瘍誘導が促進された。また、DMBAとカプサイシンだけでは発癌作用は示さなかった。
129	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口ビスホスホネート(BP)剤の服用により食道癌のリスクが増大するかどうか、食道癌患者2954例をケースとしてネステッド・ケースコントロール研究により検証した結果、経口BP剤を10回以上処方された例、及び3年以上の期間処方された例で食道癌リスクが有意に上昇していた。
130	オメプラゾール	クロビドグレルとプロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール)との相互作用に及ぼすCYP2C19遺伝子多型の影響を検討するために健康成人39例を対象にオープンラベルクロスオーバー試験を行った。その結果、CYP2C19野生型では、オメプラゾール併用群とラベプラゾール併用群でクロビドグレル単独群と比べクロビドグレルの抗血小板作用が有意に低下したが、CYP2C19変異型では低下傾向が認められたものの有意ではなかった。
131	オメプラゾール	経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を施行されクロビドグレル投与中に退院した医療記録を調査した結果、PCI施行後クロビドグレルとプロトンポンプインヒター(PPI)を併用中に退院した患者72例のうち56%が有害な心血管イベントを経験した。PPIの内訳はラベプラゾールが78%、オメプラゾールが15%、ランソプラゾールが7%であった。
132	アシクロビル	デンマークで出生した837795例の児を対象に、集団ベース・ヒストリカル・コホート研究を行った結果、妊娠第1期におけるアシクロビル、バラシクロビルの投与による先天性欠損リスクの増加は認められなかった。
133	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口ビスホスホネート(BP)剤の服用により食道癌のリスクが増大するかどうか、食道癌患者2954例をケースとしてネステッド・ケースコントロール研究により検証した結果、経口BP剤を10回以上処方された例、及び3年以上の期間処方された例で食道癌リスクが有意に上昇していた。
134	オランザピン	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
135	アレンドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症治療薬を投与された群(103562例)と、年齢と性別を一致させた対照群(3群、310683例)において、ビスホスホネート製剤と他の骨粗鬆症治療薬の使用と脳卒中リスクの関連性を検討した結果、アレンドロン酸投与群で致死性脳卒中リスクの有意な増加が認められた。
136	エタネルセプト(遺伝子組換え)	FDAの薬物有害事象報告システムを用いて、インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブが投与された小児の悪性腫瘍発現症例(31例、15例、2例)を調査したところ、インフリキシマブ投与群では一般小児患者よりも悪性腫瘍の報告率が高かった。また、エタネルセプト投与群では悪性腫瘍の報告率は一般小児患者と同等だが、リンパ腫の報告率は一般小児患者よりも高かった。
137	アレンドロン酸ナトリウム水和物	経口ビスホスホネート(BP)剤の服用により食道癌のリスクが増大するかどうか、食道癌患者2954例をケースとしてネステッド・ケースコントロール研究により検証した結果、経口BP剤を10回以上処方された例、及び3年以上の期間処方された例で食道癌リスクが有意に上昇していた。
138	ハロペリドール	1種類のみ抗精神病薬処方を受けた34494例を対象に、3年の長期使用における死亡率について調査したところ、レボプロマジンと比較してchlorprothixeneとハロペリドールによる死亡率は高かった。

139	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌に対し抗癌剤や本剤懸濁液を注入後、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材で塞栓を行った519例において、悪心40例(7.7%)、嘔吐14例(2.7%)、腹部違和感29例(5.6%)、疼痛61例(11.8%)、熱感2例(0.4%)、脈拍異常8例(1.5%)、血圧低下18例(3.5%)、その他の合併症(造影剤副作用、欠陥損傷等)23例(4.4%)が発現した。
140	レノグラスチム(遺伝子組換え)	急性骨髄性白血病(AML)の患者において、顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)を投与した際の、G-CSFレセプターアインフォームの影響をプロスペクティブに調査した結果、G-CSFレセプターアインフォームVIが過剰発現している患者ではAML再発の5年累積発現率が増加した。
141	アレンドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症治療薬を投与された群(103562例)と、年齢と性別を一致させた対照群(3群、310683例)において、ビスホスホネート製剤と他の骨粗鬆症治療薬の使用と脳卒中リスクの関連性を検討した結果、アレンドロン酸投与群で致死性脳卒中リスクの有意な増加が認められた。
142	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の子宮内暴露と認知発達遅延リスクに関する前向き多施設観察研究において、てんかん患者から出生した生後4ヶ月から2歳未満の子供(194例)をGriffiths Mental Development Scalesを用いて盲検下で評価した。その結果、バルプロ酸暴露群(42例)は、対照群に比べて全般的な発達能力(スコア)が有意に低く、用量依存性が認められた。
143	メルファラン	多発性骨髄腫に対する高用量メルファランによる治療を受けた患者169例について、毒性に影響を与える遺伝子多型をレトロスペクティブ解析した結果、BRCA1、CDKN1A、XRCC1の遺伝子多型は重度の粘膜炎の発現と関連があった。
144	リスベリドン	抗精神病薬による体重変化について、83例の精神病患者を対象に、体重の調整に関するカンナビノイド受容体1遺伝子の1359G/A一塩基多型(SNP)及びFAAH1遺伝子の相補DNA385C/ASNPの関連を調べた。その結果、FAAH1遺伝子のSNPの保有率及び対立遺伝子の保有率は、体重が7%以上増加した患者と増加しなかった患者の間に有意差が認められた。
145	メトレキサート	多病変型ランゲルハンス細胞組織球症成人患者11例に対して、ビンブラステチン、ブレドニゾン、メトレキサート、メルカプトプリンを投与した結果、1例が死亡した。
146	ミトキサントロン塩酸塩	70歳以上の急性白血病患者49名におけるシタラビン大量療法とミトキサントロン塩酸塩併用療法の安全性について検討した結果、好中球減少、38度以上の発熱、血液培養陽性が発現したが、死亡は0例であった。
147	ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	症例対照研究・ケースクロスオーバー研究によって、スルホニル尿素系血糖降下剤(グリベンklamid、Glipizide)投与中の患者に対して、抗感染症薬(クラリスロマイシン、フルコナゾール、レボフロキサシン等)を経口投与することにより、重度の低血糖症のリスクが上昇することが示唆された。
148	ランソプラゾール	経皮的冠動脈インターベンションでステントを留置した患者を対象に、クロビドグレルに対するプロトンポンプ阻害薬(PPI)の影響について、クロビドグレル単独群9862例とPPI併用群6828例でステント留置後12ヶ月間の主要心血管系イベント(MACE)をレトロスペクティブコホート研究を行った。その結果、PPI併用群では単独群に比べて有意にMACEのリスクが上昇した。またサブグループ解析でオメプラゾール、esomeprazole、ランソプラゾール、pantoprazoleにおいて同様にリスクが上昇した。
149	リュープロレリン酢酸塩	前立腺癌患者に対してアンドロゲン低下療法を行った結果、心筋梗塞又は脳卒中の既往を有する患者では、既往がない患者と比較して全死亡のリスクが高かった。
150	カベシタピン	68例の結腸直腸癌患者において、本剤の代謝酵素であるチミジル酸シンターゼ、メチレンテラヒドロ葉酸還元酵素およびジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼをコードする遺伝子に変異がある場合、2サイクル目までに副作用が発現するリスクが高かった。

151	インドメタシン	発癌イニシエーターである7,12-dimethylbenz(α)anthracene(DMBA)と発癌プロモーターである12-o-tetradecanoylphorbol-13-acetate(TPA)をマウス皮膚に塗布して皮膚がんを誘発させるマウス皮膚2段階発がんモデルを用いて、カプサイシンの発がん作用を検討した結果、TPA単独よりも、TPAにカプサイシンを併用した際に、皮膚の腫瘍誘導が促進された。また、DMBAとカプサイシンだけでは発癌作用は示さなかった。
152	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDの使用と心血管疾患死、冠動脈疾患死又は非致命的な心筋梗塞、脳卒中のリスクについてコックス比例ハザード法および症例クロスオーバー法で解析した結果、非NSAIDs使用者と比べてジクロフェナク、rofecoxibは心血管疾患による死亡率及び心血管疾患の増加との用量依存的関連がみられ、イブプロフェンは脳卒中のリスクの増加との関連が認められた。
153	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と致死性・非致死性脳卒中のリスク上昇をコックス比例ハザード法および症例クロスオーバー法で解析した結果、非NSAIDs使用者と比べてイブプロフェン、ジクロフェナク、rofecoxib、セレコキシブ及びナプロキセンは脳卒中のリスク増加と関連がみられた。これらの薬剤では用量依存性も認められた。
154	アスピリン・ダイアルミネート	アスピリンとクローン病との関連性について138239例の男女を対象にプロスペクティブコホート研究を行った結果、アスピリンの常用はクローン病発現のリスクと関連があることが示唆された。
155	タクロリムス水和物	免疫抑制剤と骨代謝の関連性を検討するために、ラットにシクロスポリン(CsA)またはタクロリムス(TK506)を21日間経口投与し骨への影響について検討を行った。その結果、CsA、TK506投与により大腿骨骨幹端部の骨密度が約38%、約12%それぞれ有意に減少した。
156	ナプロキセン	一定地域の居住者4926名を対象とした15年間の追跡により、ナプロキセンを含む光感作薬の服用と加齢性白内障の発現リスクについて調査した結果、光感作薬服用によるリスクの上昇は見られなかったが、日光高暴露かつ光感作薬服用の群においてリスク上昇が示唆された。
157	ゾレドロン酸水和物	経口ビスホスホネート(BP)剤の服用により食道癌のリスクが増大するかどうか、食道癌患者2954例をケースとしてネステッド・ケースコントロール研究により検証した結果、経口BP剤を10回以上処方された例、及び3年以上の期間処方された例で食道癌リスクが有意に上昇していた。
158	ニコチン	ニコチンの骨治療に及ぼす影響を調べるため、仮骨延長術を施行したウサギにニコチンを経皮投与した結果、ニコチン投与群で新生骨の密度が有意に低かった。
159	メトトレキサート	B細胞性非ホジキンリンパ腫またはマンデル細胞リンパ腫を有する患者9例にベンダムスチンを投与した結果、1例に発現した間質性肺炎に対して高用量メトトレキサートを含む化学療法を行ったところ、リンパ腫進行とニューモシスティスジロヴェシ肺炎が発現し、死亡した。
160	炭酸リチウム	筋萎縮性側索硬化症患者171例を対象に、血中リチウム治療域群と治療域以下群に分け有効性と安全性を検討する臨床試験を行った結果、重篤な有害事象(不整脈、心筋梗塞、膀胱炎、深部静脈血栓症、骨折を伴う転倒、脳出血、全身性浮腫、肺炎、肺水腫、網膜剥離、重度の脱水)が両群で発生し、臨床試験の中止が勧告された。
161	ビマトプロスト	ラタノプロスト、トラブロプロスト、タフルプロストからビマトプロストへの切替による眼圧下降効果と安全性を81例で検討した結果、眼圧は有意に下降したが結膜充血スコアは有意に増加し、副作用としてくぼんだ眼が13眼で発現した。
162	ハロペリドール	1種類のみ抗精神病薬処方を受けた34494例を対象に、3年の長期使用における死亡率について調査したところ、レボプロプラゾールと比較してchlorprothixeneとハロペリドールによる死亡率は高かった。

163	ノルトリプチリン塩酸塩	骨折による入院の記録がある18歳以上の患者16,717例とそのコントロール61,517例を対象に、抗うつ薬と骨折リスクの関連を検討した結果、抗うつ薬使用者では有意に骨折のリスクが高かった。また、セロトリン輸送体との親和性の強さと骨粗しょう症の骨折リスク上昇が相関した。
164	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	65歳以上の高齢者403,339例を対象とした母集団コホート研究により、低度及び中等度作用強度のオピオイド使用と転倒、骨折等の損傷リスクの関連性が示され、特にコデイン配合剤使用による損傷リスク上昇が最も大きかった。
165	ドキシフルリジン	結腸直腸癌患者68例において、チミジル酸シンターゼ遺伝子、メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素遺伝子およびジドロピリジンデヒドロゲナーゼ遺伝子に変異が認められる場合、フルオロウラシルをベースとする治療の第2サイクル目までに副作用が発現するリスクが高かった。
166	ドネペジル塩酸塩	カナダにおいて、コリンエステラーゼ(AChE)阻害剤の使用と失神の発現との関連を調査する目的で、2001/4/1-2004/3/31の database を使用した cohort study が行われた(AChE阻害剤19803例、コントロール61499例)。結果、コントロール群と比較して、AChE阻害剤治療群では、失神による受診率が高く、また、失神関連事象として徐脈、永久ペースメーカー挿入、大腿骨骨折の発現率も高かった。
167	プロピルチオウラシル	FDAのARESにおいて、プロピルチオウラシルを使用した患者の34例(成人22例、小児12例)に、過去20年間で死亡や肝移植に至る重篤な肝障害が認められた。
168	プロピルチオウラシル	FDAのAERSにおいて、年齢別の肝毒性を評価した。その結果、17歳未満の患者において、プロピルチオウラシルを投与すると、重篤な肝毒性と血管炎の発現リスクが上昇した。
169	ウルソデオキシコール酸	胆石と診断し、内視鏡的乳頭切開術を行った480例において結石再発率を調査した結果、ウルソデオキシコール酸投与群では34.1%、非投与群では15.5%と投与群で有意に結石再発率が高かった。
170	リバビリン	リバビリン投与による生殖障害及び胎児への影響を検討する目的で、2009年7月～2010年7月に報告された妊娠例2511例について調査を行った結果、リバビリン服用患者の妊娠の転帰は、先天異常18例、小児疾患2例、人工妊娠中絶148例、胎児死亡64例、健康児出産132例、妊娠中21例、不明259例であり、リバビリン服用患者のパートナーの妊娠の転帰は先天異常39例、小児疾患14例、人工妊娠中絶251例、胎児死亡117例、健康児出産457例、妊娠中34例、不明955例であった。
171	ゾルピデム酒石酸塩	台湾において妊娠中、30日以上ゾルピデムが処方された女性2497例及び非処方女性12485例で妊娠結果を調べたところ、ゾルピデム非処方群と比べて処方群は低出生体重児、早産、胎内発育遅延、帝王切開のリスクが高かった。
172	オキサリプラチン	FOLFOXを含む化学療法を受けた転移性結腸直腸癌患者306例において、FOLFOX誘発性血液毒性のリスク上昇とDNA遺伝子修復酵素をコードするERCC2(Excision Repair Cross-Complementing 2)-K751Q対立遺伝子を持つ患者の間で有意な関連性が認められた。
173	ソマトロビン(遺伝子組換え)	がんの既往やがん発生リスクとなり得る神経線維腫症等がなく、成長ホルモン投与を受けている患者58603例の二次発がんを調査したところ、32例に悪性新生物が認められた。これを一般集団での予想発生数25.3例と比較した結果、有意ながん発生リスク上昇は認められなかった。
174	ジピリダモール	198例の抗血小板薬単独療法・102例の経過観察のみの低リスク本態性血小板血症患者を対象に行った血栓塞栓症発現リスクに関する調査において、血小板数が $1000 \times 10^9/L$ 以上の抗血小板療法中の患者において大出血リスクの上昇が認められた。

175	プレオマイシン塩酸塩	990例の精巣腫瘍の長期生存症例において治療方法による心血管系の発生率を評価した結果、シスプラチン・プレオマイシン・エトポシド併用療法群では、手術単独群に比べて冠動脈疾患のリスクが、比較対照群と比べて心筋梗塞のリスクが増加した。
176	メトレキサート	再発性または難治性の節外性NK/T細胞性リンパ腫、鼻型患者39例においてデキサメタゾン、メトレキサート、イホスファミド、L-アスパラギナーゼ、エトポシド併用療法を実施した結果、有害事象として感染症による死亡、好中球減少症、感染症、肝毒性、脳症が認められた。
177	フルフェナジンマレイン酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
178	ハロペリドール	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
179	カルピプラミンマレイン酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
180	モサプラミン塩酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
181	ペルフェナジンマレイン酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
182	クロルプロマジン塩酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
183	レボプロマジンマレイン酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
184	トリプロバラジンマレイン酸塩	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
185	クロカプラミン塩酸塩水和物	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
186	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	川崎病症例194例を年長(5歳以上)群28例と年少(4歳以下)群166例に分け、全国調査の結果と比較するとともに年長群と年少群の相違点を検討した調査において、静注免疫グロブリン療法によると考えられる副作用は年長群では26例中7例(頭痛6例、嘔吐2例、呼吸困難1例(重複あり))、年少群では157例中0例であった。
187	ハロペリドール	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。

188	ランソプラゾール	経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を施行されクロロピドグレル投与中に退院した医療記録を調査した結果、PCI施行後クロロピドグレルとプロトンポンプインヒター(PPI)を併用中に退院した患者72例のうち56%が有害な心血管イベントを経験した。PPIの内訳はラベプラゾールが78%、オメプラゾールが15%、ランソプラゾールが7%であった。
189	オキサリプラチン	進行胃癌に対するオキサリプラチンおよびフルオロウラシルを含む併用化学療法を受けた中国人患者89例において、グルタチオンS-トランスフェラーゼ-1051le/1051le遺伝子型を持つ患者で神経毒性の発現リスクが高いことが示唆された。
190	ナプロキセン	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
191	イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカンによる卵巣機能障害について検討するため、性腺刺激ホルモンで刺激したマウスに臨床的治療量のイリノテカンを投与した後に卵巣を摘出し、卵巣細胞のアポトーシスの有無について調べた結果、大卵胞顆粒膜細胞でアポトーシスが観察された。
192	ハロペリドール	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
193	スルピリド	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
194	ペロスピロン塩酸塩水和物	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
195	プロナセリン	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
196	クロナゼパム	65歳以上の患者16,328例を対象に、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤と骨折リスクの上昇との関連を検討するためケースコントロールスタディーを行った結果、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤による骨折リスクの上昇が示唆された。
197	ニメタゼパム	65歳以上の患者16,328例を対象に、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤と骨折リスクの上昇との関連を検討するためケースコントロールスタディーを行った結果、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤による骨折リスクの上昇が示唆された。
198	フルジアゼパム	65歳以上の患者16,328例を対象に、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤と骨折リスクの上昇との関連を検討するためケースコントロールスタディーを行った結果、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤による骨折リスクの上昇が示唆された。
199	クロバザム	65歳以上の患者16,328例を対象に、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤と骨折リスクの上昇との関連を検討するためケースコントロールスタディーを行った結果、筋弛緩薬およびベンゾジアゼピン系薬剤による骨折リスクの上昇が示唆された。
200	アスピリン	104名の原発性脳室内出血の患者を対象にアスピリン、ワルファリン投与と、脳室内出血の再発についてプロスペクティブに調査した結果、多変量解析において、アスピリン投与患者の脳室内出血再発リスクが有意に高かった。

201	リスベリドン	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
202	アスピリン	アメリカにおいて1986年時点で憩室疾患、炎症性腸疾患、がん罹患していない40-75歳の男性47210名を対象に観察期間22年のprospective studyを行った。結果、アスピリン常用者は非常用者と比較して憩室出血の発現リスクが増加した。
203	ノスカピン含有一般用医薬品	ノスカピンのCYPへの影響に関し、健康者12例を対象にオープンラベル試験で調査したところ、CYP2C9(ロサルタン/代謝物比が4.9倍増加)及び2C19(オメプラゾール/代謝物比が3.6倍増加)を阻害した。
204	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	2型糖尿病を合併したC型慢性肝疾患患者241例を対象とし、肝細胞癌と関連する要因を多変量解析にて検討したところ、インスリン製剤と第2世代スルホニル尿素剤の使用は肝細胞癌と関連する危険因子であることが示唆された。
205	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	単発肝癌の初回治療後の患者304例を対象に、異所性再発に関連する因子について解析を行った結果、インスリン投与は異所性再発の寄与因子である可能性が示唆された。
206	フェニトイン	インド人のてんかん患者において、CYP2C9及びCYP2C19の遺伝子多型とフェニトイン中毒との関連を評価した結果、CYP2C9*1/*3の患者ではフェニトイン中毒リスクが上昇した。CYP2C9及びCYP2C19の4つの一塩基多型をハプロタイプ分析を行った結果、フェニトイン中毒を発現した群と発現しなかった群の間にCCGGのハプロタイプ分布の有意な差が認められた。
207	ワルファリンカリウム	心疾患の既往を有する外傷患者5971例を対象に、患者の転帰を悪化させる危険因子についてレトロスペクティブに調査した結果、外傷前のワルファリン使用が重大な外傷を受けた患者死亡率の独立した多変量予測因子であることが示された。
208	オメプラゾール	クロビドグレルとアスピリンを服用している冠動脈疾患患者87例を対象にオメプラゾール投与群とラベプラゾール投与群に無作為に割り付け、アデノシン5-リン酸誘発血小板凝集法にてクロビドグレルの抗血小板作用に対する影響を比較したところ、オメプラゾール及びラベプラゾール投与によりクロビドグレルの抗血小板作用が有意に減弱し、その程度は両群間で差が無かった。
209	ピロカルピン塩酸塩	腫乾燥患者201例を対象にピロカルピンの有効性と安全性について検討した結果、プラセボ投与群と比較してピロカルピン投与群では悪寒、頻尿、悪心の発現が有意に高かった。
210	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	本剤+シスプラチン 動注療法を2クール以上施行してきた進行肝細胞癌患者17例において、その肝機能への影響を検討した結果、治療後ではアルブミン値とプロトンピン活性値が有意に低下した。
211	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝悪性腫瘍1333例に対して3328セッションの経皮的ラジオ波熱凝固療法を行った治療成績を検討した。その結果、重篤な合併症として、胆管狭窄4例、血胸2例、Biloma4例、腹腔内出血4例、腸管穿孔2例、肝膿瘍、遷延性肝不全、播種性転移、気胸が認められた。
212	トウガラシエキスを含有一般用医薬品	発癌イニシエーターである7,12-dimethylbenz(α)anthracene(DMBA)と発癌プロモーターである12- <i>o</i> -tetradecanoylphorbol-13-acetate(TPA)をマウス皮膚に塗布して皮膚がんを誘発させるマウス皮膚2段階発がんモデルを用いて、カプサイシンの発がん作用を検討した結果、TPA単独よりも、TPAIにカプサイシンを併用した際に、皮膚の腫瘍誘導が促進された。また、DMBAとカプサイシンだけでは発癌作用は示さなかった。

213	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	65歳以上の患者896例を含む1953例の患者コホートにおいて転移性結腸癌に対するベバシズマブを含むファーストライン薬物療法の安全性を評価した結果、75歳未満の患者群に比べて75歳以上の患者群で動脈血栓塞栓症事象の発現率が高かった。
214	オメプラゾール	クロビドグレルとアスピリンを服用している冠動脈疾患患者87例を対象にオメプラゾール投与群とラベプラゾール投与群に無作為に割り付け、アデノシン5-リン酸誘発血小板凝集法にてクロビドグレルの抗血小板作用に対する影響を比較したところ、オメプラゾール及びラベプラゾール投与によりクロビドグレルの抗血小板作用が有意に減弱し、その程度は両群間で差が無かった。
215	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	6~18歳の喘息の児40例を抗てんかん薬投与群と、肝薬物代謝酵素を誘導・阻害する薬剤非投与群に分け、プレドニゾン(PSL)とメチルプレドニゾン(MPSL)排泄の抗てんかん薬併用による変化を検討した結果、カルバマゼピン併用によりPSL、MPSLともに有意に排泄が促進した。
216	カルバマゼピン	全身性エリテマトーデスあるいは薬剤誘発性ループス症例875例とコントロール3632例を対象に、ケーススタディーを行った結果、ヒドララジン、ミノサイクリン及びカルバマゼピンの暴露により、ループス発現のリスクが上昇した。
217	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	トラスツズマブを投与された乳癌患者251例において、トラスツズマブ誘発心毒性(TIC)の発現リスクおよびTICの可逆性の予測因子としてのトログロニン(TNI)の有用性を検討した結果、TNI上昇患者ではTICの発現頻度が有意に高く、トラスツズマブ投与中止によるTIC回復頻度が有意に低かった。
218	ビオグリタゾン塩酸塩	台湾のデータベースにおいて、心不全の既往歴のある2型糖尿病患者にチアゾリジン系薬剤を投与した群では、スルホニル尿素系薬剤を投与した群と比較して、「死亡」「心不全による再入院」「あらゆる原因による再入院」のリスクが上昇した。
219	アザチオプリン	関節リウマチ(RA)患者における悪性リンパ腫発現に及ぼす抗リウマチ薬の影響を検討するために、悪性リンパ腫を発症したRA患者378例及びコントロール378例を対象とする症例対照研究を行った。その結果、アザチオプリン投与患者ではリンパ腫発現リスクが有意に上昇した。
220	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	健康白人男性5例に対し、メチルプレドニゾン(MPSL)とジルチアゼム(DIL)の単剤投与と併用投与を実施し、薬物動態と薬力学の変化を検証した結果、併用時にはMPSLの半減期とAUCは有意に増加し、クリアランスは有意に減少した。
221	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	アプレピタント(AP)のSPCに、APの投与レジメンとメチルプレドニゾン(MPSL)を併用する場合、MPSLのAUCが上昇するため、MPSLの投与量を減量すべきこと、MPSL継続投与中にAPを経口投与するとAPのCYP3A4誘導作用により、MPSLのAUCが減少する可能性が記載された。
222	オキサリプラチン	転移性結腸直腸癌患者においてFOLFIRI(イリノテカン、レボホリナート、フルオロウラシル、オキサリプラチン)群137例とFOLFIRI(イリノテカン、レボホリナート、フルオロウラシル)群146例を比較した臨床試験のサブグループ解析で、65歳以上の高齢患者と非高齢患者を比較したところ、両化学療法群において非高齢患者に比べて高齢患者でグレード3/4の下痢発生率が有意に高かった。
223	アスピリン	台湾において、末期腎不全患者における消化性潰瘍の危険因子を検討する目的で827名の透析患者を対象にretrospective studyが行われた。多変量解析の結果、アスピリンの暴露は消化性潰瘍の再発のリスク因子であることが示された(OR=2.36,P=0.043)。
224	ビタミンB1含有一般用医薬品	変形性膝又は股関節症患者の関節痛および関節裂隙狭小化に対する、コンドロイチン、グルコサミンの各単剤および併用の有効性および安全性を、メタアナリシスにより評価した。その結果、各単剤および併用によっても関節痛は有意に改善せず、関節裂隙狭小化には影響を及ぼさなかった。また安全性についてはプラセボと差はなかった。
225	エストリオール	50-79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステロン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。

226	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	成人に対する神経筋遮断薬(NMBA)継続投与の標準的治療法ガイドラインにおいて、副腎皮質ステロイド(CS)/NMBA併用と急性四肢麻痺性ミオパチー症候群の関連性、CSとNMBAの併用投与や1以上のメチルプレドニゾン投与によるミオパチーのリスク上昇の可能性、脱神経状態下の高用量CS投与による筋障害促進が示唆された。
227	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	9例の重度の重症筋無力症患者に対し、高用量メチルプレドニゾンとコリンエステラーゼ阻害薬を併用投与し、高用量メチルプレドニゾンの治療効果を検討した結果、タクロリムスのバイオアベイラビリティと副腎皮質ステロイドの投与量の間に逆相関関係が認められた。
228	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	同種腎移植患者100例を対象に移植後1年間タクロリムスの薬物動態について検討した結果、タクロリムスのバイオアベイラビリティと副腎皮質ステロイドの投与量の間に逆相関関係が認められた。
229	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	コリンエステラーゼ阻害薬による治療を受けている全身重症筋無力症患者を対象に高用量コルチコステロイドを様々なレジメンで投与した。その結果、高用量コルチコステロイド投与後に、全コースの80%に一過性の全身重症筋無力症の悪化が発生した。また、消化管出血等の有害事象が発現した。
230	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	MEDLINEにて1985年から1995年に報告された症例と臨床試験を調査した結果、コルチコステロイドと神経筋遮断薬(ベクロニウム、バンクロニウム、アトラクリウム)の併用により、急性ミオパチー発現リスクが上昇する可能性が示唆された。
231	バルナバリンナトリウム	胃痛手術後の静脈血栓塞栓症予防として低分子ヘパリンを投与した群179例と、対照群182例を対象に、術後出血と低分子ヘパリンとの関連性についてプロスペクティブに調査した結果、低分子ヘパリン投与群において術後出血と創傷合併症の発現リスクが有意に高かった。
232	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	50-79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステロン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
233	ケトプロフェン	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
234	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDs使用と心血管系死亡、心臓発作による死亡または非致死性的心筋梗塞、脳卒中のリスク上昇をケースクロスオーバー・ハザード分析及びコックス比例ハザード分析により評価した結果、心血管系死亡のリスク増加とジクロフェナク、rofecoxibとの関連性が示され、用量依存的にリスクの上昇が見られた。また、脳卒中のリスク増加とイブプロフェンとの関連性が示された。
235	オメプラゾール	初回の心筋梗塞発症後に退院した患者56,406例を対象にプロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心血管アウトカムについて検討するためにコホート研究を行った。その結果、PPIとクロピドグレル併用群の心血管死あるいは心筋梗塞又は脳卒中による再入院のハザード比は1.29であり、クロピドグレルの服用がないPPI投与群のハザード比は1.29であった。
236	オメプラゾール	薬剤溶出ステント留置後にクロピドグレルを含む2剤の抗血小板療法を行った患者(3338例)を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)併用によるステント塞栓(ST)リスクについてレトロスペクティブに解析した。PPI併用とST発症に有意な関連性はなかった。PPI併用群では非投与群と比較して死亡率が有意に高かった。
237	オメプラゾール	薬剤溶出ステント留置後にクロピドグレルを含む2剤の抗血小板療法を行った患者(3338例)を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)併用によるステント塞栓(ST)リスクについてレトロスペクティブに解析した。PPI併用とST発症に有意な関連性はなかった。PPI併用群では非投与群と比較して死亡率が有意に高かった。
238	オメプラゾール	初回の心筋梗塞発症後に退院した患者56,406例を対象にプロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心血管アウトカムについて検討するためにコホート研究を行った。その結果、PPIとクロピドグレル併用群の心血管死あるいは心筋梗塞又は脳卒中による再入院のハザード比は1.29であり、クロピドグレルの服用がないPPI投与群のハザード比は1.29であった。

239	ジクロフェナクナトリウム	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
240	アセチルシステイン	喘息症状に対するN-アセチルシステイン(NAC)の有効性評価を目的として、呼吸器疾患により入院した50例を対象とした5日間の無作為化プラセボ対照試験を行ったところ、NAC投与群とプラセボ群間に有意差は認められなかった。喘息症状は、喘鳴、咳、睡眠の質、呼吸状態、喀痰量、去痰のスコア化、および最大呼気流量測定にて評価され、並行して通常の喘息治療も行われていた。
241	イブプロフェン	腹壁破裂を伴って出生した症例110例(イブプロフェン群6例、イブプロフェンの対照群3例)を対象にケースコントロール研究を行った結果、母親の妊娠第1三半期におけるアスピリンおよびイブプロフェンの使用により、胎児の腹壁破裂のリスクが上昇した。
242	エストラジオール含有一般用医薬品	WHI試験のサブ解析として、子宮摘出閉経後女性10734人に対しエストロゲンまたはプラセボを無作為に投与し、また子宮摘出を行っていない閉経後女性16608人に対しプラセボまたはエストロゲン/プロゲステロンを無作為に投与し、腎結石の発生率を調査した。その結果、エストロゲン療法は腎結石リスクを有意に増加させていた。
243	リスパリドン	静脈血栓塞栓症患者25532例及びコントロール89491例を対象に、抗精神病薬と静脈血栓塞栓症のリスクとの関連についてコホート内ケースコントロールスタディーを行ったところ、抗精神病薬使用者は非使用者と比較して静脈血栓塞栓症の発症リスクが増加した。
244	ジクロフェナクナトリウム	内視鏡検査にて虚血性大腸炎が認められた27例を対象として、非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)、抗血小板薬および抗凝固薬の服用状況、および基礎疾患について調査された結果、NSAIDsの服用が12例(44.4%)で認められ、虚血性大腸炎のリスクファクターである可能性が示唆された。
245	グリベンクラミド	スルホニルウレア剤(グリベンクラミド、グリメピリド及びグリピジド)投与中の2型糖尿病患者において、CYP2C9阻害剤(リメプリアム、メロニダゾール、フルコナゾール)併用群では、平均および最大空腹時血中グルコース濃度及び最大HbA1Cは低値を示した。
246	ケトプロフェン	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
247	ニフェカラン塩酸塩	重症心疾患に起因して心室頻拍、心室細動をきたした患者33例に対しニフェカランを使用したところ、副作用は3例(9%)に発現しそのすべてがQT時間延長によるtorsade de pointesであった。
248	アザチオプリン	炎症性腸疾患患者におけるアザチオプリン(AZA)の副作用発現リスクに及ぼすチオプリン-S-メチルトランスフェラーゼ(TPMT)遺伝子変異の影響を検討するためにメタ解析を行った。その結果、AZAの全副作用および骨髄毒性の発現リスクとTPMT遺伝子多型に関連性がみられた。
249	アザチオプリン	臓器移植後の皮膚扁平上皮癌(CSCC)発現リスクについて、コホート内症例対照研究を行った結果、移植後にアザチオプリン(Aza)を投与しない群と比較して、投与群ではCSCC発現リスクが上昇し、また、Aza累積投与量が高い群では有意にCSCC発現リスクが上昇した。
250	ハロペリドール	認知症の高齢者において抗精神病薬による死亡リスクを調べるため、認知症と診断された65歳以上の男性を対象に5年間の後ろ向き調査を行った結果、投与開始30日以内の死亡率はハロペリドール群、オランザピン群、リスパリドン群で有意に上昇したが、ケチアピン群では上昇しなかった。また、投与開始30日以降では、何れの抗精神病薬でも死亡率の上昇が認められなかった。
251	メロキシカム	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。

