

資料3-6

研究報告の報告状況

(平成23年12月1日から平成24年3月31日までの報告分)

一般的名称	報告の概要
1 ペニジピン塩酸塩	ペニジピン塩酸塩で降圧効果が不十分な高血圧患者3293例を対象に、ペニジピン塩酸塩にアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)、ベータ遮断薬(BB)またはサイアザイド系利尿薬(TD)を併用した結果、65歳以上を対象としたサブ解析において致死性・非致死性脳卒中の発生はBB群でARB群より有意に高く、新規糖尿病発生はBB群でTD群より有意に高かった。
2 バルプロ酸ナトリウム	胎児期の抗てんかん薬曝露による児の長期神経発達への影響を検討するため、抗てんかん薬を単剤投与された母親より出生した3歳児229例を対象に前向き観察研究を行った結果、バルプロ酸ナトリウム(VPA)曝露群で運動、適応、社会的機能の用量依存的低下を認め、VPAを胎児期に曝露した児で注意欠陥過活動性障害と診断されるリスクが高いことが示唆された。
3 タモキシフェン酸塩	タモキシフェンを投与した64例の男性乳癌患者を調査した結果、主な有害事象は体重増加及び性功能不全(共に14例、22%)であった。また、13例において有害事象(眼の障害1例、下肢痙攣1例、認知障害2例、骨痛2例、性功能不全3例、血栓塞栓関連事象4例)のためにタモキシフェンの治療を中止していた。
4 ラベプラゾールナトリウム	Clostridium difficileの院内感染および定着のリスク因子を調査するために、4143例を対象にケースコントロール研究を行った結果、プロトンポンプ阻害薬の使用がリスク因子の一つであった。
5 シクロスポリン	潰瘍性大腸炎(UC)に対する術前治療薬投与の術後合併症に与える影響について、大腸全摘または亜全摘が施行されたUC患者146名を対象に検討した結果、シクロスポリン投与と腸閉塞発生に有意な関連が認められた。
6 トピラマート	トピラマート(TPM)の閉経前女性の骨密度、骨及びミネラル代謝マーカーへの影響を調べるため、TPM等を投与された患者と健康女性の計140例を対象に調査した結果、健康女性と比較し、TPM群で血中パラトルモン及び尿酸濃度が有意に低く、骨型アルカリホスファターゼ及びオステオカルシン濃度が有意に高かった。
7 アムロジピンベシル酸塩	Ca拮抗薬(CCB)がクロビドグレルの抗血小板作用に及ぼす影響を調べるために、シロスタゾールの心血管イベント抑制効果に関する試験の対象患者のうち、アスピリンとクロビドグレルを使用中の患者を対象に事後解析を行った結果、CCB併用群ではCCB非併用群と比較して有意に血栓イベントの発現が多かった。
8 エスシタロプラムシユウ酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の子宮内曝露が妊娠及び新生児へ与える影響を調べるため、SSRI服用患者84例及び健康女性168例を対象に症例対照研究を行った結果、SSRI服用群で有意に平均胎週数が短縮し、早産発生率が上昇していた。またSSRI高用量群は低用量群と比較して有意に平均胎週数が短縮し、早産リスクが上昇していた。
9 塩酸セルトラリン	血管収縮及び拡張作用を有する薬剤が動脈痛性くも膜下出血発症後の血管収縮発症リスクに影響を与えるか調べるために、動脈痛性くも膜下出血患者514例を対象に後ろ向き調査を行った結果、血管収縮リスクはSSRIまたはスタチン投与患者で高い傾向を示し、症状性血管収縮リスクはSSRI投与患者で有意に高かった。
10 ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7~12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 95%CI:1.004-1.36)。
11 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(1)	Ca拮抗薬(CCB)がクロビドグレルの抗血小板作用に及ぼす影響を調べるために、シロスタゾールの心血管イベント抑制効果に関する試験の対象患者のうち、アスピリンとクロビドグレルを使用中の患者を対象に事後解析を行った結果、CCB併用群ではCCB非併用群と比較して有意に血栓イベントの発現が多かった。

一般的名称	報告の概要
12 アムロジピン塩酸塩	進展型小細胞肺癌患者に対するアムロジピンとイリノテカンの併用化学療法最大の耐用量、推奨用量および効果を検討するPhase I/II試験(安全性評価対象21例)を実施した結果、好中球減少症などの血液毒性や悪心・嘔吐、発熱性好中球減少症、下痢等の重篤な非血液毒性が認められた。
13 ウルソデオキシコール酸	高用量ウルソデオキシコール酸(UDCA)の多施設共同無作為化プラセボ対照試験に登録した潰瘍性大腸炎及び原発性胆汁性胆管炎患者を対象とし、結腸直腸新生物発症について評価した結果、高用量UDCA投与患者では、プラセボ投与患者に比べ結腸直腸新生物発症リスクが有意に高かった(ハザード比4.4)。
14 コデインリン酸塩水和物	高齢者におけるオピオイド及びベンゾジアゼピンの肺炎リスクを検討するため、免疫機能が正常な65-94才の肺炎患者1039例で症例対照研究を行った。免疫抑制作用を持たないオピオイド投与群に比べ免疫抑制作用を持つオピオイド投与群は肺炎発現率が高く、短時間作用型オピオイドに比べ長時間作用型オピオイドは肺炎発現率が高かった。
15 ソマトロピン(遺伝子組換え)	成長ホルモン(GH)療法が糖尿病の発症、空腹時血糖値、HbA1cに与える影響を評価するために、長期GH療法を受けた5143例の成人GH分泌不全症患者を対象にコホート研究を行った結果、欧州3地域、アメリカの一般的な糖尿病発症率と比べてGH療法群では糖尿病の発症率が有意に高かった。
16 シンバスタチン	シンバスタチンとアムロジピンの競合的阻害を示すために、健康韓国成人44例を対象に母集団薬物動態解析を用いてアムロジピン併用群と非併用群におけるシンバスタチンのバイオアベイラビリティを比較したところ、アムロジピン併用群は非併用群と比較してバイオアベイラビリティが高かった。
17 バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬(AED)の子宮内曝露が言語能力及び非言語能力に与える影響を調べるため、3歳児216例を対象に多施設前向き観察研究を行った結果、AEDに曝露した小児は非言語能力より言語能力が低く、またバルプロ酸に曝露した小児は言語能力及び非言語能力が用量依存的に低下した。
18 エストラジオール	卵巣を摘出したマウス乳癌ウイルス(MMTV)を有する系統のTA2マウス60例に、エストラジオールとプロゲステロンを単独または併用で投与したところ、それぞれの単独投与群では乳癌の発症が認められなかったのに対し、併用投与群では15例中10例が乳癌を発症した。また、各群の乳房組織におけるMMTV mRNA量を調べたところ、併用投与群では単独投与群に比べMMTV mRNAの発現量が高かった。
19 メチルプレドニゾロン	グルココルチコイドの投与と25-ヒドロキシビタミンD ₂ (25(OH)D)低値の関連性を明らかにするために、全米国民健康栄養調査2001~2006年の結果を用いて2,650例を対象に断面解析を行った結果、経口グルココルチコイド非投与群と比べて投与群では25(OH)D欠乏症のリスクが有意に上昇した。
20 フルボキサミンマレイン酸塩	Kaiser Permanente Medical Care Program in Northern California利用者から、自閉症スペクトラム障害(ASD)の小児298例と対照群1507例を無作為に抽出し、抗うつ薬の出生前曝露とASDの関連を評価した結果、ASDリスクと出産前1年間の選択的セロトニン再取り込み阻害薬による母体治療に関連を認め、特に妊娠第一三半期の治療と関連が深かった。
21 モルヒネ塩酸塩水和物	高齢者におけるオピオイド及びベンゾジアゼピンの肺炎リスクを検討するため、免疫機能が正常な65-94才の肺炎患者1039例で症例対照研究を行った。免疫抑制作用を持たないオピオイド投与群に比べ免疫抑制作用を持つオピオイド投与群は肺炎発現率が高く、短時間作用型オピオイドに比べ長時間作用型オピオイドは肺炎発現率が高かった。
22 モルヒネ硫酸塩水和物	高齢者におけるオピオイド及びベンゾジアゼピンの肺炎リスクを検討するため、免疫機能が正常な65-94才の肺炎患者1039例で症例対照研究を行った。免疫抑制作用を持たないオピオイド投与群に比べ免疫抑制作用を持つオピオイド投与群は肺炎発現率が高く、短時間作用型オピオイドに比べ長時間作用型オピオイドは肺炎発現率が高かった。
23 フルコナゾール	健康成人9例を対象にクアゼパムとイトラコナゾールおよびフルコナゾールの相互作用について二重盲検比較試験を行った結果、プラセボ群と比較しフルコナゾール併用群において、クアゼパムの血中濃度の有意な上昇、代謝物N-desalkyl-2-oxoquazepamの血中濃度の有意な低下が認められ、薬理作用が有意に低下した。

	一般的名称	報告の概要
24	ビオグリタノン塩酸塩	ビオグリタノン投与が10種類の癌の発症に与える影響を調査するために、Kaiser Permanente Northern California Diabetes researchに登録された40歳以上の癌の既往のない糖尿病患者236,507例を対象に行ったコホート研究の中間解析において、ビオグリタノン非投与群と比べて投与群では膵臓癌の発現率が有意に高かった。
25	ウルソデオキシコール酸含有一般用医薬品	高用量ウルソデオキシコール酸(UDCA)の多施設共同無作為化プラセボ対照試験に登録した潰瘍性大腸炎及び原発性硬化性胆管炎患者を対象とし、結腸直腸新生物発症について評価した結果、高用量UDCA投与患者では、プラセボ投与患者に比べ結腸直腸新生物発症リスクが有意に高かった(ハザード比4.4)。
26	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用中の炎症性リウマチ性疾患を持つ女性14例、非炎症性筋骨格疾患を持つ女性29例及びNSAIDs非使用の女性449例を対象に、NSAIDsと黄体化未破裂卵胞症候群(LUF)の発現リスクとの関連性を前向きに検討した。その結果、NSAIDsの使用はLUFの発現率を有意に上昇させた。
27	ウルソデオキシコール酸	高用量ウルソデオキシコール酸(UDCA)の多施設共同無作為化プラセボ対照試験に登録した潰瘍性大腸炎及び原発性硬化性胆管炎患者を対象とし、結腸直腸新生物発症について評価した結果、高用量UDCA投与患者では、プラセボ投与患者に比べ結腸直腸新生物発症リスクが有意に高かった(ハザード比4.4)。
28	リセドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート系薬剤の静脈内投与と心房細動/粗動発現リスクの関係を明らかにするために、11887例の癌患者を対象にコホート研究を行った結果、ビスホスホネート系薬剤非投与群と比べて投与群では心房細動/粗動発現リスクに有意な上昇が認められた。
29	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬(AED)の子宮内曝露が子供の行動に与える影響を調べるため、てんかんの母親から生まれた子供242例を調査した結果、AED非投与群と比較しバルプロ酸投与群では日常生活スキル及び社会的スキルが低かったが、Full scale IQには差が認められなかった。
30	シタグリプチンリン酸塩水和物	フランスで実施中の非無作為化オープンラベル観察研究において、シタグリプチン/メトホルミン併用群1975例中10例に、メトホルミン/スルホニルウレア併用群801例中3例に、シタグリプチン/他剤併用群1069例中7例に発癌が確認された。しかしながら、報告症例の中で、報告医師により本剤との関連ありと判断された症例はなかった。
31	アムロジピンベシル酸塩	Ca拮抗薬(CCB)がクロビドグレルの抗血小板作用に及ぼす影響を調べるために、シロスタゾールの心血管イベント抑制効果に関する試験の対象患者のうち、アスピリンとクロビドグレルを使用中の患者を対象に事後解析を行った結果、CCB併用群ではCCB非併用群と比較して有意に血栓イベントの発現が多かった。
32	イオプロモド	肝動脈化学塞栓療法(TACE)後の肝細胞癌患者におけるX線造影剤誘発性腎症(RCIN)のリスク因子を調べるため、TACEを実施した肝細胞癌患者101例をレトロスペクティブに調査したところ、多変量解析においてRCIN発症はChild-Pughスコアと関連し、TACE後の院内死亡率はChild-Pughスコア及びRCIN発症と関連していた。
33	シタグリプチンリン酸塩水和物	フランスで実施中の非無作為化オープンラベル観察研究において、シタグリプチン/メトホルミン併用群1975例中10例に、メトホルミン/スルホニルウレア併用群801例中3例に、シタグリプチン/他剤併用群1069例中7例に発癌が確認された。しかしながら、報告症例の中で、報告医師により本剤との関連ありと判断された症例はなかった。
34	ラニズマブ(遺伝子組換え)	ラニズマブ投与後の脳血管障害及び死亡リスクについて、糖尿病黄斑浮腫に伴う視力障害を有する患者を対象とした第III相臨床試験から得られた安全性データを追加解析したところ、本剤のベネフィット/リスクバランスに変化は見られなかった。
35	プラミベキソール塩酸塩水和物	パーキンソン病(PD)患者でのドパミンアゴニスト使用に関連した心不全リスクを調べるため、PD患者25459例を対象にネステッドケースコントロール研究を実施した結果、プラミベキソール群はレボドパ群と比べ心不全リスクが有意に高く、また80歳以上又は投与開始後3か月以内の患者で心不全リスクが有意に高かった。

	一般的名称	報告の概要
36	プラミベキソール塩酸塩水和物	パーキンソン病(PD)患者でのドパミンアゴニスト使用に関連した心不全リスクを調べるため、PD患者25459例を対象にネステッドケースコントロール研究を実施した結果、プラミベキソール群はレボドパ群と比べ心不全リスクが有意に高く、また80歳以上又は投与開始後3か月以内の患者で心不全リスクが有意に高かった。
37	デフェラシロクス	デフェラシロクスを投与した小児患者98例を対象とし、遺伝子多型と薬剤関連毒性について解析した結果、多剤耐性関連蛋白2ハプロタイプに-1774delおよび/または-24Tを含む患者では肝毒性のリスクが高く、ウリジン2リン酸グリコシルトランスフェラーゼ7ハプロタイプに低活性対立遺伝子を含む患者では腎毒性のリスクが高かった。
38	ガバペンチン	薬剤と記憶障害の関連を明らかにするために、French Pharmacovigilance Databaseを用いて症例対照研究を実施した。副作用症例188234例のうち、519例が認知症を除く記憶障害症例であり、ガバペンチン、プレガバリン、トリヘキシフェニジル塩酸塩、アルプラゾラム、ロゼパム、ヒドロキシジニン塩酸塩等30種の薬剤と記憶障害の間に有意な関連が認められた。
39	ベニジピン塩酸塩	ベニジピン塩酸塩で降圧効果が不十分な高血圧患者3293例を対象に、ベニジピン塩酸塩にアンジオテンジンII受容体拮抗薬(ARB)、ベータ遮断薬(BB)またはサイアザイド系類似利尿薬(TD)を併用した結果、65歳以上を対象としたサブ解析において致死性・非致死性脳卒中の発生はBB群でARB群より有意に高く、新規糖尿病発症はBB群でTD群より有意に高かった。
40	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用中の炎症性リウマチ性疾患を持つ女性14例、非炎症性筋骨格疾患を持つ女性29例及びNSAIDs非使用の女性449例を対象に、NSAIDsと黄体化未破裂卵胞症候群(LUF)の発現リスクとの関連性を前向きに検討した。その結果、NSAIDsの使用はLUFの発現率を有意に上昇させた。
41	カルバマゼピン	カルバマゼピン誘発性皮膚薬物有害反応を発生した日本人患者22例のHLA遺伝子型調査では、漢民族におけるカルバマゼピン誘発性の皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死剥離症の遺伝子マーカーとして報告されているHLA-B*1502を保有する患者を認めなかった。また、一般日本人集団との比較より、HLA-A*3101保有と皮膚薬物有害反応の間で有意な関連性が認められた(OR:4.33)。
42	カルバマゼピン	カルバマゼピン服薬後にスティープス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症(SJS/TEN)発症症例を対象にHLAタイピングを行った結果、SJS/TEN症例14例中4例にHLA-B*1511が検出され、HLA-B*1511のアレル頻度は健康成人よりも有意に高かった。HLA-B*1502は検出されなかった。
43	ウルソデオキシコール酸	原発性硬化性胆管炎(PSC)に対し高用量ウルソデオキシコール酸を投与している患者を対象に、疾患の状態と有害事象(死亡、肝移植、肝硬変、食道静脈瘤、胆管癌)発現の関連性について検討した結果、早期段階のPSC患者または総ビリルビン値が正常な患者において有害事象発現のリスクが高かった。
44	イリノテカン塩酸塩水和物	mFOLFOX6療法およびFOLFIRI療法による悪心・嘔吐の発現リスク因子を検討する目的で、mFOLFOX6療法またはFOLFIRI療法を外来で施行された59例の進行・再発大腸がん患者を対象に、診療記録を用いて後ろ向き研究を行った。その結果、悪心の発現率がFOLFIRI投与群の女性で男性に比べて有意に高かった。また、63歳以下のFOLFIRI投与群において63歳以上のFOLFIRI投与群と比べて悪心の発現率が有意に高かった。
45	ラモトリギン	てんかん患者における突然死リスクとラモトリギンとの関連を調べるために、Norwegian Cause of Death Registryから得られたてんかん患者の突然死19例および大学データベースより得られた生存患者62例を対象としてコホート研究を行った。突然死の発現率は、ラモトリギンを使用していない女性患者に比べて、使用している女性患者で有意に高かった。
46	ラモトリギン	てんかん患者における突然死の危険因子を特定するために、4つの症例対照研究より突然死289例および生存患者958例を抽出し解析した。その結果、危険因子として、男性、16歳以前のてんかん発症、15年以上のてんかん病歴、特異性病因がない、抗てんかん薬併用、全身性強直性間代性発作の発現頻度が高い及びラモトリギン使用が示された。

	一般の名称	報告の概要
47	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病治療薬とC型肝炎ウイルス関連肝細胞癌の関連性を明らかにするために、40歳以上のC型肝炎患者449例を肝癌の既往のある群とない群に分類し、患者背景因子につきロジスティック回帰分析により多変量解析を行った結果、インスリン製剤、第2世代スルホニル尿素剤が肝癌に関連する独立危険因子であることが示唆された。
48	エソメプラゾール・マグネシウム水和物	クロビドグレルとプロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用が複合主要心血管イベント(MACE)、心筋梗塞(MI)、ステント血栓症に与える影響について、25試験159138例の患者を対象にシステマティックレビュー及びメタアナリシスを行った。その結果、PPIの併用によりMACE、MI、ステント血栓症の発現率は有意に上昇した。
49	オメプラゾール	クロビドグレルとプロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用が複合主要心血管イベント(MACE)、心筋梗塞(MI)、ステント血栓症に与える影響について、25試験159138例の患者を対象にシステマティックレビュー及びメタアナリシスを行った。その結果、PPIの併用によりMACE、MI、ステント血栓症の発現率は有意に上昇した。
50	レナリドミド水和物	自家造血幹細胞移植後の維持療法としてボルテゾミド・デキサメタゾン・レナリドミド療法を受けた患者において、骨髄異形成症候群(MDS)関連の核型異常の発現頻度がボルテゾミド・デキサメタゾン・サリドマイド療法を受けた患者に比べ高かった。
51	イブプロフェン含有一般用医薬品	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
52	イブジラスト	慢性硬膜下血腫の保存的治療における五苓散の効果と調べるために、慢性硬膜下血腫の保存的治療で五苓散を処方された患者29例を対象に後ろ向きに調査した。その結果、五苓散単独では有意に血腫を縮小させたが、イブジラスト併用では有意に血腫を増大させた。
53	プラバスタチンナトリウム	腎不全患者で蓄積する尿毒症物質がスタチンの細胞毒性に与える影響を調査するため、ヒト横紋筋内腫由来細胞株を用いて検討を行った結果、尿毒症物質の前処置によりスタチンの細胞毒性は有意に増強した。
54	イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン誘発胃腸毒性と薬物代謝に関連する酵素及びトランスポーターの遺伝子多型との関連を検討するため、イリノテカンベースの化学療法を受けたことがある転移性結腸直腸癌患者26例を対象に症例対照研究を行った結果、グレード3以上の胃腸毒性とABCG1、ABCC5、OATP1B1/SLCO1B1トランスポーターの特定の遺伝子多型を有する患者との間に有意な関連性が認められた。
55	ジクロフェナクナトリウム	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
56	フェモチジン	ドセタキセル治療を受けた乳がん患者993例を対象にヒスタミンH2受容体拮抗薬の使用と手足症候群(HFS)及び顔面紅潮(FE)発現との関連性について後ろ向きに検討を行った。その結果、ヒスタミンH2受容体拮抗薬使用群では非使用群と比較してHFS及びFEの発現率が有意に上昇した。
57	バルプロ酸ナトリウム	妊娠第1三半期におけるラモトリギン(LTG)またはカルバマゼピン(CBZ)を含む多剤併用療法と先天異常の関係を調べるため、抗てんかん薬の投与歴のある妊婦6857例を対象に前向きに調査した結果、LTGまたはCBZの単剤投与群と比較して、LTG/バルプロ酸またはCBZ/バルプロ酸併用群で、先天異常発生率が高かった。
58	エタネルセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ患者1554例を対象に、エタネルセプトの投与と化膿性関節炎(SA)との関連性について前向きに検討を行った。その結果、エタネルセプトを投与された患者は非生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬を投与された患者に比べてSAの発現リスクが有意に上昇した。

	一般の名称	報告の概要
59	オメプラゾール	クロビドグレルとプロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用が複合主要心血管イベント(MACE)、心筋梗塞(MI)、ステント血栓症に与える影響について、25試験159138例の患者を対象にシステマティックレビュー及びメタアナリシスを行った。その結果、PPIの併用によりMACE、MI、ステント血栓症の発現率は有意に上昇した。
60	コデインリン酸塩水和物(10%)	高齢者におけるオピオイド及びベンゾジアゼピンの肺炎リスクを評価するため、免疫機能が正常な65-94歳の肺炎患者1039例で症例対照研究を行った。免疫抑制作用を持たないオピオイド投与群に比べ免疫抑制作用を持つオピオイド投与群は肺炎発現率が高く、短時間作用型オピオイドに比べ長時間作用型オピオイドは肺炎発現率が高かった。
61	ジクロフェナクナトリウム	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
62	シクロスポリン	薬剤服用と記憶障害の関連を明らかにするために、French Pharmacovigilance Databaseを用いてケースコントロール研究を実施した。副作用症例188284例のうち、519例が認知症を除く記憶障害の症例であり、シクロスポリン平均30日の薬剤と記憶障害の間に有意な関連が認められた。
63	ジクロフェナクナトリウム	7つの無作為化比較試験を統合し、変形性関節症患者1252例を対象にジクロフェナクナトリウムジメチルスルホキシド局所用溶液(TDiclo)の安全性を評価した。その結果、TDiclo使用群はプラセボ群と比較して皮膚乾燥、紅斑、接触性皮膚炎、水疱、胃腸障害、腹痛、悪心及び腹部膨満の発現率が有意に高かった。
64	メルカプトプリン水和物	チオプリン投与が非メラノーマ性皮膚癌(NMSC)の発現リスク上昇に与える影響を評価するため、19,486例の炎症性腸疾患患者を対象にプロスペクティブ観察的コホート研究を行った結果、チオプリン製剤投与中もしくは過去に曝露歴がある炎症性腸疾患患者においては、NMSCの発現リスクが上昇する可能性が示された。
65	リスベリドン	抗精神病薬による不整脈発現のリスクを薬剤間で比較するため、オランザピン服用患者41例、リスベリドン服用患者25例及び健康成人40例を対象に24時間ホルター心電図検査を行ったところ、リスベリドン服用群はオランザピン服用群及び健康成人群に比べて、夜間のQT時間が有意に長かった。
66	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7~12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 95%CI:1.004-1.36)。
67	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	切除不能原発性肝癌患者を対象に、floxuridine・デキサメタゾン肝動注療法に対するベバシズマブの上乗せ効果を検討したところ、対照群と比較し、血清ビリルビン増加(5/22:24%、対照群は5.8%)、胆管ステント挿入(3/22:13.6%、対照群は0%)が多く発現したため、試験は早期中止になった。
68	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	米国の民間保険会社のデータベースIMS patient-centric databaseを用い、ベバシズマブと静脈血栓塞栓症(VTE)及び出血の関係を検討した。結果、癌患者におけるベバシズマブ投与群と非投与群のオッズ比はVTE(1.43,95%CI:1.24-1.65)、出血(1.39,95%CI:1.23-1.57)であり、結腸直腸癌患者におけるベバシズマブ投与群と非投与群のオッズ比はVTE(1.66,95%CI:1.32-2.10)、出血(1.51,95%CI:1.24-1.83)であった。
69	パロキセチン塩酸塩水和物	パロキセチン塩酸塩水和物(PX)の服用と自殺の関連を調べるため、61の無作為化プラセボ対照二重盲検試験から得られた14911例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、全体ではPX群及びプラセボ群で自殺行動の発現率に差は認められなかったが、大うつ病性障害患者ではPX群において発現率が有意に高かった。また、18歳から24歳の若年成人では、PX群で自殺行動の発現率が高かった。
70	グリクラジド	スルホニル尿素(SU)薬投与後の胎子の血糖値と動脈収縮の関連性を調べるため、妊娠21日のラットにSU薬を胃内注入後、母ラット、胎子の血糖と動脈管径を測定した結果、グリクラジドは用量依存性に胎子動脈管を収縮させ、胎子血糖と動脈管収縮は相関しなかった。

	一般の名称	報告の概要
71	ジクロフェナクナトリウム	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
72	リスベリドン	健康成人において、ドパミン受容体の多型が統合失調症によるプロラクチン(PRL)分泌へ与える影響を調べた結果、薬物投与後のPRL濃度の上昇はクエチアピン、フルメチル、オランザピン、リスベリドンの順に高くなり、オランザピン及びリスベリドンでは、PRLの最高濃度及び曲線下面積はTaq1a多型(A1+A2/A2)及び性別(女性>男性)に有意に関連した。
73	イブプロフェン	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
74	バルプロ酸ナトリウム	アルツハイマー病(AD)患者の脳容積、行動、認知機能に対するdivalproex sodiumの影響を調べるために、AD患者89例を対象に24ヶ月間の無作為化プラセボ対照試験を行った結果、12ヶ月時点でプラセボ群と比較して、divalproex sodium群では海馬及び脳の容積の減少率、脳室拡大率が有意に大きく、認知機能が有意に低下した。
75	ジクロフェナクナトリウム	カナダにおいて妊娠中の非アスピリン系非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)の投与と自然流産との関連性について、51755例の妊婦を対象としてコホート内症例対照研究により検討を行った結果、妊娠中に非アスピリン系NSAIDsを投与された妊婦は投与されなかった妊婦に比べて自然流産のリスクが有意に上昇した。
76	オセルタミビルリン酸塩	2007年3月の10代患者に対するオセルタミビルの使用制限による、オセルタミビルの処方実態と安全性報告への影響について、保険薬局データベースを用いて調査したところ、2008年度における10代患者に対するオセルタミビルの調剤数は2006年度の約20%にまで減少し、異常行動報告数も24例から9例まで減少したが、10歳未満患者では12例から28例に増加した。
77	プレドニゾン	妊婦への薬物療法と先天性外耳異常との関連を調べるため、ハンガリーの集団ベース大規模データセットに登録された母親のうち59645例を対象に症例対照研究を行った結果、健康児出産群及び他の先天異常児出産群と比較し、多発性外耳先天異常児出産群ではプレドニゾン及びアセトアミノフェンの投与率が有意に高かった。
78	アセトアミノフェン	妊婦への薬物療法と先天性外耳異常との関連を調べるため、ハンガリーの集団ベース大規模データセットに登録された母親のうち59645例を対象に症例対照研究を行った結果、健康児出産群及び他の先天異常児出産群と比較し、多発性外耳先天異常児出産群ではプレドニゾン及びアセトアミノフェンの投与率が有意に高かった。
79	イリリテカン塩酸塩水和物	mFOLFOX6療法およびFOLFIRI療法による悪心・嘔吐の発現リスク因子を検討する目的で、mFOLFOX6療法またはFOLFIRI療法を外来で施行された59例の進行・再発大腸がん患者を対象に、診療記録を用いて後ろ向き研究を行った。その結果、悪心の発現率がFOLFIRI投与群の女性で男性に比べて有意に高かった。また、63歳以下のFOLFIRI投与群において63歳以上のFOLFIRI投与群と比べて悪心の発現率が有意に高かった。
80	オセルタミビルリン酸塩	2009A/H1N1インフルエンザの全死亡者198例中、初回受診時までに重篤化が認められなかった162例を対象に、オセルタミビルの突然型死亡のリスクについてザナミビルと比較して調査したところ、オセルタミビルの使用により突然型死亡のリスクが有意に上昇した。(OR=5.88)
81	イルベサルタン	2型糖尿病患者で心血管及び腎イベント発症リスクの高い患者に対するアリスケレンの効果を検証する国際共同試験の中間解析の結果、ACE阻害薬又はARBにアリスケレンを上乗せ投与した場合、期待できる治療ベネフィットが低く、有害事象発現頻度が高かったことから試験が中止され、特に非致死性脳卒中、腎合併症、高カリウム血症、低血圧のリスクが高まる可能性が示唆された。

	一般の名称	報告の概要
82	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	日本人の吸入ステロイド剤(ICS)使用喘息患者198例及び非喘息患者93例を対象に音響的評価値(OSI)を用いて骨密度を前向きに調査した。その結果、ICS使用群及びコントロール群で男女共にOSIの有意な差はなかったが、ICS使用群の女性は、初回測定OSIと比較して、6ヶ月後のOSIが有意に減少した。
83	イルベサルタン	2型糖尿病患者で心血管及び腎イベント発症リスクの高い患者に対するアリスケレンの効果を検証する国際共同試験の中間解析の結果、ACE阻害薬又はARBにアリスケレンを上乗せ投与した場合、期待できる治療ベネフィットが低く、有害事象発現頻度が高かったことから試験が中止され、特に非致死性脳卒中、腎合併症、高カリウム血症、低血圧のリスクが高まる可能性が示唆された。
84	アラセプリル	2型糖尿病患者で心血管及び腎イベント発症リスクの高い患者に対するアリスケレンの効果を検証する国際共同試験の中間解析の結果、ACE阻害薬又はARBにアリスケレンを上乗せ投与した場合、期待できる治療ベネフィットが低く、有害事象発現頻度が高かったことから試験が中止され、特に非致死性脳卒中、腎合併症、高カリウム血症、低血圧のリスクが高まる可能性が示唆された。
85	レトノゾール	アロマトラーゼ阻害薬の骨に与える影響について検討する目的で、突発性低身長男性患者23例および思春期遅発症の男性患者12例を対象にプラセボ対照コホート試験を行った。その結果、突発性低身長患者において、レトノゾール投与群で変形脊椎の発現が有意に高かった。
86	トキサレン	1990年から2000年5月までに外用psoralen ultra violet A(PUVA)療法を受けた170例のうち55例において、Bowen病、基底細胞癌、日光角化症が認められた。この55例は全例が400回以上のPUVA療法を受けており、4例が総紫外線照射量が1000J/cm ² 以上であった。
87	フルチカゾンプロピオン酸エステル	日本人の吸入ステロイド剤(ICS)使用喘息患者198例及び非喘息患者93例を対象に音響的評価値(OSI)を用いて骨密度を前向きに調査した。その結果、ICS使用群及びコントロール群で男女共にOSIの有意な差はなかったが、ICS使用群の女性は、初回測定OSIと比較して、6ヶ月後のOSIが有意に減少した。
88	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	原発性肝臓に対して血管造影下にシスプラチンとヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルの併用肝動注療法を行った33例を対象に、肝予備能への影響について調査したところ、Child-Pugh分類B以上かつ総ビリルビン値0.9以上の門脈血栓を認める症例において、肝予備能の著しい低下が認められた。
89	アセトアミノフェン	症例対象研究におけるマルチタイムデザインの適用性を検討するために、アスピリン、アセトアミノフェン、イブプロフェンによる無顆粒球症の発現についてオッズ比を比較した結果、従来の方法よりもマルチタイムデザインの方がオッズ比が高く算出された。
90	カベルゴリン	ドパミン作動薬投与が心不全のリスク上昇に与える影響を調査するため、UK General Practice Research Databaseに登録されているパーキンソン病薬治療を受けた40~89歳の患者26814例を対象にコホート研究を行った結果、ドパミン作動薬投与により有意な心不全リスクの上昇が認められた(RR:1.58 95% CI:1.26~1.96)。
91	トリベシンド	妊娠期間中の経口トリベシンド治療が先天異常の発生リスクに与える影響を調査するために、60994例の妊婦を対象に症例対照研究を行った結果、妊娠2~3ヶ月にかけてトリベシンド治療を受けた場合、新生児の先天性水頭症リスクに有意な増加が認められた。
92	フルボキサミンマレイン酸塩	Kaiser Permanente Medical Care Program in Northern California利用者から、自閉症スペクトラム障害(ASD)の小児298例と対照群1507例を無作為に抽出し、抗うつ薬の出生前曝露とASDの関連を評価した結果、ASDリスクと出産前1年間の選択的セロトニン再取り込み阻害薬による母体治療に関連を認め、特に妊娠第一三半期の治療と関連が深かった。

	一般的名称	報告の概要
93	トリアムシロンアセトニド	嚢胞様黄斑浮腫(CME)に対するトリアムシロンアセトニド眼周囲注射の効果を調べるため、非感染性ぶどう膜炎合併CME患者156眼を調査した。53%は単回投与により1ヶ月後に臨床的緩解を示したが、副作用として56/130眼で22mmHg以上、29/142眼で30mmHg以上に眼圧が上昇し、16/96眼で白内障、1/155眼で強膜穿孔が見られた。
94	バレニクリン石石酸塩	ニュージーランドのIntensive Medicine Monitoring Programmeを基に、バレニクリン石石酸塩服用患者15847例の心血管障害の発現状況を調べた。全有害事象2813件のうち心血管障害は172件で、その内訳は心筋虚血48件、心不全7件、低血圧50件、高血圧16件、心動悸異常27件、脳血管事象3件、血栓塞栓症5件、その他16件であった。
95	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が処方された162065例を対象に、NSAIDsと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
96	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)治療を受けた13001例を対象に、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用と主要心血管イベント(MACE)との関連性について集団ベースコホート研究により検討を行った。その結果、クロピドグレル使用の有無に関わらず、PPIの長期使用によりMACEの発現リスクが上昇する傾向が見られた。
97	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と市中肺炎(CAP)の発現との関連性について10試験を対象にメタアナリシスを行った。その結果、CAPの発現にはPPIを使用中であること、30日未満の使用であることが有意に関連し、また、低用量より高用量の方がリスクが高かった。
98	エソメプラゾールマグネシウム水和物	プロトンポンプ阻害薬(PPI)、H2受容体拮抗薬などの酸抑制薬の使用と骨折のリスクの関連性についてメタアナリシスを行なった結果、PPIの使用は骨折のリスクを増加させることが示唆された。
99	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)、H2受容体拮抗薬などの酸抑制薬の使用と骨折のリスクの関連性についてメタアナリシスを行なった結果、PPIの使用は骨折のリスクを増加させることが示唆された。
100	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	米国においてリンパ腫の発現と炎症性腸疾患(IBD)治療薬との関連性を評価するために、HIV非罹患IBD患者16023例を対象にコホート研究を実施し、非IBD患者で推定されるリンパ腫の発現率と比較して標準化発現率比(SIRR)を算出したところ、IBDによるリンパ腫の発現率の上昇は認められなかったが、抗TNF製剤を使用したIBD患者でSIRRが有意に上昇した。
101	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	日本における関節リウマチ患者での生物学的製剤の使用が手術部位感染(SSI)発生率へ与える影響を調べるために、1245病院を対象にアンケート調査を実施したところ、関節形成術において生物学的製剤投与群は非生物学的製剤投与群と比較してSSIの発生率が有意に高かった。
102	インドメタシン	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が処方された162065例を対象に、NSAIDsと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
103	メロキシカム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が処方された162065例を対象に、NSAIDsと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
104	オセルタミビルリン酸塩	オセルタミビルと精神神経系有害事象との関連について基礎研究から得られた知見に対して考察を述べた。その結果、現時点においては、本薬の服用と精神神経症状の因果関係の有無は不明である。

	一般的名称	報告の概要
105	オセルタミビルリン酸塩	ランダム化比較試験25試験を対象にノイラミナーゼ阻害薬の有用性及び危害を評価する目的でメタ解析を行った結果、本薬のインフルエンザ症状消失までの時間の短縮効果は示されたが、入院を抑制する効果は認められなかった。また、本薬が抗インフルエンザ抗体産生を妨げる可能性が示唆された。
106	オセルタミビルリン酸塩	オセルタミビルによる精神神経系症状(NPAE)発現とABCB1遺伝子多型の関連を調べるため、インフルエンザ様症状を有する0歳から18歳までの患者42例を対象に前向きコホート研究を行った。その結果、2677G>T/Aと3435C>Tにおいて変異型ホモ接合体(2677TT-3435TT)である患者では、本薬投与後のNPAE発現頻度が高かった。
107	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	ダビガトランによる心筋虚血事象のリスクについて検討するため、心房細動患者18,113例を対象に行った無作為化試験を再解析した結果、ワルファリン群とダビガトラン群で心筋梗塞(MI)の年間発生率、心血管イベントの複合年間発生率に有意差は認められず、またこの結果は、MIまたは冠動脈疾患の既往の有無に関わらず一貫していた。
108	ソマトロピン(遺伝子組換え)	フランスで遺伝子組み換え成長ホルモン(GH)療法後の長期死亡率を調べるためのGH療法群6928例を対象としたコホート研究の中間報告において、年齢別一般集団と比べGH群では全死因、骨腫瘍関連、くも膜下及び脳出血を含む循環器疾患による死亡率が有意に増加した。またGH低用量群と比べ高用量群では死亡率の有意な増加が認められた。
109	ソマトロピン(遺伝子組換え)	フランスのSafety and Appropriateness of Growth Hormone treatments in Europe(SAGhE) Studyの中間報告で、遺伝子組み換え成長ホルモン療法後の死亡率増加が示唆されたが、対照群としての非治療群の欠如、患者数の少なさ、参加国のデータ及びプロトコール統一の難しさ等による限界がある。
110	ソマトロピン(遺伝子組換え)	フランスのSafety and Appropriateness of Growth Hormone treatments in Europe(SAGhE) Studyの中間報告で、遺伝子組み換え成長ホルモン療法後の死亡率の増加が示唆されたが、年齢別一般集団を対照群としたこと及び虚説がなかったこと等から、同報告に対する科学的、論理的懸念が高まった。
111	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ベルギー、オランダ、スウェーデンで、遺伝子組み換え成長ホルモン(GH)療法後の長期死亡率及び死因を調べるための、GH療法を受けた患者2543例を対象としたコホート研究の中間報告において、死亡21例における主な死因は事故(12例)と自殺(4例)であり、癌及び心血管系疾患による死亡例はなかった。
112	ソマトロピン(遺伝子組換え)	フランスで遺伝子組み換え成長ホルモン(GH)療法後の長期死亡率を調べるためのGH療法群6928例を対象としたコホート研究の中間報告において、年齢別一般集団と比べGH群では全死因、骨腫瘍関連、くも膜下及び脳出血を含む循環器疾患による死亡率が有意に増加した。またGH低用量群と比べ高用量群では死亡率の有意な増加が認められた。
113	ラベプラゾールナトリウム	Clostridium difficileの院内感染および定着のリスク因子を調査するために、4143例を対象にケースコントロール研究を行った結果、プロトンポンプ阻害薬の使用がリスク因子の一つであった。
114	ラモトリギン	ラモトリギン投与開始後2ヶ月以内に重症薬疹を発現した日本人患者14例のHLAタイプを調べ、日本人一般集団における各HLAタイプアルレル頻度の文献値と比較したところ、HLA-B*5401、HLA-Cw*0102及びHLA-DRB1*1201がラモトリギン誘発性重症薬疹と有意に相関した。また、HLA-Cw*0102は14例中12例に検出された。
115	ラニチジン塩酸塩	体重40kg~1500gまたは妊娠24~32週で出生した新生児特定集中治療室に入院中の超低出生体重児274例を対象に、ラニチジンの使用と感染症、壊死性腸炎および死亡との関連性について前向きに検討を行った。その結果、ラニチジンの使用は感染症、壊死性腸炎および死亡のリスクを有意に上昇させた。

	一般的名称	報告の概要
116	ブデソニド・ホルモテロールフルマール酸塩水和物	長時間作用型β2刺激薬(LABA)による重篤な喘息関連事象の年齢別リスクについて60954例の患者を対象とした110の試験のメタ解析を行った。その結果、4-11歳ではLABA使用群は非使用群と比べて喘息関連事象の発生率が有意に上昇したが、吸入コルチコステロイド併用の患者では有意差は認められなかった。
117	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	心筋梗塞(MI)または急性冠症候群(ACS)が副次評価項目として報告されている、7つのダビガトランのランダム化比較試験(n=30,514)を用いてメタ解析を行ったところ、ダビガトラン群では対照群(プラセボ又はワルファリン又はエノキサパリン)と比較して、MIまたはACSのリスクが有意に増加した。(オッズ比:1.33、95%CI:1.03-1.71、P=0.03)
118	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)、H2受容体拮抗薬などの酸抑制薬の使用と骨折のリスクの関連性についてメタアナリシスを行なった結果、PPIの使用は骨折のリスクを増加させることが示唆された。
119	アムルピシン塩酸塩	日本臨床腫瘍研究グループが実施する「進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン+シスプラチン(AP群)対リノテカン+シスプラチン(IP群)の多施設共同ランダム化比較第III相試験(COG0509)」が第2回中間解析審査において、IP群に対するAP群の相対Coxハザード比が1.406となり、無効中止基準に該当したため、無効中止が勧告され、本試験は中止となった。
120	ジクロフェナクナトリウム	非選択的NSAIDs(nsNSAIDs)使用者において胃保護薬(GPA)のアドヒアランスと上部消化管(UGI)障害との関連性を検討するため、50歳以上のnsNSAIDs使用者618634例を対象にコホート内症例対照研究を実施したところ、GPA併用日数の割合が低い患者ではUGI障害発生リスクが有意に上昇した。
121	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が処方された162065例を対象に、NSAIDsと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
122	エスシタロプラムシユウ酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)投与と新生児遷延性肺高血圧症の関係を調べるため、北欧で妊娠20週以降の妊娠後期にSSRIに曝露した新生児11014例を前向きに調査した結果、SSRI曝露群における新生児遷延性肺高血圧症の発現は非曝露群に比べ有意に高かった(調整オッズ比:2.1、95%CI:1.5-3.0)。
123	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が処方された162065例を対象に、NSAIDsと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
124	グリベンクラミド	スルホニル尿素剤と緊急経皮的冠インターベンション(PCI)後の糖尿病患者の予後との関連について、PCI後血糖降下剤投与歴がある926例を対象に多変量Cox比例ハザード回帰解析を行った結果、メホルミンと比べグリベンクラミドで心血管障害による死亡、心血管障害による死亡及び非致死性心筋梗塞、全死亡のリスクが有意に高かった。
125	バレニクリン酒石酸塩	バレニクリン酒石酸塩と精神神経学的リスクとの関連性に関する複数の研究をレビューした。精神神経疾患による入院リスクを調査した研究では、本剤服用患者とニコチン代替治療患者の間で有意な差は認められなかったが、自殺関連行動リスクを調査した研究では、本剤服用患者はニコチン代替治療患者に比べてリスクが8倍高かった。
126	プレドニゾン	免疫水疱症患者における治療誘発性肝毒性の割合を調べるため、免疫抑制療法下の天疱瘡患者243例を対象に3週間の前向き試験を行った結果、ALTが正常値の2倍以上に上昇した肝毒性が、プレドニゾン(PSL)とアザチオプリンの併用(202例)で24例、PSL単独(29例)及びPSLと他の免疫抑制剤併用(12例)で各2例認められた。

	一般的名称	報告の概要
127	フルボキサミンマレイン酸塩	出生後の下剤と止痢剤使用が、子宮内の薬剤曝露による小奇形の存在の指標となることを示すため、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)及び三環系抗うつ薬の子宮内曝露を受けた児を対象にコホート研究を行った結果、下剤の服用が非曝露群よりSSRI曝露群で有意に高く、SSRIが胎児の腸管神経発達障害に関与することが示唆された。
128	インドメタシン	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が処方された162065例を対象に、NSAIDsと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
129	イブプロフェン含有一般用医薬品	非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)が処方された162065例を対象に、NSAIDと脳卒中発現との関連性を後ろ向きコホート研究で検討した。その結果、虚血性脳卒中はナプロキセン、インドメタシン、メロキシカム、ジクロフェナク及びセレコキシブ、出血性脳卒中はそれらに加えてピロキシカムで発現リスクが有意に上昇した。
130	ε-アミノカプロン酸含有一般用医薬品	新生児におけるアプロチニンとε-アミノカプロン酸(EACA)の血液温存効果と副作用の発現率を評価するために、心臓手術の際にいずれかの薬剤が投与された新生児236例を対象に周術期のデータを解析した結果、アプロチニン投与群と比べてEACA投与群では、手術から24時間以内の失血量に有意な増加が認められた。
131	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	自己免疫疾患患者において抗腫瘍壊死因子α製剤使用と感染症との関連性を検討するため、自己免疫疾患患者35235例を対象に後ろ向きコホート研究を行った。その結果、関節リウマチ患者において、インフリキシマブ使用群は非生物学的製剤使用群と比較して有意に感染症のリスクが上昇した。
132	セレコキシブ	慢性結腸直腸腫瘍予防におけるセレコキシブの有効性と安全性を評価するため、結腸直腸腫瘍切除術施行3ヶ月後の1561例を対象に無作為化プラセボ対照二重盲検試験を行ったところ、セレコキシブ投与により5年間の結腸直腸腫瘍累積発現率は有意に減少したが、重篤な心障害、腎障害及び血管障害の相対危険度は有意に上昇した。
133	アンプリセンタン	特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、疾患進行と死亡に対する本剤の抑制効果を検証するプラセボ対照二重盲検試験を実施した結果、本剤投与群で疾患進行あるいは死亡に至るまでの時間が有意に短かった。また、本剤投与群において末梢性浮腫、呼吸困難、IPF、目まぶしの発症が有意に多かった。
134	エキセナチド	エキセナチドと同一のアミノ酸配列を有するexendin-4をラットに12週間投与した結果、膵臓周囲付属腺が拡大し、粘液性化生や膵臓上皮内腫瘍性病変(PanIN)様円柱細胞異型がみられた。またexendin-4を投与したKras変異マウスで、外分泌腺構造の破壊や粘液性化生及びPanINを伴う慢性膵炎が認められた。
135	トリアムシノロンアセトニド	非喪失性、非感染性前部強膜炎に対する結膜下トリアムシノロンアセトニド注射(STI)の長期転帰及び副作用を調査するため、STIを行った53例68眼を調べた。66眼は単回投与により症状が改善した。副作用として、14眼に治療を必要としない眼圧上昇、2眼に局所眼圧降下剤、2例で外科的処置が必要な緑内障が発現した。
136	ランソプラゾール	胃食道逆流症状を有さないコントロール不良の小児喘息患者306例を対象に、ランソプラゾールの小児喘息に対する有効性を多施設共同二重盲検プラセボ対照試験により検討した。その結果、ランソプラゾール使用群では、非使用群と比較して上気道感染および咽頭痛の発現率が有意に高かった。
137	フルチカゾンプロピオン酸エステル	長期の吸入ステロイド剤(ICS)使用喘息患者における非結核性抗酸菌症(NTM)感染のリスク因子を調べるために、喘息患者464例を対象にネステッド症例対照研究を実施したところ、14例にNTM感染が認められ、高齢、重度の気流制限、高用量ICS投与がリスク因子であった。

	一般的名称	報告の概要
138	エチドロン酸二ナトリウム	ビスホスホネート(BP)剤と消化器癌との関係を調べるため、骨粗鬆症治療薬投与群(103562例)と年齢及び性別で対応させた一般集団(310683例)を対象に後向きコホート研究を行った結果、一般集団と比較してエチドロン酸投与群では、食道癌、肝癌、膵癌、胃癌の発現リスクが有意に高かった。
139	レチノール・カルシフェロール配合剤	葉酸の投与と発癌のリスクとの関連を調査するため、プラセボ対照の前向き研究6報を対象にメタ解析を行った結果、プラセボ投与群と比較し葉酸投与群では癌の発生率に有意な上昇が確認された。
140	葉酸含有一般用医薬品	葉酸の投与と発癌のリスクとの関連を調査するため、プラセボ対照の前向き研究6報を対象にメタ解析を行った結果、プラセボ投与群と比較し葉酸投与群では癌の発生率に有意な上昇が確認された。
141	プレドニゾン	潰瘍性大腸炎手術例の術後長期予後を検討するため、初回手術後5年以上経過した患者552例を対象に調査した結果、術前にプレドニゾン投与された患者416例において骨障害(143例)が最も多く認められ、他に大腿骨頭壊死、白内障、緑内障、糖尿病、高血圧、うつ状態、成長障害、壊疽性膿皮症が認められた。
142	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	生物学的製剤の使用を開始する関節リウマチ患者7847例を対象に、感染症のリスクについて、他の生物学的製剤からの切替群と過去1年間に生物学的製剤を非使用な群に層別化して検討した。その結果、切替群の方が感染症発現率が有意に高く、インフリキシマブは他の抗腫瘍壊死因子α製剤に比べて感染症発現率が有意に高かった。
143	オメプラゾール	経皮的冠動脈形成術(PCI)を実施あるいは実施の可能性が高い患者を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロビドグレル治療開始後の心血管イベントとの関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIの使用はクロビドグレル使用の有無に関わらず、心血管イベントの発現率を有意に上昇させた。
144	エソメプラゾールマグネシウム水和物	経皮的冠動脈形成術(PCI)を実施あるいは実施の可能性が高い患者を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロビドグレル治療開始後の心血管イベントとの関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIの使用はクロビドグレル使用の有無に関わらず、心血管イベントの発現率を有意に上昇させた。
145	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	血管新生阻害剤がin vivoで乳癌の癌幹細胞増加を促すかどうかを検討するため、担癌マウス(ヒト乳癌細胞を移植)にベバシズマブを投与した。その結果、コントロール群と比較しベバシズマブ投与群では乳癌細胞数が減少したが、乳癌幹細胞を示すAldefluor陽性細胞の乳癌細胞数に占める割合が有意に上昇した。
146	ラベプラゾールナトリウム	アメリカの開経後の女性79889例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と股関節骨折との関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIを2年間以上使用した群は非使用群と比較して股関節骨折のリスクが有意に上昇し、使用が長期になるほどリスクは上昇した。
147	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	増殖性糖尿病網膜症治療のため、硝子体切除前にベバシズマブ硝子体内投与を受けた698例のうち、25例がベバシズマブ投与後に最高矯正視力の低下を伴う牽引性網膜剥離の発現または進行がみられ、高用量(2.5mg)のベバシズマブ投与がリスク因子のひとつであった。
148	非ビリン系感冒剤(4)	出生前アセトアミノフェン曝露と就学前の喘息の関連を検討するために、吸入ステロイド剤によって治療されている喘鳴を喘息と定義し8176家族を対象にアンケート調査を実施したところ、出生前アセトアミノフェン曝露群では非曝露群と比較して、喘息のリスクが有意に上昇した。