252	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤(PPI)の長期使用と骨折(大腿骨、手首、脊椎)との関連性を検討するために、100万人以上のデータを含む14のstudyを解析対象としたメタ解析を行った。最低1年間のPPI製剤継続使用後の骨折リスクは1.22(95%CI:1.06-1.46)であった。
253	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤(PPI)と大腿骨骨折リスクとの関連性を検討するために症例対照研究をおこなった。PPIの通常量の処方日数が28日以上の場合、大腿骨骨折のリスクが増大し、また投与日数増加に伴い骨折リスクも増大した。(処方回数が29~70日の場合にOR=1.67、処方回数が70超回の場合にOR=2.51)。
254	アムルピシリン塩酸塩	肝機能異常を有する20歳以上70歳以下の非小細胞肺癌または小細胞肺癌患者におけるアムルピシリン塩酸塩の薬物動態試験(製造販売後臨床試験)で、肝機能異常群に登録された2例中2例ともが死亡したことから、効果安全性評価委員会で肝機能異常群の症例登録の一時中止が推奨されたことを受け、登録を一時中止した。
255	クロピドグレル硫酸塩	急性冠症候群患者に対するクロピドグレルとprasugrel投与の有効性・安全性を比較した臨床試験の対象患者2932例のABCB1、CYP2C19の遺伝子を解析した結果、クロピドグレル投与群においてABCB1 3435C>T遺伝子・CYP2C19機能喪失型遺伝子と心血管イベント発現リスクとの関連性が示された。
256	エストラジオール	50~79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステロン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
257	エストラジオール	50~79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステロン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
258	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	胎齢14日目のラット脳から調整した神経幹細胞に、増殖因子存在下でデキサメタゾン(DEX)、ヒドロコルチゾン(HDC)、corticosterone(CORT)を処置し、神経幹細胞の増殖に与える効果を検討した結果、DEX、HDC、CORT処置群でneurosphere形成が抑制された。
259	ジクロフェナクナトリウム	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
260	ニコランジル	ニコランジル服用と憩室嚢形成の関連性を調べるため、69例の腸嚢を有する憩室疾患患者と84例の合併症のない憩室疾患患者の2群について、症例対照研究を行った。その結果、腸嚢を有する憩室疾患患者において、ニコランジルの服用率が有意に高かった。
261	グリベンクラミド	スルホニルウレア剤(グリベンクラミド、グリベリド及びグリビジド)投与中の2型糖尿病患者において、CYP2C9阻害剤(トリメプリム、メロニダゾール、フルコナゾール)併用群では、平均および最大空腹時血中グルコース濃度及び最大HbA1Cは低値を示した。
262	ケトプロフェン	慢性及び発作性の心房細動を有する患者1035例、525例を対象にコホート内症例-対照比較分析を行った結果、NSAIDsの最近の使用歴と慢性心房細動のリスク上昇との間に相関がみられ、治療期間が1年以上の長期使用者においてはさらにリスクが上昇した。慢性心房細動のリスク上昇は心不全の発現が原因ではなかった。また、NSAIDsの使用は発作性心房細動とは相関していなかった。
263	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	50~79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステロン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
264	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤(PPI)とClostridium difficile関連下痢症(CDAD)との関連性を調べるため、120万人以上のデータを含む16のstudyを対象にメタ解析を行った結果、PPI服薬患者におけるCDADの発生率は65%増加することが確認された。

265	ラベプラゾールナトリウム	腹部開腹手術の既往歴のある患者を対象に、プロトンポンプ阻害剤(PPI)と小腸細菌過剰繁殖(SIBO)との関連性を検討した結果、PPI服用群ではSIBOのリスクが高かった。(OR:3.2)
266	リスベリドン	統合失調症と診断された7歳から15.5歳の小児及び青年26例において、リスベリドンの処方と6ヶ月間にわたるBMIの増加、性別及び年齢調整のBMIパーセンタイルの増加及びBMI Zスコアの増加との有意な関連性が示唆された。
267	イブプロフェン	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
268	ジクロフェナクナトリウム	ケースクロスオーバー研究によって、選択的及び非選択的NSAIDsの使用により虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇することが示唆された。特にketorolac注射剤において虚血性及び出血性脳卒中のリスクが上昇した。
269	ジクロフェナクナトリウム	慢性及び発作性の心房細動を有する患者1035例、525例を対象にコホート内症例-対照比較分析を行った結果、NSAIDsの最近の使用歴と慢性心房細動のリスク上昇との間に相関がみられ、治療期間が1年以上の長期使用者においてはさらにリスクが上昇した。慢性心房細動のリスク上昇は心不全の発現が原因ではなかった。また、NSAIDsの使用は発作性心房細動とは相関していなかった。
270	リスベリドン	クロザピン(7例)、リスベリドン(7例)、オランザピン(8例)で安定している外来患者に、補助的にデロキサセチンを6週間投与したところ、クロザピン及びオランザピンの血漿中濃度に変化はなかったが、リスベリドンの活性成分の濃度は有意に上昇した。この影響は、リスベリドンの代謝酵素CYP2D6をデロキサセチンが阻害することが関連していると考えられる。
271	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	18歳未満における肝機能異常と関連する薬剤の特定を目的としてVigiBaseを用いて肝機能異常発現例と非発現例を比較検討したところ、最も頻度が高かった薬剤のうち肝機能異常との関連が知られていないのはバシリキシマブのみだった。また、肝機能異常についてシクロスポリン単独群とシクロスポリン+バシリキシマブ併用群を比較したところ、併用群でリスクが高かった。
272	ドバミン塩酸塩	欧州の1679名を対象にショックに対する昇圧治療において、ドパミン投与群とルネチン投与群間の致死率、副作用発現率をランダム化盲検試験で比較した結果、投与28日後において致死率に有意差は認められなかったものの、不整脈の発現率はドパミン投与群において有意に高かった。サブグループ解析の結果、心原性ショックの患者における致死率はドパミン投与群において有意に高かった。
273	アバカビル硫酸塩	HIV感染症と抗レトロウイルス療法による治療は、心血管系障害と関連があるとされており、近年、心血管系障害の発現とアバカビルとの関連性が示唆されているが、HIV感染者におけるアバカビル投与と心血管系障害リスク増加との関連性については文献により異なり、メカニズムも同定されていないため更なる試験が必要である。
274	エストラジオール	50~79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステロン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
275	エストラジオール	WHI試験のサブ解析として、子宮摘出閉経後女性10734人に対しエストロゲンまたはプラセボを無作為に投与し、また子宮摘出を行っていない閉経後女性16608人に対しプラセボまたはエストロゲン+プロゲステロンを無作為に投与し、腎結石の発生率を調査した。その結果、エストロゲン療法は腎結石リスクを有意に増加させていた。
276	アスピリン・ダイアルミネート	冠動脈疾患患者418名を対象にアスピリンの抗血小板作用に対するプロトンポンプ阻害剤(PPI)の影響を検討した。全患者は非腸溶性のアスピリン製剤(75mg/day)が投与され、他の抗血栓薬は投与されておらず、うち54名はPPIを併用していた。結果、PPI併用群はPPI非併用群と比較し、血小板凝集能、血清P-selectin濃度、血清thromboxane B2濃度が有意に高かった。
277	ジクロフェナクナトリウム	変形性関節症又は関節リウマチの患者を対象にジクロフェナクとオメプラゾールの併用とセレコキシブとの消化管イベントリスクを比較するため無作為化二重盲検試験を行った結果、ジクロフェナク+オメプラゾール群およびセレコキシブ群共に2例死亡し、その内訳は、徐放性ジクロフェナク+オメプラゾール群は心停止2例であり、セレコキシブ群は肺塞栓症1例、気管支肺炎1例であった。

278	ビマトプロスト	ラタノプロストからビマトプロストへ切替えた緑内障患者25例で上眼瞼溝深化を調べたところ、切替え後3ヶ月までに約40%の患者で上眼瞼溝深化が認められた。
279	ペルフェナジンマレイン酸塩	抗精神病薬と糖尿病の関連を調べるため、抗精神病薬を投与された患者345937例と非投与群の1426488例を調査した結果、50379例が糖尿病の診断又は糖尿病治療薬の処方を受けていた。非投与群と比較して第一世代及び第二世代の抗精神病薬投与群は糖尿病のリスク上昇と関連していた。
280	ハロペリドール	抗精神病薬と糖尿病の関連を調べるため、抗精神病薬を投与された患者345937例と非投与群の1426488例を調査した結果、50379例が糖尿病の診断又は糖尿病治療薬の処方を受けていた。非投与群と比較して第一世代及び第二世代の抗精神病薬投与群は糖尿病のリスク上昇と関連していた。
281	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	50-79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
282	ハロペリドール	薬剤誘発性の免疫性血小板減少症(DITP)と薬剤との関連を公表DITP症例のレビュー、DITPが疑われる患者の血小板抗体検査データ及びAERSデータの解析により調べたところ、ハロペリドールを含む23の薬剤において3試験全てで血小板減少症との関連が認められた。
283	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	進行大腸癌患者222例におけるFOLFIRIとペバシズマブ併用群とFOLFIRI単独群を比較検討した第Ⅲ相試験において、全生存期間の中央値に有意差は認められなかった。血液毒性の発現に差異はなく、非血液毒性は単独群ではみられなかった。
284	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキシマブ未治療難治性びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者においてESHAP(エトポシド、メチルプレドニゾン、シタラビン、白金剤)投与群53例とリツキシマブ併用ESHAP投与群47例を比較したところ、ウイルス感染の発現がESHAP投与群よりもリツキシマブ併用ESHAP投与群で高頻度に認められた。
285	アスピリン	心房細動患者6706例を対象に、ビタミンK拮抗薬投与とクロビドグレル・アスピリン併用による血管イベント抑制効果を比較した臨床試験において、非致死性の血管イベントと出血イベント発生後の死亡リスクについて分析した。その結果、重篤な出血例では死亡率の増加が認められた。
286	ファモチジン	5年間に三次ケア医療センターから退院した患者101,796例において酸分泌抑制薬(使用なし、H2受容体阻害薬、プロトンポンプ阻害剤(PPI)1日1回、PPI1日1回以上)とC difficile感染の関連性をコホート研究にて検討したところ、薬理学的酸分泌抑制レベルの上昇は院内C difficile感染症のリスク増大に関連している可能性が示された。
287	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	50-79歳の閉経後女性16608例を対象としたエストロゲンとプロゲステン併用によるホルモン補充療法(HRT)のWHI無作為化比較試験について平均11年の追跡調査を行った結果、HRT群はプラセボ群と比較して、浸潤性乳がん発症リスク、診断時のリンパ節転移陽性率、乳がん死亡率が有意に高かった。
288	ドンペリドン	ドンペリドンと心突然死および心室性不整脈との関連性を調べるため、18歳以上の癌でない患者を対象に症例対照研究を行った。ドンペリドンと心突然死とのオッズ比は3.72であった。高用量(30mg以上)のドンペリドンと心室性不整脈および心突然死の関連が示唆された(オッズ比11.4)。
289	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害剤(PPD)とメトレキサート(MTX)との相互作用を検討するために大量MTX療法を受けた患者79例を対象に後向き観察研究を行った。その結果、MTX通常排泄群のPPI併用の割合は15%であり、MTX排泄遅延群のPPI併用の割合は53%と、PPI併用がMTXの排泄遅延の危険因子の一つであることが示唆された。(OR:6.66)
290	エンテカビル水和物	慢性B型肝炎の重症急性増悪に対しエンテカビルを使用した患者36例を追跡した結果、ラミブジン使用患者117例と比較して48週時点での肝臓関連死亡率が高く、黄疸、肝性脳症及び腹水が遷延する傾向がみられたが、一方でHBV-DNA量の減少効果は高かった。

291	ビタミン含有保健剤	37歳、のう胞腎を基礎疾患とする男性で、本剤服用15分後に多形性発疹・紫斑が出現した。
292	塩酸ポリヘキサニド	プラスチック金型の問題により液漏れが発生したため、塩酸ポリエタナミン含有のコンタクトレンズ洗浄液の特定ロットを対象とする自主回収を実施した。

感染症定期報告感染症別文献一覧表(平成22年8月1日～平成22年11月30日)

資料 3-1

ID	感染症(PT)	出典	概要
1	A型肝炎	www.47news.jp/CN/201004	国立感染症研究所により、A型肝炎の患者が平成22年3月以降に増加していることが報告された。A型肝炎ウイルスに汚染した水や食材の摂取によって感染する可能性を懸念して、魚介類の十分な加熱など、注意を呼びかけている。4月18日までの合計(速報値)は121人で、昨年の報告数115人を超えている。11日までの5週間の81人について、年齢は20～88歳、2例が劇症化し、うち1例が死亡した。福岡県、広島県などが多く、報告医師が推定した原因食材は「カキ」が45%と最も多かった。
2	B型肝炎	J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.	広範なB型肝炎ワクチン接種後の、米国におけるHBV感染の状況について傾向について検討された。1999-2006年と1988-1994年の2期間、米国健康・栄養調査において6歳以上を対象に、HBc抗体、HBs抗原及びHBs抗体の検査が実施された。感染率の概算は加重及び年齢調整された。その結果、1999-2006年間の、年齢調整後のHBc抗体(4.7%)とHBs抗原(0.27%)の感染率は、1988-1994年(各5.4%及び0.38%)であり、統計学的に違いはなかった。2期間のHBc抗体の罹患率は、6-19歳(1.9%から0.6%)、及び20-49歳(5.9%から4.6%)では減少したが、50歳以上では(7.2%及び7.7%)変化がなかった。1999-2006年のHBc抗体の感染率は、非ラテンアメリカ系白人(2.8%)やメキシコ系アメリカ人(2.9%)より、非ラテンアメリカ系黒人(12.2%)と他の人種(13.3%)が高く、また米国出生(3.5%)より外国出生(12.2%)の方が高かった。米国出生の6-19歳(0.5%)では、人種や民族性による違いがなかった。米国出生と外国出生の子供では1988-1994年(1.0%対12.8%)より、1999-2006年(0.5%対2.0%)の方が小さかった。また、6-19歳では、56.7%がワクチンによる獲得免疫を持っていた。米国の子供におけるHBV感染率の減少から、世界的及び国内のワクチン接種の効果が反映されているが、一方で、成人におけるHBV感染率の状況はほとんど変わらず、およそ730万人(95%信頼区間、550万-940万人)の米国在住者は慢性的に感染していると説明している。
3	B型肝炎	Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465-7.	慢性B型肝炎患児の唾液中のB型肝炎ウイルス(HBV)の水平感染が伝播手段となっている可能性を検討するために、慢性B型肝炎患児を対象に唾液中及び血漿中のHBV量の関連性が検討された。デンマークにおいて2006年5月から2008年11月間で、慢性B型肝炎患児(50-16歳)46人由来の唾液と血液中のHBV-DNAをTaqManPCR法にて定量した(検出感度は0.1 IU/mL)。その結果、本研究中にHBs抗原が陽性から陰性になった2人と、HBs抗原の状態が分からない1人を調査対象外とした25人(58%)がHBs抗原陽性で、18人(42%)がHBs抗原陰性であった。HBs抗原陽性の唾液中のHBV-DNA濃度は、HBs抗原陰性の血漿中のHBV-DNA濃度より高かった(39倍)。唾液がHBVの伝播経路になっていることが示唆された。
4	B型肝炎	Transfusion. 2010 Jan;50(1):65-74. Epub 2009 Aug 26.	台湾において微量のB型肝炎ウイルス(HBV)DNAを検出目的とした個別検査とミニプール検査の有効性について報告された。台湾では、財政的な問題でルーチンの血液スクリーニングとしてNATの実施が制約されている。そこで、Ultrio分析(HBV、HCV、HIV)を用いて、実施可能な検査として個別供血検査(IDT)及び4本のミニプール(MP4)の実施成績を評価した。供血者10,290名(IDT 4210名、MP4 6080名)を対象に潜在的HBV陽性供血者(HBs抗原陰性/NAT陽性)を最高9か月間、追跡調査した。Ultrio分析とHBs抗原検査結果が不一致の場合、さらにHBV抗体血清検査、代替NAT、HBV DNA定量検査ならびに塩基配列決定の解析を行った。その結果、再検査率は、IDT 0.55%とMP4 0.33%であった。HIVまたはHCV陽性症例は認められなかったが、潜在的HBV陽性症例は12名(IDT 9名、MP4 3名)であった。そのうちの11名は、genotypeがB2であることが判明した。そのうちの10名は、追跡調査のために再来院し、ほとんどが潜在的HBV感染症(OBI)であると判明した。IDTの陽性率 9/4210(0.21%)はMP4の3/6080(0.05%)と比べ高いことから、台湾のようにOBIキャリアが多い地域においては、より高感度のNAT法で検査を実施することが有益であると説明している。
5	B型肝炎	第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27-28; 山形	小児B型肝炎ウイルス(HBV)キャリア患者の感染経路・感染要因を解析し、現在のHBV感染予防対策の問題点について検討された。施設1では32例、施設2では133例、施設3では22例の合計187例のHBVキャリアにおいて、男女比は1.43:1、診断時年齢は中央値2歳(0ヶ月～15歳)であった。1985年までに出生していた症例は102例で、母親感染59例(57.8%)、父子感染6例(5.9%)、輸血5例(4.9%)、水平感染31例(30.4%)、不明1例で母親感染が過半数を占めていた。一方、母親感染予防処置が導入された1986年以降に出生した症例は85例で、母親感染51例(60%)、父子感染13例(15.3%)、輸血2例(2.4%)、水平感染19例(22.4%)であった。母親感染の割合は1985年までに出生していた症例と変化なく、父子感染は増加した。母親感染のうち胎内感染が16例、予防処置実施中あるいは実施後にHBV感染が判明した症例が22例で、現在の予防法で防ぐことができなかった症例が合計31例(74.5%)であったが、予防処置の不完全施行や未施行によるものが8例(15.7%)存在した。父子感染や水平感染の症例でHBVワクチンの投与症例はいなかった。HBV母親感染予防処置導入後も小児のHBVキャリアは発生している。母親感染のうち約15%は予防処置の不完全施行や未施行が原因であり、医療者の啓発を行うとともに、予防処置プロトコルを簡略な国際方式にすることにより完遂率が高まると思われる。また、父子感染・輸血を含めた水平感染例も4割を占めており、諸外国のように日本でも出生後早期にHBVユニバーサルワクチンが導入されることが望まれる。胎内感染例については出生後の予防処置では防ぐことができず、HBVキャリア妊婦へのHBIGや抗ウイルス剤投与などを行うべきか、今後検討していく必要があると説明している。

6	B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知	2009年に全国の医療機関から報告された輸血関連感染症例(疑い例を含む)の解析結果と医療機関における「血液製剤等に係る週及調査ガイドライン」(以下GL)に基づいた輸血前後の患者検体の検査実施状況等について報告された。2009年に医療機関より報告された症例を対象とし、献血者検体(献血者の保管検体等の個別NAT、当該製剤(使用済みバッグ)等の無菌試験等)と患者検体の調査により輸血との因果関係を評価した。また、医療機関における患者の輸血前後の検査の実施項目等を2007、2008年時と比較した。その結果、10月末現在の報告数は82例(HBV 37例、HCV 21例、細菌 20例、バルボB19 2例、HBV 1例、CMV 1例)であり、輸血との因果関係が高いと評価した症例は、HBV 5例、HEV 1例、及び細菌 1例であった。医療機関でのGLに基づく輸血前後の患者検体の検査実施数(輸血前:HBs抗原/HBs抗体/HBc抗体、輸血中:HBV-DNA)はHBV症例で2007年6例(8%)、2008年12例(20%)、2009年9例(24%)であった。またHCV症例では(輸血前:HCV-RNA or HCVコア抗原/HCV抗体、輸血後:HCV-RNA or HCVコア抗原)2007年12例(29%)、2008年5例(12%)、2009年5例(24%)であった。細菌症例での医療機関における患者血培の実施数は、2007年27例(90%)、2008年43例(94%)、2009年20例(100%)であった。また、医療機関からの使用済みバッグの提供が2007年17例(57%)、2008年35例(76%)、2009年17例(85%)であった。以上よりGLが医療機関に浸透していることが推察された。
7	B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知	スクリーニングNATのプール数の縮小効果について検討された。日本赤十字社では血液製剤等のHBV、HCV、HIVへの安全対策として1999年7月にプール検体(500本)によるスクリーニングNAT(AMP-NAT)を開始した。その後、プール検体数を50本、20本へと縮小し、2008年8月から検出感度向上を目的に新NATシステム(Taq-NAT)を導入した。2000年1月から2009年10月までの感染症報告症例のうち、輸血による感染を直接証明できた症例はHBV 91件、HCV 3件、HIV 1件であった。この原因となった輸血用血液の献血液それぞれ87献血、3献血、1献血を対象にし、当該献血時のスクリーニングNATをプール検体数別・試薬別に分類した。その結果HBV-HCV/HIV別に、50本プール前は8・0・0、50本プール/AMP-NAT(2000年2月-2004年7月:4.5年間)は46・2・1、20本プール/AMP-NAT(2004年8月-2008年7月:4年間)は30・1・0、20本プール/Taq-NAT(2008年8月-2009年10月:1.25年間)は3・0・0であった。ウイルス増殖スピードの速いHBVについて、プール検体数の縮小・試薬の検出感度向上により、輸血感染率の減少傾向が認められた。一方、ウイルス増殖スピードの速いHCV、HIVはスクリーニングNAT導入後約10年が経過した中で輸血感染HCVが3件、輸血感染HIVが1件と、NATの導入自体に効果があったことが推測された。2008年8月から導入された新NATシステムにより、更なる安全性向上に努めているところである。
8	E型肝炎	J Clin Virol. 2010;48:58-61	インドにおいてヒトE型肝炎ウイルス(HEV)感染が認められた初症例について報告された。患者は黄疸、進行性脳障害を発生してあり、重度の関節リウマチ、2型糖尿病、高血圧にて複数の薬剤が長期投与されていた。患者は黄疸発現の1か月前にインドに2か月間滞在していた。初期検査から黄疸と診断され、RT-PCR検査にてHEV陽性が判明した。その後、抗HEV IgM及び抗HEV IgGが陽性であることが判明した。診断から4週間後、HEVが 9.32×10^6 IU/mLに低下した。患者は恐らくインド滞在中に加熱調理不十分の豚肉からHEVに感染し、重篤な肝炎を発生したと考えられた。
9	E型肝炎	J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(6):825-834	ヒトへのE型肝炎ウイルス感染原因として、フランスで伝統的に生食されているフィゲルというブタ肝臓ソーセージについて調査された。3人のE型肝炎患者と彼らの3家族15人のケースコントロール研究が実施された。抗HEV免疫グロブリンGとM抗体を測定し、患者の血清試料とブタ肝臓ソーセージのHEV RNAをリアルタイムPCR法により検出し、その塩基配列を同定し、遺伝学的関連が検討された。その結果、急性あるいは最近のHEV感染(抗HEV免疫グロブリンM抗体やHEV RNAの存在により規定)は、生フィゲルを食した人では7/13人で、生フィゲルを食べなかった人では0/5人で観察された。HEV RNA遺伝子型3が、スーパーマーケットで購入可能な12のフィゲルのうち7フィゲルにおいて検出された。これらフィゲル由来のHEV RNA塩基配列は生フィゲルを食した患者由来の塩基配列と統計学的に有意な遺伝的関連が認められた。当該結果から、生フィゲル摂取によるHEV感染の仮説が強く支持されたと説明している。
10	E型肝炎	Journal of Medical Virology 2010;82(1):69-76	感染動態を調査するために、HEVに自然感染した2匹の国産妊娠ブタの各同産仔(A群及びB群)を生後6か月まで研究した。母子移行IgG及びIgA抗体はA群から検出されたが、B群からは検出されなかった。生後30-110日において、全群の糞便からHEVが検出され、17匹については、生後40-100日にウイルス血症が出現した。系統発生分析によって、全群にHEV遺伝子型3に非常に近い塩基配列であることが示された。特異的なIgG及びIgAの血清レベルは、IgAが糞便で検出されなかったが、全群で同様であった。ウイルス血症と抗体陽転の開始は、A群で有意に遅れていた。糞便に排出されたウイルスの動態は両群で同様であった。感染動態の違いから、母性抗体がウイルス血症と抗体陽転開始を遅延させることが示唆された。定量的リアルタイムPCR解析の結果、糞便中のHEV RNAは約 10^6 copies/gであり、最初の排泄から10日後にHEV RNAのコピー数はピークに達することが明らかとなった。生後200日で、HEV RNAは13匹中3匹の内臓から検出された。ブタでのHEV自然感染について時間的経過を追った当該研究結果は、ブタからヒトへ感染する際のHEVの動態を理解するのに役立つであろう。

11	E型肝炎	第51回日本臨床ウイルス学会2010年6月19-20日	E型肝炎は、開発国においては輸入感染症や食中毒の原因として問題となっており、ブタなどの動物を宿主とする人獣共通感染症である。タイ国子エンマイ近郊の農場で2004年から2008年までに飼育されていた生後4週から28週までのブタから採取された血清(375名)中のE型肝炎ウイルス(HEV)の感染状態をIgG抗体の検出により調べた。その結果、年齢に相関して陽性率および抗体価は上昇していた。なお、すべての血清において、ウイルスRNAは検出されなかった。以上より、本農場で飼育されているブタにおいて、HEVが蔓延しており、生後5か月では半数が感染し、ほとんどの成熟ブタが感染歴を持つと考えられた。
12	レトロウイルス(XMRV)	AABB Association Bulletin #10-03	2010年6月18日、AABBはAssociation BulletinにCFS(Chronic Fatigue Syndrome)と供血に関する広報を発表した。AABBのBoard of Directorは、XMRV(Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus)に関するAABB Task Forceが要める暫定措置を承認した。内容は、現在もしくは過去にCFSと診断された患者が、血液もしくは血液成分の供血をしないようにするもので、Task Forceは、供血時に活用される供血者情報資料の使用を介し、供血血液からCFSと診断された可能性のある供血者を、積極的に思いとどまらせるよう推奨した。
13	レトロウイルス(XMRV)	ABC Newsletter #15.2010 Apr 23,15	ニュージーランドの血液バンクでは慢性疲労症候群(CFS)の既往を持つ供血者の供血延期を開始し、オーストラリア当局は、供血ガイドラインの見直しを行っている。ニュージーランドの決定は、前立腺癌と関連性があるXMRVが、健康集団と比較してCFS患者の血中に非常に多く認められたという調査を受けてなされた。他の科学者は、この結果を確認することができなかったが、米国保健当局は、CFSとXMRV間の関連の可能性について調査を行っており、カナダ血液サービスはすでにCFSの診断を受けた供血者からの供血を無期限延期している。一方、オーストラリア赤十字血液サービスは、独自にリスク分析を行い、完全に回復するまでのCFS患者からの供血を延期することを現行のガイドラインで求めている。
14	レトロウイルス(XMRV)	www.fda.gov/News/Events/Newsroom/PressAnnouncements/ucm223277.htm	米国食品医薬品局生物製剤評価・研究センター及び米国国立衛生研究所臨床センターの研究者は、慢性疲労症候群(CFS)と診断された患者37例と健康血液ドナー44例由来の血液試料において、CFS患者由来の32例(87%)及び健康血液ドナー由来の3例(7%)に複数の異なるマウス白血病ウイルス(MLV)遺伝子配列を同定した。当該研究はMLV様ウイルスの遺伝的変異体であるXMRVがCFS患者の血液中に存在するとの過去の研究報告を支持し、CFSの診断と血液中のMLV様ウイルス遺伝子配列の存在との間に強い関連性があることを示している。さらにごく一部の健康血液ドナーにおいてMLV様ウイルス遺伝子配列が検出されている。CFSとの統計的関連は強いものの、当該研究でレトロウイルスがCFSの原因であることが証明されたわけではない。
15	インフルエンザ	CDC/MMWR 59(29); 901-908 2010 July 30	米国における2009年から2010年シーズン(2009年8月30日~2010年6月12日)のインフルエンザウイルスに関する情報が更新された。当該シーズンに2009年パンデミックインフルエンザAウイルス(H1N1)による第2の流行が発生した。インフルエンザの活動性は2009年10月後半にピークとなり、これまでのシーズンに比して小児及び若年成人に高い死亡率及び入院率が認められた。H1N1ウイルス感染に加えて、新規インフルエンザAウイルス感染例3例が同定された。3例から北米既系列インフルエンザA(H3N2)が各Kansas,Iowa及びMinnesotaから分離された。Minnesotaの症例は、症状発症前に畜産市場に訪れており、Kansasの症例は症状発症の週にブタと接触していたことが報告されている。
16	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 20 ending May 22, 2010	2009-2010における最後の報告である。米国CDCは、Week 20(2010年5月16-22日)における米国内インフルエンザ活動が沈静した事を報告した。検査の結果、インフルエンザ部門に報告された検体2(0.2%)がインフルエンザ陽性であり、いずれも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を下回り、インフルエンザに関連した小児の死亡3例は2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染に関連していた。インフルエンザ様症状で来院した患者の割合は1.0%であり、全国基準の2.3%を下回り、調査対象である10の全地域についても地域の基準を下回った報告であった。
17	新型インフルエンザ(H1N1)	ProMED-mail 20100630.2177	インドでは、豚インフルエンザウイルスによる死亡者がモンスーン到来から増え続け、2010年6月21日から17例の死亡者が報告され、Kerala州とMaharashtra州において各7例が報告された。今週報告された345例は全て先住民族の症例であった。現在まで143,285例に対しインフルエンザウイルスH1N1の検査が実施され、33,083例(23%)が陽性であった。Kerala州の死亡者はモンスーン到来から32例となっている。
18	新型インフルエンザ(H1N1)	www.jiji.com/jc/zo?k=201006/2010061800115	2009年登場した新型インフルエンザウイルスが豚に感染してさらに変異していることを、香港などの研究チームが確認し、米科学誌サイエンスに発表した。2009年6月から2010年2月の間に香港の豚から検出された32種類のインフルエンザウイルスの遺伝子を系統的に解析した結果、10種が新型、6種が従来の豚インフルエンザウイルスだった。残り16種類は遺伝子が組み合わさったタイプで、このうち2010年1月に見つかったものは新型の遺伝子を持っていた。感染した豚には軽い症状が出た。豚には、致死率が「高い」高病原性のH5N1型鳥インフルエンザウイルスが感染した例もある。今回の新型は比較的高病原性が低い。豚の体内で遺伝子が組み換わり、有害なウイルスになる可能性があるとしている。

19	鳥インフルエンザ	Journal of Virology 84(2); 940-952 2010 January	水鳥から国内家禽に伝播したインフルエンザAウイルスからは、NA(neuraminidase)のstalk領域が約20aa欠損した株が多く検出されることから、野生カモからウイルス株M2(野生株)を分離し、また、stalk領域に欠損のあるM2-delNAが複製された。M2-delNAはM2より、トリ培養細胞でゆるやかな増殖促進を示し、また、M2-delNAウイルスを接種されたニワトリは、M2接種より特定臓器でのウイルス複製が増幅し間質性肺炎が重篤化していた。また、M2-delNAウイルスの増殖促進を引き起こす可能性のある分子メカニズムが調べられた。NA stalkの欠損は、子孫ウイルス粒子の放出を促進するのではなく、恐らく、ウイルスサイクルの初期段階に影響を及ぼすことが示唆され、NA stalk短縮化はニワトリにおける水鳥インフルエンザウイルスの適応および病原性の重大な決定因子である事が示唆された。
20	鳥インフルエンザ	Journal of Virology 84(7); 3718-3720 2010 April	高病原性トリインフルエンザH5N1ウイルスの仲介宿主としてのスズメの関与を明らかにするために、スズメおよびニワトリにおけるA/duck/Laos/25/06のウイルス排泄および水系伝播を評価した。接種されたトリは中咽頭および排泄腔から高タイターのウイルスを排泄し、感染は致死性であった。接種されたスズメからのニワトリへの水系感染はなかったが、25%のスズメはニワトリから水系感染した。養鶏舎で居合わせたスズメに認められたウイルス排泄および感染への感受性は、(H5N1インフルエンザウイルスのアウトブレイクに直面している)家禽および野鳥間のウイルスの広がり促進している可能性がある。
21	ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2010 July 2	2009年の米国におけるウエストナイルウイルス(WNV)の流行状況について、米国疾病管理予防センター(CDC)が発表した。米国の38州の262郡と、コロンビア特別区から720症例のWNV感染症が報告された。そのうち386例(54%)が神経侵襲性疾患で、334例(46%)が非神経侵襲性疾患であった。WNV感染症での死亡者は全部で33人が報告され、そのうち32人が神経侵襲性疾患であった。神経侵襲性疾患のうち229例(59%)が脳炎、117例(30%)が髄膜炎、40例(10%)が急性弛緩性麻痺であった。急性弛緩性麻痺40例のうち、27例(68%)が脳炎または髄膜炎を併発した。WNVによる疾病を制御する上で、調査の継続、蚊の管理、蚊に対する防御用具、及び更に予防戦略を検討することが必要である。
22	ウエストナイルウイルス	Department of Epidemiological Surveillance and Intervention 13 Aug 2010	ギリシャ疾病制御センターは2010年8月12日時点で、中樞神経症状を有するウエストナイルウイルス感染症例が34例(死亡2症例を含む)と報告した。中樞神経症状は主に脳炎と髄膜炎の両方または何れか一方であった。
23	ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 16,573-575 March 2010	南アフリカGauteng産の4か月齢のウマに発熱、Schiff-Sherrington症状及び白血球異常が認められた。初発症状から約1か月後、神経機能低下及び直腸脱を伴い再度発症し、更に容態が悪化したため、安楽死させられた。屠殺翌日、獣医大にて剖検が実施され、検体からWNVが検出された。DNA塩基配列解析及び系統樹解析によって、WNV lineage2に分類された。剖検から6日後、剖検時に脳を扱った獣医学生において発熱、倦怠感、筋肉痛、頸部硬直及び重度の頭痛が発現し、その2日後には発疹も発現し、10日間、症状は継続した。患者血清、患者由来ウイルスを培養する目的で用いたマウス及び屠殺されたウマの脳から分離された各WNVのNS-5タンパクの遺伝子断片を用いて、系統樹解析を行った結果、lineage2に分類される非常に近交した遺伝子であることが判明した。この結果は、神経症状を呈したウマの剖検時に、WNVがウマからヒトに感染した可能性を示している。尚、剖検時において、患者以外にWNVの曝露を受けた者はいない。患者は、剖検時に目及び呼吸器系を保護していなかったことから、粘膜炎がウイルスを含有する飛沫に曝露されたため、WNVが伝播した可能性が高いと考えられている。
24	日本脳炎	第51回日本臨床ウイルス学会2010年6月19-20日	感染症流行予測調査により得られた国民の抗体保有状況及びブタの抗体保有状況について、ヒトでは11都府県の約2,500人及びブタでは36都府県の約5,000頭を対象(2009年度)とし、それぞれ日本脳炎ウイルス(JEV)に対する中和抗体価(NT価)及び赤血球凝集抑制抗体価(HI価)が測定された。ヒト年齢別抗体保有率(NT価:10以上)は、1~2歳(10%未満)、8~20歳代前半(70~80%)、20歳代後半(漸減)、50歳代前半(20%未満)であり、ブタ地域別抗体保有率(NT価:10以上)は、関東以西22県(50%超)であった。定期予防接種第1期の標準接種年齢(3~4歳)の抗体保有率は、2005年5月の「定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し替えについて」の勧告以降、漸減し、2009年度の3~7歳は34%であり、2004年度の同年齢層(72%)に比して低かった。
25	ハンタウイルス	ProMED-mail 20100304.0711	ロシア公衆衛生医は、HFRS(hemorrhagic fever with renal syndrome)の発生が、半年のこの時期の90倍に達していると警告した。2009年11月から2010年1月までのAshinsky地域では60症例が報告され、2008年の同地域における症例の3倍である。
26	狂犬病	ProMED-mail 20100820.2906	狂犬病陽性動物について、米国Virginiaで3報(アライグマ、ウシ)、Idahoで2報(コウモリ)、South Carolinaで2報(キツネ、イヌ)、Montanaで2報(コウモリ、ネコ、イヌ)、Floridaで1報(アライグマ)が報告された。感染動物からヒトへの暴露は、アライグマ感染例以外で認められている。

27	デング熱	Asia One Health, The Brunei Times/Asia News Network 2010年4月29日	2010年1月から4月の第1週において、ブルネイでは77例(Brunei-Muara地区67例、Kuala Belait5例、Tutong4例、Temburong1例)がデング熱に罹患した。この数は、2009年の1年間に報告された37症例を上回っている。主な原因として、不十分な下水管理のために汚染された水たまりであると考えている。
28	デング熱	IRIN (2010 Jun 8)	スリランカにおいてデング熱のアウトブレイクに対するリスク対策強化について報告された。2009年全国でデング熱症例35007例(死亡346例)は、2008年症例6555例に比して430%以上の増加であると報告された。35007例のうち6月に最高症例数7048例、7月は6872例であった。2010年1月に報告された症例数は4674例であり、2009年同時期(2009年1月)の1278例に比して3.7倍の増加である。リスク要因として6月、7月のモンスーンによる絶え間ない激しい降雨を挙げている。
29	デング熱	ProMED-mail 20091228.4371[4]	メキシコ南部ではデング熱症例数が増加し、4州(Tabasco, Veracruz, Yucatan, Campeche)で非常警告(red alert)を宣言する政府レベルとなり、市町村およびコミュニティで防御措置が強化された。国家的状況(National context)では、これら4州を含む南部の州では105,000例の可能性のある症例および55,000確定例が登録されている。
30	デング熱	ProMED-mail 20100104.0038[2]	ブラジルMato Grassoでは2009年の間、デング熱による死亡55例(うち50例は検査により確定)が報告されている。2009年12月29日現在、デング熱54,299症例が報告され、このうち1474例は重症例である。Mato Grasso州では、2009年1月から12月22日までと2008年同時期とを比較してデング熱症例報告は374%増加であった。
31	デング熱	ProMED-mail 20100119.0211[1]	マレーシアSarawakでは2009年-2010年1月2日の間、州の多くのヒトがデング熱に罹患した。政府の発表によると、この期間にデング熱症例4579例が報告され、2008年には1527例であった。
32	デング熱	ProMED-mail 20100125.0277[5]	イエメンでは、1994年以降、奇妙な(strange and quiet)蚊がTaizで増殖しており、この蚊がヒトを介してデング熱を伝播している。病気がTaizで確立されており、危険が増しているという事実があるにも関わらず、問題のある死体の放置の中で町は悩まされている。問題の死体が1994年初期に対応されていたら、状況はもっと良かったであろう。感染症例は100,000例を超え、感染した50例は死亡し、7人の医師が感染し、うち1名は死亡した。デング熱を広げる蚊の住み環境を撲滅する対応策は2つに分けられ、第1は水不足の解消に關係し、第2は病気の危険性および防御する方法に加え、病気を拡散させる蚊を除去するために町を清掃することである。デング熱は、2007年には220例、2008年には360確定例、2009年には906例に達した。
33	デング熱	ProMED-mail 20100607.1903	デング熱に関する情報が更新された。①イタリアにおいて、2症例が報告され、エジプトの紅海に渡航歴のある症例であった。②Gabonにおいて、Haut-OgooueとOgooue-Lolo州のチングンヤ熱やデング熱の登録症例616例のうち、84例がデング熱、15例が両ウイルスに同時感染していた。③インド(Maharashtra)において、デング熱症例は2009年は679例、2010年5月までに34例が累積している。④米国(Virgin Islands)において、2010年6月2日にデング熱の最初の1症例が報告された。⑤Guadeloupeにおいて、2010年5月17日-23日、新たなデング熱の症例が650例、2009年12月1週目から計7260症例の累積である。⑥ブラジル(Rio Grande do Sul)において、デング熱に対する対策を強化。⑦ブラジル(Sao Paulo)において、2001年~2009年のデング熱症例は16553症例、2010年~現在で24523症例が認められており、2010年1月~2010年6月2日までの症例数は過去10年の総数より48%増加している。⑧ブラジル(Rio de Janeiro)において、2010年5月26日までにRio de Janeiroでデング熱にて死亡例17例、Sao Goncaloで死亡例6例が報告された。2010年5月までにデング熱は13154例であり、2009年の同期間では9566例が報告されている。⑨ブラジルではデング熱は15歳以下の若い年齢層に増加している。
34	灰白髄炎	ProMED-mail 2010	ロシアにおけるポリオの報告。ロシアのUrals Chelyabinskにおいて、小児2例(8歳、17歳)がポリオと診断された。2症例は医療機関にて治療を受けていたが、17歳の症例はTajikistanに戻り、8歳の症例は未だ医療機関で治療を受けている。ポリオの状況はTajikistanとロシアで悪化し続けており、500症例以上のポリオ患者がTajikistanに登録されている。現在のところ、15症例が死亡している。
35	灰白髄炎	www.who.int/csr/don/2010_07_23/en/index.html	2010年1月1日から、タジキスタンにおいて、野生型ポリオウイルス1型のタジキスタンへの渡来に続いて、ポリオ症例430例、うち19例が死亡したと報告された。7例はウイルス学的にロシアで検出された症例に関連していた。
36	口蹄疫	OIE 2010 March 18	中国における口蹄疫:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年3月12日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年3月4日にGUANGDONGで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ1,108頭、確定例はブタ69頭、死亡例0頭、屠殺1,108頭であった。

37	口蹄疫	OIE 2010 April 1	中国における口蹄疫:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年3月3日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年3月14日にGANSUで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ1,096頭、確定例はブタ206頭、死亡例7頭、屠殺1,089頭であった。
38	口蹄疫	OIE 2010 April 8	中国における口蹄疫:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年4月8日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年3月28日にGUANGDONGで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数はブタ3,479頭、確定例はブタ223頭、死亡例0頭、屠殺3,479頭であった。
39	口蹄疫	OIE 2010 April 9	中国における口蹄疫:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年4月8日、原因、口蹄疫ウイルスO型。2010年3月28日にJingye, Guanzhouの農場にて、ブタ確定223頭、疑い例3479頭、死亡例0頭、屠殺例3479頭。
40	口蹄疫	OIE 2010 April 15	中国における口蹄疫:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年4月12日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年4月7日にGANSUで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタについて、飼育頭数は389頭、確定例は58頭、死亡例0頭、屠殺389頭であった。ヒツジ/ヤギについて、飼育頭数は389頭、確定例は58頭、死亡例0頭、屠殺389頭であった。
41	口蹄疫	OIE 2010 April 20	韓国における口蹄疫(追跡調査No.1):発生日 2010年4月8日、最初の確定日 2010年4月9日、報告日 2010年4月19日、原因 口蹄疫ウイルスO型。2010年4月9日もしくは10日に、INCH'ON-JIKHALSIで口蹄疫のアウトブレイクが4件発生した。飼育頭数は総数で畜牛354頭・ブタ1500頭、確定例は総数で畜牛11頭・ブタ3頭、死亡例はいずれも0頭、屠殺例は総数で畜牛354頭・ブタ1500頭であった。
42	口蹄疫	OIE 2010 April 20	韓国における口蹄疫:発生日2010年4月8日、最初の確定日2010年4月9日、報告日2010年4月19日、原因、口蹄疫ウイルスO型。2010年4月9日から4件のアウトブレイクが発生した。アウトブレイクNo.1:開始日2010年4月10日、Sunwon-myeon, Ganghwa-gun, INCH'ON-JIKHALSIの農場にて、ウシ確定4頭、疑い例220頭、屠殺例220頭。アウトブレイクNo.2:開始日2010年4月9日、Sunwon-myeon, Ganghwa-gun, INCH'ON-JIKHALSIの農場にて、ウシ確定6頭、疑い例90頭、屠殺例90頭。アウトブレイクNo.3:開始日2010年4月9日、Sunwon-myeon, Ganghwa-gun, INCH'ON-JIKHALSIの農場にて、ウシ確定1頭、疑い例44頭、死亡例0頭、屠殺例44頭。アウトブレイクNo.4:開始日2010年4月9日、Buleum-myeon, Ganghwa-gun, INCH'ON-JIKHALSIの農場にて、ブタ確定3頭、疑い例1500頭、死亡例0頭、屠殺例1500頭。
43	口蹄疫	OIE 2010 April 21	中国における口蹄疫:発生日2010年2月22日、最初の確定日2010年2月28日、報告日2010年4月21日、原因、口蹄疫ウイルスO型。2010年4月17日にGansu, Tianshui, Wushan, Tianfengの農場において口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタ確定例47頭、疑い例403頭、死亡例0頭、屠殺例403頭
44	口蹄疫	OIE 2010 April 22	宮崎県児湯郡、都農町の農場において、ウシ口蹄疫のアウトブレイクが発現した。開始日は2010年4月17日
45	口蹄疫	OIE 2010 April 22	中国における口蹄疫:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年4月21日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年4月17日にGANSUで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタについて、疑いがあるのは403頭、確定例は47頭、死亡例0頭、屠殺403頭であった。
46	口蹄疫	OIE 2010 April 29	中国における口蹄疫:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年4月23日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年4月13日にGUIZHOUで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ウシについて、疑いがあるのは73頭、確定例は47頭、屠殺は73頭であり、ブタについては、疑いがあるのは41頭、確定例は25頭、死亡例2頭、屠殺39頭であった。
47	口蹄疫	OIE 2010 April 30	中国における口蹄疫ウイルス:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年2月28日、原因 口蹄疫ウイルスO型。2010年4月23日にNINGXIAで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。疑い例はブタ778頭、確定例はブタ152頭、死亡例1頭、屠殺例はブタ777頭であった。
48	口蹄疫	OIE 2010 May 5	日本における口蹄疫ウイルス:発生日 2010年3月26日、最初の確定日 2010年4月20日、報告日 2010年5月5日、原因 口蹄疫ウイルスO型。2010年4月28日-5月4日に宮崎県で総計13の口蹄疫アウトブレイクが発生した。全アウトブレイクを通し、疑い例はブタ30580頭・畜牛515頭、確定例はブタ25頭・畜牛9頭、屠殺例はブタ30580頭・畜牛515頭であり、死亡例はなかった。
49	口蹄疫	OIE 2010 May 6	中国における口蹄疫:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年4月30日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年4月23日にNINGXIAで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタについて、疑いがあるのは778頭、確定例は152頭、死亡例1頭、屠殺777頭であった。

50	口蹄疫	OIE 2010 May 6	中国における口蹄疫:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年5月2日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年4月20日にXINJIANGで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタについて、疑いがあるのは771頭、確定例は771頭、死亡例15頭、屠殺756頭であった。
51	口蹄疫	OIE 2010 May 19	日本(宮崎)における口蹄疫:発生日2010年3月26日、最初の確定日2010年4月20日、報告日 2010年5月19日、原因、口蹄疫ウイルスO型。川南町などの農場において、ブタ確定例31頭、疑い例36083頭、屠殺例36083頭。
52	口蹄疫	OIE 2010 June 3	中国における口蹄疫:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年5月31日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年5月17日にTIBETで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタについて、疑いがあるのは701頭、確定例は12頭、死亡例0頭、屠殺701頭であった。
53	口蹄疫	OIE 2010 June 24	中国における口蹄疫:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年6月21日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年6月10日にXINJIANGで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタについて、疑いがあるのは1,280頭、確定例は83頭、死亡例0頭、屠殺1,280頭であった。
54	口蹄疫	OIE 2010 July 1	中国における口蹄疫:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年6月28日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年6月19日にXINJIANGで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタについて、疑いがあるのは355頭、確定例は24頭、死亡例0頭、屠殺355頭であった。
55	口蹄疫	OIE 2010 August 5	中国における口蹄疫:発生日 2010年2月22日、最初の確定日 2010年2月28日、報告日 2010年8月2日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年7月27日にGANSUで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ウシについて、疑いがあるのは32頭、確定例は0頭、死亡例0頭、屠殺32頭であり、ヒツジ/ヤギについて、疑いがあるのは248頭、確定例は0頭、死亡例0頭、屠殺248頭、ブタについて疑いがあるのは184頭、確定例は28頭、死亡例0頭、屠殺184頭であった。
56	口蹄疫	ProMED-mail 20100330.0997	中国における口蹄疫、原因 口蹄疫ウイルス O型。2010年3月14日にGUANGDONGで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数のうち罹患例はブタ206頭、死亡例7頭、屠殺1,089頭であった。
57	口蹄疫	ProMED-mail 20100411.1174	中国における口蹄疫。四川省、河南省及びその他大規模に養豚を行っている省を含む広域で口蹄疫のアウトブレイクが発生した。原因は口蹄疫ウイルス O型と予測されている。
58	口蹄疫	ProMED-mail 20100413.1197	中国における口蹄疫。GANSUで698頭(ブタ640頭、ヒツジ58頭)において口蹄疫と疑われる症状が発現した。その後、口蹄疫ウイルス O型が確認された。当該地区の病畜1,120頭及び同群れのブタ831頭、ヒツジ398頭は屠殺された。
59	口蹄疫	ProMED-mail 20100618.2041	カザフスタンにおける口蹄疫について報告された。開始日2010年6月9日、最初の確定日2010年6月15日、血清型は不明。Novodolinka, Erymentaur, Aqmola, Kokchetavにおいて、ウシ: 確定例140頭、疑い例639頭、死亡例0頭、屠殺例639頭、ヒツジ-山羊: 確定例0頭、疑い例767頭、死亡例0頭、屠殺例0頭、ブタ: 確定例0頭、疑い例487頭、死亡例0頭、屠殺例487頭。
60	口蹄疫	ProMED-mail 20100629.2166	Xinjiangウイグル自治区及びQinghai省において、新たな口蹄疫感染症例が確認された。2010年6月19日、Xinjiang自治区Aksu市西部郊外のブタ24頭に口蹄疫ウイルスO型が同定され、また2010年6月26日、Qinghai省では、ブタ17頭に同ウイルスが同定された。両地域の感染ブタ508頭が屠殺された。
61	口蹄疫	農林水産省消費安全局 事務連絡 平成22年4月9日	韓国において口蹄疫(O型)が発生し、平成22年4月9日に診断がなされたが、同国では1月にも口蹄疫(A型)が発生し、3月23日に終息宣言をしたところであった。韓国における防疫措置は、発生農場の牛180頭および半径500m以内で飼育されている家畜の殺処分 および危険区域・サーベイランス区域・制限区域の3区域内での移動制限の実施等である。日本においては、動物検疫所における、韓国からの偶蹄類等の輸入禁止・旅客の靴底消毒の徹底である。
62	口蹄疫	農林水産省プレスリリース 平成22年4月23日	農林水産省宮崎県における口蹄疫の確定診断についてプレスリリースが発表された。2010年4月20日、宮崎県湯郷郡農町で発生した1例目の疑似患畜につき、(独)農研機構動物衛生研究所において抗原検出検査(ELISA検査)の結果、口蹄疫(O型)と確定した。発生農場では4月20日以降、殺処分、移動制限区域(半径10km)および搬出制限区域(半径20km)の設定等防疫措置を講じており、今後も継続される。

63	パルボウイルス	2009 ASH Annual Meeting Abstracts 114(22) Abstract 3152 (2009 November 22)	B19V(parvovirus B19)は通常、呼吸器系ルートを通じて拡散するが、非経口感染は血液・血清成分および血漿分画製剤を介して感染することがある。B19に関して血漿分画製剤の安全性を確認するために、通常B19Vモデルウイルスとして動物のパルボウイルスを使用してウイルスバリデーション試験を実施するが、このウイルスは一般に加熱などの不活化に強い抵抗性を有している。CSLベーリングのウイルス研究所で開発されたB19V細胞培養感受性試験により、B19は動物パルボウイルスCPVと比較してpasteurization(液体中で60°C10時間加熱処理)に比較的高い感受性を示すことが分かった。
64	パルボウイルス	Blood 114(22):1224	B19V(parvovirus B19)は通常、呼吸器系ルートを通じて拡散するが、非経口感染は血液・血清成分および血漿分画製剤を介して感染することがある。B19に関して血漿分画製剤の安全性を確認するために、通常B19Vモデルウイルスとして動物のパルボウイルスを使用してウイルスバリデーション試験を実施するが、このウイルスは一般に加熱などの不活化に強い抵抗性を有している。CSLベーリングのウイルス研究所で開発されたB19V細胞培養感受性試験により、B19は動物パルボウイルスCPVと比較してpasteurization(液体中で60°C10時間加熱処理)に比較的高い感受性を示すことが分かった。
65	パルボウイルス	Journal of General Virology 2010;91(2):541-544	パルボウイルスPARV4は、ヒト宿主のパルボウイルス科の種類として最近報告されたウイルスである。B型肝炎、C型肝炎あるいはHIV感染患者等の様々な集団由来の血漿、血清及び全血を用いて、定量PCR法により血中のPARV4の検出率が検討された。その結果、8検体がPARV4陽性であり、うち1検体は高コピー数を示した。高力価の血清は約5 × 10 ⁸ genome equivalents/mLであった。間接免疫蛍光法によって、PARV4抗体陽性が同定された2患者の血清を用いて、血清中の天然(native)PARV4を免疫電子顕微鏡下で可視化したところ、1患者由来の血清においてPARV4粒子が観察された。天然(native)のPARV4の可視化は、初めてのことである。
66	パルボウイルス	XXXIst International Congress of the ISBT, 2010 Jun 26- July 1; Berlin, Germany	ヒトパルボウイルスB19(B19)DNA陽性血液製剤の感染性について検討された。2000年以降、ドイツのウルム研究所では、供血6~8週間後(血液製剤供給後)について、B19に対する供血者NATスクリーニングを実施している。レトロスペクティブな研究において、受血者を次の2群に分け(A群: B19ウイルス量 ≤ 10 ³ IU/mLの血液製剤受血者、B群: B19ウイルス量 > 10 ³ IU/mLの血液製剤受血者)VP-1uゲノム領域の系統発生解析をB19DNA陽性供血者と受血者に対して行い、全ての試料に対して、IgM、IgG抗体を調べた。その結果、B19 DNAはB群の赤血球濃厚液受血者18名中9名に検出されたが、A群の受血者16名にはB19 DNAは検出されなかった。系統発生解析では、供血者と受血者間で同一ゲノム配列を示した。血液製剤によるB19伝播は、ウイルス濃度と中和抗体価に相関することが示唆されたと説明している。
67	ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 2010; 16(5): 856-858 May 2010	2009年8月にテキサス州ダラスで採取した、ヒトスジマカにおけるLa Crosseウイルス(LACV)について報告された。LACVは主にAedes triseriatusが媒介する、北アメリカでの小児脳炎の主要な原因である。しかし近年、LACV脳炎が南東部地域で増加し、南部でも報告されている。同時にアジアからの外来種であるヒトスジマカが増加しているが、今までヒトスジマカとLACV伝播の関連は不明であった。今回の調査で、テキサス州ダラスで採取したヒトスジマカからLACVが検出され、これまで流行が確認されていた範囲外で、外来性の蚊に当該ウイルスが認められた。
68	ウイルス感染	J Virol 84(12) 6033-6040 2010	8種類の弱毒性ウイルスワクチン(3価経口ポリオウイルス(OPV)、麻疹、麻疹、黄熱、水痘帯状疱疹、MMR、ロタウイルス生ワクチン2種類)を対象にメタゲノムクスによって、ウイルス核酸を部分的に精製し、増幅、及び塩基配列を解析した。弱毒性に影響を及ぼすことが知られていない突然変異及び少数変異がOPV、ムンプスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルスで検出された。これまでにヒトへの非感染性が示されているトリ白血病ウイルス(ALV)が、ウイルス粒子内にRNAとして存在していた。またサルレトロウイルス(SRV)が遺伝学的に不完全なDNAとして存在していた。経口投与されるロタウイルスワクチン(Rotarix)にブタサーコウイルス1型(PCV1)が含まれている。PCV1は広く蔓延している非病原性のブタのウイルスであり、ヒトへの感染性は示されていない。汎微生物マイクロアレイでのワクチン核酸ハイブリダイゼーションによって、内在性レトロウイルス核酸及びPCV1核酸の存在を確認した。
69	ウイルス感染	ProMED-mail 20100428.1376	カザフスタンにおけるクミア・コンゴ出血熱(CCHF)の報告。2010年4月20日時点、南カザフスタンOblastにおいて、7症例のCCHF症例のうち、2症例が死亡した。これら7症例と接触した127人については、現在医学的監視下にある。
70	ウイルス感染	ProMED-mail 20100629.2161	アフガニスタンにおけるクミア・コンゴ出血熱(CCHF)の報告。アフガニスタンHelmand州においてCCHFのウイルス感染症例が7例確認された。隣接するアフガニスタンの国境地域におけるアウトブレイクを受けて、パキスタン保健当局はKhyber PakhtunkhwaおよびFATA保健当局に警告した。

71	ウイルス感染	ProMED-mail 20100718.2406	ロシアにおけるクリミア・コンゴ出血熱(CCHF)の報告。StavropolにおいてCCHFの流行が続いており、2010年の累積症例数はこれまでに25例である。第1症例は素手でウシからダニを捕り、つぶしたという症例である。Stavropol oblastの11地域でCCHF症例が登録されており、ほとんどの症例がIpatovskij及びNeftekumskijの地域であった。調査からダニのわずかに5%がCCHFウイルスのキャリアであるが、この頻度は2009年の記録よりも顕著に高くなっていることが示された。2010年のCCHF症例6例について(重篤1例を含む)、3症例はPrivoljzjskoe地域で登録され、うち1症例は致命的な症例であった。残りの3症例は各1例がAstrakhan, Narimanovskoe及びChernomyrskoe地域で登録された。ダニは昨年に対して今年は約1.3倍の発生と推定されている。1000人以上がダニに噛まれ受診している。
72	ウイルス感染	uk.reuters.com/art icle/idUKTRE67U4 RH20100831	痘瘡ワクチンはサル痘ウイルスに対して有効されているが、新たな研究結果によると、サル痘感染が痘瘡根絶の勝利宣言直後に比べ、現在少なくとも患者数は20倍に増えている。
73	ウイルス感染	Vietnam Net Bridge 2010/5/26	ベトナムQuangNgai省の中部で、豚繁殖・呼吸障害症候群(PRRS、通称:青耳病)ウイルスに感染したと疑われる男性が死亡した。今年の4月以降、陽性例が4例検出されている。
74	ウイルス感染(リフトバレー熱)	ProMED-mail 20100513.1557	2010年5月10日の時点で南アフリカ保健省は、18人の死者を含む186人のリフトバレー熱(RVF)症例を報告している。主要な感染経路は、感染した家畜の血液や組織に触れることであるが、蚊に刺されることも感染原因となる。世界保健機関(WHO)は、南アフリカへの旅行に対して規制の勧告は行っていないが、特に農場や動物保護区に行く者は、動物組織や血液との接触を避け、未殺菌、非加熱ミルクや生肉の摂取をしないことを勧めている。全旅行者に対し、長袖長ズボンの着用や防虫剤、蚊帳を使用するなどして、蚊や吸血昆虫に刺されないよう注意を呼びかけている。また、ドイツ保健当局は、南アフリカ旅行から帰国したドイツ人の予備的診断ではRVFであったが、その後の追加検査により、この症例はRVFではなくてCCHFの感染であったと報告した。
75	ウイルス感染(リフトバレー熱)	ProMED-mail 20100519.1658	南アフリカEastern Cape州ではリフトバレー熱が急速に広まっており、現在、州にある45農場において発熱が認められ、更なる検査結果が出るのを待っている。ヒトでは8例が確定しており、リフトバレー熱は動物やその血液、または蚊の媒介によってヒトへ広がる可能性がある。ヒト確定8例のうち2例は獣医師であり、5例は農場従事者、1例は罹患ヒトと接触して感染した疑いがある。当局は、病気を拡散を防ぐために、家畜動物への予防接種といった防御措置を執るよう農場主へ警告している。
76	ウイルス感染(リフトバレー熱)	The Botswana GAZETTE.com/We d.30.Jun.2010	ボツワナ共和国RAMOTSWA村Seribe cruchにおいて、リフトバレー熱の発生第1例が母ウシが流産した複数のウシ胎児から検出された。
77	BSE	Emerging Infectious Diseases 16 (7): 1151-1154 2010 July	非定型であるL型BSE(bovine spongiform encephalopathy)の末梢神経の発病機序を明らかにするため、実験を施した畜牛から採取した神経およびリンパ組織におけるプリオン分布を調べた。古典的BSEプリオンと同様に、L型BSEプリオンは、中央および末梢神経組織に蓄積した。
78	BSE	PLoS Pathogens 6(3): e1000800; 2010 March	プリオン病はPrP(prion protein)の蓄積などに特徴付けられ、このPrPは GPI(glycosylphosphatidylinositol)アンカーによって細胞膜に接着している。このGPIアンカーが典型的なスクレイビーの症状発現に必要であることは、ヘテロ接合体トランスジェニックマウスから確かめられている。本研究では、非接着PrPが2倍発現しているホモ接合体トランスジェニックマウスを用いた結果、接着PrPのみを発現している非トランスジェニックマウスと比較して、スクレイビー感染はユニークな症状および神経病理の変性を伴う新たな致死性疾患を誘発した。また、脳移植実験から、接着PrP発現が灰白質の海綿状変化に必要であることが示唆され、感染したトランスジェニックマウスにおける電子・光学顕微鏡検査は典型的なプリオン病では認められない発病過程を示した。
79	BSE	PLoS ONE 5(4): e10310; 2010 April	プリオン病の感染因子は中枢神経システムおよびリンパ組織の異なる領域をターゲットとする能力に違いがある。畜牛および小反芻動物から種々のTSE(transmissible spongiform encephalopathies)に脳内感染した、ヒトジプリオン蛋白を発現するトランスジェニックマウスの脾臓におけるPrP ^{Sc} (protease-resistant prion protein)がウエスタンブロットで解析された。脾臓PrP ^{Sc} は古典的BSE及び多くの天然(natural)スクレイビー感染源で継続的に検出され、脳内PrP ^{Sc} と類似した電気泳動上の特徴を示した。一方、脾臓PrP ^{Sc} はL型BSEおよびウシSTEMを接種したマウスもしくはCH1641スクレイビー株には検出されず、いくつかのTSE株は脾臓指向性が低いことが示された。(これらを接種したマウスにおける脳内ではPrP ^{Sc} 陽性であった)。これに対し、6つの「CH1641株」スクレイビー株に感染したマウスの脾臓には、PrP ^{Sc} が継続的に検出されたが、脳で特定された分子の特徴とは明らかに異なっており、マウスの脳もしくはリンパ筋内で増殖するために、異なる能力を有する混在した蛋白を含んでいることが示唆された。