	一般的名称	報告の概要
149	パロキセチン塩酸塩水和物	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)投与と新生児遅延性肺高血圧症の関係の調べるため、北欧で妊娠20週以降の妊娠後期にSSRIに曝露した新生児11014例を前向きに調査した結果、SSRI曝露群における新生児遅延性肺高血圧症の発現は非曝露群に比べ有意に高かった(調整オッズ比:2.1、95%CI:1.5-3.0)。
150	ランソプラゾール	胃食道逆流症状を有さないコントロール不良の小児喘息患者306例を対象に、ランソプラゾールの小児喘息に対する有効性を多施設共同二重盲検プラセボ対照試験により検討した。その結果、ランソプラゾール使用群では、非使用群と比較して上気道感染および咽頭痛の発現率が有意に高かった。
151	カルバマゼピン	日本においてカルバマゼピン(CBZ)による重症薬疹患者15例とCBZを3ヶ月以上服用するも薬疹を発症していない33例のHLA型を調査した結果、A31(OR:11.20)、B51(OR:4.90)が重症薬疹患者群で有意に高頻度に検出された。また、DLSTのSI平均値は、非患者群に比べて重症薬疹患者群で有意に高かったが、A31の保有群と非保有群の間で有意な差は認められなかった。
152	グリベンクラミド	スルホニル尿素剤と緊急経皮的冠インターベンション(PCI)後の糖尿病患者の予後との関連について、PCI後血糖降下剤投与歴がある926例を対象に多変量Cox比例ハザード回帰解析を行った結果、メトホルミンと比べグリベンクラミドで心血管障害による死亡、心血管障害による死亡及び非致死性心筋梗塞、全死亡のリスクが有意に高かった。
153	アセトアミノフェン	出生前アセトアミノフェン曝露と就学前の喘息の関連を検討するために、吸入ステロイド剤によって治療されている喘鳴を喘息と定義し8176家族を対象にアンケート調査を実施したところ、出生前アセトアミノフェン曝露群では非曝露群と比較して、喘息のリスクが有意に上昇した。
154	リパビリン	リパビリン投与を伴う妊娠2594例(女性患者683例、男性患者のパートナー1911例)が報告され、女性患者の妊娠転帰は先天異常19例、小児疾患3例、人工妊娠中絶150例、胎児死亡67例等であり、男性患者のパートナーの妊娠転帰は先天異常39例、小児疾患14例、人工妊娠中絶252例、胎児死亡117例等であった。
155	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	糖尿病入院患者の死亡に影響を与える要因を調べるため、電子レセプトデータを用いてオッズ比の推定とロジスティック回帰分析を行った結果、インスリン非投与患者と比較して、インスリン投与患者では死亡リスクが有意に高かった。
156	オキサリプラチン	未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象とした国際共同無作為化臨床試験(EORTC 05963)において、chronOLF04(277例)、FOLFOX2(279例)のどちらの化学療法においても、男性より女性の方が好中球減少症発現率が有意に高く、グレード3以上の好中球減少症発現率も女性の方が高い傾向が認められた。
157	グリベンクラミド	スルホニル尿素剤と緊急経皮的冠インターベンション(PCI)後の糖尿病患者の予後との関連について、PCI後血糖降下剤投与歴がある926例を対象に多変量Cox比例ハザード回帰解析を行った結果、メトホルミンと比べグリベンクラミドで心血管障害による死亡、心血管障害による死亡及び非致死性心筋梗塞、全死亡のリスクが有意に高かった。
158	リトリン塩酸塩	切迫早産で入院し、リトリン塩酸塩投与開始日から5日以内に初回服薬指導を行った妊婦20例を対象に、リトリン塩酸塩投与時の副作用発現率を調査した結果、振戦(50%)、動悸(85%)、顔のほてり(75%)、顔面潮紅(15%)、頭痛(5%)がみとめられ、すべての項目においてインタビューフォームに記載されている頻度より高かった。
159	オメプラゾール	経皮的冠動脈形成術(PCI)を実施あるいは実施の可能性が高い患者を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロビドグレル治療開始後の心血管イベントとの関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIの使用はクロビドグレル使用の有無に関わらず、心血管イベントの発現率を有意に上昇させた。

一般的名称	報告の概要
160 エナラプリルマレイン酸塩	降圧薬と痛風リスクの関連性を評価するため、英国一般診療データベースを用いたコホート内症例対照研究を行い、新たに痛風と診断された患者24786例と対照群50000例を比較した結果、利尿薬、β遮断薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、ロサルタン以外のアンジオテンシンII受容体拮抗薬の投与により、痛風リスクの有意な上昇が認められた。
161 鎮咳配合剤(1)	妊娠中のコデイン曝露が妊娠の転帰に及ぼす影響を調べるため、妊娠中にコデインを使用した2,666例を含む67982例の妊婦を対象にコホート研究を実施したところ、第三三半期でのコデインの使用と緊急帝王切開および分娩後出血に相関がみられた。
162 ジクロフェナクナトリウム	妊娠後期のジクロフェナク(DF)、アンチピリン(AP)、サリチル酸(SA)の曝露が胎児の動脈管収縮に与える影響を予測するため、ヒトの薬物動態パラメータと、妊娠ラットの経胎盤薬物動態パラメータを用いて検討した結果、ヒト胎児における動脈管収縮率はDFは39%、APおよびSAは5.9%と推定された。
163 ワルファリンカリウム	食道逆流症(GERD)罹患に対する心臓病薬の影響を調べるため201例の心臓病患者を対象に多施設アンケート調査を行った結果、GERD発現率はワルファリン(WF)開始2ヶ月以降に比べ、2ヶ月以内で高い傾向にあった。また、WFとカルシウム拮抗剤の併用は、Fスケールスコア(GERDの診断および治療効果判定指標)を有意に上昇させた。
164 ジゴキシン	男性乳癌のリスクファクターを評価するために、乳癌と診断された男性156例と対照群168例を対象にアンケート調査を用いたケースコントロール研究を行った結果、5年以上のジゴキシン投与により男性における乳癌の発現率が高くなる傾向が示された(オッズ比2.0、95%信頼区間0.9-4.4)。
165 ジゴキシン	閉経後の女性におけるジゴキシンと乳癌との関連について調べるため、浸潤性乳癌患者5565例及び対照群の非乳癌患者55650例における指標日の1年以上前のジゴキシン投与歴を調べた結果、投与率は非乳癌患者で4.6%、浸潤性乳癌患者で5.8%であり、ジゴキシンの投与歴のある患者は無い患者に比べ浸潤性乳癌の発現リスクが有意に高かった(OR:1.30、95%CI:1.14-1.48)。
166 アスピリン	低用量アセチルサリチル酸(ASA)中止後の脳卒中発現リスクについて調べるため、イギリスのプライマリケアデータベースを用いて心血管系又は脳血管系疾患を有する患者39512例を対象に解析した結果、低用量ASA継続群に比べ、中止群では有意に脳卒中発現リスクが増加した。また、ASA中止理由は患者の服薬非遵守が最も多かった。
167 インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	手術前の血糖降下療法が手術後の心疾患罹患率と死亡率に与える影響を調べるため、非心臓性大手術後の2型糖尿病患者360例を対象に前向きコホート研究を行った結果、経口血糖降下薬群と比較してインスリン群では、術後30日及び12ヶ月における全原因死亡率が有意に高かった。
168 ラベプラゾールナトリウム	米国先天異常予防研究のデータを用い、妊娠中の悪心・嘔吐に対する治療薬と非心臓系先天異常との関連性について、4549例のケースと5859例のコントロールを対象に検討を行った結果、妊娠第三三半期におけるプロトンポンプ阻害薬の服用により、胎児の尿道下裂の発現率が有意に上昇していた。
169 オメプラゾール	退役軍人71985例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と市中肺炎(CAP)との関連性について、ネステッドケースコントロール研究を行った。その結果、PPI使用群では非使用群と比較してCAPの発現率が有意に上昇した。
170 エソメプラゾールマグネシウム水和物	退役軍人71985例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と市中肺炎(CAP)との関連性について、ネステッドケースコントロール研究を行った。その結果、PPI使用群では非使用群と比較してCAPの発現率が有意に上昇した。
171 オメプラゾール	退役軍人71985例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と市中肺炎(CAP)との関連性について、ネステッドケースコントロール研究を行った。その結果、PPI使用群では非使用群と比較してCAPの発現率が有意に上昇した。

一般的名称	報告の概要
172 サルブタモール硫酸塩	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)発症早期の患者においてサルブタモール静脈内投与と死亡率の関連を調べるため、ARDS発症後72時間以内の患者324例を対象に多施設共同プラセボ対照並行群ランダム化試験を実施したところ、サルブタモール投与群はプラセボ群と比較して投与開始28日以内の死亡率が有意に上昇した。
173 パロキセチン塩酸塩水和物	出生児の神経行動学的行為への母親のうつ病性障害(MDD)とセロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)服用の影響を調べるため、SSRI服用MDD患者の児36例、MDD患者の児20例、対照群56例を対象に前向き研究を行った結果、SSRI服用MDD患者の児は、他群に比べ有意に動作の質が低く、中枢神経系ストレスの兆候が高かった。
174 パロキセチン塩酸塩水和物	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の使用と、先天性奇形及び致死的奇形について、フィンランドの全国登録データを用いて後ろ向きコホート研究を実施した結果、第一三半期又は妊娠1ヶ月前でのSSRI曝露及びcitalopram曝露群での神経管欠損リスクと、パロキセチン投与群での右室流出路欠損症に有意なリスク上昇が認められた。
175 パロキセチン塩酸塩水和物	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の子宮内曝露が妊娠及び新生児へ与える影響を調べるため、SSRI服用患者84例及び健康女性168例を対象に症例対照研究を行った結果、SSRI服用群で有意に平均胎週数が短縮し、早産発生率が上昇していた。またSSRI高用量群は低用量群と比較し有意に平均胎週数が短縮し、早産リスクが上昇していた。
176 エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	2563例の早産児を対象にエリスロポエチン治療と血管腫との関連性をレトロスペクティブに検討した。その結果、エリスロポエチンを使用児は非使用児と比較して血管腫の発現率が有意に上昇した。また、女兒より男児の方がリスクが高かった。
177 エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	2563例の早産児を対象にエリスロポエチン治療と血管腫との関連性をレトロスペクティブに検討した。その結果、エリスロポエチンを使用児は非使用児と比較して血管腫の発現率が有意に上昇した。また、女兒より男児の方がリスクが高かった。
178 塩酸セルトラリン	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)投与と新生児遷延性肺高血圧症の関係を調べるため、北緯で妊娠20週以降の妊娠後期にSSRIに曝露した新生児11014例を前向きに調査した結果、SSRI曝露群における新生児遷延性肺高血圧症の発現率は非曝露群に比べ有意に高かった(調整オッズ比:2.1、95%CI:1.5-3.0)。
179 モルヒネ塩酸塩水和物	1999年から2006年に治療的使用で有害事象により死亡した症例2341例を調査した結果、高齢者、男性、黒人及び地方居住者で死亡率が高く、また医薬品では、抗凝固薬、オピオイド、免疫抑制剤で死亡率が高かった。
180 モルヒネ硫酸塩水和物	1999年から2006年に治療的使用で有害事象により死亡した症例2341例を調査した結果、高齢者、男性、黒人及び地方居住者で死亡率が高く、また医薬品では、抗凝固薬、オピオイド、免疫抑制剤で死亡率が高かった。
181 コデインリン酸塩水和物	1999年から2006年に治療的使用で有害事象により死亡した症例2341例を調査した結果、高齢者、男性、黒人及び地方居住者で死亡率が高く、また医薬品では、抗凝固薬、オピオイド、免疫抑制剤で死亡率が高かった。
182 ノマトロビン(遺伝子組換え)	フランスで遺伝子組み換え成長ホルモン(GH)療法後の長期死亡率を調べるためのGH療法群6928例を対象としたコホート研究の中間報告において、年齢別一般集団と比べGH群では全死因、骨髄腫関連、くも膜下及び脳出血を含む脳障害疾患による死亡率が有意に増加した。またGH低用量群と比べ高用量群では死亡率の有意な増加が認められた。
183 アセトアミノフェン	アセトアミノフェン単回投与での過量投与(1回>4g投与)と頻回投与での過量投与(累積投与量1日>4g)の転帰を比較するため、過量投与による肝障害患者611例を対象に前向きに調査した結果、頻回投与群では単回投与群と比べて腎代替療法及び人工呼吸器を要する肝性脳症の発現率が高い傾向にあり、死亡率が有意に上昇した。

	一般的名称	報告の概要
184	ロスバスタチンカルシウム	スタチンの投与と糖尿病発症リスクの関連性を評価するため、1993年から1998年の期間に閉経後の女性153840例を組み入れ追跡調査を行った。2005年までに得られたデータを解析した結果、非投与群と比べスタチン投与群では糖尿病発症リスクの有意な増加が認められた(HR:1.48 95%CI:1.38~1.59)。
185	オンダンセトロン塩酸塩水和物	トルサード・ド・ポアントのリスク因子を1個以上持ち、心血管疾患により入院している患者40例を対象に、オンダンセトロンとQT延長との関連性について前向きに検討した。その結果、ベースラインと比較して、オンダンセトロン投与120分後では有意にQT間隔が延長した。
186	パロキセチン塩酸塩水和物	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の子宮内曝露が新生児の脳機能に与える影響を調べるため、SSRI曝露群29例及び非曝露群45例を対象に前向き観察研究を行った結果、中大脳動脈の拍動指数及び横断面積は非曝露群に比べて曝露群で有意に低かった。
187	パロキセチン塩酸塩水和物	妊娠中の抗うつ薬投与の新生児への影響を調べるため、65の試験から得られたデータを基にメタ解析を行った結果、抗うつ薬投与と新生児の転帰及び早産との間に有意な関連が認められ(OR:2.16, 1.69)、またパロキセチン塩酸塩水和物では心血管奇形と有意な関連性が認められた(OR:1.47)。
188	セフォペラゾンナトリウム	高齢者におけるワーファリンと抗菌薬併用による出血リスクを調べるため、ワーファリン使用患者38762例を対象に症例対照研究を行った結果、アゾール系抗真菌薬(aOR4.57)、マクロライド(aOR1.86)、キノロン(aOR1.69)、Co-trimoxazole(aOR2.70)、ペニシリン(aOR1.92)、セファロsporin(aOR2.45)の6種の抗菌薬すべてにおいて出血リスクが増大した。
189	フルコナゾール	フルコナゾール併用によるポリコナゾールの代謝に及ぼす影響を調べるために、健康成人10例を対象に非盲検無作為クロスオーバー試験を行った結果、フルコナゾールはポリコナゾールのCmaxを57%、AUCを178%増加させた。
190	アセトアミノフェン含有一般用医薬品	アセトアミノフェン単回投与での過量投与(1回>4g投与)と頻回投与での過量投与(累積投与量1日>4g)の転帰を比較するため、過量投与による肝障害患者611例を対象に前向きに調査した結果、頻回投与群では単回投与群と比べて腎代替療法及び人工呼吸器を要する肝性脳症の発現率が高い傾向にあり、死亡率が有意に上昇した。
191	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	慢性特発性血小板減少性紫斑病患者におけるトロンボポエチン(TPO)受容体作動薬の有効性及び安全性を検討するため、6試験808例を対象にシステマティックレビューを行った結果、重篤な出血事象および有害事象の発現についてTPO受容体作動薬投与群と対照群との間に有意差は認められなかった。有害事象は、骨髄レチクリン増生、血栓性血栓症、めまい、不眠症、筋肉痛、四肢痛、腹痛、悪心、嘔吐であった。
192	オメプラゾール	アメリカの閉経後の女性79889例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と股関節骨折との関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIを2年間以上使用した群は非使用群と比較して股関節骨折のリスクが有意に上昇し、使用が長期になるほどリスクは上昇した。
193	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	尋常性乾癬患者に対するインフリキシマブ、アダリムマブ、エタネルセプト、efalizumabの安全性を調査するため、尋常性乾癬患者103例を対象に前向き調査した結果、インフリキシマブ投与群は他の薬剤投与群と比較してinfusion reactionの様な重篤な有害事象による投与中止率が有意に高かった。
194	オルメサルタン モドキシミル	アリスキレンマル酸塩とアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEi)又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)併用時の安全性を調査するため、10組の無作為化比較試験を対象にメタ解析を行った結果、各々の単剤治療群に比べ、アリスキレンマル酸塩とACEi又はARB併用群で高カリウム血症の有意なリスク増加が認められた。
195	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン単回投与での過量投与(1回>4g投与)と頻回投与での過量投与(累積投与量1日>4g)の転帰を比較するため、過量投与による肝障害患者611例を対象に前向きに調査した結果、頻回投与群では単回投与群と比べて腎代替療法及び人工呼吸器を要する肝性脳症の発現率が高い傾向にあり、死亡率が有意に上昇した。

	一般的名称	報告の概要
196	ボビドニョード	ボビドニョードの神経毒性を調べるために、10%ボビドニョードを段階的に希釈し、ヒト神経細胞(SH-SY5Y)とラットシユワン細胞(RSC96)に加え10分間培養し、MTT比色定量分析および蛍光分析により生存率を評価した結果、ボビドニョード0.2%以上でいずれの細胞も生存率が有意に低下した。
197	インスリン アスバルト(遺伝子組換え)	新生児、乳児早期の開心手術後における高血糖へのインスリン使用の影響を調べるために、開心手術後の新生児及び2か月未満の乳児38例を対象に調査した結果、インスリン投与患者23例中18例で乳酸アシドーシスが有意に進行し、10例は血圧低下を作った。また、血圧低下が著しく再開となった症例が2例認められた。
198	オメプラゾール	オメプラゾール、エソメプラゾール及びランソプラゾールとクロビドグレルとの薬学的及び薬物動態学的相互作用について、108例の健康成人を対象に非盲検無作為化4剤3期クロスオーバー試験を行った。その結果、各プロトンポンプ阻害薬の併用により、クロビドグレル活性代謝物のAUC、Cmax及び血小板最大凝集能抑制率は有意に低下した。
199	エソメプラゾールマグネシウム水和物	オメプラゾール、エソメプラゾール及びランソプラゾールとクロビドグレルとの薬学的及び薬物動態学的相互作用について、108例の健康成人を対象に非盲検無作為化4剤3期クロスオーバー試験を行った。その結果、各プロトンポンプ阻害薬の併用により、クロビドグレル活性代謝物のAUC、Cmax及び血小板最大凝集能抑制率は有意に低下した。
200	イリノテカン塩酸塩水和物	FOLFIRI療法を受けたUGT1A1野生型の大腸癌患者17例において、FOLFIRI療法を施行した回数が多いほどSN-38G/SN-38血中濃度比が低く、好中球減少率が高かった。
201	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	2000年から2007年のThe National Poison Data Systemのデータベースを解析した結果、オピオイドとアセトアミノフェンの併用は119731例、オピオイド併用のないアセトアミノフェン単剤は126830例が同定された。うち併用群は2.3%、単剤群は3.7%に肝障害が発現し、両群肝障害発現率は上昇したが、併用群でより増加が顕著であった。
202	エストラジオール	閉経後ホルモン療法と膵臓腫瘍発現の関連について評価するため、少なくとも6ヶ月間ホルモン療法を行った50歳以上の女性(エストラジオール単剤療法患者131480例、エストラジオール+プロゲステロン併用療法患者131248例)を対象にコホート研究を行った結果、エストラジオール単剤療法は膵臓腫瘍のリスクを増加させた。
203	ラベプラゾールナトリウム	制酸剤使用がClostridium difficile感染(CDI)発症の危険因子であるかについて、抗生物質を投与した入院患者7792例を対象に、レトロスペクティブに調査した。その結果、プロトンポンプ阻害薬(PPI)使用患者はPPI非使用患者と比較してCDI発症リスクが高かった。
204	エストラジオール 吉草酸エステル	閉経後ホルモン療法と膵臓腫瘍発現の関連について評価するため、少なくとも6ヶ月間ホルモン療法を行った50歳以上の女性(エストラジオール単剤療法患者131480例、エストラジオール+プロゲステロン併用療法患者131248例)を対象にコホート研究を行った結果、エストラジオール単剤療法は膵臓腫瘍のリスクを増加させた。
205	フロセド	血清尿酸素(BUN)値がルーペ利尿薬高用量投与に関連した代替指標となるか検証するため、BEST(Beta-Blocker Evaluation of Survival Trial)試験でのルーペ利尿薬使用患者2456例を対象に調査を行った結果、BUN値が21mg/dL以上を超えた患者で死亡リスクの有意な上昇が認められた(HR:1.29 95%CI:1.07~1.5)。
206	オメプラゾール	アメリカの閉経後の女性79889例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と股関節骨折との関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIを2年間以上使用した群は非使用群と比較して股関節骨折のリスクが有意に上昇し、使用が長期になるほどリスクは上昇した。
207	エソメプラゾールマグネシウム水和物	アメリカの閉経後の女性79889例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と股関節骨折との関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIを2年間以上使用した群は非使用群と比較して股関節骨折のリスクが有意に上昇し、使用が長期になるほどリスクは上昇した。

	一般の名称	報告の概要
208	フェノバルビタールナトリウム	フェノバルビタール(PB)及びゾニサミド(ZNS)服用開始後2ヶ月以内にスティープンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死溶解症(TEN)を発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアレル頻度を比較したところ、PB誘因性SJS/TENの患者7例ではB*5101、Cw*1402及びDRB1*0410、ZNS誘因性SJS/TENの患者9例ではA*0207、B*4601及びDRB1*0803の発現頻度が有意に高かった。
209	オメプラゾール	アメリカの閉経後の女性7989例を対象に、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と股関節骨折との関連性について前向きに検討を行った。その結果、PPIを2年間以上使用した群は非使用群と比較して股関節骨折のリスクが有意に上昇し、使用が長期になるほどリスクは上昇した。
210	プロナセリン	抗精神病薬(AP)投与と肺塞栓症の関係を調べるため、米国で2006年に受診及び入院歴のある18歳以上の男女を対象に後ろ向き研究を行ったところ、肺塞栓症と診断された患者の割合は、AP処方歴のある患者450951例では0.83%、全患者2872371例では0.3%となり、肺塞栓症のリスクはAP使用患者で有意に高く(OR: 1.17)、そのリスクはAPの用量依存性であることが示唆された。
211	ハロペリドール	抗精神病薬(AP)投与と肺塞栓症の関係を調べるため、米国で2006年に受診及び入院歴のある18歳以上の男女を対象に後ろ向き研究を行ったところ、肺塞栓症と診断された患者の割合は、AP処方歴のある患者450951例では0.83%、全患者2872371例では0.3%となり、肺塞栓症のリスクはAP使用患者で有意に高く(OR: 1.17)、そのリスクはAPの用量依存性であることが示唆された。
212	スルピリド	抗精神病薬(AP)投与と肺塞栓症の関係を調べるため、米国で2006年に受診及び入院歴のある18歳以上の男女を対象に後ろ向き研究を行ったところ、肺塞栓症と診断された患者の割合は、AP処方歴のある患者450951例では0.83%、全患者2872371例では0.3%となり、肺塞栓症のリスクはAP使用患者で有意に高く(OR: 1.17)、そのリスクはAPの用量依存性であることが示唆された。
213	ペロスピロン塩酸塩水和物	抗精神病薬(AP)投与と肺塞栓症の関係を調べるため、米国で2006年に受診及び入院歴のある18歳以上の男女を対象に後ろ向き研究を行ったところ、肺塞栓症と診断された患者の割合は、AP処方歴のある患者450951例では0.83%、全患者2872371例では0.3%となり、肺塞栓症のリスクはAP使用患者で有意に高く(OR: 1.17)、そのリスクはAPの用量依存性であることが示唆された。
214	ブレドニゾン	同種造血幹細胞移植(allo-HSCT)後における侵襲性糸状菌感染(IMI)のリスク因子を調べるため、allo-HSCTレシビエント190例を対象に後ろ向きにロジスティック及びCox回帰モデルを用いた多変量解析を行った結果、コルチコステロイド療法がIMIの有意なリスク因子であり、IMIの死亡率とコルチコステロイドの投与量に関連が認められた。
215	メルカプトプリン水和物	米国においてリンパ腫の発現と炎症性腸疾患(IBD)治療薬との関連を評価するために、HIV非罹患IBD患者16023例を対象にコホート研究を実施し、非IBD患者で推定されるリンパ腫の発現率と比較して標準化発現率比(SIRR)を算出したところ、IBDによるリンパ腫の発現率の上昇は認められなかったが、thiopurineを使用中のIBD患者で抗TNF製剤の使用にかかわらずSIRRが有意に上昇した。
216	塩酸セルトラリン	認知症患者におけるSSRIと傷害を伴う転倒の関連を調べるため、認知症を有する介護施設入所者248例を対象に後ろ向き調査を実施した。傷害を伴う転倒のリスクは、非服用群と比べて、SSRI日規定量の服用群で73%、1/4錠服用群で31%有意に増加し、そのリスクは催眠鎮静薬との併用で更に上昇した。
217	エストラジオール	閉経後ホルモン療法と膵臓腫瘍発現の関連について評価するため、少なくとも6ヶ月間ホルモン療法を行った50歳以上の女性(エストラジオール単独療法患者131480例、エストラジオール-プロゲステロン併用療法患者131248例)を対象にコホート研究を行った結果、エストラジオール単独療法は膵臓腫瘍のリスクを増加させた。

	一般の名称	報告の概要
218	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	未治療の転移性乳癌あるいは結腸直腸癌患者147例を対象に、ベバシズマブ投与による心血管系事象の発現を評価した結果、ベバシズマブ投与群で対照群と比較し、心筋梗塞の発現率が有意に高かった。
219	フロセミド	軽度から中等度の慢性心不全患者244例を対象に、利尿薬の使用量が予後に与える影響を評価する後ろ向きコホート研究を行った結果、フロセミドの投与が80mg/day以下の患者と比較し、80mg/day以上の患者では2年以内の全死又は心不全による入院の複合リスクに有意な増加が認められた(HR: 2.07 95%CI: 1.37~3.1)。
220	炭酸リチウム	炭酸リチウム(Li)投与が腎機能に与える影響を調べるため、スウェーデンの2地域に居住する2684157例における透析及び腎移植による腎補充療法実施患者数を調査したところ、Li投与患者3369例における腎補充療法実施率(5.3%)は、全人口(0.8%)に比べて6倍高かった。また、Li投与患者において、血清クレアチニン値が150umol/L以上を示した患者では、患者全体に比べて、年齢が高かった。
221	炭酸リチウム	長期炭酸リチウム(Li)投与が腎機能に与える影響を調べるため、Li投与群57例及び対照群24例を対象に後ろ向きに調査したところ、対照群に比べてLi投与群で血清クレアチニンの最大値が有意に高く、最大値が1.5mg/dl以上を示した患者の割合は、Li投与群で22.8%、対照群で0%であった。また、Li投与群のうち、投与を中止した39例で有意な血清クレアチニン値の低下が認められた。
222	リツキシマブ(遺伝子組換え)	非感染性の混合性クログロブリン血症に伴う血管炎と診断された242例を対象に、コルチコステロイド単独療法とコルチコステロイド-免疫抑制剤併用療法の有効性及び忍容性を比較した。その結果、免疫抑制剤併用療法の中でも特にリツキシマブ併用群では、コルチコステロイド単独群と比較し、重篤な感染症の発現頻度が有意に高かった。
223	オメプラゾール	Clostridium difficile関連疾患(CDAD)のリスク因子検討のため195例を対象にケースコントロール研究を行った結果、プロトンポンプ阻害薬の使用がCDADの独立したリスク因子の一つである可能性が示唆された(OR: 5.02, p=0.02)。
224	エソメプラゾールマグネシウム水和物	英国の臨床研究データベースを利用して、Clostridium difficile関連疾患(CDAD)とプロトンポンプ阻害薬(PPI)の関連について3484例を対象にケースコントロール研究を行った結果、PPIの使用はCDADのリスク増加と関連することが示唆された(OR: 3.5、95%信頼区間: 2.3-5.2)。
225	オメプラゾール	入院患者36086例を対象に、流行性Clostridium difficile関連下痢症(CDAD)の危険因子について後ろ向きコホート研究により検討を行った。その結果、プロトンポンプ阻害薬の使用はCDADの発現率上昇に有意に関連していた。
226	エソメプラゾールマグネシウム水和物	入院患者36086例を対象に、流行性Clostridium difficile関連下痢症(CDAD)の危険因子について後ろ向きコホート研究により検討を行った。その結果、プロトンポンプ阻害薬の使用はCDADの発現率上昇に有意に関連していた。
227	エソメプラゾールマグネシウム水和物	プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用とClostridium difficile感染(CDI)との関連について後ろ向きコホート研究を行った結果、149/14719例(1%)にCDI初回感染が確認され、PPI暴露はCDIを上昇させた。
228	エソメプラゾールマグネシウム水和物	Clostridium difficile関連疾患(CDAD)のリスク因子検討のため195例を対象にケースコントロール研究を行った結果、プロトンポンプ阻害薬の使用がCDADの独立したリスク因子の一つである可能性が示唆された(OR: 5.02, p=0.02)。
229	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用とClostridium difficile感染(CDI)との関連について後ろ向きコホート研究を行った結果、149/14719例(1%)にCDI初回感染が確認され、PPI暴露はCDIを上昇させた。
230	オメプラゾール	Clostridium difficile関連下痢症(CDAD)と診断されたアフリカ系アメリカ人およびスペイン系アメリカ人640例とコントロール650例を対象に、CDAD発現とプロトンポンプ阻害薬(PPI)との関連性について症例対照研究により検討を行った。その結果、抗生物質または化学療法にPPIを併用するとPPI非使用群と比較してCDADの発現率が有意に上昇した。

	一般の名称	報告の概要
231	エソメプラゾールマグネシウム水和物	Clostridium difficile (CD) 市中感染により入院した65歳以上の患者836例とコントロール8360例を対象に、抗生物質投与に関連するリスクについてネステッドケースコントロール研究を行った。その結果、プロトンポンプ阻害薬の使用がCD市中感染の発現に有意に関連していた。
232	エソメプラゾールマグネシウム水和物	Clostridium difficile 関連下痢症 (CDAD) と診断されたアフリカ系アメリカ人およびヒスパニック系アメリカ人640例とコントロール650例を対象に、CDAD発現とプロトンポンプ阻害薬 (PPI) との関連性について症例対照研究により検討を行った。その結果、抗生物質または化学療法にPPIを併用するとPPI非使用群と比較してCDADの発現率が有意に上昇した。
233	オメプラゾール	Clostridium difficile (CD) 市中感染により入院した65歳以上の患者836例とコントロール8360例を対象に、抗生物質投与に関連するリスクについてネステッドケースコントロール研究を行った。その結果、プロトンポンプ阻害薬の使用がCD市中感染の発現に有意に関連していた。
234	チクロピジン塩酸塩	チエノピリジン系薬剤の手術前からの継続投与による術後転帰への影響を検討するため、37試験を対象にシステマチックレビューを行った結果、手術前5日以内にチエノピリジン系薬剤を投与していた群では、非投与群と比べ、術後30日以内での脳卒中、出血による再手術、死亡のリスクが有意に上昇した。
235	トラネキサム酸	心肺バイパス手術後の早期痙攣発作の発症とトラネキサム酸投与との関連性を調査するために、心肺バイパス手術を受けた患者8929例を対象にコホート研究を行った結果、高用量トラネキサム酸 (100mg/kg以上) の投与と痙攣発作発症との間に関連性が示された (OR 2.6 95%CI 1.7~3.8)。
236	ゾニサミド	フェノバルビタール (PB) 及びゾニサミド (ZNS) 服用開始後2ヶ月以内にスティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS)、中毒性表皮壊死融解症 (TEN) を発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアレル頻度を比較したところ、PB誘因性SJS/TENの患者7例ではB*5101、Cw*1402及びDRB1*0410、ZNS誘因性SJS/TENの患者9例ではA*0207、B*4601及びDRB1*0803の発現頻度が有意に高かった。
237	フェニトイン・フェノバルビタール	フェノバルビタール (PB) 及びゾニサミド (ZNS) 服用開始後2ヶ月以内にスティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS)、中毒性表皮壊死融解症 (TEN) を発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアレル頻度を比較したところ、PB誘因性SJS/TENの患者7例ではB*5101、Cw*1402及びDRB1*0410、ZNS誘因性SJS/TENの患者9例ではA*0207、B*4601及びDRB1*0803の発現頻度が有意に高かった。
238	ゾニサミド	フェノバルビタール (PB) 及びゾニサミド (ZNS) 服用開始後2ヶ月以内にスティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS)、中毒性表皮壊死融解症 (TEN) を発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアレル頻度を比較したところ、PB誘因性SJS/TENの患者7例ではB*5101、Cw*1402及びDRB1*0410、ZNS誘因性SJS/TENの患者9例ではA*0207、B*4601及びDRB1*0803の発現頻度が有意に高かった。
239	オマリズマブ (遺伝子組換え)	中等度から重度の喘息患者でのオマリズマブ長期使用時の有効性と安全性について、オマリズマブ投与群4972例と非投与群2867例を対象に前向きに検討した。中間解析の結果、オマリズマブ投与群は非投与群と比較して喘息の悪化、呼吸器感染の発現率が高い傾向があり、心血管・脳血管障害の発現率が有意に高かった。
240	エソメプラゾールマグネシウム水和物	1年以上のプロトンポンプ阻害薬使用と股関節骨折との関連性について、英国のデータベースを用いて50歳以上の患者148942例を対象にネステッドケースコントロール研究を行った。その結果、使用期間が長いほど、また、1日使用量が多いほど股関節骨折の発現率が有意に上昇した。
241	スキサメニウム塩化物水和物	1999年から2000年にフランスで麻酔中にアナフィラキシー反応及びアナフィラキシー様反応を生じた789例を調査した結果、神経筋遮断薬 (NMBA) によるアナフィラキシー反応は306例あり、うち他のNMBAへの反応交差性は75.1%と認められた。
242	エシタロプララムシユウ酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) 投与により肺動脈高血圧症のリスクが軽減されるという仮説を検証するために、薬物治療を要する肺動脈高血圧症患者460例及び対照群4539例を対象にコホート内症例対照研究を実施したところ、仮説とは対照的にSSRIの投与と肺動脈高血圧症との間で有意な関連性が認められた (OR: 1.55、95%CI: 1.13-2.13)。

	一般の名称	報告の概要
243	エスゾピクロン	睡眠薬による死亡及び発がんリスクを調べるため、睡眠薬投与群10529例及び対照群23676例を対象にマッチドコホート研究を行った。対照群に比べて、死亡リスクは年当たりの睡眠薬服用量が0.4-18錠で3.60倍、18-132錠で4.43倍、132錠以上で5.32倍有意に高く、発がんリスクは18-132錠及び132錠以上で1.20倍及び1.35倍有意に高かった。
244	ラベプラゾールナトリウム	65歳以上の入院患者292例を対象に、プロトンポンプ阻害薬 (PPI) の使用と血清マグネシウム濃度低下との関連性について、前向きに検討を行った。その結果、GFRが60mL/min未満の患者において、PPIの使用は血清マグネシウム濃度低下の発現率を有意に上昇させた。
245	チアマゾール	バセドウ病治療中及び治療後に妊娠した患者約6700例を対象に、ステップワイズ法及びロジスティック解析を行った結果、チアマゾール投与が奇形発生のリスク因子であり、国内のモニタリング結果と比較し、チアマゾール群で発現した奇形の種類は頭皮欠損、臍帯ヘルニアが多かった。
246	ジゴキシン	子宮内容除去術前の胎児死亡目的でのジゴキシン投与と合併症発現について評価するため、妊娠18~24週の妊婦を対象にコホート研究を行った結果、ジゴキシン投与群では非投与群に比べ、自然流産 (胎児の子宮外への排出)、救命救命室への入院、感染リスクが有意に上昇した (自然流産のOR: 6.93、95%CI 4.16-9.71)。
247	塩酸セルトラリン	選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) の投与と骨折の関係を調べるため、7つのコホート研究及び6つのケースコントロール研究から得られたデータを基にメタアナリシスを行った。SSRIの投与は骨折のリスクを有意に増加させた (RR: 1.72)。また、サブ解析の結果、SSRIの投与は骨折のリスクをうつ病 (RR: 1.74) 及び骨密度 (RR: 1.70) とは独立して有意に増加させた。
248	エポエチン アルファ (遺伝子組換え)	多剤化学療法を施行中の多発性骨髄腫患者 (NDMM) における静脈血栓塞栓症 (VTE) の危険因子を明らかにすることを目的として、NDMM60例を対象に後ろ向きに検討を行った。その結果、NDMMにおいてエリスロポエチンアルファの予防的投与はVTEリスクを増大させる可能性が示唆された。
249	ミダゾラム	救急領域におけるせん妄発現のリスク因子を調べるため、救急搬送された患者のうち、意識障害が無く24時間以上の人工呼吸を受けた38症例を対象に後ろ向きに調査したところ、ミダゾラムを投与した患者または精神疾患患者では、せん妄を発現する割合が有意に高かったが、デクスメタミジン塩酸塩を投与した患者では有意に低かった。
250	パロキセチン塩酸塩水和物	妊娠中の母親の抑うつ症状及び選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) 服用が、胎児の成長と出産に与える影響を調べるため、SSRI服用抑うつ患者99例、SSRI非服用抑うつ患者570例、対照群7027例を前向きに調査した結果、対照群と比べてSSRI服用抑うつ患者では胎児頭部の成長遅延が認められ、早産のリスクが高かった。
251	オメプラゾール	市中感染性肺炎 (CAP) とプロトンポンプ阻害薬 (PPI) の使用との関連を調べるために2150例を対象に症例対照研究を行った結果、PPIの使用はCAPのリスク上昇を伴うことが示唆された (調整OR: 3.1、95%CI: 1.4-7.1)。
252	エソメプラゾールマグネシウム水和物	市中感染性肺炎 (CAP) とプロトンポンプ阻害薬 (PPI) の使用との関連を調べるために2150例を対象に症例対照研究を行った結果、PPIの使用はCAPのリスク上昇を伴うことが示唆された (調整OR: 3.1、95%CI: 1.4-7.1)。
253	フェノバルビタール	フェノバルビタール (PB) 及びゾニサミド (ZNS) 服用開始後2ヶ月以内にスティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS)、中毒性表皮壊死融解症 (TEN) を発現した患者と日本人一般集団における各HLAタイプのアレル頻度を比較したところ、PB誘因性SJS/TENの患者7例ではB*5101、Cw*1402及びDRB1*0410、ZNS誘因性SJS/TENの患者9例ではA*0207、B*4601及びDRB1*0803の発現頻度が有意に高かった。
254	チオトロピウム臭化物水和物	慢性閉塞性肺疾患患者におけるチオトロピウムの有害事象に関する複数の研究についてレビューを行ったところ、チオトロピウムと心血管死を含む死亡の発現リスク上昇および前立腺肥大を合併した患者における尿閉の発現リスク上昇との関連性が示されていた。

	一般的名称	報告の概要
255	アセトアミノフェン	妊婦への薬物療法と先天性外耳異常との関連を調べるため、ハンガリーの集団ベース大規模データセットに登録された母親のうち59645例を対象に症例対照研究を行った結果、健康児出産群及び他の先天異常児出産群と比較し、多発性外耳先天異常児出産群ではプレドニゾン及びアセトアミノフェンの投与率が有意に高かった。
256	トラネキサム酸	心臓手術後の瘻管発作発症とトラネキサム酸投与を含む危険因子との関連性を調査するために、心臓手術を受けた患者5958例を対象にコホート研究を行った結果、トラネキサム酸投与と瘻管発作発症との間に関連性が示された(OR 7.35 95%CI 2.8~19.34)。
257	センナ・センナ実	植物性下剤に関連していると疑われる有害事象の自発報告(約88000例)についてイタリヤにて評価を行った結果、主な有害事象として、胃腸障害、皮膚疾患、肝胆道障害、電解質失調、心房細動、アナフィラキシーショック、抗凝固剤の有効性減少、横紋筋融解症等が報告されていた。
258	グリメピリド	経口抗糖尿病薬(OAD)投与中の2型糖尿病患者において低血糖症での入院に関するリスク因子を調べるために、OAD投与中の2型糖尿病患者14729例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、スルホニル尿素(SU)剤非投与群と比較して、継続的及び断続的SU剤投与群では、低血糖症での入院の割合が有意に高かった。
259	アスピリン	加齢黄斑変性の発症とアスピリン投与の関連性を調査するために、欧州7カ国の65歳以上の住民4691例を対象に調査を行った結果、非投与群と比較してアスピリンの連日投与群ではGrade1、Grade2の加齢黄斑変性、滲出型加齢黄斑変性の発症リスクの有意な増加が認められた。
260	ダビガランエテキシラートメタンホルボン塩塩	ニュージーランドとオーストラリアの血液学会が共同でダビガラン投与後に出血事象を発生した44例を解析した。29例が80歳を超えており、58%が中等度又は重度の腎障害を有していた。データ入手できた症例のうち50%が60kg未満であった。低体重の80歳以上の患者では、投与開始前にリスクとベネフィットを注意深く評価すべきである。
261	エボエチン ベータ ベゴル(遺伝子組換え)	多剤化学療法を施行中の多発性骨髄腫患者(NDMM)における静脈血栓塞栓症(VTE)の危険因子を明らかにすることを目的として、NDMM604例を対象に後ろ向きに検討を行った。その結果、NDMMにおいてエリスロポエチンアルファの予防的投与はVTEリスクを増大させる可能性が示唆された。
262	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	多剤化学療法を施行中の多発性骨髄腫患者(NDMM)における静脈血栓塞栓症(VTE)の危険因子を明らかにすることを目的として、NDMM604例を対象に後ろ向きに検討を行った。その結果、NDMMにおいてエリスロポエチンアルファの予防的投与はVTEリスクを増大させる可能性が示唆された。
263	ベグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	インターフェロン治療中又は治療後に1型糖尿病を発症した日本人91例を対象に、抗腫瘍自己抗体、HLA-DRのアレル頻度を調べた。その結果、抗腫瘍自己抗体陽性の割合は94.5%であり、HLA-DR13のアレル頻度は成人コントロールおよび従来の1型糖尿病に比べ有意に高かった。
264	ジゴキシン	子宮内容除去術前の胎児死亡目的でのジゴキシン投与と合併症発現について評価するため、妊娠18~24週の妊婦を対象にコホート研究を行った結果、ジゴキシン投与群では非投与群に比べ、自然流産(胎児の子宮外への排出)、救急救命室への入院、感染リスクが有意に上昇した(自然流産のOR:6.93, 95%CI 4.16~9.71)。
265	ドンペリドン	ドンペリドンおよびケトコナゾール(経口)の単独投与及び併用投与時における定常状態での薬物動態およびQTcへの影響を評価するため、健康被験者24例を対象にクロスオーバー試験を行った。その結果、ケトコナゾールはドンペリドンの血中濃度を上昇させ、男性ではドンペリドン、ケトコナゾールの単独投与時および併用投与時にQTc延長が認められた。
266	塩酸セルトラリン	骨粗鬆症性骨折患者9943例及び非骨粗鬆症性骨折患者6774例を対象に症例対照研究を行った結果、抗うつ薬非服用患者に比べて、SSRI服用患者では骨粗鬆症性骨折及び非骨粗鬆症性骨折のリスクが有意に高かった。また、SSRIを含むセロトニントランスポーターと高親和性の抗うつ薬は、中及び低親和性の抗うつ薬に比べて骨粗鬆症性骨折のリスクが有意に高かった。

	一般的名称	報告の概要
267	ノルフロキサシン	高齢者におけるワーファリンと抗菌薬併用による出血リスクを調べるため、ワーファリン使用患者38762例を対象に症例対照研究を行った結果、アゾール系抗真菌薬(aOR4.57)、マクロライド(aOR1.86)、キノロン(aOR1.69)、Cotrimoxazole(aOR2.70)、ペニシリン(aOR1.92)、セファロスポリン(aOR2.45)の6種の抗菌薬すべてにおいて出血リスクが増大した。
268	オメプラゾール	オメプラゾール、エソメプラゾール及びランソプラゾールとクロビドグレルとの薬力学的及び薬物動態学的相互作用について、108例の健康成人を対象に非盲検無作為化4期3期クロスオーバー試験を行った。その結果、各PPIの併用により、クロビドグレル活性代謝物のAUC、Cmax及び血小板最大凝集能抑制率は有意に低下した。
269	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	片眼にラニズマブまたはベバシズマブの硝子体内投与を受けた新生血管型加齢黄斑変性患者207例を対象に、投与眼と非投与眼の眼圧の上昇の頻度を後ろ向きコホート研究により比較した結果、投与眼での眼圧上昇が有意に多く発現し、硝子体内注射の回数が眼圧上昇と有意な関連を示した。
270	カルバマゼピン	カルバマゼピン(CBZ)がフェキソフェナジン塩酸塩(FXD)の薬物動態に与える影響を調べるため、日本人健康男性12例にCBZを6日間投与し、7日目にFXDとCBZを同時投与したところ、同一被験者にFXDを単剤投与した時に比べて、FXD両エナンチオマーのAUC及び尿中排出率が有意に低かった。
271	ケトプロフェン	急性心筋梗塞(AMI)により入院した患者8354例を対象に、非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)とAMIとの関連性についてケースクロスオーバー研究により検討を行った。その結果、非経口ケトプロフェンの使用はAMI発症のリスク上昇に有意に関連していた。
272	プレドニゾン	同種造血幹細胞移植(allo-HSCT)後における慢性的糸状菌感染(IMI)のリスク因子を調べるために、allo-HSCTレシビエント190例を対象に後ろ向きにロジスティック及びCox回帰モデルを用いた多変量解析を行った結果、コルチコステロイド療法がIMIの有意なリスク因子であり、IMIの死亡率とコルチコステロイドの投与量に関連が認められた。
273	ゾニサミド	Wearing-off現象を発生したパーキンソン病患者に対するゾニサミドの有効性および安全性を評価するために、プラセボ対照ランダム化・二重盲検・並行群間比較法により検討を行った結果、最終評価時のon時間変化量とUPDRS Part III合計スコア変化量において、本剤25mg/日投与群とプラセボ群に有意な差は認められなかった。
274	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	大腸がん患者159例を対象にベバシズマブ併用群と非併用群の皮下埋没型中心静脈ポート留置後合併症について比較した結果、ベバシズマブ併用群で創し開、創治癒不良が有意に多く発現し、留置部位周囲の深部静脈血栓の発現率も高い傾向を認めた。
275	薬用石鹸	加水分解小麦を含有した石鹸の使用を開始した後に小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)を発症した3例の抗原と病態の解析を行った結果、3例全例でグルテン特異的IgEが検出され、加水分解小麦のブリックテストで陽性であった。
276	薬用石鹸	コムギ、グルテンCAP-RAST陽性、加水分解小麦のブリックテスト陽性でWDEIA/アナフィラキシー(An)と診断された4例。27-45歳、女性。加水分解小麦を含有する洗顔石鹸を使用しており、入浴・洗顔後の皮膚のかゆみ、目や鼻のかゆみを自覚し、経年的に増加していた。An誘発時の初期症状は、全身性荨麻疹、眼瞼を中心とする血管浮腫であった。
277	薬用石鹸	加水分解小麦結皮繊維膜感作により発症した小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)/小麦アナフィラキシー症例5例と通常のWDEIA18例において、加水分解小麦、天然小麦蛋白の各成分、ω5グリアジンに対する特異的IgE抗体価を測定して比較した。その結果、最初に加水分解小麦に感作されそれに付随して天然小麦にも感作を生じていることが示された。
278	ビタミンE含有一般用医薬品	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7~12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 99%CI:1.004-1.36)。

	一般の名称	報告の概要
279	薬用石鹸	加水分解小麦を含有する石鹸の使用歴の無い小麦依存性運動誘発アナフィラキシー患者(通常型WDEIA)50例と加水分解小麦の使用開始後にWDEIAを発症した患者(経皮感作型WDEIA)20例を対象に臨床的特徴および感作パターンとの比較を行った。経皮感作型WDEIA症例の主症状は眼瞼浮腫で、小麦とグルテンの特異的IgEの検出割合が高かった。
280	薬用石鹸	加水分解小麦に対する接触性アレルギーが原因となって発症したと疑われる経口小麦アレルギー(加水分解小麦関連WDEIA)を発症した症例5例と、天然小麦の経口摂取で感作されたと考えられる通常WDEIA症例18例の臨床的特徴および感作パターンとの比較を行った。WDEIA症例では、眼瞼腫脹、顔面のかゆみ特徴的な症状であり、加水分解小麦、天然小麦、グルテンに強いIgE反応を示した。
281	薬用石鹸	49歳女性。1年間加水分解小麦を含有する石鹸を使用していた。パン摂取後、軽作業をしたところ、眼瞼浮腫、鼻汁、呼吸困難が発現した。その後11ヶ月にわたり、同様の症状が7回発現した。誘発試験において、アスピリン、うどん(小麦)同時摂取を行った結果、眼瞼浮腫、鼻閉、鼻汁、呼吸困難が出現したが、アスピリン単独および小麦単独では症状は発現しなかった。
282	薬用石鹸	加水分解小麦含有石鹸の小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)発症への関与について調査した結果、WDEIA患者36例中30例に同じ銘柄の加水分解小麦含有石鹸使用歴があり、使用歴のない患者に比べ、顔面のかゆみや紅斑、血管性浮腫の発現率が高く、グルテン特異的IgEの陽性率が高かった。また、石鹸の使用中止によりその過敏性は低下した。
283	薬用石鹸	小麦アレルギーと診断された症例14例について検討した結果、14例中4例で当該石鹸使用歴があり、ブリックテスト陽性率は100%であった。
284	薬用石鹸	本製品を使用し、小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症した症例(①3例、②5例)の病態を解析した結果、石鹸中の加水分解小麦が経皮的に感作され、小麦蛋白との交差反応により発症したことが示唆された。
285	薬用石鹸	加水分解小麦含有石鹸の小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)発症への関与について調査した結果、WDEIA患者36例中30例に同じ銘柄の加水分解小麦含有石鹸使用歴があり、使用歴のない患者に比べ、顔面のかゆみや紅斑、血管性浮腫の発現率が高く、グルテン特異的IgEの陽性率が高かった。また、石鹸の使用中止によりその過敏性は低下した。
286	薬用石鹸	小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)のうち、加水分解小麦含有石鹸の使用歴の有無によりWDEIAの特徴をまとめたところ、使用歴がある患者は眼瞼浮腫を主症状とし、石鹸使用により経皮または経粘膜的に感作されて食物アレルギーを発症したと考えられた。
287	石鹸	22歳女性。約2年前から2011年4月まで加水分解小麦を含有する当該石鹸を使用し、2011年6月14日、食パンとオレンジジュースを摂取し自転車での通勤後、涙、鼻水、眼瞼浮腫、のどの閉塞感が発現した。薬物治療を行うものの3日間目の浮腫がひかず。2011年7月13日、ラスク摂取後にエクササイズを行い、2011年6月14日と同症状が発現した。ブリックテストでパン、当該石鹸ともに陽性を示し、小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーと診断された。
288	ビタミン含有保健薬	ビタミンEおよびセレンの前立腺癌リスクへの関連を調べるため健康な男性35533例を対象に観察期間7~12年で前向きに検討を行った結果、ビタミンE摂取群においてプラセボ群と比較して前立腺癌の発生リスクが有意に上昇した(HR:1.17, 95%CI:1.004-1.36)。
289	薬用美白美容液	70歳以上の女性。アレルギー性疾患の既往なし。2011年9月10日頃より薬用美白美容液を使い始め、9月末まで使用。風邪きみのため医療機関から処方された風邪薬を飲み始めた頃、2011年10月6日に本製品を使用した際呼吸困難となった。同日、医療機関を受診し、喘息と診断され、10月14日まで入院。検査にてヒノキアレルギーが判明。医師意見としては発症要因は過労であるとのこと。