80	BSE	ウイルス第59巻 第2号 155-166 2009	ヒトの場合、1)全体の8-9割を占める孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)、2)プリオン蛋白質の遺伝子変異による家族性プリオン病、3)病原体プリオンに汚染された医療器具、生物製剤あるいは食物を介した感染を原因とするプリオン病が知られており、中枢神経系に蓄積する異常型プリオン蛋白質(PrP ^{Sc})は病原体と等価であると考えられており、感染型プリオン病患者に由来するPrP ^{Sc} のみならず、孤発性/家族性患者のPrP ^{Sc} も基本的な感染性を持つ。ウシ海綿状脳症(BSE)プリオンの経口摂取が原因の変異型CJD(vCJD)は1996年に英国で確認されて以来、世界で215名の患者が発生している。(2009年9月現在、英国NCJDSUデータ)。孤発性CJDと異なるvCJDでは脾臓や扁桃にもPrP ^{Sc} が検出される。このことから、潜伏期のvCJD患者がドナーとなる輸血の安全性が以前から論議されていたが、輸血が原因と疑われる2次感染が英国で5例確認された。
81	クロイツフェルト・ヤコブ病	ANN NEUROL 2010;68:162-172	新規の孤発性プリオン蛋白質疾患の特性解析について報告された。プロテアーゼ感受性プリオン(PSPr)の新規の2遺伝子型、メチオニン同型接合(129MM)とメチオニン/バリン異型接合(129MV)が報告された。2008年に報告された新規のプリオン病の被験者11人はプリオン蛋白質(PrP)遺伝子のコドン129が全員バリン同型接合(129VV)であった。129MM、129MV、129VVの被験者15人について、罹患期間(22~45ヵ月)は129VVと129MVの被験者有意に異なっていた。PrP電気泳動プロファイルと共に他のほとんどの機能は同様であったが、主な違いは疾患関連PrPのプロテアーゼ感受性であり、129VVは感受性が高く、129MMでは低く、あるいは全くない。この違いにより可変プロテアーゼ感受性プリオン症(VSPPr)と呼ばれるようになった。被験者のPrP遺伝子コドン領域に変異はなかった。3つの129遺伝子型が全て関係し、区別でき、表現型として関係するので、VSPPrは2番目の孤発性プリオン蛋白質疾患になる。この特徴は1920年に報告したクロイツフェルトヤコブ病に似ていた。しかし、VSPPrは異常プリオン蛋白質の特性において典型的なプリオン病と異なり、恐らくゲルスマン・ストロイスラー・シャインカー疾患の亜型と類似している。
82	クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100405.1091[7]	米国テキサス州におけるCJD患者についての報告である。過去に治療歴のないヒスパニック系女性に、14ヵ月に亘り進行性精神状態の変調、全身衰弱、歩行不能、食欲減退、会話不能、振戦および失禁が出現した。本症例は2009年2月までは健康であったが、物忘れや攻撃性が増し、夏の間受診した際には、気分障害の徴候があるとして投薬(Seroquel/Lexapro)されたが、効き目はなく、身体状況は悪化を続けた。本症例は約6年前まで、屠殺されたウシとパックの準備をするラインで働いており、ウシの安楽死の際に、脳脊髄液に曝露されていた。本症例は、テキサス州Mesquiteで2010年2月6日に38歳で死亡した。
83	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CHMP 2010 June 24	2003年2月に公表され、2004年6月に改訂されたクロイツフェルト・ヤコブ病と、血漿由来医薬品及び尿由来医薬品についてのCPMPの見解(EMA/CPMP/BWP/2879-02)の第2改訂版(案)であり、2010年9月30日まで意見を公募している。累積した疫学的エビデンスは、血液成分あるいは血漿由来製品による孤発性・家族性・医原性CJD感染を支持していない。ドナーの孤発性・家族性・医原性CJDが供血後に確認された場合、血漿由来製品の回収は妥当でないという以前のCPMPの方針に変更はない。尿由来製品についてはCJD、vCJDが感染したという疫学的なエビデンスはない。予防的措置として採血と同じドナーの選択基準を適用する。
84	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER Guidance for Industry (CJD) 2010 May	2002年1月に発行された同タイトルのガイダンスに、2006年8月に修正案が公表された。今回のガイダンスは、次の事項について、更新情報を提供し、輸血用血液製剤および血漿成分製剤製造業者に対し、供血停止基準・献血後情報に基づく回収等の対応について包括的な指針を与えている。①1980年以降、フランスで血液または血液成分の輸血を受けた者の供血停止勧告(2006年ガイダンス案)を最終化した。②科学的な知見の更新③輸血用全血と血液成分のラベリング改訂(回覧書について)
85	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010;16:305-315	英国の血液製剤による感染と遺伝性出血性疾患患者における英国の血液製剤による影響のリスクを低減する為の対策について報告された。vCJDの発生後、感染及び二次感染拡大のリスクを最小限に抑えるため、2004年に供血後にvCJDを発症したドナーから採取された血液を含んでいるかどうかに関わらず、1980年から2001年までの間に英国でプールされた血液凝固因子製剤を投与された患者全員に予防措置が実施された。以降、英国におけるvCJDの新規症例は減少し、過去に感染した血液または血液製剤の投与を受けたvCJD患者は見つかっていない。しかし一般市民における無症候性vCJD感染の有病率は不明であり、適切かつ有効なvCJDのスクリーニング検査はない。血液病患者において最近確認された1例目の無症候性vCJD感染症例ならびにメチオニン/バリン異型接合患者におけるvCJD報告は、遺伝性出血性疾患患者を含む「リスクのある」集団において、継続調査が必要であることを示している。
86	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100107.0076 [4]	ポルトガルでvCJD病の診断および確定された初症例の臨床・剖検所見の報告である。発病は11歳と最も若い報告例であり、経過は32ヵ月と比較的長期であった。ウエスタンブロットの結果、プロテアーゼ抵抗性プリオン蛋白質を示し、主に4型(2B)アイソフォームであった。広範なニューロン欠損が視床および橋灰白質に認められ、小脳は顆粒細胞の重大な欠損、プルギン工細胞の中度の欠損およびプリオン蛋白質の顕著な免疫抗体陽性を示した。

87	異型クローツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100205.0386	2010年におけるプリオン病に関する更新情報である。 1: 英国: 2010年2月1日現在の月間統計において2010年最初のvCJD死亡例が報告された。 2: 仏国: 2010年2月2日現在の月間統計が発表された。 3: 米国プリオン病センターにおける2009年12月31日現在の症例報告。 4: 米国におけるCJD/vCJDサーベイランスの報告 5: [Genetic Engineering and Biotechnology News]正常タンパクが、いかに致死的な脳病変を引き起こすプリオンに変るかについて検証した研究報告が発表された。組換えマウスプリオン蛋白 (PrP) が用いられ、マウスの脳に注入後マウスは130日以内に発病し、このマウスの脳組織も同様に他のマウスへの感染性が確認された。プリオン病の感染源は、異常に折りたたまれた蛋白(misfolded protein)であることが実証された。
88	異型クローツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100405.1091[1]	英国CJDサーベイランスユニットの月間統計によると、2010年3月1日現在、確定もしくは疑いvCJD患者の死亡数は168名のままであり、4名の確定もしくは疑い例は生存しており、総数は172例である。2010年、これまでに、1例の死亡例のみが報告された。2010年の最初の3か月間では、39例が照会され、15死亡例が孤発CJD、1死亡例がvCJDであり、家族性および医原性CJDもしくはGSS(Gerstmann-Strausler-Scheinker disease) 症例はなかった。
89	異型クローツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 2010 May;50(5):1003-1006.	現在までに、後に変異型クローツフェルト・ヤコブ病(vCJD)を発症した患者からの輸血によるvCJD感染例が4例報告されている。共通の供血者から輸血された可能性が示唆された症例は2例(症例A及びB)であった。症例Aは1989年に新生児特別治療室で4回の輸血歴があり、2006年、vCJDと診断されて6か月後の18歳で死亡。症例Bは1993年6月と10月に2回の輸血歴があり、1998年にvCJDを発症し、41歳で死亡。合計103名の供血者の血液に曝露していた。症例Aと症例Bがいた両病院は同じ血液センターから供血血液の配給を受けていた。症例Bが曝露していた供血者103名中99名が症例Aへ輸血された後も、20年以上生存しているか、あるいはCJD以外の要因で死亡していた。vCJDを発症していない供血者から輸血を受けた症例AとBの2例がvCJDを発症したことから、vCJD感染のパターンとして食事を通してBSEに感染した可能性も考えられる。
90	ブドウ球菌感染	ProMED-mail 20100220.0585[1]	オランダにおけるブタ農場とブタの検査で、農家の20%以上、屠殺場のブタ39%にMRSA ST398の陽性が認められた。現在ST398はオランダだけでなく、いくつかのヨーロッパ各国、カナダ、シンガポールで人感染症となっている。家畜はMRSAの主要な感染源であると考えられる。
91	ブドウ球菌感染	ProMED-mail 20100220.0585[2]	ベルギーのブタ農場49カ所の労働者について評価した。48人(37.8%)がMRSA ST398のキャリアー、1人(0.8%)が皮膚感染症を併発していた。危険因子はブタによるMRSA伝播、ブタ並びにペットとの日常接触などである。
92	ブドウ球菌感染	ProMED-mail 20100313.0821	カナダにおいて、当初ブタにおいて認められたLA-MRSA (livestock-associated-methicillin-resistant Staphylococcus aureus)のヒト感染がEmerging Infectious Diseasesに報告された。カナダの2都市に住むヒトのMRSA検体3,687株のうち5株がLA-MRSA株であり、うち4株は皮膚および軟部組織感染者由来であった。カナダの一般のヒト集団におけるLA-MRSAの検出率は低いが、農業従事者や獣医師における検出率は高く、また、宿主動物が広いことから、LA-MRSAを注視する必要がある。
93	レンサ球菌感染	ProMED-mail 20100430.1398	ベトナムニュースで、ブタ連鎖球菌の感染例4例について報告された。4症例中2例は人工呼吸器が必要であった。高熱、下痢、乏尿、皮膚に出血性壊死の斑点の症状が認められた。
94	レンサ球菌感染	ProMED-mail 20100526.1751	ベトナムにて、ブタの新鮮血puddingの摂取後に下痢、高熱、痙攣及び皮膚出血を発現したと報告された。症例はQuang NgaiからHueの医療機関に搬送されたが死亡した。
95	レンサ球菌感染	ProMED-mail 20100529.1788	2010年5月29日、ベトナムにおいて、ブタからのヒト感染症例2例が報告された。1例は、2010年5月24日、Streptococcus suisによる死亡であると考えられる症例。2例目は52歳女性、2010年5月26日に豚繁殖・呼吸障害症候群PRRSにより死亡との関連性情報を発信していたことが判明し、翌週Streptococcus suisに修正されたものである。
96	レンサ球菌感染	Surg Infect 2010;11(2):179-181	ブタ連鎖球菌(血清型2型)が原因の敗血症性関節炎を合併した菌血症と重症敗血症の症例が報告された。患者は、発症前に未加工の豚肉の接触歴があった。起因菌であるブタ連鎖球菌は血液培養及び吸引した滑液から単離された。患者の腹部大動脈瘤から組織を採取し、PCRを行った結果、起因菌はブタ連鎖球菌(血清型2型)と同一とされた。ブタ連鎖球菌のヒト感染は既に報告されているが、ブタ連鎖球菌による真菌性大動脈瘤は初めての報告である。

97	レンサ球菌感染	第56回日本化学療法学会東日本支部総会2009年10月30-31日	Streptococcus suisはブタの上気道に常在するグラム陽性球菌であり、ブタのみならずヒトに髄膜炎、敗血症を含む致死率の高い侵襲性感染症を惹起する。タイ国立予防衛生研究所(NIH)は2006年から2008年9月までに国内の侵襲性感染症ネットワークを介して収集された血液、骨髄由来のレンサ球菌1,154株から177株のS.suisを同定し、分子疫学的検討を実施した。その結果、ヒト由来S.suis177株(93.2%)がS.suis serotype2、12株(6.8%)がS.suis serotype14と判明した。MLST(Multi Locus Sequence Typing)解析から、SS2の63%がsequence type(ST)1、24%がST104であり、SS14は新ST1271株以外を除いてすべてST105であった。SS2についてはST11はベトナムでも検出されているが、ST104については他に報告がなく、タイ固有の株と考えられる。また、SS14についてはPFGE解析(pulsed field gel electrophoresis)からST105の北タイにおけるクローナルな伝播が示唆された。結論として、主に散発例としてST104、ST105のタイ固有の菌株による症例が発生していることから、北タイにおける伝統的食習慣であるブタの生肉、生血のリスクが示唆された。
98	レンサ球菌感染	日本化学療法学会雑誌 58(1),32-33,2010	タイ国立予防衛生研究所(NIH)が実施する国内の侵襲性感染症ネットワークを介して収集した血液、髄液由来のレンサ球菌検体の生化学的・分子疫学的調査について報告された。2006年から2008年9月までの期間に国内レンサ球菌1154株から177株のS.suisを同定し、うち93.2%が血清型2型であったが、12株(6.8%)は血清型14型であった。血清型2型のうち24%がST104であり、これは他国では報告がなくタイ固有の株と考えられる。また血清型14型については、ST1271株を除く全てがST105であった。ST105については北タイ固有のクローナルな伝播が示唆された。さらに血清型14型感染の12例の臨床増は髄膜炎(58.3%)、敗血症(25%)、敗血症性関節炎(25%)、硬膜外・硬膜下膿瘍(8.3%)であった。以上の患者にはブタへ職業的曝露がないことから、生肉の摂取あるいは調理時の感染が可能性として考えられる。また北タイにおける伝統的食習慣であるブタ生食のリスクを周知徹底することが急務である。
99	炭疽	ProMED-mail 20091210.4209	ジンバブエでは、ウシに、死亡3例を含む炭疽病のアウトブレイクが発生し、国連に報告が成された。また、アウトブレイクは、2例の小児および1例の大人の死亡、および60,000頭のウシを炭疽感染の脅威に曝している。(報告日:2009年12月10日)
100	炭疽	ProMED-mail 20091227.4365	ジンバブエでは、死に至る炭疽病のアウトブレイクの後、ヒト1例およびウシ25頭が死亡した。病気の広がりを阻止する対策として、農水省は、感染地域におけるウシ100,000頭以上の予防接種プログラムを実施した。(報告日:2009年12月27日)
101	炭疽	ProMED-mail 20100302.0688	フィリピンCagayan州で死亡したカラバオの肉を食べた後、1人が死亡、少なくとも400人以上が炭疽病に感染した。死亡した男性は心臓病で亡くなったが、炭疽病の影響による悪化が疑われている。Lasam townでの炭疽病による死亡例は初めてであり、400例はほとんど回復し、残る13名が病院で観察にしている。
102	炭疽	ProMED-mail 20100405.1095	インドネシアSulawesi南部の村では、炭疽病の汚染が確認された牛肉を食べ発病した。5人が食べたウシの内臓を検査した結果、炭疽菌に陽性であった。ウシの屠殺に關与した3名は死亡し、1名の妊婦女性は下痢症状を呈し、農場主は重篤な痙攣症状が出現した。この村のウシは近隣の村から運ばれたが、その運搬から約2週間後、1頭のウシでも炭疽病陽性が検出された。
103	炭疽	ProMED-mail 20100414.1211	Dongzhuang村Zhuzhule farmでブタが死亡(原因不明)した。疫学的調査、臨床症状及び病因調査にて、炭疽が確認された。当該農場のブタ101頭は屠殺された。
104	炭疽	ProMED-mail 20100508.1493	インドのWest Bengalで炭疽病のアウトブレイクにより2名が死亡し、50名以上のヒトが感染した。近年、この地方では初めてのアウトブレイクである。32家族がらなる約150名が死亡したウシを食べ、その後、数名が皮膚損傷や高熱に至り、重篤となった2名は大学病院を受診したが、死亡した。
105	炭疽	ProMED-mail 20100531.1805	ケニアCentral Provinceでは、炭疽病アウトブレイクが疑われた後に、2名が病気の動物を食べ死亡した。病気のウシが2010年3月に屠殺されたが、同じ症状のウシが5月に屠殺された際には、男性がその牛肉を食べ死亡し、2人目の男性も死亡したことから、動物が炭疽菌に感染している脅威が浮上している。最初の犠牲者は病院で死亡し、検査では炭疽菌の徴候を示した。死亡者の息子は重体である。当局は、病気の徴候を示す住民は早急に医療機関を受診するよう要請し、検査されていない肉や病気の動物の肉を食べないよう、注意喚起している。
106	炭疽	ProMED-mail 20100707.2260	ウガンダ共和国のButuntumulにおいて、Kasaala教会区の豚が下血後に死亡したとの報告を受け、Luwero地区獣医当局は疾病の特定は出来ていないが、炭疽菌を警戒している。
107	炭疽	ProMED-mail 20100725.2496	2010年、米国North Dakotaでウシに今年で3例目の炭疽症例が確認された。本症例はBarnes郡であり、7月上旬にDickey郡で1例、5月にSioux東部郡で例が報告されている。North Dakotaでは毎年数例の炭疽症例が認められている。2005年に炭疽により推定1000頭のウシ、バイソン、ウマ、ヒツジ、ラマ、及び農場のシカが死亡している。

108	炭疽	ProMED-mail 20100824.2974	2010年8月24日、米国North Dakotaで多数のウシに炭疽感染が認められたと報告された。当該症例以前にはBarnes郡、Dickey郡及びSioux東部郡で炭疽感染のウシが確認されている。
109	炭疽	www.bdnews24.com Sep 20th, 2010	バングラディッシュのChuadangaにおいてヒト炭疽菌の初の症例が報告された。ウシを摂取後に、発症した症例である。当該症例の家族に対して検査を実施したところ、2症例に疥癬が確認された。なお、最初の炭疽菌感染は、8月18日、Sirajganjの26例に認められている。
110	炭疽	www.nation.co.ke/ News_May_28 2010	ケニアのMurang'a地区において2例の死亡例が報告された。2例はいずれも病気のウシを摂取した後に死亡している。うち1例は、臨床検査で炭疽菌が確認された。
111	結核	Chest 137(5) 1065	台湾において、2008年1月から2008年1月の間に同定された結核の400症例の診療記録のうち臨床的にMTB培養の偽陽性の5例について結核菌感染の確認をするために検査が実施された。結核菌の遺伝子型同定、散在性の反復した部位、可変数のタンデム反復検査を行ったところ、5例中3例が結核と確定した。そのうち1例は多剤耐性結核菌であった。
112	結核	Int J of Infect Dis 14 102-110 2010	カブール(アフガニスタン)のCURE International Hospital及びCURE Family Health Centerにおいて肺外結核(EPTB)のレトロスペクティブな調査が2006年11月～2008年7月の期間(20ヵ月間)で実施された。調査対象118例のうち、リンパ節結核が44例(37.3%)と最も多く、次に中枢神経系での発現が24例(20.3%)であった。118例の男女比は1:2.03であり、2006年のアフガニスタンにおける塗抹陽性肺TB患者及びイラン南東部で報告されたTB患者の男女比と類似していた。他国では肺TB患者は男性が多いことから、アフガニスタン及びイランは珍しい疫学的パターンを示したと説明している。
113	結核	Int J Tuberc Lung Dis 14(2) 247-249 2010	インドの結核患者におけるHIV罹患率は、以前グローバルデータから間接的に見積もられていた。国レベルで、より正確な結核患者におけるHIV有病率の算定を行うために、産科と結核診断センターからのdistrict(区)レベルのHIV調査結果を相関させて、この相関関係を出産前人口に対するstate(州)レベルのHIV罹患率の見積りに適用した。我々は、2007年には結核患者196万人中95240人(4.85%)がHIV感染していたと推定した。
114	結核	J Formos Med Assoc 109(4)269- 277 2010	台湾において、2005年1月から2006年8月の間に、肺結核(TB)の院内診断遅延(IHDD)による危険因子について調査が実施された。IHDDは入院時期と結核療法開始時期との間隔として定義した。IHDDの中央値は7日間であり、IHDDが7日間以上の患者は長期遅延のグループとし、7日間未満は短期遅延グループと考えられた。調査対象193例について、各グループに分け、危険因子を調査した。長期遅延グループの危険因子は喀痰塗抹が陰性の場合、胸部X線において非空洞性病変が見られる場合、胸部の疾患以外で入院した場合、結核治療前にフルオキノロン系が投与された場合、原発悪性腫瘍、65歳以上の場合であった。TBIによる死亡は、喀痰塗抹が陽性であることと関連していたが、IHDDの延長とは関連がなかった。
115	結核	kekaku 85(1)9-16	2009年10月WHOの西太平洋結核の流行状況の報告がされた。2007年における最新のデータで結核症例が推定190万例中93%がカンボジア、中国、フィリピン、ベトナムの4か国に集中していた。また、推定30万人/年が結核によって死亡している。多剤耐性結核症例(MDR)が推定13.5万例であり、そのほとんどが中国であった。
116	結核	Tropical Doctor 40	2003年から2008年の間、インド西部の2つの医療機関に入院した肝硬変患者667例(男性552例、女性115例)を対象に結核の罹患率が調査された。その結果50例が活動性結核に罹患しており、うち46例が男性であった。結核の罹患率は一般患者に比べて、肝硬変患者で15倍高く、アルコール依存症患者で顕著に高かった。
117	結核	ProMED-mail 20100614.1989	米国コロラドでウシ4頭にウシ結核陽性が確認された。感染動物の肉は市場に出回っていない。市販の牛乳は加熱処理にて殺菌されている。
118	結核	ProMED-mail 20100715.2362	2010年7月7日、米国オハイオで予備検査にてPaulding郡の乳牛にウシ結核陽性が確認されたことが報告された。当該陽性例に伴うヒトへの感染はわかっていない。
119	結核	ProMED-mail 20100909.3246	2010年8月13日、United States Department of Agriculture(USDA)はウシ結核感染が同定された農場を区分した。これは、Emmet郡での2例目の感染である。
120	結核	Wkly Epidemiol Rec 85(9) 69-80 2010	2009年12月のWHOにより、2009年3月24日時点における世界の結核発生状況について報告された。2009年の世界の結核感染症例は570万人であり、うち35%がインドと中国における症例であった。全結核患者(アフリカの結核患者の45%を含む)の22%がHIV感染状況を把握している。多剤耐性結核(MDR-TB)は増加傾向にあり、MDR-TBの罹患率が最も高い国は中国、インド、ロシア連邦及び南アフリカの4か国であった。

121	結核	www.who.int/mediacentre/news/releases/2010/drug-resistant_tb_20100318/en/index.html	WHOによって、世界の一部地域では結核感染の4人に1人が標準的な薬剤レジメンで治療不可能な結核であることが報告された。2008年ロシア北西部のある地域における新規に結核と診断されたヒトの28%が多剤耐性結核(MDR-TB)であり、これまでに報告されているAzerbaijan, Baku cityの22%を超える頻度であった。2008年の世界各国におけるMDR-TBは44万例であり、そのうち1/3が死亡したと推定されている。MDR-TB症例の約50%は中国及びインドにおける発生であると推定されている。
122	HCV(結核)	Int J Tuberc Lung Dis 14(2) 616-621 2010	台湾において、2004年9月から2008年3月までに標準的抗結核治療中であり、及び肝生化学検査で正常値であった活動性肺結核295例についてヒトウイルス検査が実施された。うち25例(8.5%)が肝炎を発症し、肝炎発症患者は有意に死亡率が高かった。多変量解析により、HCV重感染者は、HCV同時非感染者よりもトランスアミナーゼが高値となる可能性が示された。
123	サルモネラ	Euro Surveill 15 2010 (17 June 2010)	2010年5月、フランスにおいて、サルモネラ(S. enterica 4, 12:i:-)感染患者6例が発生した。2010年の確定患者がこの時点で69人に対し、2009年及び2008年では各37人と8人であり、増加していることが報告された。このアウトブレイクの規模と感染源を特定するために疫学調査が実施された。調査対象は2010年にS. enterica 4, 12:i:-が分離され、サルモネラの症状を呈したフランスの居住者であること、また2010年の第12週から患者が増加していることから、第12週以降に検体が採取された患者90人とした。MLVA法によって、これまでに53/90人のサブタイプが決定され、32人が流行株感染患者であった。サブタイプ53人のうち36人(流行株感染患者24人、散発性患者12人、流行株感染患者2人は二次感染のため解析対象から除外)、同一の店で買い物をした患者は流行株感染患者20/24人で、散発性患者4/12人であった。また顧客カード番号の調査により、発症前3週間内でカードを使用した流行株感染患者9人が同店で同種類・ブランドの豚肉ドライソーセージを購入していた。当該製品は、2010年2月にパッチを製造するために使用した材料からサルモネラ菌が検出されていたことが分かった。当該パッチは回収され、現在のところ、他の欧州諸国からS. enterica 4, 12:i:-感染患者が増加したという報告はない。
124	ペスト	ProMED-mail 20100618.2052	中国における腺ペストの報告。Gansuの2010年6月13日、建設作業員1例は感染モルモットを食した後、振盪苦しみ、医療機関に来院するも、その数時間後に死亡した。症例は、高熱を発現し、左脇下のリンパ節が腫脹していた。腺ペストと診断された。
125	ペスト	ProMED-mail 20100706.2250	ミャンマーにおけるペストの報告。NaypyidawのBurmese Ministry of Health (MOH)により、不特定数のYangon住民がペストに感染していることが報告された。
126	コレラ	ProMED-mail 20100814.2807	2010年8月14日、パキスタンにおいて、2千万人が歴史上最悪の洪水の影響を受け、国連により第1コレラ症例がスワットの北西地区で確認され、少なくとも3万6千人が急性水溶性下痢(AWD)に苦しんでいることが報告された。
127	梅毒	ProMED-mail 20100224.0612	セララ州州立大学(Uece-Limoeiro)の生物科学研究者が行った2つの最大州立中学校の若者101名の調査の結果、農村に住む教育の乏しい若者は、性的に伝播したウイルスおよび細菌によって多くが感染したグループを構成している。2009年だけで、出生時に梅毒が確認された8名の乳児は、胎盤を介して母親によって感染した。ブラジル全体では、2009年に2,633例の先天梅毒症例が確認され、2008年には192例であった。13.7倍である。セララ州では2009年に217例が確認され、2008年には13例であった。
128	リケツチア	CDC/MMWR 58(45); 1267-1270 2009 November 20	発疹熱は発疹熱リケツチア病原体によるノミ媒介性リケツチア疾患であり、発熱、頭痛、寒気、嘔吐、悪心、筋肉痛および発疹などの症状を示す。テキサス州南部は発疹熱を風土病とするが、州中央部のオースティンでは過去10年間において2例しか報告されていない。2008年8月8日、Austin/Travis County Department of Health and Human Services(ATCDHHS)からTexas Department of State Health Services(TDSHS)へ発疹熱(murine typhus)の血清学的所見を示す14例に関して報告があり、その後、12月1日までに計53例の報告があった。うち確定例は33例(62%)、1例がPCR法およびDNA塩基配列分析によりR. typhi感染と確認された。症状は軽度から重症に亘り、患者の73%が入院を必要とした。感染源はフクロネズミおよび伝播に関連する国内動物が示唆されるが、不明である。発疹熱の検出を増やし、感染のピークである3-11月の前および期間中に、警告の通達を通して適切な対応および防制措置を伝達する必要がある。
129	リケツチア	ProMED-mail 20100918.3376	米国Kansas, Nebraska及びIowaにおいて、ウシの感染症の原因であるアナプラズマ感染が急増する季節であるため、ウシ生産者にアナプラズマ感染を警戒するよう説明された。
130	細菌感染	Agence France- Presse 2010/08/14	ベルギーにおいて、南アジア起源の薬剤耐性のsuperbugによる死亡1例が報告された。当該症例は、パキスタンを旅行中、交通事故にて脚を負傷し、パキスタンの病院で治療を受け、ベルギーに帰国後死亡した。新規に同定されたNew Delhi metallo-β-lactamase 1 (NDM-1) 遺伝子を有する細菌に感染していた。2症例目はモンテネグロを旅行中に事故に遭い、入院後感染したが、ベルギーで治療を受け回復した。

131	細菌感染	Lancet 2010; August 11 online	インド、パキスタン及びイギリスにおいて発現が認められた、広い抗生物質耐性をもたらすニューデリー-メタロ-β-ラクタマーゼ (NDM-1) について分子学的、生物学的及び疫学的調査が行われた。インドの2地域 (Chennai及びHaryana) から分離された腸内細菌について、抗菌の感受性を評価し、カルバペネム耐性遺伝子の発現をPCR法で確認した。NDM-1を有する株が、Chennaから44株、Haryanaから26株、イギリスから37株またインドの他地域及びパキスタンから73株分離された。NDM-1は主に大腸菌や肺炎桿菌において確認され、テグサイクリンやコリスチンを除く多剤に耐性を示す。ほとんどの株のプラスミドにNDM-1遺伝子が組み込まれており、Chennai及びイギリスの分離株のプラスミドは容易に伝達された。イギリスのNDM-1陽性患者の多くが過去にインドまたはパキスタンに渡航歴があるか、これらの国に関連があったと報告されている。
132	細菌感染	Southeast Asian J Trop Med Public Health 41(3) 647-652 2010	インドのアッサムにおいて、2009年5月から7月までに、小規模のジフテリアのアウトブレイクが生じ、13症例 (うち4例死亡) が報告された。症例の平均年齢は21.8±10.5歳 (5歳以上)、共通の症状は微熱、喉の痛み、扁桃腺の偽膜であった。死亡率は30.8%であった。1症例に神経系症状 (口蓋蓋の麻痺、多発性神経炎) の合併症が認められた。いずれの症例に対してもジフテリア抗毒素は投与されていなかった。
133	細菌感染	http://www.voanews.com/khmer/english/news/Mystery-Pig-Deaths-Spread-Through-Three-Provinces-99772079.html	カンボジアのBattambangとKampong Chamでは無数の豚が死亡しており、Kampotの南部の州では150頭近くの豚が死亡した。保健当局では原因は細菌によるものであり、新型インフルエンザH1N1の可能性は低いと報告した。当局はKampotの7頭の豚に対して血液検査を開始した。
134	真菌感染	PLoS Pathogens 6(4): e1000850; 2010 April	Cryptococcus gattiiは、従来、熱帯・亜熱帯性真菌と考えられていたが、1999年にカナダ、バンクーバー島で大流行し、現在においても隣接するカナダ本土ブリティッシュコロンビアや米国本土においてヒトや動物に感染し続けている。この大流行はVGIIa型、特にVGIIa/majorが原因であったが、加えて、オレゴンで新しい遺伝子型 (VGIIc型) が出現した。MLST及びVNTR解析によって、新型VGIIc及びVGIIa/majorは、マクロファージやマウスに感染し、強毒性を示すことが分かった。
135	アメリカトリパノソマ症	J Infect Dis 2010(9) 1308-1315 2010	Trypanosoma cruzi (T.cruzi) は媒介動物の糞便によって汚染された食物から経口感染する。アメリカ大陸での急性シャーガス病CDのアウトブレイク時において、ベネズエラでコホート疫学研究が実施された。曝露された1000名中103名に感染が確認され、そのうち75%に症状が認められ、20.3%が入院を必要とした。また59%は心電図異常を示し、44名 (子供1名) に寄生虫血症が認められた。臨床的特徴は媒介による感染で見られるものと異なっていた。子供は感染率が有意に高かった。疫学的な調査から、汚染した生グアバジュースが唯一の感染原因とされた。当該アウトブレイクは大都市部で主に若年層を中心とした健康に問題のない集団における感染という、先例のない珍しいものであった。
136	マラリア	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日	ベトナムカンホア省カンフー地区において、サルマラリアPlasmodium knowlesiが住民間でヒト-ヒト感染を起こしている可能性を示唆する事実を見出した。
137	ジアルジア症	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日	ウシにおける原虫のDNA検出状況と遺伝子型の調査結果について学会で報告された。2歳未満のウシ370頭から得られた糞便検体において、Giardia intestinalis (Gi)、Enterocytozoon bieneusi (Eb)、Encephalitozoon interstinalis (Ei) の3原虫のDNA検出状況と遺伝子型について調査を行った。その結果、Giについては、23検体 (6.2%) が陽性であり、11検体がgdh遺伝子型のE型、及び5検体がA型で、残り7検体は今まで知られている遺伝子型と異なっていた。Eiについては、19検体はウシ特異的遺伝子型、8検体は人獣共通感染症の遺伝子型、1検体が両遺伝子型であった。Eiについては、全ての検体が陰性であった。本調査において、日本のウシから初めてEbを検出し、本原虫が広く蔓延している可能性が示唆された。また、Gi及びEbでは、人獣共通感染症の遺伝子が検出され、保虫宿主としてウシの重要性が示唆された。
138	微生物虫類感染	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日	ウシにおけるジアルジア原虫 (1種) 及び微生物虫類 (2種) のDNA検出状況とその遺伝子型について調査した。日本のウシで初めてEnterocytozoon bieneusi (微生物虫類) を検出し、本原虫が広く蔓延している可能性を示唆した。
139	Q熱	Clinical Infectious Diseases 50(11) 1433-1438 2010	2005年6月28日、イスラエル中央部の都市部で、全寮制高校の生徒及び職員の322名において多数の熱性疾患 (発熱、頭痛、発汗など) 症例が報告された。その後の調査で、その2週間前に大規模なQ熱アウトブレイクが発生していたことが分かった。Q熱疾患の危険因子特定するため、症例対照研究が実施された。2005年6月15日~7月13日の間に、303名中187名 (62%) が体調不良の報告をしており、血清学的検査を実施した164名中144名 (88%) に、C.burnetii感染が明らかとなった。Q熱感染の重大な危険因子は、学生であること、学校の食堂で定期的に食事をしたこと、6月の宗教上の休日期間並びにその前の週末に寮にいたことであった。PCR法により学食の空調からC.burnetii DNAが検出され、空調を介して病原体に空気感染したことが示唆された。

140	Q熱	ProMED-mail 20100220.0583[2]	2010年2月16日付けのQ熱状況における、農務省および厚生省からオランダ議会への書簡についてであり、以下の6つの返事が重要な追加として掲載された。①罹患者と酪農で高い農場の集団における関係について要求した情報。②動物へのワクチン接種の更新されたポリシーに関する求められた情報。③他のEU加盟国におけるQ熱状況はどうか。④処分手順の検査及び調査での返答。⑤2010年の間、届け出のあったQ熱のヒト症例に関して: RIVM-Cib (The national Institute for Public Health and Environment) は、17の地方Health Servicesから2010年1月1日以降受け取った、2007年-2010年初期に発症した136症例の報告を受け取った。⑥Q熱の公衆衛生観点における調査に関して
141	感染	FDA/Vaccines, Blood & Biologics (Compliance Actions 2010 February 19)	2010年2月19日、FDAは幹細胞を含む臍帯血の処理および保管を行うNewborn Blood Banking, Inc.に対し、施設査察 (2009年10月14-28日) を実施した結果、FDAは、21CFR (Code of Federal Regulation) Part 1271に違反しており、HCT/P (human cells, tissues and cellular and tissue-based product) の使用による伝染性疾患の伝播リスクに対する適切な措置を講じていないと判断した。このHCT/P違反は、健康被害を招く根拠があると当局は決定し、本製造停止命令はこの命令書の日付から効力をもつ。内容は、①FDA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。②2005年5月25日もしくはその日以降に回収した (この命令の日付後に会社が保有するものは受領した) HCT/Pの流通禁止。③2005年5月25日もしくはその日以降に回収した (この命令の日付後に会社が保有するものは受領した) 会社が保有する全HCT/Pを、21CFR 1271.260iに遵守して保存する。
142	感染	FDA/Vaccines, Blood & Biologics (Workshops, Meeting & Conferences)	FDAは「新興感染症 (EID): 輸血・移植の安全性に関する対策の評価」と題した公開ワークショップ (2010年5月11-12日) を開催する。目的は、EIDに関する同意・優先順位付け・EID対応に用いられている戦略を再検討する事である。開催初日は、輸血の安全性に焦点を絞り、1) 米国内外におけるEID因子の同意・監視・優先順位付け 2) リスク評価の方法論 3) EIDに対応するツールが討議され、二日目は、臓器・細胞および組織移植の安全性について討議され、1) 細胞・組織および臓器移植に関する規制の枠組み 2) 米国内外におけるEIDの同意および評価へのアプローチ 3) リスク評価の方法論 4) 現在の調査優先事項・限界および機会
143	感染	ProMED-mail 20100411.1172	ペルーのChepenとPacasmayoにおいて、約100頭の豚が血液循環の問題と考えられる青黒色の斑点を示す稀な病気に感染し、その多くが死亡した。臨床像から豚コレラ、あるいは豚丹毒と推定されている。
144	感染	WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections)	輸血伝播性感染症に対する血液スクリーニングについてWHOより文書 (推奨) が発行された。血液スクリーニング方式をより開発するために、スクリーニング戦略、財政と人資源、分析と実験室システム、必需品の調達、保存、輸送及び調節機構などについて推奨内容が提示された。技術的な側面から、スクリーニング分析法 (イムノアッセイ、核酸増幅技術分析法) について、適切な分析法の選択、分析能の評価とモニタリング、自動化の使用について考慮すべき事項が提示された。また、多岐にわたる感染症およびスクリーニングのためのガイドラインが提供されている。
145	感染	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日	赤痢アメーバはヒト以外の霊長類にも感染されると考えられていることから、ニホンザルにおける赤痢アメーバの分離とその性状解析について報告された。ニホンザル糞便から形態的に赤痢アメーバや非病原アメーバE. disparと区別できないアメーバを検出し、分離培養した培養虫体の塩基配列解析からE. nuttalliと考えられた。分離培養虫体はハムスターの肝臓に接種すると腫瘍を形成することから、病原性を有すると考えられた。E. nuttalliは日本に分布する新たな病原アメーバ種として注目する必要があると説明している。
146	感染	第85回日本結核病学会総会2010年5月20-21日	ヒト肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症は特に先進国で増加していることから生活環境が感染源として寄与していると考え、家庭のMACの分布を調べた。MAC以外の抗酸菌に対して、MACは浴室からのみ分離され、また健康人浴室より患者浴室から有意に高頻度で分離された。MACを分離した浴室、及び同一試料内からコロニー形態が異なる複数株を分離した試料について、PFGE解析 (pulsed field gel electrophoresis) を実施した結果、MACは浴室内で多クローン性に増殖していることが示された。また、浴室分離株と当該浴室を利用する患者の喀痰分離株の遺伝子型は、38%の相同性を示した。一方、家畜からヒトへの感染の危険性については、患者分離株とブタ分離株の血清型を液体クロマトグラフィーで分析したところ、各血清型分布は著しく異なり、ブタとヒトの感染経路はそれぞれ独立した経路であると考えられた。以上の結果から、ヒト肺MAC症はブタから感染する可能性は極めて低く、浴室などの生活環境の寄与が大きいと示唆された。
147	感染	霊長類研究 Primate Res. 2010; 26: 69-71	ニホンザルに特異的に起こる出血症が近年京都大学霊長類研究所において発生している。2001年に2頭、2002年に6頭が発症し、うち5頭が死亡したが、その後6年間発生はなかった。しかし、2008年3月に第一期の疾患と類似する貧血症を示す個体が発見され、2010年4月までに39例の発症が認められ38例が死亡している。今までのところニホンザル以外でのサル類やヒトでは発症はみられていない。ただし、発症したニホンザルは高い確率で死に至る。経過観察からは何らかの感染症が疑われる。原因が不明で治療法も見つかっていないが、日本固有種であるニホンザルの特異的な疾病であると考えられる。

感染症定期報告の報告状況(2010/8/1~2010/11/30)

資料 3-2

ID	受理日	受理番号	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
1	2010/8/2	100351	ニプロファーマ	ダルテバリンナトリウム	ダルテバリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染(ヘンドラウイルス)	ProMED-mail 20100203.0366
2	2010/8/3	100352	富士フイルムRF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	有	黄熱	CDC/MMWR 2010; 59(5): 130-132 (February 12)
3	2010/8/10	100353	中外製薬	エボエチン 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、ポーランド、フランス、イタリア、ドミニカン、ハンガリー、韓国	製造工程	無	無	無		
4	2010/8/10	100354	中外製薬	エボエチン 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		
5	2010/8/10	100355	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ベ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株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	凍結菌抽出物注射用	-	有効成分	無	無	無		
6	2010/8/10	100356	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ベ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株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	ウシ骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
7	2010/8/10	100357	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ベ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株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	ペプトンN粉末	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
8	2010/8/10	100358	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ベ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株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	スキムミルク	米国	製造工程	無	無	無		
9	2010/8/10	100359	中外製薬	ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型)Su株ベ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株ベニシリン処理凍結乾燥粉末	Bacto Todd Hewitt Broth	ウシ心臓、骨格筋、骨髄、腸、腎臓、胸腺、脾臓、膵臓、卵巣、胸腺、乳、ブタ心臓、脾臓、腎臓、胃	製造工程	無	無	無		
10	2010/8/11	100360	バクスター	ルリオクトグ アルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトグ アルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチヤ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		
11	2010/8/11	100361	アボット・ジャパン	レビバリンナトリウム	レビバリンナトリウム	ブタ小腸粘膜ヘパリン	中国	有効成分	無	無	無		
12	2010/8/12	100362	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		
13	2010/8/12	100363	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	黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37: 2010 January 22
	2010/8/12											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100205.0388
	2010/8/12											感染	FDA/Vaccines,Blood&Biologics (Compliance Actions) 2010 February 19)
	2010/8/12											感染	FDA/Vaccines,Blood&Biologics (Workshops, Meetings&Conferences)

ID	受理日	受理番号	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	
	2010/8/12											レトロウイルス(XMRV)	AABB Association Bulletin #10-03	
14	2010/8/13	100364	日本ケミカルリサーチ	エボエチン カップ(遺伝子組換え)エボエチンアルファ後継1]	エボエチン カップ(遺伝子組換え)エボエチンアルファ後継1]	チヤイニーズハムスター卵巣細胞	日本	製造工程	無	無	無			
15	2010/8/13	100365	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	不明	有効成分	無	有	無			
16	2010/8/13	100366	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ新生仔血清	ニュージーランド	製造工程	無	有	無			
17	2010/8/13	100367	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ニュージーランド、オーストラリア、米国及びカナダ	製造工程	無	有	無			
18	2010/8/13	100368	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ皮由来ゼラチン	不明	製造工程	無	有	無			
19	2010/8/13	100369	ノボルディスクファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ブタ膵臓由来トリプシン	不明	製造工程	無	有	無			
20	2010/8/17	100370	興和	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト(閉経期婦人)尿	中国	有効成分	無	無	無			
21	2010/8/17	100371	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			
22	2010/8/19	100372	アステラス製薬	パミテプラーゼ(遺伝子組換え)	パミテプラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	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 20091210.4209	
	2010/8/19											炭疽	ProMED-mail 20091227.4365	
	2010/8/19											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100107.0076 [1] (UK National CJD Surveillance Unit - monthly statistics as of 5 Jan 2010)	
	2010/8/19											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100107.0076 [4]	
	2010/8/19											炭疽	ProMED-mail 20100302.0688	
	2010/8/19											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100405.1091[1]	
	2010/8/19											クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100405.1091[7]	
	2010/8/19											炭疽	ProMED-mail 20100405.1095	
	2010/8/19											炭疽	ProMED-mail 20100508.1493	
	2010/8/19											ウイルス感染(リフトバレー熱)	ProMED-mail 20100519.1658	
	2010/8/19											炭疽	ProMED-mail 20100531.1805	
23	2010/8/19	100373	アステラス製薬	パミテプラーゼ(遺伝子組換え)	パミテプラーゼ(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 20091210.4209

ID	受理日	受理番号	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
	2010/8/19											炭疽	ProMED-mail 20091227.4365
	2010/8/19											異型クローンフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100107.0076 [1] (UK: National CJD Surveillance Unit - monthly statistics as of 5 Jan 2010)
	2010/8/19											異型クローンフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100107.0076 [4]
	2010/8/19											炭疽	ProMED-mail 20100302.0688
	2010/8/19											異型クローンフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100405.1091[1]
	2010/8/19											クローンフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20100405.1091[7]
	2010/8/19											炭疽	ProMED-mail 20100405.1095
	2010/8/19											炭疽	ProMED-mail 20100506.1493
	2010/8/19											ウイルス感染(リフトバレー熱)	ProMED-mail 20100519.1658
	2010/8/19											炭疽	ProMED-mail 20100531.1805
24	2010/8/19	100374	アステラス製薬	パミテプラゼ(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	東京大学医科学研究所から入手した細胞株	製造工程		無	無	無	
25	2010/8/20	100375	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	マウスハイブリドマ細胞をマウス腹腔内に移植して得られた腹水	米国	製造工程		無	無	無	
26	2010/8/20	100376	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)	ヒト成人肺結核及びヒト成人脾臓由来の細胞を、cDNAを組み込んだライシースハムスター卵巣細胞	米国	有効成分		無	無	無	
27	2010/8/20	100377	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	
28	2010/8/23	100378	持田製薬	日本薬局方ヘパリンナトリウム注射液	日局ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	フランス、デンマーク、スウェーデン、イギリス、アイルランド、スペイン	有効成分	有	無	無	口蹄疫	OIE 2010 April 30
	2010/8/23											口蹄疫	OIE 2010 May 5
29	2010/8/26	100379	シェリング・プラウ	インターフェオンアルファ-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	リケッチア	CDC/MMWR 58(45); 1267-1270 2009 November 20
	2010/8/26											デング熱	ProMED-mail 20091228.4371[4]
	2010/8/26											デング熱	ProMED-mail 20100104.0038[2]

ID	受理日	受理番号	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
	2010/8/26											黄熱	CDC/MMWR 2009; 59(02): 34-37; 2010 January 22
	2010/8/26											デング熱	ProMED-mail 20100119.0211[1]
	2010/8/26											デング熱	ProMED-mail 20100125.0277[5]
	2010/8/26											黄熱	CDC/MMWR 2010; 59(5): 130-132 (February 12)
	2010/8/26											Q熱	ProMED-mail 20100220.0583[2]
	2010/8/26											梅毒	ProMED-mail 20100224.0612
	2010/8/26											ハンタウイルス	ProMED-mail 20100304.0711
	2010/8/26											デング熱	Asia One Health, The Brunei Times/Asia News Network 2010年4月29日
	2010/8/26											デング熱	ProMED-mail 20100607.1903
	2010/8/26											デング熱	IRIN (2010 Jun 8)
30	2010/8/26	100380	シェリング・プラウ	ダナロイドナトリウム	ダナロイドナトリウム	ブタ小腸粘膜抽出物	ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、オランダ	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC FluView 2009-2010 Influenza Season Week 20 ending May 22, 2010
31	2010/8/26	100381	シェリング・プラウ	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 20100104.0038
	2010/8/26											梅毒	ProMED-mail 20100224.0612
	2010/8/26											デング熱	ProMED-mail 20100607.1903
32	2010/8/26	100382	日本製薬			ヘパリン	ブタ小腸粘膜	添加物、製造工程		無	無	無	
33	2010/8/26	100383	化学及血清療法研究所	乾燥破壊傷風人免疫グロブリン	抗破壊傷風人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7
	2010/8/26											クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9: 1240-1247; 2009
34	2010/8/26	100384	化学及血清療法研究所	乾燥凍結人血液凝固因子	血液凝固因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	チクングニヤウイルス感染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7
	2010/8/26											クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9: 1240-1247; 2009
35	2010/8/26	100385	化学及血清療法研究所			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	無	無	無	

ID	受理日	受理番号	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
56	2010/8/31	100406	大日本住友製薬	アガリシダーゼ 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		
57	2010/8/31	100407	大日本住友製薬	アガリシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ヒト臍帯肉由来細胞株(HIT-1080由来)		米国	製造工程	無	無	無		
58	2010/8/31	100408	大日本住友製薬	アガリシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	乳糖	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
59	2010/8/31	100409	東亜薬品工業	ヘモコグラゼ	ヘモコグラゼ	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無		
60	2010/8/31	100410	東亜薬品工業	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		
61	2010/9/1	100411	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	無	無	無		
62	2010/9/3	100412	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	無	無	無		
63	2010/9/3	100413	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	カゼミノアシド	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		
64	2010/9/3	100414	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 乾燥破傷風ウマ抗毒素 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 ワイル病状のみ混合ワクチン 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	ホリペプトン	ウシの乳	ニュージーランド、中国	製造工程	無	無	無		
65	2010/9/3	100415	武田薬品工業	乾燥精製生菌しんワクチン 乾燥精製生菌しんワクチン 乾燥精製生菌しん混合ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥生菌しんワクチン 乾燥精製生菌しん混合ワクチン	ラクトアルブミン水解物	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		
66	2010/9/3	100416	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 沈降ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ心臓透析液	ウシ心臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
67	2010/9/3	100417	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		
68	2010/9/3	100418	武田薬品工業	乾燥精製生菌しんワクチン 乾燥精製生菌しん混合ワクチン 乾燥精製生菌しん混合ワクチン	ニワトリ胚細胞	ニワトリ胚	日本	製造工程	無	無	無		
69	2010/9/3	100419	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	ペプシン	ブタ胃	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無		
70	2010/9/3	100420	武田薬品工業	乾燥精製生菌しんワクチン 乾燥精製生菌しん混合ワクチン 乾燥精製生菌しん混合ワクチン	トリブシン	ブタ膀胱	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無		
71	2010/9/3	100421	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	バクトカジド	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		

ID	受理日	受理番号	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	
72	2010/9/3	100422	武田薬品工業	乾燥精製生菌しんワクチン 乾燥精製生菌しん混合ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥生菌しんワクチン 乾燥精製生菌しん混合ワクチン	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			
73	2010/9/3	100423	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			
74	2010/9/3	100424	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 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無			
75	2010/9/3	100425	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 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
76	2010/9/3	100426	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			
77	2010/9/3	100427	武田薬品工業	ワイル病状のみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無			
78	2010/9/3	100428	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			
79	2010/9/3	100429	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			
80	2010/9/3	100430	日本ビーシー製薬	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		Journal of Virology 84(2): 940-952 2010 January	
	2010/9/3												Journal of Virology 84(7): 3718-3720 2010 April	
81	2010/9/3	100431	日本ビーシー製薬	精製ツベルクリン	乳糖	ウシの乳	オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルグ	添加物	有	無	無	BSE	PLoS Pathogens 6(3): e1000800; 2010 March	
	2010/9/3												BSE	PLoS ONE 5(4): e10310; 2010 April
	2010/9/3												BSE	Emerging Infectious Diseases 16 (7): 1151-1154 2010 July
82	2010/9/8	100432	ファイザー	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	不明	製造工程	無	無	無			
83	2010/9/8	100433	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			
84	2010/9/8	100434	阪大微生物病研究所	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 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	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	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日	
	2010/9/8												口蹄疫	OIE 2010 April 20

ID	受理日	受理番号	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
	2010/9/8											口蹄疫	農林水産省 プレスリリース 平成22年4月23日
85	2010/9/8	100435	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 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	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日
	2010/9/8											口蹄疫	OIE 2010 April 20
	2010/9/8											口蹄疫	農林水産省 プレスリリース 平成22年4月23日
86	2010/9/8	100436	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 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	ウシの肉、骨、脂肪	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日
	2010/9/8											口蹄疫	OIE 2010 April 20
	2010/9/8											口蹄疫	農林水産省 プレスリリース 平成22年4月23日
87	2010/9/8	100437	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	ウシの乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日
	2010/9/8											口蹄疫	OIE 2010 April 20
	2010/9/8											口蹄疫	農林水産省 プレスリリース 平成22年4月23日
88	2010/9/8	100438	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	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日
	2010/9/8											口蹄疫	OIE 2010 April 20
	2010/9/8											口蹄疫	農林水産省 プレスリリース 平成22年4月23日
89	2010/9/8	100439	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H1N1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H1N1ワクチン(H1N1株)	尿膜腔液	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
90	2010/9/8	100440	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	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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
91	2010/9/8	100441	阪大微生物病研究会	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	デオキシコル糖ナトリウム	ウシ及びヒツジの胆汁	アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、ニュージーランド、ロシア、ヒツジ	製造工程	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日
	2010/9/8											口蹄疫	OIE 2010 April 20
	2010/9/8											口蹄疫	農林水産省 プレスリリース 平成22年4月23日
92	2010/9/8	100442	阪大微生物病研究会	発疹子ブスワクチン	卵黄囊	発育鶏卵	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
93	2010/9/10	100443	味の素	バルナバリンナトリウム	バルナバリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
94	2010/9/13	100444	中外製薬	ペバシマブ(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 泡ババシマブ遺伝子組換えは米国(Genentech Inc.)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(GNO)細胞に組み込み、その複製したマスターセルバンク(MSCB)またはHMO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、米国国にのみ販売されています。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		
95	2010/9/13	100445	中外製薬	ペバシマブ(遺伝子組換え)	ペプトン	ブタ胃組織	米国	製造工程	無	無	無		
96	2010/9/13	100446	ファイザー	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)	トリプシン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、米国	製造工程	有	無	無	BSE	・CFIA (March 31 2010) ・Meat Trade News Daily (March 16 2010) ・Reuters (March 10 2010)
97	2010/9/13	100447	ファイザー	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	有	無	無	BSE	・CFIA (March 31 2010) ・Meat Trade News Daily (March 16 2010) ・Reuters (March 10 2010)
98	2010/9/13	100448	ファイザー	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)	デオキシコル糖ナトリウム	ウシ胆汁	アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	・CFIA (March 31 2010) ・Meat Trade News Daily (March 16 2010) ・Reuters (March 10 2010)
99	2010/9/13	100449	ファイザー	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)	デオキシコル糖ナトリウム	ヒツジ胆汁	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
100	2010/9/14	100450	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	有	無	無	真菌感染	ProMED-mail 20100426.1341

ID	受理日	受理番号	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
101	2010/9/15	100451	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)	遺伝子組換えチニズハムスター卵巣細胞	Dr.LA.Chen(Chen)は、yH4入手したシロイロ黄緑藻産生菌系(104FR)をチニズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞系である。	有効成分	無	無	無		
102	2010/9/15	100452	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)	ドナー仔ウシ血清	ドナー仔ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
103	2010/9/15	100453	日本メジフィジクス	放射性医薬品基準テクネチウム大産業人血清アルブミン(^{99m} Tc)注射液	テクネチウム大産業人血清アルブミン(^{99m} Tc)	生物学的製剤製造者人血清アルブミン	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	毎日新聞 2010年8月17日
	2010/9/15											細菌感染	The Lancet Infectious Diseases 10(9): 597-602; 2010 September
104	2010/9/16	100454	沢井製薬	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	中国	有効成分	無	無	無		
105	2010/9/16	100455	沢井製薬	トロピン	トロピン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア、アルゼンチン	有効成分	無	無	無		
106	2010/9/16	100456	沢井製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
107	2010/9/17	100457	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)	マウス脾臓細胞を融合した細胞系にヒト遺伝子を導入した細胞株	オランダ、米国、スイス	有効成分	無	無	無		
108	2010/9/17	100458	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		
109	2010/9/17	100459	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		
110	2010/9/17	100460	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		
111	2010/9/17	100461	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシリボプロテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
112	2010/9/17	100462	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		
113	2010/9/17	100463	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	マウス骨髄由来細胞	マウス骨髄	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		
114	2010/9/17	100464	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		
115	2010/9/17	100465	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 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 沈降破傷風白せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風白せきワクチン	カザミノ酸	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
116	2010/9/17	100466	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 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 沈降破傷風白せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風白せきワクチン	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	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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
117	2010/9/17	100467	化学及血清療法研究所	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 乾燥破傷風トキソイド 沈降破傷風白せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ポリペプトン	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド、ポーランド、中国	製造工程	無	無	無	
118	2010/9/17	100468	化学及血清療法研究所	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 乾燥破傷風トキソイド 乾燥ガスエウマ抗毒素 ガスエウマ抗毒素 乾燥ポリウスウマ抗毒素 沈降破傷風白せきジフテリア破傷風混合ワクチン	肝臓	ウシ肝臓	米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本	製造工程	無	無	無	
119	2010/9/17	100469	化学及血清療法研究所	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 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 乾燥ガスエウマ抗毒素 ガスエウマ抗毒素 沈降破傷風白せきジフテリア破傷風混合ワクチン	肉	ウシ肉	米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本	製造工程	無	無	無	
120	2010/9/17	100470	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	コレラワクチン	ハートインフュージョン	ウシ乳・心臓	-	製造工程	無	無	無	
121	2010/9/17	100471	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	コレラワクチン	ハートインフュージョン	ウシ乳・心臓	-	製造工程	無	無	無	
122	2010/9/17	100472	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	乾燥はぶウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		
123	2010/9/17	100473	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	乾燥まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		
124	2010/9/17	100474	化学及血清療法研究所	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 沈降破傷風白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	
125	2010/9/17	100475	化学及血清療法研究所	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	
126	2010/9/17	100476	化学及血清療法研究所	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 乾燥ガスエウマ抗毒素 ガスエウマ抗毒素 乾燥ポリウスウマ抗毒素 沈降破傷風白せきジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降破傷風白せきワクチン	ペプシン	ブタ胃	米国	製造工程	無	無	無	
127	2010/9/17	100477	化学及血清療法研究所	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 乾燥破傷風トキソイド 沈降破傷風白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	
128	2010/9/17	100478	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	乾燥はぶウマ抗毒素	ハブ毒	日本	原材料	無	無	無		
129	2010/9/17	100479	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	乾燥まむしウマ抗毒素	マムシ毒	日本	原材料	無	無	無		
130	2010/9/17	100480	化学及血清療法研究所	化学及血清療法研究所	乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥破傷風不活化大脳芽ワクチン 乾燥破傷風不活化大脳芽ワクチン 乾燥破傷風不活化大脳芽ワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無	
131	2010/9/17	100481	化学及血清療法研究所	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	
132	2010/9/17	100482	フジモト・グアイアグノステックス	-	ワクチニアウイルス接種 家畜炎症皮膚抽出液	ワクチニアウイルス接種 家畜炎症皮膚抽出液	中国	有効成分	無	無	無		
133	2010/9/17	100483	わかもと製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	無	無	無	
134	2010/9/21	100484	持田製薬	持田製薬	日本薬局方 注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト胎盤抽出液	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Vietnam Nat Bridge 2010/S/26
	2010/9/21											マラリア	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日

ID	受理日	受理番号	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
135	2010/9/21	100485	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	口蹄疫	OIE 2010 April 22
	2010/9/21											微生物子虫類感染	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日
	2010/9/21											ウイルス感染(リフトバレー熱)	The Botswana GAZETTE.com/Wed.30.Jun.2010
136	2010/9/21	100486	持田製薬	トロンピン	トロンボプラスチン	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	口蹄疫	OIE 2010 April 22
	2010/9/21											微生物子虫類感染	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日
	2010/9/21											ウイルス感染(リフトバレー熱)	The Botswana GAZETTE.com/Wed.30.Jun.2010
137	2010/9/21	100487	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		
138	2010/9/21	100488	日新製薬	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸	中国	有効成分	無	無	無		
139	2010/9/21	100489	日新製薬	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
140	2010/9/21	100490	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		
141	2010/9/21	100491	日本薬器製薬	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抽出液	日本	有効成分	無	無	無		
142	2010/9/21	100492	日本薬器製薬	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		
143	2010/9/21	100493	日本薬器製薬	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	ブタ蹄膜	日本、カナダ	製造工程	無	無	無		
144	2010/9/21	100494	日本薬器製薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	豚尿膜	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
145	2010/9/21	100495	日本薬器製薬	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		
146	2010/9/22	100496	デンカ生研	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	ウシの心臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ジアルジア症	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日
147	2010/9/22	100497	デンカ生研	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミン酸	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	ジアルジア症	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日
148	2010/9/22	100498	デンカ生研	ワイル病状やみ混合ワクチン	ポリリパド	ウシの乳	中国又はポーランド	製造工程	有	無	無	ジアルジア症	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日
149	2010/9/22	100499	デンカ生研	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	ウシの乳	日本又はアメリカ	製造工程	有	無	無	ジアルジア症	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日
150	2010/9/22	100500	デンカ生研	日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水溶液	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	ジアルジア症	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日

ID	受理日	受理番号	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
151	2010/9/22	100501	デンカ生研	日本脳炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血液	アメリカ	製造工程	有	無	無	ジアルジア症	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日
152	2010/9/22	100502	デンカ生研	インフルエンザHAワクチン	ニワトリの受精卵	ニワトリの受精卵	日本	製造工程	無	無	無		
153	2010/9/22	100503	デンカ生研	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	ブタの胃	日本又はアメリカ	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	第56回日本化学療法学会東日本支部総会2009年10月30-31日
	2010/9/22											感染	第85回日本結核病学会総会2010年5月20-21日
	2010/9/22											E型肝炎	第51回日本臨床ウイルス学会2010年6月19-20日
	2010/9/22											日本脳炎	第51回日本臨床ウイルス学会2010年6月19-20日
154	2010/9/22	100504	デンカ生研	沈降精製百日せきワクチン	ヒツジ血液	ヒツジの血液	製造中止	製造工程	無	無	無		
155	2010/9/22	100505	デンカ生研	ワイル病状やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギの血液	アメリカ	製造工程	無	無	無		
156	2010/9/22	100506	デンカ生研	日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウスの脳	日本	製造工程	無	無	無		
157	2010/9/22	100507	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	無	無	無		
158	2010/9/22	100508	北里研究所	コレラワクチン	カザミン酸	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		
159	2010/9/22	100509	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		
160	2010/9/22	100510	北里研究所	コレラワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
161	2010/9/22	100511	北里研究所	コレラワクチン	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		
162	2010/9/22	100512	北里研究所	乾燥精製生菌しんワクチン	ラクトアルブミン水溶液	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		
163	2010/9/22	100513	北里研究所	乾燥精製生菌しんワクチン	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、オーストラリア、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク	製造工程	無	無	無		
164	2010/9/22	100514	北里研究所	乾燥精製生菌しんワクチン	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		
165	2010/9/22	100515	北里研究所	乾燥精製生菌しんワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	添加物	無	無	無		
166	2010/9/22	100516	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	ヒツジ血清	ヒツジ血液	米国	製造工程	無	無	無		
167	2010/9/22	100517	北里研究所	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		
168	2010/9/22	100518	北里研究所	乾燥精製生菌しんワクチン	ニワトリ胚	孵化鶏卵	日本、米国	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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
169	2010/9/22	100519	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		
170	2010/9/22	100520	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		
171	2010/9/22	100521	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 沈降破傷風混合トキソイド 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	ウマ脱脂精製血液	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
172	2010/9/22	100522	北里研究所	乾燥弱毒生風しんワクチン	ウサギ腎臓初代培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
173	2010/9/22	100523	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	乾燥人血液凝固第Ⅲ因子	人血漿	米国	有効成分	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100
174	2010/9/22	100524	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	有	有	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100
175	2010/9/22	100525	バクスター	乾燥人血液凝固因子抗体 抗原活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体抗原活性複合体	人血漿	米国	有効成分	有	無	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100
176	2010/9/27	100526	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	口蹄疫	OIE 2010 March 4
	2010/9/27											口蹄疫	OIE 2010 March 18
	2010/9/27											口蹄疫	OIE 2010 April 1
	2010/9/27											口蹄疫	ProMED-mail 20100330.0897
	2010/9/27											口蹄疫	OIE 2010 April 8
	2010/9/27											口蹄疫	OIE 2010 April 15
	2010/9/27											炭疽	ProMED-mail 20100414.1211
	2010/9/27											口蹄疫	ProMED-mail 20100413.1197
	2010/9/27											口蹄疫	ProMED-mail 20100411.1174
	2010/9/27											口蹄疫	OIE 2010 April 29
	2010/9/27											口蹄疫	OIE 2010 April 22
	2010/9/27											口蹄疫	OIE 2010 May 6
	2010/9/27											口蹄疫	OIE 2010 May 6
	2010/9/27											口蹄疫	OIE 2010 June 3
	2010/9/27											口蹄疫	OIE 2010 June 24
	2010/9/27											口蹄疫	OIE 2010 July 1
	2010/9/27											口蹄疫	ProMED-mail 20100629.2166
	2010/9/27											口蹄疫	OIE 2010 August 5
177	2010/9/28	100527	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	血液凝固第Ⅳ因子	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	Haemophilia 2010; 1-9
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9); pii=19498

ID	受理日	受理番号	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
	2010/9/28											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010
	2010/9/28											クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2): 159-164
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16); pii=19546
	2010/9/28											B型肝炎	FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May
	2010/9/28											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 50(5); 980-988
	2010/9/28											感染	WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections)
	2010/9/28											バルボウイルス	Journal of General Virology 2010;91(2);541-544
	2010/9/28											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CHMP 2010 June 24
178	2010/9/28	100528	ベネシス	ポリエチレングリコール延滞人免疫グロブリン 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	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9); pii=19498
	2010/9/28											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010
	2010/9/28											クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2): 159-164
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16); pii=19546
	2010/9/28											B型肝炎	FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May
	2010/9/28											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 50(5); 980-988
	2010/9/28											感染	WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections)
	2010/9/28											バルボウイルス	Journal of General Virology 2010;91(2);541-544

ID	受理日	受理番号	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
	2010/9/28											異型クローンフェルト・ヤコブ病	European Medicines Agency 2010/07/24
179	2010/9/28	100529	ベネシス	人血清アルブミン乾燥濃縮人血液凝固第四因子乾燥濃縮人血液凝固第四因子	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分添加物	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010; 1-9
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498
	2010/9/28											異型クローンフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010
	2010/9/28											クローンフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2): 159-164
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546
	2010/9/28											B型肝炎	FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May
	2010/9/28											異型クローンフェルト・ヤコブ病	Transfusion 50(5): 980-988
	2010/9/28											感染	WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections)
	2010/9/28											バルボウィルス	Journal of General Virology 2010;91(2):541-544
	2010/9/28											異型クローンフェルト・ヤコブ病	European Medicines Agency 2010/07/24
180	2010/9/28	100530	ベネシス	人血清アルブミン乾燥濃縮人アンチトロンビンIII人ハプトグロビン乾燥濃縮人血液凝固第四因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	有	無	無	E型肝炎	Journal of Medical Virology 2010;82(1):69-76
	2010/9/28											バルボウィルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010
181	2010/9/28	100531	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	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 29(5): 625-631; 2009 October
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010
182	2010/9/28	100532	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	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 29(5): 625-631; 2009 October
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010

ID	受理日	受理番号	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
183	2010/9/28	100533	日本製薬	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 29(5): 625-631; 2009 October
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010
184	2010/9/28	100534	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	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 29(5): 625-631; 2009 October
	2010/9/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010
185	2010/9/28	100535	サノフィバ 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	有	無	無	ウエストナイルウイルス	Emerging Infectious Disease 16:573-575 March 2010
186	2010/9/28	100536	サノフィバ 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)	ウシ心臓浸出液	ウシ心臓	米国	製造工程	無	無	無		
187	2010/9/28	100537	サノフィバ 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)	ウシ骨髄筋由来成分(ペプトン)	ウシ骨髄筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
188	2010/9/28	100538	サノフィバ 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	無	無	無		
189	2010/9/28	100539	サノフィバ 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)	カゼイン加水分解物	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
190	2010/9/28	100540	サノフィバ 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		
191	2010/9/28	100541	サノフィバ 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		
192	2010/9/28	100542	サノフィバ 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		
193	2010/9/28	100543	サノフィバ 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)	トリプトファン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
194	2010/9/28	100544	サノフィバ 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)	カゼインベプチドN3	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
195	2010/9/28	100545	サノフィバ 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)	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		
196	2010/9/29	100546	田辺三菱製薬株式会社	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	有効成分	無	無	無		
197	2010/9/29	100547	日本赤十字社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	A型肝炎	www.47news.in/CN/201004
	2010/9/28											B型肝炎	Transfusion 49(12): 2774-2776; 2009 December
	2010/9/28											B型肝炎	Transfusion. 2010 Jan;50(1):65-74. Epub 2009 Aug 26.
	2010/9/29											B型肝炎	Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465-7.