	一般の名称	報告の概要
290	レボフロキサシン水和物	尿路感染症患者52例を対象に、シプロフロキサシン、レボフロキサシン及びガチフロキサシン投与により発生する酸化ストレスを測定したところ、シプロフロキサシン及びレボフロキサシン投与により、過酸化脂質が有意に上昇し、抗酸化活性は有意に減少した。
291	過酸化ベンゾイル含有化粧品	22歳女性。2008年1月より、過酸化ベンゾイル(BPO)を含む化粧品を使い始め、1月下旬に顔面、頸部に紅斑が出現。パッチテストでは、当該化粧品で++の陽性反応を認め、成分パッチテストでBPOに+の陽性反応を認めた。使用開始から約2週間で発症していることから、BPOに対するアレルギー性接触性皮膚炎と診断された。
292	染毛剤	70代女性。美容室で染毛剤を施術15分以内にアナフィラキシー様症状(手足のしびれ、気分が悪い、ふらつき)が発生した。同様の症状が2回発現したため、皮膚科を受診し、医師がパッチテストを実施したところ、当該染毛剤にて同様の症状(しびれ)と炎症が確認されたため、アナフィラキシーと診断された。
293	ソフトコンタクトレンズ洗浄液	26歳、男性。1日使い捨てソフトコンタクトレンズを2、3日の頻度で交換し使用。本洗浄液は2000年より使用。2012年1月末、充血が出現し、レンズの使用を中止。同年2月13日、装用を再開したところ両眼充血、眼痛が出現。2月14日両眼感染性角膜炎と診断され、患者が持参した洗浄液ボトル内液及びレンズケースよりAchromobacter xylosoxidansが検出され、同菌に対する薬物療法により消炎した。レンズのこすり洗い、レンズケースの洗浄を水道水で行う等、不適正使用が確認された。
294	インドメタシン	51の疫学的観察研究を対象にNSAIDsの使用と心血管疾患の発現リスクとの関連性についてシステマティックレビューを行った。その結果、インドメタシンを使用した患者では使用しなかった患者に比べて心血管疾患の発現リスクが有意に上昇した。
295	ハロベリドール	高齢者へのハロベリドール、リスベリド投与と虚血性脳卒中リスクとの関係を調べるために、両剤いずれかの投与を受けた高齢患者52623例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、リスベリド投与群28667例と比較して、ハロベリドール投与群23956例では虚血性脳卒中のリスクが高かった。(調整後HR=3.19)
296	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクの使用と脳卒中の発現リスクとの関連性について、Medlineデータベースより抽出した6文獻を対象にメタアナリシスにより検討を行った。その結果、虚血性脳卒中の発現リスクはジクロフェナク非使用群と比較して使用群で有意に高かった。
297	ワルファリンカリウム	抗血栓薬服用患者4009例を対象に重篤な出血の発症率を前向きに調査したところ、ワルファリン・抗血小板薬併用群はワルファリン群と比べて重篤な出血が有意に多かった(オッズ比1.76, 95%CI 1.05-2.95)。

	一般的名称	報告の概要
298	葉用石鹸	<p><2011年11月5日～11月18日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 46件(665件) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 151件(1427件) 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 4件(182件)</p> <p><2011年11月19日～12月2日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 66件(731件) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 528件(1955件) 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(183件)</p> <p><2011年12月3日～12月16日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 126件(857件) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 266件(2220件) 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 14件(197件)</p> <p><2011年12月17日～12月30日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 172件(1028件) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 123件(2343件) 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 8件(205件)</p> <p><2011年12月31日～1月13日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 142件(1170件) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 66件(2409件) 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 4件(209件)</p> <p><2012年1月14日～1月27日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 205件(1375件) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 64件(2473件) 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(210件)</p> <p><2012年1月28日～2月10日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 192件(1567件) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 63件(2536件) 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 4件(214件)</p> <p><2012年2月11日～2月24日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 135件(1699件) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 41件(2575件) 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(215件)</p> <p><2012年2月25日～3月9日に入手した症例(5月20日からの累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 91件(1789件) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 51件(2626件) 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(216件)</p>

	一般的名称	報告の概要
299	葉用石鹸	<p><2011年11月19日～12月2日に入手した症例(累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 0件 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(185件)</p> <p><2011年12月3日～12月16日に入手した症例(累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 0件 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 15件(200件)</p> <p><2011年12月17日～12月30日に入手した症例(累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 0件 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 9件(209件)</p> <p><2011年12月31日～1月13日に入手した症例(累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 0件 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 4件(213件)</p> <p><2012年1月14日～1月27日に入手した症例(累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 0件 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(214件)</p> <p><2012年1月28日～2月10日に入手した症例(累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 0件 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 4件(218件)</p> <p><2012年2月11日～2月24日に入手した症例(累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 0件 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(219件)</p> <p><2012年2月25日～3月9日に入手した症例(累計件数)> 1. 診断書により症状・経過を得た症例 0件 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 0件 3. 厚生労働省安全対策課に報告のあった医療関係者からの副作用報告 1件(220件)</p>
300	エチドロン酸二ナトリウム	<p>骨粗鬆症治療薬と脳卒中リスクとの関連性を調べるために、骨粗鬆症治療薬投与群103562例及び非投与群310683例を対象にコホート研究を行った結果、非投与群と比較して、エチドロン酸投与群では脳卒中リスク及び脳卒中発症後30日以内の死亡リスクが有意に増加し、死亡リスク増加には用量反応性が認められた。</p>

感染症定期報告の報告状況(2011/12/1~2012/3/31)

資料 4-1

ID	感染症(PT)	出典	概要
1	A型肝炎	Transfusion. 52(2012)181-187	A型肝炎ウイルス(HAV)の不活化に対する変異株の影響に関する報告。米国における人血清アルブミン(HSA)のパスツリゼーションについて、各製造販売業者でHAVの不活化能力に最大3.9Logの相違があることが報告されていることを受けて、HAV変異株のパスツリゼーションへの感受性に関して実験的に評価した。5%又は25%のHSAにHAV HM175株の4種の細胞変性変異体をスパイクし、58±1℃、600±10分の条件でウイルス不活化が評価された。その結果、4つの変異体はウイルス減少率に有意な差がある2つのサブグループに分けられた。また、5%HSAよりも25%HSAにおいてウイルス減少率が高かった。この結果より、HAVの変異型とHSAのタンパク濃度がパスツリゼーションによるHAV不活化に影響を及ぼすことが示唆された。
2	B型肝炎	CDC/MMWR. 60(2011)1087	米国における移植を介したB型肝炎ウイルス(HBV)感染の報告。2010年3月、外傷により脳死となった36歳男性がドナーとなり、6つの臓器が5例のレシピエントへ移植された。米国疾病予防管理センター(CDC)より、そのうち3例において移植後の急性HBV感染が起きたことが報告された。移植前、ドナーは血清のスクリーニング検査によりHBV関連検査が陰性であった。しかし、感染判明後にCDCにより同一検体のNAT検査がされた結果、低レベルのウイルス血症(<29HBV DNA IU/mL)が判明し、死亡直前にHBV感染があったことが明らかとなった。
3	B型肝炎	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/default.htm	米国FDAによる、血液製剤のB型肝炎ウイルス(HBV)感染リスクを低減させるための核酸検査に関するガイダンス案。血液事業者に対し主に以下の事項が勧告されている。 ・人全血液及び血液成分については、HBsAg及びHBcAb陰性の検体に対しHBV NATを実施し、検出限界は100 IU/mLとする。原料血漿についてはHBsAgが陰性の検体に対しHBV NATを実施し、検出限界は500 IU/mLとする。 ・ドナー適格性があり、他の感染症関連検査がすべて陰性であれば、輸血用全血液、血液成分及び原料白血球については、HBV NAT、HBsAg、HBcAbが陰性であること、原料血漿及び回収血漿についてはHBV NAT及びHBsAgが陰性であることをもって、使用可とする。 ・NAT結果が陽性の場合、自己血を除いて、供給してはならない。永久供血延期または無期限供血延期とする。 ・供血者の適格性再確認には、少なくとも陽性となった採血から6か月後にHBV血清学的検査及びHBV NATを行い、その結果により、永久的供血延期がエントリ可能か評価する。
4	B型肝炎	Virology Journal. 2012, 9:2	鶏の血清及び肝臓に存在するB型肝炎ウイルス(HBV)に関する報告。中国において、129例のニワトリの血清検体を検査したところ、HBs抗原、抗HBs抗体、抗HBc抗体の陽性率はそれぞれ29%、54%、17%であったが、HBs抗原及び抗HBc抗体の検出はいずれも10%以下であった。そのうちHBs抗原とHbe抗原の両方に陽性であったのは3例で、3例の検体を電子顕微鏡で観察した結果、ヒトHBVと類似した粒子が2例確認された。また、ニワトリの肝臓193例についてHBV-DNAの検出を行ったところ、2例において同一のHBVが検出された。それらの遺伝子配列を確認した結果、2種類の異なるヒトHBV株とそれぞれ97.9%、92.2%の相同性を有していた。もし今後このウイルスがヒトHBVと同一であると確認されたら、重大な危険をはらんだ状況となると考えられる。

ID	感染症(PT)	出典	概要
5	B型肝炎	J Clin Virol. 52(2011)151-154	B型肝炎ウイルス(HBV)ワクチンが無効であった慢性B型肝炎感染の症例報告。2006年4月、同性間性交渉を持つ男性に対してHBVワクチン接種が実施され、ワクチンの増量の後2007年11月には抗HBs抗体が2社の検査法で161mIU/mL及び62mIU/mLになった。2009年12月、患者が疲労感と筋肉痛のため受診したところ、ALT上昇が見られ、検査により慢性HBV感染症であることが確認された。系統発生解析によりこのウイルスはHBVジェノタイプFに一致した。これは、HBVワクチンを接種され抗HBs抗体価が10mIU/mLを上回った者が、HBVジェノタイプFに感染し、慢性化した初めての報告である。
6	C型肝炎	Ann Intern Med. 156(2012)263-270	C型肝炎ウイルス(HCV)スクリーニングの費用対効果に関する報告。米国において、最も感染者が多いとされる1945~65年生まれの人々に絞って積極的にHCVスクリーニングを行う場合の費用対効果について、コンピュータモデルにより解析を行った。その結果、現在のリスクに基づくスクリーニングに比べて、出生コホートスクリーニングを実施すればHCV持続感染者を新たに約80万人検出でき、検出した感染者に標準治療(ペグインターフェロンとリビリン)を行うと質調整生存年(QALY)当たりの費用15,700ドルで死亡を約8万人減らせると推算された。また、遺伝子型2、3型の患者には標準治療を行い、1型の患者には標準治療と直接作用型ウイルス薬(DAA)を併用するとQALY当たりの費用35,000ドルで死亡が約12万人減少すると推算された。
7	C型肝炎	Arch Virol. 156(2011)1111-1115	サラセミア患者及び透析患者におけるC型肝炎ウイルス(HCV)感染に関する報告。イラン南東部Kermanで、サラセミア患者181例と透析患者203例におけるHCV感染と輸血期間、透析期間等の関連性について調査が行われた。HCV感染の診断はELISA及びRT-PCRにより行われた。サラセミア患者では81例(44.7%)がHCVに感染していた。HCV感染者と非感染者に性別の差はなかったが、年齢及び輸血頻度は有意に感染者の方が高かった。また、透析患者では64例(31.5%)が感染していたが、感染者と非感染者において年齢及び性別に有意な差はなかった。サラセミア患者の調査結果より、年齢が高い患者や輸血期間の長い患者は長期間HCVに曝露されることからC型肝炎のリスクが高まることが考えられた。
8	C型肝炎	CDC/MMWR. 60(2011)1697-1700	米国における移植を介したC型肝炎ウイルス(HCV)感染の報告。2011年3月、ケンタッキー州において外傷性脳損傷により死亡した中年男性のドナーから腎臓と肝臓が3例のレシピエントに移植された。肝臓のレシピエントは移植前よりC型肝炎と診断されていたが、移植前HCV陰性であった腎臓のレシピエント2例においても移植後に肝酵素値の上昇が見られ、HCV-NATが陽性となった。ドナーは移植前の臓器及び組織のスクリーニングでは抗HCV抗体陰性であったが、保存検体についてHCV-NATを行ったところ陽性であった。ドナーは外傷による入院時に6単位の輸血を受けており、現在この血液のドナーについて調査が行われている。
9	E型肝炎	Arch Virol. 156(2011)1989-1995	中国のブタとヒトにおけるE型肝炎ウイルス(HEV)の陽性率に関する報告。中国雲南省の養豚場と屠殺場から収集されたブタの血清、肝臓及び糞便検体について、血清学的検査とRT-PCRによりHEVの陽性率が調査された。また、加えて173例のヒト血清についても調査された。その結果、ブタ血清62例中490例(78.9%)が抗HEV抗体陽性であった。ヒト血清については173例中69例(39.9%)が陽性であった。HEV RNAは肝臓95例中6例、糞便60例中5例において検出され、ヒト血清では1例において検出された。12例のHEV株の配列分析により、9つの異なる塩基配列が確認され、これらは全てHEV遺伝子型4に分類されることが推測された。このことから、雲南省のブタとヒトにおいてHEV遺伝子型4が広まっていることが示唆された。

ID	感染症(PT)	出典	概要
10	E型肝炎	Vox Sang. 102(2012)182-183	血漿分画製剤原料血漿プール中のE型肝炎ウイルス(HEV)に関する報告。ヨーロッパ、北米、中東及びアジアから得られた75の原料血漿プールについて、HEV RNAと抗HEV IgG抗体の有無を調査した。その結果、全体の約10%はHEV RNA陽性であった。陽性結果は北米、ヨーロッパ、アジアからのプールで得られ、広範な地理的分布を示したが、HEV RNA量が1,000 copies/mLを上回るものはなかった。検出されたHEV株の系統発生的分析を行ったところ、アジアのプールではその地域で一般的なジェノタイプ4ウイルスを含んでいた一方で、ヨーロッパと北米のプールではジェノタイプ3ウイルスが発見された。このことから、不活化処理が期待できないような血漿プールにはHEV RNAの検査をすべきであることが示唆された。
11	E型肝炎	Vox Sanguinis Letter. 6 Jan, 2012	スウェーデン、ドイツ及び米国における献血血漿中のE型肝炎ウイルス(HEV)に関する報告。リアルタイムRT-PCR法を用いて、スウェーデン、ドイツ及び米国由来の献血血漿中のHEV-RNAについて調査された。その結果スウェーデン由来血漿においては95,835例中12例、ドイツ由来においては18,100例中4例が陽性であったが、米国由来においては51,075例中で陽性例が確認されなかった。HEV株の分析の結果、陽性となった全ての症例が遺伝子型3であることが示された。また、陽性検体の多くはウィンドウ期の献血であった。
12	E型肝炎	Vox Sanguinis. Sep 29, 2011	英国における献血者プール血漿中のE型肝炎ウイルス(HEV)RNAの検出に関する報告。血液供給へのHEV感染リスクを調査するために、英国において収集された880例の血漿ミニプールを対象に血清学的及び分子学的調査が行われた。それぞれのプールは48人分の献血から構成されていた。検査の結果、6例(0.7%)のプールにおいてHEV-RNA陽性であり、この6例は全て抗HEV-IgG抗体陽性であった。また、HEV-RNA陰性プールのうち100例を検査したところ、73%がHEV-IgG陽性であったが、HEV-IgM陽性のプールはなかった。これらの結果は血液製剤のHEV感染リスクの可能性を示したものの、輸血後のHEV感染の程度については十分な調査がなされていないため、HEVと血液製剤の安全性については更なる調査が必要である。
13	HIV	CDC/MMWR. 60(2011)985-988	米国におけるHIV-2感染症サーベイランスの報告。1988年～2010年6月のHIV-2感染症サーベイランスで、米国疾病対策センター(CDC)が定めたHIV-2感染の定義を満たす症例は166例報告された。同期間において、米国のHIV感染症例全体数は約140万例であるため、HIV-2感染例は0.01%ほどであった。地域別解析によると、米国北東部が110例(66%)と多く、特にニューヨーク市が77例(46%)と集中していた。出身国別では西アフリカが圧倒的に多く、81%を占めていた。報告症例の89%は非ヒスパニック系黒人であり、58%が男性、診断された年齢の中央値は39歳であった。
14	HIV	IASR. 32(2011)290-292	日本の献血におけるHIVの検査状況の概略。献血血液のHIV抗体検査は1986年から開始され、2004年より20本プールに対して核酸増幅検査(NAT)を行っている。また、ウィンドウ期の献血を防止するために、問診票での質問を設けている。国内のHIV陽性献血者数は2009年102件、2010年86件であった。男女別ではこの5年間で男性が96%を占めている。都道府県別では東京、大阪が他と比べ高い。年齢群別では10～30代の若い世代が80%前後を占めている。2010年のHIV陽性血液は全てHIV-1であり、サブタイプ別内訳はBが77件(90%)、その他組換え流行株のCRF01_AEが6件、CRF01_AE/Bが1件、CRF11_cpxが1件及びNAT陰性が1件であった。輸血によるHIV感染が確認されているのは1997年～2003年の合計4例であり、2004年の20本プールNAT実施以降、輸血感染事例は起きていない。
15	HIV	ProMED-mail 20110917.2832	インドにおけるサラセミア患児へのHIV感染に関する報告。インド西部において、先天疾患サラセミアの小児23例が、輸血を受けた後の検査でHIV陽性であることが判明した。グジャラート州の病院で2011年1月から8月に輸血されていた小児であった。州政府報道官の話として、感染のあった小児らは、複数の病院で輸血されていたと報道されているが、別の新聞では、保護者らが輸血を受けたのはこの病院だけだと述べていると発表されている。

ID	感染症(PT)	出典	概要
16	HIV	Transfusion. 52(2012)431-439	核酸増幅検査(NAT)によるHIV-1の検出に関する報告。欧州においてHIV-1 RNA陽性供血液5例が3つの異なるNATで偽陰性となったことの原因調査のために、当該検体について異なる設計のHIV-1 NATシステム12種類を用いて比較調査した。各アッセイでHIV-1変異株の相対的な増幅効率を調査し、偽陰性NATアッセイが増幅する領域の変異を塩基配列決定することによりプライマーとプローブの比較を行った。その結果、偽陰性結果のモニターターゲットNATと同様の方法で設計された他のNATアッセイにも、ウイルス変異の検出において欠陥が見られた。それぞれの例において、増幅対象領域の配列が変異し、アッセイに用いるプライマー及びプローブとの不一致を起こした。デュアルターゲットアッセイでは増幅効果が減少したものがあつたが、偽陰性結果は示さなかった。これらの結果より、モニターターゲット領域のNATスクリーニングアッセイはデュアルターゲットアッセイよりも配列の変異に対してより脆弱であることが示唆された。
17	HTLV	J Med Viol. 84(2012)327-335	国内のHTLV-1感染率に関する報告。2006～2007年に、国内の初回献血者1,196,321例におけるHTLV-1感染率が調査され、そのうち3,787例が抗HTLV-1抗体陽性であると確認された。献血年齢層以外の年齢層に適合曲線を用いたところ、国内の0歳～99歳における現在のHTLV-1キャリア数は108万人と推定された。これは1988年に報告された値よりも10%少なかった。調整後の全体的な感染率は男性、女性それぞれ0.66%及び1.02%と推定された。キャリア数のピークは70歳代で見られ、これは1988年のデータベースで50歳代に観察されたピークがシフトしたものである。キャリアは元々多いと言われている九州だけでなく日本全土、特に首都圏で増加していた。
18	レトロウイルス(XMRV)	HPS Weekly Report. 5 Jan, 2012	供血における異種指向性マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)の影響に関する評価の報告。欧州委員会からの要請を受けて、2011年7月に欧州疾病対策センターは供血におけるXMRVの影響についてリスクアセスメントを発表した。現在得られている証拠の大半はXMRVと慢性疲労症候群(CFS)との間には因果関係がないという結論を支持している。現在、ヒトにおけるウイルスの潜在的な役割を示す十分な証拠は得られていないものの、輸血の安全性に影響を及ぼす別の新興感染因子である可能性はあり、他の因子と同様に最善の科学に基づいた迅速かつ効果的な行動が不可欠である。
19	レトロウイルス(XMRV)	Scienceexpress. 334(2011)814-817	Blood XMRV Scientific Research Working Group (SRWG)による、異種指向性マウス白血病ウイルス関連ウイルス(XMRV)を含むマウス白血病ウイルス(MLV)と慢性疲労症候群(CFS)に関する報告。以前にXMRV/MLV陽性と報告された被験者15例(うち14例がCFS患者)及び以前にXMRV/MLV陰性と報告された健康ドナー15例から採取した血液検体を用いて、再度XMRV/MLV-DNAの検出、ウイルス複製能及び抗体検出の検査を行った。サンプルをコード化し二重盲検下で9か所の研究所に分配し、検査を行ったところ、2か所の研究所においてXMRV/MLV陽性と判定されたサンプルがあつたが、同一試料の反復では不一致が見られ、CFS患者とコントロールとの間で陽性率に差はなかった。今回の試験により、XMRV/MLV検査に再現性は確認できず、供血者へのスクリーニング項目として採用する正当な理由はないことが示唆された。
20	インフルエンザ	CDC/Seasonal Influenza FluView. 15 Oct, 2011	米国インフルエンザサーベイランスにおける、新規インフルエンザAウイルスとしてのプタインフルエンザウイルスA(H3N2)感染の報告。米国メーン州において、H3N2ウイルスの2011年5例目の感染患者が報告された。患者は発症の前週にプタと接触していた。患者は入院しておらず、回復している。現在調査中であるが、家族等の接触者に対する感染は確認されていない。

ID	感染症(PT)	出典	概要
21	インフルエンザ	CDC/MMWR Dispatch. 23 Nov 2011	米国におけるブタインフルエンザウイルスA(H3N2)感染の報告。2011年11月、アイオワ州においてS-OtrH3N2に感染した小児3例が報告された。全員入院はしておらず、既に回復している。3例は互いに接触しており、最近のブタへの接触はなかった。S-OtrH3N2のヒト感染は未だアイオワでは他に確認されておらず、調査が進められている。今回の3例を含めて、近年S-OtrH3N2の感染が10症例報告された。このウイルスは北アメリカのブタの間で循環しているブタインフルエンザウイルスA(H3N2)とパンデミック2009年インフルエンザウイルスA(H1N1)との再集合体であると考えられている。
22	インフルエンザ	http://abcnews.go.com/blogs/health/2011/11/25/new-swine-flu-strain/	新規ブタインフルエンザの発生報告。2011年7月以降10例の米国人がS-OtrH3N2ウイルスに感染した。このウイルスは北米で循環しているブタインフルエンザH3N2ウイルスと、2009年に流行したH1N1ウイルスが結合した新しいウイルスである。人々は免疫をまだ獲得していないため、健康へのリスクとなり得る。以前の7症例は全て、患者か患者の身近な人がブタに接触していたが、最新の3症例ではブタに接触した者はおらず、3人の子供が同じ保育園の集会に参加していたことから、ヒトとヒトの接触がウイルス感染に関連していると示唆された。米国疾病予防管理センター(CDC)はS-OtrH3N2に対するヒトワクチンを作ることが可能な「候補ワクチンウイルス」を作成し製造業者に送付した。
23	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/media/haveyouheard/stories/H3N2_virus2.html	米国におけるブタインフルエンザウイルスA(H3N2)感染の報告。2011年11月、米国疾病予防管理センター(CDC)は、散発的にブタから感染しているインフルエンザ症例が新たに2例報告されたと発表した。メーン州とインディアナ州の2例で、この2例の疫学的関連は未確認で、両症例でヒトへの伝播も確認されていない。患者2例は共にブタと接触していたことが確認されている。
24	インフルエンザ	CDC/MMWR Early Release. 23 Dec, 2011 MMWR. 60(2012)1741-1744	米国におけるインフルエンザA(H3N2)v感染の報告。インフルエンザA(H1N1)pdm09ウイルスのマトリックス(M)遺伝子を有するインフルエンザA(H3N2)vウイルスによるヒト感染症について、直近の3例について報告された。インディアナ州の成人男性は2011年10月20日に発熱、咳、体の痛み等が発現した。発症前週にブタと直接接触していた。4日間入院したが、軽快している。ウエストバージニア州の小児2例(5歳未満)は同じ保育所に通っており、1例は11月19日、他の1例は11月29日に熱症状などが発現した。2例とも最近の渡航歴や豚との接触歴がなく、ヒトからヒトへの伝播と考えられた。
25	インフルエンザ	ProMED-mail 20111224.3669	米国におけるブタインフルエンザA(H3N2)ウイルス感染の報告。米国の公衆衛生当局は、新たにウエストバージニア州の小児のH3N2ウイルス感染患者1例を確認した。米国において、2011年7月に感染例が初めて報告されて以降12例目の報告である。本症例はブタではなく、他のヒトから感染したことが確認され、患児の住むコミュニティ内である程度のヒト-ヒト感染が起きていることが示唆された。
26	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/media/haveyouheard/stories/Influenza_A_Variant.html	米国におけるインフルエンザA(H1N1)変異ウイルス出現の報告。米国ウィスコンシン州で、ブタ集団で循環が知られているH1N1ウイルスのヒト感染例が初めて報告された。本症例は発症前にブタに接触しており、ヒト-ヒト感染は未確認である。疾病予防管理センター(CDC)は、このウイルスが2009年パンデミックH1N1ウイルス由来のM遺伝子を保有している新たな再集合ウイルスであることを確認した。このウイルスはオセルトミビルとザナミビルに対して感受性があった。この地域でのサーベランスが強化された。

ID	感染症(PT)	出典	概要
27	インフルエンザ	J Infect Dis. 204(2011)1165-1171	米国におけるブタインフルエンザウイルス再集合体のアウトブレイクに関する報告。2008年、米国サウスダコタ州の大学生において報告されたブタインフルエンザA(H1N1)の三重再集合体(trSIV)の感染例を受けて、患者周辺の二次感染者の有無について調査を行った。血清中の抗体検査を行った結果、感染者と同じ家畜イベントに参加してブタと接触を持った学生42例中17例が陽性であり、他のブタとの接触歴がある学生8例中2例が陽性であったが、感染者との接触がありブタとの接触がなかった8例及びどちらにも接触していない10例では陽性判定となった学生はいなかった。このことから、今回のヒトtrSIV感染のアウトブレイクがブタへの接触に関係していることが確定されたが、ヒト-ヒト感染については確認されなかった。
28	インフルエンザ	ProMED-mail 20111119.3411	香港における新規ブタインフルエンザA(H3N2)ウイルス感染の報告。香港の食肉処理場において、2011年8月から10月に採取されたブタ検体1000例の検査の結果、15例の一部ヒト遺伝子が組み込まれた新型ブタインフルエンザA(H3N2)ウイルスが発見された。5月から7月に行われた前回のサーベイランスでも、16例のブタで確認されていた。このウイルスは米国において散発している新規ブタインフルエンザA(H3N2)とは異なるウイルスであると説明されている。
29	インフルエンザ	Zhonghua Er Ke Za Zhi. 49(2011)638-640	中国における欧州由来H1N1ブタインフルエンザ感染の報告。中国江蘇省において、ネフローゼ症候群と診断され死亡した3歳の男児より欧州由来H1N1ブタインフルエンザウイルスが検出された。患児の発症の7日前に患児の家及び近所で短期間のうちに十数羽のニワトリが死んでおり、患児は死んだトリへの接触や病気のニワトリを摂取した経緯があった。現在感染経路について更なる調査が実施されている。
30	鳥インフルエンザ	China's Buisness Newspaper. 31 Aug, 2011	新規鳥インフルエンザウイルスの出現に関する報告。国連食糧農業機関(FAO)は、中国及びベトナムにおいて、既存の家畜ワクチンでは予防できない鳥インフルエンザ(H5N1)ウイルスの変異株(クレーン2.3.2.1)が出現したと発表した。香港保健部の健康保護センターは、中国本土から香港に戻った59歳女性が変異ウイルスを持つH5N1鳥インフルエンザに感染したことを報告したが、香港において発生したH5N1ヒト症例は報告されていないとした。
31	鳥インフルエンザ	Journal of Veterinary Medical Science. 73(2011)767-772	台湾で分離されたトリインフルエンザ(H5N2)ウイルスのニワトリにおける病原性に関する報告。台湾で2003年と2008年に分離されたH5N2ウイルス(Taiwan03, Taiwan08)をニワトリに静脈内接種し、病原性を評価した。その結果、Taiwan03を接種した6週齢のニワトリは臨床徴候を示さず、接種後10日間生存した。Taiwan08を接種した8週齢のニワトリは8例中5例が5日後に重症な臨床徴候を示したが、全例が10日間生存していた一方で、6週齢のニワトリに接種したところ9日目までに全例が死亡した。このことから、Taiwan08の病原性の評価は、試験に用いたニワトリの週齢によって異なることが示唆された。次に、継代したウイルスTaiwan08-P4とTaiwan08-P8を用いて試験を行ったところ、静脈内病原性は継代数の増加に伴い増加したことから、Taiwan08がニワトリの集団の中で循環している間に高病原性に変化する可能性が示唆された。
32	ウエストナイルウイルス感染	Emerg Infect Dis. 17(2011)1531-1533	米国で発見されたシャチにおけるウエストナイルウイルス(WNV)感染の報告。2007年、米国の海浜公園においてシャチが徴候なく突然死亡し、検査の結果大脳及び小脳の点状出血や肺の変色、組織化が観察された。このシャチの組織を用いて病原体の検出を行ったところ、WNVの遺伝子が確認された。WNV感染が死因であるかは不明だが、観察された病変は他種の動物でみられたWNV病変と類似していた。クジラ目の動物について、疫学調査を行う必要がある。

ID	感染症(PT)	出典	概要
33	ウエストナイルウイルス感染	Transfusion. 52(2012)447-454	ウエストナイルウイルス(WNV)感染患者における血漿及び全血中ウイルス濃度に関する報告。米国において、WNVの個別NATを実施しているにも関わらず輸血感染症例が報告されたことを受けて、血漿及び全血検体に対するNAT検査の有用性を確認するため、WNV感染患者における血漿及び全血中のWNV-RNAをリアルタイムPCR法を用いて評価した。その結果、血清中抗WNV抗体陰性の患者29例においては全血より血漿中でWNV-RNAの濃度が4倍以上高かったが、抗WNV抗体陽性の13例においては血漿中より全血において10倍以上高かった。また、10例の抗WNV抗体陽性の患者について200日間の追跡調査を行ったところ、全血のウイルス量が血漿中より常に高かった。これらの結果より、血漿の代わりに全血を用いることによるWNV NATの感度向上は血清抗体陽性段階に限定されることが示唆された。
34	デング熱	ProMED-mail 20111114.3364	世界各地における2011年11月時点のデングウイルス感染状況の報告。 パキスタン: パンジャーブ州のデング熱患者は計3,678例に上り、うち2,498例はラホール市の住民である。 インド: デリーにおけるデング熱患者数は945例に達するが、症例数は徐々に減少している。 台湾: 2011年6月以降、高雄市において10例のデング熱症例が報告され、うち8例が55歳以上である。 韓国: 韓国疾病管理予防センターの発表によると、2011年7月にデングウイルス感染と診断された32歳女性には、韓国国内で感染した可能性があることが判明した。 ブラジル: 2011年の9カ月間で70万症例以上のデング熱症例が報告されているが、1〜2月の報告数は2010年に比べ24%減少し、死亡例も25%、重症例も40%減少した。
35	パルボウイルス	Journal of Virological Methods. 178(2011)39-43	パルボウイルスB19(B19V)に対するフィルター処理のウイルス除去能に関する報告。15〜19nmのフィルターのウイルス除去能力を調査するために、アンチドロンピン、ハプトグロビン、免疫グロブリンのそれぞれの製剤にB19Vを添加し、フィルター処理後に感染力分析とquantitative定量的(Q)-PCR分析を行った。その結果、全ての検体において、フィルター処理後の検体は感染力が示されなかったが、ウイルスDNAはQ-PCRにより検出可能であった。しかし、15nmフィルター通過後の溶液においてウイルスゲノムのサイズは約90%が0.5kb未満であることが確認された。この結果より、フィルター処理によるリダクションファクターは遊離のDNAにより過少評価されている可能性が示唆された。
36	パルボウイルス	Transfusion. 51(2011)1896-1908	パルボウイルスB19(B19V)の血液分画における分布及び持続性に関する報告。パルボウイルスに対するレセプターが赤血球膜上にあることを踏まえて、B19Vの血中分布を調査するため、B19Vをスパイクした血液及びB19V感染ドナーから収集された血液を用いてウイルスDNAの血液分画中の分布を調査した。ウイルススパイク実験では、血液を超遠心分離法によって分画とし、PCRによりウイルスDNAを定量したところ、DNAの約3分の1は血漿中で回収され、3分の2は赤血球に結合していた。また、血中B19V-DNA濃度が100IU/mL以上でIgM陽性期の感染ドナーにおいて、全血と血漿中のウイルスDNA量を比較したところ、DNA濃度の中央値は血漿中よりも全血中で約30倍高かった。一方で、血中のウイルス濃度が低く、IgM陰性時のドナーでは、全血対血漿比は約1であった。これらの結果より、血漿に対する全血のB19V-DNAの比は、ウイルス量低下とIgM反応性低下を伴って減少することが明らかとなった。

ID	感染症(PT)	出典	概要
37	パルボウイルス	Vox Sanguinis. Jul 22, 2011	パルボウイルスB19(B19V)の液状加熱における熱感受性に関する報告。B19V遺伝子型2の熱感受性を調査するために、アルブミン、免疫グロブリン、ハプトグロビン、アンチドロンピンの製造における熱処理工程の直前に採取した検体にB19Vをスパイクし、60°C10時間の加熱処理を行いながら感染性を経時的に測定した。また、低pH免疫グロブリン溶液についてもB19Vをスパイクし、室温で14日間の処理を行った。その結果、B19V遺伝子型2はアルブミン及び免疫グロブリンにおいて急速に不活性化され、ハプトグロビンにおいては速度は遅いものの不活性化が確認された。一方でアンチドロンピンにおいては不活性化が限定的であり、10時間の加熱処理では感染性が残存していた。また、低pH免疫グロブリン溶液においては7日後に不活性化が確認され、これらの結果は全て遺伝子型1でのパターンと同様であった。このことから、B19Vの遺伝子型1及び遺伝子型2は、異なる血漿製剤の間で熱感受性が変化することが示された。
38	ウイルス感染	Arch Virol. 156(2011)1567-1574	中国における新規プタサペロウイルスの報告。上海の養豚場で発生したプタの急性下痢、呼吸窮迫及び灰白質脊髄炎の病原体を同定するため、罹患プタの検体を調査したところ、プタサペロウイルス(PSV)が単離され、csh株という名称が付けられた。PSV.csh株を健康なプタに接種すると罹患プタで認められたものと同じ症状が引き起こされ、このウイルスが本疾患の病原体であることが示された。これは中国において初の仔プタに感染するPSVの報告である。
39	ウイルス感染	Clin Infect Dis. 53(2011)1208-1214	血小板減少を伴う発熱疾患の原因となる新規プニヤウイルス(SFTSV)のヒト間感染に関する報告。中国東部において2007年に血小板減少を伴う発熱疾患を発症した1家族の7例に対し疫学的調査を行い、そのうち二次患者6例において血清検体の解析を行った。その結果、一次患者が発病した6〜9日後に家族であった6例が類似症状により入院しており、二次患者はいずれも一次患者と個人的に接触していた。また、6例共にRT-PCR法によりSFTSV-RNA陽性であり、抗SFTSV抗体も陽性であった。また、1例の検体よりSFTSVが分離された。これらの結果より、家族内で生じた疾患がSFTSVにより引き起こされたこと、接触により他者へ感染が広がったことが示唆された。
40	ウイルス感染	ProMED-mail 20110923.2883	ペルーにおいて確認された新規ヒト病原体イキトスウイルスに関する報告。1999年、プニヤウイルス属に属するオロブーチェ(ORO)ウイルスに類似したORO様ウイルスがペルーのイキトスの熱性疾患患者がから分離され、系統発生分析によりOROの新規再集合ウイルスであると判明、イキトス(IQT)ウイルスと命名された。2005-2006年にはイキトスにおいてアウトブレイクが発生した。血清学的調査から、OROウイルスの既感染があってもIQTウイルス感染は防げないことが示されている。
41	ウイルス感染	Transfusion. 51(2011)2620-2626	白血球除去血液製剤によるサイトメガロウイルス(CMV)感染に関する報告。1999〜2009年に抗CMV抗体検査未実施の白血球除去血液製剤を使用した造血幹細胞移植(HSCT)患者を対象に、輸血関連CMV感染(TT-CMV)の有無についてプロスペクティブに調査した。その結果、CMV抗体陰性のHSCTを受けた23患者に対し、3,180供血者由来の1,847の血液製剤が輸血されたことが確認された。全ての患者はCMV DNAが陰性であったが、17患者に抗CMV IgG抗体の陽転化が起こった。陽転群は非陽転群に比べて1週間当たりの輸血量が顕著に多かった。このことから、HSCT患者における、抗CMV抗体検査未実施の白血球除去血液製剤によるTT-CMVのリスクは低く、抗CMV IgG抗体陽転化の原因は血液製剤中の移行抗体である可能性が最も高いことが示唆された。

ID	感染症(PT)	出典	概要
42	ウイルス感染	Vector-Borne and Zoonotic Diseases. 12(2011)156-160	血小板減少を伴う発熱疾患(SFTS)の原因となる新規ブニヤウイルス(SFTSV)のヒト間感染に関する報告。中国において2006年に未知の感染症に罹患した2つのクラスターの患者13例の血清を用いて、RT-PCR法によるSFTSV-RNAの検出及び間接蛍光抗体法による抗SFTSV抗体検査を実施した。その結果、13例中12例においてSFTSV-RNAの検出又は抗SFTSV抗体力価の増加、セロコンバージョンのいずれかが認められた。残りの1例はサンプル量の不足により分析されなかった。また、対象患者全員に典型的なSFTSの臨床症状(発熱、血小板減少、白血球減少)があり、両クラスターの二次患者全員が一次患者の血液に接触後6~13日で発病していた。それぞれの一次患者と接触したが血液への曝露がなかった人においては発病した者がいなかった。このことから、SFTSVは血液との接触を通じてヒトからヒトへ感染することが示唆された。
43	ウイルス感染	Vet Microbiol. 152(2011)29-38	ヒトに対するラクダ痘ウイルス(CMLV)感染の報告。2009年、インドのCMLV感染症流行地域において、ラクダ調教師ら3例が手指の皮疹、小水疱、潰瘍等の臨床症状を認め、病変はオルソポックスウイルス感染の臨床的特徴を呈していた。ヒト及びラクダの血液、皮膚検体を検査したところ、CMLVに特異的なアンキリンリピート蛋白遺伝子由来243bp増幅産物が認められた。また、3例の血清においてウイルス中和抗体が検出されたことから、3例のCMLVへの感染が確認された。本症例は初めて確定されたCMLVのヒト感染例である。
44	ウイルス感染	Vox Sang. 102(2012)82-90	核酸増幅技術(NAT)に関する国際調査の報告。国際輸血学会(ISBT)により、eメールのアンケートを用いて、全血とアフエーシス供血におけるNATに関して国際調査が行われた。2009年8月に59か国77人の専門家に送付され、37か国50人が回答した。網羅される人口は計12億人であり、2008年にNATを実行したと報告した国の人口は計11億6千万人であった。2008年のNAT検査状況は以下の通り。 HIV-1: 3,350万人中2,189供血がHIV-1 NAT陽性であった。陽性結果の約2/3は南アフリカからであった。 HCV: 2,660万人中4,586供血がHCV NAT陽性であった。初回供血者陽性率が最も高い国はエストニアであった。 HBV: 902万人中3,081供血がHBV NAT陽性であった。ギリシャ及びマレーシアの陽性献血数は合計1,517件であり高かった。 この調査は、供血者の感染症スクリーニングに関してこれまで公表された中で最も広範な研究である。
45	ウイルス感染	ProMED-mail 20111217.3621	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。2011年12月、オランダの牧場で奇形のヒツジが生まれる新たな疾患の発生が確認され、ヒツジより新種のウイルスが検出された。このウイルスは2011年8月、9月にオランダ及びドイツでウシの下痢症の原因となったウイルスと同一であることが判明した。オルソブニヤウイルス属のウイルスであり、Schmallenberg virusと命名された。
46	ウイルス感染	ProMED-mail 20111221.3645	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。オランダ国立保健医療環境研究所によると、2012年12月にヒツジでのアウトブレイクが起きたSchmallenberg virusについて、人獣共通感染症である可能性は除外できないものの、ヒトの感染は知られておらず可能性は低いと発表された。
47	ウイルス感染	ProMED-mail 20111225.3671	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。2011年12月23日現在、オランダの4つの牧場においてヒツジにSchmallenberg virusが検出されており、33か所の牧場において疑い例が報告されている。専門家はウイルスに対する適切な対応が必要であると警告している。

ID	感染症(PT)	出典	概要
48	ウイルス感染	ProMED-mail 20111228.3698	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。家畜のSchmallenberg virus感染が広まっている問題で、フランドル動物健康センターは感染疑いのあるヒツジの胎児及び仔ヒツジの検査を行った。その結果、フランドル東部の5つの牧場から得られた7例の脳組織からSchmallenberg virusが検出された。
49	ウイルス感染	ProMED-mail 20120103.0019	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。家畜のSchmallenberg virus感染が広まっている問題で、オランダのオーフェルアイセル州において初めてヤギの感染が確認されたことを政府当局が発表した。感染疑いのヤギ牧場はもう1か所あり、現在調査中である。現在までにヒツジにおいてSchmallenberg virusが検出された牧場は33か所に増加している。家畜に先天奇形の出産が報告された牧場は126か所であり、内訳はウシ49か所、ヒツジ75か所、ヤギ2か所である。
50	ウイルス感染	ProMED-mail 20120107.1002681	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。オランダにはウシ約390万頭(牧場39,300か所以上)、ヒツジ100万匹以上(牧場30,300か所)、ヤギ40万匹(牧場16,000か所)が存在するが、事故等報告制度はすべての保有者に課されている。2012年1月5日までに、Schmallenberg virus感染症疑いの報告は農場157か所から受理しており、内訳はヒツジ90か所、ウシ61か所、ヤギ3か所である。
51	ウイルス感染	ProMED-mail 20120110.1006132	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。ドイツのノルトライン=ヴェストファーレン州において、6か所の牧場より提出された12例のウシの検体がSchmallenberg virusに陽性と確認された。また、ノルトライン=ヴェストファーレン州及びニーダーザクセン州の14の牧場から、奇形を有する仔ヒツジの脳においてSchmallenberg virusが検出された。2011年夏/秋の母体の妊娠早期の感染が、奇形の原因であると推測されている。
52	ウイルス感染	ProMED-mail 20120111.1007296	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。家畜のSchmallenberg virus感染が広まっている問題で、EUの食物流通及び動物の健康に関する常任委員会(SCoFCAH)は、本ウイルスが人に病気を起こすことは考えにくいと完全にそのリスクを除外できない旨の見解を発表した。動物間の直接的な感染はなさそうであるが、このウイルスは他の類似ウイルスと同様に母体から子宮内経路により新生児へ垂直感染をおこす。このウイルスが昆虫媒介によって伝播されるとの予測を考えると、冬季に更なるウイルスの循環が起こることは考えにくい。EU加盟国と欧州委員会はフィールド調査とウイルスの検査を継続する事が必要であるとされた。
53	ウイルス感染	ProMED-mail 20120113.1010140	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。国際獣疫事務局(OIE)の発表によると、ベルギーにおけるSchmallenberg virusのアウトブレイクについて、2012年1月12日現在14の牧場で感染(疑い)が報告されており、ヒツジにおいて感染疑い758例、感染確認27例、死亡27例である。見掛け有病率は3.5%、同致死率は3.5%と計算された。なお、人畜共通感染症の影響はないとされている。
54	ウイルス感染	ProMED-mail 20120117.1012402	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。ベルギーの獣医農業研究所によると、2011年12月に初めて確認されて以来、ベルギーで反芻動物の流産、死産、先天奇形が報告された農場の数が増加し続けている。2012年1月16日現在、ウシで13か所(Schmallenberg virusは全て陰性)、ヒツジで34か所(23か所が陽性)、ヤギで2か所(全て陰性)である。農場レベルで、陽性仔ヒツジを産む雌ヒツジは平均約32%であると計算された。
55	ウイルス感染	ProMED-mail 20120119.1015883	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。オランダ動物衛生局は、最も楽観的なシナリオによると、Schmallenberg virusが原因の先天奇形の仔ヒツジは2012年2月以降産まれないと考えを公表した。感染の大部分が、2011年8月~9月にかけて発生したと考えているとした上で、仔ヒツジに奇形が発生する可能性が最も高いのは、妊娠25日目から50日目までにウイルスに感染したヒツジである、と説明された。

ID	感染症(PT)	出典	概要
56	ウイルス感染	ProMED-mail 20120123.1019416	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。英国で初めてSchmallenberg virusが特定された。2012年1月23日、英国の動物衛生・獣医学研究所(AHVL)は、国内で奇形を伴って産まれた仔ヒツジからSchmallenberg virusが検出されたことを公表した。ウイルスが検出されたのはNorfolk, Suffolk及びEast Sussexの計4か所の牧場で誕生した仔ヒツジである。
57	ウイルス感染	ProMED-mail 20120126.1023247	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。2012年1月26日、フランスにおいて初めてSchmallenberg virusの感染疑い例が報告された。フランスのロレーヌ地方の2か所の牧場において、ヒツジ2例に感染疑いが持たれている。現時点でワクチンはない。
58	ウイルス感染	HPS Weekly Report. 5 Jan. 2012	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。2011年11月にウシから発見されたSchmallenberg virusが、子宮内感染により仔ヒツジに先天奇形を起こすとの報告が欧州で多数なされている。欧州疾病対策センター(ECDC)は最近のエビデンスに基づき、このウイルスと、ウシ等の家畜で認められた発熱、下痢、食欲不振や乳の生産量低下との間の因果関係について確定も除外もできないと述べている。疫学的、免疫学的及び微生物学的調査がドイツとオランダで進められている。なお、これまでに遺伝的に類似したオルソブニヤウイルスが原因となってヒトに疾患が発生したことはない。
59	ウイルス感染	http://www.rivm.nl/dsr/essource?objectid=rivmp:60483&type=org&disposition=inline	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。2011年夏、ドイツ及びオランダでウシに発熱、泌乳量の低下、下痢などを発現する疾患が報告され、その後、オランダにおいてヤギの胎児奇形が報告された。2011年11月にドイツの研究者は罹患したウシ及びヤギの検体からオルソブニヤウイルスに属する新規ウイルスを発見し、Schmallenberg virusと命名された。現時点ではヒトに疾患を引き起こしたとの報告はない。しかし、本ウイルスのヒトに対する危険性について評価されたところ、本ウイルスが属するSimbu血清群やオルソブニヤウイルス属には人畜共通感染症の原因ウイルスが含まれていること、遺伝子の組換えにより保有宿主の変化が引き起こされる可能性があることから、本ウイルスも潜在的な人畜共通感染症の可能性は排除できないと報告されている。
60	ウイルス感染	http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/scmallenberg_virus/docs/information_1818_note_240112_en.pdf	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。2011年11月から2012年1月までに欧州において反芻動物の間で未知のウイルス感染の流行が報告された。Schmallenberg virusと名付けられ、ブニヤウイルス科のSimbu血清群ウイルスに属することが示唆された。Simbu血清群ウイルスが欧州で分離されたのは初めてのことであり、Schmallenberg virusがヒトに感染し疾患を引き起こすとのエビデンスはないが、欧州疾病予防管理センター(ECDC)は現時点で除外はできないと評価している。
61	ウイルス感染	http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/katiku_yobo/pdf/120208_schmall.pdf	欧州における新規ウイルス疾患に関する報告。欧州で報告されている反芻動物のSchmallenberg virus感染について農林水産省が概要を発表した。2012年2月6日までに、欧州5か国のウシ、ヒツジ及びヤギにおいて発生が確認されており、下痢、高熱、乳量低下、産子異常等の症状が確認されている。RT-PCR法によるこれまでの遺伝子解析の結果、本ウイルスはブニヤウイルス科オルソブニヤウイルス属のうちSimbu血清群に属する新たなウイルスと見られており、血清学的手法(抗体検査等)は確立していない。感染経路は不明であるが、EUのステートメントによると、ベクター媒介グループに属しているが子宮内での感染も成立するとされている。

ID	感染症(PT)	出典	概要
62	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Haemophilia. 17(2011)931-937	英国の先天性出血性疾患患者におけるvCJD感染リスクに関する報告。英国血友病センター-医師機構(UKHCCO)により、供血後vCJDを発症した8人のドナー由来血漿を含む1987-1999年の25バッチの何れかの血液凝固因子製剤の投与を受けた先天性出血性疾患患者におけるvCJD感染リスクが推定された。787例の患者はプロスベクティブに10-20年間調査され、総vCJD感染性は薬剤の総投与量から推測される累積感染性から推算された。薬剤の投与を受けてから13年以上追跡調査された604例における推定vCJDリスクは595例が1%以上、164例が50%以上、51例が100%という結果であった。これらのリスクが食事によるリスクに上乗せされる。なお、94例は供血後6ヶ月以内に臨床的なvCJDを発症した供血者由来のバッチを投与された。2009年1月1日現在、これらの患者でvCJDを発症した患者はいないことは、血漿画分の感染性が過度に見積もられているか、血球製剤の受血者よりも潜伏期間が長いことが原因であると考えられる。
63	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)158-159	BSEのウシから発見された新規プリオン蛋白に関する報告。2011年4月と5月に、スイスにおいてBSE陽性となったウシ2例より分離されたプリオン蛋白(PrPres)について、エビトプマッピング解析とウエスタンブロット解析を組み合わせて行ったところ、既存のプリオン(C-BSE、H-BSE、L-BSE)とは異なったN末端切断のPrPresが示された。このことから、スイスで発見されたウシ2例が既存の型とは区別されるBSEに罹患していたことが示唆された。現在、確認のためにトランスジェニックマウス及びウシを用いてin vivo試験が実施されている。
64	異型クローンフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20120104.0027	各国における2012年1月時点でのプリオン疾患発生状況の報告。 英国:国立CJDサーベイランス研究所によると、2012年1月4日現在の異型クローンフェルト・ヤコブ病(vCJD)確定または疑い症例の合計は176例である(生存0例/死亡176例)。全てのCJDについては、2011年の1年間で148例報告され、死亡者数は、弧発性CJDで74例、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病(GSS)で2例、家族性CJDで9例、vCJDで9例、医原性CJDで3例であった。 韓国:2011年11~12月、第1、2症例目の医原性CJDが報告された。韓国疾病管理予防センターによると、これらの患者はそれぞれ1987年と1988年に脳外科手術を受け、その際、ドイツで生産された人工硬膜であるLyoduraが使用されていた。
65	レンサ球菌感染	Lancet. 378(2011)960	タイにおける新規血清型プタ連鎖球菌感染の報告。タイにおいて、これまでに報告のない血清型のプタ連鎖球菌感染症が2例報告された。1例目は66歳男性、プタ生肉の摂食習慣があるアルコール性肝硬変患者で、発熱と腹水貯留から特発性細菌性腹膜炎と診断された後に分離菌がプタ連鎖球菌(血清型5)と同定された。2例目は62歳の女性、特発性細菌性腹膜炎を繰り返し発症した肝硬変患者で、発熱、黄疸、腹水を認め、敗血症を診断された。分離菌はプタ連鎖球菌(血清型24)と同定された。2症例は共にセフトリアキソンの投与により回復した。タイやベトナムでは、プタ生肉の摂食後にプタ連鎖球菌感染症が報告されている。
66	炭疽	ProMED-mail 20111110.3336	ルーマニアにおける炭疽の報告。2011年10月、ルーマニア南東部の村で、2例の炭疽感染が確認された。1例は、皮膚炭疽と炭疽菌性髄膜炎を発症し死亡したが、もう1例は皮膚炭疽の患者だった。いずれの患者も、炭疽菌感染のウシと、その処分や肉の摂取による接触があったことが確認された。
67	結核	http://www.ashburtonguardian.co.nz/news/today/news/5928-tb-infected-cattle-slaughtered.html	ニュージーランドにおけるウシ結核の報告。ニュージーランド動物衛生当局は、Mt Algidusにおいてウシ結核に感染したウシがCanterburyの中心部及び北部の農場へ移動したが、直後に検出され処分されたと発表した。3つの農場において10例の罹患ウシが発見され、処分されている。Mt Algidusでは更に多くの罹患ウシが処分されたとみられているが、具体的な数は公表されていない。