ID	受理日	受理番号	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
	2010/9/29											B型肝炎	J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.
	2010/9/29											B型肝炎	第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27-28; 山形
	2010/9/29											B型肝炎	第56回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/9/29											B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/9/29											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010
	2010/9/29											ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5): 856-858 May 2010
	2010/9/29											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2010 July 2
	2010/9/29											デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)
	2010/9/29											バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases 18(3):561-564 March 2010
	2010/9/29											バルボウイルス	XXXIst International Congress of the ISBT; 2010 Jun 26-July 1; Berlin, Germany
	2010/9/29											ウイルス感染(リフトバレー熱)	ProMED-mail 20100573.1557
	2010/9/29											レトウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (e1974)
	2010/9/29											レトウイルス(XMRV)	ABC Newsletter #15.2010 Apr 23;15
198	2010/9/29	100548	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	バルボウイルス	Blood 114(22):1224
199	2010/9/29	100549	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	無	無	バルボウイルス	Blood 114(22):1224
200	2010/9/29	100550	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XIII因子	トロンピン末	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	バルボウイルス	Blood 114(22):1224
201	2010/9/29	100551	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XIII因子	ウルグアイ、ニュージーランド	ウシ肺	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	無	無	無		
202	2010/9/29	100552	CSLベーリング	フィブリノゲン加第XIII因子	アンチトロンピン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	無	無	バルボウイルス	Blood 114(22):1224
203	2010/9/30	100553	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	アプロチニン	ウシ肺臓	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
204	2010/9/30	100554	化学及血清療法研究所	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 乾燥弱毒培養不活化狂犬病ワクチン	胚初代培養細胞	ニワトリ胚	米国、メキシコ	製造工程	無	無	無		
205	2010/9/30	100555	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒培養不活化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 乾燥弱毒培養不活化狂犬病ワクチン	トリブシン	ブタ膀胱	カナダ、米国	製造工程	無	無	無		
206	2010/9/30	100556	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		

ID	受理日	受理番号	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
207	2010/9/30	100557	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	ウシ心臓	米国	製造工程	無	無	無		
208	2010/9/30	100558	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	無	無	無		
209	2010/9/30	100559	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	ウシ胃	米国	製造工程	無	無	無		
210	2010/9/30	100560	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	無	無	無		
211	2010/9/30	100561	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		
212	2010/9/30	100562	化学及血清療法研究所	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ブイヨン	ブタ胃	ニュージーランド、オーストラリア、米国	製造工程	無	無	無		
213	2010/9/30	100563	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	血液	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
214	2010/9/30	100564	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	ブタ膀胱	カナダ、イタリア、米国	製造工程	無	無	無		
215	2010/10/1	100565	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 沈降精製百日せきワクチン	ウシ血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
216	2010/10/1	100566	武田薬品工業	乾燥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	ウサギ腎臓	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
217	2010/10/1	100567	東亜薬品工業	ハトロキノピン	ハトロキノピン	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無		
218	2010/10/1	100568	東亜薬品工業	ワクシニアウイルス接種家畜炎症皮膚抽出液	ワクシニアウイルス接種家畜炎症皮膚抽出液	ウサギ皮膚	中華人民共和国	有効成分	無	無	無		
219	2010/10/5	100569	大洋薬品工業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ	中国	有効成分	無	無	無		
220	2010/10/7	100570	富士製薬工業	トロンピン	トロンピン	ブタの脳	デンマーク	製造工程	無	無	無		
221	2010/10/7	100571	富士製薬工業	トロンピン	トロンピン	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
222	2010/10/7	100572	あすか製薬	日局ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	日局ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
223	2010/10/7	100573	あすか製薬	精製下垂体性腺刺激ホルモン	精製下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分	無	無	無		
224	2010/10/7	100574	ニプロファーマ	ヘパリンナトリウム注射液 ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	有効成分	無	無	無		
225	2010/10/8	100575	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		
226	2010/10/8	100576	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		
227	2010/10/8	100577	アレクシオファーマ合同会社	エクリズマブ(遺伝子組換え)	ヒツジ由来コレステロール	羊毛	オーストラリア又はニュージーランド	製造工程	無	無	無		
228	2010/10/8	100578	アレクシオファーマ合同会社	エクリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	ウイルス第59巻 第2号 155-166 2009
229	2010/10/8	100579	アレクシオファーマ合同会社	エクリズマブ(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	有	無	無	BSE	ウイルス第59巻 第2号 155-166 2009

ID	受理日	受理番号	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
230	2010/10/12	100580	テルモ	-	ヘパリン	豚小腸粘膜	米国、中国	有効成分	有	無	無	口蹄疫	OIE 2010 April 21
	2010/10/12											口蹄疫	OIE 2010 April 20
	2010/10/12											口蹄疫	OIE 2010 April 9
	2010/10/12											口蹄疫	OIE 2010 May 19
	2010/10/12											レンサ球菌感染	ProMED-mail 20100430.1398
	2010/10/12											口蹄疫	ProMED-mail 20100618.2041
231	2010/10/13	100581	日本化薬	乾燥BCG膀胱内用(コン ノート株)	生きたカルバ トグラニ菌 (BCG)コン ノート株	牛型結 核菌生 菌	カナダ	有効成分	無	無	無		
232	2010/10/14	100582	化学及血 清療法研 究所	乾燥濾過人アంతロロン B	アంతロロ ンB	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無	チクングニヤウイルス感 染	CDC/Traveler's Health 2010 April 7
	2010/10/14											クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9, 1240-1247; 2009
	2010/10/14											細菌感染	Lancet 2010; August 11 online
233	2010/10/14	100583	化学及血 清療法研 究所	人免疫グロブリン ヒスタミン加人免疫グロ ブリン製剤	免疫グロ ブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	クラミジア	Infection, Genetics and Evolution 9, 1240-1247; 2009
	2010/10/14											細菌感染	Lancet 2010; August 11 online
234	2010/10/14	100584	化学及血 清療法研 究所	乾燥濾過人活性化プロテ ンC 乾燥濾過人血漿凝固因子	マウス由 来モノク ローナル 抗体	マウス 脾臓	日本	製造 工程	無	無	無		
235	2010/10/14	100585	阪大微生 物病研究 会	乾燥弱毒生菌しんワクチ ン 乾燥弱毒生菌しんおたふく かぜ風し ん混合ワクチ ン 乾燥弱毒生菌しん風しん 混合ワクチ ン	SPFウズ ラ胚	SPF発 育ウズ ラ卵	日本	製造 工程	無	無	無		
236	2010/10/14	100586	阪大微生 物病研究 会	乾燥弱毒生菌しんワクチ ン 乾燥弱毒生菌しんおたふ くかぜ風 しん混合ワ クチン 乾燥弱毒生菌しん風し ん混合ワ クチン	SPFニワ トリ胚	SPF発 育鶏卵	日本	製造 工程	無	無	無		
237	2010/10/14	100587	阪大微生 物病研究 会	乾燥弱毒生菌しんワクチ ン 乾燥弱毒生菌しんおたふ くかぜ風 しん混合ワ クチン 水痘抗原 乾燥弱毒生菌しん風し ん混合ワ クチン 乾燥弱毒培養日本脳炎 ワクチン	ウシ血清	ウシの 血液	ニュー ジー ランド 、オ ース トラ リア	製造 工程	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全 局 事務連絡 平成22年4月 9日
	2010/10/14											口蹄疫	OIE 2010 April 20
	2010/10/14											口蹄疫	農林水産省 プレスリ リース 平成22年4月23 日

ID	受理日	受理番号	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	
238	2010/10/14	100588	阪大微生 物病研究 会	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 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 乾燥ま むし 抗毒 素 乾燥 ジフ テ リ ア 抗 毒 素 乾燥 破傷 風抗 毒素	ウマ血清	ウマの 血清	米国	製造 工程	無	無	無			
239	2010/10/14	100589	阪大微生 物病研究 会	乾燥弱毒生菌しんワクチ ン 乾燥弱毒生菌しんおたふ くかぜ風 しん混合 ワクチ ン 水痘抗原 乾燥弱 毒生菌 しん風 しん混 合ワ クチ ン 乾燥弱 毒培養 日本脳 炎ワ クチ ン	エリスロ マイン シラク トビオ ン糖 塩	ウシの 乳	オランダ 、米 国、 カナ ダ、 ニュ ー ジ ー ラ ンド	製造 工程	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全 局 事務連絡 平成22年4月 9日	
	2010/10/14											口蹄疫	OIE 2010 April 20	
	2010/10/14											口蹄疫	農林水産省 プレスリ リース 平成22年4月23 日	
240	2010/10/14	100590	阪大微生 物病研究 会	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混合 ワクチ ン 百日せきジフテリア破傷 風混合 ワクチ ン	カザミノ 酸	ウシの 乳	オース トラ リア 、 ニュ ー ジ ー ラ ン ド	製造 工程	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全 局 事務連絡 平成22年4月 9日	
	2010/10/14											口蹄疫	OIE 2010 April 20	
	2010/10/14											口蹄疫	農林水産省 プレスリ リース 平成22年4月23 日	
241	2010/10/14	100591	阪大微生 物病研究 会	乾燥弱毒生菌しんワクチ ン 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふ くかぜ風 しん混合 ワクチ ン 乾燥弱 毒生菌 しん風 しん混 合ワ クチ ン 日本脳 炎ワ クチ ン 水痘抗原	コレステ ロール	ヒツジ の毛	オース トラ リア 、 ニュ ー ジ ー ラ ン ド	製造 工程	無	無	無			
242	2010/10/14	100592	阪大微生 物病研究 会	乾燥弱毒生菌しんワクチ ン 乾燥弱毒生菌しんおたふ くかぜ風 しん混合 ワクチ ン 乾燥弱 毒生菌 しん風 しん混 合ワ クチ ン 水痘抗原 乾燥弱 毒生菌 しん風 しん混 合ワ クチ ン 乾燥弱 毒培養 日本脳 炎ワ クチ ン	トリプシ ン	ブタの 脾臓	米国、 カナ ダ	製造 工程	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全 局 事務連絡 平成22年4月 9日	
	2010/10/14											口蹄疫	OIE 2010 April 20	
	2010/10/14											口蹄疫	農林水産省 プレスリ リース 平成22年4月23 日	
243	2010/10/14	100593	阪大微生 物病研究 会	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 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	ニワトリ 肉 エキス	ニワトリ の肉、 骨	該当なし (製造 中止)	製造 工程	無	無	無			

ID	受理日	受理番号	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
244	2010/10/14	100594	阪大微生物研究会	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キソイド ジフテリア破傷風混合キソイド 成人用沈降ジフテリアキソイド ジフテリアキソイド	ブタ肉エキス	ブタの肉、脂肪	該当なし(製造中止)	製造工程	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日
	2010/10/14											口蹄疫	OIE 2010 April 20
	2010/10/14											口蹄疫	農林水産省 プレシリリス 平成22年4月23日
245	2010/10/14	100595	阪大微生物研究会	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キソイド ジフテリア破傷風混合キソイド 成人用沈降ジフテリアキソイド ジフテリアキソイド	ペプトン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日
	2010/10/14											口蹄疫	OIE 2010 April 20
	2010/10/14											口蹄疫	農林水産省 プレシリリス 平成22年4月23日
246	2010/10/14	100596	阪大微生物研究会	貯蔵日本脳炎ワクチン 日本脳炎ワクチン	マウスの脳	マウス	日本	製造工程	無	無	無		
247	2010/10/14	100597	阪大微生物研究会	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キソイド ジフテリア破傷風混合キソイド 成人用沈降ジフテリアキソイド ジフテリアキソイド	牛肉消化液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日
	2010/10/14											口蹄疫	OIE 2010 April 20
	2010/10/14											口蹄疫	農林水産省 プレシリリス 平成22年4月23日
248	2010/10/14	100598	阪大微生物研究会	乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	人血清アルブミン	ヒトの血液	該当なし(製造中止品目)	添加物	無	無	無		
249	2010/10/14	100599	阪大微生物研究会	百日せきワクチン 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	脱繊維牛血液	ウシの血液	オーストラリア ニュージーランド	製造工程	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日
	2010/10/14											口蹄疫	OIE 2010 April 20
	2010/10/14											口蹄疫	農林水産省 プレシリリス 平成22年4月23日
250	2010/10/14	100600	阪大微生物研究会	乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	乳糖水和物	ウシの乳	オランダ、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランド	添加物	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日
	2010/10/14											口蹄疫	OIE 2010 April 20
	2010/10/14											口蹄疫	農林水産省 プレシリリス 平成22年4月23日

ID	受理日	受理番号	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
251	2010/10/14	100601	阪大微生物研究会	乾燥弱毒生菌水痘ワクチン 水痘抗原	MRC-5	ヒト胎児肺二倍体細胞	1966年に樹立したマスタセルバンクに使用したヒトの細胞株	製造工程	無	無	無		
252	2010/10/14	100602	阪大微生物研究会	乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	該当なし(製造中止品目)	製造工程	有	無	無	口蹄疫	農林水産省消費・安全局事務連絡 平成22年4月9日
	2010/10/14											口蹄疫	OIE 2010 April 20
	2010/10/14											口蹄疫	農林水産省 プレシリリス 平成22年4月23日
253	2010/10/15	100603	中外製薬	トラスツマブ(遺伝子組換え)	プリマトン HS/UF	ウシ精製心臓、ウシ精製肝臓、ウシ精製脾臓、ウシ精製膵臓、ウシ精製腸、ウシ精製胃、ウシ精製膵臓、ウシ精製胆嚢、ウシ精製膀胱、ウシ精製腎臓、ウシ精製膵臓、ウシ精製卵巣、ウシ精製子宮、ウシ精製陰嚢、ウシ精製陰茎、ウシ精製陰莖、ウシ精製陰嚢、ウシ精製陰茎、ウシ精製陰莖	ウシ精製心臓、ウシ精製肝臓、ウシ精製脾臓、ウシ精製膵臓、ウシ精製腸、ウシ精製胃、ウシ精製膵臓、ウシ精製胆嚢、ウシ精製膀胱、ウシ精製腎臓、ウシ精製膵臓、ウシ精製卵巣、ウシ精製子宮、ウシ精製陰嚢、ウシ精製陰茎、ウシ精製陰莖	製造工程	無	無	無		
254	2010/10/15	100604	中外製薬	トラスツマブ(遺伝子組換え) レノグラステム(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え) トシリスマブ(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細胞	不明 注)マスタセルバンクは1966年に樹立されており、樹立時に使用したチャイニーズハムスター卵巣細胞の原産国につきましては、登録簿では記載が困難である。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		
255	2010/10/15	100605	中外製薬	トラスツマブ(遺伝子組換え) ストレプトコッカスピオグネス(A群3型)SILKベニシリン結核菌乾燥精製物	バンクレアチン	ブタ膀胱	米国、カナダ、日本、フランス	製造工程	無	無	無		
256	2010/10/15	100606	中外製薬	トラスツマブ(遺伝子組換え)	ブタ膀胱	ブタ膀胱	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
257	2010/10/15	100607	中外製薬	トラスツマブ(遺伝子組換え)	ベブシン	ブタ胃液	米国	製造工程	無	無	無		
258	2010/10/15	100608	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	DMEM/F12	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
259	2010/10/15	100609	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血清	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
260	2010/10/15	100610	中外製薬	レノグラステム(遺伝子組換え) エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	ブタ膀胱	ブタ膀胱	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
261	2010/10/15	100611	中外製薬	トシリスマブ(遺伝子組換え)注	ガラクトース	ウシ乳	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
262	2010/10/15	100612	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	ジアルジア症	第79回日本畜生虫学会大会2010年5月20-21日
263	2010/10/15	100613	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血清	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	ジアルジア症	第79回日本畜生虫学会大会2010年5月20-21日
264	2010/10/15	100614	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	DNase I	ウシの脳臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	ジアルジア症	第79回日本畜生虫学会大会2010年5月20-21日

ID	受理日	受理番号	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
265	2010/10/15	100615	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	RNase A	ウシの肝臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	ジアルジア症	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日
266	2010/10/15	100616	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリプシン	ブタの肝臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	第56回日本化学療法学会東日本支部総会2009年10月30-31日
	2010/10/15											感染	第85回日本結核病学会総会2010年5月20-21日
	2010/10/15											E型肝炎	第51回日本臨床ウイルス学会2010年6月19-20日
	2010/10/15											日本脳炎	第51回日本臨床ウイルス学会2010年6月19-20日
267	2010/10/15	100617	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカミドリザルの腎細胞由来	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	感染	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日
268	2010/10/19	100618	扶桑薬品工業	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタの腸粘膜	米国、カナダ、中国、ブラジル	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感染	Surg Infect 2010;11(2):179-181
	2010/10/19											E型肝炎	J Clin Virol.2010;48:58-61
	2010/10/19											E型肝炎	J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(8):825-834
269	2010/10/21	100619	日本機器製薬	-	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ球	ドイツ、ハンガリー	有効成分	無	無	無		
270	2010/10/21	100620	日本機器製薬	-	培養ヒトリンパ球(JM細胞株)	ヒト(急性リンパ性白血病患者)末梢血	ドイツ	製造工程	無	無	無		
271	2010/10/21	100621	日本機器製薬	-	ヒト胎盤モジネート	ヒト胎盤	ドイツ	製造工程	無	無	無		
272	2010/10/21	100622	日本機器製薬	-	ヒト赤血球	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無	無	無		
273	2010/10/21	100623	日本機器製薬	-	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
274	2010/10/21	100624	日本機器製薬	-	ウシ乳児血清	ウシ血液	米国、ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
275	2010/10/21	100625	日本機器製薬	低分子ヘパリン	低分子ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
276	2010/10/21	100626	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	有	無	無	ウイルス感染	Vietnam Net Bridge 2010/5/26
	2010/10/21											マラリア	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日
	2010/10/21											ウエストナイルウイルス	Department of Epidemiological Surveillance and Intervention 13 Aug.2010
277	2010/10/21	100627	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	ウイルス感染	Vietnam Net Bridge 2010/5/26
	2010/10/21											マラリア	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日

ID	受理日	受理番号	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
	2010/10/21											ウエストナイルウイルス	Department of Epidemiological Surveillance and Intervention 13 Aug.2010
278	2010/10/21	100628	持田製薬	硫酸フラジオマイシン/結晶トリプシン インターフェロン ベータ	トリプシン	ウシ肝臓	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	口蹄疫	OIE 2010 April 22
	2010/10/21											微生物感染	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日
	2010/10/21											ウイルス感染(リフトバレー熱)	The Botswana GAZETTE.com/Wed.30.Jun.2010
279	2010/10/21	100629	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	口蹄疫	OIE 2010 April 22
	2010/10/21											微生物感染	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日
	2010/10/21											ウイルス感染(リフトバレー熱)	The Botswana GAZETTE.com/Wed.30.Jun.2010
280	2010/10/21	100630	持田製薬	インターフェロン ベータ	インスリン	ウシ肝臓	-	製造工程	有	無	無	口蹄疫	OIE 2010 April 22
	2010/10/21											微生物感染	第79回日本寄生虫学会大会2010年5月20-21日
	2010/10/21											ウイルス感染(リフトバレー熱)	The Botswana GAZETTE.com/Wed.30.Jun.2010
281	2010/10/21	100631	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	ブタ肝臓	米国	製造工程	有	無	無	口蹄疫	OIE 2010 April 30
	2010/10/21											口蹄疫	OIE 2010 May 5
282	2010/10/21	100632	持田製薬	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ肝臓	-	製造工程	有	無	無	口蹄疫	OIE 2010 April 30
	2010/10/21											口蹄疫	OIE 2010 May 5
283	2010/10/21	100633	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	有	無	無	口蹄疫	OIE 2010 April 30
	2010/10/21											口蹄疫	OIE 2010 May 5
284	2010/10/21	100634	日本メジファジックス	放射線不活化ヒト血清アルブミン	放射線不活化ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	毎日新聞 2010年8月17日
	2010/10/21											細菌感染	The Lancet Infectious Diseases 10(9): 597-602; 2010 September
285	2010/10/22	100635		バニツムマブ(遺伝子組換え)	チロニン-スハムスター-糖鎖(GH0)細胞CS-9株	チロニン-スハムスター-糖鎖(GH0)細胞CS-9株	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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
286	2010/10/22	100636	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	異型クローンツェルト・ヤコブ病	Neuropathology 29(5); 625-631; 2009 October
	2010/10/22											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010
287	2010/10/22	100637	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	ウシ由来成分	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無		
288	2010/10/22	100638	塩野義製薬	インターフェロンガンマ1a(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	有	無	無	細菌感染	Lancet Infect Dis. 10(9) 597-602 2010
289	2010/10/22	100639	塩野義製薬	インターフェロンガンマ1a(遺伝子組換え)	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		
290	2010/10/22	100640	塩野義製薬	インターフェロンガンマ1a(遺伝子組換え)	バクトリプトン	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		
291	2010/10/22	100641	塩野義製薬	インターフェロンガンマ1a(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無		
292	2010/10/22	100642		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	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20100305.0734
293	2010/10/22	100643	バクスター	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	有	無	無	レトロウイルス(XMRV)	ProMED-mail 20100406.1100
294	2010/10/22	100644	日本ビーシージー製造	乾燥BCG膀胱内用(日本株)乾燥BCGワクチン	ウシ胆汁	ウシ胆嚢	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	PLoS Pathogens 6(3); e1000800; 2010 March
	2010/10/22											BSE	PLoS ONE 5(4); e10310; 2010 April
	2010/10/22											BSE	Emerging Infectious Diseases 16 (7); 1151-1154 2010 July
295	2010/10/25	100645	日本赤十字社	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	A型肝炎	www.47news.jp/CN/201004
	2010/10/25											B型肝炎	Transfusion. 2010 Jan;50(1):65-74. Epub 2009 Aug 26.
	2010/10/25											B型肝炎	Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465-7.
	2010/10/25											B型肝炎	J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.
	2010/10/25											B型肝炎	第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27-28; 山形
	2010/10/25											B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/10/25											B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/10/25											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010
	2010/10/25											ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5); 858-858 May 2010

ID	受理日	受理番号	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
	2010/10/25											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2010 July 2
	2010/10/25											デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)
	2010/10/25											バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010
	2010/10/25											バルボウイルス	XXXIst International Congress of the ISBT; 2010 Jun 26-July 1; Berlin, Germany
	2010/10/25											ウイルス感染(リフトバレー熱)	ProMED-mail 20100513.1557
	2010/10/25											レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (e1974)
	2010/10/25											レトロウイルス(XMRV)	ABC Newsletter #15.2010 Apr 23;15
296	2010/10/25	100646	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第四因子	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	A型肝炎	www.47news.jp/CN/201004
	2010/10/25											B型肝炎	Transfusion. 2010 Jan;50(1):65-74. Epub 2009 Aug 26.
	2010/10/25											B型肝炎	Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465-7.
	2010/10/25											B型肝炎	J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.
	2010/10/25											B型肝炎	第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27-28; 山形
	2010/10/25											B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/10/25											B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/10/25											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010
	2010/10/25											ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5); 858-858 May 2010
	2010/10/25											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2010 July 2
	2010/10/25											デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)
	2010/10/25											バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010
	2010/10/25											バルボウイルス	XXXIst International Congress of the ISBT; 2010 Jun 26-July 1; Berlin, Germany
	2010/10/25											ウイルス感染(リフトバレー熱)	ProMED-mail 20100513.1557

ID	受理日	受理番号	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
	2010/10/25											レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (c1974)
	2010/10/25											レトロウイルス(XMRV)	ABC Newsletter #15.2010 Apr 23:15
297	2010/10/25	100647	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第IV因子	乾燥濃縮人血液凝固第IV因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	A型肝炎	www.47news.jp/CN/201004
	2010/10/25											B型肝炎	Transfusion. 2010 Jan;50(1):65-74. Epub 2009 Aug 26.
	2010/10/25											B型肝炎	Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465-7.
	2010/10/25											B型肝炎	J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.
	2010/10/25											B型肝炎	第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27-28; 山形
	2010/10/25											B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/10/25											B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/10/25											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010
	2010/10/25											ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5); 856-858 May 2010
	2010/10/25											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2010 July 2
	2010/10/25											デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)
	2010/10/25											バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010
	2010/10/25											バルボウイルス	XXXIst International Congress of the ISBT; 2010 Jun 28-July 1; Berlin, Germany
	2010/10/25											ウイルス感染(リフトバレー熱)	ProMED-mail 20100513.1557
	2010/10/25											レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (c1974)
	2010/10/25											レトロウイルス(XMRV)	ABC Newsletter #15.2010 Apr 23:15
298	2010/10/25	100648	日本赤十字社	pH4 処理酸性人免疫グロブリン	pH4 処理酸性人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	A型肝炎	www.47news.jp/CN/201004

ID	受理日	受理番号	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
	2010/10/25											B型肝炎	Transfusion. 2010 Jan;50(1):65-74. Epub 2009 Aug 26.
	2010/10/25											B型肝炎	Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465-7.
	2010/10/25											B型肝炎	J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.
	2010/10/25											B型肝炎	第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27-28; 山形
	2010/10/25											B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/10/25											B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/10/25											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010
	2010/10/25											ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5); 856-858 May 2010
	2010/10/25											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2010 July 2
	2010/10/25											デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)
	2010/10/25											バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010
	2010/10/25											バルボウイルス	XXXIst International Congress of the ISBT; 2010 Jun 28-July 1; Berlin, Germany
	2010/10/25											ウイルス感染(リフトバレー熱)	ProMED-mail 20100513.1557
	2010/10/25											レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (c1974)
	2010/10/25											レトロウイルス(XMRV)	ABC Newsletter #15.2010 Apr 23:15
299	2010/10/25	100649	わかもと製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	結核	kekaku 85(1)9-16 2010
	2010/10/25											結核	www.who.int/mediacentr a/news/releases/2010/ drug_resistant_tb_201003 18/en/index.html
	2010/10/25											結核	Int J Tuberc Lung Dis 14(2) 247-249 2010
	2010/10/25											結核	Wkly Epidemiol Rec 85(9)
	2010/10/25											ウイルス感染	ProMED-mail 20100428.1
	2010/10/25											結核	Int J of Infect Dis 14 102-110 2010

ID	受理日	受理番号	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
	2010/10/25											結核	J Formos Med Assoc 109(4):269-277 2010
	2010/10/25											灰白髄炎	ProMED-mail 20100612.1
	2010/10/25											ベスト	ProMED-mail 20100618.2
	2010/10/25											ウイルス感染	ProMED-mail 20100629.2
	2010/10/25											結核	Chest 137(5) 1065-1070
	2010/10/25											ベスト	ProMED-mail 20100706.2
	2010/10/25											ウイルス感染	ProMED-mail 20100718.2
	2010/10/25											灰白髄炎	www.who.int/csr/don/2010_07_23/en/index.html
	2010/10/25											HCV(結核)	Int J Tuberc Lung Dis 14(2) 616-621 2010
	2010/10/25											細菌感染	Southeast Asian J Trop Med Public Health 41(3) 647-652 2010
	2010/10/25											結核	Tropical Doctor 40 163-1
	2010/10/25											コレラ	ProMED-mail 20100814.2
300	2010/10/26	100650	ジェンザイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ 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		
301	2010/10/26	100651	ジェンザイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
302	2010/10/26	100652	ジェンザイム・ジャパン	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチヤイニースハムスター卵巣細胞	宿主細胞株は、Dr.Lawrence Chasin(Columbia University)より入手したジヒドロキノン還元酵素(DHFR)欠損チヤイニースハムスター卵巣細胞である。	有効成分	無	無	無		
303	2010/10/26	100653	サノフィアベンティス	エノキサバリンナトリウム	ヘパリンベンジルエステル	ブタ膵臓	アメリカ、カナダ、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ及びオーストリア	有効成分	無	無	無		
304	2010/10/26	100654	日本製薬	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010
	2010/10/26											レトロウイルス(XMRV)	www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm223277.html
	2010/10/26											異型クローンフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 2010 May;50(5):1003-1006.