ID	感染症(PT)	出典	概要
68	大腸菌性胃腸炎	共同通信(2011年12月15日配信)	ウシ肝臓における腸管出血性大腸菌O-157に関する報告。厚生労働省による全国16自治体の食肉衛生検査所の調査により、ウシの肝臓内部からO-157が初めて確認されたことが分かった。約150頭のウシのうち2頭の肝臓内部からO-157が検出された。厚生省は生レバーの提供を禁止するかどうか検討している。
69	大腸菌性胃腸炎	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会資料(2011年12月20日開催)	ウシ肝臓における腸管出血性大腸菌O-157に関する報告。厚生労働省による全国16自治体の食肉衛生検査所の調査により、ウシの肝臓内部からO-157が初めて確認されたことが分かった。約150頭のウシのうち2頭の肝臓内部からO-157が検出された。厚生省は生レバーの提供を禁止するかどうか検討している。
70	サルモネラ	http://www.stuff.co.nz/taranaki-daily-news/news/6129273/Cattle-disease-puzzle-for-vets	ニュージーランドのウシにおけるサルモネラのアウトブレイクに関する報告。ニュージーランドのタラナキの農場において、サルモネラのアウトブレイクが発生した。2011年12月13日までにウシ数百例が感染し、20例が死亡した。3例の確定例がある。
71	サルモネラ	ProMED-mail 20111220.3639	ニュージーランドのウシにおけるサルモネラのアウトブレイクに関する報告。2011年春に行われた調査で、ニュージーランドのウシにおけるサルモネラ症発生の全体像に変化が見られた。ウシではあまり報告されたことのない血清型のサルモネラ症の報告が増加し、感染確定症例数も穏やかに増加している。
72	梅毒	Medical News Today. Nov 17, 2011.	米国における梅毒発生状況の報告。疾病管理予防センター(CDC)の報告によると、2006年から2010年まで、米国における梅毒の症例数は36%増加した。特に、若いアフリカ系男性においては135%増加していた。CDCは、同性間性交渉のある男性は3か月に一度STDのためのスクリーニング検査を受けるべきと勧告している。
73	細菌感染	J Wildl Dis. 48(2012)201-206	太平洋北西部の海洋哺乳類におけるCoxiella burnetii感染の報告。米国において、海洋ほ乳類の胎盤でQ熱を引き起こすC. burnetii感染が報告されている。そこで太平洋北西部のゼニガタザラン、ネズミルカ及びヒトの胎盤検体について調査すると同遺伝子が確認された。また、ゼニガタザラン215例の血清学的検査を行ったところ、34.0%が抗C. burnetii抗体陽性であった。これらの結果より太平洋北西部の海洋哺乳類におけるC. burnetii感染が一般的であることが示唆された。
74	細菌感染	ProMED-mail 20111028.3207	欧州における新規のダニ媒介性感染症に関する報告。2009年夏、スウェーデンにおいて下肢や肺に血栓を生じる新たなダニ媒介性感染症が確認され、現在までに欧州で8例が報告されている。いずれも免疫機能に問題のあった患者であった。原因となる細菌名Candidatus Neoehrlichia mikurensisからこの疾患は“neo disease”と呼ばれ、長引く高熱、咳、痛みなどのインフルエンザ様症状を呈する。抗生物質により治療可能である。スウェーデン南部ではダニの10%がこの細菌を保有すると研究者らは述べている。
75	細菌感染	ProMED-mail 20111105.3299	オーストラリアにおける野兎病の報告。2011年11月4日、オーストラリアのタスマニア州西部において、野兎病が確認されたことが当局から公表された。ポッサムに襲われた女性2例が、野兎病に感染した。患者は軽症型で、創傷部位の皮膚とリンパ節に持続感染の症状が認められたが、現在は完治している。今回の症例は南半球では初めての感染例と考えられている。

ID	感染症(PT)	出典	概要
76	真菌感染	第67回日本呼吸器学会・日本結核学会九州支部秋季学術講演会・抄録集. P121	Eutypella scopariaによるヒト感染症例の報告。患者は80歳女性で、血痰自覚し受診したところ、胸部Xp及びCTにて右上葉に結節陰影を認めた。結節は内部構造効果乏しく、辺縁が濃染されて変性壊死傾向強く、また胸膜陥入像があり、肺癌が疑われた。気管支鏡検査を施行したところ、TBLL組織内に肉芽腫瘍性を伴い真菌菌糸が認められ、気管支洗浄液よりE. scopariaが培養された。これまでに本真菌が感染症起因菌になった報告はなかった。
77	トリパノソーマ症	ProMED-mail 20111022.3145	米国におけるシャーガス病に関する記事。米国テキサス大学のチームにより、シャーガス病がテキサス南部で広範囲に流行する可能性があることが発表された。シャーガス病は熱帯の寄生虫症で、致命的な心臓疾患と消化器疾患をもたらすが、テキサス州において、2011年は疾患を媒介する昆虫が極めて多いとされた。調査チームは、シャーガス病を州への届出疾患とし、献血前スクリーニングを義務化すべきと主張している。現在、スクリーニングは自発的に行われ、実施率は約65%である。
78	マラリア	Revista do Instituto de Medicina Tropical de Sao Paulo. 53(2011)55-59	ブラジルにおける輸血を介したマラリア感染に関する報告。サンパウロにおいて、民間血液バンクの血液ドナーによるマラリア感染例が発生した。患者は2008年8月に心臓手術のため輸血を受け、同年10月にマラリアを発症した。患者に他の輸血歴及びマラリア流行地域への渡航歴もなく、赤血球提供者5例を調査した結果1例がPCRによりP. Malariae陽性であった。このドナーはマラリアが散発的に発生している地域を旅行していた。ドナー及びレシipientの治療は成功している。
79	感染	Vet Microbiol. 152(2011)411-414	ウシヘモ plazマ症の経胎盤感染に関する報告。Mycoplasma wenyonii及びCandidatus M. haemobosの同時感染が発生しているウシ集団について、母ウシ及びその仔ウシ38例と未受精のウシ17例、ウシ近辺の力及び吸血バエ311例の血液検体を調査し、それぞれのウシヘモ plazマの経胎盤感染とベクター媒介感染について検討した。その結果、両ヘモ plazマを有する母ウシから産まれた仔ウシの10.5%で少なくとも片方のヘモ plazマDNAに陽性であったことから、これらの病原体の経胎盤感染が示唆された。また、母ウシ及び仔ウシの陽性検体コピー数、未受精ウシでの経時的なコピー数変化から、Candidatus M. haemobosによる菌血症はM. wenyoniiよりも低レベルであることが示された。
80	その他	EMA/CHMP/BWP/360 642/2010. 15 Dec. 2011	欧州の血漿分画製剤の添付文書において感染性病原体に関する警告の標準的な記載を示すガイドラインが改訂された。改訂はイントロダクションのみで、以下の内容が追記された。 ・vCJDについて、本ガイドラインで特定の記述を行うか検討されたが、CHMP Position Statementによる情報提供を継続するとの結論になった。 ・医薬品の添加剤としてアルブミンが使用された場合、アルブミンに関する警告の記載は不要である。
81	その他	Molecular Psychiatry advance online publication. 4 Oct. 2011	アルツハイマー病(AD)のプリオン様伝播に関する報告。アミロイドベータ(Aβ)の蓄積がプリオン様に伝播するかを検討するために、マウスを用いてAD患者又は若年者由来の脳抽出液を脳内に接種して調査を行った。接種後脳内を観察したところ、AD脳抽出液を接種したマウスでは脳内にAβの凝集体が見られ、接種後の時間が経過するともに増加していた。また、接種部位から離れた領域で病変が認められたが、対照マウスではAβ沈着がみられなかった。この結果より、ADに関連する脳異常の一部はプリオン様の疾病伝播メカニズムによって引き起こされている可能性が示唆された。

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	修正 使用 措置	感染症(PT)	出典
												白型肝炎	J Clin Virol. 52(2011)151-154
												B型肝炎 C型肝炎	Intervirology. 54(2011)185-195
												HIV	21st Regional Congress of the International society of Blood Transfusion; June18-22,2011
												ウイルス感染	Plos Pathogens 7(7): e1002155; 2011
												トリアノソーム 症	第59回日本輸血・細胞治療学会総会; 2011.4.14-16; O-120
												インフルエンザ	Transfusion. 51(2011)1949-1956
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)941-943
												感染	第59回日本輸血・細胞治療学会総会; 2011.4.14-16; SY-01-1
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)1417-1420
												感染	第59回日本輸血・細胞治療学会総会; 2011.4.14-16; SY-01-2
												クロイツフェルト ヤコブ病	Transfusion. 51(2011)1556-1566
												セラチア	http://www.adph.org/news/assets/110407.pdf
												デング熱	Jpn J Infect Dis. 64(2011)169-170
												ニパウイルス	Epidemiol Infect. 138(2010)1630-1636
												バベシア症	ODC Media Relations. Sep 6, 2011
												バルボウイルス	J Clin Virol. 51(2011)115-120
												バルボウイルス	Transfusion. 51(2011)1346-1354
												細菌感染	21st Regional Congress of the International society of Blood Transfusion; P-384 June18-22,2011
												ヒトポリオーマ ウイルス感染	Blood. 117(2011)7099-7101
												ウイルス感染	ProMED-mail 20110701.2003
												感染	IASR. 32(2011)218-219
												異型クロイツ フェルトヤコ ブ病	ProMED-mail 20110419.1218
												大腸菌性腎臓 炎	Eurosurveillance vo.16 1a.24
16	14-Dec-11	110742	日本赤十字社	洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液	人血液	日本	有効成分	有	無	無	A型肝炎	Jpn J Infect Dis. 64(2011)260-261

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	修正 使用 措置	感染症(PT)	出典
												A型肝炎	第59回日本輸血・細胞治療学会総会; 2011.4.14-16; O-037
												B型肝炎	Transfusion. 51(2011)1477-1485
												B型肝炎	J Clin Virol. 52(2011)151-154
												B型肝炎 C型肝炎	Intervirology. 54(2011)185-195
												HIV	21st Regional Congress of the International society of Blood Transfusion; June18-22,2011
												ウイルス感染	Plos Pathogens 7(7): e1002155; 2011
												トリアノソーム 症	第59回日本輸血・細胞治療学会総会; 2011.4.14-16; O-120
												インフルエンザ	Transfusion. 51(2011)1949-1956
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)941-943
												感染	第59回日本輸血・細胞治療学会総会; 2011.4.14-16; SY-01-1
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)1417-1420
												感染	第59回日本輸血・細胞治療学会総会; 2011.4.14-16; SY-01-2
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)1417-1420
												感染	第59回日本輸血・細胞治療学会総会; 2011.4.14-16; SY-01-1
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)1417-1420
												感染	第59回日本輸血・細胞治療学会総会; 2011.4.14-16; SY-01-2
												クロイツフェルト ヤコブ病	Transfusion. 51(2011)1556-1566
												セラチア	http://www.adph.org/news/assets/110407.pdf
												デング熱	Jpn J Infect Dis. 64(2011)169-170
												ニパウイルス	Epidemiol Infect. 138(2010)1630-1636
												バベシア症	ODC Media Relations. Sep 6, 2011
												バルボウイルス	J Clin Virol. 51(2011)115-120
												バルボウイルス	Transfusion. 51(2011)1346-1354
												細菌感染	21st Regional Congress of the International society of Blood Transfusion; P-384 June18-22,2011
												ヒトポリオーマ ウイルス感染	Blood. 117(2011)7099-7101
												ウイルス感染	ProMED-mail 20110701.2003
												感染	IASR. 32(2011)218-219
												異型クロイツ フェルトヤコ ブ病	ProMED-mail 20110419.1218

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	修正 使用 措置	感染症(PT)	出典
												大腸菌性胃腸炎	Eurosurveillance vo.16 Is.24
17	14-Dec-11	110743	日本赤十字社 (製造販売承認書に記載なし)	合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	無		A型肝炎	Jpn J Infect Dis. 64(2011)260-261
												A型肝炎	第59回日本輸血・細胞治療学会総会: 2011.4.14-16; O-037
												B型肝炎	Transfusion. 51(2011)1477-1485
												B型肝炎	J Clin Virol. 52(2011)151-154
												B型肝炎 C型肝炎	Intervirology. 54(2011)185-195
												HIV	21st Regional Congress of the International society of Blood Transfusion; June18-22,2011
												ウイルス感染	Plos Pathogens 7(7); e1002155; 2011
												トリパノソーマ症	第59回日本輸血・細胞治療学会総会: 2011.4.14-16; O-120
												インフルエンザ	Transfusion. 51(2011)1949-1956
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)941-943
												感染	第59回日本輸血・細胞治療学会総会: 2011.4.14-16; SY-01-1
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)1417-1420
												感染	第59回日本輸血・細胞治療学会総会: 2011.4.14-16; SY-01-2
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 51(2011)1556-1566
												セラチア	http://www.adph.org/news/assets/110407.pdf
												デング熱	Jpn J Infect Dis. 64(2011)169-170
												ニパウイルス	Epidemiol Infect. 138(2010)1630-1636
												バベシア症	GDC Media Relations. Sep 6, 2011
												バルボウイルス	J Clin Virol. 51(2011)115-120
												バルボウイルス	Transfusion. 51(2011)1346-1354
												細菌感染	21st Regional Congress of the International society of Blood Transfusion; P-384 June18-22,2011
												ヒトポリオーマウイルス感染	Blood. 117(2011)7099-7101
												ウイルス感染	ProMED-mail 20110701.2003

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	修正 使用 措置	感染症(PT)	出典
												感染	IASR. 32(2011)1218-219
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110418.1218
												大腸菌性胃腸炎	Eurosurveillance vo.16 Is.24
18	14-Dec-11	110744	日本赤十字社	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無		A型肝炎	Jpn J Infect Dis. 64(2011)260-261
												A型肝炎	第59回日本輸血・細胞治療学会総会: 2011.4.14-16; O-037
												B型肝炎	Transfusion. 51(2011)1477-1485
												B型肝炎	J Clin Virol. 52(2011)151-154
												B型肝炎 C型肝炎	Intervirology. 54(2011)185-195
												HIV	21st Regional Congress of the International society of Blood Transfusion; June18-22,2011
												ウイルス感染	Plos Pathogens 7(7); e1002155; 2011
												インフルエンザ	Transfusion. 51(2011)1949-1956
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)941-943
												感染	第59回日本輸血・細胞治療学会総会: 2011.4.14-16; SY-01-1
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)1417-1420
												感染	第59回日本輸血・細胞治療学会総会: 2011.4.14-16; SY-01-2
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 51(2011)1556-1566
												デング熱	Jpn J Infect Dis. 64(2011)169-170
												ニパウイルス	Epidemiol Infect. 138(2010)1630-1636
												バルボウイルス	J Clin Virol. 51(2011)115-120
												バルボウイルス	Transfusion. 51(2011)1346-1354
												ヒトポリオーマウイルス感染	Blood. 117(2011)7099-7101
												ウイルス感染	ProMED-mail 20110701.2003
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail 20110418.1218
19	15-Dec-11	110745	持田製薬	ウリナスタテン	ウリナスタテン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無		ボツリヌス中毒	Health Protection Agency, Emerging Infections Monthly Summaries, 8 March 2011.
												細菌感染	第85回日本感染症学会総会・学術講演会 (21-22 April 2011), p257

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
												細菌感染	第85回日本感染症学会総会・学術講演会(21-22 April 2011), p282
												ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases, 17(5)
												クロイツフェルト・ヤコブ病	PLoS ONE 2011;6:e17815
												細菌感染	第86回日本結核学会総会(1-3 June 2011)
												ウイルス感染	Health Protection Agency, Emerging Infections Monthly Summaries, 9 September 2011
20	15-Dec-11	110746	ファイザー	ゲムツスマブオゾガマイシン(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	ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases, 17(5)
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. S3(2011)1208-1214
21	15-Dec-11	110747	ファイザー	ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ヒトアグロプリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases, 17(5)
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. S3(2011)1208-1214
22	15-Dec-11	110748	ファイザー	ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
23	15-Dec-11	110749	ファイザー	ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ペプトン	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		
24	15-Dec-11	110750	ファイザー	ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	加水分解カゼイン	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		
25	15-Dec-11	110751	ファイザー	ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		
26	15-Dec-11	110752	ファイザー	ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
27	15-Dec-11	110753	ファイザー	ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	コレステロール	ヒツジ毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
28	15-Dec-11	110754	ファイザー	ゲムツスマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	マウス骨髄由来NSO細胞	マウス骨髄	不明	製造工程	無	無	無		
29	19-Dec-11	110755	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Altermeria kluweiana	-	有効成分	無	無	無		ウイルス感染 N Engl J Med. 364(2011)1523-1532
30	19-Dec-11	110756	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Aspergillus fumigatus	-	有効成分	無	無	無		大腸菌性腸炎 誌英研開環子版. 2011 Jun; 3
31	19-Dec-11	110757	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無		バベシア症 Emerging Infectious Diseases. 17(2011)843-847
32	19-Dec-11	110758	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無		E型肝炎 Vox Sanguinis. (2011)-2
33	19-Dec-11	110759	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無		細菌感染 CDC/MMWR. 60(2011)1983-1086
34	19-Dec-11	110760	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Candida albicans	-	有効成分	無	無	無		炭疽クローン FDA TSEAC 23rd Meeting, Aug 1, 2011
35	19-Dec-11	110761	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Gladosporium gladosporioides	-	有効成分	無	無	無		ウイルス感染 PLoS Pathogens 7(7): e1002155; 2011
36	19-Dec-11	110762	鳥居薬品	アレルゲンエキス	アレルゲンエキス	Penicillium luteum	-	有効成分	無	無	無		細菌感染 N Engl J Med. 365(2011)422-429
37	19-Dec-11	110763	化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	スルホ化人免疫グロブリン	ヒト血液	米国、日本	有効成分	有	有	無	インフルエンザ	MMWR. 60(2011)705-706

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
												インフルエンザ	MMWR. 60(2011)1213-1215
38	20-Dec-11	110764	佐藤製薬株式会社	ヒトチロロピンアルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ	アメリカ	製造工程	無	無	無		
39	20-Dec-11	110765	佐藤製薬株式会社	ヒトチロロピンアルファ(遺伝子組換え)	ヒトチロロピンアルファ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	有効成分	無	無	無		
40	20-Dec-11	110766	佐藤製薬株式会社	ヒトチロロピンアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清、ウシ血清	ウシ血液	アメリカ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
41	21-Dec-11	110767	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	有効成分	無	無	無		
42	21-Dec-11	110768	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ドナー仔牛血清	ドナー仔牛血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
43	21-Dec-11	110769	ジェンザイム・ジャパン	イミグルセラゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血清	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
44	21-Dec-11	110770	田辺三菱製薬株式会社	アルテプラゼ(遺伝子組換え)注射剤	ペプトン	ウシの胆汁、結合組織、皮膚、軟骨、骨、骨髄	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
45	21-Dec-11	110771	田辺三菱製薬株式会社	アルテプラゼ(遺伝子組換え)注射剤	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
46	21-Dec-11	110772	田辺三菱製薬株式会社	アルテプラゼ(遺伝子組換え)注射剤	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	米国	製造工程	無	無	無		
47	26-Dec-11	110773	ベネシス	ポリエチレングリコール処理抗腫瘍人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理抗腫瘍人免疫グロブリン	破傷風毒素	人血液	米国	有効成分	有	無	レトロウイルス(XMRV)	Retroviology. 2011;8:20
												ウイルス感染	N Engl J Med. 364(2011)1523-1532
												大腸菌性腸炎	誌英研開環子版. 2011 Jun; 3
												バベシア症	Emerging Infectious Diseases. 17(2011)843-847
												E型肝炎	Vox Sanguinis. (2011)-2
												細菌感染	CDC/MMWR. 60(2011)1983-1086
												炭疽クローン	FDA TSEAC 23rd Meeting, Aug 1, 2011
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 7(7): e1002155; 2011
												細菌感染	N Engl J Med. 365(2011)422-429
												バベシア症	CDC Media Relations, Sep 6, 2011
												バルボウイルス	Transfusion. 51(2011)1896-1908

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	17-Jan-12	110798	アボット・ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	-	アメリカ、ブルリコ	有効成分					
73	17-Jan-12	110799	アボット・ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	培養細胞株	アメリカ	製造工程					
74	17-Jan-12	110800	アボット・ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	Primatone RL(ウシ脾臓及び血液の酵素消化物)	ウシ脾臓及び血液	アメリカ	製造工程					
75	17-Jan-12	110801	共立製薬	ヒト絨毛性胎盤由来ホルモン	ヒト絨毛性胎盤由来ホルモン	ヒト尿	中国	有効成分					
76	20-Jan-12	110802	バクスター	加熱人血漿たん白	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分					
77	20-Jan-12	110803	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター単細胞株	該当なし	有効成分		有			
78	20-Jan-12	110804	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	米国	製造工程		有			
79	20-Jan-12	110805	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ脾臓	米国	製造工程		有			
80	20-Jan-12	110806	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	アプロチニン	ニュージーランド	製造工程		有			
81	20-Jan-12	110807	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清(抗ウイルス抗体製造用)	オーストラリア	製造工程		有			
82	20-Jan-12	110808	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗ウイルス抗体製造用-1)	ウシ血清	米国	製造工程		有		
83	20-Jan-12	110809	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	培養補助剤(抗ウイルス抗体製造用-2)	ウシ脾臓	米国又はカナダ	製造工程		有		
84	20-Jan-12	110810	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物		有		
85	23-Jan-12	110811	日本製薬	乾燥人血漿第Ⅷ因子複合体	乾燥人血漿第Ⅷ因子複合体	血液凝固Ⅷ因子複合体	人血液	日本	有効成分			異型クロイツフェルト-ヤコブ病 [Transfusion medicine reviews. 25(2011)133-144]	
												レトロウイルス(XMRV) [Scienceexpress. 354(2011)814-817]	
86	23-Jan-12	110812	フレリング・ファーマ株式会社	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	閉経後婦人尿	アルゼンチン	有効成分					
87	23-Jan-12	110813	エーザイ	B型ボツリヌス毒素	2001HCB菌懸液用クックドミート培地	ウシ心臓、ブタ胃	米国	製造工程					
88	23-Jan-12	110814	エーザイ	B型ボツリヌス毒素	WCB菌懸液用クックドミート培地	①ウシ心臓②ブタ胃	①米国、オーストラリア、ニュージーランド②米国、カナダ	製造工程					
89	23-Jan-12	110815	エーザイ	B型ボツリヌス毒素	トリプトン	トリプトン	①オーストラリア、ニュージーランド②米国、カナダ	製造工程					

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
90	23-Jan-12	110816	エーザイ	エーザイ	B型ボツリヌス毒素	カシトン	①ウシカゼイン(乳由来)②ブタ(心臓由来)	①オーストラリア、ニュージーランド②米国、カナダ	製造工程				
91	23-Jan-12	110817	エーザイ	エーザイ	B型ボツリヌス毒素	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	米国	製造工程				
92	23-Jan-12	110818	あすか製薬	あすか製薬	ヒト絨毛性胎盤由来ホルモン	ヒト尿	中国、ブラジル	有効成分					
93	24-Jan-12	110819	富士製薬工業	富士製薬工業	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	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有		細菌感染	ProMED-mail 20110622-1906
												大腸菌性胃腸炎	西日本新聞 2011年6月24日
												クロイツフェルト-ヤコブ病	EMA/CHMP/BWP/303353/2010. 23 June 2011
												ウイルス感染	Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 30(2011)799-805
												鳥インフルエンザ	China's Business Newspaper. 31 Aug. 2011
												ウイルス感染	ProMED-mail 20110923-2883
												細菌感染	ProMED-mail 2011028-3207
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. 53(2011)1208-1214
94	24-Jan-12	110820	富士製薬工業	富士製薬工業	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	更年期婦人の尿抽出物	中国	有効成分	有		細菌感染	ProMED-mail 20110622-1906
												大腸菌性胃腸炎	西日本新聞 2011年6月24日
												クロイツフェルト-ヤコブ病	EMA/CHMP/BWP/303353/2010. 23 June 2011
												ウイルス感染	Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 30(2011)799-805
												鳥インフルエンザ	China's Business Newspaper. 31 Aug. 2011
												ウイルス感染	ProMED-mail 20110923-2883
												細菌感染	ProMED-mail 2011028-3207
												ウイルス感染	Clin Infect Dis. 53(2011)1208-1214
95	24-Jan-12	110821	富士製薬工業	富士製薬工業	ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタの脾臓	中国、EU	有効成分				
96	24-Jan-12	110822	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ	カナキマブ(遺伝子組換え)凍結乾燥注射液	カナキマブ(遺伝子組換え)	ヒト化マウスモノクローナル抗体	不明	有効成分				
97	24-Jan-12	110823	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ	カナキマブ(遺伝子組換え)凍結乾燥注射液	マウスハイブリドーマ細胞	不明	製造工程					
98	24-Jan-12	110824	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ	カナキマブ(遺伝子組換え)凍結乾燥注射液	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	オランダ	製造工程				
99	24-Jan-12	110825	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ	カナキマブ(遺伝子組換え)凍結乾燥注射液	ヒト血清トランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程				

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 指図	感染症(PT)	出典
100	24-Jan-12	110826	ノバルティス ファーマ	カナキヌマブ(遺伝子組換え)凍結乾燥注射剤	トリプシン	ブタの膵臓	デンマーク、米国、イギリス、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国	製造工程	無	無	無		
101	24-Jan-12	110827	ノバルティス ファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ヒトヒマウスモノクローナル抗体	---	有効成分	無	無	無		
102	24-Jan-12	110828	ノバルティス ファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシベプトン	ウシの皮及び骨	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
103	24-Jan-12	110829	ノバルティス ファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシトリプトン	ウシの乳及びウシのすい臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
104	24-Jan-12	110830	ノバルティス ファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシTPCK処理トリプシン	ウシのすい臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
105	24-Jan-12	110831	ノバルティス ファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ブタカルボキシペプチダーゼ	ブタのすい臓	アメリカ	製造工程	無	無	無		
106	24-Jan-12	110832	ノバルティス ファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシ胸エキス	ウシの骨格筋	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
107	24-Jan-12	110833	ノバルティス ファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシベプトン	ウシの骨、皮、結合組織及び胆汁	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
108	24-Jan-12	110834	ノバルティス ファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ウシペプチダーゼ	ウシの乳及びブタの酵素	①ウシオーストラリア及びニュージーランド ②ブタアメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
109	24-Jan-12	110835	ノバルティス ファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	ブタトリプシン	ブタのすい臓	デンマーク、アメリカ、イギリス、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー及び韓国	製造工程	無	無	無		
110	24-Jan-12	110836	ノバルティス ファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	加水分解ベプトン	ブタの胃	アメリカ	製造工程	無	無	無		
111	24-Jan-12	110837	ノバルティス ファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射用凍結乾燥製剤	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株	---	製造工程	無	無	無		
112	24-Jan-12	110838	日本メジファ ジックス	放射性医薬品基準方剤シリン血液アルブミンジエチレングリコール五酢酸チウメタム(mTe)注射液	シリン血液アルブミン	生物学的製剤基準血液アルブミン	日本	有効成分	無	無	無		
113	24-Jan-12	110839	MSD株式会社	フォルトロビンペーダ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-mail 20111110.3336
114	24-Jan-12	110840	MSD株式会社	フォルトロビンペーダ(遺伝子組換え)	ウシトランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	炭疽	ProMED-mail 20111110.3336
115	25-Jan-12	110841	ILS株式会社	バルナバリンナトリウム	バルナバリンナトリウム	ブタ精粘膜	中華人民共和國	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC/MMWR Early Release, 2 Sep 2011 インフルエンザ http://www.cdc.gov/media/haveyouheard/stories/lab_testing.html インフルエンザ ProMED-mail 20111224.3669

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 指図	感染症(PT)	出典
116	25-Jan-12	110842	ノバルティス ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)遺伝子組換え	ブタ胎盤由来トリプシン	ブタ胎盤(抽出物)	不明	製造工程	無	無	無		インフルエンザ http://www.cdc.gov/media/haveyouheard/stories/Influenza_A_Variant.html
117	25-Jan-12	110843	ノバルティス ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)遺伝子組換え	エプタコグ アルファ(活性型)遺伝子組換え	エプタコグ アルファ(活性型)遺伝子組換え	不明	有効成分	無	無	無		
118	25-Jan-12	110844	ノバルティス ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)遺伝子組換え	ウシ胎仔血清	ウシ血清	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	無	無		
119	25-Jan-12	110845	ノバルティス ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)遺伝子組換え	ウシ新生仔血清	ウシ血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
120	25-Jan-12	110846	ノバルティス ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)遺伝子組換え	ブタ皮由来ゼラチン	ブタ皮	不明	製造工程	無	無	無		
121	26-Jan-12	110847	グラクソスミ スクライン	A型ボツリヌス毒素	ヒツジ(血液)	ヒツジ(血液)	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
122	26-Jan-12	110848	グラクソスミ スクライン	A型ボツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無		
123	26-Jan-12	110849	グラクソスミ スクライン	A型ボツリヌス毒素	ウシ心臓、血液、乳、骨格筋、腎臓	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、腎臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
124	26-Jan-12	110850	グラクソスミ スクライン	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素 (Clostridium botulinum)	---	米国	有効成分	無	無	無		
125	26-Jan-12	110851	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	結核菌熱水抽出物	Z-100原液	日本	有効成分	無	無	無		
126	26-Jan-12	110852	ゼリア新薬工業	結核菌熱水抽出物	全卵液	全卵液	日本	製造工程	無	無	無		
127	27-Jan-12	110853	CSLベーリン グ	人C1-インアクチベーター	人C1-インアクチベーター	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	無	無	無		
128	27-Jan-12	110854	CSLベーリン グ	---	フィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	無	無	無		
129	27-Jan-12	110855	CSLベーリン グ	---	トロンピン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	無	無	無		
130	27-Jan-12	110856	CSLベーリン グ	---	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	添加物	無	無	無		
131	27-Jan-12	110857	CSLベーリン グ	---	アンチトロンピン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
132	27-Jan-12	110858	CSLベーリン グ	---	ウマコラーゲン	ウマ深部指状屈腱膜	カナダ、ブラジル、アルゼンチン、欧州、メキシコ	支持体	無	無	無		
133	27-Jan-12	110859	CSLベーリン グ	---	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無		
134	27-Jan-12	110860	アラガン	A型ボツリヌス毒素	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無		
135	27-Jan-12	110861	扶桑薬品工業	バルナバリンナトリウム	バルナバリンナトリウム	ブタの精粘膜	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	MMWR. 60(2011)1213-1215
												インフルエンザ	CDC/Seasonal Influenza FluView. 15 Oct. 2011
												レンサ球菌感染	Lancet. 378(2011)960
												インフルエンザ	J Infect Dis. 204(2011)1165-1171

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	文獻	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
												インフルエンザ	Zhonghua Er Ke Za Zhi, 49(2011)638-640
136	27-Jan-12	110862	アボット・ジヤパン	ハリビズマブ(遺伝子組換え)	ハリビズマブ(遺伝子組換え)	-	ドイツ	有効成分	無	無	無		
137	27-Jan-12	110863	アボット・ジヤパン	ハリビズマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローム細胞	マウス培養細胞株	米国	製造工程	無	無	無		
138	27-Jan-12	110864	アボット・ジヤパン	ハリビズマブ(遺伝子組換え)	トランスフェリン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
139	27-Jan-12	110865	アボット・ジヤパン	ハリビズマブ(遺伝子組換え)	リボプロテイン	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
140	27-Jan-12	110866	アボット・ジヤパン	ハリビズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
141	27-Jan-12	110867	アボット・ジヤパン	ハリビズマブ(遺伝子組換え)	濃縮リビッド	羊毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
142	27-Jan-12	110868	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ヒトリン(芽球細胞株)	日本	有効成分	無	無	無		
143	27-Jan-12	110869	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ウシ胎仔血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
144	27-Jan-12	110870	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ウシ乳由来カゼイン(センダイウイルスのホリベトン)	ウシ乳	中国、ポーランド、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
145	27-Jan-12	110871	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ハムスター細胞培養液(皮下で増殖)	ハムスター	日本	製造工程	無	無	無		
146	27-Jan-12	110872	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	抗IFN- α モノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無		
147	27-Jan-12	110873	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	念化顆粒(センダイウイルスを増殖)	鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
148	27-Jan-12	110874	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	抗ハムスター脚腺細胞ウサギ血清	ウサギ血清	アメリカ	製造工程	無	無	無		
149	27-Jan-12	110875	大塚製薬	インターフェロンアルファ(BALL-1)	ブタ由来抗体(センダイウイルスのホリベトン)	ブタ脾臓	日本	製造工程	無	無	無		
150	27-Jan-12	110876	MSD株式会社	ダナバロイドナトリウム	ダナバロイドナトリウム	ブタ小腸粘膜抽出物	ベルギー、ドイツ、フランス、スペイン、オーストラリア、オランダ	有効成分	無	無	無		
151	27-Jan-12	110877	MSD株式会社	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	無	無	無		
152	30-Jan-12	110878	化学及血清疫法研究所	乾燥濃縮人血液凝固素因子	血液凝固素因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	MMWR, 60(2011)1213-1215
153	30-Jan-12	110879	ベネシス	人ハプトグロビン	人ハプトグロビン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	N Engl J Med, 364(2011)1523-1532
												大腸菌性胃腸炎	Emerging Infectious Diseases, 17(2011)843-847
												E型肝炎	Vox Sanguinis, (2011)1-2
												細菌感染	CDC/AMNRR, 60(2011)1083-1086

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	文獻	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
												異型クローン抗体	FDA TSEAC 23rd Meeting, Aug 1, 2011
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 7(7): e1002155; 2011
												細菌感染	N Engl J Med, 365(2011)422-429
												バネシア症	CDC Media Relations, Sep 6, 2011
												バルボウイルス	Transfusion, 51(2011)1896-1908
												E型肝炎	Vox Sanguinis, Sep 29, 2011
												バルボウイルス	Vox Sanguinis, Jul 22, 2011
												バルボウイルス	Journal of Virological Methods, 178(2011)339-43
												異型クローン抗体	Haemophilia, 17(2011)931-937
												B型肝炎	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/default.htm
154	30-Jan-12	110880	デンカ生研	発疹チフスクエン	卵黄液	ニワトリの受精卵	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無		
155	30-Jan-12	110881	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	マウスミエローム(Sp2/O)細胞	不明	有効成分	無	無	無		
156	30-Jan-12	110882	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ウシ胎仔血清	ウシ血液	アメリカ合衆国またはカナダ	製造工程	無	無	無		
157	30-Jan-12	110883	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ウマ血清	ウマ血液	不明	製造工程	無	無	無		
158	30-Jan-12	110884	ヤンセンファーマ	ムロモナブ-CD3	ムロモナブ-CD3	マウス腹水	不明	有効成分	無	無	無		
159	06-Feb-12	110885	グラクソスミスクライン	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ラクトアルブミン加水分解物	ウシ(乳)	マスターセルバンクの製造に使用した牛乳由来のラクトアルブミン加水分解物の供給源は特定されていない。マスターセルバンクは1983年に作成されており、これはBSSEが最初に英国で報告される3年前である。	製造工程	無	無	無		
160	06-Feb-12	110886	グラクソスミスクライン	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	Vero細胞	アフリカミドリザル(腎臓)	注)1981年にATCC(アメリカ培養細胞系統保存機関)より変換し、種代培養した細胞株	製造工程	無	無	無		
161	06-Feb-12	110887	グラクソスミスクライン	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ドナー仔ウシ血清	ウシ(血液)	英国およびオーストラリア	製造工程	無	無	無		
162	06-Feb-12	110888	グラクソスミスクライン	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	トリブリン	ブタ(脳臓)	米国	製造工程	無	無	無		
163	06-Feb-12	110889	グラクソスミスクライン	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	無水乳糖	ウシ(乳)	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	修正 使用 措置	感染症(PT)	出典
												ウイルス感染	ProMED-mail 20111225.3671
												ウイルス感染	ProMED-mail 20111228.3698
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120103.0019
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120107.1002681
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120110.1006132
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120111.1007296
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120113.1010140
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120117.1012402
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120119.1015883
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120123.1019416
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120126.1023247
												ウイルス感染	HPS Weekly Report, 5 Jan, 2012
179	15-Feb-12	110905	中外製薬	ストレプトコッカス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末(化学名)	スキムミルク	ウシ乳	米國	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20111217.3621
												ウイルス感染	ProMED-mail 20111221.3645
												ウイルス感染	ProMED-mail 20111225.3671
												ウイルス感染	ProMED-mail 20111228.3698
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120103.0019
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120107.1002681
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120110.1006132
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120111.1007296
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120113.1010140
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120117.1012402
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120119.1015883
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120123.1019416
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120126.1023247
												ウイルス感染	HPS Weekly Report, 5 Jan, 2012

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	修正 使用 措置	感染症(PT)	出典	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120126.1023247	
												ウイルス感染	HPS Weekly Report, 5 Jan, 2012	
180	15-Feb-12	110906	中外製薬	ストレプトコッカス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末(化学名)		ペプトンH粉末	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20111217.3621
												ウイルス感染	ProMED-mail 20111221.3645	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20111225.3671	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20111228.3698	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120103.0019	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120107.1002681	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120110.1006132	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120111.1007296	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120113.1010140	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120117.1012402	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120119.1015883	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120123.1019416	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120126.1023247	
												ウイルス感染	HPS Weekly Report, 5 Jan, 2012	
181	15-Feb-12	110907	中外製薬	ストレプトコッカス・ピオゲネス(A群3型)Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末(化学名)		牛肉	ウシ骨格筋	オーストラリア	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	ProMED-mail 20111217.3621
												ウイルス感染	ProMED-mail 20111221.3645	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20111225.3671	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20111228.3698	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120103.0019	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120107.1002681	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120110.1006132	

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用指書	感染症(PT)	出典
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120111.1007296
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120113.1010140
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120117.1012402
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120118.1015883
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120123.1019416
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120126.1023247
												ウイルス感染	HPS Weekly Report, 5 Jan, 2012
182	15-Feb-12	110908	中外製薬	ストレプトコッカス・ピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉(化学名)	ストレプトコッカス・ピオゲネス(A群3型)Su株ベニシリン処理凍結乾燥粉(化学名)	溶連菌抽出物注射用		有効成分					
183	16-Feb-12	110909	大日本住友製薬	アガリンダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ヘパリン	ブタ腸粘膜	米国、カナダ又は中国	製造工程					
184	16-Feb-12	110910	大日本住友製薬	アガリンダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ヒト胎種肉腫由来細胞株(HIT-1080由来)	ヒト細胞株	米国	製造工程					
185	17-Feb-12	110911	待田製薬	日本薬局方ヘパリンナトリウム注射液	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	デンマーク、イギリス、アイルランド、フランス、スペイン、スウェーデン、フィンランド、オーストリア、スロバキア、ハンガリー	有効成分				ウイルス感染	Arch Virol. 156(2011)1567-1574
186	17-Feb-12	110912	バクスター	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチカイニースハムスター単細胞株	該当なし	有効成分					
187	21-Feb-12	110913	日本ビーシージー製造	精製ツベルクリン	全卵	ニワトリの卵	日本	製造工程					Journal of Veterinary Medical Sciences. 73(2011)767-772
188	21-Feb-12	110914	日本ビーシージー製造	精製ツベルクリン	乳精	ウシ乳	オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルグ	添加物					Emerging Infectious Diseases. 18(2012)158-159
189	22-Feb-12	110915	ジェンゼイム・ジャパン	イチユルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イチユルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ヒト培養細胞	猪主細胞は、American Type Culture Collection(ATCC)から入手した、ヒト横紋筋由来細胞株HIT-1080である。HIT-1080細胞株は35歳白人の臍帯血に隣接して発生した横紋筋由来の単細胞由来する。	有効成分					
190	22-Feb-12	110916	ジェンゼイム・ジャパン	イチユルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程					
191	22-Feb-12	110917	ジェンゼイム・ジャパン	イチユルスルファーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血液	米国	製造工程					
192	22-Feb-12	110918	ジェンゼイム・ジャパン	イチユルスルファーゼ(遺伝子組換え)	トリブシン	ブタ腸臓	デンマーク、米国、カナダ	製造工程					

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原料料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用指書	感染症(PT)	出典
193	22-Feb-12	110919	ジェンゼイム・ジャパン	イチユルスルファーゼ(遺伝子組換え)	アフィニティーカラム樹脂(大腸菌による遺伝子組換えたん白質)	ウシ組織(脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋)	米国、ニュージーランド	製造工程					
194	23-Feb-12	110920	サノフィアスツール	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)	脱疫ウマ血液	ウマ血液	フランス	製造工程					
195	23-Feb-12	110921	サノフィアスツール	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド)	ウシ心臓浸出液	ウシ心臓	米国	製造工程					
196	23-Feb-12	110922	サノフィアスツール	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ骨格筋由来成分(ペプトン)	ウシ骨格筋	オーストラリア	製造工程					
197	23-Feb-12	110923	サノフィアスツール	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					
198	23-Feb-12	110924	サノフィアスツール	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					
199	23-Feb-12	110925	サノフィアスツール	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					
200	23-Feb-12	110926	サノフィアスツール	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)	カゼインバ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					
201	23-Feb-12	110927	サノフィアスツール	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					
202	23-Feb-12	110928	サノフィアスツール	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	トリプトンV	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程					
203	23-Feb-12	110929	サノフィアスツール	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼインペプチドNG	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程					
204	23-Feb-12	110930	サノフィアスツール	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					
205	23-Feb-12	110931	バイエル薬品	アプロチニン製剤	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分				ウイルス感染	http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/medlineplus.html?term=aprotinin
206	23-Feb-12	110932	日本ケミカルリサーチ	注射用ミリモスチム	ミリモスチム	ヒト尿	中国、台湾	有効成分				ウイルス感染	Vet Microbiol. 152(2011)29-38
207	23-Feb-12	110933	日本ケミカルリサーチ	注射用ミリモスチム	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物				ウイルス感染	Clin Infect Dis. 53(2011)1208-1214
208	24-Feb-12	110934	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				ウイルス感染	Clin Infect Dis. 53(2011)1208-1214
												真偽感染	第67回日本呼吸器学会・日本結核病学会九州支部秋季学術講演会・抄録集 P121
												ウイルス感染	http://www.ashtborougardian.co.nz/news/today-s-news/5928-4b-infected-cattle-shattered.html http://www.stuff.co.nz/tararua-daily/news/6129273/Cattle-disease-puzzle-for-vets
												サルモネラ	ProMED-mail 20111220.9639

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
209	24-Feb-12	110935	旭化成ファーマ	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	抗トロンボモデュリン アルファ マウスモノクローナル抗体	マウスハイブリドーマ細胞をマウス腹腔内に接種して得られた腹水	米国	製造工程	無	無	無		
210	24-Feb-12	110936	旭化成ファーマ	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	ヒト成人肺組織及びヒトさい臓内皮細胞由来 cDNAを組み込んだチャイニーズハムスター卵巣細胞	米国	有効成分	無	無	無		
211	24-Feb-12	110937	CSLベーリンゲ	人血清アルブミン 人血液凝固素XIII因子フィブリノゲン加算XIII因子フィブリノゲン配合剤	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	無	無	無		
212	24-Feb-12	110938	CSLベーリンゲ	人血清アルブミン 補体阻害薬フィブリノゲン加算XIII因子フィブリノゲン配合剤	ヘパリン	ブタ腸粘膜、ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無		
213	27-Feb-12	110939	ベネシス	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	E型肝炎	Vox Sanguinis. (2011)1-2
												細菌感染	CDC/MMWR. 60(2011)1083-1086
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	FDA TSEAG 23rd Meeting, Aug 1, 2011
												ウイルス感染	Plos Pathogens 7(7): e1002155; 2011
												細菌感染	N Engl J Med. 365(2011)422-429
												ハベシア症	CDC Media Relations, Sep 6, 2011
												バルボウイルス	Transfusion. 51(2011)1896-1908
												E型肝炎	Vox Sanguinis. Sep 28, 2011
												バルボウイルス	Vox Sanguinis. Jul 22, 2011
												バルボウイルス	Journal of Virological Methods. 178(2011)39-43
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Haemophilia. 17(2011)931-937
												B型肝炎	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/default.htm
												潰瘍	Medical News Today, Nov 17, 2011

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	
214	28-Feb-12	110940	日本製薬	ヘパリン	ヘパリン	ブタ腸粘膜	ブラジル	添加物 製造工程	無	無	無			
215	28-Feb-12	110941	MSD株式会社	インターフェロンアルファ2b(遺伝子組換え)	インターフェロンアルファ2b(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	米国	添加物	有	無	無	G型肝炎	Arch Virol. 156(2011)1111-1115 Revista do Instituto de Medicina Tropical de Sao Paulo. 53(2011)55-59	
													マラリア	Transfusion. 51(2011)1556-1566
													クロイツフェルト-ヤコブ病	Transfusion. 51(2011)1556-1566
													HIV	ProMED-mail 20110917.2832
													G型肝炎	ProMED-mail 20111223.3664
216	28-Feb-12	110942	持田製薬	日本薬局方 注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿	ヒト(妊婦)尿	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Health Protection Agency, Emerging Infections Monthly Summaries, 9 September 2011	
													ウイルス感染	Vector-Borne and Zoonotic Diseases. 12(2011)156-160
217	28-Feb-12	110943	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	感染	Vet Microbiol. 152(2011)411-414	
													ウイルス感染	http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/schmallenb-erg-virus/docs/information_1818_note_240112_en.pdf
218	28-Feb-12	110944	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	感染	Vet Microbiol. 152(2011)411-414	
													感染	http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/schmallenb-erg-virus/docs/information_1818_note_240112_en.pdf
219	28-Feb-12	110945	エール薬品株式会社	ダルテパリンナトリウム	血液凝固阻剤	豚小腸	中華人民共和国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	CDC/MMWR Early Release. 2 Sep 2011	
													インフルエンザ	http://www.cdc.gov/media/haveyouheard/stories/lab_testing.html
													インフルエンザ	CDC/Seasonal Influenza FluView. 15 Oct, 2011
													レンサ球菌感染	Lancet. 378(2011)960
													インフルエンザ	http://www.cdc.gov/media/haveyouheard/stories/H3N2_virus2.html
													インフルエンザ	CDC/MMWR Dispatch. 23 Nov 2011
													インフルエンザ	CDC/MMWR Early Release. 23 Dec. 2011
													インフルエンザ	http://www.cdc.gov/media/haveyouheard/stories/Influenza_A_Variant.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
220	01-Mar-12	110946	東菱薬品工業	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
221	01-Mar-12	110947	東菱薬品工業	ヘモアグラゼ	ヘモアグラゼ	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無		
222	02-Mar-12	110948	化学及血清療法研究所	乾燥抗破傷菌免疫グロブリン	抗破傷菌人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	MMWR, 60(2011)1213-1215
223	02-Mar-12	110949	化学及血清療法研究所	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌人免疫グロブリン	ヒト血液	中国、フランス、オーストラリア、ニュージーランド、イギリス、アメリカ、スペイン	製造工程	無	無	無		
224	02-Mar-12	110950	化学及血清療法研究所	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
225	02-Mar-12	110951	化学及血清療法研究所	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	ウシ乳	オーストラリア、米国、ニュージーランド、カナダ	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	共同通信(2011年12月15日配信)
226	02-Mar-12	110952	化学及血清療法研究所	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	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	大腸菌性胃腸炎	共同通信(2011年12月15日配信)
227	02-Mar-12	110953	化学及血清療法研究所	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	ウマ肉	米国	添加物製造工程	無	無	無	大腸菌性胃腸炎	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科食肉水産食品部会資料(2011年12月20日開催)
228	02-Mar-12	110954	化学及血清療法研究所	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	ブタ肉	日本、米国	添加物製造工程	無	無	無		
229	02-Mar-12	110955	化学及血清療法研究所	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	ヒツジ毛	ニュージーランド、オーストラリア、ドイツ、ベルギー	添加物製造工程	無	無	無		

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	02-Mar-12	110956	化学及血清療法研究所	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	ウシ乳	米国、カナダ、オランダ、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	共同通信(2011年12月15日配信)
231	02-Mar-12	110957	シノケミカル	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		薬事・食品衛生審議会食品衛生分科食肉水産食品部会資料(2011年12月20日開催)
232	07-Mar-12	110958	武田薬品工業	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	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		
233	07-Mar-12	110959	武田薬品工業	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	ウシ乳	ニュージーランド、中国	製造工程	無	無	無		
234	07-Mar-12	110960	武田薬品工業	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	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		
235	07-Mar-12	110961	武田薬品工業	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	ウシ心臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
236	07-Mar-12	110962	武田薬品工業	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	ウシ心臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
237	07-Mar-12	110963	武田薬品工業	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	ニワトリ胚	日本	製造工程	無	無	無		
238	07-Mar-12	110964	武田薬品工業	乾燥破傷菌免疫グロブリン	乾燥破傷菌免疫グロブリン	ブタ肉	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	適正使用情報	感染症(PT)	出典
239	07-Mar-12	110965	武田薬品工業	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌したふくがぜワクチン 乾燥弱毒生菌しん菌しん混合ワクチン	トリプシン	ブタ腸臓	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無		
240	07-Mar-12	110966	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 乾燥破傷風ウマ抗毒素	バクトカジタン	ウシの乳	ニュージーランド、アメリカ合衆国、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
241	07-Mar-12	110967	武田薬品工業	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌したふくがぜワクチン 日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン 乾燥弱毒生菌しん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		
242	07-Mar-12	110968	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 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		
243	07-Mar-12	110969	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 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
244	07-Mar-12	110970	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 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
245	07-Mar-12	110971	武田薬品工業	乾燥皮膚そうワクチン	ウシ皮膚	ウシ皮膚	日本	製造工程	無	無	無		
246	07-Mar-12	110972	武田薬品工業	ワイルド動物やみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無		
247	07-Mar-12	110973	武田薬品工業	乾燥まむしウマ抗毒素 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ウマ免疫グロブリン	ウマ血清	日本	有効成分	無	無	無		

ID	受理日	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	適正使用情報	感染症(PT)	出典
248	07-Mar-12	110974	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 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		
249	08-Mar-12	110975	ファイザー	ノナコグアルファ(遺伝子相換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無		
250	09-Mar-12	110976	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子相換え)	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		
251	09-Mar-12	110977	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子相換え)	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		
252	09-Mar-12	110978	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子相換え)	ウシボロブテイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
253	09-Mar-12	110979	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子相換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
254	09-Mar-12	110980	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子相換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
255	09-Mar-12	110981	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子相換え)	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		
256	09-Mar-12	110982	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺伝子相換え)	インフリキシマブ(遺伝子相換え)	マウス脾臓細胞と骨髄細胞を融合した細胞に遺伝子導入した細胞株	オランダ、米国、スイス	有効成分	無	無	無		
257	12-Mar-12	110983	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 沈降破傷風トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	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	無	無	無		
258	12-Mar-12	110984	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 沈降破傷風トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗毒素	ビーファートインフュージョン	ウシの心臓	インド、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	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	修正 使用 措置	感染症(PT)	出典
259	12-Mar-12	110985	阪大微生物病 研究会	ウシ肉エキス	ウシ肉、 骨、脂肪	オーストラリア、 ニュージーラン ド	製造工程	無	無	無			
260	12-Mar-12	110986	阪大微生物病 研究会	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			
261	12-Mar-12	110987	阪大微生物病 研究会	ホリペプトン	ウシ乳	ニュージーラン ド	製造工程	無	無	無			
262	12-Mar-12	110988	阪大微生物病 研究会	インフルエンザ ワクチン	尿膜液	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
263	12-Mar-12	110989	阪大微生物病 研究会	乾燥細胞培養日 本臨床ワクチン	Vero細胞	アフリカ緑ザ ル常成体の腎臓	1982年千葉大 学で腎臓細胞 を培養、株化	製造工程	無	無	無		
264	12-Mar-12	110990	阪大微生物病 研究会	乾燥細胞培養日 本臨床ワクチン	デオキシコー 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(ウシ) ニュージーラン ド(ウシ、ヒツジ)	製造工程	無	無	無		
265	12-Mar-12	110991	阪大微生物病 研究会	発育子フスワク チン	卵黄液	発育鶏卵	該当なし(製造 中止品目)	製造工程	無	無	無		
266	13-Mar-12	110992	中外製薬	ペプトン	ブタ胃組織	米国	製造工程	無	無	無			
267	14-Mar-12	110993	日本メジフ ジックス	テクネテム大 大凝集人血清ア ルブミン(mFc) 注射液	テクネテム大 凝集人血清ア ルブミン(mFc) 注射液	生物学的製 剤凝集人血 清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無		
268	15-Mar-12	110994	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)	トリプトン	ウシ乳	オーストラリア、 ニュージーラン ド、米国	製造工程	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Emerging Infectious Diseases, 18(2012)158-159

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	修正 使用 措置	感染症(PT)	出典
269	15-Mar-12	110995	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	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Emerging Infectious Diseases, 18(2012)158-159
270	15-Mar-12	110996	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)	デオキシコー ル糖ナトリウム	ウシ胆汁	アルゼンチン、 パラグアイ、ウ ルグアイ、オー ストラリア、 ニュージーラン ド	製造工程	有	無	無	異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Emerging Infectious Diseases, 18(2012)158-159
271	15-Mar-12	110997	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)	デオキシコー 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		
272	16-Mar-12	110998	マイラン製薬 株式会社	ガルテパリンナ トリウム	ガルテパリンナ トリウム	ブタ小腸	中国	有効成分	有	無	無	インフルエン ザ	MMWR, 60(2012)1741-1744
273	16-Mar-12	110999	フジモト・ダイ アノスティブ クス	-	ワクシニアウイ ルス接種 家 畜炭疽皮膚腫 出液	日本白色種 家畜皮膚腫抽 出液	中国	有効成分	有	無	無	細菌感染	ProMED-mail 20111105.3299
274	16-Mar-12	111000	バクスター	乾燥人血液凝固 因子抗体凝固性 複合体	乾燥人血液凝 固因子抗体注 射液	人血漿	米国	有効成分	無	無	無		
275	16-Mar-12	111001	バクスター	乾燥濃縮人血液 凝固因子	乾燥人血液凝 固因子	人血漿	米国	有効成分	無	有	無		
276	16-Mar-12	111002	バクスター	乾燥濃縮人血液 凝固因子	人血清アルブ ミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無		
277	19-Mar-12	111003	ファイザー	ガルテパリンナ トリウム	ガルテパリンナ トリウム	ブタの小腸	中国	有効成分	無	無	無		
278	19-Mar-12	111004	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	ヒト様種牙髄 胞	日本	有効成分	無	無	無		
279	19-Mar-12	111005	持田製薬	硫酸ワラジオマ イン/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	感染	Vet. Microbiol. 152(2011)411-414
280	19-Mar-12	111006	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	感染	http://ec.europa.eu/food/a nimal/diseases/schmallenb erg_virus/docs/information_1818_note_240112_en.pdf
281	19-Mar-12	111007	持田製薬	インターフェロン ベータ	インスリン	ウシ膵臓	-	製造工程	有	無	無	感染	Vet. Microbiol. 152(2011)411-414
282	19-Mar-12	111008	持田製薬	インターフェロン ベータ	カルボキシペ プチダーゼ	ブタ膵臓	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Arch. Virol., 156(2011)1567-1574
283	19-Mar-12	111009	持田製薬	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ膵臓	-	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Arch. Virol., 156(2011)1567-1574
284	21-Mar-12	111010	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	有	無	無	インフルエン ザ	CDC/MMWR Early Release, 2 Sep 2011

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	含有成分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												インフルエンザ	CDC/MMWR Dispatch, 23 Nov 2011
285	22-Mar-12	111011	ジェンザイムジャパン	アガルスダーゼベータ(遺伝子組換え)	アガルスダーゼベータ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞株は、Dr.LA.Chasin(Columbia University)より入手したシロロ成胚凍元幹細胞(HFRO)交雑チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)細胞系である。	有効成分	有	無	無		
286	22-Mar-12	111012	ジェンザイムジャパン	アガルスダーゼベータ(遺伝子組換え)	ドナー子ウシ血清	ドナー子ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無		大腸菌性胃腸炎 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会資料(2011年12月20日開催)
287	22-Mar-12	111013	化学及血清療法研究所	乾燥凍結人血液凝固第Ⅲ因子	血液凝固第Ⅲ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	MMWR, 60(2011)1213-1215
288	22-Mar-12	111014	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン第Ⅲ因子	アプロチニン	ウシ結核	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	共同通債(2011年12月15日配付)
289	22-Mar-12	111015	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	カゼミノ種	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会資料(2011年12月20日開催)
290	22-Mar-12	111016	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	ススキムミルク	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会資料(2011年12月20日開催)
291	22-Mar-12	111017	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	ホリベプトン	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	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	共同通債(2011年12月15日配付)
292	22-Mar-12	111018	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	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	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	共同通債(2011年12月15日配付)
												大腸菌性胃腸炎	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会資料(2011年12月20日開催)

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	含有成分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典	
293	22-Mar-12	111019	化学及血清療法研究所	肉	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	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	共同通債(2011年12月15日配付)	
294	22-Mar-12	111020	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフュージョンアガー	ウシ乳・心臓	-	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	共同通債(2011年12月15日配付)	
295	22-Mar-12	111021	化学及血清療法研究所	コレラワクチン	ハートインフュージョンブイヨン	ウシ乳・心臓	-	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	共同通債(2011年12月15日配付)	
296	22-Mar-12	111022	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗毒素	はぶウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	有	無	無			
297	22-Mar-12	111023	化学及血清療法研究所	乾燥まむしウマ抗毒素	まむしウマ抗毒素	ウマ血液	日本	有効成分	有	無	無			
298	22-Mar-12	111024	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	血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会資料(2011年12月20日開催)	
299	22-Mar-12	111025	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	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	有	無	無	B型肝炎 Virology Journal, 2012, 9:2	
300	22-Mar-12	111026	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	乾燥はぶウマ抗毒素	乾燥まむしウマ抗毒素	乾燥はぶウマ抗毒素	乾燥まむしウマ抗毒素	乾燥はぶウマ抗毒素	乾燥まむしウマ抗毒素	乾燥はぶウマ抗毒素	乾燥まむしウマ抗毒素	乾燥はぶウマ抗毒素

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
301	22-Mar-12	111027	化学及血清疫 法研究所	沈降ジフテリア 破傷風混合トキ ソイド 沈降破傷風トキ ソイド 沈降精製百日せ きジフテリア破傷 風混合ワクチン	ハートエキス	クジラ心臓	海洋生物由来 の原材料	製造工程	有	無	無	ウエストナイ ルウイルス感 染 Emerg Infect Dis. 17(2011)1531-1533	
												細菌感染	J Wildl Dis. 48(2012)201- 206
302	22-Mar-12	111028	化学及血清疫 法研究所	乾燥ばぶウマ抗 毒素	はぶ毒	ハブ毒素	日本	原材料	無	無	無		
303	22-Mar-12	111029	化学及血清疫 法研究所	乾燥まむしウマ 抗毒素	まむし毒	マムシ毒素	日本	原材料	無	無	無		
304	22-Mar-12	111030	化学及血清疫 法研究所	乾燥病畜生菌し んワクチン 乾燥日本脳炎ワ クチン 乾燥細菌培養不 活化A型肺炎ワ クチン 乾燥病畜生菌し んワクチン 乾燥細菌培養不 活化B型肺炎ワ クチン 乾燥細菌培養日 本脳炎ワクチン	乳脂水和物	ウシ乳	米国、オース トラリア、ニュ ージーランド	製造工程 添加物	有	無	無	大腸菌性胃腸 炎 共同通信(2011年12月15日 配信)	
												大腸菌性胃腸 炎	薬学・食品衛生審議会食品 衛生分科会乳肉水産食品 部会資料(2011年12月20日 開催)
305	22-Mar-12	111031	化学及血清疫 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		
306	22-Mar-12	111032	化学及血清疫 法研究所	乾燥病畜生菌し んワクチン 乾燥病畜生菌し んワクチン 乾燥細菌培養不 活化B型肺炎ワ クチン 乾燥細菌培養日 本脳炎ワクチン	胚卵代培養細胞	ニフトリ胚	米国、メキシコ	製造工程	有	無	無	B型肝炎 Virology Journal. 2012. 9:2	
307	22-Mar-12	111033	化学及血清疫 法研究所	乾燥病畜生菌し んワクチン 乾燥細菌培養不 活化A型肺炎ワ クチン 乾燥細菌培養不 活化B型肺炎ワ クチン 乾燥細菌培養日 本脳炎ワクチン	トリブシン	ブタ脳臓	カナダ、米国	製造工程	無	無	無		
308	22-Mar-12	111034	化学及血清疫 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		
309	22-Mar-12	111035	化学及血清疫 法研究所	乾燥ガスエソウ マ抗毒素 ガスエソウマ抗 毒素 乾燥ボツリス ウマ抗毒素	クックドミート	ウシ心臓	米国	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸 炎 共同通信(2011年12月15日 配信)	
												大腸菌性胃腸 炎	薬学・食品衛生審議会食品 衛生分科会乳肉水産食品 部会資料(2011年12月20日 開催)

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
310	22-Mar-12	111036	化学及血清疫 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		
311	22-Mar-12	111037	化学及血清疫 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	有	無	無	大腸菌性胃腸 炎 共同通信(2011年12月15日 配信)	
312	22-Mar-12	111038	化学及血清疫 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		
313	22-Mar-12	111039	化学及血清疫 法研究所	乾燥ボツリス ウマ抗毒素	肝臓	ウマ肝臓	日本	製造工程	無	無	無		
314	22-Mar-12	111040	化学及血清疫 法研究所	乾燥ボツリス ウマ抗毒素	ファイオン	ブタ胃	ニュージーラ ンド、オーストラ リア、米国	製造工程	無	無	無		
315	22-Mar-12	111041	光製薬	ガルテリナトリ ウム注射液	ガルテリナトリ ウム	ブタの小腸粘 膜	中国	有効成分	有	無	無	インフルエン ザ ProMED-mail 20111119.3411	
316	23-Mar-12	111042	法農薬品工業	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	インフルエン ザ CDC/Sassoon Influenza FluView. 15 Oct. 2011	
												レンサ球菌感 染 Lancet. 378(2011)960	
												インフルエン ザ J Infect Dis. 204(2011)1165-1171	
												インフルエン ザ Zhonghua Er Ke Za Zhi. 48(2011)638-640	
												レンサ球菌感 染 Korean J Lab Med. 31(2011)205-211	
												インフルエン ザ http://www.cdc.gov/media/ haveyouheard/stories/influ enza_A_Variant.html	
317	23-Mar-12	111043	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		
318	23-Mar-12	111044	日新製薬	ガルテリナトリ ウム	ガルテリナトリ ウム	ブタの小腸	中国	有効成分	無	無	無		
319	26-Mar-12	111045	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 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	ハートエキス	ウシ心臓	ニュージーラ ンド	製造工程	無	無	無		
320	26-Mar-12	111046	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 沈降ジフテリア 破傷風混合トキ ソイド 沈降精製百日せ きワクチン ジフテリアトキ ソイド	カザミ/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	無	無	無		
321	26-Mar-12	111047	デンカ生研	ワイルド後やみ 混合ワクチン コレラワクチン	ポリペプトン	ウシの乳	中国又はポー 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	添付使用措置	感染症(PT)	出典
322	26-Mar-12	111048	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 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきワクチン ジフテリアトキソイド コレラワクチン	スキムミルク	ウシの乳	日本又はアメリカ	製造工程	無	無	無		
323	26-Mar-12	111049	デンカ生研	乾燥日本脳炎ワクチン	ラクタアルブミン水解物	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	無	無	無		
324	26-Mar-12	111050	デンカ生研	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン	豚臓液	ニワトリの受精卵	日本	製造工程	無	無	無		
325	26-Mar-12	111051	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 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	ペタン	ブタの骨	日本又はアメリカ	製造工程	無	無	無		
326	26-Mar-12	111052	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		
327	26-Mar-12	111053	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		
328	26-Mar-12	111054	デンカ生研	乾燥日本脳炎ワクチン	マウス脳	マウスの脳	日本	製造工程	無	無	無		
329	26-Mar-12	111055	大洋薬品工業	ヘパリンナリウム	ヘパリンナリウム	ブタ	中国	有効成分	無	無	無		
330	26-Mar-12	111056	北里第一三共ワクチン株式会社	コレラワクチン	ウシ心臓抽出物	ウシ心臓	米国又はインド	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	http://www.maff.go.jp/syo/uan/doue/katiku_yobo/pdf/120208_schmall.pdf
331	26-Mar-12	111057	北里第一三共ワクチン株式会社	コレラワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	カザミ/種	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	http://www.maff.go.jp/syo/uan/doue/katiku_yobo/pdf/120208_schmall.pdf
332	26-Mar-12	111058	北里第一三共ワクチン株式会社	コレラワクチン	ビーフエキストラクト	ウシ心臓及びウシ筋肉	オーストラリア	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	http://www.maff.go.jp/syo/uan/doue/katiku_yobo/pdf/120208_schmall.pdf
333	26-Mar-12	111059	北里第一三共ワクチン株式会社	コレラワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	スキムミルク	ウシ乳	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	http://www.maff.go.jp/syo/uan/doue/katiku_yobo/pdf/120208_schmall.pdf
334	26-Mar-12	111060	北里第一三共ワクチン株式会社	コレラワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ペタン	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア、中国、ポーランド	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	http://www.maff.go.jp/syo/uan/doue/katiku_yobo/pdf/120208_schmall.pdf

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	添付使用措置	感染症(PT)	出典
335	26-Mar-12	111061	北里第一三共ワクチン株式会社	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん混入混合ワクチン	ラクタアルブミン水解物	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	http://www.maff.go.jp/syo/uan/doue/katiku_yobo/pdf/120208_schmall.pdf
336	26-Mar-12	111062	北里第一三共ワクチン株式会社	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	エリスロマイシンラクトビオン糖塩	ウシ乳	ニュージーランド、カナダ、米国、オランダ、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルク	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	http://www.maff.go.jp/syo/uan/doue/katiku_yobo/pdf/120208_schmall.pdf
337	26-Mar-12	111063	北里第一三共ワクチン株式会社	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん混入混合ワクチン	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	有	無	無	ウイルス感染	http://www.maff.go.jp/syo/uan/doue/katiku_yobo/pdf/120208_schmall.pdf
338	26-Mar-12	111064	北里第一三共ワクチン株式会社	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん混入混合ワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	添加物	有	無	無	ウイルス感染	http://www.maff.go.jp/syo/uan/doue/katiku_yobo/pdf/120208_schmall.pdf
339	26-Mar-12	111065	北里第一三共ワクチン株式会社	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	ヒツジ血清	ヒツジ血液	米国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	http://www.maff.go.jp/syo/uan/doue/katiku_yobo/pdf/120208_schmall.pdf
340	26-Mar-12	111066	北里第一三共ワクチン株式会社	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん混入混合ワクチン	トリプシン	ブタ臓臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
341	26-Mar-12	111067	北里第一三共ワクチン株式会社	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	発育鶏卵	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
342	26-Mar-12	111068	北里第一三共ワクチン株式会社	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生麻しん混入混合ワクチン	ニワトリ胚細胞培養細胞	孵化鶏卵	日本、米国	製造工程	無	無	無		
343	26-Mar-12	111069	北里第一三共ワクチン株式会社	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		

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 用量	感染症(PT)	出典
344	26-Mar-12	111070	北里第一三共 ワクチン株式 会社	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		
345	26-Mar-12	111071	北里第一三共 ワクチン株式 会社	沈降精製百日せ きジフテリア破傷 風混合ワクチン 沈降破傷風トキ ソイド 沈降ジフテリア 破傷風混合トキ ソイド	ウマ脱繊維素 血液	ウマ血液	ニュージーラン ド	製造工程	無	無	無		
346	26-Mar-12	111072	北里第一三共 ワクチン株式 会社	乾燥弱毒生風し んワクチン 乾燥弱毒生風し ん風しん混合ワ クチン	ウサギ腎臓代 培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		
347	26-Mar-12	111073	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	B型肝炎 J Clin Virol. 52(2011)151- 154 B型肝炎 Intervirology. 54(2011)185-195 C型肝炎 Vox Sang. 102(2012)182- 183 E型肝炎 IASR. 32(2011)280-282 HIV Transfusion. 52(2012)431- 439 ウイルス感染 Plos Pathogens 7(7): e1002155; 2011 インフルエン ザ Transfusion. 51(2011)1949- 1958 インフルエン ザ http://abonews.go.com/blo gs/health/2011/11/25/new -swine-flu-strain/ ウイルス感染 Emerging Infectious Diseases. 17(2011)1417- 1420 ウイルス感染 Vox Sang. 102(2012)82-90 ウイルス感染 Transfusion. 51(2011)2620- 2626 デング熱 ProMED-mail 20111114.3364 ニパウイルス Epidemiol Infect. 138(2010)1630-1636 HTLV J Med Viol. 84(2012)327- 335 異型クローン フェルト-ヤコ ブ病 ProMED-mail 20120104.0027	
348	26-Mar-12	111074	わかもと製薬	ウロキナーゼ	人血清アルブミ ン	人血液	日本	添加物	有	無	無	真菌感染	第67回日本呼吸器学会・日 本結核学会九州支部状 季学術講演会・抄録集... P121
349	28-Mar-12	111075	日本製薬	乾燥ポリエチレ ンゲルコール処 理人免疫グロブ リン	ポリエチレンゲ ルコール処理 人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	レトロウイル ス(XMRV)	Scienceexpress. 334(2011)814-817

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 用量	感染症(PT)	出典
													Ann Intern Med. 156(2012)263-270 HPS Weekly Report. 5 Jan. 2012 Molecular Psychiatry advance online publication. 4 Oct. 2011
350	28-Mar-12	111076	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		Scienceexpress. 334(2011)814-817 Ann Intern Med. 156(2012)263-270 HPS Weekly Report. 5 Jan. 2012 Molecular Psychiatry advance online publication. 4 Oct. 2011
351	28-Mar-12	111077	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		Scienceexpress. 334(2011)814-817 Ann Intern Med. 156(2012)263-270 HPS Weekly Report. 5 Jan. 2012 Molecular Psychiatry advance online publication. 4 Oct. 2011
352	28-Mar-12	111078	日本製薬	加糖人血漿たん 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		Scienceexpress. 334(2011)814-817 Ann Intern Med. 156(2012)263-270 HPS Weekly Report. 5 Jan. 2012 Molecular Psychiatry advance online publication. 4 Oct. 2011
353	28-Mar-12	111079	ベネシス	ポリエチレンゲ ルコール処理人 免疫グロブリン 人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無		Vox Sanguinis. (2011)1-2 Ann Intern Med. 156(2012)263-270 HPS Weekly Report. 5 Jan. 2012 Molecular Psychiatry advance online publication. 4 Oct. 2011
													相合感染 CDC/MMWR. 60(2011)1083-1086 異型クローン フェルト-ヤコ ブ病 FDA TSEAC 23rd Meeting. Aug 1, 2011 Plos Pathogens 7(7): e1002155; 2011 N Engl J Med. 365(2011)422-429
													CDC Media Relations. Sep 6, 2011 Transfusion. 51(2011)1896- 1908

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	適正使用情報	感染症(PT)	出典
												E型肝炎	Vox Sanguinis, Sep 29, 2011
												バルボウイルス	Vox Sanguinis, Jul 22, 2011
												バルボウイルス	Journal of Virological Methods, 178(2011)39-43
												異型クロイツフェルト-ヤコブ病	Haemophilia, 17(2011)931-937
												B型肝炎	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/default.htm
												梅毒	Medical News Today, Nov 17, 2011
												A型肝炎	Transfusion, 52(2012)181-187
												E型肝炎	Vox Sanguinis Letter, 6 Jan, 2012
												ウエストナイルウイルス感染症	Transfusion, 52(2012)447-454
354	28-Mar-12	111080	ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅴ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	E型肝炎	Vox Sanguinis, (2011)1-2
												細菌感染	CDC/MMWR, 60(2011)1083-1086
												異型クロイツフェルト-ヤコブ病	FDA TSEAC 23rd Meeting, Aug 1, 2011
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 7(7): e1002155; 2011
												細菌感染	N Engl J Med, 365(2011)422-429
												バベシア症	CDC Media Relations, Sep 6, 2011
												バルボウイルス	Transfusion, 51(2011)1896-1908
												E型肝炎	Vox Sanguinis, Sep 29, 2011
												バルボウイルス	Vox Sanguinis, Jul 22, 2011
												バルボウイルス	Journal of Virological Methods, 178(2011)39-43
												異型クロイツフェルト-ヤコブ病	Haemophilia, 17(2011)931-937
												B型肝炎	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/default.htm
												梅毒	Medical News Today, Nov 17, 2011
												A型肝炎	Transfusion, 52(2012)181-187
												E型肝炎	Vox Sanguinis Letter, 6 Jan, 2012
												ウエストナイルウイルス感染症	Transfusion, 52(2012)447-454

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	適正使用情報	感染症(PT)	出典	
												A型肝炎	Transfusion, 52(2012)181-187	
												E型肝炎	Vox Sanguinis Letter, 6 Jan, 2012	
												ウエストナイルウイルス感染症	Transfusion, 52(2012)447-454	
355	28-Mar-12	111081	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	E型肝炎	Vox Sanguinis, (2011)1-2	
												細菌感染	CDC/MMWR, 60(2011)1083-1086	
												異型クロイツフェルト-ヤコブ病	FDA TSEAC 23rd Meeting, Aug 1, 2011	
												ウイルス感染	PLoS Pathogens 7(7): e1002155; 2011	
												細菌感染	N Engl J Med, 365(2011)422-429	
												バベシア症	CDC Media Relations, Sep 6, 2011	
												バルボウイルス	Transfusion, 51(2011)1896-1908	
												E型肝炎	Vox Sanguinis, Sep 29, 2011	
												バルボウイルス	Vox Sanguinis, Jul 22, 2011	
												バルボウイルス	Journal of Virological Methods, 178(2011)39-43	
												異型クロイツフェルト-ヤコブ病	Haemophilia, 17(2011)931-937	
												B型肝炎	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/default.htm	
												梅毒	Medical News Today, Nov 17, 2011	
												A型肝炎	Transfusion, 52(2012)181-187	
												E型肝炎	Vox Sanguinis Letter, 6 Jan, 2012	
												ウエストナイルウイルス感染症	Transfusion, 52(2012)447-454	
356	28-Mar-12	111082	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Ⅲ因子	人血清アルブミン	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	有	無	無	E型肝炎	Arch Virol, 156(2011)1989-1995
357	29-Mar-12	111083	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			

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	適正使用指書	感染症(PT)	出典
358	30-Mar-12	111084	日本製薬製薬	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	ワクシニアウイルス接種家畜炎症皮膚	日本	有効成分	無	無	無		
359	30-Mar-12	111085	日本製薬製薬	ワクシニアウイルス接種家畜炎症皮膚抽出液	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		
360	30-Mar-12	111086	日本製薬製薬	ワクシニアウイルス接種家畜炎症皮膚抽出液	カゼイン性ペプトン	ブタ脳臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無		
361	30-Mar-12	111087	日本製薬製薬	ワクシニアウイルス接種家畜炎症皮膚抽出液	熊尿酸	雉卵鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
362	30-Mar-12	111088	日本製薬製薬	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	ウサギ	日本	製造工程	無	無	無		
363	30-Mar-12	111089	日本製薬製薬	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		

医薬品等の回収報告の状況について

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

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

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

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

1. 回収件数年次推移

	平成15年度		平成16年度		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
	製造	輸入	製造	輸入							
医薬品	255	199	224	172	416	184	162	153	183	146	166
医療機器	292	370	126	195	322	365	360	396	373	396	408
医薬部外品	24	15	20	14	9	23	28	29	19	11	19
化粧品	72	60	42	28	62	103	100	92	83	91	75
計	643	644	412	409	809	675	650	670	658	644	668

2. 平成23年度医薬品等の回収件数及びクラス分類

	クラスI	クラスII	クラスIII	総計
医薬品	42*	81	43	166
医療機器	7	333	68	408
医薬部外品	2	14	3	19
化粧品	0	52	23	75
計	51	480	137	668

*1... 医薬品のクラスI回収42件は、全てロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が他者に使用されないことが確実なもの(血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収)。

血液製剤(日本赤十字社)の献血後情報に基づく投与前の事前回収

回収理由	件数
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が欧州滞在歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において、血液製剤の品質に影響を与える薬物にて治療を行っていたとの情報が確認された献血者について、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	5
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において、輸血症があったとの情報が確認された献血者について、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、HCV抗体陽性と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、インフルエンザと診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	3
献血後情報の対応手順に基づき、今回、がんの既往があるとの情報が確認された献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HBV感染の疑い)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血した血液の使用中止の自己申告があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	9
献血後情報の対応手順に基づき、今回、帯状疱疹と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、肺炎と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、白血病と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。(1-808)	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、病原性大腸菌の感染が判明したとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、Hbc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	11
献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HCV抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
	42

薬食安発 0411 第 1 号
薬食審査発 0411 第 2 号
平成 24 年 4 月 1 1 日

医薬品リスク管理計画指針
目次

各都道府県衛生主管部（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審査管理課長

医薬品リスク管理計画指針について

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から製造販売後に至るまで常に医薬品のリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。特に新医薬品の製造販売後早期における医薬品安全性監視活動については、その計画の立案を支援することを意図して、「医薬品安全性監視の計画について」（平成 17 年 9 月 16 日付け薬食審査発 0916001 号・薬食安発 0916001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）を示してきました。このたび、医薬品安全性監視計画に加えて、医薬品のリスクの低減を図るためのリスク最小化計画を含めた、「医薬品リスク管理計画」を策定するための指針を別添のとおり取りまとめましたので、御了知のうえ貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

この指針は、新医薬品及びバイオ後続品については平成 25 年 4 月 1 日以降製造販売承認申請する品目から適用し、後発医薬品については適用時期を別途通知します。

1. 緒言
 1. 1 目的
 1. 2 適用範囲
2. 医薬品リスク管理計画
 2. 1 医薬品リスク管理計画の策定
 2. 2 医薬品リスク管理計画の策定における留意事項
 2. 3 医薬品リスク管理計画の節目となる予定の時期の設定
 2. 4 医薬品リスク管理計画の見直し
3. 安全性検討事項
 3. 1 安全性検討事項の特定
 3. 1. 1 重要な特定されたリスク
 3. 1. 2 重要な潜在的リスク
 3. 1. 3 重要な不足情報
 3. 2 安全性検討事項の見直し
4. 医薬品安全性監視計画
 4. 1 通常の医薬品安全性監視活動
 4. 2 追加の医薬品安全性監視活動
 4. 3 追加の医薬品安全性監視活動の実施計画
5. 有効性に関する調査・試験の計画
6. リスク最小化計画
 6. 1 通常のリスク最小化活動
 6. 2 追加のリスク最小化活動
 6. 2. 1 医療関係者への追加の情報提供
 6. 2. 2 患者への情報提供
 6. 2. 3 医薬品の使用条件の設定
 6. 2. 4 その他の活動
 6. 3 追加のリスク最小化活動の実施計画
7. 医薬品リスク管理計画の評価及び総合機構への報告

1. 緒言

1. 1 目的

医薬品の承認時や製造販売後に、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報を安全性検討事項（Safety Specification）として集約し、それを踏まえて医薬品安全性監視活動の計画（医薬品安全性監視計画）を立てることについては、「医薬品安全性監視の計画について」（平成17年9月16日付け薬食審査発0916001号・薬食安発0916001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「ICH E2E ガイドライン」という。）により示され、対応が行われてきた。

この指針は、ICH E2E ガイドラインに示されている安全性検討事項及びそれを踏まえた医薬品安全性監視計画に加えて、医薬品のリスクの低減を図るためのリスク最小化計画を含めた、医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）を策定するための基本的な考え方を示すものである。

この指針を活用することにより、医薬品の開発段階、承認審査時から製造販売後の全ての期間において、ベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することで、製造販売後の安全性の確保を図ることを目的とする。

なお、この指針の適用に当たっては、新医薬品、バイオ後続品又は後発医薬品など、それぞれの医薬品の特性を考慮した対応が必要である。

1. 2 適用範囲

この指針は、後発医薬品及びバイオ後続品を含む医療用医薬品を対象とする。

具体的には、以下に示す時点で、この指針を基に医薬品リスク管理計画の策定を検討する。

- 新医薬品（薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。以下同じ。）の承認申請を行おうとする時点
- バイオ後続品の承認申請を行おうとする時点
- 追加の医薬品安全性監視活動又は追加のリスク最小化活動（以下「追加の措置」という。）が実施されている先発医薬品に対する後発医薬品の承認申請を行おうとする時点
- 医薬品の製造販売後において、新たな安全性の懸念が判明した時点

2. 医薬品リスク管理計画

2. 1 医薬品リスク管理計画の策定

医薬品の製造販売業者又は製造販売承認申請者は、常に医薬品の適正使用を図り、ベネフィット・リスクバランスを適正に維持するため、医薬品について3. に示すとおり安全性検討事項を特定し、これを踏まえて、4. に示す医薬品安全性監視計画及び6. に示すリスク最小化計画を策定し、また、必要に応じて5. に示す有効性に関する製造販売後の調査・試験の計画を策定し、これらの計画の全体を取りまとめた医薬品リスク管理計画書を作成する。

2. 2 医薬品リスク管理計画の策定における留意事項

医薬品リスク管理計画の策定に当たっては、安全性検討事項に応じて、通常の医薬品安全性監視活動及び通常のリスク最小化活動に加えて、追加の措置の必要性を検討し、それらを実施するか否かについて、その理由や手法とともに医薬品リスク管理計画書に明確に記載する。なお、医薬品リスク管理計画については、承認審査の過程においてその妥当性が検討されることになるので、その検討の内容を反映するため、審査報告書の記載内容との整合性を図って整備すること。

追加の措置の必要性を検討するに当たって考慮する点として、例えば以下の事項が挙げられる。

- 推定使用患者数
- 投与状況
- 特定されているリスク集団
- 対象疾患の重篤性、合併症の重篤性及び背景発現率
- 副作用がベネフィット・リスクバランス又は保健衛生の状況に対して及ぼす影響の大きさ
- 重篤な副作用の重症度、頻度、可逆性及び予防可能性
- リスク最小化活動の実施により期待される効果
- 海外での開発又は製造販売の状況
- 海外との安全性プロファイルの相違
- 海外で実施されている調査・試験の状況及び結果
- 海外で執られた安全対策

安全性検討事項を踏まえた医薬品リスク管理計画の検討の結果として、追加の措置が必要でないと判断される医薬品においても、通常の医薬品安全性監視活動として、法第77条の4の2に基づく副作用及び感染症情報の収集、報告等、並びに通常のリスク最小化活動としての添付文書等による情報提供の適切な実施が義務付けられていることに留意する。

2. 3 医薬品リスク管理計画の節目となる予定の時期の設定

医薬品リスク管理計画の策定に当たっては、各医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動について、その結果の評価又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）への報告を行う節目となる予定の時期を、各活動ごとに設定し、医薬品リスク管理計画書に記載する。

節目となる予定の時期は、各医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動ごとに設定するが、例えば、一つの活動で複数の安全性検討事項に関する検討を行う場合には、それぞれの安全性検討事項に関する目標を適切な時期に達成することができるように、各安全性検討事項に対応した節目となる評価又は報告の予定の時期を設定し、活動全体の進捗状況及び個別の安全性検討事項に係る進捗状況を管理できるようにする。

節目となる予定の時期を設定するに当たって考慮する点として、例えば以下の事項が挙げられる。

- 有害事象について事前に設定しておいた頻度を十分な信頼性をもって検出できるようになる時期はいつか
- 有害事象の発現に影響を及ぼすリスク因子を十分な正確さで評価できるようになる時期はいつか
- 実施中又は実施を計画している医薬品安全性監視活動の結果を利用することができるようになる時期はいつか
- リスク最小化活動の対象としている安全性検討事項に関する臨床及び保健衛生上の重要性が評価できるようになる時期はいつか（安全性検討事項が非常に重要なものである場合には、リスク最小化活動の効果について、その評価をより早期に、かつ、頻繁に行うこと）

2. 4 医薬品リスク管理計画の見直し

医薬品リスク管理計画を一度策定した後も、製造販売後の状況に応じて適切に見直しを行い、医薬品のベネフィット・リスクバランスを適正に維持するよう、その内容を改訂する必要がある。

医薬品リスク管理計画に含まれるそれぞれの医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動の実施状況に応じて見直しを行うことが必要であり、例えば以下の時点が挙げられる。

- 製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合など、安全性検討事項の内容に変更があった時
- 医薬品リスク管理計画で設定している節目となる時期

- 規制に基づく又は総合機構から指示されている定期的な報告の時期
- 新医薬品の再審査申請を行う時

3. 安全性検討事項

3. 1 安全性検討事項の特定

それぞれの医薬品について、有効成分、剤型等の薬剤としての特徴、対象疾患、投与対象となる患者群等の特性を考慮し、安全性検討事項の特定を行う。

安全性検討事項の特定は、その医薬品における特定されたリスク、潜在的リスク及び不足情報のうち、ヒトにおいて発現した場合に重篤である、又は高頻度に発現する等の理由から、当該医薬品のベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼしうる、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれがあるような重要なものについて、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報として要約した安全性検討事項を特定することが求められる。

安全性検討事項の特定については、ICH E2E ガイドラインを参照すること。

3. 1. 1 重要な特定されたリスク

医薬品との関連性が十分な根拠に基づいて示されている有害な事象のうち重要なものをいう。特定されたリスクは、例えば以下のものが挙げられる。

- 非臨床試験において医薬品との関連性が十分に明らかにされており、臨床データにおいても確認されている副作用及び感染症（以下「副作用等」という。）
- 適切に設計された臨床試験や疫学研究において、比較対照群との相違から医薬品との因果関係が示された副作用等
- 製造販売後に多くの自発報告があり、これらにより時間的関連性や生物学的妥当性から因果関係が示唆される副作用等

3. 1. 2 重要な潜在的リスク

医薬品との関連性が疑われる要因はあるが、臨床データ等からの確認が十分でない有害な事象のうち重要なものをいう。潜在的リスクは、例えば以下のものが挙げられる。

- 非臨床データから当該医薬品の安全性の懸念となり得る所見が示されているが、臨床データ等では認められていない事象
- 臨床試験や疫学研究において、比較対照群との相違から医薬品との因果関係が疑われるが、十分に因果関係が示されていない有害事象
- 製造販売後に自発報告から生じたシグナルとして検出された当該医薬品との因果関係が明らかでない有害事象
- 当該医薬品では認められていないが、同種同効薬で認められている副作用等
- 当該医薬品の薬理作用等の性質から発現が予測されるが、臨床データ等では確認されていない事象

3. 1. 3 重要な不足情報

医薬品リスク管理計画を策定した時点では十分な情報が得られておらず、製造販売後の当該医薬品の安全性を予測する上で不足している情報のうち重要なものをいう。不足情報は、例えば以下のものが挙げられる。

- 治験の対象から除外されていた患者集団であるが、実地医療で高頻度での使用が想定される等の理由により、当該患者集団での安全性の検討に必要となる情報

3. 2 安全性検討事項の見直し

医薬品の製造販売業者は、ICH E2E ガイドラインに基づき、常に当該医薬品の安全性検討事項について見直しを行う必要がある。製造販売後の医薬品安全性監視活動等の結果として、新たな安全性の懸念が判明したときは、速やかに安全性検討事項の内容を見直す。安全性検討事項を変更するときは、医薬品リスク管理計画の見直しを行い、医薬品リスク管理計画書をはじめとした関連する文書を整備する等、必要な措置を行う。

4. 医薬品安全性監視計画

医薬品安全性監視計画については、ICH E2E ガイドラインを参照し、以下を踏まえてその内容を検討する。

4. 1 通常の医薬品安全性監視活動

製造販売業者において実施している通常の医薬品安全性監視活動及びその実施体制について要約する。

4. 2 追加の医薬品安全性監視活動

安全性検討事項を踏まえて、追加の医薬品安全性監視活動の必要性、その理由、手法等について検討の上、その実施体制とともに要約する。医薬品安全性監視活動の手法については、医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法も含め、ICH E2E ガイドラインの別添「医薬品安全性監視の方法」を参照するほか、以下のことも考慮する。

- 新医薬品においては、販売開始直後において、稀で重篤な副作用が見出されることがあるので、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、重篤な副作用等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、副作用等の被害を最小限にすることが重要である。このため、必要に応じ、追加の医薬品安全性監視活動として、市販直後調査の実施が求められる。市販直後調査については、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）、「医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について」（平成 18 年 3 月 24 日付け薬食安発第 0324001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）等の関連する法令、通知等を参照すること。
- 医薬品の製造販売後に、法第 77 条の 4 の 2 に基づく副作用等報告による情報が集積され、新たに重篤又は致死的な副作用等が判明するなど、新たな安全性の懸念が判明し、安全性検討事項が変更されることがある。この場合において、追加のリスク最小化活動が実施された場合には、そのリスク最小化活動の効果の評価のために追加の医薬品安全性監視活動の必要性も検討する。
- 当該医薬品の適応となる患者集団において、原疾患やその合併症の自然経過といった背景の中で発現率の高い有害事象がある場合には、それが当該医薬品による副作用等との鑑別が困難なこともある。そのような場合にも、追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

なお、新たに特定された安全性検討事項に基づいて、追加の医薬品安全性監視活動を計画し、実施する場合には、事前に総合機構と相談を行うこと。

4. 3 追加の医薬品安全性監視活動の実施計画

追加の医薬品安全性監視活動を実施する場合においては、医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂を行う。医薬品リスク管理計画書には、各医薬品安全性監視活動について、以下の事項等を含んだ概要を簡潔に記載する。また、各医薬品安全性監視活動の詳細について実施計画書を作成する。

- 実施計画書の表題
- 安全性検討事項
- 当該医薬品安全性監視活動の実施計画（案）
- 当該医薬品安全性監視活動の目的
- 当該医薬品安全性監視活動の実施計画の根拠
- 当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- 当該医薬品安全性監視活動の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠

複数の安全性検討事項に対し、一つの医薬品安全性監視活動で対応する場合にはその旨を記載する。

なお、製造販売後臨床試験を行う場合においては、安全性検討事項に関するモニタリングの詳細及び試験中止についての規定を記載する。また、必要に応じて、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）第19条に規定する効果安全性評価委員会への情報提供及び当該試験の中間解析の実施時期を医薬品リスク管理計画書に記載する。

医薬品安全性監視活動として実施する調査・試験・研究において、有効性に関する情報収集を行う場合には、その旨を記載する。

5. 有効性に関する調査・試験の計画

医薬品の有効性に関する情報の収集を目的として調査、試験等を実施する場合には、当該調査等を実施する目的、その手法等について4.3を参考にして簡潔にその要約を記載する。なお、医薬品安全性監視計画の策定においても有効性に関する情報の収集を考慮すること。

6. リスク最小化計画

リスク最小化計画とは、医薬品の承認時までには得られた情報及び当該医薬品の製造販売後に医薬品安全性監視活動により収集された安全性等に関する情報並びにそれらの情報の評価に基づき、当該医薬品のリスクを最小に抑え、ベネフィット・リスクバランスを適切に維持するために実施する個々のリスク最小化活動の全般を束ねたものをいう。リスク最小化活動は、全ての医薬品において通常行われる活動と、当該医薬品の特性等を踏まえ、必要に応じて通常のリスク最小化活動に追加して行われる活動がある。

6.1 通常のリスク最小化活動

医薬品の用法、用量、効能、効果等の製造販売承認事項及び当該医薬品の使用上の注意を記載した法第52条に規定する添付文書を作成し、また、必要に応じて改訂し、その内容を医療関係者に対して情報提供することは、通常行われるべきリスク最小化活動であり、その実施体制と併せて通常のリスク最小化活動として要約する。

また、「「患者向医薬品ガイドの作成要領」について」（平成17年6月30日付け薬食発第06300001号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「患者向医薬品ガイドの運用について」（平成18年2月28日付け薬食安発第0228001号・薬食監麻発第0228002号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）に基づき作成される患者向医薬品ガイドは、通常のリスク最小化活動とする。

6.2 追加のリスク最小化活動

追加のリスク最小化活動としては、例えば、以下に示すような、通常行われる添付文書情報の提供に加えて、特に安全性検討事項について行われる医療関係者への情報提供、当該医薬品の投与対象となる患者への情報提供、当該医薬品の使用条件の設定等がある。個別の医薬品の特性等に応じて、これらのリスク最小化活動の実施の必要性及び組合せを検討し、追加のリスク最小化計画を策定する。

6.2.1 医療関係者への追加の情報提供

○市販直後調査による情報提供

市販直後調査は、当該医薬品の適正使用に関する理解を促すとともに、重篤な副作用等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、副作用等の被害を最小限にすることを目的として、医薬品の販売開始後の6か月間行われるもので、4.2に示したとおり追加の医薬品安全性監視活動であるとともに、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行う、追加のリスク最小化活動でもある。

○適正使用のための資材の作成及び配布

安全性検討事項に関連し、医薬品の適正使用を医療関係者に対し周知するため、総合機構と協議のうえ、適正使用のための資材を作成し、配布する。

○製造販売後の医薬品安全性監視活動により得られた情報の迅速な公表

安全性検討事項に関し、医薬品の使用に際して特段の注意が必要な場合等においては、製造販売後の医薬品安全性監視活動により得られた副作用等の集積状況等を当該医薬品の製造販売業者等の特定の利用者のみ対象としたものではないホームページにおいて公表し、適切な頻度で更新を行う等により、医療関係者に対する周知を行う。この際には、関係学会等との連携を図ることや、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページにも掲載を行うこと等も考慮する。

○その他

安全性検討事項に関連する関係学会等の第三者の作成する適正使用を目的としたガイドライン等が存在する場合には、それらを活用して情報提供する。

6. 2. 2 患者への情報提供

○安全性検討事項に応じた資料の作成及び提供

安全性検討事項に関連し、総合機構と協議のうえ、医薬品の特性等に応じて、患者手帳等の個別の注意点を記載した患者向け資料を作成し、提供する。

6. 2. 3 医薬品の使用条件の設定

医薬品の特性や対象疾患の性質等に鑑み、適正使用による安全性の確保を目的として、必要に応じて使用に当たっての条件を設定する。医薬品の製造販売業者は、当該使用条件を確保し得る医療機関に対して医薬品を納入する等、製造販売に当たって必要な措置を講ずる。これらの条件は、医薬品の添付文書の使用上の注意への記載、承認条件としての規定、安全管理手順等の一環としての規定等の形で設定される。例えば以下のものが挙げられる。

○専門的知識・経験のある医師による使用の確保

治療域が狭い医薬品、重篤な副作用等が懸念される医薬品等については、医薬品を処方する医師に対して、対象疾患の治療に関する高度な専門的知識及び経験を求める。また、これに加えて、投与に際して特別な注意を要する医薬品については、医薬品の使用方法等に関する講習会の受講等、知識及び経験を確保するための一定の要件を定めた上で、製造販売業者における医師の登録等を求める。

○医薬品の使用管理体制の確保

重篤な副作用等により致命的な経過をたどる可能性がある医薬品、投与後の患者の状態の厳格な管理が必要な医薬品等については、緊急時に十分な対応が可能な医療機関での使用、入院管理下での投与等の使用管理体制の確保を求める。特別な薬剤管理が必要な医薬品については、管理体制の確保や、医師、薬剤師等の登録を求める。

○投与対象患者の慎重な選定

医薬品の有効性、安全性を確保する上で、投与対象となる患者を特に慎重に選定する必要がある医薬品については、患者の状態、既往歴、治療歴、併用薬等の状況を勘案した条件を設定する。特に注意を要する場合には、患者の条件への適合性に係る事前確認の確保やモニタリングの実施、医薬品の製造販売業者における投与患者の登録等を求める。

○投与に際しての患者への説明と理解の実施

医薬品の投与に伴い致命的な副作用等の発現リスクが高く、その早期発見やその際の主治医への連絡体制の確保等を図る上で、患者側の理解が特に必要とされる医薬品等については、投与に先立ち、患者及びその家族に対して医薬品の有効性、安全性等に関する説明を十分に行い、同意を得た上で投与する旨の条件を設定する。また、特定の重篤なリスクを回避するために、患者側の理解を補助し、注意を徹底するために患者向けの資料や教育プログラム等の提供を行う。

○特定の検査等の実施

医薬品の投与対象患者の適切な選択や、医薬品の使用により発現が予測される特定の副作用等を防止するため、医薬品の投与前又は投与後に特定の検査等を実施する旨の条件を設定する。

6. 2. 4 その他の活動

○表示、容器・包装等の工夫

ヒューマンエラー防止等の観点から、医薬品の表示、容器・包装等に特別の措置を講じる。

6. 3 追加のリスク最小化活動の実施計画

追加のリスク最小化活動を実施する場合には、医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂を行う。医薬品リスク管理計画書には、実施中及び実施を計画している各リスク最小化活動について、以下の事項等を含んだ概要を簡潔に記載する。

- 安全性検討事項
- 当該リスク最小化活動の目的
- 当該リスク最小化活動の具体的内容
- 当該リスク最小化活動を実施する根拠
- 当該リスク最小化活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- 当該リスク最小化活動の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠

7. 医薬品リスク管理計画の評価及び総合機構への報告

各医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動については、医薬品リスク管理計画に基づき、実施状況及び得られた結果についての評価を、その節目となる時期に適切に行う。評価の際には、医薬品リスク管理計画に基づいて実施された各活動から得られた情報を踏まえて、医薬品のベネフィット・リスクバランスに関する評価及び考察も行う。

再審査期間中の新医薬品については、法第14条の4第6項の規定又は法第14条の5第2項前段の規定による報告に係る薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第63条に規定する安全性定期報告の際に、その評価内容を要約して報告し、その他の医薬品にあつては、追加の措置の内容に応じ、報告時期を医薬品リスク管理計画に規定する。

この報告の際には、医薬品リスク管理計画の見直しについて、その検討結果も報告することとし、計画の変更を行う場合には、必要に応じ、事前に総合機構と相談を行う。報告の内容については、総合機構において確認を行い、何らかの対策が必要と判断された場合には、製造販売業者に対する指示が行われる。

小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品の使用者に 発生した全身性アレルギーに係る報告について

1. 経緯

小麦を加水分解した成分を含有した製品の使用者に発症した、小麦含有食品摂取後に運動した際の全身性アレルギー（運動誘発性アレルギー）の事例が報告されたことを受け、平成22年10月以降、小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品全般についての小麦アレルギーに関する注意喚起や副作用報告の徹底、さらに、「茶のしずく石鹼」（愛称）（小麦加水分解物を含有する旧製品^{注1}）の自主回収及び使用者に対する注意喚起等の安全対策を実施している。

このような医薬部外品・化粧品の使用により感作されて発症した全身性アレルギーは、これまでほとんど報告がなく、未だ十分な知見が得られていないことから、今後の発症予防や診断・治療方法の確立を目的として、現在、厚生労働科学研究において、当該石鹼に含まれていた成分の感作性の検討及びアレルギー発症症例の詳細調査が開始されている。

注）現在販売されている「茶のしずく石鹼」（新製品：平成22年12月8日以降出荷品）は小麦加水分解物を含有していない。

2. 副作用の集積状況

平成24年6月30日までに受け付けた、「茶のしずく石鹼」の使用者に発生したアレルギーの報告の集積状況は別紙1のとおり。また、「茶のしずく石鹼」以外の小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品の使用者に発生したアレルギーの報告の集積状況は別紙2のとおり。

（別紙1）

「茶のしずく石鹼」の使用者に発生したアレルギーに係る報告^{注1}（平成24年6月30日受付分まで）

報告された副作用名をもとにした分類	医療機関からの報告		製造販売業者からの報告	
	報告数	うち重篤 ^{注2} （うち因果関係が否定できないもの）	報告数	うち重篤 ^{注2} （うち因果関係が否定できないもの）
食物依存性・運動誘発性アレルギー ^{注3}	131例	27例（15例）	1856例	186例（29例）
その他	102例	27例（8例 ^{注4} ）	349例	36例（2例 ^{注5} ）
合計	233例	54例（23例）	2205例	222例（31例）

注1）医療機関からの報告と製造販売業者からの報告は、相互の報告を照合できないことから、重複している可能性がある。また、医療機関からの報告、製造販売業者からの報告とも、同一症例について複数件の報告が含まれている可能性がある。

注2）救急受診または入院が必要となつた症例を重篤症例として集計した。

注3）報告された副作用名をもとに集計したものであり、報告内容から食物依存性運動誘発性アレルギーと評価される症例を集計した平成23年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会報告（平成23年7月15日受付分までの集積）とは集計方法が異なる。

注4）8例中4例は、専門家の評価の結果、食物依存性運動誘発性アレルギーとしての因果関係が否定できないとされた。

注5）2例中1例は、専門家の評価の結果、食物依存性運動誘発性アレルギーとしての因果関係が否定できないとされた。

(別紙2)

「茶のしずく石鹸」以外的小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品の使用者に発生したアレルギーに係る報告

(平成24年6月30日受付分まで)

No.	報告区分	年齢	性別	製品の種類	報告された副作用名	転帰	食物依存性運動誘発性アレルギーとしての因果関係が否定できないもの	小麦加水分解物が「茶のしずく石鹸」と同一
1	企業	40代	女	ヘアトリートメント (2製品)	アナフィラキシーショック	不明		×
2	企業	不明	女	シャンプー	発熱と全身の発疹	不明		×
3	医療機関	10代	不明	石鹸(詳細不明)	食物依存性運動誘発 アナフィラキシー	不明		不明
4	医療機関 企業	20代	女	ヘアトリートメント	職業性の気道アレルギー、 経口小麦アレルギー	軽快、後遺症有り(症状未回復、 経口小麦アレルギーが残存)	○	×
5	医療機関 企業	40代	女	石鹸(2製品)	アナフィラキシー	回復	○	○
6	医療機関 企業	20代	女	石鹸	食物依存性運動誘発 アナフィラキシー ----- 小麦依存性運動誘発性 アナフィラキシー	不明 ----- 軽快	○	○
7	企業	40代	女	シャンプー	接触性皮膚炎	回復		×

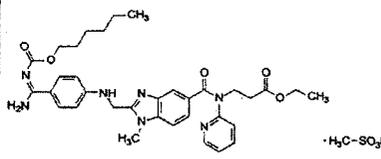
3

8	企業	10歳 未満	女	シャンプー	くしゃみ、頭皮の掻痒感	回復		×
9	医療機関 企業	30代	女	ヘアコンディショナ ー	蕁麻疹	回復		×

4

資料 6-3

市販直後等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	プラザキサカプセル 75mg プラザキサカプセル 110mg	構造式 
	一般名	ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸	
製造販売業者名 (販売業者)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		
承認年月日 (販売開始年月日)	平成 23 年 1 月 21 日 (平成 23 年 3 月 14 日)		
効能又は効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制		