ID	受理日	受理番号	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
305	2010/10/26	100655	日本製薬	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010
	2010/10/26											レトロウイルス(XMRV)	www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm223277.html
	2010/10/26											異型クローンフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 2010 May;50(5):1003-1006.
306	2010/10/26	100656	北里研究所	乾燥梅毒生菌シムクワチン	トリプシン	ブタ膵臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	J Virol 84(12) 6033-6040 2010
307	2010/10/27	100657	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010
	2010/10/27											異型クローンフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER Guidance for Industry (CJD) 2010 May
	2010/10/27											異型クローンフェルト・ヤコブ病	EMA CHMP 2010 June 24
308	2010/10/27	100658	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010
	2010/10/27											異型クローンフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER Guidance for Industry (CJD) 2010 May
	2010/10/27											異型クローンフェルト・ヤコブ病	EMA CHMP 2010 June 24
309	2010/10/27	100659	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010
	2010/10/27											異型クローンフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER Guidance for Industry (CJD) 2010 May
	2010/10/27											異型クローンフェルト・ヤコブ病	EMA CHMP 2010 June 24
310	2010/10/27	100660	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010
	2010/10/27											異型クローンフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER Guidance for Industry (CJD) 2010 May
	2010/10/27											異型クローンフェルト・ヤコブ病	EMA CHMP 2010 June 24
311	2010/10/27	100661	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	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER Guidance for Industry (CJD) 2010 May

ID	受理日	受理番号	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
	2010/10/27											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CHMP 2010 June 24
312	2010/10/27	100662	バイエル薬品	イソトリウム(125I)イブリツモマブチウキモタン(遺伝子組換え)注射液 イソトリウム(125I)イブリツモマブチウキモタン(遺伝子組換え)注射液 イソトリウム(125I)イブリツモマブチウキモタン(遺伝子組換え)注射液	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	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER Guidance for Industry (C,JD) 2010 May
	2010/10/27											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CHMP 2010 June 24
313	2010/10/27	100663	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人血漿	人血液	日本	有効成分	有	有	無	A型肝炎	www.47news.jp/CN/201004
	2010/10/27											B型肝炎	Transfusion. 2010 Jan;50(1):65-74. Epub 2009 Aug 26.
	2010/10/27											B型肝炎	Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465-7.
	2010/10/27											B型肝炎	J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.
	2010/10/27											B型肝炎	第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27-28; 山形
	2010/10/27											B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/10/27											B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/10/27											Q熱	AABB Weekly Report 2010 March 19
	2010/10/27											Q熱	Clinical Infectious Diseases 50(11) 1433-1438 2010
	2010/10/27											アメリカ・トリパノソーマ症	J Infect Dis 201(9) 1308-1315 2010
	2010/10/27											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010
	2010/10/27											ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5); 856-858 May 2010
	2010/10/27											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2010 July 2
	2010/10/27											真菌感染	PLoS Pathogens 6(4); e1000850; 2010 April
	2010/10/27											デング熱	QDC Traveler's Health (2010 April 19)

ID	受理日	受理番号	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
	2010/10/27											バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases 16(3);561-564 March 2010
	2010/10/27											バルボウイルス	XXXIst International Congress of the IBSB; 2010 Jun 26-July 1; Berlin, Germany
	2010/10/27											マラリア	CDC/MMWR 2010 March 5
	2010/10/27											ウイルス感染(リフトバレー熱)	ProMED-mail 20100513.1557
	2010/10/27											レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (e1974)
	2010/10/27											レトロウイルス(XMRV)	ABC Newsletter #15:2010 Apr 23:15
	2010/10/27											細菌感染	FDA CBER Transfusion/Donation Fatalities Annual Summary 2009
314	2010/10/27	100664	日本赤十字社	人血小板濃厚液	人血小板濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	A型肝炎	www.47news.jp/CN/201004
	2010/10/27											B型肝炎	Transfusion. 2010 Jan;50(1):65-74. Epub 2009 Aug 26.
	2010/10/27											B型肝炎	Pediatr Infect Dis J. 2010 May;29(5):465-7.
	2010/10/27											B型肝炎	J Infect Dis. 2010 Jul 15;202(2):192-201.
	2010/10/27											B型肝炎	第46回日本肝臓学会総会; 2010 May 27-28; 山形
	2010/10/27											B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/10/27											B型肝炎	第58回日本輸血・細胞治療学会総会; 2010 May 28-30; 愛知
	2010/10/27											Q熱	AABB Weekly Report 2010 March 19
	2010/10/27											Q熱	Clinical Infectious Diseases 50(11) 1433-1438 2010
	2010/10/27											アメリカ・トリパノソーマ症	J Infect Dis 201(9) 1308-1315 2010
	2010/10/27											Q熱	Clinical Infectious Diseases 50(11) 1433-1438 2010
	2010/10/27											アメリカ・トリパノソーマ症	J Infect Dis 201(9) 1308-1315 2010
	2010/10/27											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010
	2010/10/27											ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases 2010; 16 (5); 856-858 May 2010
	2010/10/27											ウエストナイルウイルス	CDC/MMWR 2010 July 2
	2010/10/27											真菌感染	PLoS Pathogens 6(4); e1000850; 2010 April

ID	受理日	受理番号	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
	2010/10/27											デング熱	CDC Traveler's Health (2010 April 19)
	2010/10/27											バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases 16(3):561-564 March 2010
	2010/10/27											バルボウイルス	XXXIst International Congress of the ISBT,2010 Jun 26-July 1; Berlin,Germany
	2010/10/27											マラリア	CDC/MMWR 2010 March 5
	2010/10/27											ウイルス感染(リフトブレー熱)	ProMED-mail 20100513.1557
	2010/10/27											レトロウイルス(XMRV)	BMJ 340 2010 April 17 (e1974)
	2010/10/27											レトロウイルス(XMRV)	ABC Newsletter #15.2010 Apr 23;15
	2010/10/27											細菌感染	FDA CBER Transfusion/Donation Fatalities Annual Summary 2009
315	2010/10/27	100665	メルスモン製薬	胎盤絨毛分解物	胎盤絨毛分解物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無	無		
316	2010/10/27	100666	株式会社大塚製薬工場	-	ヘパリンナトリウム	健康なブタの小腸粘膜抽出物	米国、カナダ、中国、ブラジル、欧州	有効成分	有	無	無	レンサ球菌感染	ProMED-mail 20100526.1751
	2010/10/27											サルモネラ	Euro Surveill 15 2010 (17 June 2010)
	2010/10/27											レンサ球菌感染	Surg Infect 2010;11(2):179-181
317	2010/10/27	100667	CSLベering	フィブリノゲン加第XIII因子	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	バルボウイルス	Blood 114(22):1224
318	2010/10/27	100668	CSLベering	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	バルボウイルス	Blood 114(22):1224
319	2010/10/27	100669	CSLベering	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	ヒト血液	ドイツ	有効成分	無	無	無		
320	2010/10/27	100670	CSLベering	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	無	無		
321	2010/10/27	100671	CSLベering	-	ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	有	無	バルボウイルス	Blood 114(22):1224
322	2010/10/27	100672	CSLベering	-	ウマコラーゲン	ウマ深部指状屈筋腱	フランス、ドイツ、ベルギー、イタリア、オーストリア、米国、カナダ、ブラジル	支持体	無	有	無		
323	2010/10/27	100673	CSLベering	-	トロンボラスチン	ウサギ脳	ニュージーランド	製造工程	無	有	無		
324	2010/10/27	100674	CSLベering	-	トロンピン画分	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無	有	無		
325	2010/10/27	100675	CSLベering	-	ヒトアルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	添加物	有	有	無	バルボウイルス	Blood 114(22):1224
326	2010/10/27	100676	CSLベering	-	アンチトロンピンIII	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	有	無	バルボウイルス	Blood 114(22):1224

ID	受理日	受理番号	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
327	2010/10/27	100677	CSLベering	-	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	有	無		
328	2010/10/27	100678	CSLベering	-	アプロチニン	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	有	無		
329	2010/10/28	100679	大日本住友製薬	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	マウスハブリーダーマウスモノクローナル抗体	マウス細胞	日本	製造工程	無	無	無		
330	2010/10/28	100680	大日本住友製薬	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	鶏卵由来成分	鶏卵	-	製造工程	無	無	無		
331	2010/10/28	100681	大日本住友製薬	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	ヒトリンパ球腫細胞立位マウス細胞	ヒト細胞	-	製造工程	無	無	無		
332	2010/10/28	100682	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	Lancet 2010; August 11 online
333	2010/10/28	100683	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第XIII因子	人血液凝固第XIII因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	Lancet 2010; August 11 online
334	2010/10/28	100684	化学及血清療法研究所	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トロンピン	トロンピン	ヒト血液	日本	有効成分製造工程	有	無	無	細菌感染	Lancet 2010; August 11 online
335	2010/10/28	100685	化学及血清療法研究所	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乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子乾燥アルブミン人免疫グロブリン人血清アルブミン乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	有効成分添加物	有	有	無	細菌感染	Lancet 2010; August 11 online
336	2010/10/28	100686	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	デオキシリボヌクレアーゼI	ウシ脾臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
337	2010/10/28	100687	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン乾燥ポツリヌスウマ抗毒素	リボヌクレアーゼA	ウシ脾臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
338	2010/10/28	100688	ベネシス	乾燥抗HBs人免疫グロブリンポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	Clinical Infectious Diseases 2010; 672-678
	2010/10/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(9): pii=19498
	2010/10/28											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	AABB Weekly Report 16 (10) 2010 March 12
	2010/10/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4): 722-723 April 2010
	2010/10/28											クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2): 159-164
	2010/10/28											新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546
	2010/10/28											B型肝炎	FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May
	2010/10/28											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 50(5): 980-988

ID	受理日	受理番号	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
	2010/10/28											感染	WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections)
	2010/10/28											バルボウイルス	Journal of General Virology 2010;91(2):541-544
	2010/10/28											異型クローンフェルト・マコブ病	European Medicines Agency 2010/07/24
	2010/10/28											細菌感染	Agence France-Press 2010/08/14
339	2010/10/28	100689	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	マウスモノクローナル抗体	マウス脾臓細胞と骨髄腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無		
340	2010/10/28	100690	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無		
341	2010/10/29	100691	メルクセロノ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	マスターセルバンク(不明)ウーモンゲセルバンク(米国)	製造工程	有	無	無	ボツリヌス中毒	ProMED-mail 20100404.1084
	2010/10/29											結核	ProMED-mail 20100409.1144
	2010/10/29											炭疽	ProMED-mail 20100520.1677
	2010/10/29											水溶性口内炎ウイルス	OIE 2010 May 27
	2010/10/29											結核	ProMED-mail 20100528.1768
	2010/10/29											結核	ProMED-mail 20100614.1989
	2010/10/29											結核	ProMED-mail 20100715.2362
	2010/10/29											炭疽	ProMED-mail 20100725.2496
	2010/10/29											狂犬病	ProMED-mail 20100820.2906
	2010/10/29											炭疽	ProMED-mail 20100824.2974
	2010/10/29											結核	ProMED-mail 20100909.3246
	2010/10/29											リケッチア	ProMED-mail 20100918.3376
342	2010/10/29	100692	メルクセロノ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	G127細胞株(マウスサイボウ)	マウス細胞	米国	製造工程	無	無	無		
343	2010/10/29	100693	メルクセロノ株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ脾臓	米国	製造工程	無	無	無		
344	2010/11/1	100694	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清	日本	製造工程	無	無	無		
345	2010/11/1	100695	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	ブラスミン	ウシ血清	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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
346	2010/11/1	100696	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュージーランド、ニュージーランド、カナダ、エルサルバドル、パナマ又はウルグアイ(2009年以降は製造国を省く)	製造工程	無	無	無		
347	2010/11/1	100697	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ベビーハムスターの腎臓	数年前に開発したマスターセルバンクに使用した細胞株のため製造国不明	製造工程	無	無	無		
348	2010/11/1	100698	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ脾臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
349	2010/11/1	100699	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテブラーゼモノクローナル抗体	マウス涙水	日本	製造工程	無	無	無		
350	2010/11/5	100700	富士フイルムRFファーマ	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
351	2010/11/5	100701	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	細菌感染	Lancet 2010; August 11 online
352	2010/11/5	100702	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	アボセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	細菌感染	Lancet 2010; August 11 online
353	2010/11/8	100703	沢井製薬	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		
354	2010/11/10	100704	田辺三菱製薬株式会社	肺サーファクタント製剤	サーファクタント	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無	無	無		
355	2010/11/15	100705	ファイザー	ボルフィマーナトリウム	ボルフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	無	無	無		
356	2010/11/19	100706	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	ウサギ血清	フランス、ベルギー	有効成分	無	無	無		
357	2010/11/19	100707	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺	製造工程	無	無	無		
358	2010/11/19	100708	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	赤血球	ヒト血液	製造工程	無	無	無		
359	2010/11/18	100709	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ脾臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
360	2010/11/19	100710	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国、カナダ、メキシコ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	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	
361	2010/11/19	100711	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチヤイニーズハムスター胎前葉細胞	寄主細胞系は、DonaldMayer(UCLA)及びJames Pasason(UCLA)大博士が入手したヒト口鼻腔上皮細胞株(DHFR)を遺伝子組換えチヤイニーズハムスター胎前葉細胞である。	有効成分	無	無	無			
362	2010/11/19	100712	グラクソ・スミスクライン	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	チオキソコール酸ナトリウム	ウシ(胆汁)	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、ギリシャ、コロンビア、デンマーク、エクアドル、フランス、ドイツ、インドネシア、イタリア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、パナマ、パラグアイ、南アフリカ、スペイン、ウルグアイ、米国及びベネズエラ	製造工程	無	無	無			
363	2010/11/19	100713	グラクソ・スミスクライン	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	チオキソ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	無	無	無			
364	2010/11/19	100714	グラクソ・スミスクライン	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	SPF発育鶏卵	ニワトリ(SPF発育鶏卵)	米国	製造工程	無	無	無			
365	2010/11/19	100715	グラクソ・スミスクライン	乳濁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)	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
366	2010/11/24	100716	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体		有効成分	無	無	無			
367	2010/11/24	100717	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	スイス	製造工程	無	無	無			
368	2010/11/24	100718	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	フランス、オーストリア、ドイツ	製造工程	無	無	無			
369	2010/11/24	100719	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ	製造工程	無	無	無			
370	2010/11/24	100720	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ脾臓抽出物	ウシ脾臓抽出物	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
371	2010/11/24	100721	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシベプトン	ウシの皮及び骨由来ゼラチン	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
372	2010/11/24	100722	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシトリプトン	ウシの乳及びブタの脾臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無			
373	2010/11/24	100723	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシTPCK処理トリプシン	ウシの脾臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
374	2010/11/24	100724	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ブタカルボキシペプチダーゼ	ブタの脾臓	アメリカ	製造工程	無	無	無			
375	2010/11/25	100725	日本製薬	人免疫グロブリン	免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	
	2010/11/25												レトロウイルス(XMRV)	www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm232777.html

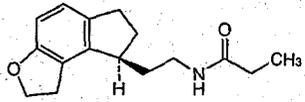
ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	
	2010/11/25												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 2010 May;50(5):1003-1006.
	2010/11/25												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010;16,305-315
376	2010/11/25	100726	日本製薬	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	新型インフルエンザ(H1N1)	Emerging Infectious Diseases 16(4); 722-723 April 2010	
	2010/11/25												レトロウイルス(XMRV)	www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm232777.html
	2010/11/25												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 2010 May;50(5):1003-1006.
	2010/11/25												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Haemophilia 2010;16,305-315
377	2010/11/26	100727	化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	細菌感染	Lancet 2010; August 11 online	
378	2010/11/26	100728	化学及血清療法研究所	乾燥ベプシン処理人免疫グロブリン	ベプシン	ブタ胃粘膜	米国、カナダ	製造工程	無	無	無			
379	2010/11/26	100729	東レ	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			
380	2010/11/26	100730	東レ	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ脾臓抽出物	アメリカ合衆国及びカナダ	製造工程	無	無	無			
381	2010/11/26	100731	東レ	インターフェロン ベータ	乳糖水和物	ウシ乳	オランダ、ドイツ、ベルギー及びルクセンブルク	添加物	無	無	無			
382	2010/11/26	100732	東レ	インターフェロン ベータ	ウシ血清	ウシ血液	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無			
383	2010/11/26	100733	東レ	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	無	無	無			
384	2010/11/29	100734	ベネシス	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	クローンフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2) : 158-164	
	2010/11/29												新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546
	2010/11/29												B型肝炎	FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May
	2010/11/29												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Transfusion 50(5): 980-988
	2010/11/29												感染	WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion-transmissible Infections)
	2010/11/29												バルボウイルス	Journal of General Virology 2010;91(2):541-544
	2010/11/29												異型クローンフェルト・ヤコブ病	European Medicines Agency 2010/07/24

ID	受理日	受理番号	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
	2010/11/29											細菌感染	Agence France-Press 2010/08/14
	2010/11/29											クロイツフェルト・ヤコブ病	ANN NEUROL 2010;88:162-172
385	2010/11/29	100735	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	血液凝固第Ⅲ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2): 159-164
	2010/11/29											新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546
	2010/11/29											B型肝炎	FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May
	2010/11/29											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 50(5): 980- 988
	2010/11/29											感染	WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion- transmissible Infections)
	2010/11/29											バルボウイルス	Journal of General Virology 2010;91(2):541- 544
	2010/11/29											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	European Medicines Agency 2010/07/24
	2010/11/29											細菌感染	Agence France-Press 2010/08/14
	2010/11/29											クロイツフェルト・ヤコブ病	ANN NEUROL 2010;88:162-172
386	2010/11/29	100736	ベネシス	乾燥人フィブリノゲン	凝固性たん白質	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2): 159-164
	2010/11/29											新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546
	2010/11/29											B型肝炎	FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May
	2010/11/29											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 50(5): 980- 988
	2010/11/29											感染	WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion- transmissible Infections)
	2010/11/29											バルボウイルス	Journal of General Virology 2010;91(2):541- 544
	2010/11/29											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	European Medicines Agency 2010/07/24
	2010/11/29											細菌感染	Agence France-Press 2010/08/14
	2010/11/29											クロイツフェルト・ヤコブ病	ANN NEUROL 2010;88:162-172

ID	受理日	受理番号	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
387	2010/11/29	100737	ベネシス	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリンG	人血液	米国	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2): 159-164
	2010/11/29											新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546
	2010/11/29											B型肝炎	FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May
	2010/11/29											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 50(5): 980- 988
	2010/11/29											感染	WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion- transmissible Infections)
	2010/11/29											バルボウイルス	Journal of General Virology 2010;91(2):541- 544
	2010/11/29											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	European Medicines Agency 2010/07/24
	2010/11/29											細菌感染	Agence France-Press 2010/08/14
	2010/11/29											クロイツフェルト・ヤコブ病	ANN NEUROL 2010;88:162-172
388	2010/11/29	100738	ベネシス	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	クロイツフェルト・ヤコブ病	Neuropathology 2010; 30(2): 159-164
	2010/11/29											新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2010;15(16): pii=19546
	2010/11/29											B型肝炎	FDA/CBER Guidance for Industry 2010 May
	2010/11/29											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 50(5): 980- 988
	2010/11/29											感染	WHO Recommendations (Screening Donated Blood for Transfusion- transmissible Infections)
	2010/11/29											バルボウイルス	Journal of General Virology 2010;91(2):541- 544
	2010/11/29											異型クロイツフェルト・ヤコブ病	European Medicines Agency 2010/07/24
	2010/11/29											細菌感染	Agence France-Press 2010/08/14
	2010/11/29											クロイツフェルト・ヤコブ病	ANN NEUROL 2010;88:162-172
389	2010/11/29	100739	ファイザー	エタネルセプト(遺伝子組換え)	母ウシ血清	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文庫	説明	遺伝性	感染源(P/T)	出典
390	2010/11/29	100/746	ウチナー	エタニルセプト遺伝子組換え	チキニ エタニル セプト 遺伝子 組換え	チキニ エタニル セプト	不明	製造 工程	有	無	無		
391	2010/11/29	100/741	ウチナー	エタニルセプト遺伝子組換え	チキニ エタニル セプト 遺伝子 組換え	チキニ エタニル セプト	不明	製造 工程	有	無	無		
392	2010/11/30	100/742	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ポリオ ウイルス ワクチン	ポリオ ウイルス ワクチン	日本	製造 工程	有	無	無	感染	福島県研究 Private No.20102689-71 UKTR567U4RH2010083
	2010/11/30											ウイルス感染	
393	2010/11/30	100/748	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ポリオ ウイルス ワクチン	ポリオ ウイルス ワクチン	日本	製造 工程	有	無	無	感染	福島県研究 Private No.20102689-71 UKTR567U4RH2010083
	2010/11/30											感染	
	2010/11/30											感染	
	2010/11/30											感染	
	2010/11/30											感染	
394	2010/11/30	100/744	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ポリオ ウイルス ワクチン	ポリオ ウイルス ワクチン	日本	製造 工程	有	無	無	感染	福島県研究 Private No.20102689-71 UKTR567U4RH2010083
	2010/11/30											感染	
395	2010/11/30	100/745	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	ポリオ ウイルス ワクチン	ポリオ ウイルス ワクチン	日本	製造 工程	有	無	無	感染	福島県研究 Private No.20102689-71 UKTR567U4RH2010083
	2010/11/30											感染	

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	ロゼレム錠 8mg	構造式 
	一般名	ラメルテオン	
製造販売業者名（販売業者）	武田薬品工業株式会社		
承認年月日（販売開始年月日）	平成22年4月16日 (平成22年7月6日)		
効能又は効果	不眠症における入眠困難の改善		

調査実施機関名	旭川リハビリテーション病院
	山口病院
	山口医院
	株式会社互恵会大阪回生病院
	ももち浜クリニック

調査実施期間	平成22年7月6日～平成23年1月5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100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	調査実施機関からは、重篤な副作用の発現及び報告はなかった。非重篤な副作用として残眠感（既知）2件の報告があった。
-----------------	--

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、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。 なお2施設から、調査期間におけるMRの訪問のうち、一部が本剤以外の製品の情報提供等を目的としたものであった旨の報告があったため、調査期間終了後、製造販売業者へ当該施設への訪問状況等について聞き取り調査を行った。その結果、製造販売業者からは、当該施設における活動記録はあるものの活動内容について一部詳細が不明であり、今後、MRの活動記録の管理方法を改善するなど、市販直後調査に係る情報提供活動を適切に実施することをMRに徹底する対策を実施する旨の回答があった。
-------------------	--

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。
-----	---

添付文書見本

*2010年7月改訂(第4版)
*2010年6月改訂

メラトニン受容体アゴニスト

日本標準商品分類番号 87119

処方せん医薬品^{注1)}

ロゼレム錠 8mg
「タケダ」

Rozere[®] Tablets 8mg.

ラメルテオン錠

承認番号	薬価収載	販売開始
*22200AMX00295	2010年6月	2010年7月

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
(1) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者
(2) 高度な肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため、本剤の血中濃度が上昇し、作用が強くなるおそれがある。] (【薬物動態】の項参照)
(3) フルボキサミン・レイン酸塩を投与中の患者 (【相互作用】の項参照)

【組成・性状】

1錠中の有効成分	ラメルテオン 8mg		
剤形	うすいだいみみの黄色のフィルムコーティング錠		
識別コード	④ 157		
形状	上面	下面	側面
			
直径(mm)	7.1		
厚さ(mm)	3.6		

添加物：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、コポリビドン、酸化チタン、黄色二酸化鉄

【効能・効果】

不眠症における入眠困難の改善

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

ベンゾジアゼピン系薬剤等他の不眠症治療薬による前治療歴がある患者における本剤の有効性、並びに精神疾患(統合失調症、うつ病等)の既往又は合併のある患者における本剤の有効性及び安全性は確立していないので、これらの患者に本剤を投与する際には治療上の有益性と危険性を考慮し、必要性を十分に勘案した上で慎重に行うこと。(【臨床成績】の項参照)

【用法・用量】

通常、成人にはラメルテオンとして1回8mgを就寝前に経口投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- 本剤の投与開始2週間後を目処に入眠困難に対する有効性及び安全性を評価し、有用性が認められない場合には、投与中止を考慮し、漫然と投与しないこと。(【重要な基本的注意】及び【臨床成績】の項参照)
- 本剤は、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をすることがあるときは服用させないこと。
- 本剤は食事と同時に又は食直後の服用は避けること。[食後投与では、空腹時投与に比べ本剤の血中濃度が低下することがある。] (【薬物動態】の項参照)

【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)
 - 軽度から中等度の肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。] (【禁忌】及び【薬物動態】の項参照)
 - 高齢者 (【高齢者への投与】の項参照)

- 高度の睡眠時無呼吸症候群患者 [これらの患者に対する使用経験がなく、安全性は確立していない。] (【臨床成績】の項参照)
- 脳に器質的障害のある患者 [これらの患者に対する使用経験がなく、安全性は確立していない。]

2. 重要な基本的注意

- 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるため、自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- 本剤の投与にあたっては、患者に対して生活習慣の改善を指導するとともに、投与開始2週間後を目処に入眠困難に対する有効性及び安全性を評価し、有用性が認められない場合には、投与中止を考慮し、漫然と投与しないこと。またその後も定期的に本剤の有効性及び安全性を評価した上で投与継続の可否を検討すること。(【用法・用量】に関連する使用上の注意) 及び【臨床成績】の項参照)
- 本剤の投与により、プロラクチン上昇があらわれることがあるので、月経異常、乳汁漏出又は性欲減退等が認めら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。

3. 相互作用(【薬物動態】の項参照)

CYP1A2が本剤の代謝に関与する主な代謝酵素であり、CYP2C9、CYP2C19及びCYP3A4もわずかに関与している。

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フルボキサミン・レイン酸塩(ルボックス、デプロメール)	本剤の最高血中濃度、AUCが顕著に上昇するとの報告があり、併用により本剤の作用が強くなるおそれがある。	本剤の主な肝薬物代謝酵素であるCYP1A2を強く阻害する。また、CYP2C9、CYP2C19及びCYP3A4に対する阻害作用の影響も考えられる。

(2) 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
CYP1A2阻害剤 キノロン系抗菌薬等	本剤の作用が強くなる可能性がある。	フルボキサミン・レイン酸塩との併用で顕著な本剤の血中濃度上昇が報告されており、その他のCYP1A2阻害剤との併用においても、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
CYP2C9阻害剤 フルコナゾール(アゾール系抗真菌薬)等	本剤の作用が強くなる可能性がある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。
CYP3A4阻害剤 マクロライド系抗菌薬等 ケトコナゾール(アゾール系抗真菌薬)等	本剤の作用が強くなる可能性がある。	フルコナゾールとの併用により本剤の最高血中濃度、AUCが上昇したとの報告がある。
		本剤の作用が強くなる可能性がある。

注1) 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

CYP誘導剤 リファンピシン (結核治療薬) 等	本剤の作用が減弱する可能性がある。リファンピシンの併用により本剤の最高血中濃度、AUCが低下したとの報告がある。	CYP3A4等の肝薬物代謝酵素を誘導することにより、本剤の代謝を促進し、血中濃度を減少させる可能性がある。
アルコール (飲酒)	注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	アルコールが中枢神経抑制作用を示すため、本剤との相加作用が考えられる。

4. 副作用

承認時までのわが国での臨床試験では1日1回ラメルテオンとして4mg、8mg、16mg又は32mgが投与された1,864例中の194例(10.4%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められた(承認量は8mgである)。主な副作用は傾眠(3.4%)、頭痛(1.0%)、倦怠感(0.5%)、浮動性めまい(0.5%)であった。

以下の本剤での副作用は上記の臨床試験あるいは外国での市販後データ等に基づくものである。

(1) 重大な副作用

アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、血管浮腫等)⁽¹⁾⁽²⁾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。

注2) 外国での市販後の報告による

(2) その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
1) 精神神経系	めまい、頭痛、眠気	
2) 皮膚	発疹	
3) 消化器	便秘、悪心	
4) 内分泌		プロラクチン上昇 ⁽³⁾
5) その他	倦怠感	

注3) 一部の外国臨床試験(慢性不眠症患者、プラセボ対照6ヵ月長期投与試験)では、本剤群でプラセボ群と比べて有意なプロラクチン値の上昇が認められ、副作用としての血中プロラクチン上昇も本剤群で多かった。一方、国内臨床試験では、内分泌機能検査を実施した一部の症例(慢性不眠症患者、6ヵ月長期投与試験)でプロラクチン値の上昇が認められたものの、副作用としての血中プロラクチン上昇は認められず、国内での発現頻度は不明である。

5. 高齢者への投与

高齢者においては血中濃度が上昇するおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。【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まわると判断される場合にのみ投与すること。
[ラットによる生殖試験(150mg/kg/日以上)において、胎児の横膈膜ヘルニア、骨格変異等の催奇形性がみられている。]

(2) 授乳中の婦人に投与することを選び、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[ラットでは乳汁中への移行が報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

8. 過量投与

(1) 徴候・症状

薬物依存の既往がある健康成人を対象として、本剤を160mgまで単回投与した外国臨床試験において、眠気、倦怠感、めまい、腹痛、頭痛等の症状が認められている。

(2) 処置

呼吸、脈拍、血圧を十分監視するとともに、全身症状があらわれた場合には、一般的な処置や対症療法を行うこと。また、必要に応じて、胃洗浄、輸液など適切な処置を行うこと。なお、血液透析は本剤の除去に有用ではないと考えられる。【薬物動態】の項参照

9. 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】の観察により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

10. その他の注意

マウスに2年間強制経口投与した試験で、雄マウスの100mg/kg/日以上及び雌マウスの300mg/kg/日以上に於いて肝臓の発現増加がみられた。また、ラットに2年間強制経口投与した試験では、雄ラットにおいて250mg/kg/日以上で肝臓腫瘍及び良性の精巣間細胞腫の発現増加がみられ、雌ラットでは60mg/kg/日以上に於いて肝臓腫瘍の発現増加がみられた。

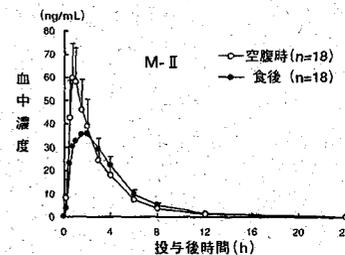
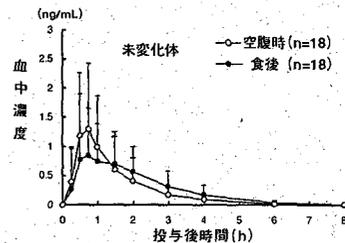
【薬物動態】

1. 血中濃度⁽¹⁾

健康成人(18例)に1回8mgを空腹時又は食後に単回経口投与した時の未変化体及び主代謝物M-IIの血中濃度の推移は図のとおりである。食後投与では空腹投与に比べ未変化体のC_{max}は16%低下した。また、M-IIのC_{max}は26%低下、T_{max}は1時間の延長がみられた。

	AUC ₀₋₈ (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)	
未変化体	空腹時	204±189	141±121	0.75	0.94±0.18
	食後	216±165	119±111	0.88	1.14±0.39
M-II	空腹時	184.97±90.01	63.04±14.63	0.75	1.94±0.53
	食後	179.18±56.38	46.96±13.05	1.75	2.02±0.45

平均値±標準偏差、*中央値



2. 尿中排泄

健康成人に1回8mgを朝食下で単回経口投与した時、尿中には未変化体及びM-IIはほとんど検出されなかった。⁽²⁾ なお、外国健康成人男子に1回16mg⁽³⁾(標識値)を単回経口投与した時、グルクロン酸結合体として84%が尿中に排泄された。⁽²⁾

3. 反復投与時の薬物動態⁽³⁾

健康成人(8例)に1回8mgを夕食3時間後に1日1回7日間経口投与した時、投与7日目の未変化体のC_{max}及びAUC₀₋₈は、投与1日目と比較してそれぞれ31及び16%増加し、投与7日目のM-IIのC_{max}及びAUC₀₋₈は、投与1日目と比較してそれぞれ9%増加及び3%減少したが、未変化体及びM-IIともに血中濃度トラフ値は定常下未満であった。

	AUC ₀₋₈ (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)	
未変化体	1日目	234±101	139±105	131±084	1.08±0.23
	7日目	254±140	147±103	1.09±0.38	0.92±0.31
M-II	1日目	234.79±62.20	54.18±21.20	1.53±0.80	2.26±0.42
	7日目	229.07±66.03	54.15±10.53	1.53±0.54	2.05±0.54

平均値±標準偏差

4. 代謝⁽⁴⁾

ラメルテオンは体内で酸化によりM-I、M-II、M-III、M-IV、M-V及びM-IXに代謝され、M-V及びM-IXはさらにグルクロン酸結合を受ける。未変化体からM-IIへの代謝には主にCYP1A2が寄与し、M-IIの消失にはCYP3A4が寄与していると考えられる。M-IIのヒトMT₁及びM₁受容体に対する親和性は未変化体の約1/10及び約1/5であり、アゴニスト活性は約1/17及び約1/28である。

5. 高齢者における薬物動態(16mg⁽⁵⁾投与時のデータ)⁽⁵⁾

高齢者における未変化体のC_{max}、AUC₀₋₈及びt_{1/2}は、非高齢者と比べそれぞれ1.3倍、1.9倍及び1.7倍であった。M-IIのAUC₀₋₈及びt_{1/2}は、非高齢者と比べそれぞれ1.3倍、1.4倍、C_{max}はほぼ同様であった。

6. 肝機能障害患者における薬物動態(外国人16mg⁽⁶⁾投与時のデータ)⁽⁶⁾
軽度、中等度の肝障害患者における未変化体のC_{max}、AUC₀₋₈及びt_{1/2}は、健康成人と比べそれぞれ2.5倍、3.6倍及び1.4倍並びに8.4倍、10.7倍及び2.5倍であった。M-IIのC_{max}、AUC₀₋₈及びt_{1/2}は、健康成人と比べそれぞれ0.0倍、1.3倍及び1.2倍並びに0.8倍、1.0倍及び1.7倍であった。なお、高度の肝障害患者における薬物動態は検討されていない。

7. 腎機能障害患者における薬物動態(外国人16mg⁽⁷⁾投与時のデータ)⁽⁷⁾
軽度、中等度及び高度の腎障害患者、慢性的な血液透析患者における未変化体及びM-IIのC_{max}、AUC₀₋₈は、健康成人と比べ差はみられていない。t_{1/2}は高度の腎障害患者において未変化体、M-IIいずれも健康成人と比べ1.5倍、慢性的な血液透析患者においてM-IIで1.4倍であった。

8. 薬物相互作用(外国人データ)

(1) フルボキサミン

健康成人(23例)を対象に、ラメルテオン8mgをフルボキサミン(CYP1A2阻害剤)1日1回200mgの7日間反復経口投与の7日目に併用投与したとき、単独投与時と比較してC_{max}及びAUC₀₋₈は未変化体でそれぞれ約2.700及び8.200%増加し、M-IIでそれぞれ約66%減少、31%増加した。一方、フルボキサミンの薬物動態には併用による影響は認められなかった。

(2) フルコナゾール

健康成人(24例)を対象に、ラメルテオン16mg⁽⁸⁾をフルコナゾール(CYP2C9阻害剤)4日間反復経口投与(1日目は400mg、その後1日1回200mg)の4日目に併用投与したとき、単独投与時と比較してC_{max}及びAUC₀₋₈は未変化体でそれぞれ約144及び152%、M-IIでそれぞれ約55及び199%増加した。t_{1/2}は未変化体及びM-IIでそれぞれ約33及び94%延長した。

(3) ケトコナゾール

健康成人(26例)を対象に、ラメルテオン16mg⁽⁹⁾をケトコナゾール(CYP3A4阻害剤)1日2回200mgの4日間反復経口投与の4日目に併用投与したとき、単独投与時と比較してC_{max}及びAUC₀₋₈は未変化体でそれぞれ約36及び84%、M-IIでそれぞれ約23及び93%増加した。t_{1/2}は未変化体及びM-IIでそれぞれ31及び52%延長した。

(4) リファンピシン

健康成人(27例)を対象に、ラメルテオン32mg⁽¹⁰⁾をリファンピシン(CYP誘導剤)1日1回600mgの11日間反復経口投与の11日目に併用投与したとき、単独投与時と比較してC_{max}及びAUC₀₋₈は未変化体でそれぞれ約82及び81%、M-IIでそれぞれ約81及び89%減少した。