調査実施機関名	財団法人全国社会保険協会連合会 北海道社会保険病院
	茨城県厚生農業協同組合連合会総合病院 土浦協同病院
	地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院
	岡山赤十字病院
	国立病院機構九州医療センター
調査実施期間	平成 23 年 3 月 14 日～平成 23 年 12 月 13 日
使用状況	すべての調査実施機関において、調査実施期間中に採用され、約 270 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	調査実施機関において、腹部不快感・嘔気・胸やけ・逆流性食道炎等の消化器症状、APTTの延長・歯肉等からの出血等の出血関連事象、皮疹、軽度な腎機能低下、夜間動悸、疲労感等の症状が認められ、本剤を減量または中止した症例があったが、重篤な副作用は認められなかったとの報告があった。
製造販売業者による情報提供活動状況	調査実施機関において、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。ただし、1施設から、適正使用のお願いの情報提供が遅かったとの報告、複数の施設から、平成23年8月の出血リスクについてのブルーレター発出以前は注意すべき副作用等の安全性に関する情報提供に不十分な部分があったとの報告があった。 調査期間終了後、製造販売業者に対し、情報提供の体制、各施設に対する情報提供の状況、これまで配布された資材について確認を行った。その結果、適正使用のお願いの情報提供が遅かったとの報告があった1施設については、情報提供開始日から週末を挟んで5日目に配布しており、全医療機関を訪問するには一定の時間を要したものであった。 製造販売業者からは、情報提供の徹底に関し、以下のような改善を行ったと報告された。 ①ブルーレター発出前に作成された資材の一部に誤解を招く表現があったため、これらの資材は可能な限り回収し、修正したうえで再配布を行った。

	<p>②情報提供を迅速に行うため、MR が全医療機関を訪問するまでの期間の短縮、ダイレクトメールの配信準備時間の短縮、MR 訪問よりも先に FAX にて第一報を連絡する体制の整備を行った。</p> <p>③ブルーレター発出後も禁忌症例に本剤が投与され、重篤な出血が発生した事例が報告されたことから、医療従事者に重要な情報が“伝わっているか”を重視し、社内の情報共有用ウェブサイトを通じた教育、各営業所での医療機関への情報提供のロールプレイング、営業所長が各 MR に同伴し医療機関での情報提供状況を確認する機会を確保する等の更なる情報提供体制の改善を行った。</p> <p>④資材の作成について、資材作成担当者に対する研修を実施し、安全性に関する資材については安全管理責任者の確認を必須とする等の体制の改善を図った。</p> <p>また、さらに適正使用を推進するため、継続的に資材の作成・配布を行っており、今後も注意喚起を実施していくとの見解が示された。</p>
その他	<p>調査実施機関においては、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。</p> <p>また、調査実施機関より、今後、規模の小さい医療機関等も調査実施機関として選定してはどうかとの意見があり、対象品目の特徴に応じ、様々な規模の医療機関も選定の対象として積極的に考慮していくこととした。</p>

* 2011年9月改訂 (第3版)
* 2011年8月改訂 (第2版)

日本標準品分類番号
873339

貯法	室温保存
使用期限	外箱に使用期限を表示

直接トロンビン阻害剤

処方せん医薬品^①

プラザキサ[®]カプセル75mg
プラザキサ[®]カプセル110mg
Prazaxa[®]Capsules 75mg・110mg

(ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤)
①=登録商標

注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

	カプセル75mg	カプセル110mg
承認番号	22300AMX00433000	22300AMX00434000
薬価収載	2011年3月	2011年3月
販売開始	2011年3月	2011年3月
国際薬生	2008年3月	2008年3月



【警告】
本剤の投与により消化管出血等の出血による死亡例が認められている。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
【禁忌】、【用法・用量】に関連する使用上の注意、【慎重投与】、【重要な基本的注意】、【過量投与】の項参照。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) 透析患者を含む高度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/min未満)のある患者
【本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、血中濃度が上昇し出血の危険性が増大するおそれがある。【用法・用量】に関連する使用上の注意、【慎重投与】、【重要な基本的注意】、【薬物動態】の項参照】
(3) 出血症状のある患者、出血性素因のある患者及び止血障害のある患者
【出血を助長するおそれがある。【慎重投与】、【重要な基本的注意】の項参照】
(4) 臨床的に問題となる出血リスクのある器質性病変(6ヶ月以内の出血性脳卒中を含む)の患者
(5) 脊椎・硬膜外カテーテルを留置している患者及び抜去後1時間以内の患者
【外傷性や頻回の穿刺や術後の硬膜外カテーテルの留置によって脊髄血腫や硬膜外血腫の危険性が増大する。】
(6) イトラコナゾール(経口剤)を投与中の患者
【相互作用】の項参照】

【組成・性状】

販売名	プラザキサカプセル75mg	プラザキサカプセル110mg
成分・含量	1カプセル中 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 86.48mg (ダビガトランエテキシラートとして75mg)	1カプセル中 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 126.83mg (ダビガトランエテキシラートとして110mg)
添加物	消石灰、アラビアゴム末、ヒプロメロース、ジメチルポリシロキサン、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース	消石灰、アラビアゴム末、ヒプロメロース、ジメチルポリシロキサン、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース
剤形	頭部不透明な淡青色、胴部不透明な帯白色の硬カプセル剤	頭部不透明な淡青色、胴部不透明な帯白色の硬カプセル剤
内容物	淡黄色の顆粒	淡黄色の顆粒

外形	2号 (R75)	1号 (R110)
長さ	約18mm	約19mm
直径	約6mm	約7mm
重さ	約0.28g	約0.39g
識別コード	R75	R110

【効能・効果】
非弁脈性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

【用法・用量】
通常、成人にはダビガトランエテキシラートとして1回150mg(75mgカプセルを2カプセル)を1日2回経口投与する。なお、必要に応じて、ダビガトランエテキシラートとして1回110mg(110mgカプセルを1カプセル)を1日2回投与へ減量すること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】
(1) 以下の患者では、ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤1回110mg 1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。
・中等度の腎障害(クレアチニンクリアランス30-50mL/min)のある患者
・P-糖蛋白阻害剤(経口剤)を併用している患者
【慎重投与】、【重要な基本的注意】、【相互作用】の項参照】
(2) 以下のような出血の危険性が高いと判断される患者では、本剤1回110mg 1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。
・70歳以上の患者
・消化管出血の既往を有する患者
【慎重投与】、【重要な基本的注意】の項参照】

【使用上の注意】
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(1) 中等度の腎障害(クレアチニンクリアランス30-50mL/min)のある患者
【ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがある。【薬物動態】の項参照】
(2) P-糖蛋白阻害剤(経口剤)を併用している患者
【ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがある。【相互作用】の項参照】
(3) 高齢者
【出血の危険性が高い。【高齢者への投与】の項参照】
(4) 消化管出血の既往を有する患者及び上部消化管の潰瘍の既往のある患者
【出血の危険性が増大するおそれがある。】
(5) 出血の危険性が高い患者
【禁忌】、【重要な基本的注意】の項参照】
2. 重要な基本的注意
* (1) 本剤の使用にあたっては、患者の状態(腎機能、高齢者、消化管出血の既往等)による出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

(2) 本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、腎障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認すること。また、本剤投与中は適宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を考慮すること。
【禁忌】、【用法・用量】に関連する使用上の注意、【慎重投与】、【高齢者への投与】、【薬物動態】の項参照】
(3) 本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに投与の中止や止血など適切な処置を行うこと。特に【慎重投与】の項に掲げられた患者には注意すること。
本剤投与中の出血はどの部位にも発現する可能性があることに留意し、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血圧の低下あるいは血尿などの出血の徴候に注意すること。特に消化管出血には注意が必要であり、吐血、血便などの徴候が認められた場合は投与を中止すること。
【過量投与】の項参照】
(4) 患者には出血しやすくなることを説明し、鼻出血、歯肉出血、皮下出血、血尿、血便等の異常な出血が認められた場合には、直ちに医師に連絡するよう指導すること。
(5) 本剤と併用することにより、本剤の抗凝固作用が増強あるいは減弱する薬剤があるので、併用する薬剤に十分注意すること。
【相互作用】の項参照】
(6) アスピリン、クロビドグレル酸塩等の血小板凝集抑制作用を有する薬剤との併用により、ヘモグロビン2g/dL以上の減少を示すような大出血の危険性が増大することがあるので、注意すること。これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。
【相互作用】の項参照】
(7) 出血の危険性が増大する可能性があるため、抗凝固剤や血栓溶解剤との併用は注意すること。
【相互作用】の項参照】
(8) 本剤から他の抗凝固剤(注射剤)へ切り替える際には、本剤投与後12時間の間隔を空けること。
(9) 他の抗凝固剤(注射剤)から本剤へ切り替える際には、他の抗凝固剤(注射剤)の次回投与予定時間の2時間前から、あるいは持続静注(例えば、未分画ヘパリン)中止時に本剤を投与すること。
(10) ビタミンK拮抗薬(ワルファリン)から本剤へ切り替える際には、ビタミンK拮抗薬を投与中止し、INRが2.0未満になれば投与可能である。
(11) ペラパミル塩酸塩(経口剤)との併用によりダビガトランの血中濃度が上昇することがあるため、本剤1回110mg 1日2回投与を考慮すること。また、本剤服用中に新たにペラパミル塩酸塩(経口剤)の併用を開始する患者では、併用開始から3日間はペラパミル塩酸塩服用の2時間以上前に本剤を服用させること。
【相互作用】の項参照】
(12) aPTT(活性化部分トロンボプラスチン時間)は、出血している患者では過度の抗凝固作用を判断する目安となる可能性がある。日本人を含む第三相国際共同試験においては、トラップ時aPTTが80秒を超える場合は大出血が多かった。
(13) 生体組織検査、大きな外傷、細菌性心内膜炎など出血の危険性が増大する場合、出血や貧血の徴候に十分注意すること。
(14) 手術や侵襲的処置を実施する患者では、出血の危険性が増大するため危険性に応じて本剤の投与を一時中止すること。可能であれば、手術や侵襲的処置の24時間前までに投与中止すること。完全な止血機能を要する大手術を実施する場合や出血の危険性が高い患者を対象とする場合には、手術の2日以上前までの投与中止を考慮し、従来の抗凝固療法と同様に代替療法(ヘパリン等)の使用を考慮すること。また、手術後は止血を確認した後に、本剤の投与を再開すること。

(15) 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。本剤を服用し忘れた場合、同日中にできるだけ早く1回量を服用するとともに次の服用まで6時間以上空けさせること。服用し忘れた場合でも決して2回量を服用しないよう指導すること。

3. 相互作用
本剤はP-糖蛋白の基質である。本剤は肝薬物代謝酵素P-450による代謝を受けない。
【薬物動態】の項参照】
【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
P-糖蛋白阻害剤(経口剤)	併用によりダビガトランの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大することがあるので、併用しないこと。	本剤による抗凝固作用が増強することがある。

【併用注意】(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン、ジピリダモール、チクロピジン塩酸塩、クロビドグレル酸塩等	これらの薬剤との併用により、ヘモグロビン2g/dL以上の減少を示すような大出血の危険性が増大することがあるので注意すること。やむを得ず併用する場合には治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される旨にのみ併用投与すること。また、投与中は観察を十分にを行い、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。	本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。
抗凝固剤 ワルファリン、クマリン、未分画ヘパリン、ヘパリン誘導体、低分子ヘパリン、フォンダパリムクスナトリウム等	これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。
血栓溶解剤 ウロキナーゼ、t-PA製剤性等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナクナトリウム等	併用によりダビガトランの血中濃度が上昇することがあるため、本剤1回110mg 1日2回投与を考慮すること。また、本剤と同時にペラパミル塩酸塩の併用を開始する場合は、併用開始から3日間はペラパミル塩酸塩服用の2時間以上前に本剤を服用させること。 【薬物動態】の項参照】	本剤による抗凝固作用が増強することがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
P-糖蛋白阻害剤(経口剤) P-糖蛋白阻害剤(経口剤) アミオダロン塩酸塩、キニジンを硫酸塩水和物、タクロリムス、シクロスポリン、リトナビル、ネルフィナビル、サキナビル等	これらの薬剤との併用により、ダビガトランの血中濃度が上昇することがあるため、本剤1回110mg1日2回投与を考慮すること。	本剤による抗凝固作用が増強することがある。
P-糖蛋白阻害剤(経口剤) クラリスロマイシン	上記のP-糖蛋白阻害剤のような顕著な影響は受けないが、併用によりダビガトランの血中濃度が上昇することがあるため、併用時には患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤による抗凝固作用が増強することがある。
P-糖蛋白誘導剤 リファンピリン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort)、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品等	これらの薬剤との併用により、ダビガトランの血中濃度が低下することがある。このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤による抗凝固作用が弱減することがある。

4. 副作用

非弁脈症性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験(日本人326例を含む総症例18,113例)において、12,043例に本剤が投与された。12,043例中、副作用が報告された症例は2,575例(21.4%)であった。主な副作用は、消化不良365例(3.0%)、下痢136例(1.1%)、上腹部痛134例(1.1%)、鼻出血133例(1.1%)、悪心131例(1.1%)であった。日本人324例中216例に本剤が投与され、副作用が報告された症例は86例(39.8%)であった。主な副作用は、消化不良12例(5.6%)、悪心8例(3.7%)、胸痛7例(3.2%)、上腹部痛6例(2.8%)であった。非弁脈症性心房細動患者を対象とした国内第Ⅱ相試験(総症例174例)では、104例に本剤が投与された。104例中、副作用が報告された症例は30例(28.8%)であった。主な副作用は、皮下出血7例(6.7%)、血尿3例(2.9%)、消化不良3例(2.9%)であった。(承認時)

(1) 重大な副作用

- *1) 出血(消化管出血、頭蓋内出血等)：消化管出血(1.6%)、頭蓋内出血(頻度不明)等の出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- **2) 間質性肺炎(頻度不明)：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳、呼吸困難、発熱、胸痛の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{*)}
血液及びリンパ系障害		貧血、血小板減少、好酸球増加症	血小板減少症
免疫系障害			薬物過敏症、そう痒症、気管支炎
神経系障害		浮腫性めまい、傾眠	

	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{*)}
眼障害		結膜出血、結膜ポリープ	
心臓障害		うっ血性心不全、動悸	
血管障害		高血圧、創傷出血	血腫、出血
**呼吸器障害	鼻出血(1.3%)	口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、しゃっくり、胸水、咽喉乾癢感	咯血
胃腸障害	消化不良(4.7%)、胃食道炎(3.1%)、悪心(2.8%)、腹部不快感(2.2%)、上腹部痛(1.9%)、心窩部不快感(1.6%)、嘔吐(1.3%)、消化管潰瘍(1.3%)	便秘、歯肉出血、腹部膨満、歯肉炎、痔出血、口腔内出血、嚥下障害、下痢、胃腸障害、胃食道逆流性疾患、吐瀉、血便、排渾、痔核、胃腸過剰、口の違和感	腹痛
肝胆道系障害		胆管ポリープ、肝障害	
皮膚及び皮下組織障害	皮下出血(3.1%)	発疹、湿疹、痒疹、皮膚乾燥、皮膚出血	
筋骨格系及び結合組織障害		背部痛、関節腫脹、筋痙攣	出血性関節症
腎及び尿路障害	血尿(1.3%)	腎機能障害、腎不全、排尿困難	尿生殖器出血
生殖系及び乳房障害		良性前立腺肥大症、女性化乳房	
全身障害及び投与局所様態	胸痛(2.2%)、浮腫(1.6%)	異常感、熱感、胸部不快感、疲労、歩行障害	注射部位出血、カテーテル留置部位出血
臨床検査		血中ビリルビン増加、便潜血陽性、γ-GT値上昇、肝酵素上昇、血小版数減少	
傷害、中絶及び処置合併症		硬膜下血腫、創傷	外傷性血腫、切開部位出血

注)海外において認められている副作用のため頻度不明

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では腎機能が低下しダビガトランの血中濃度が上昇する可能性があるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
【慎重投与】、「薬物動態」の項参照

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
【妊婦中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験(ラット)で胎児に移行することが認められている。】
- (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。
【動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている。】

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) 症状
本剤の過量投与により、出血の危険性が増大する。
- (2) 処置
出血性の合併症が発現した場合は本剤を投与中止し、出血の原因を確認すること。本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないが、本剤は大部分が腎臓から排泄されるため、適切な利尿処置を施すこと。また、外科的止血や新鮮凍結血漿輸液など適切な処置の開始を検討すること。

9. 適用上の注意

- 薬剤交付時
(1) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
【PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起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。】
(2) 本剤は吸湿性があるため、服用直前にPTPシートから取り出すよう指導すること。また、アルミビロー包装^{*)}のままで調剤を行うことが望ましい。
注)1アルミビロー包装中に28カプセル(14カプセル入りPTPシート×2)を含む。
- 服用時
カプセルを開けて服用しないこと。

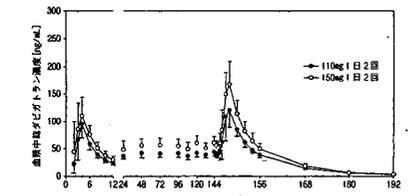
【薬物動態】

- 1. 血中濃度
本剤は経口投与後速やかに吸収され、エステラーゼ加水分解されて活性代謝物であるダビガトランとなる。ダビガトランの一部は、さらにグルクロン酸結合を受け、ダビガトランと同様の薬理活性を有するグルクロン酸結合体を生成する。本剤を健康被験者に対して空腹時に経口投与したとき、投与後0.5~2時間でダビガトラン(ダビガトランとグルクロン酸結合体の総和)は最高血中濃度に達する。
日本人健康成人男性に本剤110mg及び150mgを食後に単回投与もしくは1日2回7日間反復経口投与したときの、ダビガトランの薬物動態パラメータ及び血中濃度推移を示す^{*)}。

ダビガトランエテキシラート食後経口投与後のダビガトランの薬物動態パラメータ

投与法	薬物動態パラメータ 幾何平均値(%CV ^{*)})			
	AUC ₀₋₁₂ [ng・h/mL]	C _{max} [ng/mL]	t _{max} ^{b)} [h]	t _{1/2,ss} ^{c)} [h]
初回投与				
110mg N=12	485 (19.6)	94.4 (26.3)	4.00 (3.00-4.00)	
150mg N=12	623 (23.0)	116 (27.9)	4.00 (2.00-6.00)	
1日2回反復投与				
110mg N=11	818 (18.8)	124 (25.5)	4.00 (3.00-6.00)	10.7 (19.8)
150mg N=12	1100 (19.1)	169 (26.3)	4.00 (2.00-4.00)	11.8 (13.7)

- a) CVは幾何変動係数を表す。
- b) C_{max}は中央値(最大値)。
- c) t_{1/2,ss}は12時間、ssは定常状態のパラメータを示す。



ダビガトランエテキシラート経口投与後のダビガトランの血中濃度推移(算術平均値±SD)

- 2. 食事の影響(外国人のデータ)
高脂肪、高カロリーの朝食後に本剤を投与したとき、空腹時投与に比べてAUC₀₋₁₂は約27%増加したが、C_{max}は約9%の上昇であった。t_{max}は約2時間延長したが、バイオアベイラビリティに顕著な影響はないと考えられる。

- 3. 代謝、排泄(外国人のデータ)
健康被験者に¹⁴C標識ダビガトラン(活性代謝物)を静脈内投与したとき、投与168時間後までに投与量の85%が尿中に、6%が糞便中に排泄された^{*)}。
- 4. 腎障害患者における薬物動態(外国人のデータ)
軽度~高度の腎障害患者(軽度：クレアチニンクリアランス50mL/min超80mL/min以下、中等度：30mL/min超50mL/min以下、高度：30mL/min以下)に本剤150mgを単回投与した時のダビガトランのAUC₀₋₁₂の幾何平均値は健康被験者(クレアチニンクリアランス80mL/min超)に比べて、それぞれ1.5倍、3.2倍及び6.3倍高くなった^{*)}。

ダビガトランの薬物動態パラメータに及ぼす腎機能の影響

対象	クレアチニンクリアランス [mL/min]	例数	薬物動態パラメータ 幾何平均値		
			AUC ₀₋₁₂ [ng・h/mL]	C _{max} [ng/mL]	t _{1/2} [h]
健康被験者	80超	6	781	78.6	13.4
軽度腎障害	50超80以下	6	1170	87.6	15.3
中等度腎障害	30超50以下	6	2460	133	18.4
高度腎障害	30以下	11	4930	166	27.2

心房細動及び整形外科手術施行患者を対象とした母集団薬物動態解析では、クレアチニンクリアランスが120mL/min以下の患者ではクレアチニンクリアランスが1mL/min低下すると本薬のCL/F(みかけのクリアランス)が0.64%低下すると推定された。クレアチニンクリアランスが80mL/min以下の患者の心房細動患者を基準とすると、クレアチニンクリアランスが50mL/min及び30mL/minに低下した場合、AUC₀₋₁₂がそれぞれ1.4倍、1.9倍に増加すると推定される^{*)}。

- 5. 肝障害患者における薬物動態(外国人のデータ)
中等度の肝障害患者に本剤150mgを単回投与した時のダビガトランのAUC₀₋₁₂は健康被験者と同等であった^{*)}。
- 6. 高齢者(外国人のデータ)
65歳を超えた高齢男性被験者における定常状態のAUC₀₋₁₂は、18~40歳の健康男性被験者に比べて約2.2倍であった。若年被験者と高齢被験者との曝露量の差は、高齢者ではクレアチニンクリアランスが低下しているためと考えられる^{*)}。
- 7. 性差(外国人のデータ)
健康男女被験者を対象とした第Ⅰ相試験において、女性被験者のAUC₀₋₁₂は男性被験者よりも若干高かったが、その差は概して50%未満であった^{*)}。一般的に女性では男性よりもクレアチニンクリアランスが低いことが、原因のひとつであると考えられた。臨床試験において、男女間で有効性及び安全性に違いがなかったことから、用量調整は必要ないと考えられる。

- 8. 相互作用(外国人のデータ)
In vitro試験で本剤は薬物代謝酵素P-450によって代謝され^{*)}、また、薬物代謝酵素P-450を阻害及び誘起しないことが示されている^{*)}。臨床試験ではアトラスチン^{*)}、ジクロフェナクナトリウム^{*)}及びジゴキシン^{*)}との経口投与での相互作用を検討したところ、本剤の薬物動態又は薬力学的投与に影響を及ぼさず、また逆に本剤がこれら薬剤に問題となる影響を与えることもなかった。

アミオダロン^{*)}と本剤を経口投与で併用した場合、ダビガトランのAUC₀₋₁₂及びC_{max}の幾何平均値はそれぞれ1.58倍及び1.50倍に増加した。ベラパミル^{*)}を本剤投与の1時間前に単回経口投与した場合、ダビガトランのAUC₀₋₁₂及びC_{max}の幾何平均値はそれぞれ1.43倍及び1.79倍に増加したが、ベラパミルの反復経口投与において、本剤をベラパミルの2時間前に投与した場合、臨床的に問題となる相互作用は認められなかった(AUC₀₋₁₂は1.18倍、C_{max}は1.12倍に増加)。ケトコナゾール^{*)}の単回又は反復経口投与と本剤の併用では、ダビガトランの曝露量が最大約2.5倍に増加した。キニジン^{*)}の経口投与との併用では1.53~1.56倍に増加した。リファンピリン^{*)}の経口投与との併用では、逆にダビガトランの曝露量が約1/3に低下した。これらの相互作用はP-糖蛋白の阻害及び誘起によるものと考えられる。クラリスロマイシン^{*)}の経口投与との併用ではダビガトランの曝露量は顕著な影響を受けなかった。

【臨床成績】

- 1. 日本人を含む第Ⅲ相国際共同試験成績
非弁脈症性心房細動患者18,113例(うち、日本人326例)を対象として、ワルファリンに対する本剤1回110mg1日2回投与及び1回150mg1日2回投与の非劣性の検証を目的とした国際共同試験が実施され、以下の成績が得られた^{*)}。



試験全体における脳卒中/全身性血栓症の年間イベント発現率(投与期間1.84年(中央値))

イベント発現例数/投与例数 (年間イベント発現率 ^{a)})			ハザード比 ^{b)} (95%信頼区間)	
本剤110mg 1日2回	本剤150mg 1日2回	ワルファリン	本剤110mg 1日2回vs ワルファリン	本剤150mg 1日2回vs ワルファリン
182/6015 (1.53%)	133/6076 (1.10%)	198/6022 (1.68%)	0.91 (0.75, 1.12)	0.66 (0.53, 0.82)

a)年間イベント発現率=(イベント発生患者の例数/患者・年)×100
b)非劣性の許容誤差はハザード比1.46とされた。

また、試験全体における血管死の発現例数(年間イベント発現率)は、本剤1回110mg1日2回投与群、1回150mg1日2回投与群及びワルファリン投与群で、それぞれ288/6,015例(2.42%)、273/6,076例(2.27%)及び317/6,022例(2.69%)であった。
なお、試験全体における本剤及びワルファリンとの関連性を問わない大出血の発現例数(年間イベント発現率)は、本剤1回110mg1日2回投与群、1回150mg1日2回投与群及びワルファリン投与群で、それぞれ318/6,015例(2.67%)、375/6,076例(3.11%)及び396/6,022例(3.36%)であった。

日本人集団では以下の成績が得られ、全体の成績と比較して同様の傾向がみられた。

日本人集団における脳卒中/全身性血栓症の年間イベント発現率(投与期間1.33年(中央値))

イベント発現例数/投与例数 (年間イベント発現率 ^{a)})			ハザード比 (95%信頼区間)	
本剤110mg 1日2回	本剤150mg 1日2回	ワルファリン	本剤110mg 1日2回vs ワルファリン	本剤150mg 1日2回vs ワルファリン
2/107 (1.38%)	1/111 (0.67%)	4/108 (2.65%)	0.52 (0.10, 2.84)	0.25 (0.03, 2.27)

a)年間イベント発現率=(イベント発生患者の例数/患者・年)×100

また、日本人集団における血管死の発現例数(年間イベント発現率)は、本剤1回110mg1日2回投与群、1回150mg1日2回投与群及びワルファリン投与群で、それぞれ1/107例(0.69%)、1/111例(0.67%)及び4/108例(2.65%)であった。
なお、日本人集団における本剤及びワルファリンとの関連性を問わない大出血の発現例数(年間イベント発現率)は、本剤1回110mg1日2回投与群、1回150mg1日2回投与群及びワルファリン投与群で、それぞれ8/107例(5.53%)、5/111例(3.33%)及び5/108例(3.31%)であった。

2. 国内第Ⅱ相試験成績

非弁脈症心筋細胞患者166例を対象とした国内第Ⅱ相試験において、血栓症発症イベントはワルファリン投与群で1例(1.6%)に虚血性脳卒中が発現したが、本剤1回110mg1日2回、150mg1日2回投与群ではみられなかった²⁾。

血栓症発症イベント発現例数(投与期間84日(中央値))

イベント発現例数/投与例数(発現率)		
本剤110mg1日2回	本剤150mg1日2回	ワルファリン
0/46(0%)	0/58(0%)	1/62(1.6%)

なお、本剤及びワルファリンとの関連性を問わない大出血の発現例数(発現率)は、本剤1回110mg1日2回投与群、1回150mg1日2回投与群及びワルファリン投与群で、それぞれ0/46例(0%)、1/58例(1.7%)及び2/62例(3.2%)であった。

【薬効薬理】

1. 凝固時間に対する作用

活性代謝物であるダビガトランはヒトの血漿を用いた活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)、エカリン凝固時間(ECT)及びプロトロンビン時間(PT)を濃度依存的に延長させた。それぞれのパラメータを2倍に延長させるのに必要なダビガトランの濃度(ED₅₀)はそれぞれ0.23、0.18及び0.83μMであった²⁾。ラット、ウサギ及びアカゲザルの血漿を用いても、同様に抗凝固作用を示した²⁾。また、*in vitro*においても、ダビガトランはラット²⁾、アカゲザル²⁾及びウサギ²⁾において、用量依存的な抗凝固作用(aPTTの延長作用)を示した。

2. 静脈血栓症モデルに対する作用

ダビガトランの静脈内投与と本薬の経口投与による抗血栓作用をラット及びウサギの静脈血栓症モデルを用いて検討した。静脈内投与によるダビガトランの血栓形成阻害のED₅₀(50%有効用量)は、ラット及びウサギでそれぞれ0.033mg/kg²⁾、0.066mg/kg²⁾であった。また、完全に血栓を阻害するダビガトランの用量はラット及びウサギでそれぞれ0.1mg/kg、0.5mg/kgであった。

ラットに本薬5~30mg/kgを経口投与したところ、5mg/kgでは投与30分後に約80%の血栓形成阻害がみられ、20mg/kg以上の用量では完全な血栓形成阻害がみられた²⁾。ウサギにおいても同様の血栓形成阻害作用がみられた²⁾。

3. 止血に及ぼす影響

ラット尾部に切開を行い出血させ、出血が止まるまでの時間にはばず作用を検討した。ダビガトランは静脈内投与により、用量依存的に出血時間を延長し、有意に出血時間の延長を生じた最小用量は0.5mg/kgであった²⁾。ラットの静脈血栓症モデルにおいて静脈内投与により、完全に血栓を阻害する用量(0.1mg/kg)と比較すると、5倍の安全域があることが示された。

【有効成分に関する理化学的知見】

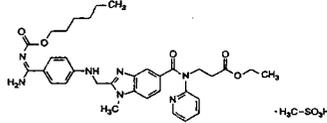
一般名: ダビガトランエテキシレートメタンスルホン酸塩(JAN)

Dabigatran Eteksilate Methanesulfonate(JAN)

Dabigatran Eteksilate(INN)

化学名: Ethyl 3-[[[2-[[[4-(amino[[[hexyloxy]carbonyl]amino]methyl]phenylamino]methyl]-1-methyl-LH-benzoimidazol-5-yl]carbonyl]pyridin-2-yl]amino]propanoate monomethanesulfonate

化学構造式:



分子式: C₃₄H₄₄N₆O₈ · CH₃SO₃

分子重: 723.84

性状: 蒼白色又は黄色の結晶性の粉末

融点: 180±3℃

分配係数: log P=3.8

【包装】

ブラザキサカプセル75mg: 112カプセル(14カプセル×8)PTP

560カプセル(14カプセル×40)PTP

1120カプセル(14カプセル×80)PTP

ブラザキサカプセル110mg: 112カプセル(14カプセル×8)PTP

560カプセル(14カプセル×40)PTP

1120カプセル(14カプセル×80)PTP

【主要文献】

- Tomimori H. et al.: 社内資料 日本人及び白人健康成人の薬物動態解析
- Rathgen K. et al.: 社内資料 薬物動態に対する食事の影響
- Stangier J.: 社内資料 代謝及び薬物動態の検討
- Rathgen K. et al.: 社内資料 外国人腎障害患者の薬物動態解析
- Dansirikul C. et al.: 社内資料 心房細動及び整形外科手術施行患者の母集団薬物動態解析
- Rathgen K. et al.: 社内資料 外国人肝障害患者の薬物動態解析
- Haertter S.: 社内資料 健康被験者における薬物動態の併合解析
- Ludwig-Schwellinger E. et al.: 社内資料 *In vitro*における代謝酵素の検討
- Ehner T. et al.: 社内資料 *In vitro*における代謝酵素の検討
- Zhang G.: 社内資料 *In vitro*における代謝酵素の検討
- Stangier J. et al.: 社内資料 アトルバスタチンとの相互作用
- Stangier J. et al.: 社内資料 ジクロフェナクナトリウムとの相互作用
- Stangier J. et al.: 社内資料 ジョキシンの相互作用
- Stangier J. et al.: 社内資料 アミオダロンとの相互作用
- Rathgen K. et al.: 社内資料 ベラパミルとの相互作用
- Troost J. et al.: 社内資料 ケトコナゾールとの相互作用
- Lionetti D. et al.: 社内資料 キニジンとの相互作用
- Koenen-Bergmann M. et al.: 社内資料 リファンピシンの相互作用
- Brand T. et al.: 社内資料 クラリスロマイシンの相互作用
- Reilly P. et al.: 社内資料 日本人を含む心筋梗塞患者第Ⅲ相試験
- Tomimori H. et al.: 社内資料 日本人心筋梗塞患者第Ⅲ相試験
- Stassen J. M.: 社内資料 各種動物種における抗凝固作用(*in vitro*)
- Wienen W.: 社内資料 ラットにおける抗凝固及び抗血栓作用(静脈内投与)
- Stassen J. M.: 社内資料 サルにおける抗凝固及び抗血栓作用(静脈内投与)
- Wienen W.: 社内資料 ウサギにおける抗凝固及び抗血栓作用(静脈内投与)
- Wienen W.: 社内資料 ラットにおける抗凝固及び抗血栓作用(経口投与)
- Wienen W.: 社内資料 ウサギにおける抗凝固及び抗血栓作用(経口投与)
- Wienen W.: 社内資料 ラットにおける出血に対する作用(静脈内投与)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきまして下記にご請求下さい。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

DIセンター

〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号

ThinkPark Tower

フリーダイヤル: 0120-189-779

(受付時間) 9:00~18:00

(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

製造販売

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

06-01 ①②

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

安全性速報

プラザキサ®カプセル 75mg
プラザキサ®カプセル 110mg による重篤な出血について

2011年8月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

本剤の発売の2011年3月14日から2011年8月11日までの間に、重篤な出血性の副作用が81例^{注)}報告されています。そのうち、専門家の評価により、本剤との因果関係が否定できないとされる死亡例が5例^{注)}報告されています(発売以降の推定使用患者数約6万4千人)。このような状況を考慮し、使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起することに致しました。

本剤の使用にあたっては、以下の事項にご注意ください。

- 投与中は出血や貧血等の徴候を十分に観察してください
患者の状態(腎機能、高齢者、消化管出血の既往等)による出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断してください。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察し、これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行ってください。特に「慎重投与」の項に掲げられた患者には注意してください。
- 患者には、出血があった場合は直ちに医師に連絡するよう指導してください
患者には出血しやすくなることを説明し、鼻出血、歯肉出血、皮下出血、血尿、血便等の異常な出血が認められた場合には、直ちに医師に連絡するよう指導してください。
- 必ず腎機能を確認してください
本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認してください。また、本剤投与中は適宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を考慮してください。

注) 2011年8月11日までに当局報告した症例数を記載しています。

本剤との因果関係が否定できないとされる重篤な出血性の副作用を発生した死亡症例(5例)

No	性別	年齢	本剤および併用薬	1日投与量	1日投与回数	医薬品に対して与えられた処置	消化管出血の既往	疾患区分	疾患PT名	重篤な副作用PT名	投与開始から発現までの日数	投与開始から発現までの日数	身長(cm)	体重(kg)	投与前Cr(mg/dL)	発現時Cr(mg/dL)	発現時aPTT(秒)
1	女性	80歳代	プラザキサカプセル ジゴキシン ロサルタンカリウム ジルチアゼム塩酸塩 ミソトール ウルソデオキシコール酸 フロセド 仆アロド塩酸塩 硝酸塩配合剤	220mg	2回	中止	無	原疾患合併症	心房細動 慢性肝炎 糖尿病 腎不全 高血圧 狭心症 心不全 腸胃	出血 呼吸不全 貧血 肺動脈出血 イレチ	15日	12日 15日 15日 15日	154	38.9	2.21	4.2	80秒
2	女性	100歳代	プラザキサカプセル プラザキサカプセル フロキシフェン塩酸塩 ファモチジン ドンペリドン ピモベンジン アロプリール スピロプロクトン	220mg 150mg	不明 2回	減量 中止	無	合併症	心房細動 慢性心不全	皮下出血 胃腸出血	不明	不明	不明	不明	不明	1.7	107.4
3	男性	70歳代	プラザキサカプセル アスピリン シロプロクトン アロプリール ラオミン プロチノラム ニトレンジピン	220mg	2回	中止	無	原疾患合併症	心房細動 慢性腎不全	皮下出血 出血 出血性ショック	5日	5日 9日 9日	不明	不明	1.2	不明	94.6
4	女性	80歳代	プラザキサカプセル アスピリン	220mg	不明	不明	無	原疾患	心房細動	出血性貧血 イレチ 胃腸出血 出血性ショック	不明	11日 11日 13日 12日	不明	不明	1.15	不明	測定不可
5	女性	80歳代	プラザキサカプセル オメプラゾール ニコランジル スピロプロクトン フロセド リアプロストアルファデクス ウルソデオキシコール酸 ジゴキシン	220mg	不明	中止	無	原疾患合併症	心房細動 大腸骨節部骨折 C型肝炎 深部静脈血栓症 肺炎 腎臓病 足部手術	貧血	10日	12日	160	30	1.19 (eGFR:6.1の計算値)	不明	約75

改訂後	改訂前
<p>警告 本剤の投与により消化管出血等の出血による死亡例が認められており、本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。 本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>【禁忌】、「用法・用量」に関する使用上の注意、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「過量投与」の項参照</p>	<p>(記載なし)</p>
<p>禁忌（次の患者には投与しないこと） (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 透析患者を含む高度の腎障害（クレアチニンクリアランス 30mL/min未満）のある患者 【本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、血中濃度が上昇し出血の危険性が増大するおそれがある。】「用法・用量」に関する使用上の注意、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「薬物動態」の項参照 (3) 出血症状のある患者、出血性素因のある患者及び止血障害のある患者 【出血を助長するおそれがある。】「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照 (4) 臨床的に問題となる出血リスクのある器質的病変（6ヶ月以内の出血性脳卒中を含む）の患者 (5) 脊椎・硬膜外カテーテルを留置している患者及び抜去後1時間以内の患者 【外傷性や頻回の穿刺や術後の硬膜外カテーテルの留置によって脊髄血腫や硬膜外血腫の危険性が増大する。】 (6) イトラコナゾール（経口剤）を投与中の患者 【「相互作用」の項参照】</p>	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと） (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 透析患者を含む高度の腎障害（クレアチニンクリアランス 30mL/min未満）のある患者 【本剤は腎臓を介して排泄されるため、血中濃度が上昇し出血の危険性が増大するおそれがある。】「用法・用量」に関する使用上の注意、「慎重投与」、「薬物動態」の項参照 (3) 出血症状のある患者、出血性素因のある患者及び止血障害のある患者 【出血を助長するおそれがある。】「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照 (4) 臨床的に問題となる出血リスクのある器質的病変（6ヶ月以内の出血性脳卒中を含む）の患者 (5) 脊椎・硬膜外カテーテルを留置している患者及び抜去後1時間以内の患者 【外傷性や頻回の穿刺や術後の硬膜外カテーテルの留置によって脊髄血腫や硬膜外血腫の危険性が増大する。】 (6) イトラコナゾール（経口剤）を投与中の患者 【「相互作用」の項参照】</p>
<p>【用法・用量】 通常、成人にはダビガトランエテキシラートとして1回150mg（75mgカプセルを2カプセル）を1日2回経口投与する。なお、必要に応じて、ダビガトランエテキシラートとして1回110mg（110mgカプセルを1カプセル）を1日2回投与へ減量すること。</p>	<p>【用法・用量】 通常、成人にはダビガトランエテキシラートとして1回150mg（75mgカプセルを2カプセル）を1日2回経口投与する。なお、必要に応じて、ダビガトランエテキシラートとして1回110mg（110mgカプセルを1カプセル）を1日2回投与へ減量すること。</p>
<p><用法・用量に関連する使用上の注意> (1) 以下の患者では、ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤1回110mg1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。 ・中等度の腎障害（クレアチニンクリアランス 30-50mL/min）のある患者 ・P-糖蛋白阻害剤（経口剤）を併用している患者 【「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照】 (2) 以下のような出血の危険性が高いと判断される患者では、本剤1回110mg1日2回投与を考慮し、慎重に投与すること。 ・70歳以上の患者 ・消化管出血の既往を有する患者 【「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照】</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 中等度の腎障害（クレアチニンクリアランス 30-50mL/min）のある患者あるいはP-糖蛋白阻害剤（経口剤）を併用している患者では、ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤1回110mg1日2回投与を考慮すること。また、70歳以上の患者、消化管出血の既往を有する患者等の出血の危険性が高いと判断される患者では、本剤1回110mg1日2回投与を考慮すること。 【「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照】</p>

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1) 中等度の腎障害（クレアチニンクリアランス 30-50mL/min）のある患者 【ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがある。】（「薬物動態」の項参照） (2) P-糖蛋白阻害剤（経口剤）を併用している患者 【ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがある。】（「相互作用」の項参照） (3) 高齢者 【出血の危険性が高い。】（「高齢者への投与」の項参照） （中略：現行のとおり）</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の使用にあたっては、患者の状態（腎機能、高齢者、消化管出血の既往等）による出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。 (2) 本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、腎障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある。本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認すること。また、本剤投与中は適宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を考慮すること。 【「禁忌」、「用法・用量」に関する使用上の注意、「慎重投与」、「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照】 (3) 本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに投与の中止や止血など適切な処置を行うこと。特に「慎重投与」の項に掲げられた患者には注意すること。 本剤投与中の出血はどの部位にも発現する可能性があることに留意し、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血圧の低下あるいは血尿などの出血の徴候に注意すること。特に消化管出血には注意が必要であり、吐血、血便などの症状が認められた場合は投与を中止すること。 【「過量投与」の項参照】 (4) 患者には出血しやすくなることを説明し、鼻出血、筋肉出血、皮下出血、血尿、血便等の異常な出血が認められた場合には、直ちに医師に連絡するよう指導すること。 (5) 本剤と併用することにより、本剤の抗凝固作用が増強あるいは減弱する薬剤があるので、併用する薬剤に十分注意すること。 【「相互作用」の項参照】 （中略：現行のとおり） (15) 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。本剤を服用し忘れた場合、同日中にできるだけ早く1回量を服用するとともに次の服用まで6時間以上空けさせること。服用し忘れた場合でも決して2回量を服用しないよう指導すること。</p> <p>4. 副作用 （中略：現行のとおり） (1) 重大な副作用 出血（消化管出血、頭蓋内出血等）：消化管出血（1.6%）、頭蓋内出血（頻度不明）等の出血があらわれることがあるので、観察を十分行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 （以下略：現行のとおり）</p>	<p>【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1) 中等度の腎障害（クレアチニンクリアランス 30-50mL/min）のある患者 【ダビガトランの血中濃度が上昇するおそれがある。】（「薬物動態」の項参照） (2) 高齢者 【出血の危険性が高い。】（「高齢者への投与」の項参照） （中略）</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の使用にあたっては、出血の危険性を踏まえ、出血や貧血の徴候を十分に観察し、これらの症状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。本剤投与中の出血はどの部位にも発現する可能性があることに留意し、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血圧の低下あるいは血尿などの出血の徴候に注意すること。特に消化管出血には注意が必要であり、血便などの症状が認められた場合は投与を中止すること。</p> <p>(2) 本剤と併用することにより、本剤の抗凝固作用が増強あるいは減弱する薬剤があるので、併用する薬剤に十分注意すること。 【「相互作用」の項参照】 （中略） (12) 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。本剤を服用し忘れた場合、同日中にできるだけ早く1回量を服用するとともに次の服用まで6時間以上空けさせること。服用し忘れた場合でも決して2回量を服用しないよう指導すること。</p> <p>4. 副作用 （中略） (1) 重大な副作用 出血：頭蓋内出血（頻度不明[※]）、消化管出血（1.6%）等があらわれることがあるので、観察を十分行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 （以下略）</p>



薬食審査発0419第18号
薬食安発0419第4号
薬食監麻発0419第1号
平成24年4月19日

都道府県
保健所設置市
特別区
各 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

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監視指導・麻薬対策課長

ゼラチンカプセルを使用した医薬品等の品質及び安全性の確保について

今般、中国において、同国の安全基準値を超えるクロムを含有するゼラチンカプセルが流通しているとの報道があったところです。当該ゼラチンカプセルが日本国内で販売されている医薬品及び医薬部外品(以下「医薬品等」という。)に使用されていた可能性は現時点では不明ですが、ゼラチンカプセルを使用する医薬品等の品質及び安全性の確保を図るため、下記のとおり適切な措置を講ずるよう、貴管内関係業者等の適切な指導方お願いいたします。

また、下記2.により、製造販売業者から当該ゼラチンカプセルの使用について報告があった場合には、速やかに厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に報告いただくようお願いいたします。

記

ゼラチンカプセルを使用する医薬品等の製造販売業者は、製造業者等の関係者と連携して、次に掲げる自己点検を実施し、製品の品質及び安全性の確保を図ること。

1. 医薬品等に使用するゼラチンカプセルについて、納入した業者に確認する等、中国の安全基準値を超えるクロムを含有するゼラチンカプセルを使用していないかどうか確認すること。
2. 1.の結果、当該ゼラチンカプセルが医薬品等の製造に使用されていたことが判明した場合には、速やかにその旨を管轄の都道府県等に報告すること。また、併せて、品質及び安全性の確保を図るために必要な措置を講ずるとともに、その内容を管轄の都道府県等に報告すること。

写

薬食審査発0511第5号
薬食安発0511第3号
薬食監麻発0511第2号
平成24年5月11日

各 都道府県
保健所設置市 衛生主管部(局)長 殿
特別区

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

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監視指導・麻薬対策課長

中国の安全基準値を超えるクロムを含有する薬用ゼラチン等について

先日、中国国内においてクロムを含む工業用ゼラチンが医薬品のカプセルに用いられ、これを含む医薬品が回収されているとの情報を入手し、「ゼラチンカプセルを使用した医薬品等の品質及び安全性の確保について」(平成24年4月19日付け薬食審査発0419第18号、薬食安発0419第4号、薬食監麻発0419第1号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長及び監視・指導麻薬対策課長連名通知。以下「4月19日通知」という。)により、ゼラチンカプセルを使用する医薬品及び医薬部外品の自己点検の実施等について指導方お願いしましたが、同国の国家食品薬品监督管理局(SFDA)ホームページにおいて、下記1のとおり、薬用カプセル及び薬用ゼラチンの抜き取り検査の結果、クロムが基準値を超えた企業のリスト等が公開されています。

つきましては、「4月19日通知」で自己点検の実施を行っているゼラチンカプセルを使用する医薬品及び医薬部外品の製造販売者に加え、ゼラチンを使用している医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の製造販売者であっても、製造業者等の関係者と連携して、製品への品質及び安全性の確保を図るため、下記2のとおり適切に対応いただくよう、貴管内関係業者等の適切な指導方お願いいたします。

なお、「4月19日通知」により自己点検の実施を指導したゼラチンカプセルに関する確認についても、本通知後1か月以内を目途に実施するよう、指導方重ねてお願いいたします。

また、下記2.②により、製造販売業者から当該ゼラチンの使用について報告があった場合には、速やかに厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に報告いただくようお願いいたします。

記

1. 国家食品薬品监督管理局公布药用明胶和胶囊抽验结果

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0051/71222.htm>

なお、中国の国家食品薬品监督管理局(SFDA)ホームページにおいて、クロムが基準値を超えた企業のリスト等に追加のあった場合には、その情報も考慮すること。

参考として、上記ホームページに掲載された企業のリストの仮訳を別添として添付します。

2. ゼラチンを使用する医薬品等の製造販売業者は、製造業者等の関係者と連携して、次に掲げる自己点検を本通知後1か月以内を目途に実施し、製品の品質及び安全性の確保を図ること。

① 医薬品等を使用するゼラチンについて、納入した業者に確認する等、中国の安全基準値を超えるクロムを含有するゼラチンを使用していないかどうか確認すること。なお、製造者が1の企業のリストにある事業者に該当するか確認することを含め、中国で製造されたゼラチンについて確認すること。

② ①の結果、当該ゼラチンが医薬品等の製造に使用されていたことが判明した場合には、速やかにその旨を管轄の都道府県等に報告すること。併せて、品質及び安全性の確保を図るために必要な措置を講ずるとともに、その内容を管轄の都道府県に報告すること。

以上



(別添)

薬用カプセル抜き取り検査で判明したクロムが基準値を超えた企業のリスト

新昌県卓康カプセル有限公司
 浙江省新昌県華星カプセル工場
 新昌県瑞香カプセル有限公司
 浙江康諾カプセル有限公司
 浙江新大中山カプセル有限公司
 新昌県沃洲カプセル有限公司
 浙江林峰カプセル有限公司
 新昌県誠欣カプセル有限公司
 浙江省新昌県天林化工カプセル有限公司
 重慶汇祥カプセル有限公司
 重慶瑞迪カプセル有限公司
 成都正和薬用カプセル有限公司
 成都金瑞薬用カプセル有限責任会社
 河南省焦作金箭実業総会社
 河南昊海薬業有限公司

薬食審査発0511第1号
 薬食安発0511第1号
 平成24年5月11日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

薬用ゼラチン抜き取り検査で判明したクロムが基準値を超えた企業のリスト

河南省焦作金箭実業総会社

コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への
 成分表示等について

コチニール(カルミン酸)及びカルミンについては、不純物として含有するタンパク質に起因すると推定されるアナフィラキシー反応の発現が報告されています。

今般、使用者に対して注意喚起を図る観点から、コチニール、カルミン、カルミン・コンジョウ被覆雲母チタン及びカルミン被覆雲母チタン(以下「コチニール等」という。)を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品(以下「医薬品等」という。)に関して情報収集の徹底及び注意喚起のための表示の整備を行うこととしました。

つきましては、下記事項について、貴管下の関係の医薬品等の製造販売業者及び関係団体等に対して周知及び指導方よろしくお願いします。

記

1. コチニール等を含有する医薬品等の製造販売業者において、その製造販売



事務連絡
平成24年6月6日

するコチニール等を含有する医薬品等製品の使用者でアレルギー反応を発症したとする症例報告又は研究報告を入手している場合は、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第253条第1項又は第3項に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）あてに速やかに報告すること。なお、特に医薬部外品又は化粧品における報告の該当性の判断に当たっては、「医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告について」（平成23年8月24日付け薬食安発0824第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）及び「医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告に関する質疑応答集（Q&A）」（平成23年8月30日付け事務連絡）を確認すること。

2. コチニール等を含有する医療用医薬品については、既に記載がされている場合を除き、できるだけ速やかに、以下の改訂を行うこと。
 - 1) 添付文書の「組成・性状」の項に、含有するコチニール等の成分の名称を記載すること。
 - 2) 添付文書の使用上の注意の「禁忌」の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往のある患者」と記載すること。
3. コチニール等を含有する一般用医薬品については、既に記載がされている場合を除き、できるだけ速やかに、以下の改訂を行うこと。
 - 1) 添付文書及び外箱等の「添加物」の項に、含有するコチニール等の成分の名称を記載すること。
 - 2) 添付文書及び外箱等の使用上の注意の「してはいけないこと」の項に「次の人は服用しないで下さい 本剤または本剤の成分によりアレルギー症状をおこしたことがある人」と記載すること。
4. コチニール等を含有する医薬部外品又は化粧品については、既に記載がされている場合を除き、できるだけ速やかに、次の事項の主旨をその容器又は外箱等に記載すること。
 - 1) 本製品にコチニール等が含まれている旨
 - 2) 使用中に異常があった場合は使用を控える旨
5. コチニール等を含有する医薬品又は医薬部外品にあつては、製品に含有するコチニール等を除去する又は他の成分に切り換える承認申請を行う場合は、事前に審査管理課に相談すること。

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への
成分表示等の追加について

コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）の取扱いについては、「コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への成分表示等について」（平成24年5月11日付け薬食審査発0511第1号及び薬食安発0511第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び同安全対策課長通知）において、コチニール、カルミン、カルミン・コンジョウ被覆雲母チタン及びカルミン被覆雲母チタンを含有する医薬品等について情報収集の徹底及び注意喚起のための表示の整備を行うこととしましたが、これらの成分に加えて以下の成分を含む医薬品等についても、同様の取扱いを行うこととしますので、貴管下の関係の医薬品等の製造販売業者及び関係団体等に対し周知及び指導方よろしくお願いします。

黄酸化鉄・カルミン被覆雲母チタン
黒酸化鉄・カルミン被覆雲母チタン
ベンガラ・カルミン被覆雲母チタン

1 「患者副作用報告」 の開始について

1. はじめに

患者副作用報告制度の導入に関する取り組みについては、医薬品・医療機器等安全性情報No.276で紹介しましたが、平成24年3月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、医薬品によって生じた副作用を患者又はその家族がインターネットを介して報告できる、患者副作用報告システムの運用を試行的に開始しました。

医薬品による副作用が疑われた場合、医療関係者から直接、又は医薬品の製造販売業者を介して、厚生労働省へ報告が行われていますが、このシステムの開始により、患者から直接PMDAに報告を行うことが可能となりました。

2. 患者副作用報告システムについて

患者副作用報告システムは、医薬品によって生じた副作用ではないかと疑われた場合、副作用が現れた本人、またはその家族から、その情報を収集するための仕組みです。収集された情報は、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用されます。

報告は、医薬品医療機器情報提供ホームページに開設した患者副作用報告システム（http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou_houkoku/fukusayou_houkoku_attention.html）にて、受け付けています。

インターネットの検索サイトで「患者副作用報告」で検索するか、医薬品医療機器情報提供ホームページの「一般の皆様向け」情報の中の「患者副作用報告」（HP内の場所は4ページの図を参照）より、報告ページにアクセスできます。

報告いただく情報は、（1）報告される方、（2）副作用が現れた方、（3）生じた副作用、（4）副作用を引き起こした医薬品、（5）副作用情報を聞くことのできる医療機関等についてです。

受け付けた副作用報告については、より詳しい情報を得るため、PMDAが調査を実施する場合があります。その場合は、原則として副作用が現れた方本人に承諾を得た上で、必要に応じて関係の医療機関等にも協力をいただく場合があります。

また、報告された情報は、個人情報を除き、PMDAから厚生労働省及びその医薬品を供給する製造販売業者へ提供することがあるほか、安全対策の一環として広く公表することがあります。この場合、報告者、副作用が現れた方本人及び関係の医療機関等のプライバシーに十分配慮して行われます。



3. これまでの報告状況

患者副作用報告の受付開始以降平成24年5月末までに、90例の報告がありました。このうち、患者本人による報告が71例、患者の家族による報告が19例でした。

これらの報告で、副作用を引き起こしたとされる医薬品は、のべ119品目（医療用医薬品116品目、一般用医薬品3品目）、副作用と疑われる症状は、のべ101件でした。また、このうち、71件（70％）が医療機関を受診していました。

症状の発生時期は、平成23年以降に発生した例が66％であり、副作用が発生してから比較的短期間で報告が行われている例が多く見られています。

4. おわりに

現在、患者副作用報告システムで、試行的に報告の収集を開始していますが、試行期間中に収集した報告や報告者へのアンケート調査の結果等を元に報告システムの見直し、運用方法の検討等を行ったうえで、正式に報告の受け付けを開始する予定です。

このシステムを介して多くの報告をいただくことにより、患者副作用報告制度の課題又はシステム上の改善点が明らかになり、より良いシステム構築、より有効な活用につながるかと期待されます。できる

だけ多くの方にこのシステムを知っていただき、利用していただきたいと考えています。

なお、医療関係者が、職務上、副作用を疑った場合には、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 (<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>) により、報告をいただくよう、重ねてお願いします。

〈参考文献〉

- 1) 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会，平成22年4月28日
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>
- 2) 「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会，平成24年1月24日
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html>

血液製剤(日本赤十字社)の献血後情報に基づく投与前の事前回収

回収理由	件数
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が欧州滞在歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において、血液製剤の品質に影響を与える薬物にて治療を行っていたの情報が確認された献血者について、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	5
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において、輸血歴があったとの情報が確認された献血者について、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、HCV抗体陽性と診断されたとの連絡が献血後であった献血者について調査したところ、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、インフルエンザと診断されたとの連絡が献血後であった献血者について調査したところ、献血歴が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	3
献血後情報の対応手順に基づき、今回、がんの既往があるとの情報が確認された献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HBV感染の疑い)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血した血液の使用中止の自己申告があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	9
献血後情報の対応手順に基づき、今回、帯状疱疹と診断されたとの連絡が献血後であった献血者について調査したところ、献血歴が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、肺炎と診断されたとの連絡が献血後であった献血者について調査したところ、献血歴が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、白血病と診断されたとの連絡が献血後であった献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。(1-808)	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、病原性大腸菌の感染が判明したとの連絡が献血後であった献血者について調査したところ、献血歴が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBs抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	11
献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HCV抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
	42

番号	777ル 名	ホームページ 掲載年月 日	種類	販売名	一般名称又 は 薬効分類名	製造(輸入販売) 業者名	回収理由
1	1-800	5月23日	医薬 部外 品	薬用フェイスソープP	なし	(株)フェニックス	加水分解コムギ末(水解小麦末)を配合した製品(昨年12月7日以前の販売製品。以下「旧製品」)を使用していた方が小麦アレルギーとなり、その後、小麦含有食品を摂取した後に運動して息苦しさやじんましんなどのアレルギー症状(運動誘発性アレルギー)を呈するなど、アレルギー発現例が、これまでで67例報告されています。昨年10月以降、このようなアレルギーの発現について、弊社ホームページおよびダイレクトメールなどによる注意喚起並びに返品交換のお知らせを行って参りましたが、その後も旧製品でアレルギーが発生していることが報告されましたので、消費者が、気づかずに旧製品を使用し続け、突然、運動誘発性アレルギーを発症する可能性もあることから、安全確保に万全を期す観点から、念のため旧製品を自主的に回収することといたしました。
2	1-801	5月23日	医薬 部外 品	薬用 窓響の石鹸	なし	(株)悠香	加水分解コムギ末(水解小麦末)を配合した製品(昨年12月7日以前の販売製品。以下「旧製品」)を使用していた方が小麦アレルギーとなり、その後、小麦含有食品を摂取した後に運動して息苦しさやじんましんなどのアレルギー症状(運動誘発性アレルギー)を呈するなど、アレルギー発現例が、これまでで67例報告されています。昨年10月以降、このようなアレルギーの発現について、弊社ホームページおよびダイレクトメールなどによる注意喚起並びに返品交換のお知らせを行って参りましたが、その後も旧製品でアレルギーが発生していることが報告されましたので、消費者が、気づかずに旧製品を使用し続け、突然、運動誘発性アレルギーを発症する可能性もあることから、安全確保に万全を期す観点から、念のため旧製品を自主的に回収することといたしました。

平成23年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

番号	7741名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	2-4347	4月4日	化粧品	アイスパワースポーツスプレー	なし	(株)サンメディカル	当該製品の全成分表示において、配合されている「ユーカリ葉油」の記載がされていなかったため回収します。
2	2-4348	4月4日	医薬品	Lタイプワコー P-AMY	アミラーゼ アインザイムキット	和光純薬工業(株)	Lタイプワコー P-AMYは生化学自動分析装置用試薬で、血清中、血漿中又は尿中のアミラーゼ・アインザイムを測定する試薬です。この度、製品検査の対照品として使用したところ、初期吸光度が通常より高くなっており成分が一部分解している恐れがあります。分解された成分量は微量であり製品の含有量には影響しておりません。当該ロットの性能は承認の規格の範囲内であり、使用には問題がありませんが念のため回収いたします。初期吸光度とは試料と反応する前の試薬としての吸光度です。
3	2-4349	4月4日	医薬品	Lタイプワコー アミラーゼ	クラスII汎用・生化学検査用シリーズ(アミラーゼキット)	和光純薬工業(株)	Lタイプワコー アミラーゼは生化学自動分析装置用試薬で、血清中、血漿中又は尿中のアミラーゼを測定する試薬です。この度、製品検査の対照品として使用したところ、初期吸光度が通常より高くなっており成分が一部分解している恐れがあります。分解された成分量は微量であり製品の含有量には影響しておりません。当該ロットの性能は承認の規格の範囲内であり、使用には問題ありませんが念のため回収いたします。初期吸光度とは試料と反応する前の試薬としての吸光度です。
4	2-4352	4月7日	化粧品	リッチフェイスクリーム LEU	なし	(株)ブルーム	当該製品には化粧品基準において配合上限度が0.1g/100gと定められている「ポリアミノプロピルピグメント」が配合されていますが、当該成分について品質確認を行わずに出荷していたため回収いたします。
5	2-4354	4月15日	医薬品	フルヘルス	なし	ユニテックメディカル(株)	当該製品の保管サンプルの有効成分であるシアノコバラミンの定量試験において、経時変化により承認規格を下回るものがあることが判明しました。従いまして、該当ロットを対象とし、回収することと致しました。追記事項 対象ロットの回収と並行して対象ロット以外のロットの安定性を確認したところ、対象ロット以外にも経時変化により承認規格を下回るものがあることが判明しましたので、念のため全ロットの自主回収を決定しました。
6	2-4367	4月19日	医薬品	(1)シーメンス・イムライズ アラスタック HgEII ハウスダスト1 (2)シーメンス・イムライズ アラスタック HgEII ハウスダスト2	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)	お客様より対象ロットにおいて測定値に低値を示す可能性があるとの報告を受け調査した結果、日本仕様では無い製品を輸入し流通させたことが判明したため、自主回収を実施いたします。	
7	2-4371	4月21日	医薬品	サンテザイオン	なし	参天製薬(株)	製造時の充填機不具合により、製造用水で製品の一部が希釈されました。その結果、承認規格に適合しない製品が流通している可能性を否定できないため、自主回収するものです。
8	2-4376	4月27日	化粧品	アロマリフト ボディ	なし	(株)トランシス	「サリチル酸Na」の配合量が化粧品基準で認められた最大配合量(サリチル酸塩として)を超えて配合されていたことが分かったため、「カフェイン」の配合量が化粧品基準で認められた最大配合量を超えて配合されていたことが分かったため。
9	2-4379	4月28日	医薬品	ファナウェル 抗核抗体キット(回収対象は、構成試薬 ファナウェル HEp-2細胞固定化スライドグラスセット)	抗核抗体キット	三菱化学メディエンス(株)	本製品(ファナウェル 抗核抗体キット)は、7種の構成試薬(HEp-2細胞固定化スライドグラス、抗体希釈用緩衝液、FITC標識化抗ヒトIgG/グロブリン試薬、濃縮洗浄液、封入剤、陰性コントロール血清、陽性コントロール血清)から構成されています。本キットを構成する試薬のうち、別売のHEp-2細胞固定化スライドグラスセットの使用期限を2011年11月(4)とラベル表示するところを、誤って2012年12月とラベル表示して出荷したことが判明したため、自主回収を実施いたします。
10	2-4381	5月2日	医薬部外品	トゥルーケア なめらかつるるんクリーム	なし	(株)カネボウ化粧品	薬事法第2条第2項が改正され、平成21年6月1日から施行されていますが、これに伴い、有効成分の名称及びその分量について表示が必要な医薬部外品には「指定医薬部外品」の文字並びに、有効成分の名称とその分量を記載する必要があります。しかし、改正施行日から起算して1年以降(経過措置後)に生産された商品について、これらの表示が追記、変更されないまま製造販売されていたことが判明したため、自主回収致します。

11	2-4383	5月10日	医薬品	アシタザノラスト水和物	ゼベリン0.1%	わかもと製薬(株)	包装工程で投薬袋ケースの外表面に血液が付着したものを発見し、調査致しましたところ、当該回収対象製品にその投薬袋ケースが使用された可能性が否定できないため、自主回収することに致しました。
12	2-4387	5月11日	化粧品	(1)エッセンス スクラブアフターIIs (2)エッセンス HGIIs (3)エッセンス UVIIs (4)エッセンス BB・UP α (5)エッセンス BB・UP α DRY (6)エッセンス BB・UP α super (7)エッセンス HGマキシマム (8)クリームエッセンス WH (9)エッセンス アフターマイルドX3 (10)エッセンス UVマイルドX3	(1)-(10)なし	(株)生薬高橋利用研究所	粘剤に使用されることがある化粧品に本来配合してはならない成分「ユビデカレンリン」を配合してしまっただけのため回収します。
13	2-4394	5月16日	医薬品	日本薬局方 トプロロール酒石酸塩錠	セロゲン錠 40mg	アストラゼネカ(株)	本剤40mg錠PTP包装品の長期保存品の一部の溶出試験を実施したところ、経時的に溶出性の低下傾向がみられました。本事業について検討した結果、将来的に製品に表示されている使用期限内に溶出試験の規格から逸脱するおそれがあると判断しました。このリスク評価に基づき、現在、市場に流通している全ての40mg錠PTP包装品の自主回収を行います。
14	2-4395	5月17日	医薬品	香露丸	なし	北堂薬品(株)	自家製工工程の浸出温度、時間及び濃縮温度が製造販売承認内容と異なっていたため、自主回収することに致しました。
15	2-4398	5月17日	医薬品	フォルテオ皮下注キット600µg	テリノラテド(遺伝子組換え)	日本イーライリリー(株)	当該ロットにおいて、使用開始時又は使用開始後に注入ボタンが正常に作動しなくなる事象が報告されました。当該事象の原因について調査を行ったところ、内部部品の一部に強度に問題のあるものが含まれていることが判明したため、当該ロットを自主的に回収することといたしました。
16	2-4400	5月17日	医薬品	ケミルミCentaur-HIV-1, 2抗体	ヒト免疫不全症ウイルス抗体キット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)	米国で販売された特定のロットにおいて、コントロール値が低下する現象が確認されましたが、このロットは日本国内には輸入されておりません。また、国内で流通している製品につきましても、このような現象は確認されておりません。しかしながら、万全を期するため自主回収いたします。
17	2-4403	5月19日	化粧品	ナチュラルソープOM	なし	(株)機能性食品開発研究所	製造販売業者の氏名、住所、製品の名称及び配合されている成分の名称の記載の無い製品を流通させていたため。
18	2-4404	5月20日	医薬品	小粒タロロミン	なし	福井製薬(株)	当該製品において、異物が混入していたとの連絡を消費者より受けました。確認の結果、異物は毛髪であり、錠剤の中に一部が埋め込まれた状態で存在していましたが、異物は生体由来であり、また調査結果から遊離が当該製品に限定できないため、当該ロットを自主回収いたします。
19	2-4410	5月25日	医薬品	ビトロス マイクロチップ VALP	バルブロ酸キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス(株)	本品は血清または血漿中のバルブロ酸を測定する体外診断用医薬品です。海外の製造元にて調査したところ、特定ロットの試薬を用いて測定すると測定値が低めの値として測定されることが確認されたため、当該ロットに関して自主回収を実施致します。
20	2-4413	5月25日	医薬品	ラビッドチップ BNP	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット	積水メディカル(株)	当該製品ロットを使用したところ、測定不能エラーや測定下限値未満(<10pg/mL)が発生したとの顧客からの報告がありました。調査の結果、当該ロットの一部製品において、テストライン及びコントロールラインの位置が不適切であることにより、専用測定器によってテストラインを正常に認識できず、不具合が発生することが判明したため、自主回収を実施いたします。

21	2-4414	5月26日	医薬品	グリメピリド錠1mg「モチダ」	グリメピリド錠	トーアエイヨー株式会社福島工場	本剤について25℃80%RHの長期安定性試験を実施したところ、承認規格内ではあるが溶出の低下が認められた。当該製品の参考品については試験を実施したところ、複数ロットにおいて規格に適合しない結果が得られたため、現在、市場に流通している全ての1mg錠を自主回収することに致しました。
22	2-4417	5月26日	化粧品	(1)ブライトニング プログラム UVプロテクター 30 (2)ブライトニング スプリング コフレ (3)ブライトニング スターターコフレ (4)ブライトニング サマー コフレ	(1)-(4)なし	ブルーベル・ジャパン(株)	全成分表示について、誤って別製品の全成分名を記載してしまったため 自主回収いたします。
23	2-4424	5月30日	医薬品	(1)アーティスト (2)ONCOR インプレッション プラス	(1)-(2)線形加算システム	シーメンス・ジャパン(株)	テーブルオフセットの調整を伴う患者様の治療時に、装置は位置検出用の画像から計算したオフセット値にもとづいてテーブル位置を自動的に調整し、目的部位に放射線を照射します。しかしながら、ごく稀に計算されるオフセット値が不正となる場合があることが判明しました。不正なオフセット値にもとづきテーブル位置が調整されると、誤った部位に放射線が照射される可能性があります。当社ではソフトウェアのアップデートを改修として実施します。
24	2-4429	6月7日	医薬部外品	レミューソープ	なし	エンゼル製薬(株)	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手しました。本品では健康被害が発生しておりませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期す観点から自主回収を行うことと致しました。 注1 小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html
25	2-4430	6月7日	化粧品	(1)ベアアッシュ スタイリングフォーム (2)ベル・ジュバンス スタイリングフォーム	(1)-(2)なし	タカラベルモント(株)	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手しました。本品では健康被害が発生しておりませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期す観点から自主回収を行うことと致しました。 注1 小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html
26	2-4432	6月9日	化粧品	(1)麗人純米ソープ (2)アルケー	(1)-(2)なし	ヴィーヴィック化粧品(株)	上記二品は、加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。当該原料は、平成23年5月20日より回収を開始した他社の製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手しました。上記二品では健康被害は発生しておりませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期す観点から自主回収を行うことと致しました。 注1 小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html
27	2-4433	6月10日	医薬部外品	(1)薬用スキンケアソープTR-4 (2)薬用石けんTR-5	(1)-(2)なし	(株)フェニックス	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手致しました。本品では健康被害は発生しておりませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期す観点より、自主回収を行うことと致しました。 注1 小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html

28	2-4435	6月10日	医薬品	重質酸化マグネシウム.OI	日本薬局方酸化マグネシウム	日医エフアーマ(株)	「重質酸化マグネシウム.OI」500g包装品(ロット番号10215)の市場流通品に「塩化カリウム.OY」の添付文書が封入されていたのが2例発見されたため当該ロットを自主回収致します。
29	2-4436	6月10日	医薬品	塩化カリウム.OY	日本薬局方塩化カリウム	日医エフアーマ(株)	「重質酸化マグネシウム.OI」500g包装品の市場流通品に「塩化カリウム.OY」の添付文書が封入されていたのが2例発見され、「重質酸化マグネシウム.OI」と「塩化カリウム.OY」の添付文書が相互交換されていた可能性を否定できないため、当該ロットを自主回収致します。
30	2-4437	6月10日	化粧品	FY石鹼	なし	(株)ピカソ美化学研究所	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手しました。本品では健康被害が発生しておりませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期す観点から自主回収を行うことと致しました。 注1 小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html
31	2-4438	6月14日	医薬部外品	薬用ドライスキンクリーム RF	なし	(株)アイム	本品は加水分解コムギ末(製品への表示名称は「水解小麦末」)を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手しました。本品では健康被害は発生しておりませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期す観点から自主回収を行うことと致しました。 注1 小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html
32	2-4439	6月14日	化粧品	(1)はちみつクレンジングソープ (2)花蜜精はちみつクレンジングソープ (3)化粧石けんAB (4)フェイスソープFT-1 (5)フェイスソープFT (6)洗顔ソープ-T-1 (7)洗顔ソープ-T-5 (8)化粧石けんHN (9)化粧石けんSD (10)化粧石けんOB (11)梅の花 化粧石鹼 (12)クレンジングソープPF	(1)-(16)なし	(株)フェニックス	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であり、当初、本品では健康被害は発生しておりませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期す観点より、自主回収を行うことと致しました。 注1 小麦加水分解物含有石鹼の自主回収について(厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html
33	2-4442	6月15日	化粧品	(1)オルビス プレストパウダー N ナチュラル (2)オルビス プレストパウダー N ルーセント	(1)-(2)なし	オルビス(株)	お客様がフェイスパウダーを使用する際に目視で異物(金属繊維)を発見したと連絡が入り、調査した結果、同一ロット内の拡散性は否定できないが、念のため自主回収いたします。
34	2-4445	6月16日	化粧品	化粧石鹼LH	なし	日本メドック(株)	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手致しました。本品では健康被害は発生しておりませんが、当該原料を配合しているため、安全確保に万全を期す観点から自主回収を行う事と致しました。 注1 小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html

35	2-4446	6月17日	医薬品	ネスコートVL T-BIL	血液検査用総ビリルビンキット	アルフレッサファーマ(株)	医療機関から、ネスコートVL T-BIL R1 90mLx6 Gタイプで、試薬中に結晶が析出しているという報告があったため、当該ロットの弊社参考品を調査したところ、同じく試薬中に結晶の析出が確認されました。この結晶は添加物の結晶と考えられ、特定のロットの添加物によるものと判断されましたので、特定のロットの添加物を使用した製品のロットを自主回収することとしました。
36	2-4448	6月21日	医薬品	飛州膏	なし	(合資会社)下呂膏社	十分な品質管理が行われないまま出荷されたため、自主回収致します。
37	2-4449	6月21日	医薬品	飛州膏W	なし	(合資会社)下呂膏社	十分な品質管理が行われないまま出荷されたため、自主回収致します。
38	2-4450	6月24日	化粧品	(1)ジュエリエロクレンジングパーフェクトソープ (2)LVJ フェイシャルソープ	(1)-(2)なし	(株)東洋新薬	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報入手致しました。本品では健康被害は発生していませんが当該原料を配合しており、安全確保に万全を期する観点から自主回収を行う事と致しました。(注1)小麦加水分解物含有石鹸「茶のしずく石鹸」の自主回収について(厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html
39	2-4453	6月27日	化粧品	(1)AU サボンクリア (2)クルクベラ サボンクリア	(1)-(2)なし	(株)シービーエイ	本品は加水分解コムギ末(*)を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報入手致しました。本品では健康被害は発生していませんが当該原料を配合しているため、安全確保に万全を期する観点から自主回収を行う事と致しました。(注1)小麦加水分解物含有石鹸「茶のしずく石鹸」の自主回収について(厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/houdou/2r985200001cv6i.html
40	2-4456	6月28日	化粧品	(1)サヴォン アンベリアル (2)サヴォン アンベリアル ノワール	(1)-(2)なし	(株)コスメナチュラルズ	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報入手致しました。当初、本品では健康被害の報告を受けておりましたが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期する観点から自主回収を行うことと致しました。(注1)小麦加水分解物含有石鹸「茶のしずく石鹸」の自主回収について(厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html
41	2-4459	6月29日	化粧品	ジュエリエロクレンジングパーフェクトソープ	なし	(株)ドクターフラン	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報入手致しました。本品では健康被害は発生していませんが当該原料を配合しており、安全確保に万全を期する観点から自主回収を行う事と致しました。(注1)小麦加水分解物含有石鹸「茶のしずく石鹸」の自主回収について(厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html

42	2-4460	6月30日	医薬品 外用品	ホワイトニングクリアジェル SZ	なし	メディコス製薬(株)	一部製品において、製品容器のポンプに使用されている部品であるパネの表面に、さびが確認されました。この影響により、ポンプの動作に不具合が発生すること及びその一部の内容物にさびが混ざることが確認されましたので、自主回収を実施致します。
43	2-4465	7月5日	医薬品	ブラビックス錠75mg	クロビドグレル硫酸塩	サノフィ・アベンティス(株)	海外の原薬製造工場における製造工程に関する一部変更承認取得前に、変更後の内容の製品が検出されたという事実が判明したため、自主回収することといたしました。
44	2-4468	7月6日	医薬品	ピンガスト顆粒90%	スクラルファート水和物	日工工ファーマ(株)	当該製品1包に異物が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。当該異物は、第三者機関での分析でもと鑑定されました。調査の結果、極めて限定的な製造工程での混入であると判断していますが、異物は生体由来であることから、念のため当該ロットを自主回収致します。
45	2-4468	7月8日	化粧品	(1)ガミラシークレット L-H (2)ガミラシークレット M-M (3)ガミラシークレット J-C (4)ガミラシークレット S-G (5)ガミラシークレット オリジナル (6)ガミラシークレット W-R (7)ガミラシークレット S-S (8)ガミラシークレット C-V (9)ガミラシークレット R-R (10)ガミラシークレット L-L	(1)-(10)なし	(有)ヴィクトリーヴァレー	全成分表示が正しく記載されていなかった為。(アルカリ成分の記載がない。)
46	2-4472	7月12日	化粧品	NO-A ヘアシャンプー	なし	(株)リアル	「NO-A ヘアシャンプー」の容器裏面の表示を誤って「NO-A ヘアトリートメント」の表示としたものが一部混入していたため、対象ロットを自主回収することと致しました。 ○製品名 (正)NO-A ヘアシャンプー (誤)NO-A ヘアトリートメント ○成分名「水添ナタネ油アルコール」「ミリスチルアルコール」「アルキル(C12, 14)オキシエチルセチルアルコール」「水添パーム核油」「ヒドロキシエチルセルロース」「ジメチコン」「ステアリルトリモニウムブロミド」「イソプロパノール」は含有していないが、記載している。 「ラウラミドプロピルベタイン」「コカミドDEA」「コイルグルタミン酸TEA」「オレフィン(C14-16)スルホン酸Na」「ポリクオタニウム-10」「ヒドロキシプロピルメチルセルロース」「PEG-20ソルビタンココエート」「ジステアリン酸グリコール」「メントール」「ジステアリン酸PEG-150」「プロピオン酸Na」は含有しているが、記載していない。 ○使用方法 誤って「NO-A ヘアトリートメント」の使用方を記載している。
47	2-4476	7月19日	化粧品	(1)Rマスク50ml (2)Rマスク100ml	(1)-(2)なし	ロイヤル・ブラザース(株)	全成分表示について、本来は含まれていない成分であるパラベンを記載したラベルを貼付してしまったため自主回収いたします。
48	2-4479	7月19日	医薬品	アーキテクト・C・ペプチド	C・ペプチドキット	アポットジャパン(株)	対象ロットにおいて、一部の患者様換、及び市販コントロールで誤って高い測定値となる可能性があることが判明したため、対象ロットの自主回収を実施いたします。なお、弊社の専用コントロールでは、高値傾向は認められておりません。

49	2-4480	7月20日	化粧品	(1)オーロメア ハーバル 歯ミガキ(パールサラ)(1) (2)オーロメア ハーバル 歯ミガキ(パールサラ)(2) (3)オーロメア ハーバル 歯ミガキ(パールサラ)(3) (4)オーロメア ハーバル 歯ミガキ(パールサラ)(4)	(1)-(4)なし	(株)Time & Space	当該ロットに関して、化粧品基準において配合が認められていない「ホルムアルデヒド」が微量(濃度220ppm)に検出されたため回収いたしました。 1ppm=0.0001%=100万分の一単位のことです。
50	2-4485	7月26日	化粧品	(1)HA化粧水SK (2)HA化粧水SJ (3)HAエッセンスSR (4)HAクリームSR (5)HAフェイスマスクSR (6)HAゼットSR (7)HACフェイスクリームAV (8)HACフェイスクリームKR (9)HACフェイスクリームHT (10)HAハンドジェル (11)HAフェイスマスクQT	(1)-(11)なし	HADA RIKI(株)	直接の容器の表示に、化粧品の効果効果の範囲を超える表記があったため自主回収を行います。また、(3)HAエッセンスSRについては、販売名の誤りもありました。(誤:HAエッセンスPR)
51	2-4487	7月26日	化粧品	クリームバス ケミリ	なし	(株)ピーター	薬事法で配合が認められていない色素番号C.14720が、成分として入っていたことが判明した為回収します。
52	2-4485	8月2日	医薬品	トフナニール錠25mg	日本薬局方 イプラミン塩酸塩錠	アルフレッサファーマ(株)	本剤の長期安定性試験サンプルについて、溶出試験を実施したところ、一部ロット(P0087,P0088)で承認規格(60分後溶出率:75%以上)に適合しないとの結果が得られました。さらに、市場にある使用期限内ロットの参考品について溶出試験を実施したところ、1ロット(P0094)において承認規格に適合しない結果が得られたため、該当ロットと同一製造条件下で製造された16ロットについて自主回収を行うことといたしました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しております。
53	2-4497	8月2日	医薬品	テクスメン ユニバーサル クリーム0.1%	ジフルコルトロン甘草酸エステル	佐藤製薬(株)	当該製品の表面に黒い異物があるとの情報を薬局及び医療機関より入手しました。異物を分析したところ、Cladosporium属のカビであることが判明したことから、自主回収することといたしました。
54	2-4498	8月3日	医薬品	(1)ホスレノールデュアル錠250mg (2)ホスレノールデュアル錠500mg	(1)-(2)炭酸ランタン水和物	バイエル薬品(株)	長期安定性試験の12ヶ月経過品(ロット番号:J249、2010年7月16日製造)について溶出試験を実施したところ、承認規格(30分後溶出率:80%以上)に適合しない結果が得られました。原因調査の結果、賦形剤の物性の違いが溶出性に影響を与えていることが推察されたため、同一賦形剤で製造されたロットを自主回収することといたしました。
55	2-4499	8月8日	医薬品	フェリコン鉄注射液50mg	シデフェン	日本薬器製薬(株)	特定ロットにおいて、既知の副作用(ショック症状を含む)であるが増加の傾向が認められましたので、安全性の観点から当該ロットを止め、対象ロットを自主的に回収いたします。追記事項 対象ロットの回収開始後、対象ロット以外にも副作用の発現が認められましたので、念のため全ロットの自主回収を決定いたしました。

56	2-4501	8月9日	医薬品	(1)〔東洋〕芍薬甘草湯エキス細粒 (2)〔東洋〕小柴胡湯エキス細粒	(1)-(2)なし	(株)東洋薬行	(1)〔東洋〕芍薬甘草湯エキス細粒・・・乾燥量が承認規格を下回っており、希エタノールエキス含量が承認規格を超えている事が確認されたため。 (2)〔東洋〕小柴胡湯エキス細粒・・・希エタノールエキス含量が承認規格を超えている事が確認されたため
57	2-4502	8月10日	化粧品	リバーズライブラセンタ	なし	国際免疫研究所	化粧品製造業を取得せずに化粧品の製造を行ったため。 化粧品製造販売届を提出せずに製造販売をした。また、製造販売名が、不適切であったため。 製造した化粧品に薬事法上の製品表示事項(製造販売業者の氏名、主たる事務所の所在地)を記載しなかった。また、以下のとおり誤った記載をしたため。 保存方法:冷凍→常温 消費期限:欄外に記載 → 使用期限:欄外に記載
58	2-4503	8月11日	医薬品	(1)東洋の安中散料エキス顆粒 (2)東洋の安中散料エキス顆粒(分包) (3)東洋漢方胃腸薬顆粒 (4)東洋の黄連解毒湯エキス顆粒 (5)東洋の黄連解毒湯エキス顆粒(分包) (6)東洋漢方の黄連解毒湯エキス顆粒 (7)東洋の乙字湯エキス顆粒 (8)東洋の葛根湯エキス顆粒 (9)東洋漢方の葛根湯エキス顆粒(分包) (10)東洋の加味帰脾湯エキス顆粒 (11)東洋の加味逍遥散料エキス顆粒 (12)東洋漢方のきょう帰脾湯エキス顆粒 (13)東洋漢方の葛根湯エキス顆粒 (14)桂枝湯エキス(顆粒) (15)東洋の桂枝加芍薬湯エキス顆粒 (16)東洋漢方の五虎湯エキス顆粒 (17)東洋漢方の五虎湯エキス顆粒(分包) (18)東洋の柴胡湯エキス顆粒 (19)東洋の柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒 (20)東洋の柴胡桂枝湯エキス顆粒 (21)東洋漢方の柴胡桂枝湯エキス顆粒(分包) (22)東洋の柴胡桂枝湯エキス顆粒 (23)東洋漢方の三黄散 (24)東洋の酸棗仁湯エキス顆粒 (25)四逆散(顆粒) (26)東洋の七物降下湯エキス顆粒 (27)四物湯(顆粒) (28)東洋の芍薬甘草湯エキス顆粒 (29)東洋の小建中湯エキス顆粒 (30)小柴胡湯エキス(顆粒)	(1)-(30)なし	東洋漢方製薬(株)	(1)承認書に記載のない添加物(カルメロース、カルメロースカルシウム、乳糖、パレイショデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース)を使用したため。 (2)〔1〕と同様に承認書に記載のない添加物を使用し、製品規格を合わせるため処方乾燥エキスを増減させていたため。 (3)〔2〕と同様に承認書に記載のない添加物を使用し、製品規格を合わせるため処方乾燥エキスを増減させ、シヤクヤクエキス、グリチルリチンエキス、桂枝加芍薬エキスをいれていたため。 1 東洋の安中散料エキス顆粒 (2)に該当 2 東洋の安中散料エキス顆粒(分包) (2)に該当 3 東洋漢方胃腸薬顆粒 (2)に該当 4 東洋漢方の黄連解毒湯エキス顆粒 (2)に該当 5 東洋の黄連解毒湯エキス顆粒(分包) (2)に該当 6 東洋漢方の葛根湯エキス顆粒 (2)に該当 7 東洋の乙字湯エキス顆粒 (2)に該当 8 東洋の葛根湯エキス顆粒 (3)に該当 9 東洋漢方の葛根湯エキス顆粒(分包) (3)に該当 10 東洋の加味帰脾湯エキス顆粒 (3)に該当 11 東洋の加味逍遥散料エキス顆粒 (1)に該当 12 東洋漢方のきょう帰脾湯エキス顆粒 (3)に該当 13 東洋漢方の葛根湯エキス顆粒 (3)に該当 14 桂枝湯エキス(顆粒) (3)に該当 15 東洋の桂枝加芍薬湯エキス顆粒 (3)に該当 16 東洋漢方の五虎湯エキス顆粒 (3)に該当 17 東洋漢方の五虎湯エキス顆粒(分包) (3)に該当 18 東洋の柴胡湯エキス顆粒 (2)に該当 19 東洋の柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒 (2)に該当 20 東洋の柴胡桂枝湯エキス顆粒 (3)に該当 21 東洋漢方の柴胡桂枝湯エキス顆粒(分包) (3)に該当 22 東洋の柴胡桂枝湯エキス顆粒 (2)に該当 23 東洋漢方の三黄散 (2)に該当 24 東洋の酸棗仁湯エキス顆粒 (2)に該当 25 四逆散(顆粒) (2)に該当 26 東洋の七物降下湯エキス顆粒 (2)に該当 27 四物湯(顆粒) (2)に該当 28 東洋の芍薬甘草湯エキス顆粒 (2)に該当 29 東洋の小建中湯エキス顆粒 (3)に該当 30 小柴胡湯エキス(顆粒) (2)に該当
59	2-4504	8月11日	医薬品	(1)小青竜湯エキス(顆粒) (2)東洋の辛夷清肺湯エキス顆粒 (3)東洋の辛夷清肺湯エキス顆粒(分包) (4)東洋の十全大補湯エキス顆粒 (5)東洋の十全大補湯エキス顆粒(分包) (6)東洋の芍薬湯エキス顆粒 (7)帰脾湯エキス(顆粒) (8)東洋漢方の芍薬湯エキス顆粒 (9)当帰四逆加呉茱萸生薑湯エキス(顆粒) (10)半夏厚朴湯エキス(顆粒) (11)東洋の防己黄耆湯エキス顆粒 (12)防風通聖散料エキス(顆粒) (13)東洋の麻黄湯エキス顆粒 (14)東洋の麻子仁丸料エキス顆粒 (15)東洋漢方便秘薬顆粒(分包) (16)東洋漢方のよぐ煎仁湯エキス顆粒 (17)東洋漢方の六君子湯エキス顆粒 (18)東洋の六味地黄丸料エキス細粒 東洋漢方製薬	(1)-(18)なし	東洋漢方製薬(株)	(1)承認書に記載のない添加物(カルメロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、低置換度カルシウム)を使用していたため。 (2)〔1〕と同様に承認書に記載のない添加物を使用し、製品規格を合わせるため処方乾燥エキスを増減させていたため。 (3)〔2〕と同様に承認書に記載のない添加物を使用し、製品規格を合わせるため処方乾燥エキスを増減させ、シヤクヤクエキス、グリチルリチンエキス、ダイオウエキスをいれていたため。 1 小青竜湯エキス(顆粒) (1)に該当 2 東洋の辛夷清肺湯エキス顆粒 (2)に該当 3 東洋の辛夷清肺湯エキス顆粒(分包) (2)に該当 4 東洋の十全大補湯エキス顆粒 (2)に該当 5 東洋の十全大補湯エキス顆粒(分包) (2)に該当 6 東洋の芍薬湯エキス顆粒 (2)に該当 7 帰脾湯エキス(顆粒) (2)に該当 8 東洋漢方の芍薬湯エキス顆粒 (2)に該当 9 当帰四逆加呉茱萸生薑湯エキス(顆粒) (1)に該当 10 半夏厚朴湯エキス(顆粒) (2)に該当 11 東洋の防己黄耆湯エキス顆粒 (2)に該当 12 防風通聖散料エキス(顆粒) (2)に該当 13 東洋の麻黄湯エキス顆粒 (2)に該当 14 東洋の麻子仁丸料エキス顆粒 (3)に該当 15 東洋漢方便秘薬顆粒(分包) (3)に該当 16 東洋漢方のよぐ煎仁湯エキス顆粒 (3)に該当 17 東洋漢方の六君子湯エキス顆粒 (2)に該当 18 東洋の六味地黄丸料エキス細粒 (2)に該当

60	2-4513	8月22日	医薬品	スライデックス スタッフ プラス キット	ブドウ球菌 キット	シスメックス・ビ オメリュー(株)	本製品は黄色ブドウ球菌を検出する体外診断用医薬品です。海外で、当該キットの構成試薬であるRI試薬が、黄色ブドウ球菌以外の菌種においても凝集をおこす可能性のあることが判明し、製造元で調査したところ、本ロットのRI試薬に含まれる抗体に変性があることが確認されたので、自主回収を実施いたします。
61	2-4518	8月29日	医薬品	DxH セルライズ	血液検査 用ヘモグロ ビンライズ	ベックマン・コー ルター(株)	外国製造元より、対象ロットにおいてバックグラウンド(ブランク値)が高くなる可能性についての報告がありました。高バックグラウンドの程度は小さく、規格範囲内であり、毎日実施される使用前のチェックでも問題はありませぬ。現在まで、国内では同現象の報告はありませんが、内容を評価した結果、品質保証の観点から自主回収することに決定いたしました。
62	2-4522	8月30日	医薬品	フルデカシキット筋注25mg	フルフェナ ジチン 酸エステル 注射液	田辺三菱製薬 (株)	フルデカシキット筋注25mgの長期安定性試験(14ヶ月)において、純度試験(類縁物質)が通常より高い値を示したため、有効期限が残存している全ロットの参考品について純度試験(類縁物質)を実施した結果、承認規格に適合しない製品合計2ロットを回収することに致しました。
63	2-4525	9月1日	化粧品	HC+Proダメージケア&UVプロテクトミ スト	なし	(株)ナッシュ	化粧品基準に規定する洗い流さない化粧品には配合が認められていない下記成分が入っていることが判明しましたので、自主回収します。 (1)イミダゾリジニルウレア (2)メチルクロロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液 (3)CI 16290
64	2-4526	9月1日	化粧品	HC+Proヘアリペアオイル	なし	(株)ナッシュ	化粧品基準に規定する洗い流さない化粧品には配合が認められていない下記成分が入っていることが判明しましたので、自主回収します。 (1)イミダゾリジニルウレア (2)メチルクロロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液
65	2-4527	9月2日	医薬部 外品	ビーンスターク薬用クリームb	なし	大塚製薬(株)	お客様が当該製品を使用する際に目視で異物(繊維様の金属片)を発見したと連絡が入り、調査した結果、製造工程の機械部品由来であると判断したため、自主回収いたします。

66	2-4528	9月2日	化粧品	ハーブシャンプー(カモミール)	なし	(株)香寺ハー ブ・ガーデン	ハーブシャンプー(カモミール)は、プレミックスされた原料(シャンプーベース)を製造業者より仕入れ、弊社にてカミツレエキス、香料(ハーブエッセンス)を入れ仕上げています。今回、プレミックスされた原料(シャンプーベース)における原料メーカーから受けた配合成分の情報が誤っていることが判明し、製品の全成分表示が正しく記載されていないことが判明し、自主回収を行う事としました。 (正)水、1,3-BG、コカソドプロピルベタイン、グリセリン、カプリリルグリコール、フェノキシエタノール、カミツレエキス、香料(ハーブエッセンス) (誤)水、カリ石鹼露地、グリセリン、カプリリルグリコール、カミツレエキス、香料(ハーブエッセンス)
67	2-4532	9月6日	医薬品	メディセーフフィットチップ	自己検査 用グルコース キット	テルモ(株)	医療機関より、専用のグルコース測定器に当該チップをセットした時に、セルフチェック機能により測定を開始しない不具合が発生したとの指摘がありました。調査の結果、チップの破損が発見されたため、対象ロットにつきまして自主回収することと致しました。
68	2-4536	9月7日	化粧品	(1)信州浴A ユーカリの香り (2)信州浴B ローズマリーの香り (3)信州浴C オレンジの香り	(1)-(3)なし	信州製薬(株)	直接の容器に表示されている配合成分中に「乳糖」が記載されていなかったため、回収いたします。
69	2-4537	9月8日	医薬部 外品	(1)自然美システム 薬用シャンプー (2)自然美システム 薬用ヘアパック	(1)-(2)なし	(株)東洋ビュ ティサプライ	製品容器に、(1)、(2)にあつては「育毛用」の文字、(2)にあつては「抜け毛予防の機能・効果を記載し、これらの表示が薬事法違反にあつたため。
70	2-4538	9月8日	化粧品	(1)自然美システム シャンプー(抜毛 用) (2)自然美システム ヘアパック(抜毛 用) (3)シゼンビ グロウヘアシャンプー-D X	(1)-(3)なし	(株)東洋ビュ ティサプライ	3品共に、化粧品の機能を逸脱した「抜け毛の予防」を標榜する文言を製品容器に記載し、これらの表示が薬事法違反にあつたため。
71	2-4540	9月9日	医薬品	リアコート・エストラジオール-US	エストラジ オールキ ット	セティ・メデカ ルラボ(株)	本製品は製造工程で数社の海外製造所を経由しております。今回、その中の1つの工場の製造工程等の詳細が不明で、承認書に規定した製造方法にしたがって製造されていたか確認できない為、自主回収致します。尚、回収の対象とするLotは、過去に出荷した本製品の有効期限を確認したところ、有効期限内である対象ロットとして「1410654」「1408483」の2ロットが該当しました。有効期限が切れた製品は体外診断薬としての機能を果たさない為、既に廃棄され、使用される可能性は無いと考える事から、取り急ぎこの2ロットを回収対象と致しました。有効期限が切れた製品の販売先医療機関には情報提供し、必要であれば回収の措置等を致します。
72	2-4547	9月14日	化粧品	シゼンビ グロウヘアパックDX	なし	(株)東洋ビュ ティサプライ	化粧品の機能を逸脱した「抜け毛の予防」を標榜する文言を製品容器に記載し、これらの表示が薬事法違反にあつたため。

73	2-4550	9月15日	医薬品	イソハート錠5mg	ピンドロー	高田製薬(株)	錠剤の変色という市場クレームが発生し、参考品および在庫品を確認したところ、同様の変色錠が見つかり、クレームのあったロット全体にわたっている可能性が考えられることから、自主回収することいたしました。原因は、アルミビロー包装工程でのシール位置ズレによりPTPに負荷がかかり、そのためPTPアルミに亀裂が生じ、その結果ポケットの気密性が損なわれて経時的に錠剤が変色したものと考えられます。なお、当該品目の別ロット参考品においては、錠剤の変色は認めておりません。
74	2-4553	9月20日	医薬部外品	薬用育毛剤ヘルシンキ・フォーミュラコンディショナー	なし	パントロン・ワン(株)	社員用に配布した当該ロット商品に、浮遊物様のものを発見した旨社員から報告があり、外部試験検査機関に同定を依頼した結果、カビの菌塊であることが判明したため、自主回収いたします。
75	2-4558	9月20日	化粧品	リンゴンベリーAGジェル	なし	フランジラ&フランツ(株)	フェノキシエタノールが化粧品基準で定める上限を超えていることがわかったため
76	2-4562	9月22日	化粧品	ブランネージュ セレニウ リキッドウォッシュ	なし	(株)実正	販売店から異臭や変色があると苦情を受け、調査したところ菌の発生が確認されたため自主回収いたします。
77	2-4566	9月26日	化粧品	ビオバターソープ ラベンダー	なし	ビューティフロンティア(株)	弊社が保管している抜き取りサンプルにおいて、当該品の表面にカビ様のものが付着しているものが発見されたため、当該ロットを回収いたします。
78	2-4575	10月5日	化粧品	ウルトラカーミングミスト	なし	タカラベルモント(株)	当該ロットの一部の内容物に異臭(通常の匂いよりも強いような臭い)が認められたため、当該ロットを回収いたします。
79	2-4576	10月6日	化粧品	梓綾 なごや美人石鹸	なし	(株)YMC	直接の容器に全成分表示をせずに出荷してしまったため。
80	2-4577	10月7日	医薬品	サニアクリーン	なし	大洋製薬(株)	当該製品の保管品を試験したところ、社内基準を超える一般細菌が検出されたため、自主回収することと致しました。
81	2-4578	10月11日	医薬品	スキネード	なし	大洋製薬(株)	当該製品の保管品を試験したところ、社内基準を超える一般細菌が検出されたため、自主回収することと致しました。

82	2-4583	10月13日	化粧品	エヴァマリア	なし	国際免疫研究所(株)	-化粧品製造業を取得せずに化粧品製造を行ったため。 -化粧品製造販売届を提出せずに製造販売をした。また、製造販売届が、不適切であったため。 -製造した化粧品に実事法上の製品表示事項(製造販売業者の氏名、主たる事務所の所在地)を記載しなかった。また、以下のとおり誤った記載をしたため。 保存方法:冷凍→常温 消費期限:欄外に記載 → 使用期限:欄外下に記載
83	2-4584	10月17日	医薬品	クリアビュー ゴノレア	淋菌抗原キット	アリーア メディカル(株)	顧客より偽陽性の苦情を受け、弊社及び製造元で調査したところ、当該ロットにおいて偽陽性が起きる割合が高いことが判明しました。そのため自主回収することとしました。
84	2-4586	10月17日	医薬品	ラベプラゾールNa錠20mg「AA」	ラベプラゾールナトリウム	あずか製薬(株)	140錠(14錠×10)包装のPTP裏面の販売名表示の一部が、『ラベプラゾールNa錠20mg「AA」』でなく、『ラベプラゾールNa錠10mg「AA」』となっていることが確認されたため、当該包装形態の製品を自主的に回収することといたしました。
85	2-4589	10月17日	医薬品	GEMプレミア4000PAK	クラスI生化学検査用シリーズ	アイ・エル・ジャパン(株)	製造元よりカリウム(K)が非常に稀ではあるが本来の値より低値を示すことがあるとの報告を受けたため、本品を自主回収することとしました。
86	2-4590	10月18日	医薬品	Eテスト「TOSOH」II(βHCG)標準液セット	血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	東ソー(株)	安定性不良のため、当該製品ロットの測定値が製品に表示している表示値より低下していることが判明しましたので自主回収いたします。当該ロットの製品を使用して検査機を作成し、既知濃度コントロールを測定したとき、約20%高く測定される場合があることを確認いたしました。
87	2-4592	10月20日	医薬品	グラセプターカプセル0.5mg	タクロリムス水和物徐放性カプセル	アステラス製薬(株)	「グラセプターカプセル0.5mg」の海外製品である「Advagraf Capsules 0.5mg」の安定性試験18ヶ月経過品の溶出試験で承認規格に適合しない結果が得られましたので、この結果を得たロットと同一の中間製品を使用して製造した「グラセプターカプセル0.5mg」の当該ロットについて自主回収致します。
88	2-4594	10月24日	医薬品	(1)恵命我神散 (2)恵命我神散S (3)恵命我神散S<細粒>	(1)-(3)なし	(株)老舗恵命堂	成り行き室温管理下の保存参考品の長期安定性試験の自社定期試験の結果、規格管理値の1つの精油含量の値が承認基準を下回ったため、市場品においても承認基準を下回る可能性があることから念のため回収するものです。

89	2-4595	10月24日	医薬部 外品	スプリエホワイトEGクリーム	なし	武田薬品工業 (株)	本製品において、「ゼラつきがある」との品質情報を入手しました。そこで、物流在庫品を抜き取り調査した結果、同様にゼラつきのある製品が多く発見されたため、当該ロットに関してはロット全般に渡り同様の事象が発生している可能性が高いと判断し、回収することとしました。なお、ゼラつきの原因は異物等ではなく、主要成分アスコルビン酸リン酸エステルマグネシウムが結晶化した固形物です。
90	2-4600	10月26日	医薬品	オーソ VTI/VT2	大腸菌ペロ 毒素キット	オーソ・クリニカル・ ダイアグノス ティックス(株)	本品は糞便中の大腸菌ペロ毒素を酵素免疫測定法にて測定する体外診断用医薬品です。海外の製造元にて調査したところ、特定のロットの試薬を用いた直接便法の試験において一部の管理検体の吸光度の低下が確認されたため、国内に流通している対象ロットに関して自主回収を実施致します。
91	2-4607	10月31日	医薬品	スライデックスニューモキット	連鎖球菌 抗原キット	シスメックス・ピ オメリユ(株)	本製品は肺炎連鎖球菌抗原を検出する体外診断用医薬品です。当該キットの構成試薬であるR1試薬が、肺炎連鎖球菌以外の菌種においても凝集をおこす可能性のあることが判明しました。製造元で調査したところ、本ロットにおいてR1試薬に変性があることが確認されましたので、自主回収を実施いたします。
92	2-4612	11月2日	医薬品	オーションスティックス-6EA	クラスII 汎 用検査用シ リウス	(株) アークレイ ファクトリー	当該製品ロットの一部において、ウロビリノーゲンの試験紙パッド位置にpHの試験紙パッドが貼付されていることが判明したため自主回収することといたしました。
93	2-4614	11月2日	医薬品	(1)グリペンラミド錠2.5mg(タナベ) (2)セオグルミン錠2.5mg(1B)	(1)-(2)グリ ペンラミド	長生堂製薬(株)	溶出試験で一部規格外となる製品が混在している可能性があるため、念のため有効期限の残存する製品を自主回収することと致します。なお、定量試験において、含量は規格内であることを確認しております。
94	2-4623	11月11日	化粧品	ドゥーオーガニック エクストラク ション モイスト	なし	ジャン・オーガ ニック(株)	弊社保管の当該製品において、濁りのある製品が発見され、社内で生菌検査をしたところ、自社基準を超える生菌数が検出されたため、自主回収することと致しました。
95	2-4624	11月14日	化粧品	お香石岐 パチヨリ(カッ香)	なし	マイティ(株)	直接の容器に化粧品製造販売業者の名称及び住所が記載されていない。また、直接の容器及び添付している文書において、特定成分の特記表示する際に「漢方薬のかっこう」と記載し、医薬品のような印象を与える表記があった。
96	2-4630	11月16日	化粧品	ミネラルボディーション	なし	ヤングビナス 薬品工業(株)	弊社保管の在庫商品において、pH値が品質規格を超える商品が発見されたため、当該ロットの自主回収をいたしました。

97	2-4631	11月17日	医薬品	ピトロス マイクロチップ mALB	アルブミン キット	オーソ・クリニカル・ ダイアグノス ティックス(株)	本品は尿中のアルブミンを測定する体外診断用医薬品です。特定ロットのピトロス キャリブレーションキットを使用して、ピトロス マイクロチップ mALBのキャリブレーションを実施し、そのキャリブレーションに基づき、測定を実施した場合、測定結果が期待値より低い可能性があることが、製造元の調査にて確認されました。そのため、国内に流通している対象ロットに関して自主回収を実施致します。
98	2-4638	11月22日	化粧品	(1)ヒュームクリーム (2)ヒュームクリームDX	(1)-(2)なし	ヒューム(株)	(1)製造販売所に記載されていない製造元において製造が行われていました。(2)製造依頼時の成分配合量とは異なる配合量で製造が行われていました。製造業者であるヒューム株式会社はヒュームクリームにつきましては10%と表示された配合比率を5%、ヒュームクリームDXにつきましては10%と表示された配合比率を5%、実際にはそれぞれ0.5%および1%の配合比率で混合されており、表示の成分名が製品における分量の多い順に記載されていません。
99	2-4639	11月22日	医薬品	イヅミ正露丸	なし	和泉薬品工業 (株)	ロット10204において、一部崩壊試験が不適となる製品が混在している可能性があるため、念のため自主回収することといたします。
100	2-4643	11月24日	医薬品	BBxバック Type3	クラスII生化学・ 免疫検査用シ リウス	ニットーポーメ ディカル(株)	当該ロットにて測定した場合、クレアチニン測定値において、5 mg/dLを超える高値検体で、5 mg/dL以下に打ち出される可能性のある事が確認されたため、自主回収を行うことと致しました。
101	2-4653	11月30日	医薬品	ブスルフェクス点滴静注用60 mg	注射用ブス ルファン	協和発酵キリン (株)	欧州当局(EUROPEAN MEDICINES AGENCY)よりBen Venue Laboratories社で製造した製品につき、製造管理にGMP管理上の不備が認められたため、回収を推奨するとの文書が公表されました。対象製品の中には弊社のブスルフェクス点滴静注用60 mgが含まれております。弊社では、欧州当局から勧告があったことを強く受け止め、弊社で製造販売するブスルフェクス点滴静注用60 mgのうち、Ben Venue Laboratories社で製造したロットについて、予防的に自主回収することといたしました。
102	2-4654	11月30日	医薬品	ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミ ブ	ヤンセンファーマ (株)	欧州医薬品庁より、米国ベン・ベニュー・ラボラトリー(以下「BVL社」)に対して行ったGMP(Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造管理および品質管理の基準)査察の結果、BVL社以外で製造された製品と置き換えが可能である製品に関しては予防的回収を行うべきであるとの勧告が発表されました。弊社ベルケイド注射用3mgについて、本邦においても、BVL社以外で製造された製品と置き換えが可能であることから予防的回収を行うこととし、BVL社製の製品を自主回収することと致しました。
103	2-4655	11月30日	医薬品	ビダーゼ注射用100mg	アザシテジ ン	日本新薬(株)	本製品の製造会社であるベン・ベニュー・ラボラトリーズ社(以下、BVL社)製造施設の製造管理上の問題点が見出されたため、欧州医薬品審査庁(EMA)は、予防措置として欧州における製品の回収を推奨する勧告を発出しました。BVL社製品を含め、国内で流通している本製品は、輸入後、弊社工場で品質試験を実施し、承認規格に適合した製品を出荷しており、品質に問題ないことは確認しておりますが、EMAの予防措置を受け、弊社のビダーゼ注射用のうち、BVL社で製造した当該ロットについては、予防的に自主回収することと致しました。

104	2-4661	12月8日	医薬品	(1)デモダールカプセル100mg (2)デモダールカプセル20mg	(1)-(2)なし	MSD(株)	デモダールカプセル100mgのSP包装品として最初に製造したロット(ロット番号K601M)において、安定性試験24ヶ月経過後の抽出試験で承認規格に適合しない結果が得られましたので、当該ロットの自主回収を行います。調査によりSP包装に用いたアルミフィルムに原因があることが判明しています。他のロットについては現在のところ承認規格に適合していますが、同じアルミフィルムを用いた製品の抽出性が今後低下する可能性を否定できないため、このアルミフィルムを使用して製造した全てのロットを合わせて自主回収致します。
105	2-4685	12月9日	医薬品	ゾシン静注用4.5	注射用タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	大鵬薬品工業(株)	ゾシン静注用4.5のバイアルのプラスチックキャップを外す際に、アルミキャップも一緒に外れたとの連絡を医療機関より受けました。調査の結果、当該製造番号の製品の製造において、巻締め不良トラブルが発生していたことがわかりました。製造工程で不良品を排除したものの、排除しきれなかったものが製品化された可能性が高いことがわかりました。不良品の混入の可能性は苦情品にのみは限定できないため、当該製造番号の製品について自主回収いたします。
106	2-4668	12月14日	医薬品	リスベリドン	リスバダール錠1mg	ヤンセンファーマ(株)	薬局で調剤中に当該ロットの一部に異物(人毛)の混入が認められたため、当該ロットを自主回収することにいたしました。
107	2-4672	12月15日	医薬品	吉見コウカ	コウカ	吉見製薬(株)	用法用量について、承認書上「大人(15歳以上)は1日量3gを、水約600mlをもって煮て約400mlに煮つめ」となっているにも関わらず、添付文書に「大人は1日量1~3gにつき、水約600mlをもって煮て約400mlに煮つめ」と記載した製品を出荷したため。 正:大人(15歳以上)は1日量3gを、水約600mlをもって煮て約400mlに煮つめ、湯を捨て取り去り、食前または食間3回に分服する。 誤:大人は1日量1~3gにつき、水約600mlをもって煮て約400mlに煮つめ湯をこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。
108	2-4673	12月15日	医薬品	吉見センナ	センナ	吉見製薬(株)	効能又は効果について、承認書上「便秘に伴う次の症状の緩和:頭重」となっているにも関わらず、外箱の表示ラベルに「便秘に伴う次の症状の緩和:頭痛」と記載した製品を出荷したため。 正:便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:頭重、のぼせ、肌荒れ、吹出物、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常発酵、痔。 誤:便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:頭痛、のぼせ、肌荒れ、吹出物、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常発酵、痔。
109	2-4674	12月15日	医薬品	吉見センナ末	センナ末	吉見製薬(株)	効能又は効果について、承認書上「便秘に伴う次の症状の緩和:頭重」となっているにも関わらず、添付文書に「便秘に伴う次の症状の緩和:頭痛」と記載した製品を出荷したため。 正:便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:頭重、のぼせ、肌荒れ、吹出物、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常発酵、痔。 誤:便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:頭痛、のぼせ、肌荒れ、吹出物、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常発酵、痔。
110	2-4675	12月15日	医薬品	吉見センプリ	センプリ	吉見製薬(株)	用法用量について、承認書上「大人(15歳以上)は1日量1.5gを、水約300mlで約半量になるまで煮つめ」となっているにも関わらず、外箱の表示ラベルに「大人(15才以上)は1日量0.3g~1.5gにつき、水300mlで約半量になるまで煮つめ」と記載した製品を出荷したため。 正:大人(15歳以上)は1日量1.5gを、水約300mlで約半量になるまで煮つめ、湯を取り去り、食前または3回に分服、あるいは熱湯中に浸して抽出し、その抽出液を服用する。 誤:大人(15才以上)は1日量0.3g~1.5gにつき、水300mlで約半量になるまで煮つめ、湯を取り去り、食前又は3回に分服あるいは熱湯中に浸して抽出し、その抽出液を服用する。 効能又は効果について、承認書上「胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき」となっているにも関わらず、添付文書に「胃弱、食欲不振、胃部膨満感、消化不良、食べ過ぎ飲み過ぎ、胃のむかつき」と記載した製品を出荷したため。 正:胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき 誤:胃弱、食欲不振、胃部膨満感、消化不良、食べ過ぎ飲み過ぎ、胃のむかつき

111	2-4676	12月15日	医薬品 外品	吉見センプリ散	センプリ散	吉見製薬(株)	-効能又は効果について、承認書上「食べ過ぎ(過食)、飲み過ぎ(過飲)」となっているにも関わらず、製品の箱ラベルに「食べ過ぎ、飲み過ぎ」と記載した製品を出荷したため。 正:胃弱、食欲不振(食欲減退)、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ(過食)、飲み過ぎ(過飲)、胃のむかつき 誤:胃弱、食欲不振(食欲減退)、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき -添加剤であるカンピネをチンピ末で代用したため。
112	2-4677	12月15日	医薬品	吉見ダイオウ末	ダイオウ末	吉見製薬(株)	用法用量について、承認書上「なるべく就寝前に服用する」となっているにも関わらず、添付文書に「なるべく就寝前に1回服用する」と記載した製品を出荷したため。 正:大人(15才以上)は1日0.75~1.5gをなるべく就寝前に服用する。ただし初回は最小量を用い、便通の具合や状態をみながら少しずつ増量又は減量する。 誤:大人(15歳以上)は1日0.75~1.5gをなるべく就寝前に1回服用する。ただし初回は最小量を用い、便通の具合や状態をみながら少しずつ増量又は減量してください。 正:便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:頭重、のぼせ、肌荒れ、吹出物、食欲不振(食欲減退)腹部膨満、腸内異常発酵、痔。 誤:便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:頭痛、のぼせ、肌荒れ、吹出物、食欲不振(食欲減退)腹部膨満、腸内異常発酵、痔。 効能又は効果について、承認書上「便秘に伴う次の症状の緩和:頭重」となっているにも関わらず、添付文書に「便秘に伴う次の症状の緩和:頭痛」と記載した製品を出荷したため。また製品の箱ラベル表示に、承認書上「便秘に伴う次の症状:腸内異常発酵」となっているにも関わらず「便秘に伴う次の症状:腸内異常発酵」と記載した製品を出荷したため。
113	2-4678	12月15日	医薬品	吉見カンゾウ末	カンゾウ末	吉見製薬(株)	用法用量について、承認書上「1日2回、食前または食間に服用する」となっているにも関わらず、添付文書に「1日2回、食前又は食間3回に分服してください」と記載した製品を出荷したため。 正:大人(15歳以上)は1回量0.5g、1日2回、食前または食間に服用する。 誤:大人(15才以上)は1回量0.5gを、1日2回、食前又は食間3回に分服する。
114	2-4680	12月17日	化粧品	アムリターラ ダマスクローズモイスチャージェル	なし	(有)エッセンチア	製品の包装表示について、内容成分表示が正「サリックスニグラ樹皮エキス」とのところ誤:「グレープフルーツエキス」と誤記したため、該当ロットを回収いたします。
115	2-4686	12月26日	医薬品	アクアオート カイノス CRE試薬	クレアチニンキット	(株)カイノス	本製品は血清中、血漿中又は尿中のクレアチンを測定する自動分析装置用の体外診断用医薬品です。医療機関より測定結果が期待値より異なる指摘を受けて調査したところ、対象ロットの製品において、クレアチンの前処理が正常に行われておらず、クレアチンだけでなくクレアチンも測定されている可能性が確認されましたので、自主回収を実施致します。
116	2-4690	12月26日	医薬品	ベストコール筋注用0.5g	セフメキシム塩酸塩	武田薬品工業(株) 本社	本製品は、主薬であるセフメキシム塩酸塩と溶解補助剤である炭酸ナトリウムを2層充填しているバイアル製剤ですが、奇数、ベストコール筋注用0.5g(HM231)が溶解時に十分に溶けない(白濁した)との連絡を医療機関から受けました。原因は、炭酸ナトリウム充填ポートの調整不良による充填不良が発生した際に除外したはずの不良品の排除が不十分のまま工程を再開し、製品に混入したためと考えられます。波及範囲は当該ロットに特定されるものの、ロット全体に影響している可能性も完全には否定できないと判断し、急のため、ロット全体について自主回収を行うことになりました。

117	2-4696	12月28日	医薬部 外品	キラフェイスケアウォーター	なし	精羅化粧品 (株)	配合成分について、 一部変更承認書上「オランダカラシエキス」を追加したにも関わらず、オランダカラシエキスを配合しない製品を製造し出荷したため(カンゾウエキスはカンゾウフラボノイドからの表記変更で成分は変わらない) 正(有効成分)アラントイン、感光素201号 正(その他の成分)3-メチル-1,3-ブタンジオール、濃グリセリン、トレハロース、酵母エキス (1)、カンゾウエキス、酵母エキス(4)、ローヤルゼリーエキス、トルメンチラエキス、キナエキス、クララエキス(1)、ホップエキス、オランダカラシエキス、ヒアルロン酸ナトリウム(2)、トリメチルグリシン、1,3-ブチレングリコール、1,2-ペンタンジオール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、フェノキシエタノール 誤(有効成分)アラントイン、感光素201号 誤(その他の成分)3-メチル-1,3-ブタンジオール、濃グリセリン、トレハロース、酵母エキス (1)、カンゾウフラボノイド、酵母エキス(4)、ローヤルゼリーエキス、トルメンチラエキス、キナエキス、クララエキス(1)、ホップエキス、ヒアルロン酸ナトリウム(2)、トリメチルグリシン、1,3-ブチレングリコール、1,2-ペンタンジオール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、フェノキシエタノール ※旧承認の申請内容では成分としての記載はなかったが、各種エキスの溶媒で配合されていたため、表記した。
118	2-4701	12月28日	医薬品	エスブラインHIV Ag/Ab	ヒト免疫不全ウイルスp24抗原・HIV抗体キット	富士レピオ(株)	顧客よりレファレンスラインが出現しないという苦情を受け、当該ロットを調査したところ、反応カセット組み立て工程において、当該ロットの一部に反応カセットの展開液部のアルミシールに亀裂が生じ、展開液量減少により測定時、展開不良が生じ、フレンスラインが出現しなくなり、判定不能となることが確認されたため自主回収することと致します。
119	2-4713	1月17日	化粧品	パンパシフィック横浜ベイホテル東急 シャンプー	なし	メディカルス ベース(株)	製造指図した「ラウレス硫酸ナトリウム」とは別メーカーの「ラウレス硫酸ナトリウム」を使用して当該製品を製造したところ、使用した「ラウレス硫酸ナトリウム」にフェノキシエタノールが含有していることが判明しました。そのため、製品中に約0.3%のフェノキシエタノールが含まれています。しかしながら、全成分表示にフェノキシエタノールが記載されていないことから、上記2の対象ロットを回収いたします。
120	2-4716	1月18日	医薬品	アクチン FSL	活性化部 分トロンボ プラステン 時間キット	シスメックス(株)	海外製造元であるシーメンス社より対象ロットの製品において使用期間中に経時的にヘパリン感受性が上昇することがあるとの連絡を受けました。ヘパリンを加えたコントロールにおいて、APTT測定値が初期値と比較して5ヶ月後に最大15%程度延長しました。ヘパリン投与患者のAPTTが延長する可能性があるため自主回収を実施いたします。
121	2-4723	1月18日	医薬品	ドライヘマトAPTT	活性化部 分トロンボ プラステン 時間キット	(株)エイアンド ティー	ドライヘマトAPTTキット1箱に1枚ロットカードが同梱されています。このロットカードには使用期限情報が入力されていますが、本来2012年11月30日と入力されていたものが、2011年11月30日と入力されています。2011年12月1日以降この試薬キットを使用する「使用期限が過ぎています」と表示されます。そのため、対象キットを販売した施設に対し、正しい使用期限が入力されたロットカードと、間違った使用期限が入力されたロットカードの交換を行う自主回収を実施します。なお、試薬カードを個別包装しているアルミ袋及び外箱に表示されている使用期限は正しい情報が記載表示されています。
122	2-4730	1月23日	化粧品	(1)GPHボディローション (2)s.p.aヘアコンディショナー (3)s.p.aボディローション	(1)-(3)なし	全日空商事(株)	上記の製品におきまして成分分析を行いましたところ、化粧品基準で配合が認められていないホルムアルデヒドが検出されたため、自主回収いたします。

123	2-4732	1月26日	医薬品	ルボック点眼液0.1%	ブラノプロ フェン	キョーリンメ ディオ(株)	組国の販売業者から、本品の試験を実施したところ含量が低下しているとの連絡がありました。これを受け、当該ロット並びに周辺ロットの保存品の試験を実施した結果、含量が承認規格(93.0~107.0%)の下限を下回っておりました。現時点では原因並びに影響の及ぶ範囲を特定できませんので、使用期限内の全ロットについて自主回収を行います。
124	2-4740	2月1日	医薬品	(1)ナイスタール細粒10% (旧 ナイ スタール細粒) (2)ナイスタール錠40mg (旧 ナイ スタール錠)	(1)-(2)なし	ザイダスファ ーマ(株)	1)ナイスタール細粒10%及びナイスタール錠・製造管理において原料の使用量が適切に管理されておらず、承認書と異なる製造方法であった可能性があるため。 2)ナイスタール錠40mg及びナイスタール錠・製造管理において原料の使用量が適切に管理されておらず、平成21年2月以前に製造された製品に有効成分が規定通り使用し、製造されていない可能性があるため。平成21年2月以降に製造された製品に承認書と異なる製造方法であった可能性があるため。
125	2-4741	2月1日	医薬品	メディエース RPR	非トレボ ネーマ脂質 抗体キット	積水メディカ ル(株)	当該ロットを使用している一部の施設より、測定値が低い傾向があるとの報告を受けました。調査の結果、当該ロットにおいて、約1~3RUの測定範囲で測定値の低下が認められ、カットオフ値(1RU)付近の検体で、一部陰性を示す可能性が考えられることから、自主回収することとします。
126	2-4742	2月1日	医薬品	トロンボチェック TTO リコンビナント	凝固薬II第 VII第X因 子キット	シスメックス(株)	出荷検査における感度試験において認証事項に記載した試験検査方法と実際に製造所で実施している試験検査方法に相違があることが判明しました。認証事項記載内容に従って出荷試験の合格判定を再度実施したところ感度試験で以下とおり不合格となりました。規格:正常値管理血液を8倍希釈した試料を測定するとき、80.0~110.0秒の凝固時間を示す。 結果:78.0秒 判定:不合格 出荷試験を認証事項と異なる方法で実施して出荷していることになり、また出荷試験で不合格な不良医薬品を出荷しましたので自主回収を実施いたします。
127	2-4749	2月7日	化粧品	Claus Porto ソープ	なし	スワンソン商 事(株)	全成分表示のうち、色素に関しまして下記の通り配合記載の表記に誤りがあったため回収いたします。 ・ロット番号:SG01311204 表記:赤色201号、黄色203号 → 配合:黄色4号、緑色201号 ・ロット番号:SG01611204 表記:青色1号 → 配合:配合無し ・ロット番号:SG01711204 表記:赤色201号 → 配合:配合無し ・ロット番号:SG01911204 表記:黄色203号 → 配合:青色1号 ・ロット番号:SG02011204 表記:赤色201号 → 配合:配合無し ・ロット番号:SP31311204 表記:赤色201号、黄色203号 → 配合:黄色4号、緑色201号 ・ロット番号:SP31611204 表記:青色1号 → 配合:配合無し ・ロット番号:SP31711204 表記:赤色201号 → 配合:配合無し ・ロット番号:SP31911204 表記:黄色203号 → 配合:青色1号 ・ロット番号:SP32011204 表記:赤色201号 → 配合:配合無し ・ロット番号:MS11611204 表記:青色1号 → 配合:配合無し ・ロット番号:MS11711204 表記:赤色201号 → 配合:配合無し ・ロット番号:MS11911204 表記:黄色203号 → 配合:青色1号 ・ロット番号:MS12011204 表記:赤色201号 → 配合:配合無し
128	2-4750	2月7日	医薬品	塩酸タムロシンカプセル0.1f(OHAR AJ)	タムロシ ン塩酸塩	大原薬品工業 (株)	長期安定性試験の12ヶ月経過品(ロット番号:CD20、平成23年2月製造)について溶出試験を実施したところ、承認規格(3時間後の溶出率30~60%)に対して上限の60%を超えるものが認められたことにより自主回収いたします。なお、溶出試験の結果が同様の傾向を示すロットNN19及びCD21についても念のために回収いたします。

129	2-4752	2月8日	化粧品	オゼックサイバーシャイン発光マスク クレンジャー(OSEQUE CYBERSHINE OXGEN Mask Cleanser)	なし	(株)JUNO JAPAN	当該品は輸入化粧品である。薬事法で規定された化粧品の表示をせずに販売いたしました。
130	2-4758	2月13日	医薬部外品	アジアカラー デザインエキスパート 1NB	なし	(株)アリミノ	本品では、直接の容器の表示のうち名称については、シール貼付により表示しております。当該ロットの全数で、誤って「アジアカラー デザインエキスパート VOL. 1 NB」のシールを貼付して製造販売いたしました。このため対象ロットを自主回収いたします。
131	2-4760	2月15日	化粧品	(1)ムーステンドー 450ml (2)ムーステンドー 2L (3)スクラブテンドー 2L (4)スクラブテンドー 2.5L (5)スクラブテンドー 18L (6)サンブーケ 2L (7)サンブーケ 18L	(1)-(7)なし	日本サンタック(株)	該当商品について、化粧品製造販売届けがされておらず、また直接容器及び外箱に法定表示がなされていなかったが、製造販売してしまつた為、回収を行います。
132	2-4765	2月16日	医薬部外品	サナ なめらか本舗 美白化粧水 P	なし	(株)ノエビア	微生物に関する社内基準(100cfu/g)に基づいて検査し、合格した製品を出荷しております。しかしながら当該品の出荷後の追跡調査を実施したところ、対象ロットの一部において社内基準を逸脱する菌数の発生が認められました。社内検査の結果、酵母菌の一種と判断し現在外部機関で同定中です。ただちに品質に影響を及ぼすものではないと推測しておりますが、過去出荷した全てのロットを自主回収することと致しました。
133	2-4766	2月16日	医薬品	ビレンゼピン塩酸塩錠25mg「日医工」	ビレンゼピン塩酸塩	ダイト(株)	病院薬局で調剤中に当該ロットの錠中に異物が発見され、外部分析機関による分析の結果人毛であることが判明しました。調査の結果、極めて偶発的な製造工程での混入と判断していますが、当該ロットを自主回収することに致しました。
134	2-4770	2月21日	化粧品	ローズソープ	なし	(株)ハックベリー	当該商品に色素として配合が認められていない赤色40号(表示名:赤40)が配合されていることが判明したため、自主回収することと決定いたしました。
135	2-4772	2月21日	化粧品	スイートポテトパイ バブルバス	なし	(株)アイビントレーディング	上記の製品におきまして成分分析を行いましたところ、化粧品基準で配合が認められていないホルムアルデヒドが検出されたため、自主回収致します。

136	2-4776	2月23日	化粧品	(1)ジュリーク ローズミスト バランシング (2)ジュリーク ハーバル バランシングジェル (3)ジュリーク ラベンダーミスト ハイドレイトリング (4)ジュリーク デイケアローション クラリアー (5)ジュリーク デイクリーム モイスチャーリプレニッシング (6)ジュリーク モイスチャーリプレニッシングマスク (7)ジュリーク クリームEL (8)ジュリーク インテンスマスク (9)ジュリーク ハンドクリーム ローズ	(1)-(9)なし	(株)ベルソス	化粧品基準別表第3に記載されていない「ヒドロキシメチルグリシンNa」を防腐剤として配合していることが判明したため、回収致します。
137	2-4777	2月23日	化粧品	ジュリーク グレイスフル ビューティー セラム	なし	(株)ベルソス	化粧品基準別表第3に記載されていない「トコロール」を防腐剤として配合していることが判明したため、回収致します。
138	2-4780	2月24日	化粧品	(1)ウイドウラング マッサージオイル (2)ロハネ バーム	(1)-(2)なし	(有)サン・フラウ	製品の全成分表示において(1)は、イエローベリッドナイトシャイド、ボルバラ、スモールカルトロップス、カンドールルート、(2)では天然ワックスの記載漏れがあり、また(1)、(2)ともに成分名の記載順序に誤りがあったため、回収致します。
139	2-4784	2月28日	医薬品	メチスタシロップ小児用5%	カルボシステインシロップ	東和薬品(株)	原薬「L-カルボシステイン」に關し、実際の製造条件の一部が製造販売承認書の記載と異なっていたため、「メチスタシロップ小児用5%」の対象ロットを自主回収することを決定致しました。
140	2-4792	3月5日	医薬品	(1)C-チステイン細粒50% (2)C-チステインシロップ5%	(1)-(2)L-カルボシステイン	鶴原製薬(株)	原薬「L-カルボシステイン」に關し、実際の製造条件の一部が製造販売承認書の記載と異なっていたため、C-チステインシロップ5%及びC-チステイン細粒50%の対象ロットを自主回収することを決定致しました。
141	2-4797	3月7日	医薬部外品	アモロス ソリティア BC-70	なし	(株)アバンス	アモロス ソリティア BC-70の製品の中に、同 BC-50の化粧箱が、混入していた。
142	2-4798	3月7日	医薬品	デオバン錠 160mg	バルサルタン	ノバルティスファーマ(株)	本剤のPTPシートのポケット内に異物が付着した錠剤を発見したとの品質情報を薬局より受領し、当該異物について確認したところ長さ約 2mm の虫が錠剤表面に付着した状態で存在していたことが判明しました。調査の結果から、当該品に偶発的に混入したものと考えられますが、念のため当該ロットについて自主回収することと致しました。
143	2-4800	3月14日	医薬品	フレックスカードリッジ マグネシウム MG	マグネシウムキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)	海外製造元において、対象ロットを使用し測定を行ったところ、患者検体及びQCの測定結果が約0.2mg/dL低値傾向になる可能性があることが確認されたため、自主回収いたしました。

144	2-4808	3月21日	医薬品	トライエーシDOA	薬物中毒 検出用キット	アリーア メディ カル(株)千葉工 場	外国製造元より、対象ロットのバルブツール類の検出において、偽陽性の苦情が発生しており、米国FDAに情報の提供と対象ロットの廃棄および良品への交換を報告したとの連絡を受けました。日本では今のところ、そのような苦情を受けておりません。また、健康被害の報告はないが、同一の原料を用いたロットに対して、自主回収することを決定しました。
145	2-4818	3月26日	化粧品	フラコラ PLセラム	なし	ヒラマツ商事 (株)	販売前のモニター試験では皮膚刺激の訴えはなかったが、販売後のモニター試験にて、一部の使用者よりヒリヒリする、ピリピリするとの皮膚刺激の訴えが複数あり、安全確保に万全を期する観点から自主回収を行います。
146	2-4820	3月28日	医薬品	イアトロDD/Eテスト	フィブリン分 解産物キット	三菱化学メデ ィエンス(株)	本製品は体外診断用医薬品で、血清又は血漿中のD-Dダイマーの測定に使用します。対象ロットにおいて、本来、出荷時の正確性試験で正常血漿を原料として行うところを、誤って正常血漿を使用して試験を行っていたことが判明したため、自主回収を実施致します。
147	2-4824	3月30日	化粧品	ボディローション(ボトル)バチュリ・ラ ベンダー・バナラ	なし	株式会社 SABON Japan	ラベルに記載されていないソルビン酸が成分に含まれていたため。

平成23年度医薬品等自主回収一覧(クラスIII)

番号	ファイル名	ホームページ 掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販 売)業者名	回収理由
1	3-1839	4月19日	医薬品	(1)スマイル40EX ケール (2)スマイルコンタクト ケール グリップ (3)スマイルコンタクト ドラ イテクト (4)スマイルコンタクト ク ールフレッシュ (5)スマイルコンタクトピュア	(1)-(5)なし	ライオン(株)	上記の点眼薬5品目の対象ロットにおいて、直接の容器に内容量を記載していないことが判明したため回収いたします。なお、外箱には内容量が記載されています。
2	3-1841	4月25日	化粧品	キューティクル オイルペン	なし	(株)ユニバー サルトレーダース	当該製品の全成分表示のうち、配合成分として表示していた「バンチノール」が、実際には配合されていないことが判明したため当該ロットを全品回収いたします。
3	3-1842	4月28日	化粧品	ローレル ハンドソープV	なし	エルポート・サイ エンス(有)	ラベル表示上の販売名をローレルハンドソープVとするところをローレルハンドソープと表示、また成分名のココミドメチルMEAを(ラウリル)メリスチル)グリコールヒドロキシプロピルエーテルと間違えて表示してしまったため、該当ロットを自主回収いたします。
4	3-1843	4月28日	医薬品	イヅミ正露丸	なし	和泉薬品工業 (株)	ロット10112において、個装箱に製造番号及び使用期限の表示のない製品が1個確認されました。他には同様の報告はありません。しかし、万全を期するためロット10112の製品を対象とし、回収致します。
5	3-1844	5月2日	化粧品	DEJ ファイバーW エクスト ラロング #ピュアブラック	なし	カタセ(株)	当該製品の本体に表示しているラベルの粘着が弱く、本体から剥いた状態で割れそうな製品が含まれる可能性があるため自主回収致します。

63-1845	5月6日	化粧品	スージー ルージュ グラマラスコート	なし	(株)伊勢半	「スージー ルージュ グラマラスコート O4」ロットB9Eにおいて、一部に中身が「スージー ルージュ グラマラスコート O3」であるものが混入したため自主回収いたします。
73-1846	5月9日	化粧品	デジャヴュ ラッシュノックアウト	なし	(株)ベルソス	当該製品の表示に、製造販売業者の名称と所在地を当社を含め2社記載し、また、当社の名称に誤りがあったため
83-1848	5月11日	医薬部外品	シャポネット ユームS	なし	サラヤ(株)	対象ロットの一部で、他の同種の薬用石けん(シャポネット石鹸液F)の梱箱を使用し製造したため。
93-1849	5月11日	医薬品	ビーエスバンFRテープ	なし	(株)大石膏盛堂	個装箱とは異なる別品名の内袋で包装されたものが1個発見されました。当該ロットは他に一物多名称の別品目を1品目同時に製造しており、他の個装箱への混入が完全に否定できないため当該対象ロットを自主回収致します。
103-1851	5月16日	化粧品	デジャヴュ ファイバーウィッグエクストラロング	なし	(株)ベルソス	当該製品の表示に、製造販売業者の名称と所在地を当社を含め2社記載し、また、当社の名称に誤りがあったため
113-1853	5月18日	化粧品	バスパウダーAT	なし	エルポート・サイエンス(有)	ラベル表示上の成分名を正しくはセルロースガムとするところ、セルロースと誤って表示してしまったため、該当ロットを自主回収いたします。

123-1863	6月1日	医薬品	アマーバスポットIF	赤痢アマーバ抗体キット	シスメックス・ピオメリユー(株)	当該製品の添付文書における効能効果欄の記載が、承認書の表記と異なっていることが判明したため、自主回収いたします。承認書上の表記「血清中赤痢アマーバ抗体価の測定」に対し、添付文書の表記は、「血清中の赤痢アマーバ抗体の有無と抗体価の測定」と記載されております。
133-1864	6月3日	化粧品	(1)ばらじゅりえ 洗顔フォーム (2)ばらじゅりえ トワレウォーター (3)ばらじゅりえ ミルキーローション	(1)-(3)なし	(株)ピオメリクス	直接の容器に表示している製造販売業者の住所が製造販売許可を取得した住所ではなく、本社の住所を記載していたため回収します。
143-1865	6月9日	医薬品	リフェンダゲル	なし	(株)タカミツ	外箱に製造番号及び使用期限が表示されていない可能性が否定できないため、当該ロットについて回収すること致します。
153-1868	6月21日	医薬品	百日咳菌抗体価測定試薬ワコー	百日咳菌抗体キット	和光純薬工業(株)	百日咳菌抗体価測定試薬ワコーは、血清中の抗百日咳毒素(PERTUSSIS TOXIN:PT)抗体価と抗百日咳菌繊維状赤血球凝集素(FILAMENTOUS MAGGLUTININ:FHA)抗体価を測定する試薬です。この度、添付文書の記載に以下の誤りを発見しましたので回収いたします。 記載箇所：全般的な注意事項(5)本品の陰性血清溶液および標準血清はヒト血清成分を使用していますので、ウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱って下さい。なお、使用しているヒト血清は、HBs抗原、HIV-1/HIV-2抗体およびHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。 正(5)本品の陰性血清溶液および標準血清はヒト血清成分を使用していますので、ウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱って下さい。なお、陰性血清溶液に使用しているヒト血清は、HBs抗原、HIV-1/HIV-2抗体およびHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。 当該製品の使用期限を「2012年3月」と表示すべきところ、誤って「2014年2月」と表示して出荷されていることが判明したため、自主回収することにいたしました。
163-1869	6月23日	医薬品	SNディスク ノルフロキサシン	クラス(細菌検査用)シリーズ	日水製薬(株)	当該製品の法定表示において、「一般医療機器」の記載が漏れたため、銀河眼鏡の法定表示において、販売名を「銀河老眼鏡」と記載したため。
173-1870	6月24日	医薬品	(1)銀老眼鏡 (2)銀河老眼鏡	(1)-(2)眼鏡	銀河(株)	当該製品の法定表示において、「一般医療機器」の記載が漏れたため、銀河眼鏡の法定表示において、販売名を「銀河老眼鏡」と記載したため。

18 3-1875	7月20日	化粧品	販売名: ナチュレシア トライアルセット(白) (「ナチュレシア ウォーターローションフィール」, 「ナチュレシア ウォーターエッセンスフィール」, 「ナチュレシア ウォータークリームフィール」の3点詰め合わせ商品)	なし	(株)花鳥シーマン	当該ロットの詰め合わせ箱において、ナチュレシア ウォーターエッセンスフィールの表示内容を「1回分×10包」のところ、「1回分×14包」と誤った表示をしてしまったことが判明したため、自主回収いたします。
19 3-1879	7月28日	医薬品	新モートサン	なし	西海製薬(株)	対象ロット「62K10M」の新モートサン50包入の個装箱において、薬剤の入っていない空包が2包入っている商品が発見されました。現在のところ他に同様の報告は受けておりませんが、他にも同様な空包が存在する可能性を否定できないことから、同ロットについて自主回収することに致しました。
20 3-1881	8月3日	医薬品	オベガン0.6眼粘弾剤1%	精製ヒアルロン酸ナトリウム	生化学工業(株)	対象ロットにおいて、別製品(オベガンハイ0.6眼粘弾剤1%)のカルテ貼付用製造番号シール(4枚/1箱)の入った製品が混入していることが判明いたしましたので、同ロットについて自主回収することといたしました。
21 3-1882	8月11日	医薬品	イアトDLQ TGI	トリグリセライドキット	三菱化学メディスン(株)	本製品は生化学自動分析装置用試薬で、血清および血漿中の中性脂肪(TG)の測定に使用します。対象ロットにおいて、試薬中の反応安定化剤を変更して製造する予定でありましたが、誤って従来の反応安定化剤も含めて製造した事が判明したため、自主回収を実施いたします。
22 3-1885	8月24日	医薬品	総合血液検査装置用検査薬シリーズ「シーメンス」CBC タイムバック	血液検査用ヘモグロビンキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)	当該ロットについて、日本語販売名が記載されていない外箱ラベルが使用されていたことが判明いたしましたので、自主回収を致します。
23 3-1887	9月5日	医薬品	リノアンプBC	サイトケラチン19nmRNAキット	シズメックス(株)	当該製品の製造時に使用期限の起算日の誤りがあったため、製造販売承認された有効期間の12か月より1か月長い使用期限の表示となったロットが一部存在することが判明したため、使用期限内の製品を自主回収することといたしました。

24 3-1888	9月5日	医薬品	ユリフレットS-9UB	クラスII 汎用検査用シリーズ	(株)アークレイファクトリー	当該製品の試験紙の罐に糊が付着しているものが混入しており、専用測定機内の試験紙搬送部に試験紙が貼りつくことによって搬送不良によるエラーが発生することが判明しました。測定値への影響はありませんが、エラーの発生により測定に遅延が生じるおそれがあるため、当該製品を自主回収することとしました。
25 3-1893	9月8日	医薬品	スパークカプセル	なし	滋賀県製薬(株)	本製品に使用したPTPアルミニウム箔について、供給業者より、シール強度が経時的に低下する傾向があるとの連絡を受けたため、万全を期し、当該ロットを自主回収することといたしました。
26 3-1894	9月8日	医薬品	アムロジピン錠2.5mg「サワイ」	日本薬商カラムロジピンベンシル酸塩錠	沢井製薬(株)	当該製品の個装箱に「製造番号:11701」と記載すべきところを「製造番号:10701」と誤って表示したことが判明したため、当該ロットを回収致します。なお、PTPシートには「11701」と正しく刻印されております。
27 3-1895	9月9日	医薬品	スポットケム i-Line IgE 共通試薬セット	クラスII 免疫検査用シリーズ	(株)アークレイファクトリー	当該製品の個装箱において、販売名から「IgE」が抜けていること、及び一般的名称の記載が漏れていることが判明したため、自主回収を実施することとしました。
28 3-1900	9月30日	化粧品	デルベ ざくろ&グレープハーブソープ	なし	日東薬品工業(株)	個装箱と石鹸(包み紙でラッピング)の間に異物(甲虫の死骸)が入っている製品が見つかったため自主回収致します。
29 3-1901	10月5日	医薬品	スポットケムD HbA1c	グリコヘモグロビンA1cキット	(株)アークレイファクトリー	当該製品の個装箱において、「一般的名称:グリコヘモグロビンA1cキット」の記載漏れが判明したため、自主回収を実施することとしました。

303-1902	10月5日	医薬品	スポットケム i-Pack ASO	クラスIII血液・免疫検査用シリーズ	(株)アークレイファクトリー	当該製品の個装箱において、一般的な名称を「クラスIII血液・免疫検査用シリーズ」と記載すべきところ、「クラスIII血液・免疫検査用シリーズ」と誤って記載していることが判明したため、自主回収を実施することとしました。
313-1903	10月5日	化粧品	(1)LTスイートネイルカクテル(フローズンラベンダー) (2)LTスイートネイルカクテル(ルビーレッド) (3)LTスイートネイルカクテル(マシュマロピンク) (4)LTスイートネイルカクテル(ハーリッシュアブリコット) (5)LTスイートネイルカクテル(コーラルジュエリー) (6)LTスイートネイルカクテル(ピーチベージュ)	(1)-(6)なし	(株)ラッキートレンド	当該品はネイル化粧品であること、外部の容器に法定表示で記載した名称及び成分と異なるものを充填し出荷したため、回収致します。
323-1904	10月12日	医薬品	ユニベール抗IgA血清	クームス試験キット	シスメックス(株)	外箱の表示記載において、反応系に關与する成分を「有効成分/抗ヒトIgA血清(ウサギ)」と表記すべきところ、「抗ヒトIgA血清(ヒツジ)」と表記していた。承認事項に違反する記載があったため回収します。
333-1905	10月12日	医薬品	ユニベール抗IgM血清	クームス試験キット	シスメックス(株)	外箱の表示記載において、反応系に關与する成分を「有効成分/抗ヒトIgM血清(ウサギ)」と表記すべきところ、「抗ヒトIgM血清(ヒツジ)」と表記していた。承認事項に違反する記載があったため回収します。
343-1906	10月12日	化粧品	ヌーディオーラ PRシャンブー	なし	(株)サンテック産業	当該製品の表示において、シャンプー容器にトリートメントの表記がされているものが含まれていることが判明したため、万全を期すため対象となるロット全数を自主回収致します。
353-1907	10月17日	医薬品	ウチダのボクソクM	ボクソク	(株)ウチダ和漢薬	平成23年10月14日付薬食監府発1014第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いについて」(http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001rjnj.html)の発出をうけ、該当する原料生薬を使用した製剤を自主回収いたします。

363-1909	10月24日	医薬品	クラウナート錠20mg	グリクラジド	大洋薬品工業(株)	本製剤(ロット:980131, A52011)は、溶出挙動において承認時の製剤との乖離が判明しました。承認規格に適合していることは確認しておりますが、念のため当該ロットを自主回収することと致しました。
373-1911	10月25日	医薬品	エリア MPOs-ANCA	ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体キット	ファディア(株)	当該ロットについて、使用期限を2012年2月と表示すべきところを、2012年1月と表示したラベルが貼付されていたことが判明したため、自主回収することと致しました。
383-1912	10月26日	化粧品	ジレット フュージョン シェーピング ジェル センシティブ スキン	なし	プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン(株)	本業オレングリッド、レモン果皮油、ライム油で香り付けを行うところを、香料を入れた製品を製造したことがわかりました。製品の包装容器にある全成分表示と異なる製品内容になったため回収を行います。
393-1914	10月31日	化粧品	(1)オール・イン・ワン モイスチャークリーム (2)LEDリップグロス・キララ NO-1 (3)LEDリップグロス・キララ NO-3 (4)LEDリップグロス・キララ NO-5 (5)ナチュラルピンキッシュ ローション (6)ナチュラルリップシャイニーセラム (7)振動マスカラ・ブルルbr (8)ブライトニングジェルマスク	(1)-(8)なし	(株)バイオサイエンス	(1)から(7)の化粧品の外箱には表示ラベルが貼付してありましたが、直接の容器に表示すべきラベルが貼付しなかったため、外箱に製造記号がなかったため回収いたします。(8)の化粧品は届け出た以外の場所で保管等の製造を行なったため、回収致します。
403-1916	11月4日	化粧品	(1)ホルモードローション (2)ホルモードミルク (3)ホルモードヘアブライ	(1)-(3)なし	東陽化成(株)	製品の化粧箱及び添付文書にて記載されている、効能、効果の表示内容が適正広告基準の範囲を逸脱していたため。
413-1917	11月4日	医薬部外品	(1)ホルモードオリーブゴールド60ml (2)ホルモードオリーブゴールド130ml (3)ホルモードオリーブモアゴールド	(1)-(3)なし	東陽化成(株)	製品容器及び添付文書にて記載されている製品の効能・効果の表示内容に承認された以外の効能があると誤認されるおそれのある記載がされていたため。

42	3-1918	11月10日	化粧品	バリアリペア ベビーモイストローションR	なし	(株)マンダム	本製品は化粧水であり、同じシリーズで別製品があります。本製品において、別製品(販売名:バリアリペア ベビーモイストローション)の表示をした直接容器に充填し、出荷したため回収いたします。なお、直接容器を覆う外部の被色には正しい表示をしております。
43	3-1919	11月15日	医薬品	クームス血清・液状	クームス試験キット	シスメックス(株)	外装箱・瓶ラベルの表示記載において、反応系に関する成分の記載漏れがありましたので、使用期限内の製品を自主回収いたします。
44	3-1920	11月15日	医薬品	グリーン・クームス	クームス試験キット	シスメックス(株)	外装箱・瓶ラベルの表示記載において、反応系に関する成分の記載漏れがありましたので、使用期限内の製品を自主回収いたします。
45	3-1921	11月15日	医薬品	抗A抗体・ネオ「コクサイ」	ABO式血液型キット	シスメックス(株)	外装箱・瓶ラベルの表示記載において、反応系に関する成分の記載漏れがありましたので、使用期限内の製品を自主回収いたします。
46	3-1922	11月15日	医薬品	抗B抗体・ネオ「コクサイ」	ABO式血液型キット	シスメックス(株)	外装箱・瓶ラベルの表示記載において、反応系に関する成分の記載漏れがありましたので、使用期限内の製品を自主回収いたします。
47	3-1923	11月15日	医薬品	抗D両液性抗体・ネオ「コクサイ」	Rh式血液型キット	シスメックス(株)	外装箱・瓶ラベルの表示記載において、反応系に関する成分の記載漏れがありましたので、使用期限内の製品を自主回収いたします。

48	3-1924	11月15日	医薬品	(1)PTスキニングクリームA (2)PTスキニングクリームG	(1)-(2)なし	バルティール(株)	粘度又はpHの値が規格外の製品を出荷したことが確認されたため、回収致します。
49	3-1926	11月21日	化粧品	TMC-クリアー石鹸(ターメリック・クリアー石鹸)	なし	(株)トータル	ラベルの成分表記に成分以外の「ラウリン酸ナトリウム」を誤記していたので該当ロットを回収致します。
50	3-1927	11月30日	医薬品	アンメルツ ほぐタイムm	なし	小林製薬(株)	上記の対象ロットの一部において、出荷判定されていない社内検用サンプルを市場流出させたことが判明しましたので回収しました。なお、対象ロットの製品の内容物は承認規格に適合しております。但し、出荷判定済みのF1001も回収品の完全確保を期す、まとめて回収しました。
51	3-1931	12月14日	医薬品	(1)日本薬局方酸素 (2)医療用液化酸素	(1)-(2)酸素	小池酸素工業(株)	弊社大阪支店において医薬品製造業許可の更新申請を失念し、有効期間が切れた後も引き続き製造していたことが発覚したため、許可失効後に製造された全ロットを回収いたします。
52	3-1934	12月28日	化粧品	(1)グランジョイマスクパック 20枚入り (2)グランジョイマスクパック 23g (3)アロママスクパック (4)セラムトナー	(1)-(4)なし	グランジョイ	製品に製造販売業者の氏名、住所、製造番号の記載がない、製品に化粧品の効能、効果を逸脱する記載をしたため。
53	3-1936	1月6日	化粧品	洗顔石鹸(白)ジンジャー	なし	(株)ボックスグループ	当該品は、通常、直接の容器の面積が小さいため、全成分表示を行った紙箱に入れて販売をしております。回収対象品は、ニューイヤークットとして、シリーズ申請品で香りが異なる洗顔石鹸(白)5品目、洗顔石鹸(黒)1品目及びバスハブ&ソルトを組合せた商品に含まれるものです。「洗顔石鹸(白)ジンジャー」について、全成分表示を行った紙箱の添付を忘れたため、回収するものです。

54	3-1941	1月16日	化粧品	マヴァラ バイターストップ	なし	(株)エル・インターナショナル	成分変更に伴い、成分表示の変更を行う際に旧成分を残したまま新成分を追加した結果、二重に成分を表記してしまったため。
55	3-1942	1月16日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	高压ガス工業(株)	販売店にて、常温時での当該容器の製品圧力は、18MPa前後であるが、通常時より、1～1.5MPa高い圧力を指針した容器が発見されたため、対象ロットを自主回収します。
56	3-1945	1月27日	化粧品	レマルク錠50	日本薬局方ブシラム錠	大正薬品工業(株)	当該製品の対象ロットの個装箱に刻印された製造番号及び使用期限が、本来ならば製造番号として「OM11」または「OM21」、使用期限として「2013.6」と記載されるべきところ、製造番号として「2013.6」、使用期限として「OM11」または「OM21」と刻印位置を誤って表記していることが判明しましたので、当該ロットの製品を自主回収致します。
57	3-1948	1月30日	医薬部外品	サナ 薬用ホワイトローション R	なし	常盤薬品工業(株)	当該製品におきまして、販売名および「医薬部外品」の文字が欠落した直接容器を一部使用し、充てん・出荷したため自主回収致します。なお、当該品の包装形態は外箱を有しない直接の容器のみの製品です。
58	3-1949	1月30日	医薬品	消毒用エタノール「コザカイ・M」	消毒用エタノール	小野製薬(株)	当該製品の対象ロット製品の一部に、誤って同製品の1L製品ラベルを使用したことが判明しましたので、当該ロットを回収致します。
59	3-1951	2月1日	医薬品	ピーソフテンローション0.3%	ヘパリン類似物質ローション	日医エフアーマ(株)	当該製剤見本の1個入り個装箱に表示された販売名が、本来ならば「ピーソフテンローション0.3%」と表示されるべきところ、「ピーソフテンローション」と誤って表示されていることが判明しましたので、当該ロットを自主回収いたします。

60	3-1957	2月21日	化粧品	ローズソープ	なし	(株)ハックベリ	色票の成分表記に誤記が見つかったため。 (セット名) (誤) (正) M87547OR 赤102,赤2,黄4,赤40 赤102,黄4 M87547TV 赤102,赤2,黄4,赤40 M87547PK 赤102,赤2,黄4,赤40 赤102,赤2 M87547IVPK 赤102,赤2,黄4,赤40 赤102,赤2 M87523IV 赤102,赤2,黄4,赤40 M87523PK 赤102,赤2,黄4,赤40 赤102,赤2 M87523IV/PK 赤102,赤2,黄4,赤40 赤102,赤2
61	3-1958	2月27日	医薬品	ディビゲル1mg	なし	(株)ポーラファルマ	ロット142164Iにおいて、粗装箱(外箱)に製造番号及び使用期限の表示のない製品が1箱確認されました。他に同様の報告はありません。しかし、万全を期するためロット142164Iを対象とし、製造番号及び使用期限の表示のない製品について回収すること致します。
62	3-1961	3月7日	化粧品	陣中油	化粧クリーム	種村製薬(株)	製品ラベルについて、以下の不備がありましたので回収致します。 (1)用法用量の記載漏れ (2)成分名「ジオレイン酸PEG-8」の誤記
63	3-1962	3月7日	医薬品	ルキナガード	なし	(株)新日本医薬	製品の個装箱に封緘不良が見られたため、クラスIIIの自主回収を行います。中身はPTP包装及びアルミフィルムビロー包装をしているため、個装箱の封緘不良による中身の劣化等の影響はありません。製造記録及び不良内容確認により、S1105の製造ロットに限局された不良であることがわかり、当該ロットの回収をします。
64	3-1965	3月19日	医薬品	CTサマースプレー	なし	(株)生活の木	製品パッケージに化粧品の効果効果を逸脱する表現を記載していたため。
65	3-1966	3月26日	医薬品	G3cH血糖測定電極 パーコード	血液検査用グルコースキット	アポットジャパン(株)	対象ロットにおいて、外箱底面の製品番号、製造番号及び使用期限の印字が欠けている製品が確認されました。この為、対象ロットについて、製品番号、製造番号及び使用期限の印字が欠けている製品を自主回収致します。

66	3-1967	3月30日	医薬品	クイックライザーII	血液検査用ヘモグロビンキット	シスメックス株式会社	添付文書の「性能」において下記事項が感度試験項目から記載が漏れていました。感度希釈液を試料として測定した場合のヘモグロビン濃度は0g/dLである。
67	3-1968	3月30日	医薬品	ベリクローム・α2-アンチプラスミン	クラスII血液検査用シリーズ α2-アンチプラスミンキット	シスメックス株式会社	添付文書の【形状・構造等(キットの構成)】において下記の通り基質試薬の反応系に関与する成分の名称に誤記がありました。正: D-ノルバリル-シクロヘキシルアラニル-リジル-p-ニトロアニリド** 誤: D-ノルバリル-シクロヘキシルアラニル-リジル-p-ニトロアリニド**
68	3-1969	3月30日	医薬品	エルシステム・Fe	鉄キット	シスメックス株式会社	添付文書の性能において下記の通り正確性に誤記がありました。 正: 既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±15%以内にある。誤: 既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内にある。また、本試薬の構成品のひとつである発色液(R2試薬)の外装箱ラベルにおいて反応系に関与する成分に下記のとおりの誤記がありました。正: 2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ)-フェノール 誤: 2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-N-スルホプロピルアミノ)-フェノール
69	3-1970	3月30日	医薬品	エルシステム・UIBC	不飽和鉄結合能キット	シスメックス株式会社	本試薬の構成品のひとつである発色液(R2試薬)の外装箱ラベルにおいて反応系に関与する成分に下記のとおりの誤記がありました。 正: 2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ)-フェノール 誤: 2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-N-スルホプロピルアミノ)-フェノール

薬事・食品衛生審議会
 医薬品等安全対策部
 会表
 席

平成24年8月2日
 厚生労働省専用第23会議室
 午後5時から

松部会長代理
 本委員

五部会長
 十嵐委員

審議官

速記

猪熊委員

遠藤委員

生出委員

大野委員

加藤委員

金澤委員

高杉委員

安全対策課長

安全使用推進室長

安全管理監

安全第二部長

矢野委員

村島委員

事務局

医薬品医療機器総合機構

新見委員
 林委員
 日野委員
 榎田委員
 三谷委員
 三宅委員

(欠席委員5名)
 石井委員 國頭委員
 倉田委員 倉山委員
 渡邊委員

傍聴席