(5) エタノール

健康成人(21例)を対象に、ラメルテオン32mg⁽¹¹⁾と同時にエタノール(ADH基質)0.6g/kgを経口投与し、その後10分毎にエタノール0.6g/kgを2回経口投与したとき、単独投与時と比較してC_{max}及びAUC₀₋₈は未変化体でそれぞれ約43及び47%増加したが、M-IIの薬物動態には併用による影響は認められなかった。一方、エタノールの薬物動態には併用による影響は認められなかった。

(6) ドネペジル

健康成人(22例)を対象に、ラメルテオン8mgをドネペジル(CYP2D6基質、CYP3A4基質)1日1回5mgの7日間反復経口投与後、1日1回10mgの16日間反復経口投与の計23日目に併用投与したとき、単独投与時と比較してC_{max}及びAUC₀₋₈は未変化体でそれぞれ約87及び100%増加したが、M-IIの薬物動態には併用による影響は認められなかった。一方、ドネペジルの薬物動態には併用による影響は認められなかった。

(7) フロオキサセチン

健康成人(27例)を対象に、ラメルテオン16mg⁽¹²⁾をフロオキサセチン(CYP2D6基質及び阻害剤)1日1回40mgの11日間反復経口投与の11日目に併用投与したとき、単独投与時と比較してC_{max}及びAUC₀₋₈は未変化体でそれぞれ約40及び50%、M-IIでそれぞれ約17及び52%増加した。

(8) テオフィリン

健康成人(18例)を対象に、ラメルテオン32mg⁽¹³⁾とテオフィリン(CYP1A2基質)1日1回300mgを10日間反復経口投与したとき、単独投与時と比較してC_{max}及びAUC₀₋₈は未変化体でそれぞれ約35及び74%、M-IIでそれぞれ約1及び12%増加した。一方、テオフィリンの薬物動態には併用による影響は認められなかった。

(9) ガバペンチン

健康成人(24例)を対象に、ラメルテオン8mgをガバペンチン1回400mgを1日3回7日間反復経口投与の7日目に併用投与したとき、単独投与時と比較してC_{max}及びAUC₀₋₈は未変化体でそれぞれ約27及び14%増加し、M-IIでそれぞれ約22%減少、1%増加した。一方、ガバペンチンの薬物動態には併用による影響は認められなかった。

(10) ゾルピデム

健康成人(24例)を対象に、ラメルテオン8mgをゾルピデム1日1回10mgの7日間反復経口投与の7日目に併用投与したとき、単独投与時と比較してC_{max}及びAUC₀₋₈は未変化体でそれぞれ約3及び9%増加し、M-IIでそれぞれ約14%減少、0%増加した。一方、ゾルピデム1日1回10mgをラメルテオン8mgの7日間反復経口投与の7日目に併用投与したとき、ゾルピデムのC_{max}及びAUC₀₋₈はそれぞれ約16及び2%減少した。

(11) デキストロメトर्फファン

健康成人(34例)を対象に、ラメルテオン32mg⁽¹⁴⁾とデキストロメトर्फファン(CYP2D6基質)30mgを単回経口投与したとき、ラメルテオン及びデキストロメトर्फファンの薬物動態には併用による影響は認められなかった。

(12) セルトラリン

健康成人(24例)を対象に、ラメルテオン8mgをセルトラリン(CYP2D6阻害剤)1日1回50mgの13日間反復経口投与の13日目に併用投与したとき、単独投与時と比較してC_{max}及びAUC₀₋₈は未変化体でそれぞれ約43及び23%、M-IIでそれぞれ約18及び2%減少した。一方、セルトラリン1日1回50mgをラメルテオン16mg⁽¹⁵⁾の13日間反復経口投与の13日目に併用投与したとき、セルトラリンのC_{max}及びAUC₀₋₈はそれぞれ約15及び11%増加した。

(13) オメプラゾール

健康成人(39例)を対象に、ラメルテオン16mg⁽¹⁶⁾とオメプラゾール(CYP1A誘導剤、CYP2C19基質)1日1回40mgを7日間反復経口投与したとき、単独投与時と比較してC_{max}及びAUC₀₋₈は未変化体でそれぞれ約27及び33%減少し、M-IIでそれぞれ約16及び29%増加した。一方、オメプラゾールの薬物動態には併用による影響は認められなかった。

(14) ジゴキシン

健康成人(20例)を対象に、ラメルテオン16mg⁽¹⁷⁾をジゴキシン1日1回0.2mgと11日間反復経口投与したとき、単独投与時と比較してジゴキシンのC_{max}及びAUC₀₋₈はそれぞれ約9及び3%減少した。

(15) ワルファリン

健康成人(22例)を対象に、ラメルテオン16mg⁽¹⁸⁾をワルファリン(CYP1A2基質、CYP2C9基質)1日1回1~15mg(至適用量)と7日間反復経口投与したとき、単独投与時と比較してワルファリンの薬物動態には併用による影響は認められなかった。

06 ミダゾラム

健康成人(28例)を対象に、ミダゾラム(CYP3A4基質) 1日1回0mgをラメルテオン32mg¹⁾の10日間反復経口投与の10日目に併用投与したとき、単独投与時と比較してミダゾラムの薬物動態には併用による影響は認められなかった。

(※承認用量は1回8mgである。)

【臨床成績】

1. 第Ⅱ相試験⁹⁾

慢性不眠症患者65例(年齢:20~64歳、中央値42歳)を対象(ただし、精神疾患(統合失調症、うつ病等)、薬物依存等の既往がある患者は除外)とし、1日1回プラセボ、4mg、8mg、16mg、32mgを2日間投与した5剤5期クロスオーバー二重盲検比較試験の結果、「睡眠ポリグラフ検査による睡眠潜時」において、8mg群ではプラセボ群に比べ13.5分の短縮が認められている(p<0.05)。なお、8mg群において睡眠薬の前治療のある患者では18.0分の短縮、前治療のない患者では12.7分の短縮が認められている。

*2. 第ⅡⅢ相試験¹⁰⁾

慢性不眠症患者1,130例(年齢:20~84歳、中央値50歳)を対象(ただし、過去12ヶ月に精神疾患(統合失調症、うつ病等)、薬物依存等の既往がある患者は除外)とした二重盲検比較試験において、投与1週後の睡眠後調査票による自覚的睡眠潜時において、8mg群ではプラセボ群に比べ3.1分の短縮が認められたが、統計学的な有意差は認められなかった(p=0.0905)。なお、8mg群において睡眠薬の前治療のある患者では0.4分の延長、前治療のない患者では5.5分の短縮が認められている。

3. 第Ⅲ相試験¹¹⁾

慢性不眠症患者971例(年齢:20~80歳、中央値36歳)を対象(ただし、過去12ヶ月に精神疾患(統合失調症、うつ病等)、薬物依存等の既往がある患者は除外)とした二重盲検比較試験において、投与1週後の睡眠日誌による自覚的睡眠潜時は本剤(8mg)群においてプラセボ群と比較して統計学的に有意に減少したが、投与2週後では有意差は認められなかった。

		プラセボ群	本剤群	プラセボ群との差 ^{a)}	p値 ^{b)}
観察期	評価例数	482	489	-	-
	睡眠潜時(分)	77.42±30.22	77.13±30.81	-	-
投与1週目	評価例数	481	489	-4.54	0.0010
	睡眠潜時(分)	65.77±30.36	61.07±30.65	[-7.23, -1.85]	
投与2週目	評価例数	478	478	-2.36	0.1093
	睡眠潜時(分)	59.62±29.13	56.95±31.37	[-5.25, 0.53]	

a) ベースライン値を共変量、薬剤群を要因とした共分散分析
平均値±標準偏差

4. 長期投与試験¹²⁾

慢性不眠症患者190例(年齢:21~81歳、中央値47歳)を対象(ただし、過去12ヶ月に精神疾患(統合失調症、うつ病等)、薬物依存等の既往がある患者は除外)とした長期投与試験において、本剤8mgの投与により睡眠潜時の短縮は長期にわたり維持された。

詳細時期	観察期	第1週	第4週	第12週	第24週
評価例数	74	74	70	66	60
睡眠潜時(分)	70.51±47.58	54.35±37.32	43.04±27.64	37.42±27.34	38.83±29.11

平均値±標準偏差

5. 臨床薬理試験(呼吸抑制に及ぼす影響)¹³⁾

軽度又は中等度の閉塞性睡眠時無呼吸患者(外国人)に対する16mg¹⁾単回投与において、睡眠中の無呼吸低呼吸指数への影響は認められていない。

(※承認用量は1回8mgである。)

【薬効薬理】

1. 作用機序

ラメルテオンは、メラトニンMT₁及びMT₂受容体に対する高い親和性を有するメラトニン受容体アゴニストであり、ヒトメラトニンMT₁及びMT₂受容体に対する親和性(K_i値)はそれぞれ14.0pmol/L及び112pmol/L、フォスコリン誘発cAMP生成反応を指標にしたアゴニスト活性のIC₅₀値はそれぞれ21.2pmol/L

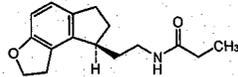
及び53.4pmol/Lである。¹⁴⁾ ラメルテオンはGABA_A受容体をはじめとするGABA、セロトニン、ドパミン、ノルアドレナリン及びアセチルコリンなどの神経伝達物質受容体に対して、10μmol/Lの濃度で検出可能な親和性を示さない。¹⁵⁾

2. 睡眠に対する作用

カンクイザルの夜間睡眠に対する作用ではラメルテオン0.03mg/kg経口投与で浅いNREM睡眠及び徐波睡眠の潜時を有意に短縮し、総睡眠量を有意に増加させる。¹⁶⁾ ネコの睡眠覚醒に対する作用ではラメルテオン0.001mg/kg経口投与で覚醒時間を短縮し、徐波睡眠時間を有意に増加させる。¹⁶⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

化学構造式:



一般名: ラメルテオン(Ramelteon) [JAN]

化学名: N-[2-[(8S)-1,6,7,8-Tetrahydro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-yl]ethyl] propanamide

分子式: C₁₆H₂₁NO₂

分子量: 259.34

融点: 115.9℃

性状: ラメルテオンは白色〜黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。エタノール(99.5)及びベンジルアルコールに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

【包装】

100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(バラ)

【主要文献】

- 1) 国内における薬物動態試験成績① (社内資料)
- 2) 外国における薬物動態試験成績① (社内資料)
- 3) 国内における薬物動態試験成績② (社内資料)
- 4) ラメルテオンの代謝に関する検討 (社内資料)
- 5) 国内における薬物動態試験成績③ (社内資料)
- 6) 外国における薬物動態試験成績② (社内資料)
- 7) 外国における薬物動態試験成績③ (社内資料)
- 8) 国内における臨床試験成績① (社内資料)
- 9) 国内における臨床試験成績② (社内資料)
- 10) 国内における臨床試験成績③ (社内資料)
- 11) 国内における臨床試験成績④ (社内資料)
- 12) Kryger, M. et al.: Sleep Breathing, 11: 159, 2007.
- 13) Kato, K. et al.: Neuropharmacology, 48: 301, 2005.
- 14) Yukuhiro, N. et al.: Brain Res., 1027: 59, 2004.
- 15) Miyamoto, M. et al.: Sleep, 27: 1319, 2004.

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求ください。
武田薬品工業株式会社 医薬学術部 くすり相談室
〒103-8668 東京都中央区日本橋二丁目12番10号
フリーダイヤル 0120-566-587
受付時間 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

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、2011年6月末日までは、1回14日分を限度とした投薬しか認められない。

製造販売元
武田薬品工業株式会社
〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

写

資料 4-2

薬食総発 1222 第 1 号
薬食安発 1222 第 1 号
平成 22 年 12 月 22 日

記

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

一般用医薬品のかぜ薬(内用)、鎮咳去痰薬(内用)及び鼻炎用内服薬のうち、
小児の用法を有する製剤の販売に係る留意点について(周知依頼)

一般用医薬品のかぜ薬(内用)、鎮咳去痰薬(内用)及び鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤(以下「小児用かぜ薬等」という。)は、平成 14 年 8 月 29 日付け医薬審発第 0829001 号・医薬安発第 0829001 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」(以下「課長通知」という。)により、使用上の注意の「用法及び用量に関連する注意の項」に「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督の下に服用させること」と記載するよう、さらに、2 歳未満の用法を有する製剤については、平成 20 年 7 月 4 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「「使用上の注意」の改訂について」(以下「事務連絡」という。)により、使用上の注意の「用法及び用量に関連する注意」の項に「2 歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。」と記載するよう製造販売業者を指導し、使用者に対する注意喚起を行ってきたところである。

さらに、平成 21 年 11 月 2 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により、日本製薬団体連合会及び社団法人日本薬剤師会に対し、当該医薬品の販売に当たっては上記の課長通知及び事務連絡に沿って、小児の適正使用に関する円滑な情報提供に努めるよう協力をお願いしたところである。

小児用かぜ薬等の小児に対する適正使用情報の情報提供の徹底を図るため、下記に留意して販売等(配置によるものを含む。)を行うよう、貴管下関係業者等に対し、指導、周知方よろしく願います。

1. 当該医薬品の販売又は授与に当たっては、購入者等又は配置先に対して、使用者の年齢を確認し、次のように、年齢に応じて必要な情報提供を行うこと。
 - ・ 2 歳未満の乳幼児に使用する場合は、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。
 - ・ 15 歳未満の小児に服用させる場合は、保護者の指導監督の下に服用させること。
2. 購入者等又は配置先に対する適正使用の注意喚起においては、補助的な情報資料を用いるなど分かりやすい説明に努めること。

(参考) 薬局、医薬品販売業等の皆様へお知らせ

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下の URL から登録できますので、御活用下さい。
医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

小児の用法を持つ

かぜ薬 せき止め薬 鼻炎用内服薬

をご利用の保護者の皆様へ

使用前に必ずご確認ください

(安全にお使いいただくために大切な情報です)

**使用上の注意をよく読んで、
正しくお使いください**

2歳未満の乳幼児

医師の診療を優先してください

(やむを得ない場合にのみ服用させてください)

15歳未満の小児

保護者の指導監督のもとに

服用させてください



薬食安発0301第1号
平成23年3月1日

記

社団法人日本血液学会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）に係る
適正使用の推進について

ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）は、再発又は難治性の CD33 陽性の急性骨髄性白血病に対する治療薬ですが、米国で実施された市販後の臨床試験において、標準的な初回寛解導入療法への本剤の上乗せに係る臨床的な有用性が認められなかったことから、平成22年10月15日、米国において自主的に承認が取り下げられました。

本件については、日本臨床腫瘍学会より平成22年10月29日付け文書「米国マイロターグ販売中止に対する日本臨床腫瘍学会の見解」により、本邦における販売継続の旨のご要望をいただいていたところですが、平成22年11月2日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会におきまして我が国での取り扱いについて調査審議が行われました。

同調査会においては、我が国で行われた本剤の製造販売後の全症例を対象とした使用成績調査の結果と承認時までの試験結果を比較した結果、承認された効能・効果及び用法・用量に基づき本剤が適正に使用されれば、本剤の臨床的な有用性は承認時と変わるものではないと考えられるとされ、合わせて専門家により適正使用の一層の徹底を図って使用されることが重要であるとされました。

貴学会におかれましては、承認された効能・効果及び用法・用量を遵守するための安全対策として、下記1及び2について貴学会会員に周知をお願いするとともに、下記3及び4について本剤の適正使用の推進を通じた安全確保のため御協力いただきますようお願いいたします。

また、製造販売業者が適正使用の遵守状況を把握するために、医療機関に対し年1回を目途に実施する情報収集活動に御協力いただきますよう、合わせて貴学会会員に周知方よろしく申し上げます。

1. 本剤の使用に際しては、添付文書（効能・効果、用法・用量、警告及び使用上の注意）の各項目が遵守されていることを投与前に書面を用いて白血病治療に十分な経験を持つ医師が確認のうえ署名するとともに、その署名を確認したうえで本剤が調剤されるよう、医療関係者間の連携に努める。
2. 投与前に患者に対し、本剤の有効性、安全性、欧米における本剤の取り扱い等について十分に説明し、可能な限り、書面により同意を取得する。
3. 安全性及び有効性の確保のための適正使用ガイダンスを学会において作成する。
4. 本剤を使用する患者についての1の事項が適切に行われていることを確認するため、第三者登録制度を設けることとし、学会はその運営に協力する。



薬食安発0301第1号

平成23年3月1日

特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）に係る
適正使用の推進について

ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）は、再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病に対する治療薬ですが、米国で実施された市販後の臨床試験において、標準的な初回寛解導入療法への本剤の上乗せに係る臨床的な有用性が認められなかったことから、平成22年10月15日、米国において自主的に承認が取り下げられました。

本件については、日本臨床腫瘍学会より平成22年10月29日付け文書「米国マイロタッグ販売中止に対する日本臨床腫瘍学会の見解」により、本邦における販売継続の旨のご要望をいただいていたところですが、平成22年11月2日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会におきまして我が国での取り扱いについて調査審議が行われました。

同調査会においては、我が国で行われた本剤の製造販売後の全症例を対象とした使用成績調査の結果と承認時までの試験結果を比較した結果、承認された効能・効果及び用法・用量に基づき本剤が適正に使用されれば、本剤の臨床的な有用性は承認時と変わるものではないと考えられるとされ、合わせて専門家により適正使用の一層の徹底を図って使用されることが重要であるとされました。

貴学会におかれましては、承認された効能・効果及び用法・用量を遵守するための安全対策として、下記1及び2について貴学会会員に周知をお願いするとともに、下記3及び4について本剤の適正使用の推進を通じた安全確保のため御協力いただきますようお願いいたします。

また、製造販売業者が適正使用の遵守状況を把握するために、医療機関に対し年1回を目途に実施する情報収集活動に御協力いただきますよう、合わせて貴学会会員に周知方よろしく申し上げます。

記

1. 本剤の使用に際しては、添付文書（効能・効果、用法・用量、警告及び使用上の注意）の各項目が遵守されていることを投与前に書面を用いて白血病治療に十分な経験を持つ医師が確認のうえ署名するとともに、その署名を確認したうえで本剤が調剤されるよう、医療関係者間の連携に努める。
2. 投与前に患者に対し、本剤の有効性、安全性、欧米における本剤の取り扱い等について十分に説明し、可能な限り、書面により同意を取得する。
3. 安全性及び有効性の確保のための適正使用ガイダンスを学会において作成する。
4. 本剤を使用する患者についての1の事項が適切に行われていることを確認するため、第三者登録制度を設けることとし、学会はその運営に協力する。

写

薬食安発0301第2号
平成23年3月1日

ファイザー株式会社 代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）に係る
適正使用の推進について

今般、別添の通り、社団法人日本血液学会理事長及び特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会理事長あて通知したのでお知らせする。

貴社においては、平成22年11月2日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における調査結果に基づき、ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）の安全対策を適正に実施するとともに、本剤の使用患者における適正使用を確認するための第三者登録制度が円滑に機能するよう、両学会への協力方お願いしたい。

写

薬食安発 0302 第 1 号
薬食血発 0302 第 1 号
平成 23 年 3 月 2 日各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

輸血による肝炎ウイルス等への感染が疑われた場合の対応についてのお願い

日頃より、血液行政の推進に御尽力いただき御礼申し上げます。

輸血による肝炎ウイルス等への感染リスクは、高感度の検査の導入等により、以前と比較して大幅に減少していますが、今般、3年ぶりに輸血によるC型肝炎ウイルスへの感染が極めて疑われる症例が2例報告されました。この2例は、同一献血血液から製造された赤血球製剤及び新鮮凍結血漿製剤(※)の輸血によるもので、1例目の赤血球製剤の使用による感染が疑われた時点で、速やかに医療機関から日本赤十字社へ情報提供がなされていれば、遡及調査により2例目の感染は防げた可能性があったものです。

つきましては、感染拡大防止の観点から、医療機関において、輸血前後の検査の結果、輸血による肝炎ウイルス等の病原体への感染が新たに疑われた場合には、日本赤十字社に対し速やかに情報提供していただきますよう、貴管内医療機関に対し改めて周知方、お願いいたします。

なお、血液製剤に関する遡及調査の具体的な実施方法については、平成17年3月10日付薬食発第0310010号厚生労働省医薬食品局長通知「血液製剤の遡及調査について」の別添「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」によりお示ししていることを申し添えます。

(※) 同一の全血献血血液からは、赤血球製剤と新鮮凍結血漿が製造されます。赤血球製剤の有効期限は採血後21日間であるのに対し、新鮮凍結血漿は日本赤十字社で6か月貯留保管後に出荷され有効期限は採血後1年間です。

(参考) 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5anzen4.html>

抗がん剤投与例での転帰死亡症例の公表状況

- 平成16年以降に承認された抗がん剤について、副作用が疑われるとして報告された転帰が死亡の症例数は、以下の表のとおりである。
- 平成16年4月から平成22年6月までに報告があり、平成22年11月末日に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」に公表された転帰が死亡の症例を集計した。
- 転帰が死亡の症例について、被疑薬と死亡との因果関係の評価を次の3つに分類し、A評価の症例数を表1に、B評価の症例数を表2に、C評価の症例数を表3に、因果関係に関わらずすべての転帰死亡症例数を表4に示す。

A評価:「被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

B評価:「被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となつたとは認められない症例

C評価:「情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため被疑薬と死亡との因果関係の評価ができない症例

4. 注意事項

- 同一の症例が複数の報告者から、それぞれ報告されることがある。その場合、症例情報には、重複して症例が掲載され、報告副作用一覧には、重複してカウントされた件数となる。
- その医薬品が投与された患者数、それぞれの医薬品の特性等により報告される件数は異なる。このことから、症例情報の報告症例数又は件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできない。

表1 A評価(被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの)症例数

医薬品一般名	医薬品販売名	製造販売承認日	承認後の経過期間		総計
			1年目	2年目	
オキサリプラチン	エルプラット点滴静注用100mg	2005/3/18	19	12	58
タミバロテン	アムノレイク錠2mg	2005/4/11	0	0	0
ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マイロターグ注射用5mg	2005/7/25	5	9	16
レトロゾール	フェマーラ錠2.5mg	2006/1/23	0	0	0
テモソロミド	テモダールカプセル20mg及びテモダールカプセル100mg	2006/7/26	8	3	13
ボルテゾミブ	ベルケイド注射用3mg	2006/10/20	2	5	17
ベメトレキセドナトリウム水和物	アリムタ注射用500mg	2007/1/4	1	1	13
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	アバスチン点滴静注用100mg/4mL及びアバスチン点滴静注用400mg/16mL	2007/4/18	6	5	22
エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠25mg、タルセバ錠100mg及びタルセバ錠150mg	2007/10/19	41	49	98
ネララビン	アラノンジ注射用250mg	2007/10/19	1		1
ソラフェニブチル酸塩	ネクサバル錠200mg	2008/1/25	3	19	30
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、イトリウム(90Y)	ゼヴァリン イットリウム(90Y) 静注用セット	2008/1/25	0	0	0
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、インジウム(111In)	ゼヴァリン インジウム(111In) 静注用セット	2008/1/25	0	0	0
スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル12.5mg	2008/4/16	3	2	6
セツキシマブ(遺伝子組換え)	アービタックス注射液100mg	2008/7/16	6	3	9
サリドマイド	サレドカプセル100	2008/10/16	0	0	0
ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル200mg	2009/1/21	0	0	0
ダサチニブ水和物	スプリセル錠20mg及びスプリセル錠50mg	2009/1/21	5	0	5
ラバチニブチル酸塩水和物	タイケルブ錠250mg	2009/4/22	1	0	1
ミリプラチン水和物	ミリプラ動注用70mg	2009/10/16	0	-	0
パニツムマブ(遺伝子組換え)	ベクティビックス点滴静注100mg及びベクティビックス点滴静注100mg「タケダバイオ」	2010/4/16	0	-	0
レナリドミド水和物	レブラミドカプセル5mg	2010/6/25	0	-	0
テムシロリムス	トーリセル点滴静注液25mg	2010/7/23	-	-	-
ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシン点滴静注用100mg	2010/10/27	-	-	-

※「0」は集計期間内であるが症例なし、「-」は集計できない期間を示す。

注意事項

- 同一の症例が複数の報告者から、それぞれ報告されることがある。その場合、症例情報には、重複して症例が掲載され、報告副作用一覧には、重複してカウントされた件数となる。
- その医薬品が投与された患者数、それぞれの医薬品の特性等により報告される件数は異なる。このことから、症例情報の報告症例数又は件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできない。

表2 B評価(被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの)症例数

医薬品一般名	医薬品販売名	製造販売承認日	承認後の経過期間		総計
			1年目	2年目	
オキサリプラチン	エルプラット点滴静注用100mg	2005/3/18	4	1	7
タミバロテン	アムノレイク錠2mg	2005/4/11	1	1	2
ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マイロターグ注射用5mg	2005/7/25	4	5	10
レトゾール	フェマール錠2.5mg	2006/1/23	1	0	3
テモゾロミド	テモダールカプセル20mg及びテモダールカプセル100mg	2006/7/26	7	6	19
ボルテゾミブ	ベルケイド注射用3mg	2006/10/20	3	5	11
ベムトレキセドナトリウム水和物	アリムタ注射用500mg	2007/1/4	1	0	2
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	アバステン点滴静注用100mg/4mL及びアバステン点滴静注用400mg/16mL	2007/4/18	1	1	3
エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠25mg、タルセバ錠100mg及びタルセバ錠150mg	2007/10/19	4	6	13
ネララビン	アラノンジー注射用250mg	2007/10/19	0	0	0
ゾラフェニブチル酸塩	ネクサバル錠200mg	2008/1/25	18	22	44
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、イットリウム(90Y)	ゼヴァリン イットリウム(90Y) 静注用セット	2008/1/25	0	0	0
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、インジウム(111In)	ゼヴァリン インジウム(111In) 静注用セット	2008/1/25	0	0	0
スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル12.5mg	2008/4/16	3	6	10
セツキシマブ(遺伝子組換え)	アービタックス注射液100mg	2008/7/16	2	3	5
サリドマイド	サレドカプセル100	2008/10/16	0	0	0
ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル200mg	2009/1/21	2	0	2
ダサチニブ水和物	スプリセル錠20mg及びスプリセル錠50mg	2009/1/21	8	3	11
ラパチニブチル酸塩水和物	タイケルブ錠250mg	2009/4/22	0	0	0
ミリプラチン水和物	ミリプラ動注用70mg	2009/10/16	1	-	1
パニツマブ(遺伝子組換え)	ベクティビックス点滴静注100mg及びベクティビックス点滴静注100mg「タケダバイオ」	2010/4/16	0	-	0
レナリドミド水和物	レブラミドカプセル5mg	2010/6/25	0	-	0
テムシロリムス	トーリセル点滴静注液25mg	2010/7/23	-	-	-
ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシン点滴静注用100mg	2010/10/27	-	-	-

※「0」は集計期間内であるが症例なし、「-」は集計できない期間を示す。

注意事項

- 同一の症例が複数の報告者から、それぞれ報告されることがある。その場合、症例情報には、重複して症例が掲載され、報告副作用一覧には、重複してカウントされた件数となる。
- その医薬品が投与された患者数、それぞれの医薬品の特性等により報告される件数は異なる。このことから、症例情報の報告症例数又は件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできない。

表3 C評価(情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの)症例数

医薬品一般名	医薬品販売名	製造販売承認日	承認後の経過期間		総計
			1年目	2年目	
オキサリプラチン	エルプラット点滴静注用100mg	2005/3/18	20	15	76
タミバロテン	アムノレイク錠2mg	2005/4/11	0	1	3
ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マイロターグ注射用5mg	2005/7/25	12	19	45
レトゾール	フェマール錠2.5mg	2006/1/23	0	3	10
テモゾロミド	テモダールカプセル20mg及びテモダールカプセル100mg	2006/7/26	19	20	59
ボルテゾミブ	ベルケイド注射用3mg	2006/10/20	16	32	67
ベムトレキセドナトリウム水和物	アリムタ注射用500mg	2007/1/4	6	3	20
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	アバステン点滴静注用100mg/4mL及びアバステン点滴静注用400mg/16mL	2007/4/18	33	39	116
エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠25mg、タルセバ錠100mg及びタルセバ錠150mg	2007/10/19	36	31	86
ネララビン	アラノンジー注射用250mg	2007/10/19	0	1	1
ゾラフェニブチル酸塩	ネクサバル錠200mg	2008/1/25	39	85	150
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、イットリウム(90Y)	ゼヴァリン イットリウム(90Y) 静注用セット	2008/1/25	0	3	4
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、インジウム(111In)	ゼヴァリン インジウム(111In) 静注用セット	2008/1/25	0	0	0
スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル12.5mg	2008/4/16	17	22	44
セツキシマブ(遺伝子組換え)	アービタックス注射液100mg	2008/7/16	21	17	38
サリドマイド	サレドカプセル100	2008/10/16	5	7	12
ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル200mg	2009/1/21	4	1	5
ダサチニブ水和物	スプリセル錠20mg及びスプリセル錠50mg	2009/1/21	12	7	19
ラパチニブチル酸塩水和物	タイケルブ錠250mg	2009/4/22	3	2	5
ミリプラチン水和物	ミリプラ動注用70mg	2009/10/16	1	-	1
パニツマブ(遺伝子組換え)	ベクティビックス点滴静注100mg及びベクティビックス点滴静注100mg「タケダバイオ」	2010/4/16	0	-	0
レナリドミド水和物	レブラミドカプセル5mg	2010/6/25	0	-	0
テムシロリムス	トーリセル点滴静注液25mg	2010/7/23	-	-	-
ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシン点滴静注用100mg	2010/10/27	-	-	-

※「0」は集計期間内であるが症例なし、「-」は集計できない期間を示す。

注意事項

- 同一の症例が複数の報告者から、それぞれ報告されることがある。その場合、症例情報には、重複して症例が掲載され、報告副作用一覧には、重複してカウントされた件数となる。
- その医薬品が投与された患者数、それぞれの医薬品の特性等により報告される件数は異なる。このことから、症例情報の報告症例数又は件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできない。

表4 ABC評価(因果関係にかかわらずすべての転帰死亡症例数)

医薬品一般名	医薬品販売名	製造販売承認日	承認後の経過期間		総計
			1年目	2年目	
オキサリプラチン	エルプラット点滴静注用100mg	2005/3/18	43	28	141
タミバロテン	アムノレイク錠2mg	2005/4/11	1	2	5
ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マイロターグ注射用5mg	2005/7/25	21	33	71
レトロゾール	フェマーラ錠2.5mg	2006/1/23	1	3	14
テモゾロミド	テモダールカプセル20mg及びテモダールカプセル100mg	2006/7/26	34	29	91
ボルテゾミブ	ベルケイド注射用3mg	2006/10/20	21	42	96
ペメトレキセドナトリウム水和物	アリムタ注射用500mg	2007/1/4	8	4	36
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	アバステン点滴静注用100mg/4mL及びアバステン点滴静注用400mg/16mL	2007/4/18	40	45	142
エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠25mg、タルセバ錠100mg及びタルセバ錠150mg	2007/10/19	81	87	201
ネラビン	アラノンジー注射用250mg	2007/10/19	1	1	2
ソラフェニブチル酸塩	ネクサバル錠200mg	2008/1/25	61	127	228
イブリツモマブ チェウキセタン(遺伝子組換え)、イットリウム(90Y) 静注用セット	ゼヴァリン イットリウム(90Y) 静注用セット	2008/1/25	0	3	4
イブリツモマブ チェウキセタン(遺伝子組換え)、インジウム(111In) 静注用セット	ゼヴァリン インジウム(111In) 静注用セット	2008/1/25	0	0	0
スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル12.5mg	2008/4/16	23	30	61
セツキシマブ(遺伝子組換え)	アービタックス注射液100mg	2008/7/16	29	23	52
サリドマイド	サレドカプセル100	2008/10/16	5	7	12
ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル200mg	2009/1/21	6	1	7
ダサチニブ水和物	スプリセル錠20mg及びスプリセル錠50mg	2009/1/21	50	12	62
ラパチニブチル酸塩水和物	タイケルブ錠250mg	2009/4/22	4	2	6
ミリプラチン水和物	ミリプラ動注用70mg	2009/10/16	2	-	2
パニツムマブ(遺伝子組換え)	ベクティビックス点滴静注100mg及びベクティビックス点滴静注100mg「タケダバイオ」	2010/4/16	0	-	0
レナリドミド水和物	レブラミドカプセル5mg	2010/6/25	0	-	0
テムシロリムス	トーリセル点滴静注液25mg	2010/7/23	-	-	-
ベンダムステン塩酸塩	トレアキシ点滴静注用100mg	2010/10/27	-	-	-

※「0」は集計期間内であるが症例なし、「-」は集計できない期間を示す。

注意事項

- ・同一の症例が複数の報告者から、それぞれ報告されることがある。その場合、症例情報には、重複して症例が掲載され、報告副作用一覧には、重複してカウントされた件数となる。
- ・その医薬品が投与された患者数、それぞれの医薬品の特性等により報告される件数は異なる。このようなことから、症例情報の報告症例数又は件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできない。