

一般名	報告の概要
72 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	閉経後ホルモン療法(HT)と原発性卵管癌(PFTC)の関連性を調査するために、1994-2008年に6カ月以上HTを行った50歳以上の女性365601人を対象にコホート研究を行った結果、エストラジオール-プロゲステロン併用療法(EPT)を5年以上実施した群ではEPT非実施群と比べてPFTCのリスクが有意に高かった。(SIR:2.15、95%CI:1.66-2.72)
73 パロキセチン塩酸塩水和物	妊娠中の抗うつ薬使用による妊娠誘発性高血圧症リスク評価のため、カナダの妊娠誘発性高血圧症患者1216例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、抗うつ薬群は非服用群に比べリスクが有意に高く(OR:1.53)、SSRIではパロキセチン群で有意に高かった(OR:1.81)。
74 アセトアミノフェン	エチオピアにおいて新生児1006例を対象に、生後早期のアセトアミノフェン暴露とアレルギー疾患の発現リスクとの関連性について5年間追跡し検討を行った。その結果、アセトアミノフェン暴露群では非暴露群に比べて湿疹および鼻炎の発現リスクが有意に高く、高用量暴露群では低用量暴露群に比べて喘鳴の発現率が有意に高かった。
75 パロキセチン塩酸塩水和物	抗うつ薬が上部消化管出血(UGIB)に及ぼす影響を調べるため、台湾の国民健康保険データベースを用いて精神疾患患者304606例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、セロトニントランスポーターへ低親和性を示す抗うつ薬群に対し、高親和性を示す抗うつ薬群では有意に高いUGIBリスクが示された(HR:1.38)。
76 アロプリノール	漢民族におけるHLA-B*5801と皮膚粘膜眼症候群(SJS)/中毒性表皮壊死融解症(TEN)を含む重篤皮膚障害との関連性を調べるため、アロプリノール投与で重篤皮膚障害を発生した20例及び発症していない30例を対象に症例対照研究を行った結果、HLA-B*5801と重篤皮膚障害に強い関連性が認められた。
77 エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	難治性C型肝炎患者57例を対象に、肝移植後患者と非移植後患者に対する遺伝子組み換え型エリスロポエチン製剤(EPO)の効果の評価することを目的とした試験において、非移植群では深部静脈血栓症1例、移植群では脳血管障害1例が発現した。
78 エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	難治性C型肝炎患者57例を対象に、肝移植後患者と非移植後患者に対する遺伝子組み換え型エリスロポエチン製剤(EPO)の効果の評価することを目的とした試験において、非移植群では深部静脈血栓症1例、移植群では脳血管障害1例が発現した。
79 ロスバスタチンカルシウム	スタチン系薬剤投与とリウマチ性多発筋痛症(PMR)との関連性を明らかにするために、VigiBase登録患者の中でPMR発症群327例、及び対照群1635例を対象として症例対照研究を行った結果、PMR発症とスタチン系薬剤投与との間に有意な関連性が認められた(ROR:14.2 [95%CI 9.89-20.85])。
80 パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	転移性乳癌患者を対象とした本剤150mg/m ² の毎週投与とドセタキセル75mg/m ² の3週ごと投与の比較第Ⅱ相試験において、本剤投与群100例のうち6例に黄斑浮腫が発現した。
81 ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者におけるチアゾリジン投与と膀胱癌との関連性を調べるため、英国の健康改善ネットワークデータベースを用い、2型糖尿病患者6万例を対象に解析した結果、スルホニルウレア投与群と比較して、チアゾリジンを5年以上投与された群では、膀胱癌のリスクが2~3倍上昇した。
82 ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者におけるピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連性を調べるため、英国の一般診療データベースを用い、2型糖尿病患者115727例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、チアゾリジン非投与群と比較してピオグリタゾン投与群では、投与期間が24ヶ月以上、累積投与量が28000mg以上で膀胱癌のリスクが有意に上昇した。
83 イマチニブメシル酸塩	公表文献をもとに、妊娠中にイマチニブを投与された患者157例について分析した結果、大奇形を有する児を出産する割合は8.3%であり、妊娠第一期にイマチニブを投与された患者が大奇形を有する児を出産する割合は、一般人口集団の先天異常を有する児の出産確率の約3倍であった。

一般名	報告の概要
84 リシノプリル水和物	アンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)、アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)、直接的レニン阻害薬服用患者の血管浮腫発現率(AR)を評価するために、ランダム化比較試験を対象にメタ解析を行った結果、ARはACEI服用群で最も高く、ARB服用群と比較してACEI服用群ではARに有意な上昇が認められた。ARB服用群ではプラセボ服用群とARに有意な差は認められなかった。
85 モキシプロキサシン塩酸塩	モキシプロキサシンの肝毒性リスクを他の抗菌剤と比較するため、抗菌剤投与と30日以内に急性肝障害により入院した患者144例をケース、年齢・性別によりマッチさせた1409例をコントロールとしてネステッドケースコントロール研究を行った結果、クラリスロマイシンと比較し、モキシプロキサシン(OR2.20)において急性肝障害リスクの上昇がみられた。
86 ジゴキシシン	1995年~2008年にわたりデンマークの全女性を対象に、ジゴキシシン使用者は処方登録制度を、発症率はデンマーク癌登録簿を用いて検討したところ、210万例中104,648例(4.9%)がジゴキシシン使用者であり、ジゴキシシンの現使用者は非使用者と比較して子宮癌の発現率が高かった。(1.48, 95% CI:1.32~1.65;N=350)
87 アミオダロン塩酸塩	急性心筋梗塞に伴う重症不整脈に対するアミオダロン静注の効果と予後を検討するため、急性心筋梗塞患者693例を対象に後ろ向きに調べたところ、アミオダロン使用群(24例)は非使用群(669例)と比較して心原性ショック(63%)やうっ血性心不全(71%)の合併率が高く、入院期間も長く、院内死亡率(38%)は高率であった。
88 パロキセチン塩酸塩水和物	妊娠中の抗うつ薬使用による妊娠誘発性高血圧症リスク評価のため、カナダの妊娠誘発性高血圧症患者1216例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、抗うつ薬群は非服用群に比べリスクが有意に高く(OR:1.53)、SSRIではパロキセチン群で有意に高かった(OR:1.81)。
89 リスベリドン	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタ分析を行った結果、対照群と比較して抗精神病薬(OR:1.443)及び抗うつ薬(OR:1.778)投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
90 レボプロキサシン水和物	モキシプロキサシンの肝毒性リスクを他の抗菌剤と比較するため、抗菌剤投与と30日以内に急性肝障害により入院した患者144例をケース、年齢・性別によりマッチさせた1409例をコントロールとしてネステッドケースコントロール研究を行った結果、クラリスロマイシンと比較し、レボプロキサシン(OR1.85)において急性肝障害リスクの上昇がみられた。
91 グリベンクラミド	スルホニルウレア投与と死亡リスクの関連性について調べるため、企業電子カルデシシステムを用いて、2型糖尿病患者23915例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、メトホルミン投与群と比較してグリベンクラミド投与群で全死亡リスクが有意に増加した。
92 ワルファリンカルウム	進行性特発性肺線維症に対するワルファリン(WF)の有効性を検討するため、プラセボ対象無作為化二重盲検比較試験を行ったところ、145例登録時点でWF群はプラセボ群と比べ全死亡率(HR 4.85, 95%CI 1.38-16.99)、全死亡+全入院の割合(HR 2.12, 95%CI 1.00-4.52)が有意に高く、試験が中止された。また、WF群の死亡14例中11例の死因が呼吸器関連の事象だった。
93 ワルファリンカルウム	カルシウムイオン拮抗薬の危険因子を明らかにするために、カルシウムイオン拮抗薬患者28例と対照例のデータを単変量解析、多変量解析した結果、ワルファリン投与がカルシウムイオン拮抗薬発症の有意な危険因子であった。(OR 10.1, 95%CI 1.63-62.7)
94 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後のプロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心血管イベントとの関連性について調べるために、3287例を対象に1:1ロスベクティブな調査を行った結果、PPI併用群では非併用群と比較して全死亡、重篤な心血管イベント発生のリスクが有意に高かった。
95 オメプラゾール	234例の重急性皮膚エリテマトーデス(SCLE)症例患者を対象に、SCLEを誘発することが示唆されている薬剤に対する曝露とSCLE発症との関連を調査する目的で症例対照研究を実施した結果、プロトンポンプ阻害薬使用ではSCLE発症リスクが上昇した(OR:2.9)。

	一般名	報告の概要
96	アセトアミノフェン	エチオピアにおいて新生児1006例を対象に、生後早期のアセトアミノフェン暴露とアレルギー疾患の発現リスクとの関連性について5年間追跡し検討を行った。その結果、アセトアミノフェン暴露群では非暴露群に比べて湿疹および鼻炎の発現リスクが有意に高く、高用量暴露群では低用量暴露群に比べて喘鳴の発現率が有意に高かった。
97	リルピズリン塩酸塩	エファピレンツに対するリルピズリンの非劣性確認を目的とし、HIV感染患者1368例を対象に前向き比較試験を行った結果、B型/C型肝炎ウイルス重複感染患者では試験薬に関わらず非重複感染患者よりも肝臓関連有害事象発現率が高かった。
98	テルピナフィン塩酸塩	234例の亜急性皮膚エリテマトーデス(SCLE)症例患者を対象に、SCLEを誘発することが示唆されている薬剤に対する暴露とSCLE発症との関連を調査する目的で症例対照研究を実施した結果、テルピナフィン塩酸塩使用ではSCLE発症リスクが上昇した(OR:52.9)。
99	メサラジン	チオプリン療法中の炎症性腸疾患患者(IBD)において、5-ASA併用と骨髄毒性の関連を調べるために、寛解期のIBD患者139例を対象に後ろ向きに調査したところ、5-ASA併用群は非併用群と比較して骨髄毒性の発生率が有意に高く、多変量回帰分析の結果、5-ASA併用は骨髄毒性の危険因子であった。
100	テリバラチド酢酸塩	原発性M蛋白血症と診断された59歳女性の骨粗鬆症患者に対し、テリバラチド(遺伝子組換え)を18ヶ月間投与したところ、骨髄腫の発現が認められた。
101	テリバラチド酢酸塩	原発性M蛋白血症と診断された59歳女性の骨粗鬆症患者に対し、テリバラチド(遺伝子組換え)を18ヶ月間投与したところ、骨髄腫の発現が認められた。
102	エストラジオール	両側卵管卵巣摘出・腹式子宮全摘術(TAHBSO)後のエストロゲン(E)補充療法による乳癌のリスクを評価するため、閉経後女性22236例を対象にTAHBSO実施及びE使用状況を調査したところ、術後で現E使用群、10年未満のE使用群、及び術後5年以内でのE使用開始群では、自然閉経のホルモン剤未使用群に比べて乳癌のリスクが有意に高かった。
103	グリメピリド	スルホニル尿素投与と死亡リスクの関連について調べるため、企業電子カルテシステムを用いて、2型糖尿病患者23915例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、メホルミン投与群と比較してグリメピリド投与群で全死リスクが有意に増加した。
104	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	胃癌術後補助化学療法として本剤を投与した279例において、流涙が69例(24.7%)に認められ、大半が180日以内に発症していた。
105	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	降圧剤投与と口唇発症リスク(LR)の関連性を調べるために、非ヒスパニック系白人の口唇発症患者群712例と対照群22904例を対象にコホート内症例対照研究を行い、他剤の使用を考慮せずに分析を行った結果、5年以上のヒドロクロチアジド、ニフェジピン、アテノロールの服用によりLRに有意な上昇が、リソプリルの服用によりLRに上昇傾向が認められた。
106	ワルファリンカリウム	進行性特発性肺線維症に対するワルファリン(W)の有効性を検討するため、プラセボ対象無作為化二重盲検比較試験を行ったところ、145例登録時点でW群はプラセボ群と比べ全死亡率(HR 4.85, 95%CI 1.38-16.99)、全死亡+全入院の割合(HR 2.12, 95%CI 1.00-4.52)が有意に高く、試験が中止された。また、W群の死亡14例中11例の死因が呼吸器関連の事象だった。
107	ワルファリンカリウム	心房細動患者13,559例を対象に脳卒中または頭蓋内出血(ICH)後のリスクに対するワルファリン(W)の影響についてコホート研究を行った結果、W群では抗血栓療法未施行群と比べて、ICH後の30日死亡率の上昇傾向が見られ、特にINRが3以上の群で有意に上昇した(OR:2.66, 95%CI:1.21-5.86)。
108	セレギリン塩酸塩	パーキンソン病(PD)患者における死亡、身体障害、うつ、認知症発現の予測因子を検討するためPD患者800例を対象に後ろ向き調査を行った結果、PDの経時的変化は有用な予測因子であり、PDの経時的変化も変数として用いた解析ではレボドパ単独群に比べセレギリン併用群で有意な死亡リスク上昇が認められた(HR:2.54 95%CI:1.51-4.25)。

	一般名	報告の概要
109	テルピナフィン塩酸塩	234例の亜急性皮膚エリテマトーデス(SCLE)症例患者を対象に、SCLEを誘発することが示唆されている薬剤に対する暴露とSCLE発症との関連を調査する目的で症例対照研究を実施した結果、テルピナフィン塩酸塩使用ではSCLE発症リスクが上昇した(OR:52.9)。
110	バルサルタン	降圧剤と発がんリスクの関連性を明らかにするために、症例群149417例と対照群597668例を対象に症例対照研究を行った結果、アンジオテンシン受容体拮抗薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、β遮断薬、α遮断薬、カルシウムチャンネル遮断薬、チアジド系利尿薬の投与により発がんリスクに有意な上昇が認められた。
111	クロビドグレル硫酸塩	亜急性の症候性ラクナ梗塞を呈する患者3020名を対象にクロビドグレル75 mg/日またはプラセボ群に無作為に割り当て、アスピリン325 mg/日を併用する二重盲検多施設共同試験の結果、2剤抗血小板薬群はアスピリン単剤群と比較して全死亡率および出血発現率が有意に高かった。
112	エストラジオール吉草酸エステル	プロゲステル(ジエノゲスト、ドロスピレノン、keto-desogestrel、レボノルゲステル、norgestrel)の間の投与及び持続的投与が、ヒト乳癌細胞のエストロゲン誘発性増殖に与える影響を検討した結果、エストロゲン(エストラジオール、エチニルエストラジオール)とプロゲステルを混合した場合、投与方法によらず増殖を有意に減少した。
113	バロキセチン塩酸塩水和物	抗うつ薬服用と2型糖尿病発症リスクの関係性を調べるため、テキサス州のメディケイド処方支払請求データベースを用いて抗うつ薬服用群35552例及びベンゾジアゼピン系薬服用群(非曝露群)9163例を調査したところ、抗うつ薬服用群は非曝露群に比べて2型糖尿病発症リスクが有意に高かった(調整HR:1.56, 95%CI:1.40-1.73)。
114	ビオグリタノン塩酸塩	2型糖尿病患者におけるチアゾリジン(TZD)投与と糖尿病黄斑浮腫(DME)との関連性について、DME未発症2型糖尿病患者103368例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、非投与群と比較してTZD群では、追跡1年及び10年目におけるDME発症リスクが有意に上昇し、インスリン併用群では更にリスクが上昇した。
115	メチルプレドニゾン	糖質コルチコイド投与と自殺行動及び重篤な精神神経障害との関連について、経口糖質コルチコイド投与患者(372696例)と非投与患者(1224984例)を対象に検討した結果、非投与群と比較して糖質コルチコイド群では、自殺または自殺企図、うつ病、譫妄/錯乱/失見当識、躁病、パニック障害の発現リスクが有意に高かった。
116	ロスバスタチンカルシウム	加齢性白内障の発症リスクと2型糖尿病(DM)の既往及びスタチン使用との関連を調べるために、2型DM患者452例、非DM患者5884例を対象に横断研究を行った結果、スタチン使用と加齢性白内障発症リスク上昇に有意な関連が認められた(OR:1.57 95%CI 1.15-2.13)。
117	ラモトリギン	ラモトリギン(LTG)を含む4種の抗てんかん薬の先天異常リスクを評価するため、単剤治療を受けていた妊婦を対象に前向きコホート研究を行った結果、3909例の対象が特定され、生後1年時点では全薬剤で用量依存的な先天異常発現の増加が認められた。また、LTG300mg/day曝露群に比べ、LTGを含む全ての薬剤の高用量群で先天異常リスクが有意に高かった。
118	モキシフロキサシン塩酸塩	モキシフロキサシンの肝毒性リスクを他の抗菌剤と比較するため、抗菌剤投与と30日以内に急性肝障害により入院した患者144例をケース、年齢・性別によりマッチさせた1409例をコントロールとしてネステッドケースコントロール研究を行った結果、クラリスロマイシンと比較し、モキシフロキサシン(OR2.20)において急性肝障害リスクの上昇がみられた。
119	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	インスリン投与と発癌との関連を調べるために、デンマークの糖尿病と癌の登録データベースを用いてコホート研究を行った結果、糖尿病で癌を発症した患者のうち、インスリン非投与群(20032例)と比較してインスリン投与群(2794例)では、肝癌、肺癌、腎癌の発現リスクが有意に高かった。
120	オメプラゾールナトリウム	オメプラゾールがミコフェノール酸モフェテル(MMF)の薬物動態に与える影響を評価するために、健康被験者12例を対象にクロスオーバー試験を行ったところ、オメプラゾール併用時では非併用時と比較してMMFの活性代謝物のCmax及びAUCが有意に低下した。

	一般名	報告の概要
121	カルヒピラミン塩酸塩水和物	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
122	トリフロペラジンマレイン酸塩	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
123	モサプラミン塩酸塩	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
124	クロロプロマジン塩酸塩	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
125	イミプラミン塩酸塩	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
126	フルフェナジンマレイン酸塩	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
127	レボメプロマジンマレイン酸塩	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
128	ハロペリドール	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
129	パロキセチン塩酸塩水和物	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
130	ベルフェナジンマレイン酸塩	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
131	クロカプラミン塩酸塩水和物	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬 (OR:1.443) 及び抗うつ薬 (OR:1.778) 投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
132	ラベタロール塩酸塩	妊娠中のβ遮断薬投与と胎内発育遅延(SGA)、早産及び周産期死亡の関連性を明らかにするために、デンマークの1995-2008年の出産911685例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、β遮断薬非曝露群に比べ、全β遮断薬曝露群及びラベタロール単独曝露群でSGA、早産及び周産期死亡リスクの有意な上昇が認められた。
133	ブデソニド	思春期前の小児のブデソニド使用による成人身長への影響を評価するため、小児喘息管理プログラムの参加者1041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、ブデソニド群ではプラセボ群に比べ平均成人身長が1.2cm低かった。

	一般名	報告の概要
134	ブデソニド・ホルモテロールブマル酸塩水和物	思春期前の小児のブデソニド使用による成人身長への影響を評価するため、小児喘息管理プログラムの参加者1041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、ブデソニド群ではプラセボ群に比べ平均成人身長が1.2cm低かった。
135	リスベリドン	妊娠中の抗精神病薬曝露による妊娠糖尿病と胎児成長への影響を調べるため、スウェーデンの妊婦のオランザピン且つ/又はクロザピン曝露群169例、その他の抗精神病薬曝露群338例及び抗精神病薬非曝露群357,696例を対象にコホート研究を行った結果、その他の抗精神病薬曝露群で妊娠糖尿病リスク上昇が認められた。
136	アモキシシリン水和物	妊娠初期のアモキシシリン曝露と口唇口蓋裂リスクの関連を評価するため、口唇裂を有する乳幼児877例、口蓋裂のみを有する乳幼児471例及び非奇形児6952例を対象にケースコントロール研究を行った結果、妊娠初期の本剤曝露により口唇裂リスクが2倍に上昇した。
137	肺サーファクタント	先天性横膈膜ヘルニア (CDH) における中枢神経障害に対するリスク因子を検討するため、2006-2010年に出生した72施設614例のCDHの児を対象に後方視的コホート観察研究を行った結果、出生後のサーファクタント投与と中枢神経障害の発現とに有意な相関が認められた (OR:1.95)。
138	テリバラチド酢酸塩	複数腰椎の圧迫骨折及び骨石灰化減少を伴う57歳女性の骨粗鬆症患者に対し、テリバラチド (遺伝子組換え) を18か月間投与したところ、骨腫瘍の発現が認められた。
139	テリバラチド酢酸塩	複数腰椎の圧迫骨折及び骨石灰化減少を伴う57歳女性の骨粗鬆症患者に対し、テリバラチド (遺伝子組換え) を18か月間投与したところ、骨腫瘍の発現が認められた。
140	オセルタミビルリン酸塩	オセルタミビル (OP) の有害事象として報告されている突然死の病因を調査するため、ラットにおいてOP投与による血圧及び呼吸への影響を調べたところ、用量依存性の低血圧及び徐脈、OP高用量投与により呼吸機能の抑制が観察された。
141	フルボキサミンマレイン酸塩	抗うつ薬服用と2型糖尿病発症リスクの関係性を調べるため、テキサス州のメディケイド処方支払請求データベースを用いて抗うつ薬服用群35552例及びベンゾジアゼピン系薬服用群 (非曝露群) 9163例を調査したところ、抗うつ薬服用群は非曝露群に比べて2型糖尿病発症リスクが有意に高かった (調整HR:1.56, 95%CI: 1.40-1.73)。
142	エシタロプララムシユウ酸塩	妊娠中の選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) 服用と大うつ病エピソードの有無が早産リスクに与える影響を調べるため、妊娠女性2793例を前向きに調査した結果、SSRI服用群では大うつ病エピソードの有無に関わらず早産リスクが高く、またSSRI服用は後期早産と関連していた。
143	トメントール	トメントールの副作用を調査するために健診者265例を対象に調査したところ、トメントール使用群は非使用群より使用後に症状が出現した割合が高かった。
144	カルバマゼピン	カルバマゼピン投与後に薬疹を発現した日本人患者77例において、ゲノムワイド関連解析及びHLAタイピングを行った結果、薬疹発現とHLA-A*3101が有意な関連を示した。また、HLA-A*3101キャリアの頻度は薬疹発現群では58.4%、非発現群では12.9%であり、薬疹発現群で有意に高かった (OR:9.5)。
145	ブレドニゾロン	糖質コルチコイド投与中の医原性クッシング症候群と心血管系事象との関連について、英国の一般診療医療記録データベースを用いたコホート研究を行った結果、非処方群 (3282例) と比較し医原性クッシング症候群でない糖質コルチコイド処方群 (3231例)、医原性クッシング症候群患者 (547例) では心血管系事象の発現率が有意に高かった。
146	アスピリン	亜急性の症候性ラクナ梗塞を呈する患者3020名を対象にクロビドグレル75 mg/日またはプラセボ群に無作為に割り当て、アスピリン325 mg/日を併用する二重盲検多施設共同試験の結果、2剤抗血小板薬群はアスピリン単剤群と比較して全死亡率および出血発現率が有意に高かった。

	一般名	報告の概要
147	クラリスロマイシン	クラリスロマイシンがモンテルカストの薬物動態に及ぼす影響を調べるため、健康成人12例を対象にクロスオーバー試験を行ったところ、モンテルカストのAUCはクラリスロマイシン併用により144%増加した。
148	フルボキサミンマレイン酸塩	抗うつ薬服用と2型糖尿病発症リスクの関係性を調べるため、テキサス州のメディケイド処方支払請求データベースを用いて抗うつ薬服用群35552例及びベンゾジアゼピン系薬服用群(非曝露群)9163例を調査したところ、抗うつ薬服用群は非曝露群に比べて2型糖尿病発症リスクが有意に高かった(調整HR:1.56、95%CI:1.40-1.73)。
149	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	WHOのVigBaseにモメタゾンを投与し不整脈を発現した症例が16例報告されており、モメタゾン投与と不整脈の関連性についてシングルが示唆された。
150	アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム	妊娠初期のアモキシシリン曝露と口唇口蓋裂リスクの関連性を評価するため、口唇裂を有する乳幼児877例、口蓋裂のみを有する乳幼児471例及び非奇形児6952例を対象にケースコントロール研究を行った結果、妊娠初期の本剤曝露により口唇裂リスクが2倍に上昇した。
151	ドスレピン塩酸塩	抗うつ薬服用と2型糖尿病発症リスクの関係性を調べるため、テキサス州のメディケイド処方支払請求データベースを用いて抗うつ薬服用群35552例及びベンゾジアゼピン系薬服用群(非曝露群)9163例を調査したところ、抗うつ薬服用群は非曝露群に比べて2型糖尿病発症リスクが有意に高かった(調整HR:1.56、95%CI:1.40-1.73)。
152	プレドニゾン	糖質コルチコイド投与と自殺行動及び重篤な精神神経障害との関連について、経口糖質コルチコイド投与患者(372696例)と非投与患者(1224984例)を対象に検討した結果、非投与群と比較して糖質コルチコイド群では、自殺または自殺企図、うつ病、譫妄/錯乱/失見当識、躁病、パニック障害の発現リスクが有意に高かった。
153	ハロペリドール	妊娠中の抗精神病薬曝露による妊娠糖尿病と胎児成長への影響を調べるため、スウェーデンの妊婦のオランザピン且つ/又はクロザピン曝露群169例、その他の抗精神病薬曝露群338例及び抗精神病薬非曝露群357,696例を対象にコホート研究を行った結果、その他の抗精神病薬曝露群で妊娠糖尿病リスク上昇が認められた。
154	エストラジオール	閉経後エストラジオール-黄体ホルモン療法(EPT)と子宮頸部の扁平上皮癌、腺癌のリスクとの関連性を評価するため、フィンランド人女性243,857例においてコホート研究を行った結果、EPTの使用により扁平上皮癌のリスクは有意に減少し、腺癌のリスクは有意に増加した。
155	エストラジオール	乳癌経験者へのホルモン補充療法(HRT)による再発リスクについて検討するために、乳癌の手術歴がある閉経後の女性378人を対象に10年間の前向き研究を行ったところ、HRT実施群では非実施群に比べて対側性乳癌の発現リスクが有意に高かった。(HR:3.6、95%CI:1.2-10.9、p=0.013)
156	アスピリン	亜急性の症候性ラクナ梗塞を呈する患者3020名を対象にクロビドグレル75 mg/日またはプラセボ群に無作為に割り当て、アスピリン325 mg/日を併用する二重盲検多施設共同試験の結果、2剤抗血小板薬群はアスピリン単剤群と比較して全死亡率および出血発現率が有意に高かった。
157	テラプレビル	テラプレビルの薬物輸送蛋白質阻害能についてin vitroで検討した結果、腎トランスポーターであるOCT2、MATE1及び肝トランスポーターであるOATP1B1、OATP1B3、OCT1に対して阻害作用を示した。
158	アルテプラザーゼ(遺伝子組換え)	急性虚血性脳卒中に対するアルテプラザーゼ(rt-PA)投与患者におけるrt-PA投与90分以内のアスピリン静脈内投与の有効性を検討するため多施設共同無作為化オープンラベル試験を行ったところ、642例登録時点でアスピリン群は非投与群と比べ頭蓋内出血の発生率の増加が見られ、試験は早期中止となった。

	一般名	報告の概要
159	ワルファリンカリウム	組織プラスミノゲンアクチベーターが投与された虚血性脳卒中患者548例を対象に、出血合併症のリスクとワルファリン(W)服用歴の関係を前向きに検討したところ、入院当日または前日までにWを服用していた群では、頭蓋内出血(OR:4.1、95%CI:1.0-16.1)及び頭蓋内または全身性の大出血(OR:3.9、95%CI:1.2-13.3)のリスクが有意に上昇した。また、本データを含むメタ解析を行ったところ、W群で頭蓋内出血のリスクが有意に上昇した(OR:2.31、95%CI:1.15-4.62)。
160	ゲムシタジン塩酸塩	進行肺癌患者における化学療法後の消化器症状と血漿デスアミルグリン(D-グレリン)値の関係を調査するため、未治療の進行肺癌患者87例を対象に化学療法後の悪心、嘔吐、食欲不振を評価した結果、化学療法前からD-グレリン値が高い群では悪心および嘔吐の症状スコアが有意に悪化した。
161	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	分娩時に硫酸マグネシウム(Mg)に曝露した母体と児の血小板機能を評価するため、硫酸Mg曝露の母体11例と児10例及び非曝露の母体12例と児12例を対象に前向きコホート研究を行った結果、血小板凝集測定のアゴニストにADPが使用された児の群では、硫酸Mg非曝露群と比較して曝露群の血小板機能が有意に抑制された。
162	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリン療法が冠動脈疾患(CAD)患者の予後に与える影響について、糖尿病のCAD患者370例を対象に検討した結果、非投与群と比較してインスリン群では心不全の発症率が有意に高く、Cox比例ハザードモデル解析においてインスリン療法が心不全の独立した予測因子であることが示された。
163	リュウプロレリン酢酸塩	The Prostate Cancer Data Base Swedenを用いて、76,600例の前立腺癌患者とスウェーデンの一般男性の入院を要した骨折の発生を比較した結果、GnRHアゴニストによる治療を受けていた前立腺癌患者で有意に標準化罹患比(SIR)が高かった(SIR:1.6)。
164	セレコキシブ	初発心筋梗塞により入院し退院30日後に生存していた30歳以上の患者99187例を対象に、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の使用と長期の心血管リスクとの関連性について前向きに検討した。その結果、NSAIDs使用群では非使用群に比べて全死亡のリスクが有意に高く、心血管死および心筋梗塞再発のリスクも有意に高かった。
165	ベタメタゾン・d-α-グルコフェニラミンマレイン酸塩	糖質コルチコイド投与と自殺行動及び重篤な精神神経障害との関連について、経口糖質コルチコイド投与患者(372696例)と非投与患者(1224984例)を対象に検討した結果、非投与群と比較して糖質コルチコイド群では、自殺または自殺企図、うつ病、譫妄/錯乱/失見当識、躁病、パニック障害の発現リスクが有意に高かった。
166	トラスツマブ(遺伝子組換え)	5,102名の乳癌患者を対象としたHERA試験の最終解析により、本剤の1年投与と2年投与の無病生存期間及び全生存期間に差は認められなかったが、2年投与を受けた患者では、1年投与及び非投与群と比較して左室駆出率又は左心室拍出量の低下、及びGrade3以上の重篤な有害事象の割合が高かった。
167	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤(PPI)と重症市中肺炎、胸痛、尿路感染症、深部静脈血栓症、皮膚感染症、変形性関節症及び関節リウマチとの関連を調べるために、54490例の診療報酬データを用いて後ろ向きコホート研究を行ったところ、PPI使用群は非使用群と比較して全ての事象の発症率が有意に高かった。
168	ピオグリタゾン塩酸塩	チアゾリジン(TDZ)投与が股関節骨折に与える影響を調べるため、スコットランドの臨床記録システムを用いて2型糖尿病患者206672例を対象に検討した結果、非投与群と比較してTDZ群では、男女ともに累積曝露期間に伴い股関節骨折のリスクが有意に増加した。
169	フルコナゾール	フルコナゾールがモンテルカストの薬物動態に及ぼす影響を調べるため、健康成人12例を対象にクロスオーバー試験を行ったところ、モンテルカストのAUCはフルコナゾール併用により30.7%減少した。
170	メトトレキサート	抗腫瘍壊死因子(抗TNF)製剤の持続的投与と重篤な感染症発現リスクについて検討するため、日本人関節リウマチ患者の長期安全性登録データベースに登録された1298例を対象に多変量ロジスティック解析を行った結果、抗TNF製剤の持続的投与、メトトレキサート平均用量>8mg/週投与と重篤な感染症発現に有意な関連が認められた。

	一般名	報告の概要
171	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	抗腫瘍壊死因子(抗TNF)製剤の持続的投与と重篤な感染症発現リスクについて検討するため、日本人関節リウマチ患者の長期安全性登録データベースに登録された1298例を対象に多変量ロジスティック解析を行った結果、抗TNF製剤の持続的投与、メトレキサート平均用量>8mg/週投与と重篤な感染症発現に有意な関連が認められた。
172	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、米国のLifelink Health Plan Claims Databaseを用いて炎症性腸疾患患者16,233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結果、チオプリン製剤の使用はNMSCのリスク上昇に有意に関連しており(OR:1.85)、使用期間が長いほどリスクが上昇した。
173	アモキシシリン水和物	妊娠初期のアモキシシリン曝露と口唇口蓋裂リスクの関連を評価するため、口唇裂を有する乳幼児877例、口蓋裂のみを有する乳幼児471例及び非奇形児6952例を対象にケースコントロール研究を行った結果、妊娠初期の本剤曝露により口唇裂リスクが2倍に上昇した。
174	ブライベキソール塩酸塩水和物	ブライベキソールと心不全リスクの関連性を調べるために、米国FDAは無作為化試験のブライベキソールと2つの症例対照研究の評価を行った結果、2つの症例対照研究において本剤投与群で心不全リスクに有意な上昇が認められたが、本剤以外の要因の関与が疑われることから、現時点では本剤が心不全リスクを上昇させるとの結論には至らなかった。
175	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	クローン病患者6273例を対象に、インフリキシマブを含む様々な治療法の長期の安全性について前向きに検討を行った。その結果、インフリキシマブの投与は重篤な感染症の発現と関連した独立因子であった。
176	オキサリプラチン	1st-lineとしてFOLFOX4療法を受けた切除不能な転移性結腸直腸癌患者68例において、投与前腎機能が正常群(CCr:≥80ml/min)と比較して腎機能障害群(CCr:60-80ml/min)でGrade3以上のニューロパチーの発現頻度が有意に高かった。また、50歳未満の患者と比較し50歳以上の患者ではGrade3以上のニューロパチーの発現頻度が有意に高かった。
177	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	フランスにおいて、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)とナルコレプシーの関連性について調査したケースコントロール研究の結果、小児および青少年と同様に、19歳以上の被験者でもワクチン接種とナルコレプシーの発現との関連性が認められたことが報告された。
178	アロプリノール	漢民族における重篤な皮膚障害とHLA-B*5801保有との関連を調べるため、アロプリノールによる重篤な皮膚障害を発生した38例及び発症していない63例を対象に検討した結果、皮膚障害を発生した38例全てがHLA-B*5801を保有しており、未発症群と比較してHLA-B*5801の保有率が有意に高かった。
179	ジクロフェナクナトリウム	初発心筋梗塞により入院し退院30日後に生存していた30歳以上の患者99187例を対象に、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の使用と長期の心血管リスクとの関連性について前向きに検討した。その結果、NSAIDs使用群では非使用群に比べて全死亡のリスクが有意に高く、心血管死および心筋梗塞再発のリスクも有意に高かった。
180	メプロロール酒石酸塩	非心臓手術の術後におけるβブロッカーの影響について無作為化比較試験を行った結果、プラセボ投与群に比べてコハク酸メプロロール投与群ではエンドポイント(心血管性の死亡、心筋梗塞、心停止)到達患者は有意に少なかった。また、心筋梗塞発現は薬物投与群で有意に減少したが、死亡、脳卒中は薬物投与群で増加した。
181	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の単独投与群と比較して、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。
182	リツキシマブ(遺伝子組換え)	腎移植患者136例にリツキシマブ又はプラセボを単回投与し3年間追跡調査した結果、リツキシマブ投与群では死亡率が有意に高かった(リツキシマブ投与群:8/68、プラセボ投与群:0/68)。死因は、真菌性肺炎(1例)、肺腺癌(1例)、心筋梗塞/心停止(6例)であった。

	一般名	報告の概要
183	ナトリウム・カリウム配合剤	直腸癌手術前の機械的腸管前処置の違いと術後縫合不全発症の関連を明らかにするために、ナトリウム・カリウム配合剤投与群(67例)とクエン酸マグネシウム投与群(88例)を用いて後ろ向きに検討を行った結果、縫合不全及び術後早期下痢の発生率がナトリウム・カリウム配合剤投与群で有意に高かった。
184	ドキシルビシン塩酸塩	95例のドキシルビシン+クロホスファミドの投与を受けた乳癌患者を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、血清クレアチニンは正常だが糸球体濾過率が低下(GFR、75ml/min/1.73m ²)している患者では、GFRが低下していない患者と比較して、有害事象の発現率が有意に高かった(調整OR:3.56)。
185	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剤(PPI)とクロビドグレルの併用が、急性冠症候群(ACS)患者の心血管有害事象発現リスクに与える影響を調べるために、10101例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、併用群では非併用群と比較して心血管有害事象の発現リスク上昇に有意な関連が認められた。
186	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤(PPI)とクロビドグレルの併用が、急性冠症候群(ACS)患者の心血管有害事象発現リスクに与える影響を調べるために、10101例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、併用群では非併用群と比較して心血管有害事象の発現リスク上昇に有意な関連が認められた。
187	ポリコナゾール	ポリコナゾール血中濃度と肝機能障害及び神経学的副作用(幻聴、幻覚、視力障害)の関連を評価するため、文献12報を対象にメタ解析を行った結果、肝機能障害は用量依存的に発現率が増加し、神経学的副作用の発現は血中トラフ濃度が4.0 μg/mLを上回る値で有意に増加した。
188	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤(PPI)とクロビドグレルの併用が、急性冠症候群(ACS)患者の心血管有害事象発現リスクに与える影響を調べるために、10101例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、併用群では非併用群と比較して心血管有害事象の発現リスク上昇に有意な関連が認められた。
189	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	インスリン投与と発症との関連を調べるため、15の観察研究を対象にメタ解析を行った結果、インスリン投与と発症リスクに有意な関連性が認められた。また15の研究のうち結腸直腸癌に関する5つの研究、肺癌に関する2つの研究について解析したところ、それぞれインスリン投与と発症リスクが有意に関連していた。
190	テオフィリン	下部食道括約筋を弛緩させる薬剤と食道腺癌(EAC)の関連性について検討するため、4試験9412例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、テオフィリンの使用はEACのリスク増加と有意に関連していた。
191	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリン投与と発症との関連を調べるため、15の観察研究を対象にメタ解析を行った結果、インスリン投与と発症リスクに有意な関連性が認められた。また15の研究のうち結腸直腸癌に関する5つの研究、肺癌に関する2つの研究について解析したところ、それぞれインスリン投与と発症リスクが有意に関連していた。
192	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリン投与と発症との関連を調べるために、デンマークの糖尿病と癌の登録データベースを用いてコホート研究を行った結果、糖尿病で癌を発生した患者のうち、インスリン非投与群(20032例)と比較してインスリン投与群(2794例)では、肺癌、肺癌、肺癌、腎臓癌の発現率が有意に高かった。
193	フェンタニル	フェンタニル経皮吸収製剤の有効性及び安全性に対するCYP3A5、ABCB1遺伝子多型の影響を評価するため、フェンタニル経皮吸収製剤に切替えた患者60例を調査した結果、CYP3A5*3/*3群はCYP3A5*1/*3及びCYP3A5*1/*1群と比べ、中樞性の有害事象の発現率が有意に高かった。
194	フェンタニルグエン酸塩	フェンタニル経皮吸収製剤の有効性及び安全性に対するCYP3A5、ABCB1遺伝子多型の影響を評価するため、フェンタニル経皮吸収製剤に切替えた患者60例を調査した結果、CYP3A5*3/*3群はCYP3A5*1/*3及びCYP3A5*1/*1群と比べ、中樞性の有害事象の発現率が有意に高かった。
195	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤(PPI)投与とクロストリジウム・デフィシル感染(CDI)発症及び再発リスクとの関連を調べるために、42の観察研究より得られた313000例を対象に用量効果メタアナリシスを行った結果、PPI投与とCDI発症及び再発リスクに有意な関連性が認められた。
196	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剤(PPI)投与とクロストリジウム・デフィシル感染(CDI)発症及び再発リスクとの関連を調べるために、42の観察研究より得られた313000例を対象に用量効果メタアナリシスを行った結果、PPI投与とCDI発症及び再発リスクに有意な関連性が認められた。

	一般名	報告の概要
197	デキサメタゾン	ラパチニブ及びデキサメタゾンの併用と肝毒性との関連について、ラパチニブ投与患者97例を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、ラパチニブ単独群と比較しデキサメタゾン併用群で、肝毒性の発現リスクが有意に高かった。またラパチニブ単剤処理と比較しデキサメタゾン併用処理で、マウスTAMH細胞の生存率がさらに低下した。
198	アムルピシム塩酸塩	アムルピシム塩酸塩を投与された肺患者35例を対象に、NADPH quinone oxidoreductase 1のC609T遺伝子多型と臨床効果との関係を調査した結果、40mg/m ² /dayを投与された変異型の患者は野生型の患者と比較して、活性代謝物の血中濃度が低くなる傾向が見られ、遺伝子多型と白血球、ヘモグロビン、血小板数の減少率に有意な関連が認められた。一方、30mg/m ² /day投与群では、臨床効果と遺伝子型は関連しなかった。
199	エストラジオール	閉経後エストラジオール-黄体ホルモン療法(EPT)と子宮頸部の扁平上皮癌、腺癌のリスクとの関連性を評価するため、フィンランド人女性243,857例においてコホート研究を行った結果、EPTの使用により扁平上皮癌のリスクは有意に減少し、腺癌のリスクは有意に増加した。
200	メドロキシプロゲステロン 酢酸エステル	デボキシ酢酸メドロキシプロゲステロン(DMPA)使用による乳癌のリスクを評価するため、ワシントン州西部において、20-44歳女性で初発の原発性侵襲性乳癌患者を対象にケースコントロール研究を行った結果、DMPAを12か月以上使用中の群では非使用群に比べて乳癌の発現リスクが有意に高かった(OR:2.2,95%CI:1.2-4.2)。
201	ビソプロロールフマル酸塩	β遮断薬の使用と結腸直腸癌のリスクについて、大規模集団ベース症例対照研究(DACHS study)を用いて検討したところ、結腸直腸癌患者1318例、コントロール1312例において、β遮断薬の使用と結腸直腸癌の発現に関連は見られなかった(OR:1.05, 95%CI: 0.86-1.29)が、6年以上のβ遮断薬長期使用群におけるStageIVの結腸直腸癌のリスクは有意な増加が見られた(OR:2.02, 95%CI: 1.25-3.27)。
202	アスピリン	妊娠中の母体への投薬と妊娠28週以内で産まれた新生児の大脳白質障害および脳性麻痺との関連を調べた結果、アスピリン又はNSAIDsを摂取した母親の新生児で、四肢不全麻痺のリスク上昇が見られた。また、医師にNSAIDs摂取を許可されていない群で、NSAIDsにより双不全麻痺のリスクの有意な上昇が見られた。
203	炭酸リチウム	リチウムを服用した双極性障害患者2例においてタイプ1のブルガダ型心電図が確認されたため、リチウムの服用を中止又は減量したところ、1例ではタイプ2またはタイプ3のブルガダ型心電図への転換し、もう1例ではST-T異常が消失した。また心臓NaチャンネルであるSCN5A遺伝子を導入した培養細胞でリチウムは濃度依存的にNa電流を遮断した。
204	アスピリン含有一般用医薬品	妊娠中の母体への投薬と妊娠28週以内で産まれた新生児の大脳白質障害および脳性麻痺との関連を調べた結果、アスピリン又はNSAIDsを摂取した母親の新生児で、四肢不全麻痺のリスク上昇が見られた。また、医師にNSAIDs摂取を許可されていない群で、NSAIDsにより双不全麻痺のリスクの有意な上昇が見られた。
205	アナストロゾール	閉経後乳癌患者213例を対象に、アナストロゾール投与開始時の年齢が骨密度変化に与える影響を調査した結果、アナストロゾールを単独投与した65歳以下の患者では、65歳以上の患者と比較し腰椎骨密度が有意に減少した。一方、臀部骨密度変化と年齢に関連は認められなかった。
206	サルブタモール硫酸塩	心臓手術を受けた506例を対象に術後心房細動(POAF)の発現と術後気管支拡張療法との関連性について後ろ向きに検討を行った。その結果、サルブタモール及びlevalbuterolの単独投与群ではPOAFの発現に影響が認められなかったが、サルブタモール/levalbuterol併用群では単独投与時と比較して発現リスクが有意に高かった。
207	プロカルバジン塩酸塩	小児癌患者11,807例を対象にした後ろ向きコホート研究の結果、高用量プロカルバジン塩酸塩(≧7,036mg/m ²)の投与により消化器統発性悪性新生物の発現リスクが上昇した(ハザード比:3.15)。
208	プロカルバジン塩酸塩	精巣癌またはホジキンリンパ腫患者168例を対象にしたNested case control studyの結果、高用量(累積投与量≧13,000 mg)のプロカルバジン塩酸塩を投与した群では、10,000mg未満を投与した群と比較して胃癌の発現リスクが上昇した(相対リスク:5.4倍)。

	一般名	報告の概要
209	メドロキシプロゲステロン 酢酸エステル	デボキシ酢酸メドロキシプロゲステロン(DMPA)使用による乳癌のリスクを評価するため、ワシントン州西部において、20-44歳女性で初発の原発性侵襲性乳癌患者を対象にケースコントロール研究を行った結果、DMPAを12か月以上使用中の群では非使用群に比べて乳癌の発現リスクが有意に高かった(OR:2.2,95%CI:1.2-4.2)。
210	エルカトニン	経鼻サケカルシトニン(nSCT)製剤の投与と悪性腫瘍との関連について、17の無作為化臨床試験を対象にメタ解析を行った結果、悪性腫瘍の発現がなかった4試験を除く13試験の解析では、プラセボ群(976例)と比較してnSCT群(2258例)で悪性腫瘍の発現リスクが有意に高かった。
211	ラベプラゾールナトリウム	ポリコナゾールの血中濃度に影響を及ぼす因子を評価するために、ポリコナゾールの血中濃度を測定した201例を対象に多施設レトロスペクティブ研究を行ったところ、プロトンポンプ阻害剤の併用がポリコナゾールの血中濃度を有意に上昇させる因子であった。
212	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン投与と膀胱癌との関連を調べるため、糖尿病患者1491060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ピオグリタゾン投与群では、投与期間が12ヶ月以上、累積投与量が28000mg以上で膀胱癌のリスクが有意に上昇した。
213	オキサリプラチン	FOLFOX4療法中の結腸直腸癌患者50例を対象とした前向きコホート研究の結果、血小板減少と脾腫の発現は有意に相関し、6サイクル以降特に顕著であった。脾腫の発現有無別において、脾腫発現群では血小板減少症の平均値と中央値が有意に低かった。
214	カルベジロール	β遮断薬と心血管系事象の関連性を調べるため、(1)心筋梗塞(MI)既往がある患者、(2)MI既往歴のない冠動脈疾患(CAD)患者、(3)CADの危険因子のみを有する患者、計44708例を対象に観察研究を行った結果、(3)群では、非投与群と比較してβ遮断薬投与群で心血管系の死亡、非致死性MI、非致死性脳卒中からなる主要評価項目の発生率が有意に高かった。
215	ビソプロロールフマル酸塩	β遮断薬と心血管系事象の関連性を調べるため、(1)心筋梗塞(MI)既往がある患者、(2)MI既往歴のない冠動脈疾患(CAD)患者、(3)CADの危険因子のみを有する患者、計44708例を対象に観察研究を行った結果、(3)群では、非投与群と比較してβ遮断薬投与群で心血管系の死亡、非致死性MI、非致死性脳卒中からなる主要評価項目の発生率が有意に高かった。
216	ブフェロール塩酸塩	β遮断薬と心血管系事象の関連性を調べるため、(1)心筋梗塞(MI)既往がある患者、(2)MI既往歴のない冠動脈疾患(CAD)患者、(3)CADの危険因子のみを有する患者、計44708例を対象に観察研究を行った結果、(3)群では、非投与群と比較してβ遮断薬投与群で心血管系の死亡、非致死性MI、非致死性脳卒中からなる主要評価項目の発生率が有意に高かった。
217	オメプラゾール	肝硬変及び腹水を有する患者におけるプロトンポンプ阻害剤(PPI)の有効性と安全性を評価するために、10報の研究文献をレビューしたところ、PPIの使用は特発性細菌性膵炎及びClostridium difficile感染リスクを上昇させる可能性が示唆された。
218	チオトロピウム臭化物水和物	治療期間6か月以上の42の無作為化比較試験から抽出した52516例を対象に、全死亡及び心血管死の発現リスクを吸入薬間で比較した結果、スピリバレスピマットはプラセボ、スピリバ吸入カプセル、長時間作用性β2刺激薬(LABA)、吸入ステロイド(ICS)、LABA/ICSと比較し全死亡のリスクが有意に増加し、高用量ではより関連性が強かった。
219	フルニトラゼパム	ベンゾジアゼピンの使用と認知症の関連評価のため、65歳以上の非認知症でベンゾジアゼピン非使用者1063例に前向きコホート研究を行った結果、15年の追跡期間に253例の認知症発症が確認され、ベースラインから3-5年間の新規服用者における発症リスクの増加と関連した(HR:1.62)。
220	フェンタニルクエン酸塩	婦人科腹腔鏡手術後の起立不耐性と離床遅延に及ぼすフェンタニルの術後持続静注の影響を調べるため、2007年10月～2009年9月に婦人科腹腔鏡手術を受けた195例を対象にレトロスペクティブに調査した結果、本剤の使用は起立不耐性及び離床遅延と有意に相関した。

	一般名	報告の概要
221	アモキシシリン水和物	妊娠初期のアモキシシリン曝露と口唇口蓋裂リスクの関連性を評価するため、口唇裂を有する乳幼児877例、口蓋裂のみを有する乳幼児471例及び非奇形児6952例を対象にケースコントロール研究を行った結果、妊娠初期の本剤曝露により口唇裂リスクが2倍に上昇した。
222	ロラタジン	薬剤の使用と尿失禁発現の関連性を調査するため、30-79歳の男女5503例を対象に多変量ロジスティック解析を行った結果、抗ヒスタミン薬、β作動薬、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、エストロゲンを使用している女性と尿失禁発現に有意な関連性が認められた。
223	イブプロフェン含有一般用医薬品	鎮痛薬使用による難聴について、米国で成人女性62,261例を対象に14年間の前向き研究を行ったところ、イブプロフェンの使用が週2日以上以上の群では週1日未満の群に比べて難聴のリスクが有意に高かった。また、アセトアミノフェンの使用が週2-5日の群では週1日未満の群に比べて難聴のリスクが有意に高かった。
224	アロプリノール	アロプリノールとフロセミドの併用が血清尿酸濃度、血漿オキシプロピノール濃度及び尿中尿酸濃度に与える影響について、アロプリノール投与中の痛風患者を対象に症例対照研究を行った結果、非投与群(23例)と比較しフロセミド投与群(23例)で血清尿酸濃度と血漿オキシプロピノール濃度が有意に高く、尿中尿酸濃度が有意に低かった。
225	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害剤(PPI)とクロピドグレルの併用が、急性冠症候群(ACS)患者の心血管有害事象発現リスクに与える影響を調べるために、10101例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、併用群では非併用群と比較して心血管有害事象の発現リスク上昇に有意な関連性が認められた。
226	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とミコフェノール酸(MPA)との相互作用を検討するためにMPAに関する文献についてレビューを行った結果、PPI併用時には非併用時と比較してMPA血中濃度が有意に低下した。
227	ハロペリドール	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬(OR:1.443)及び抗うつ薬(OR:1.778)投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。
228	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	経口インスリン分泌促進剤及びインスリン投与と発癌との関連について、2型糖尿病患者のうち癌発症群(8194例)及び対照群(32776例)を対象にコホート内症例対照研究を行った結果、非投与と比較してインスリン投与では癌全体の発現リスクが有意に高く、肝癌、結腸癌、肺癌、胃癌、膵癌のリスクが有意に高かった。
229	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	抗腫瘍壊死因子製剤の使用歴がある関節リウマチ患者461例を対象に二重盲検プラセボ対照比較試験で長期ゴリムマブ治療の評価を行った結果、160週時点でのゴリムマブ50mg群及び100mg群における悪性腫瘍発現率は米国の一般集団での発現率と差はなかったが、100mg投与群のリンパ腫発現リスクの増加が示唆された。
230	タモキシフェン酸塩	ケースコントロールスタディのデータを用いて、タモキシフェン酸塩(TAM)治療が、乳癌の診断後に子宮内膜癌と診断された患者1,875例における死亡リスクを上昇させるか調査した結果、組織型や病期分類による調整後はTAM治療と子宮内膜癌死亡率の間に関連性は認められなかったが、TAM投与中止後5年以上経過した子宮内膜癌患者では、TAM非投与と子宮内膜癌患者より有意な死亡率の増加が認められた(HR:2.11)。
231	オメプラゾール	急性冠症候群(ACS)患者でのプロトンポンプ阻害剤とクロピドグレルの併用がACSによる再入院リスクに及ぼす影響を調べるために、37099例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、クロピドグレル単独投与群と比較してオメプラゾール併用群ではACSによる再入院のリスクが有意に上昇した。
232	オメプラゾール	急性冠症候群(ACS)患者でのプロトンポンプ阻害剤とクロピドグレルの併用がACSによる再入院リスクに及ぼす影響を調べるために、37099例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、クロピドグレル単独投与群と比較してオメプラゾール併用群ではACSによる再入院のリスクが有意に上昇した。

	一般名	報告の概要
233	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)を1年以上罹患した後にインターフェロンベータの投与を6ヶ月以上受けた患者40例をレトロスペクティブに調査したところ、38例においてインターフェロンベータ投与の無効または悪化反応を示し、投与前に比べて投与後でNMOSDの年間再発率及び総合障害評価尺度が有意に高かった。
234	ブレドニゾロン	副腎皮質ステロイド投与と集中治療室(ICU)での肺炎の転帰について、ICU肺炎患者316例を対象に前向き観察研究を行った結果、非投与群と比較して全身性ステロイド群では、ICU肺炎の診断後28日の生存率が有意に低かった。またステロイド投与患者でステロイドの累積投与量と細菌増殖数に有意な関連性が認められた。
235	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤(PPI)とクロピドグレルの併用が、急性冠症候群(ACS)患者の心血管有害事象発現リスクに与える影響を調べるために、10101例を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、併用群では非併用群と比較して心血管有害事象の発現リスク上昇に有意な関連性が認められた。
236	フレカイニド酢酸塩	入院時に心房細動のある心不全患者95例を対象に抗不整脈治療と転帰の関連性についてレトロスペクティブに検討したところ、1群抗不整脈使用群では、血群抗不整脈使用群と比べて全死亡率で1.9倍(p=0.009)、心血管事象による死亡率で1.7倍(p=0.010)の有意な上昇が見られた。
237	ラベプラゾールナトリウム	C型肝炎患者におけるプロトンポンプ阻害剤(PPI)による骨折リスクについて調べるために、HCV抗体陽性患者2753例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、1年以上のPPI使用群はPPI非使用群と比較して骨折リスクが有意に上昇した。
238	オメプラゾール	肝硬変及び腹水を有する患者におけるプロトンポンプ阻害剤(PPI)の有効性と安全性を評価するために、10報の研究文献をレビューしたところ、PPIの使用は特異性細菌性腹膜炎及びClostridium difficile感染リスクを上昇させる可能性が示唆された。
239	エソメプラゾールマグネシウム水和物	肝硬変及び腹水を有する患者におけるプロトンポンプ阻害剤(PPI)の有効性と安全性を評価するために、10報の研究文献をレビューしたところ、PPIの使用は特異性細菌性腹膜炎及びClostridium difficile感染リスクを上昇させる可能性が示唆された。
240	オメプラゾール	腹水を伴う肝硬変患者におけるプロトンポンプ阻害剤(PPI)と特異性細菌性腹膜炎(SBP)の関連を調べるために、肝硬変患者130例を対象にレトロスペクティブな症例対照研究を行ったところ、SBP群は非SBP群と比較してPPI使用率が有意に高かった。
241	エソメプラゾールマグネシウム水和物	腹水を伴う肝硬変患者においてプロトンポンプ阻害剤(PPI)と特異性細菌性腹膜炎(SBP)の関連を調べるために、肝硬変患者130例を対象にレトロスペクティブな症例対照研究を行ったところ、SBP群は非SBP群と比較してPPI使用率が有意に高かった。
242	オキシチニド塩酸塩	オキシチニドの短期投与による認知能力への影響を評価するため、65歳以上の健康高齢者12例を対象に二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験を行った。その結果、15の認知尺度中7つで有意な低下を認めたため、認知障害を生じる可能性があることが示唆された。
243	オキシチニド塩酸塩	高齢者の認知機能に対するオキシチニド及びdarifenacinの影響について、60歳以上の健康な男女150例を対象に3週間の前向き研究を行ったところ、オキシチニド投与群はプラセボ群及びdarifenacin群より氏名・顔面想起試験で遅延再生のスコアが有意に低かった。
244	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者におけるチアゾリジン(TZD)投与と膀胱癌との関連を調べるため、TZDの膀胱癌に対する影響を検討した10試験(2型糖尿病患者計2657365例)を対象にメタアナリシスを行った結果、TZD非投与群と比較してTZD投与群、特にピオグリタゾン投与群では膀胱癌発症リスクが有意に上昇した。
245	クロザピン	抗精神病薬及び抗うつ薬と股関節骨折リスクの関係性を調査するため、19の試験から得られた平均年齢65歳以上の高齢者約272000例のデータを基にメタアナリシスを行った結果、対照群と比較して抗精神病薬(OR:1.443)及び抗うつ薬(OR:1.778)投与群では股関節骨折のリスクが有意に高かった。

	一般名	報告の概要
246	エトナリリン	本剤による発疹発現頻度の性差を調べるため、第II相(PIANO)試験(n=101)、第III相(DUET)試験(n=1203)を対象に、発疹発現頻度および発疹のリスク因子について解析を行った結果、両試験とも女性患者の発疹発現頻度が高く(DUET試験:男性17.6%、女性26.7%、PIANO試験:男性16.2%、女性26.6%)、女性が発疹のリスク因子であることが示された。
247	ジクロフェナクナトリウム	結腸直腸切除後の非ステロイド性抗炎症薬使用の影響を評価するため、臨床データベースと電子的診療記録からのデータ2756例を対象にコホート研究を行った。その結果、ジクロフェナク群およびイブプロフェン群では非使用群に比べ、術後の吻合部漏出リスクが有意に増加した。
248	ニフェジピン	降圧剤投与と口唇癌発症リスク(LR)の関連性を調べるために、非ヒスパニック系白人の口唇癌患者群712例と対照群22904例を対象にコホート内症例対照研究を行い、他剤の使用を考慮せずに分析を行った結果、5年以上のヒドロクロチアジド、ニフェジピン、アテロロールの服用によりLRに有意な上昇が、リシノプリルの服用によりLRに上昇傾向が認められた。
249	アルプラゾラム	ベンゾジアゼピンの使用と認知症の関連評価のため、65歳以上の非認知症でベンゾジアゼピン非使用者1063例に前向きコホート研究を行った結果、15年の追跡期間に253例の認知症発症が確認され、ベースラインから3-5年間の新規服用者における発症リスクの増加と関連した(HR:1.62)。
250	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	血糖降下薬投与と発癌との関連を調べるため、糖尿病患者36342例を対象に後向きコホート研究を行い多変量解析を検討した結果、インスリンの購入回数と発癌リスクとの間に有意な関連性が認められた。
251	ジゴキシン	健康成人24例を対象に、ジゴキシン/ミダゾラムを投与した場合とテラプレビルを11日間経口反復投与後にジゴキシン/ミダゾラムを投与した場合を比較した結果、テラプレビル存在下ではジゴキシンのCmaxは50%、AUCは85%上昇した。また、半減期および腎クリアランスはそれぞれ、テラプレビル非存在下では38.3h、5.13mL/hで、存在下では49.6h、4.28mL/hであった。
252	リシノプリル水和物	β遮断薬(BB)及びアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)と乳癌再発、乳癌特異的死亡率、全死亡率の関連を調べるため、コホート研究に登録された早期侵襲性乳癌患者1779例を対象に、Cox比例ハザードモデルを用いて解析を行った結果、ACEIへの曝露は乳癌の再発に関連しており、ACEIとBB併用は全死亡率に関連が認められた。
253	オメプラゾール	オメプラゾールとβ-naphthoflavoneの併用による肝腫瘍プロモーター作用を調べるためラットを用いて検討を行ったところ、併用群では非併用群と比較して胎盤型グルタチオン-S-トランスフェラーゼ陽性細胞数及びその面積が有意に大きく、肝腫瘍プロモーター活性の相乗作用を有することが示唆された。
254	レベチラセタム	ドパミン関連遺伝子とレベチラセタムの副作用発現の関連を調査するため、レベチラセタム長期投与中てんかん患者298例を対象に遺伝子多型を解析したところ、DBH及びCOMT並びにDRD2/ANKK1遺伝子において一塩基変異多型と精神症状の発現に有意な差が認められた。
255	ヒドロキシprogステロンカプロン酸エステル	progステロン受容体(PGR)の遺伝子多型と17αヒドロキシprogステロンカプロン酸エステル(17-OHPC)の早産再発予防効果の関連性を検討するため、早産の既往がある単胎妊娠妊婦380例を対象にランダム化二重盲検試験を行った結果、早産となったアフリカ系白人及びヒスパニック系/白人の一部でPGRの遺伝子多型による17-OHPCの効果低下の可能性が示唆された。
256	エストリオール	閉経後ホルモン療法(HT)と原発性卵管癌(PFTC)の関連性を調査するために、1994-2008年に6か月以上HTを行った50歳以上の女性365601人を対象にコホート研究を行った結果、エストリオール-progステロン併用療法(BPT)を5年以上実施した群ではEPT非実施群と比べてPFTCのリスクが有意に高かった。(SIR:2.15、95%CI:1.66-2.72)
257	プラバスタチンナトリウム	スタチン製剤と新規糖尿病発症(NOD)リスクの関連性を調べるため、2006年7月から2009年12月までに、台湾中央保険局に提供された16027例のレセプトデータを用いて後ろ向きコホート研究を行った結果、非投与群と比較してプラバスタチン投与群ではNODリスクに有意な上昇が認められた。

	一般名	報告の概要
258	フルボキサミンマレイン酸塩	ゾルピデムとフルボキサミンの相互作用を調査するため、非喫煙男性20例を対象にゾルピデム単剤及び2剤併用のクロスオーバー試験でゾルピデムのPKパラメータを比較したところ、各期間のCmaxは単剤で56.4±25.6ng/ml、併用で67.3±25.8ng/mlであり相互作用の可能性が示唆された。
259	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデムとフルボキサミンの相互作用を調査するため、非喫煙男性20例を対象にゾルピデム単剤及び2剤併用のクロスオーバー試験でゾルピデムのPKパラメータを比較したところ、各期間のCmaxは単剤で56.4±25.6ng/ml、併用で67.3±25.8ng/mlであり相互作用の可能性が示唆された。
260	アムロジピンベシル酸塩	CYP3A5がアムロジピン(Am)とクロビドグレル(CI)の相互作用に与える影響を調べるために、経皮冠動脈形成術後にCIが投与された患者1258例を対象に解析した結果、CYP3A5非発現群において、Am非投与群と比較して、Am投与群ではCIの抗血小板作用の有意な低下、血栓系イベントの発現率に有意な上昇が認められた。
261	ジクロフェナクナトリウム	結腸直腸切除後の非ステロイド性抗炎症薬使用の影響を評価するため、臨床データベースと電子的診療記録からのデータ2756例を対象にコホート研究を行った。その結果、ジクロフェナク群およびイブプロフェン群では非使用群に比べ、術後の吻合部漏出リスクが有意に増加した。
262	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	テラプレビルとノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合剤の相互作用について、妊娠していない閉経前の健康な女性24人(18-45歳)を対象に非無作為化クロスオーバー試験を行った結果、エチニルエストラジオールのPKが低下した(Cmax:26%、Cmin:33%、AUC:28%)。
263	リシノプリル水和物	β遮断薬(BB)及びアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)と乳癌再発、乳癌特異的死亡率、全死亡率の関連を調べるため、コホート研究に登録された早期侵襲性乳癌患者1779例を対象に、Cox比例ハザードモデルを用いて解析を行った結果、ACEIへの曝露は乳癌の再発に関連しており、ACEIとBB併用は全死亡率に関連が認められた。
264	バルプロ酸ナトリウム	米国において1978-1984年に報告されたバルプロ酸服用後の肝障害による死亡症例37例を調査したところ、0-2歳児でバルプロ酸を含む多剤併用療法を受けた群の肝障害による死亡の発現割合(〜1/500)は、全バルプロ酸服用群における発現割合(〜1/10000)に比べて20倍高かった。
265	レベチラセタム	多形性神経膠細胞腫患者53例を対象に抗てんかん薬と化学放射線療法との併用による血液毒性への影響を調べたところ、抗てんかん薬併用群及びバルプロ酸併用群に比べ、レベチラセタム併用群ではより顕著な血小板減少が見られた。
266	ヒドロキシprogステロンカプロン酸エステル	三胎妊娠の女性において、17αヒドロキシprogステロンカプロン酸エステルによる早産率低下を検討するため、三胎妊娠の女性134例を対象に無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行ったところ、35週未満の出産又は胎児喪失の割合について本剤投与群と対照群の間に有意差はなかった。
267	ヒドロキシprogステロンカプロン酸エステル	17αヒドロキシprogステロンカプロン酸エステル(17Pc)投与による早産率低下が、多胎妊娠における新生児罹患を予防しようとするため、多胎妊娠妊婦671例を対象に無作為化二重盲検プラセボ対照試験を行った結果、平均妊娠期間、退院時の新生児有害転帰複合評価項目にはプラセボ群と17Pc群間で有意差は認められなかった。
268	ヒドロキシprogステロンカプロン酸エステル	17αヒドロキシprogステロンカプロン酸エステル(17Pc)による双胎妊娠の妊娠期間延長、及び妊娠期間延長による新生児罹患率の低下を検討するため、双胎妊娠238例を対象にランダム化二重盲検プラセボ対照試験を行った結果、17Pc群はプラセボ群に比べ妊娠期間中央値は3日短く、新生児の複合罹患率はプラセボ群と同程度であった。
269	エソゾピクロン	ADHD関連不眠症の小児及び青少年患者を対象とした第3相試験において、エソゾピクロン低用量群、高用量群及びプラセボ群において有効性に関する有意な差はなかった。また安全性に関しては、エソゾピクロン投与群において、めまい、幻覚および自殺関連事象の発現率がプラセボ群よりも高かったが、いずれも有意な差はなかった。

	一般名	報告の概要
270	ダビガトランエテキシラートメタンシルボン酸塩	新規抗凝薬(ximelagatran, ダビガトラン, リバーロキサパン, アピキサパン)の冠動脈イベント、大出血、死亡の発現リスクについて検討するため、28のランダム化比較試験を対象にメタ解析を行ったところ、ダビガトランでは対照群と比較して心筋梗塞・急性冠症候群の発現リスクが有意に増加した(OR: 1.30, 95%CI: 1.04-1.63)。
271	イブプロフェン含有一般用医薬品	イブプロフェンの遺伝毒性を評価するためマウスに本剤を2週間投与した結果、高用量投与群(40, 60mg/kg)では分裂指数が有意に低下し、細胞あたりの染色体異常数が有意に増加した。一方、低用量投与群(10, 20mg/kg)では、遺伝毒性は示されなかった。
272	バミドロン酸二ナトリウム水和物	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。
273	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリン投与と膵腫形成との関連を調べるため、大腸内視鏡で膵腫が確認された症例群(196例)及び膵腫が認められなかった対照群(673例)を対象に症例対照研究を行った結果、対照群と比較して症例群では、インスリン投与期間18ヶ月以上で結腸直腸膵腫のリスクが有意に高かった。
274	アザチオプリン	変異遺伝子型チオプリン-S-メチルトランスフェラーゼ(TPMT)とアザチオプリンによる副作用発現の関連を調べる目的で、アザチオプリンで治療された炎症性腸疾患患者188例を対象にレトロスペクティブに調査したところ、変異遺伝子型TPMT保有群では、標準遺伝子型保有群と比較して白血球減少症のリスクが有意に上昇した。
275	アロプリノール	アロプリノールによる重篤皮膚障害について、南サルディーニヤ住民を対象に調査した結果、皮膚粘膜眼症候群/中毒性表皮壊死剥離症の患者31例のうち、遺伝子解析を行った18例全てでHLA-B*5801が認められた。
276	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者におけるチアゾリジン(TZD)投与と膀胱癌との関連を調べるため、TZDの膀胱癌に対する影響を検討した10試験(2型糖尿病患者計2657365例)を対象にメタアナリシスを行った結果、TZD非投与群と比較してTZD投与群、特にピオグリタゾン投与群では膀胱癌発症リスクが有意に上昇した。
277	ピオグリタゾン塩酸塩	チアゾリジン(TZD)投与と膀胱癌リスクとの関連を調べるため、英国の一般診療医療記録データベースを用いて2型糖尿病患者を対象にコホート研究を行った結果、スルホニル尿素群(41396例)と比較してTZD群(18459例)では、長期投与に伴い膀胱癌リスクが有意に増加した。
278	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病患者におけるチアゾリジン(TZD)投与と膀胱癌との関連を調べるため、TZDの膀胱癌に対する影響を検討した10試験(2型糖尿病患者計2657365例)を対象にメタアナリシスを行った結果、TZD非投与群と比較してTZD投与群、特にピオグリタゾン投与群では膀胱癌発症リスクが有意に上昇した。
279	アムロジピンベシル酸塩	CYP3A5がアムロジピン(Am)とクロビドグレル(CI)の相互作用に与える影響を調べるために、経皮冠動脈形成術後にCIが投与された患者1258例を対象に解析した結果、CYP3A5非発現群において、Am非投与群と比較して、Am投与群ではCIの抗血小板作用の有意な低下、血栓系イベントの発現率に有意な上昇が認められた。
280	リンノプリル水和物	β遮断薬(BB)及びアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)と乳癌再発、乳癌特異的死亡率、全死亡率の関連を調べるため、コホート研究に登録された早期侵襲性乳癌患者1779例を対象に、Cox比例ハザードモデルを用いて解析を行った結果、ACEIへの曝露は乳癌の再発に関連しており、ACEIとBB併用は全死亡率に関連が認められた。
281	ピオグリタゾン塩酸塩	チアゾリジン(TZD)投与と膀胱癌リスクとの関連を調べるため、英国の一般診療医療記録データベースを用いて2型糖尿病患者を対象にコホート研究を行った結果、スルホニル尿素群(41396例)と比較してTZD群(18459例)では、長期投与に伴い膀胱癌リスクが有意に増加した。
282	ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	Roche社は2012年1月～2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年9月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点で本剤の安全性プロファイルに変更はない。

	一般名	報告の概要
283	フルニトラゼパム	Roche社は2012年1月～2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年9月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点で本剤の安全性プロファイルに変更はない。
284	シラザプリル水和物	Roche社は2012年1月～2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年9月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点で本剤の安全性プロファイルに変更はない。
285	クロナゼパム	Roche社は2012年1月～2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年10月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点で本剤の安全性プロファイルに変更はない。
286	リバピリン	Roche社は2012年1月～2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年9月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点で本剤の安全性プロファイルに変更はない。
287	オメプラゾール	オメプラゾールとβ-naphthoflavoneの併用による肝腫瘍プロモーター作用を調べるためラットを用いて検討を行ったところ、併用群では非併用群と比較して胎盤型グルタチオン-S-トランスフェラーゼ陽性細胞数及びその面積が有意に大きく、肝腫瘍プロモーター活性の相乗作用を有することが示唆された。
288	ジゴキシン	健康成人24例を対象に、ジゴキシン/ミダゾラムを投与した場合とテラプレビルを11日間経口反復投与後にジゴキシン/ミダゾラムを投与した場合を比較した結果、テラプレビル存在下ではジゴキシンのC _{max} は50%、AUCは85%上昇した。また、半減期および腎クリアランスはそれぞれ、テラプレビル非存在下では38.3h、5.13mL/hで、存在下では49.6h、4.28mL/hであった。
289	オメプラゾール	急性冠症候群(ACS)患者でのプロトンポンプ阻害剤とクロビドグレルの併用がACSによる再入院リスクに及ぼす影響を調べるために、37099例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、クロビドグレル単投与群と比較してオメプラゾール併用群ではACSによる再入院のリスクが有意に上昇した。
290	パロキセチン塩酸塩水和物	妊娠中の選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)服用の胎児への影響を調べるため、臺州で妊娠中にSSRIを服用した精神病患者221例及び非SSRI服用精神病患者1566例の児を後ろ向きに調査した結果、SSRI服用群の児は非服用群の児に比べ早期産、低出生体重、入院及び入院期間延長のリスクが有意に高かった。
291	ピオグリタゾン塩酸塩	チアゾリジン(TZD)投与と膀胱癌リスクとの関連を調べるため、英国の一般診療医療記録データベースを用いて2型糖尿病患者を対象にコホート研究を行った結果、スルホニル尿素群(41396例)と比較してTZD群(18459例)では、長期投与に伴い膀胱癌リスクが有意に増加した。
292	エチドロン酸二ナトリウム	ビスホスホネート(BP)製剤の投与と食道癌との関連を調べるため、19700例の食道癌患者を含む7試験を対象にメタ解析を行った結果、BP製剤の投与と食道癌リスクに有意な正相関が認められ、3年以上の長期投与で食道癌リスクが有意に増加した。またエチドロン酸投与と食道癌リスクに有意な関連性がみられた。
293	アスピリン含有一般用医薬品	抗血小板剤と骨折発現率との関連を評価するために、約530万人のデンマーク人における集団ベースのケースコントロール研究を行った。その結果、あらゆる骨折リスクはシヒダグモール、低用量アスピリンにおいて有意に増大し、股関節骨折リスクは低用量アスピリンにおいて有意に増大した。
294	バルプロ酸ナトリウム	クロザピン誘発心筋炎のリスク因子を調べるため、オーストラリアにおいてクロザピン服用後45日以内に心筋炎を発現した群105例および非発現群296例を調査した結果、心筋炎発現リスクは、50歳以上(OR: 2.28)、服用開始後9日以内のクロザピン投与量250mg増加(OR: 2.31)、バルプロ酸併用(OR: 2.59)が高かった。

	一般名	報告の概要
295	スキサマニウム塩化物水和物	ICUでの気管挿管時の血中K増加のリスク因子とスキサマニウム投与後の急性高K血症(≥ 6.5 mmol/L)を評価するため、挿管時本剤を投与したICU入室患者131例を対象に前向き観察研究を行った結果、挿管前ICU滞在期間に血中K増加及び急性高K血症と有意に関連し、滞在期間が16日以下で急性高K血症発現率は1%、17日以上では37%と上昇した。
296	アスピリン	抗血小板剤と骨折発現率との関連を評価するために、約530万人のデンマーク人における集団ベースのケースコントロール研究を行った。その結果、あらゆる骨折リスクはジビダモール、低用量アスピリンにおいて有意に増大し、股関節骨折リスクは低用量アスピリンにおいて有意に増大した。
297	ニフェジピン	降圧剤投与と口唇癌発症リスク(LR)の関連性を調べるために、非ヒスパニック系白人の口唇癌患者群712例と対照群22904例を対象にコホート内症例対照研究を行い、他剤の使用を考慮せずに分析を行った結果、5年以上のヒドロクロロチアジド、ニフェジピン、アテノロールの服用によりLRに有意な上昇が、リシノプリルの服用によりLRに上昇傾向が認められた。
298	ジクロフェナクナトリウム	結腸直腸切除後の非ステロイド性抗炎症薬使用の影響を評価するため、臨床データベースと電子的診療記録からのデータ2756例を対象にコホート研究を行った。その結果、ジクロフェナク群およびイブプロフェン群では非使用群に比べ、術後の吻合部漏出リスクが有意に増加した。
299	アリスキレンフマル酸塩	アリスキレンを上乗せ投与した際の心血管及び腎イベント発症に対する本剤の有効性、安全性を調べるために、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬を含む標準療法を受けている慢性腎疾患又は/及び心血管疾患を伴った2型糖尿病患者8561例を対象に行った、無作為化二重盲検プラセボ対照試験の中間解析の結果、本剤の有効性は認められず、プラセボ群と比較して本剤投与群では高カリウム血症、低血圧の発現率が有意に増加した。
300	ジクロフェナクナトリウム	結腸直腸切除後の非ステロイド性抗炎症薬使用の影響を評価するため、臨床データベースと電子的診療記録からのデータ2756例を対象にコホート研究を行った。その結果、ジクロフェナク群およびイブプロフェン群では非使用群に比べ、術後の吻合部漏出リスクが有意に増加した。
301	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	人工弁置換術後の入院患者または術後3カ月以上の患者を対象に、ダビガトランの有効性を検討する試験を行ったところ、246例登録時点で入院患者ではダビガトランの血中濃度が事前に想定された有効域より低く、虚血性イベント発症はワルファリン群に比べてイベント発生件数が多いため、登録が中止された。
302	ペリンドプリルエルブミン	冠動脈バイパス術(CABG)前におけるアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)の投与が、術後の入院期間中の患者転帰に与える影響を調べるために、CABGを受けた患者8889例を対象に後ろ向き調査を行った結果、非投与群と比較してACEI投与群では、腎機能障害、心房細動の発現率に有意な上昇が認められた。
303	コハク酸ソリフェナシン	小児へのソリフェナシン投与の安全性を確認するために、幼若マウス(生後10-93日)における12週間の反復投与毒性試験を行ったところ、高用量群(30mg/kg/日、60mg/kg/日)ではプラセボ群および低用量群(10mg/kg/日)と比べて生後16-41日での死亡率が高かった。
304	プロマゼパム	Roche社は2012年1月~2月に実施されたMHRAのファーマコビジランス査察で指摘された事項について、2012年10月時点の調査結果、および、医薬品のベネフィットリスクプロファイルに対する影響の評価結果を報告した。指摘された事項について、本剤の安全性評価への影響を評価した結果、現時点で本剤の安全性プロファイルに変更はない。
305	ニフェジピン	降圧剤投与と口唇癌発症リスク(LR)の関連性を調べるために、非ヒスパニック系白人の口唇癌患者群712例と対照群22904例を対象にコホート内症例対照研究を行い、他剤の使用を考慮せずに分析を行った結果、5年以上のヒドロクロロチアジド、ニフェジピン、アテノロールの服用によりLRに有意な上昇が、リシノプリルの服用によりLRに上昇傾向が認められた。

	一般名	報告の概要
306	リシノプリル水和物	降圧剤投与と口唇癌発症リスク(LR)の関連性を調べるために、非ヒスパニック系白人の口唇癌患者群712例と対照群22904例を対象にコホート内症例対照研究を行い、他剤の使用を考慮せずに分析を行った結果、5年以上のヒドロクロロチアジド、ニフェジピン、アテノロールの服用によりLRに有意な上昇が、リシノプリルの服用によりLRに上昇傾向が認められた。
307	アラバスタチンナトリウム	スタチン製剤と新規糖尿病発症(NOD)リスクの関連性を調べるため、2006年7月から2009年12月までに、台湾中央保険局に提供された16027例のレセプトデータを用いて後ろ向きコホート研究を行った結果、非投与群と比較してアラバスタチン投与群ではNODリスクの有意な上昇が認められた。
308	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブ投与とメルケル細胞癌(MCC)及び黒色腫の関連性について複数のデータベースを用いて検討した。その結果、FDA AERSデータベースにてインフリキシマブのMCC及び黒色腫のシグナル上昇が認められた。
309	オマリズマブ(遺伝子組換え)	オマリズマブ投与による動脈血栓塞栓イベント(ATE)発現のリスクについて検討するため、25のランダム化二重盲検プラセボ対照試験を基に併合解析を行った結果、ATE発現率はオマリズマブ投与群3342例と非投与群2895例と同程度であった。
310	ジクロフェナクナトリウム	結腸直腸切除後の非ステロイド性抗炎症薬使用の影響を評価するため、臨床データベースと電子的診療記録からのデータ2756例を対象にコホート研究を行った。その結果、ジクロフェナク群およびイブプロフェン群では非使用群に比べ、術後の吻合部漏出リスクが有意に増加した。
311	ジクロフェナクナトリウム	結腸直腸切除後の非ステロイド性抗炎症薬使用の影響を評価するため、臨床データベースと電子的診療記録からのデータ2756例を対象にコホート研究を行った。その結果、ジクロフェナク群およびイブプロフェン群では非使用群に比べ、術後の吻合部漏出リスクが有意に増加した。
312	ゾマトロビン(遺伝子組換え)	成長ホルモン(GH)投与が肝臓のコラーゲン合成と肝星細胞の増殖に与える影響を調べるため、肝硬変のモデルラットを用い、生理食塩水群(15例)、GH群(15例)、GH及びインターフェロン- γ 群(5例)でコラーゲン分泌を比較した結果、GH群では他の2群よりもコラーゲン分泌が有意に増加した。またGH処理で肝硬変ラット由来肝星細胞の増殖が促進された。
313	ニフェジピン	降圧剤投与と口唇癌発症リスク(LR)の関連性を調べるために、非ヒスパニック系白人の口唇癌患者群712例と対照群22904例を対象にコホート内症例対照研究を行い、他剤の使用を考慮せずに分析を行った結果、5年以上のヒドロクロロチアジド、ニフェジピン、アテノロールの服用によりLRに有意な上昇が、リシノプリルの服用によりLRに上昇傾向が認められた。
314	ラベプラゾールナトリウム	高齢者のプロトンポンプ阻害薬(PPI)使用と死亡との関係を調査するため、生活支援施設、長期療養型病院及び高齢者急性期病棟・介護施設における患者2818例を対象に、各施設毎の後ろ向きコホート研究を行った結果、生活支援施設における患者以外で、PPI使用と死亡率増加に有意な関連が認められた。
315	オキサリプラチン	進行性結腸癌患者を対象としたランダム化比較第III相試験において、毒性プロファイルに対する軽度腎障害の影響をトロスベクティブに検討した。その結果、CrCL50~80mL/minの患者はCrCL80mL/min以上の患者と比較し、XELOX投与群ではGrade3以上の悪心の発現率が有意に高かった。同様にXELOX+セツキシマブ投与群ではGrade3以上の嗜眠の発現率が有意に高く、FOLFOX+セツキシマブ投与群ではGrade3以上の好中球減少症の発現率が有意に高かった。
316	ジクロフェナクナトリウム	結腸直腸切除後の非ステロイド性抗炎症薬使用の影響を評価するため、臨床データベースと電子的診療記録からのデータ2756例を対象にコホート研究を行った。その結果、ジクロフェナク群およびイブプロフェン群では非使用群に比べ、術後の吻合部漏出リスクが有意に増加した。
317	ジクロフェナクナトリウム	結腸直腸切除後の非ステロイド性抗炎症薬使用の影響を評価するため、臨床データベースと電子的診療記録からのデータ2756例を対象にコホート研究を行った。その結果、ジクロフェナク群およびイブプロフェン群では非使用群に比べ、術後の吻合部漏出リスクが有意に増加した。

	一般名	報告の概要
318	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	再発多形芽細胞腫(GBM)患者又は神経膠肉腫患者351例の後ろ向きレビューをした結果、ベバシズマブ治療を受けたGBM患者では神経膠肉腫を発現した患者(15%)が、非ベバシズマブ治療群(1%)よりも有意に多かった。
319	ジクロフェナクナトリウム	初発心筋梗塞により入院し退院30日後に生存していた30歳以上の患者99187例を対象に、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の使用と長期の心血管リスクとの関連性について前向きに検討した。その結果、NSAIDs使用群では非使用群に比べて全死亡のリスクが有意に高く、心血管死および心筋梗塞再発のリスクも有意に高かった。
320	フルコナゾール	フルコナゾールがメサドンの薬物動態に及ぼす影響を調べるため、メサドン維持療法を受けている患者33例を対象にプラセボ対照無作為化二重盲検試験を行ったところ、メサドンのAUC及びCmaxはフルコナゾール併用により35%、27%増加した。
321	メトトレキサート	メトトレキサート及びレフルノミド投与患者における間質性肺炎発症のリスク因子を検討するため、PubMedを用いて文献を抽出しメタアナリシスを行った。その結果、メトトレキサート、レフルノミド共に薬剤投与時に肺炎患者を併用している患者において間質性肺炎発症のリスクが有意に上昇することが示された。
322	オルメサルタン モドキシミル	非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)が降圧剤の効果に与える影響を調べるため、降圧剤投与患者5710例を対象にコホート研究を行った結果、NSAIDs非投与群と比較して、NSAIDs投与群で新たな降圧剤の導入割合が有意に高く、アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシン受容体拮抗剤投与群のハザード比はそれぞれ4.09、3.62であった。
323	ベラミビル水和物	重症インフルエンザによる入院患者を対象とした米国のベラミビル第Ⅲ相試験中間解析において、ベラミビル群と対照群間の主要評価項目の差が小さいとの結果を受け、独立データモニタリング委員会より試験中止の勧告がなされた。なお、安全性に関する懸念はない。
324	ジゴキシン	健康成人24例を対象に、ジゴキシン/ミダゾラムを投与した場合とテラプレビルを11日間経口反復投与後にジゴキシン/ミダゾラムを投与した場合を比較した結果、テラプレビル存在下ではジゴキシンのCmaxは50%、AUCは85%上昇した。また、半減期および腎クリアランスはそれぞれ、テラプレビル非存在下では38.3h、5.13mL/hで、存在下では49.6h、4.28mL/hであった。
325	ゾルピデム酒石酸塩	ベンゾジアゼピン投与と骨折リスクの関連調査のため、韓国のデータベースから抽出した65歳以上の不眠症高齢者1508例を対象に調査したところ、骨折リスクはベンゾジアゼピン群(OR:1.00、95%CI:0.83-1.21)より、ゾルピデム群(OR:1.72、95%CI:1.37-2.16)が有意に高かった。
326	クロバザム	フランスの65歳以上を対象とした認知症に関する前向き大規模疫学調査を用いて、追跡開始3-5年後にベンゾジアゼピン系薬剤を服用した群95例および非服用群968例を調査したところ、追跡開始20年後までにおける認知症発現のリスクは非服用群に比べて服用群で有意に高かった(調整HR:1.62、95%CI:1.08-2.43)。
327	クロナゼパム	フランスの65歳以上を対象とした認知症に関する前向き大規模疫学調査を用いて、追跡開始3-5年後にベンゾジアゼピン系薬剤を服用した群95例および非服用群968例を調査したところ、追跡開始20年後までにおける認知症発現のリスクは非服用群に比べて服用群で有意に高かった(調整HR:1.62、95%CI:1.08-2.43)。
328	ニメタゼパム	フランスの65歳以上を対象とした認知症に関する前向き大規模疫学調査を用いて、追跡開始3-5年後にベンゾジアゼピン系薬剤を服用した群95例および非服用群968例を調査したところ、追跡開始20年後までにおける認知症発現のリスクは非服用群に比べて服用群で有意に高かった(調整HR:1.62、95%CI:1.08-2.43)。
329	フルジアゼパム	フランスの65歳以上を対象とした認知症に関する前向き大規模疫学調査を用いて、追跡開始3-5年後にベンゾジアゼピン系薬剤を服用した群95例および非服用群968例を調査したところ、追跡開始20年後までにおける認知症発現のリスクは非服用群に比べて服用群で有意に高かった(調整HR:1.62、95%CI:1.08-2.43)。
330	ゾルピデム酒石酸塩	フランスの65歳以上を対象とした認知症に関する前向き大規模疫学調査を用いて、追跡開始3-5年後にベンゾジアゼピン系薬剤を服用した群95例および非服用群968例を調査したところ、追跡開始20年後までにおける認知症発現のリスクは非服用群に比べて服用群で有意に高かった(調整HR:1.62、95%CI:1.08-2.43)。

	一般名	報告の概要
331	プラミベキソール塩酸塩水和物	ドパミンアゴニスト(DA)投与中止後のDA離脱症候群(DAWS)について検討を行うために、DAを投与中止した84例のパーキンソン病患者を対象に後ろ向き調査を行った結果、13例(内本剤投与は5例)においてDAWSが確認され、主な症状として抑うつ気分、疲労、不安、不眠等の症状が認められた。
332	チオトロピウム臭化物水和物	チオトロピウムレスピマットの心血管死を含む死亡リスクに関する複数のシステマティックレビューにおいて、チオトロピウムレスピマットと死亡リスク上昇との関連性が示された。
333	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	抑鬱気分及びストレスが経口避妊薬の副作用発現及び服用期間に与える影響を354例の女性において検討したところ、抑鬱気分を有する女性では気分変化及び体重減少の発現が有意に増加し、ストレスを有する女性では気分変化の発現が有意に増加した。また、抑鬱気分またはストレスを有する女性では投与継続率が有意に減少した。
334	ジクロフェナクナトリウム	結腸直腸切除後の非ステロイド性抗炎症薬使用の影響を評価するため、臨床データベースと電子的診療記録からのデータ2756例を対象にコホート研究を行った。その結果、ジクロフェナク群およびイブプロフェン群では非使用群に比べ、術後の吻合部漏出リスクが有意に増加した。
335	ジクロフェナクナトリウム	初発心筋梗塞により入院し退院30日後に生存していた30歳以上の患者99187例を対象に、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の使用と長期の心血管リスクとの関連性について前向きに検討した。その結果、NSAIDs使用群では非使用群に比べて全死亡のリスクが有意に高く、心血管死および心筋梗塞再発のリスクも有意に高かった。
336	オメプラゾール	C型肝炎患者におけるプロトンポンプ阻害剤(PPI)による骨折リスクについて調べるために、HCV抗体陽性患者2753例を対象に後ろ向きコホート研究を行ったところ、1年以上のPPI使用群はPPI非使用群と比較して骨折リスクが有意に上昇した。
337	アリスクリンフマル酸塩	急性心不全患者においてアリスクリンを上乗せ投与した際の心血管死及び心不全再発に対する本剤の有効性、安全性を調べるために、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を含む標準療法を受けている急性心不全患者1639例を対象に無作為化二重盲検プラセボ対照試験を行った結果、心血管死及び心不全再発に対し本剤の有効性は認められず、サブグループ解析の結果、糖尿病患者においてプラセボ群と比較して本剤投与群では、心血管死及び心不全による再入院のリスクに上昇傾向が認められ、全死亡率が有意に上昇した。
338	ゾルピデム酒石酸塩	フランスの65歳以上を対象とした認知症に関する前向き大規模疫学調査を用いて、追跡開始3-5年後にベンゾジアゼピン系薬剤を服用した群95例および非服用群968例を調査したところ、追跡開始20年後までにおける認知症発現のリスクは非服用群に比べて服用群で有意に高かった(調整HR:1.62、95%CI:1.08-2.43)。
339	プラミベキソール塩酸塩水和物	ドパミンアゴニスト(DA)投与中止後のDA離脱症候群(DAWS)について検討を行うために、DAを漸減投与した26例のパーキンソン病患者を対象に後ろ向きコホート研究を行った結果、5例(いずれも本剤投与)においてDAWSが確認され、主な症状として不安、パニック発作、抑うつ、不快感等が認められた。
340	人赤血球濃厚液	長期間保存された血液の輸血が引き起こす病態について、モルモットを用いて調査された。保存期間が28日の血液が輸血されたモルモット群において、血管内容量、血圧上昇、血管損傷、腎不全等が認められた。これらの有害事象は、保存期間に依存した赤血球の変形能の減少により起こる溶血で放出されたヘモグロビンが原因であると推測された。
341	イブプロフェン含有一般用医薬品	初発心筋梗塞により入院し退院30日後に生存していた30歳以上の患者99187例を対象に、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の使用と長期の心血管リスクとの関連性について前向きに検討した。その結果、NSAIDs使用群では非使用群に比べて全死亡のリスクが有意に高く、心血管死および心筋梗塞再発のリスクも有意に高かった。
342	ジクロフェナクナトリウム	結腸直腸切除後の非ステロイド性抗炎症薬使用の影響を評価するため、臨床データベースと電子的診療記録からのデータ2756例を対象にコホート研究を行った。その結果、ジクロフェナク群およびイブプロフェン群では非使用群に比べ、術後の吻合部漏出リスクが有意に増加した。

一般名	報告の概要
343 薬用石鹸	<p><2012年7月14日～7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 39件(2414件)(ただし、重複する症例を含む) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 25件(2876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 0件(2011年5月20日からの累計 233件) <2012年7月28日～8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 44件(2457件)(ただし、重複する症例を含む) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 13件(2889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 0件(2011年5月20日からの累計 233件) <2012年8月11日～8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 40件(2497件)(ただし、重複する症例を含む) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 16件(2905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 0件(2011年5月20日からの累計 233件) <2012年8月25日～9月7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 49件(2543件)(ただし、重複する症例を含む) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 12件(2917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(2011年5月20日からの累計 234件) <2012年9月8日～9月21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 37件(2579件)(ただし、重複する症例を含む) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 8件(2925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(2011年5月20日からの累計 235件) <2012年9月22日～10月5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 44件(2622件)(ただし、重複する症例を含む) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 9件(2933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 0件(2011年5月20日からの累計 235件) <2012年10月6日～10月19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 47件(2667件)(ただし、重複する症例を含む) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 7件(2939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 0件(2011年5月20日からの累計 235件) <2012年10月20日～11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 32件(2698件)(ただし、重複する症例を含む) 2. その他症状等に関する情報が得られた症例 5件(2943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(2011年5月20日からの累計 236件)</p>

一般名	報告の概要
344 薬用石鹸	<p><2012年7月14日～2012年7月27日に入手した症例(累計件数)> (1) 厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 0件(233件) (2) 客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3) (1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 39件(累計2435件) <2012年7月28日～2012年8月10日に入手した症例(累計件数)> (1) 厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 0件(233件) (2) 客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3) (1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 45件(累計2461件) <2012年8月11日～2012年8月24日に入手した症例(累計件数)> (1) 厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 0件(233件) (2) 客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3) (1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 45件(累計2506件) <2012年8月25日～2012年9月7日に入手した症例(累計件数)> (1) 厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 2件(235件) (2) 客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3) (1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 50件(累計2553件) <2012年9月8日～2012年9月21日に入手した症例(累計件数)> (1) 厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 0件(235件) (2) 客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3) (1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 44件(累計2633件) <2012年9月22日～2012年10月5日に入手した症例(累計件数)> (1) 厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 0件(235件) (2) 客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3) (1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 47件(累計2678件) <2012年10月6日～2012年10月19日に入手した症例(累計件数)> (1) 厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 1件(236件) (2) 客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3) (1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 33件(累計2710件) <2012年10月20日～2012年11月2日に入手した症例(累計件数)> (1) 厚生労働省に報告のあった副作用報告の総数 2件(238件) (2) 客観的な被害情報を把握できたケースの総数 0件 (3) (1, 2)以外の被害情報を把握したケースの総数 26件(累計2734件)</p>
345 薬用石鹸	<p>経皮感作型及び通常型の小麦依存性運動誘発アナフィラキシーにおけるヒスタミン遊離試験の有用性を評価するため、経皮型17例と通常型10例において検討したところ、加水分解小麦によるブリックテストと共にヒスタミン遊離試験が鑑別に有用であることが示唆された。</p>
346 薬用石鹸	<p>加水分解小麦含有石鹸中止後の末梢血好塩基球ヒスタミン遊離率の変化について17例において検討したところ、当該石鹸の中止により、グルバール19Sに対する反応及び好塩基球自体の反応性が低下し、ヒスタミン遊離試験は実際の症状をより反映する試験方法であることが示された。</p>
347 薬用石鹸	<p>グルバール19S(GP)含有石鹸による小麦アレルギー(HWPA)と従来型小麦アレルギーの差異、及び加水分解コムギ末感作による小麦アレルギーの機序等を検討した結果、HWPA患者はGP特異的IgE抗体を有し、GP特異的IgE抗体は経口摂取した小麦蛋白質と交叉反応してアレルギー症状を呈したと考えられた。</p>
348 薬用石鹸	<p>小麦アレルギー診断におけるリコンビナント蛋白質特異IgE検査の有用性について、小麦アレルギーと確定診断された54例を対象に検討したところ、80%がリコンビナントω-5グリアジン特異IgE陽性で、19%がリコンビナント高分子量グルテニン特異IgE陽性であり、高い検出感度が示された。</p>
349 薬用石鹸	<p>加水分解コムギ末により経皮経粘膜性に感作された小麦アレルギー患者36例においてグルバール19S(GS)と臨床症状の評価を行ったところ全例で顔面症状を呈した。GSのブリックテストおよびELISAは臨床症状の重症度と高い相関性を示し、患者群の臨床症状を鋭敏に反映していた。</p>

一般名	報告の概要
350 薬用石鹸	1-2年間加水分解小麦含有石鹸使用し小麦アレルギーが誘発された症例が5例報告された。症例1:25歳女性。パン摂取後電車に駆け込んだ際、両眼瞼、口唇腫脹、呼吸困難、蕁麻疹が発現。症例2:49歳女性。運動中に両眼瞼腫脹、呼吸困難が発現。症例3:36歳女性。パン摂取後に腹痛、蕁麻疹、呼吸困難が発現。症例4:47歳女性。運動中に顔面腫脹、腹痛、全身に蕁麻疹が発現。症例5:29歳女性。パン摂取後徒歩中に倦怠感、両前腕の膨疹、両眼瞼の腫脹が発現。
351 薬用石鹸	2010年12月から2012年1月末の間に小麦アレルギーと診断した30例中22例は当該石鹸を使用していた23-67歳の女性であった。半年から数年間使用していた症例が多く、病歴とグルバール19S 0.01%ブリックテスト陽性より、当該石鹸がきっかけで発症したと考えられた。
352 薬用石鹸	2010年7月以降、32例が加水分解小麦を含有した石鹸の使用による即時型小麦アレルギーを疑われ、ブリックテストにより確定診断された症例は6例、否定された症例は7例であった。さらに病歴と血液検査から疑わしい症例を5例認め、ブリックテストを施行できなかったため、確定診断には至らなかった。
353 薬用石鹸	2010年12月から2012年2月の間に小麦アレルギーと診断した28例の臨床的特徴を考察した。症状としては顔面の腫脹・痒みが最も多く、石鹸使用後の顔面の自覚症状は85.7%の患者にみられた。加水分解小麦水溶液のブリックテストは全例で陽性、特異的IgEの陽性率は小麦、グルテンで高く、 ω -5グリアジンでは低かった。
354 薬用石鹸	加水分解小麦末含有石鹸使用歴がある35例の比較検討したところ、 ω -5グリアジンのRASTでclass1以上の症例はほとんど認めず、グルバール19Sに感作症例の多くはプロモイスWGも陽性反応を示した。運動負荷試験では、症状誘発時は眼瞼のかゆみや浮腫から出現し、受診前の症状が強い場合、誘発試験の再現性も高かった。
355 薬用石鹸	74歳女性。加水分解小麦含有石鹸の使用歴あり。顔面の紅斑と掻痒を繰り返し自己判断で中止。その後全身蕁麻疹、呼吸困難が出現し救急搬送。ステロイド全身投与にて症状緩和。小麦運動負荷試験にて下唇に血管神経性浮腫が出現し、グルバール19Sブリックテストは0.1%で陽性にて、食物依存性運動誘発アナフィラキシーと考えられた。
356 薬用石鹸	小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの6例について精査したところ、全症例で当該石鹸使用後に小麦摂取後の運動誘発アナフィラキシーを発症し、グルバール19Sのブリックテストが陽性であったことから、当該石鹸の使用により発症したものと診断された。
357 薬用石鹸	39歳男性。加水分解小麦含有石鹸の使用歴あり。パン工場勤務中の手・足・顔の腫脹及び勤務後の呼吸困難が発現。加水分解小麦ブリックテスト陽性、小麦摂取後の運動負荷誘発テスト陰性、小麦の暴露回避にて症状消失しBaker's Asthmaと診断。Baker's Asthmaと即時型小麦アレルギーとの鑑別には小麦摂取後の運動負荷誘発テストが有用。
358 薬用石鹸	小麦依存性運動誘発アナフィラキシー (WDEIA) の女性患者12例を解析したところ、全例とも当該石鹸による洗顔を開始後に眼瞼浮腫が発現し、加水分解小麦のブリックテストで陽性を示した。石鹸中の加水分解小麦で経皮的または経粘膜的に感作され、小麦蛋白との交叉反応によりWDEIAを発症したと考えられた。
359 薬用石鹸	食物アレルギーの新たな検査法について検討したところ、当該石鹸中のグルバール19Sに感作された食物依存性運動誘発アナフィラキシー患者の ω -5グリアジンあるいは高分子量グルテン特異的IgE陽性率は高くなかった。これは、学童期以降に多い食物アレルギー患者の結果と異なり、抗原性の違いによるものと考えられた。
360 薬用石鹸	当該石鹸による皮膚アレルギー及び小麦関連アレルギー疾患発症を契機に、日本アレルギー学会では「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」を発足し、加水分解蛋白含有化粧品及びグルバール19S(GS)含有石鹸等の障害実態把握、GSの感作抗原性分析と交叉反応性検討、施設情報収集と広報、正確な情報提供、化粧品等の安全性確保のための情報収集システム構築について継続的に活動している。

一般名	報告の概要
361 薬用石鹸	食物アレルギーまたは食物アレルギー様症状の原因精査や機序解明のため、経験症例を踏まえ、食物アレルギーについて検討し、化粧品により誘発されたアレルギー障害によると思われる食物アレルギーの報告の一例として、当該石鹸に含まれた加水分解小麦による小麦アレルギーを示した。
362 薬用石鹸	成人小麦アレルギーの診断において好塩基球活性化マーカーCD203cの発現を定量し有用性を検討した結果、CD203cは抗原に特異的に反応して発現することが明らかとなり、加水分解小麦により経皮的に感作された小麦アレルギー症例のうち小麦に対する耐性を獲得した症例では、小麦によるCD203c発現が低下していることが示された。
363 薬用石鹸	小麦アレルギーの診断やアレルゲン解析について検討を行ったところ、加水分解小麦含有石鹸による小麦依存性運動誘発アナフィラキシーでは ω -5グリアジン特異的IgE抗体がほとんど検出されないが、 γ -グリアジンが検出され、症状発現時の抗原は γ -グリアジンである可能性が示唆された。
364 薬用石鹸	2010年12月から2012年1月末の間に小麦アレルギーと診断した30例中22例は当該石鹸を使用していた23-67歳の女性であった。半年から数年間使用していた症例が多く、病歴とグルバール19S 0.01%ブリックテスト陽性より、当該石鹸がきっかけで発症したと考えられた。
365 薬用石鹸	2010年7月以降、32例が加水分解小麦を含有した石鹸の使用による即時型小麦アレルギーを疑われ、ブリックテストにより確定診断された症例は6例、否定された症例は7例であった。さらに病歴と血液検査から疑わしい症例を5例認め、ブリックテストを施行できなかったため、確定診断には至らなかった。
366 薬用石鹸	経皮感作型及び通常型小麦依存性運動誘発アナフィラキシーにおけるヒスタミン遊離試験の有用性を評価するため、経皮型17例と通常型10例において検討したところ、加水分解小麦によるブリックテストと共にヒスタミン遊離試験が鑑別に有用であることが示唆された。
367 薬用石鹸	加水分解小麦を含有する石鹸中止後の未梢血好塩基球ヒスタミン遊離率の変化について17例において検討したところ、当該石鹸の中止により、グルバール19Sに対する反応のみならず好塩基球自体の反応性が低下し、ヒスタミン遊離試験は実際の症状をより反映する試験方法であることが示された。
368 薬用石鹸	グルバール19S(GP)含有石鹸による小麦アレルギー(HWPA)と従来型小麦アレルギーの差異、及び加水分解コムギ感作による小麦アレルギーの機序等を検討した結果、HWPA患者はGP特異的IgE抗体を有し、GP特異的IgE抗体は経口摂取した小麦蛋白質と交叉反応してアレルギー症状を呈したと考えられた。
369 薬用石鹸	小麦アレルギー診断におけるリコンビナント蛋白質特異IgE検査の有用性について、小麦アレルギーと確定診断された54例を対象に検討したところ、80%がリコンビナント ω -5グリアジン特異IgE陽性で、19%がリコンビナント高分子量グルテン特異IgE陽性であり、高い検出感度が示された。
370 薬用石鹸	加水分解コムギ末により経皮経粘膜的に感作された小麦アレルギー患者36例においてグルバール19S(GS)と臨床症状の評価を行ったところ全例で顔面症状を呈した。GSのブリックテストおよびELISAは臨床症状の重症度と高い相関性を示し、患者群の臨床症状を鋭敏に反映していた。
371 薬用石鹸	1-2年間加水分解小麦含有石鹸使用し小麦アレルギーが誘発された症例が5例報告された。症例1:25歳女性。パン摂取後電車に駆け込んだ際、両眼瞼、口唇腫脹、呼吸困難、蕁麻疹が発現。症例2:49歳女性。運動中に両眼瞼腫脹、呼吸困難が発現。症例3:36歳女性。パン摂取後に腹痛、蕁麻疹、呼吸困難が発現。症例4:47歳女性。運動中に顔面腫脹、腹痛、全身に蕁麻疹が発現。症例5:29歳女性。パン摂取後徒歩中に倦怠感、両前腕の膨疹、両眼瞼の腫脹が発現。
372 薬用石鹸	2010年12月から2012年2月の間に小麦アレルギーと診断した28例の臨床的特徴を考察した。症状としては顔面の腫脹・痒みが最も多く、石鹸使用後の顔面の自覚症状は85.7%の患者にみられた。加水分解小麦水溶液のブリックテストは全例で陽性、特異的IgEの陽性率は小麦、グルテンで高く、 ω -5グリアジンでは低かった。

	一般名	報告の概要
373	薬用石鹼	加水分解小麦末含有石鹼使用歴がある35例を比較検討したところ、 ω -5グリアジンのRASTがclass1以上の症例はほとんど認めず、グルバール19S感作症例の多くはプロモイスイWGも陽性反応を示した。運動負荷試験では、症状誘発時は眼腫のかゆみや浮腫から出現し、受診前の症状が強い場合、誘発試験の再現性も高かった。
374	薬用石鹼	74歳女性。加水分解小麦含有石鹼の使用歴あり。顔面の紅斑と掻痒を繰り返し自己判断で中止。その後全身蕁麻疹、呼吸困難が出現し救急搬送。ステロイド全身投与にて症状緩和。小麦運動負荷試験にて下口唇に血管神経性浮腫が出現し、グルバール19Sブリックテストは0.1%で陽性にて、食物依存性運動誘発アナフィラキシーと考えられた。
375	薬用石鹼	小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの6例について精査したところ、全症例で当該石鹼使用後に小麦摂取後の運動誘発アナフィラキシーを発症し、グルバール19Sのブリックテストが陽性であったことから、当該石鹼の使用により発症したものと診断された。
376	薬用石鹼	39歳男性。加水分解小麦含有石鹼の使用歴あり。パン工場勤務中の手・足・顔の腫脹及び勤務後の呼吸困難が発現。加水分解小麦ブリックテスト陽性、小麦摂取後の運動負荷誘発テスト陰性、小麦の暴露回避にて症状消失しBaker's Asthmaと診断。Baker's Asthmaと即時型小麦アレルギーとの鑑別には小麦摂取後の運動負荷誘発テストが有用。
377	薬用石鹼	2011年に蕁麻疹専門外来に新規に登録された蕁麻疹及びその類症患者36例についてまとめ、原因検索におけるアプローチ法について考察した結果、調査票への記載を詳細に行い、因果関係が強く疑われる原因の有無を明らかにし原因を絞ったうえで採血、皮膚テストや負荷試験を積極的に行うことが有用であった。
378	薬用石鹼	食物アレルギーの新たな検査法について検討したところ、当該石鹼中のグルバール19Sに感作された食物依存性運動誘発アナフィラキシー患者の ω -5グリアジンあるいは高分子量グルテニン特異的IgE陽性率は高くなかった。これは、学童期以降に多い食物アレルギー患者の結果と異なり、抗原性の違いによるものと考えられた。
379	薬用石鹼	当該石鹼による皮膚アレルギー及び小麦関連アレルギー疾患発症を契機に、日本アレルギー学会では「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」を発足し、加水分解蛋白含有化粧品及びグルバールS19(GS)含有石鹼等の障害実態把握、GSの感作抗原性分析と交叉反応性検討、施設情報収集と広報、正確な情報提供、化粧品等の安全性確保のための情報収集システム構築について継続的に活動している。
380	薬用石鹼	小麦アレルギーの診断やアレルゲン解析について検討を行ったところ、加水分解小麦含有石鹼による小麦依存性運動誘発アナフィラキシーでは ω -5グリアジン特異的IgE抗体がほとんど検出されないが、 γ -グリアジンが検出され、症状発現時の抗原は γ -グリアジンである可能性が示唆された。
381	薬用石鹼	日本アレルギー学会「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」が疫学調査を行い患者問診票254例を統計解析した結果、加水分解小麦含有石鹼によるアレルギーの特徴として、洗顔後の眼腫、腫脹、痒み、かゆみ、コムギ摂取後のアナフィラキシー症状、蕁麻疹等がみられた。また、従来のコムギによる運動誘発アナフィラキシーとの違いとして、運動依存性が低いことが示唆された。
382	薬用石鹼	日本小児アレルギー学会発行の食物アレルギー診療ガイドライン2012では、食物アレルギーの定義が石鹼中の加水分解小麦による食物アレルギー事例等が契機となって変更され、食物アレルギーは経口摂取によって惹起されると限定せず、生体へのいずれの侵入経路でもよいとした。
383	薬用石鹼	14歳女性。2011年3月頃より加水分解小麦含有石鹼を使用。洗顔後に顔面の腫脹、痒痒感、鼻汁が出現し、石鹼使用中止にて症状は消失。2011年8月バン摂取後1時間以内に運動し呼吸困難、顔色不良が出現。血液検査、ブリックテストは陰性であったが、病歴と負荷試験から経皮感作による食物アレルギーが疑われた。

	一般名	報告の概要
384	薬用石鹼	アレルギー物質を含む食品の表示制度が、平成13年4月の食品衛生法関連法令の改正により定められたが、最近吸入薬に添加された乳糖等の医薬品添加物成分や化粧品に含まれていた食物アレルギー成分により感作される例も報告されており、経口以外からの食物アレルギー成分の摂取についても注意を払うべき時期となってきた。
385	薬用石鹼	日本小児アレルギー学会発行の食物アレルギー診療ガイドライン2012では、食物アレルギーの定義が石鹼中の加水分解小麦による食物アレルギー事例等が契機となって変更され、食物アレルギーは経口摂取によって惹起されると限定せず、生体へのいずれの侵入経路でもよいとした。
386	薬用石鹼	日本アレルギー学会「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」が疫学調査を行い患者問診票254例を統計解析した結果、加水分解小麦含有石鹼によるアレルギーの特徴として、洗顔後の眼腫、腫脹、痒痒感、かゆみ、コムギ摂取後のアナフィラキシー症状、蕁麻疹等がみられた。また、従来のコムギによる運動誘発アナフィラキシーとの違いとして、運動依存性が低いことが示唆された。
387	薬用石鹼	アレルギー物質を含む食品の表示制度が、平成13年4月の食品衛生法関連法令の改正により定められたが、最近吸入薬に添加された乳糖等の医薬品添加物成分や化粧品に含まれていた食物アレルギー成分により感作される例も報告されており、経口以外からの食物アレルギー成分の摂取についても注意を払うべき時期となってきた。
388	薬用石鹼	14歳女性。2011年3月頃より加水分解小麦含有石鹼を使用。洗顔後に顔面の腫脹、痒痒感、鼻汁が出現し、石鹼使用中止にて症状は消失。2011年8月バン摂取後1時間以内に運動し呼吸困難、顔色不良が出現。血液検査、ブリックテストは陰性であったが、病歴と負荷試験から経皮感作による食物アレルギーが疑われた。
389	薬用石鹼	日本小児アレルギー学会発行の食物アレルギー診療ガイドライン2012の解説。食物アレルギーの定義が、石鹼中の加水分解小麦による食物アレルギー事例等が契機となって変更され、食物アレルギーは経口摂取によって惹起されると限定せず、生体へのいずれの侵入経路でもよいとされた。
390	ビタミン含有保健薬	80才代男性。本剤を1日1本、約3ヶ月間毎日服用したところ、間質性肺炎と疑われる症状が発現し、入院。症状発現前に関節注射(薬剤名不明)をしていた。
391	薬用石鹼	加水分解コムギ型FDEIA患者の大半は、加水分解コムギ含有石鹼の使用中止と小麦製品の摂取制限等により、小麦とグルテンに対する抗原特異的IgE値は改善し、小麦蛋白による好塩基球活性化は減弱するが、FDEIA治療例においても加水分解コムギに対する即時型アレルギー反応の改善にはさらに長期間を要する。
392	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼によるアレルギーの事例をうけ、今後、臨床医学に対しては診断のための検査法の確立や、どのような食事で過敏反応が起こるか追跡すること、また化粧品や石鹼会社は、製品に生物由来の蛋白質を用いる際の注意をより厳密に行うこと、薬学者には、患者にとって福音となる画期的治療薬を開発することが求められている。
393	薬用石鹼	加水分解コムギ含有石鹼によるアレルギーの事例をうけ、今後、臨床医学に対しては診断のための検査法の確立や、どのような食事で過敏反応が起こるか追跡すること、また化粧品や石鹼会社は、製品に生物由来の蛋白質を用いる際の注意をより厳密に行うこと、薬学者には、患者にとって福音となる画期的治療薬を開発することが求められている。
394	薬用石鹼	食物依存性運動誘発アナフィラキシーに関する国内外の傾向を明らかにするために文献検索を行った結果、1979年の文献報告以来報告数は増加傾向にあり、近年のアジア地域での認知度向上が示唆された。また、小麦製品の頻度が原因食物として最も高く、抗原解析により成人発症例では ω -5グリアジンが関連していることが示唆された。

	一般名	報告の概要
395	薬用石鹸	日本アレルギー学会が「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」を設置し、調査および研究を行った結果、原因アレルゲンは加水分解小麦グルバール19Sであることを確定した。また、診断基準を作成し、ELISA法による検査を施行してきた結果、2012年3月19日時点で診断確定例が395例報告されていることが示された。
396	薬用石鹸	石鹸中の加水分解小麦(HWP)で感作されて小麦による食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)を発症したと思われる患者の増加に伴い、通常小麦型FDEIAとHWP型FDEIAの比較を行った結果、患者の多くが小麦によるFDEIAの主要アレルゲンである ω -5グリアジンに対する特異的IgEを有しておらず、従来のFDEIAとは異なる臨床症状および予後を呈した。
397	薬用石鹸	47歳女性。3年前より加水分解小麦を使用し、半年前から使用後の刺激感を自覚。食後の呼吸困難、蕁麻疹、アナフィラキシーショックで4回救急センターに搬送され、うち2回は雪かきなど運動後に症状が出現した1例。ブリックテストにてグルバール19S、また2010年に処方変更したプロモイスWG-SPともに陽性を示した。
398	洗口液	70歳代女性。2012年10月1日、初回使用後に口中の発赤、同日昼食後の使用により口中の発赤、舌のしびれ、顔面の発赤・腫脹、顔面・頭部・体部の痒み、同日夕食後、翌日の使用により身体全体の発赤・そう痒、手足のしびれが発現したため、搬送されてアレルギーと診断され、点滴により軽快したが左腕のしびれのみ残った。
399	薬用石鹸	食物依存性運動誘発アナフィラキシーに関する国内外の傾向を明らかにするため文献検索を行った結果、1979年の文献報告以来報告数は増加傾向にあり、近年のアジア地域での認知度向上が示唆された。また、小麦製品の頻度が原因食物として最も高く、抗原解析により成人発症例では ω -5グリアジンが関連していることが示唆された。
400	薬用石鹸	日本アレルギー学会が「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」を設置し、調査および研究を行った結果、原因アレルゲンは加水分解小麦グルバール19Sであることを確定した。また、診断基準を作成し、ELISA法による検査を施行してきた結果、2012年3月19日時点で診断確定例が395例報告されていることが示された。
401	薬用石鹸	石鹸中の加水分解小麦(HWP)で感作されて小麦による食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)を発症したと思われる患者の増加に伴い、通常小麦型FDEIAとHWP型FDEIAの比較を行った結果、患者の多くが小麦によるFDEIAの主要アレルゲンである ω -5グリアジンに対する特異的IgEを有しておらず、従来のFDEIAとは異なる臨床症状および予後を呈した。
402	薬用石鹸	47歳女性。3年前より加水分解小麦を使用し、半年前から使用後の刺激感を自覚。食後の呼吸困難、蕁麻疹、アナフィラキシーショックで4回救急センターに搬送され、うち2回は雪かきなど運動後に症状が出現した1例。ブリックテストにてグルバール19S、また2010年に処方変更したプロモイスWG-SPともに陽性を示した。
403	薬用石鹸	化粧品中タンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会報告において、抗原解析、動物実験の進捗状況、医師登録サイトからの調査報告、症例検討会が行われ、加水分解小麦含有石鹸による小麦アレルギーの典型例では石鹸使用中止によりグルバール19Sに対する抗体価も下がり、小麦を食べられる人も多いことが総合討論で報告された。
404	薬用石鹸	加水分解小麦含有石鹸を使用し小麦アレルギーと診断された20例を解析した結果、発症までの平均期間は1年5ヶ月であり、特異的IgE陽性率は小麦・グルテンの感作率が高く、 ω -5グリアジンは低かった。また、6例は石鹸中止後も慢性蕁麻疹の症状を呈した。
405	薬用石鹸	加水分解小麦による小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの診断における負荷検査の有用性を検討するため、加水分解小麦ブリックテスト陽性患者31例を対象に負荷検査を行った結果、30例が負荷検査陽性であり、負荷検査は医療者側のみならず患者自身が症状を自覚できる非常に有用な診断方法であることが示唆された。

	一般名	報告の概要
406	薬用石鹸	加水分解小麦末による皮膚感作及び小麦含有食物摂取によるアレルギー症状の誘発原因を解析するため、マウスを加水分解小麦末に感作させてグルテンの経口負荷を行った結果、グルテン単独負荷群では体温低下、死亡が確認されなかったが、アスピリンとグルテン経口負荷群では顕著な体温低下、死亡が確認された。
407	薬用石鹸	加水分解小麦含有石鹸を使用し小麦アレルギーと診断された11例を解析した結果、石鹸使用中止から発症までの平均期間は20ヶ月であり、多くの症例では当該石鹸の使用中止により小麦アレルギー症状の軽快傾向を認め、小麦やグルテンのブリックテストも改善傾向を示した。
408	薬用石鹸	加水分解小麦(グルバール19S:G19S)含有石鹸による小麦アレルギー(WA)の診断に好塩基球活性化マーカー(CD203c)測定が有用であるか、経皮感作型WA15例、従来型WA5例を対象に検討した結果、経皮感作型WAのCD203c発現はG19S負荷により増強し、従来型WAとは異なる小麦抗原への反応パターンを示したため、診断に有用であると示唆された。
409	薬用石鹸	グルバール19S(G19S)による経皮感作型小麦アレルギー患者において、他の加水分解小麦末においても交差抗原性を示すか否か、好塩基球活性化マーカーCD203c測定を用いて解析した結果、平均分子量3000の加水分解小麦末において、G19Sと交差抗原性が認められた。
410	薬用石鹸	加水分解小麦の経皮感作能をマウスモデル実験系で検討した結果、グルバール19S(G19S)ではIgE抗体価上昇、腹腔内投与後の直腸温度、アナフィラキシー症状、血中ヒスタミン濃度上昇がみられ、5万以下程度の分子量のペプチドが残存する製品ではG19Sより弱い同様の反応がみられ、5000程度の分子量の製品では反応がみられなかった。
411	薬用石鹸	加水分解小麦末含有石鹸使用36例を対象に、グルバール19S(G19S)抗原刺激後の好塩基球活性化マーカーCD203c(BAT-CD203c)を測定した結果、G19Sによる経皮感作型小麦アレルギー15例中14例ではBAT-CD203c発現が著明に増加し、小麦アレルギーの診断基準に一致しない症状の18例は全てBAT-CD203c陰性であったことから、BAT-CD203cは確定診断に有用であることが示唆された。
412	薬用石鹸	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの誘発試験を行う際のアスピリンの有用性を、18例の入院負荷試験実施患者を対象に検討した結果、アスピリン前投薬なしで誘発試験を行った場合(原因食品+運動負荷)の負荷試験陽性率は28%、アスピリン前投薬した場合は78%であり、アスピリンの使用が有用であることが示唆された。
413	薬用石鹸	蕁麻疹には複数の病型があり、多くの場合は皮膚マスト細胞の活性化とヒスタミンが重要な役割を果たす。小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーの場合、その原因は小麦とも運動とも両者の組み合わせともいえず、加水分解小麦含有石鹸使用後の小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの場合は、石鹸の使用が原因と考えられる。
414	薬用石鹸	加水分解小麦含有石鹸の使用による、即時型小麦アレルギーと確定診断された9例について臨床的な特徴と検査結果などについてまとめた。
415	薬用石鹸	39歳女性。3年前から加水分解小麦含有石鹸を使用し、1年前よりハム摂取後に蕁麻疹、呼吸苦が出現した。ブリックテストで小麦、グルバール(GP)19Sに陽性、ELISAにてGP19SのIgE抗体検出。ハムの成分を確認した結果加水分解小麦であるGP231が含まれており、GP231の経口摂取により症状が誘発されたと考えられた1例。
416	薬用石鹸	加水分解小麦含有石鹸を使用し小麦アレルギーと疑われた103例を対象にグルバール19Sの特異的IgE抗体の測定とブリックテストを施行した結果、大多数の症例においてグルバールの19Sの特異的IgE抗体は経時的に低下傾向を認め、平均半減期は5.1カ月であった。
417	薬用石鹸	加水分解小麦含有石鹸を使用し小麦アレルギーが疑われた12例を対象に、グルバール19Sのブリックテストを行った結果、7例が陽性を示した。

	一般名	報告の概要
418	化粧品	57歳女性。2007年3月より本製品等計10種類の化粧品の使用を開始し、8ヶ月後に顔面の腫れが発現して増悪を繰り返したため半年後に受診した。4年経過しても症状が重度であり皮疹が改善しなかったため膠原病疑いで入院し、パッチテストを施行した結果、5種類の製品で陽性を示したため、使用を中止したところ皮疹は改善した。
419	薬用石鹸	蕁麻疹には複数の病型があり、多くの場合は皮膚マスト細胞の活性化とヒスタミンが重要な役割を果たす。小麦依存性運動誘発性アナフィラキシーの場合、その原因は小麦とも運動とも両者の組み合わせともいえず、加水分解小麦含有石鹸使用後の小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの場合は、石鹸の使用が原因と考えられる。
420	薬用石鹸	加水分解小麦含有石鹸の使用による、即時型小麦アレルギーと確定診断された9例について臨床的な特徴と検査結果などについてまとめた。
421	薬用石鹸	39歳女性。3年前から加水分解小麦含有石鹸を使用し、1年前よりハム摂取後に蕁麻疹、呼吸苦が出現した。ブリックテストで小麦、グルパール(GP)19Sに陽性、ELISAにてGP19SのIgE抗体検出。ハムの成分を確認した結果加水分解小麦であるGP231が含まれており、GP231の経口摂取により症状が誘発されたと考えられた1例。
422	薬用石鹸	加水分解小麦含有石鹸を使用し小麦アレルギーと疑われた103例を対象にグルパール19Sの特異IgE抗体の測定とブリックテストを施行した結果、大多数の症例においてグルパールの19Sの特異的IgE抗体は経時的に低下傾向を認め、平均半減期は5.1カ月であった。
423	薬用石鹸	加水分解小麦含有石鹸を使用し小麦アレルギーが疑われた12例を対象に、グルパール19Sのブリックテストを行った結果、7例が陽性を示した。
424	薬用石鹸	加水分解小麦に対するアレルギーの実態把握と病態解明を目的とした厚生労働科学研究補助金による研究成果が報告され、動物の病態モデルの確立、インターネットを介した大規模疫学調査等の結果、グルパール19Sの感作能が非常に強いこと、他の小麦加水分解素材とは物理化学的性質が異なること等が示された。
425	石鹸	加水分解小麦含有石鹸中止後の末梢血好塩基球ヒスタミン遊離率の変化について17例において検討したところ、当該石鹸の中止により、グルパール19Sに対する反応及び好塩基球自体の反応性が低下し、ヒスタミン遊離試験は実際の症状をより反映する試験方法であることが示された。
426	シャンプー	50代女性。2007年より本製品を使用開始し、本製品非使用時の2011年11月、ドーナツ摂取後、息苦しさ、蕁麻疹、下痢が発現し救急搬送され、2012年2月まで入院を繰り返した。血液検査で小麦、グルテン、 ω -5グリアジンが陰性、ブリックテストで小麦粉、パン、グルパール19S、醤油が陽性であった。
427	化粧品	34歳女性。2011年1月より使用開始し、2012年4月にスパゲッティ摂取後、買物時に蕁麻疹が急激に発現し、12日後にナポリタン摂取後、洗濯物の取り込み時に口唇の腫脹が出現したため、アナフィラキシーショックと診断された。IgE RASTでオムギがclass2であること及び臨床経過より、食物依存性運動誘発アナフィラキシーが強く疑われた。

感染症定期報告の報告状況(2012/8/1~2012/11/30)

資料 4-1

ID	感染症 (PT)	出典	概要
1	B型肝炎	Transfusion, 52(2012)880-892	南アフリカにおける個別核酸増幅検査(ID-NAT)済み血液輸血によるB型肝炎ウイルス(HBV)感染に関する報告。2005年以降4年間で2,921,561の供血血液が、南アフリカにてHBV ID-NATスクリーニングを受け、149件のHBs抗原陰性のHBV NAT陽性供血が同定された。選及調査によって1件のHBV感染疑い症例が同定された。149件のHBV NAT陽性検体中114件は抗HBc抗体が検出される前のウィンドウ期(WP)で、35件は抗HBc抗体WP後であると分類された。HBV DNA陰性の状態での抗HBc抗体WP前、後における急性感染リスクはそれぞれ1:40,000と1:480,000であると推算された。供血者及び受血者から分離したHBVのゲノム配列決定、増幅、系統発生解析を行ったところ、報告されたHBV感染症例は、抗HBc抗体検出前のWPにおけるID-NAT陰性の輸血を受けた患者であった。
2	B型肝炎	Virology Journal 2012, 9: 2	ニワトリの血清及び肝臓に含まれるB型肝炎ウイルス(HBV)に関する報告。プロイラーの血液検体129例及び肝臓検体193例を用いて、HBV関連検査を行ったところ、HBsAg, HBsAb, HBeAbの全陽性率はそれぞれ26.8%, 53.49%, 17.05%であり、一方HBeAg及びHBeAbが検出されたのは僅かであった。透過型電子顕微鏡(TEM)により血液検体を分析した結果、HBVと類似した粒子が確認された。また、2例の肝臓検体において確認されたウイルスDNA配列は、既知のHBV株と97.9%の相同性があることが示された。今後ニワトリで確認されたHBVがヒトHBVと同一であると示されるならば、ニワトリのHBV感染は重要な問題となり得るであろう。
3	B型肝炎	J Hepatol. Jun 2, 2012	台湾におけるワクチン接種プログラムによるB型肝炎ウイルス(HBV)感染の低減に関する報告。台湾で1984年に開始された乳幼児へのユニバーサルワクチン接種プログラムの評価として、25年後の血清疫学調査が行われた。30歳未満の各年齢集団から約100人ずつ、3,332人の被験者を登録し、HBs抗原、HBs抗体、HBe抗体の陽性率を比較したところ、2009年におけるプログラム開始後に出生した被験者と、1984年のベスライニングプログラムで大きく異なっていた。また、前回(プログラム開始20年後)調査よりも、HBs抗原保有率がワクチン接種群でさらに減少していた。ワクチン無効者のうち86%は、母親がHBs抗原陽性であった。この結果より、若年者へのワクチンの有効性が明確であることが示された。
4	B型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)478-485	B型肝炎ウイルス(HBV)感染症患者の体液を介した実験的HBV感染に関する報告。慢性HBV感染症の小児39例及び成人8例における尿、唾液、涙液及び汗中のHBV DNAをリアルタイムPCRを用いて調査したところ、尿検体の73.7%、唾液検体の86.8%、涙液検体の100%、汗検体の100%にHBV DNAが検出された。血清検体と、唾液及び涙液のHBV DNAレベル間には有意な相関が見られた。また、小児1例の涙液検体をヒト肝細胞移植キメラマウス2匹に静注したところ、接種1週間後にキメラマウスの血清はいずれもHBV DNA陽性となった。マウスにおいて涙液の感染性が確認されたことから、高レベルのウイルス血症を有するHBV保有者の体液に直接接触することを防ぐ対策が必要である。
5	C型肝炎 B型肝炎	Chinese journal of experimental and clinical virology. 25(2011)301-303	中国のB型肝炎・C型肝炎同時感染患者における感染経路別の臨床的特徴に関する報告。慢性HBV/HCV同時感染患者133例を、感染経路により薬物中毒群と輸血群に振り分け、疫学的、生化学的、ウイルス学的特徴を収集し、単変量解析を実施した。その結果、薬物中毒群78例と輸血群55例を比較したところ、薬物中毒群の方が年齢が低く、感染歴が浅く、肝臓炎の割合が低いものの、ALT、AST及びTbilの血中濃度が高かった。また、両群において男性が多かったものの、薬物中毒群の方がより性差が顕著であった。
6	C型肝炎	HPS Weekly Report. 2 May, 2012	スコットランドにおけるC型肝炎陽性者の感染経路に関する報告。スコットランドでは、2011年に新たに2,147例がC型肝炎抗体陽性と診断され、合計で31,468例が陽性と診断されている。感染経路別にみると全感染症例のうち57%が注射薬物使用、1%が血液因子の投与であり、5%がその他の性的接触、刺青、輸血等の要因と関連していた。なお、血液因子の投与により感染した患者は、製剤に熱処理が導入された1980年代中頃に以前に感染したと考えられる。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
7	C型肝炎	J Infect Dis. 2006(2012)654-661	C型肝炎ウイルス (HCV) 感染者の経過と伝播様式に関する報告。738例のHCV抗体陽性供血者について感染のリスク要因と経過に関して評価された。まず偽陽性排除のために第3世代リコンビナント免疫プロトコル (RIBA) を用いてHCV抗体を検査したところ、469例 (64%) がRIBA陽性、217例 (29%) が陰性、52例 (7%) が不確定であった。主な独立リスク因子は静注薬物使用、輸血、静注薬物使用や経鼻コカイン使用であった。計384例 (82%) のRIBA陽性供血者がHCV RNA陽性であり、うち185例 (48%) からの肝生検検体において33%に線維化は見られず、52%に軽度の線維化、12%に架橋線維化が見られた。感染後平均25年で2%に肝硬変が確認された。反復生検を行った83例の解析の結果、8%が5年以上でIshakステージ2以上に進行したことを示した。
8	C型肝炎	Salud publica de Mexico. 53(2011)S7-12	メキシコにおけるC型肝炎ウイルス (HCV) 保有とリスク特性に関する報告。2006年から2009年にメキシコ19州において、輸血や危険性交渉、薬物注射等のリスク特性を持つ成人112,226例から血液サンプルを採取し、HCVの保有状況を調査した。その結果、HCV血清陽性率は1.5%であり、陽性者の60.9%に輸血症、28.3%に肝硬変の家族歴、25.2%にタウーやピアス、6.9%に薬物使用があった。男性と輸血症がHCV陽性と最も関連性が高いリスク特性であると示された。血清陽性者のうち48.3% HCV-RNAが検出され、約半数が慢性的に感染していることが示唆された。最も多い遺伝子型は1型であり、次に2型であった。
9	C型肝炎	日本臨牀. 69(2011)114-121	日本における輸血後C型肝炎ウイルス (HCV) 感染の予防対策に関する報告。1996年9月、献血血液の検体保管が血液センターで開始されて以来、1997年、1998年、1999年に輸血後HCV感染がそれぞれ1例、7例、5例確認された。1999年の核酸増幅検査 (NAT) 導入後は2000年から2004年まで感染例の報告はなく、2005年及び2006年、2007年にそれぞれ1例が確認されたのを最後に、NATシステムの改良に伴い2012年10月までHCV感染は報告されていない。
10	E型肝炎	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)869-872	オランダにおける臓器移植レシピエントのE型肝炎ウイルス (HEV) 感染に関する報告。HEV感染は免疫抑制状態にある患者にとって生命を脅かす可能性がある。2000~2011年、オランダにおいて臓器移植を受けた1200例の生存レシピエントに対しHEV RNA検査を行ったところ、12例のHEV感染が判明し、11例は慢性感染症であった。患者の年齢中央値は56.9歳、9例 (75%) が男性であった。慢性HEV感染症の全患者で肝酵素レベルが上昇しており、HEV RNA検出はALTLレベルの上昇と同時にまたはその後続した。HEV RNA陽性時からIgMが検出されるまでの期間の中央値は32日、IgGが検出されるまでの期間は平均124日であった。11例のHEV感染患者のサンプルから分離したウイルスは全てジェノタイプ3であった。HEV感染の原因が市中感染か院内感染かは不明であった。慢性HEV感染患者ではRNAが検出されてからIgM及びIgGの検出までに期間があるため、高い肝酵素値を示す臓器移植患者におけるHEV感染の診断にRNAの検出を行うべきである。
11	E型肝炎	Health Protection Report. Vol6 No.32	英国におけるE型肝炎の土着症例の増加に関する報告。イングランド及びウェールズのE型肝炎感染数は、2010年11月以降増加している。海外渡航に関連しない感染症例がその過半数を占めている。患者から分離された遺伝子型3のウイルスは、プタにおいて確認されたウイルスと非常に類似していた。このことから、英国でのE型肝炎の感染経路は、人獣共通感染症である可能性が高い。さらに近年の調査により、小売店からサンプリングした豚肉ソーセージの10%がE型肝炎ウイルスに陽性だったことが明らかにされた。これらの製品が感染媒体である可能性が示唆されている。
12	E型肝炎	Hepatology Res. Mar 27, 2012	北海道において発生した、豚肉の摂取による急性E型肝炎症例の報告。2006年、北海道網走市内の同一の焼肉店で豚肉を摂取していた3例が急性肝炎の症状を呈した。この3例の他に、同日に同じ店で豚肉を食べていた11例についてE型肝炎関連検査を行った。その結果、3例の肝炎患者で検出されたHEV塩基配列を比較したところ、99.9%~100%が一致していた。また、他の11例のうち1例が無症状であったもののHEV抗体価の上昇を示した。これらのHEVは遺伝子型4で、網走市に隣接する北見市において2004年に発生したE型肝炎患者から検出されたHEV塩基配列と非常に類似しており、これらのウイルスは同一クラスター上に分類された。このように、土着のHEV感染は類似のアウトブレイクが将来再発する可能性があるため、感染源と食品流通経路は早急に明らかにすべきである。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
13	E型肝炎	Vox Sang. 103(2012)89-90	スウェーデン、ドイツ及び米国からの血漿供血におけるE型肝炎ウイルス (HEV) 陽性率に関する報告。各国由来の血漿供血において、96供血以下ミニプール血漿中のHEV RNAについて調査した。その結果、スウェーデン由来供血の95,835本中12本、ドイツ由来の18,100本中4本がHEV RNA陽性であった。ミニプールを考慮すると、HEV陽性供血の割合はスウェーデンでは1:7,986、ドイツでは1:4,525であった。一方、米国由来の51,075供血においてHEV陽性は検出されなかった。分子学的及び血清学的分析が行われた12本の供血について、HEV株は全てジェノタイプ3であり、ウイルス量は $3.2-5.7 \log_{10} \text{IU/mL}$ HEV RNAと日本人献血者での報告と同様の範囲であった。IgGおよびIgMの測定を行ったところ、大部分のサンプルはウインドウ期供血であった。また、検査された12本のウイルス血症供血のうちALTLレベルの上昇がみられたのは3本のみであった。これはALTIによるスクリーニングがHEVの除外の方法として信頼できないことを示している。
14	HHV-8感染	J Med Virol. 84(2012)792-797	サウジアラビアの血液透析患者の口腔及び血液中のヒトヘルペスウイルス8 (HHV-8) に関する報告。サウジアラビアにおいて、血液透析患者72例の血漿中抗HHV-8抗体及びCD45 (+)末梢血液細胞におけるHHV-8 DNA感染率を、献血者178例、妊婦60例と比較した。その結果、血液透析患者と健康な被験者間での抗体検出率は16.7%対0.4%、DNA検出率は4.2%対0.4%であった。また、透析患者の口腔内におけるHHV-8を調査したところ、HHV-8 DNAが口腔内から検出された患者5例における唾液中に排出されたウイルス量は、8,600~119,562,500GE/mlにまで分布した。さらに、サブゲノムシークエンスを実施したところ、口腔内のHHV-8は、4例がジェノタイプC2、1例がジェノタイプA1及びC2に属していたことが示された。血液透析患者の口腔内のHHV-8は高ウイルス量で、多様性があったことから、血液とともに唾液はHHV-8感染を媒介し、血液透析患者における高いHHV-8感染リスクとなり、腎移植後のカポジ肉腫の原因となることが推測される。
15	HHV-8感染	Transfusion news. Sep 28, 2012	ウガンダにおけるヒトヘルペスウイルス8 (HHV-8) 陽性輸血によるレシピエント死亡率に関する報告。HHV-8の輸血感染について調査するため、ウガンダの病院で、1000例以上の患者について、HHV-8抗体陽性血又は陰性血の輸血を受けた患者の間で死亡率の比較を行った。その結果、陰性血を輸血された場合の6か月間死亡率は7.9%であったのに対し、保管が4日間以下の陽性血の輸血では17%であった。また、短い保管期間のHHV-8抗体陽性血を輸血された患者は、仮に輸血を受けなかった場合よりも1.8倍の死亡率であることが推測された。なお、保管期間が短い抗体陽性血と陰性血の輸血間では、リスクの明らかな差は認められなかった。このようなHHV-8陽性血のリスク上昇の要因は不明であり、更なる研究が必要である。
16	インフルエンザ	MMWR. 61(2012)561 http://www.cdc.gov/flu/spotlights/safe-fair-going.htm	米国におけるインフルエンザA(H3N2v)感染の報告。2012年7月、インディアナ州で開催された農業フェアに参加した人において呼吸器疾患の発生が4例報告された。患者はみなプタ出品者又はその家族で、プタと密接に接触していた。4例の検体全例よりインフルエンザA(H3N2v)変異体 (H3N2v) ウイルスが確認された。いずれも入院しておらず、回復した。
17	インフルエンザ	HPS Weekly Report. 22 Aug. 2012	米国におけるインフルエンザA(H3N2v)感染の報告。2011年7月から2012年4月までのH3N2vインフルエンザ感染は13例報告され、更に153例が2012年7月から8月9日までに報告されている。ほとんどの症例はインディアナ州及びオハイオ州で発生している。主な感染源はプタに接触又はプタがいる農業フェアに参加していたが、数例のヒト-ヒト感染も家族間や保育所内で報告された。患者は主に小児であり、重篤な合併症は報告されていない。また、季節性のインフルエンザと症状は同一であり、臨床的特徴で区別は難しいとされた。
18	インフルエンザ	MMWR Early Release. Aug 10, 2012	インフルエンザA(H3N2v)ウイルスのための迅速診断テストの評価に関する報告。2012年7月12日~8月9日に、H3N2v感染患者は米国4州で153例報告され、全例がプタと接触していた。H3N2vウイルスは衛生試験所においてCDC Flu (rRT-PCR) Dx Panelにより検出することが可能である。一方、実地臨床ではH3N2vウイルスの検出にRIDTが使用されていることから、CDCはH3N2vウイルスの7種類のサブタイプを用いて種類のRIDTの診断精度を評価した。その結果、7種類全てのH3N2vウイルスサブタイプを検出できたのは4種類のRIDTのみであった。H3N2v感染患者はかなり増加していることから、これら患者を発見するためにサーベイランスの強化が必要である。
19	インフルエンザ	http://www.abc27.com/story/19303769/pa-reports-cases-of-new-full-strain	米国におけるインフルエンザA(H3N2v) ウイルス感染の報告。2012年8月17日、ペンシルバニア州保健局は、H1N2vウイルス感染について新たに確定診断症例が4例、疑い症例が6例報告されたと発表した。感染した患者はいずれもThe Huntingdon County Fairに参加しており、入院した患者はおらず、ヒト-ヒト感染も確認されていない。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
20	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/swineflu/influenza-variant-viruses-h3n2v.htm	米国におけるインフルエンザA(H3N2)v感染の報告。2012年8月17日のCDCの情報によると、新たに71例の患者が報告され、2012年7月以降の患者数は計224例になった。これまでに8例が入院しているが、全例回復しており、死亡例はない。新たな患者の報告があった州は、イリノイ州(2例)、インディアナ州(18例)、ミシガン州(1例)、オハイオ州(41例)、ペンシルバニア州(4例)、ウエストバージニア州(3例)、ウイスコンシン州(2例)であった。
21	インフルエンザ	http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/general/news/aug1712variant.html	米国におけるインフルエンザA(H3N2)v ウイルス感染の報告。米国CDCは、ブタとの接触に関連したH3N2vウイルス感染の症例が2012年8月17日時点で230例確認されていると報告した。最も患者数が多いインディアナ州からは138例が発生している。前週から新たにメリーランド、ペンシルバニア及びウイスコンシン州において感染症例が報告された。
22	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/weekly/weeklyarchive/s2011-2012/weekly33.htm	2012年シーズン第33週における米国のインフルエンザA(H3N2)v感染の報告。2012年7月12日～8月23日、米国10州において計276例のH3N2vウイルス感染が報告された(ハワイ1例、イリノイ4例、インディアナ138例、メリーランド12例、ミシガン6例、ミネソタ1例、オハイオ98例、ペンシルバニア6例、ウエストバージニア3例、ウイスコンシン8例)。13例が入院したが、回復しており死亡例の報告はない。ヒト-ヒト感染は3例で報告されている。
23	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-new-cases.htm http://www.vancouverhealth.com/health/More+swine+spotted/7142523/story.html	米国におけるインフルエンザA(H3N2)v感染の報告。2012年8月24日のCDCの情報によると、新たに52例の患者が報告され、今年の7月以降の患者数は計276例となった。これまでに13例が入院しているが、全例回復しており、死亡例はない。新たな患者の報告があった州は、イリノイ州(1例)、メリーランド州(12例)、ミシガン州(4例)、ミネソタ州(1例)、オハイオ州(26例)、ペンシルバニア州(2例)、ウイスコンシン州(6例)であった。メリーランド州とミネソタ州では初めての報告であった。また、限局的なヒト-ヒト感染が3例で生じたことと報告された。いずれも農業フェアで豚と接触した患者から同居家族に感染したと考えられており、それ以上の感染拡大は確認されていない。
24	インフルエンザ	ProMED-mail 20120830.1273921	米国におけるインフルエンザA(H3N2)v感染の報告。ミネソタ州ダコタで、州内で2例目のインフルエンザH3N2v感染の患者が確認された。患者は州内の農業フェアでブタ1頭を購入した男性であった。会場内で感染例は他に確認されていない。その後、インフル様の症状を呈した豚3頭が豚舎から発見され、ウイルスについて検査されている。
25	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-outbreak.htm	インフルエンザA(H3N2)v感染のリスク因子に関する報告。2012年7月より、米国の多数の州において、2009H1N1パンデミックウイルスのM遺伝子を含んだH3N2変異ウイルス(H3N2v)のアウトブレイクが発生している。感染症例の調査から、主要なリスク因子はブタとの長時間の接触であることが示唆され、ほとんどの感染が農業フェア等で起きている。ヒト間での感染は限局的に発生しているが、現在のところ持続した感染は生じていない。臨床症状はほとんどが軽度なものであるが、入院や死亡に至る可能性は高い。5歳以下の子供、喘息や糖尿病、心臓病のある患者、免疫抑制患者、妊婦、及び高齢者は重篤な合併症に対するハイリスク患者である。
26	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-more-cases.htm ProMED-mail 20120901.1276404	米国におけるインフルエンザA(H3N2)v感染の報告。米国疾病予防管理センター(CDC)は、米国において新たに12例のH3N2vインフルエンザ感染が発生し、オハイオ州で初めての死亡例が報告されたことを発表した。死亡した患者は複数基礎疾患を持つ高齢者で、祭りでブタに直接接触していた。本ウイルスのヒト-ヒト感染は限られており、散発的に発生しているが、集団での持続的な発生は認められていない。
27	インフルエンザ	http://www.cbc.ca/news/canada/windsor/story/2012/09/25/toronto-h1n1-virus.html	カナダにおけるインフルエンザA(H1N1)変異ウイルス感染の報告。オンタリオ州において、ブタを扱う職業の男性1例の新型ブタインフルエンザウイルス感染例が確認された。検査の結果、H1N1変異ウイルス(H1N1v)による感染であることが明らかとなった。米国内でこれまでに305例が感染したH3N2変異ウイルス(H3N2v)とは異なるウイルスであった。カナダではこれまでにH3N2vの感染は発生していない。
28	インフルエンザ	http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/swineflu/news/may3012fuscan.html	カンボジアのブタにおけるヒトインフルエンザAウイルスの曝露状況に関する報告。2006年から2010年にプノンペン市の食肉処理場で得られたブタの血液検体1147例について、ヒトインフルエンザ抗体検査が行われた。その結果、14.9%の検体がインフルエンザAに陽性であり、2009パンデミックH1N1ウイルスについて最も多く検出された。複数の種類の抗体が検出されたブタも多く、これはブタ内でインフルエンザウイルスの再集合に繋がることが高いことを示している。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
29	インフルエンザ	ProMED-mail 20120908.1286721 http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h1n2v-cases-mn.htm	米国におけるインフルエンザA(H1N2)v ウイルス感染の報告。ミネソタ州保健当局により、インフルエンザA(H1N2)変異型(H1N2v)ウイルス感染症例3例が報告された。このウイルスは、インフルエンザA(H1N1)2009パンデミックウイルスのM遺伝子を保有していた。これらの患者は農業フェア会場でブタとの長時間の接触があった。3例のうち2例の患者には様々な基礎疾患があるハイリスク患者で、重篤な合併症が引き起こされた。2例のうち1例は入院したが、現在は3例とも回復している。
30	鳥インフルエンザ	http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/EN_GIP_20120706CumulativeNumberH5N1cases.pdf	各国における鳥インフルエンザA(H5N1)感染症例数の報告。2012年にWHOに報告されたH5N1ウイルス感染確定例は、7月6日時点でバングラデシュ3例、カンボジア3例(死亡3例)、中国2例(死亡1例)、エジプト10例(死亡5例)、インドネシア7例(死亡7例)、ベトナム4例(2例)であり、計29例(死亡18例)であった。
31	鳥インフルエンザ	MMWR. 61(2012)726-727	メキシコにおける高病原性鳥インフルエンザA(H7N3)ウイルス感染の発生報告。メキシコハリスコ州の農場一帯で報告されている家きんでの高病原性鳥インフルエンザA(H7N3)の集団発生に関連して、同ウイルスへのヒト感染事例が2例報告された。1例はインフルエンザA(H7N3)が検出された飼育場の従事者の32歳女性であり、2012年7月に結膜炎と診断された。両眼のスワブの検査により、インフルエンザA(H7)ウイルスが陽性であった。もう1例は1例目の患者の親族であり、同じく2012年7月に結膜炎を発症し、インフルエンザA(H7)ウイルス感染が判明した。両症例とも重篤な症状に至ることなく回復している。
32	鳥インフルエンザ	PLoS ONE. 7(2012)e38067	フェレットを用いた低病原性鳥インフルエンザウイルスの複製及び伝播に関する研究の報告。キョウジギから分離された鳥インフルエンザウイルスであるH1N9及びH6N1ウイルスを、3か月齢の雄フェレットに接種し、未接種フェレットへの伝播について調査された。その結果、2つのウイルスはリアルタイムPCR結合性を有した状態で、フェレットの上気道と下気道の両方で感染が確認され、鼻からのウイルス排出と肺の炎症が観察された。H1N9ウイルスについては同ゲージで飼育した未接種フェレットが感染したが、H6N1ウイルスでは感染が確認されなかった。これは、H6N1ウイルスではH1N9ウイルスよりも、感染フェレットからのウイルス排出レベルが低かったことによるものと考えられた。
33	ウエストナイルウイルス	http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/index.htm 2012/08/17	米国におけるウエストナイルウイルス(WNV)感染の発生状況に関する報告。2012年8月第2週時点で、米国43州において26例の死亡を含むWNVヒト感染例693例が報告されている。これは1999年に米国で初めて検出されて以降最大のペースである。693例のうち406例(59%)が神経侵襲性疾患、287例(41%)が非神経侵襲性疾患であった。
34	ウエストナイルウイルス	http://consumer.healthday.com/Article.asp?AIID=668809	米国におけるウエストナイルウイルス(WNV)感染の発生状況に関する報告。米国のWNV感染患者数は増加し続け、2012年9月19日時点で、患者は合計3,142例、そのうち134例は死亡している。米国CDCによると、アラバマ州とハワイ州を除く全ての州でヒト、動物または蚊にWNV感染が報告され、全患者のうち約40%がテキサス州からの報告であった。全患者のうち、52%は髄膜炎や脳炎などの神経侵襲性疾患であった。米国でWNV感染患者が報告された2003年以降、9月の第3週までの患者数としては最も多くなっている。
35	クリミア・コンゴ出血熱	ProMED-mail 20120623.1178585	インドにおけるクリミア・コンゴ出血熱の報告。2012年6月22日、インドのAhmedabadにおいて、クリミア・コンゴ出血熱(CCHF)により、原因不明の出血熱患者の治療に当たっていた病院医師1例が死亡した。6月20日に治療中の患者の吐血を顔面に浴び、翌日から高熱、激しい頭痛及び味覚異常を感じて直ちに搬送されたが、22日に死亡に至った。
36	クリミア・コンゴ出血熱	ProMED-mail 20120625.1180202	パキスタンにおけるクリミア・コンゴ出血熱の報告。WHOは、パキスタン国内の複数の地域で発生した麻疹とクリミア・コンゴ出血熱(CCHF)に対する懸念を表明した。WHOの報告によると、全国で2012年にCCHFの報告が22例あり、そのうち5例の死亡が確認されている。Balochistanから報告された15例中、13例がQuettaの患者であった。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
37	ハンタウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)750-757	ボリビアにおける新規アンデスウイルスに関する報告。南アメリカにおけるハンタウイルスの遺伝的多様性を調べるため、2008年～2009年にボリビア中央部のチャパレで発熱患者の血液検査を行ったところ、ハンタウイルスRNAは死亡した1例を含む3例の患者に認められた。ウイルスのS及びMセグメントの部分的RNA配列はアンデスウイルス系統に最も密接に関連していたが、既報告株とは異なっていた。チャパレ住民間での抗ハンタウイルスIgG抗体調査は人口の12.2%が過去にハンタウイルスへ曝露していたことを示し、農業従事者間で最も検出率が高かった。ハンタウイルス株へ曝露する人が多いこと、結果的に生じる疾病が重大であることから、この新しいハンタウイルスの宿主、浸淫地域、及び公衆衛生への影響を決定するための更なる研究が必要とされる。
38	ハンタウイルス	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20180	ドイツにおけるヒトハンタウイルス感染症報告増加の報告。2011年10月から2012年8月、852件のヒトハンタウイルス感染症がドイツで報告され、そのうち68%がバーデン・ヴュルテンベルク州で発生していた。ヒトハンタウイルスは保有宿主であるハタネズミの排泄物への曝露によりヒトに伝播し、2～4週間の潜伏期後に流行性腎症を引き起こす。2012年第17週の最新報告数は87件であり、歴史的な最多報告数である2007年第22週の96件にはほぼ到達している。症例数急増の原因は不明であるが、気候要因と、恐らく2011年のフナノ繁茂によるハタネズミの増加に関連すると推定されている。2012年夏季期間にさらなる症例数増加が見込まれるため、予防対策のためのさらなる情報が必要とされる。
39	黄熱	ProMED-mail 20120611.1164326	ブラジルにおけるサル黄熱に関する報告。2012年6月11日、ブラジルのSanta Maria市及びBarros Cassa市で死亡して発見された2匹のサルにおいて、黄熱ウイルス感染が確定診断されたことが報告された。州保健サーベイランスセンターは、これら2つの都市に対して、必要な保健対策を取っていることを明らかにした。各地域でワクチン接種が行われる。
40	黄熱	ProMED-mail 20120831.1275481	ブラジルにおけるサル黄熱に関する報告。2012年8月30日、ブラジルのカタンドバ市の動物園において、2頭の霊長類が死亡した。市当局は、黄熱が原因として疑われており、検査結果を待っていると述べた。
41	デング熱	ProMED-mail 20120820.1252341	ベトナムにおけるデング熱症例の報告。2012年上半期のデング熱による死亡は30例で、感染例は26,000例以上であった。ベトナム中央地域における感染例数は2011年同時期の71%増であることが報告された。
42	デング熱	Transfusion. 52(2012)1657-1666	ブルートリコにおける輸血によるデング熱感染に関する報告。2007年、ブルートリコにおいて計10,508例のデング熱疑い症例が報告された。これを受けて、供血がデングウイルス(DENV)RNAについて検査され、RNA陽性供血の受血者は輸血感染の評価のために追跡された。検査された検体15,350例のうちTMA法によるDENV RNA検査に対する繰り返し反応(RR)が確認されたのは29例であり、1/529の割合であった(0.19%)。蚊での培養により感染性を示した12例において、RT-PCRによりウイルス力価105～109copies/mLでDENV 1型、2型及び3型が検出された。TMA-RR陽性供血の受血者29例のうち3例が検査されたところ、108copies/mLのDENV-2を含む赤血球を輸血されたブルートリコの受血者1例が輸血3日後に発熱し、デング出血熱に進行した。受血者もDENV-2陽性で、供血者と受血者の両方が同一のエンベロープ配列を有していた。
43	灰白髄炎	ProMED-mail 20120319.1074212	インドにおけるワクチン由来のポリオ感染の報告。インドで2012年初のワクチン由来ポリオウイルス(VDPV)による感染例が報告された。ムルシダーバードの生後5か月の乳児1例で、経口ポリオワクチンの摂取後にウイルスに感染した。しかし、サーベイランスシステムでVDPVが検出された場合はポリオ患者にはカウントされず、インドのポリオフリー状況には影響しない。
44	灰白髄炎	The Weekly Epidemiological Record. 87(2012)245-252	2012年における急性弛緩性麻痺(AFP)サーベイランスの実績及びポリオの発生に関する報告。2012年6月12日時点でWHO本部が受理したデータによると、それまでの世界AFP症例は38,898例、ポリオ確定症例(野生型ポリオウイルス)は88例(73例)であった。ポリオ症例はアフリカ地域及び東地中海地域において主に発生していた。
45	口蹄疫	OIE 2012 April 11	台北における口蹄疫:発生日 2012年2月16日、最初の確定日 2012年2月18日、報告日 2012年4月11日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2012年3月30日にCHANG-HUAで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。ブタにおいて感染の疑い例3055頭、確定例4頭、死亡例0頭、屠殺例0頭であった。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
46	ロタウイルス	Infect Genet Evol. 12(2012)1676-1684	欧州において初めてのG5P[6]遺伝子を持つロタウイルスの報告。ブルガリアにおいて進行中のロタウイルスのサーベイランスシステムの中で、珍しいロタウイルスA株であるRVA/Human/BG/BG620/2008/G5P[6]が同定された。この株は、G5-P[6]-H1-R1-C1-M1-A8-N1-T1-E1-H1というゲノム構成を示し、ヒトとブタ由来のRNA遺伝子を保有していた。しかし、この地域でのブタロタウイルスの遺伝子配列情報は十分にないため、遺伝子の伝達様式について調査することはできなかった。この株は接種されているワクチンとの中で中和抗体を共有していないため、今後とも注意して継続的なモニタリングを行うことが必要である。
47	バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)680-683	カメルーンにおけるヒトバルボウイルス4(PARV4)感染の報告。2009年に採取されたカメルーン人の血清サンプル451例を用いてPARV4抗体陽性率の調査を行った結果、79例(17.5%)がPARV4抗体を有していた。PARV4抗体陽性はマラリア予防薬の静脈注射、結核の非経口治療、避妊薬の筋肉注射に関連があった。また、高齢者よりも60～64歳の初老の人に陽性者が多かった。これはウイルス曝露の経年的変化や、PARV4抗体価が次第に弱まっていき、最終的に陰性となること等が考えられる。今回の調査結果より、ある程度のPARV4非経口感染があることが示唆された。
48	バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1482-1489	血友病患者におけるヒトバルボウイルス4(PARV4)の感染に関する報告。血漿由来ウイルス不活化凝固因子製剤の治療を受けている血友病患者に対するPARV4の潜在的伝播を調査するため、血友病患者集団194例におけるPARV4抗体の陽性化についてスクリーニングを行った。その結果、検査開始時のPARV4抗体陽性率は44%であり、観察期間中9例の被験者(うち7例はHIV陽性)において抗体が陽性化した(発生率、1.9%/年)。感染した被験者は比較的長期のウイルス血症期間を示し、感染急性期に弱い一過性のIgM応答を示した。この研究により、PARV4はウイルス不活化処理に抵抗性を持つ輸血感染性病原体であることが確認された。血漿由来血液製剤を使用する人々において、定期的に感染が発生する可能性が懸念される。
49	バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1490-1497	バルボウイルスB19(B19V)ジェノタイプ3の不活化及び中和に関する報告。B19Vジェノタイプ3の不活化について感染ウイルス粒子の細胞培養アッセイを用いて調査したところ、56°Cのアルブミンでのパストリゼーション及び免疫グロブリン製造に使用される低pH状況下でのインキュベーションにより、B19Vジェノタイプ1と3は同様に不活化された。両方のジェノタイプは、北米又はヨーロッパ由来の免疫グロブリン製剤によって速やかに中和された。これらの結果より、パストリゼーションと低pH処理はB19Vジェノタイプ1及び3の不活化において同様に有効であり、免疫グロブリンが両方のジェノタイプによる感染症の治療に効果的であることが示された。
50	バルボウイルス	Vox Sang. 103(2012)183-185	中国の原料血漿プールにおけるバルボウイルスの検出に関する報告。2007年から2010年の間に3つの製造業者で収集された計195の原料血漿プールについて、リアルタイム定量PCRによりバルボウイルス4(PARV4)-DNAの検査を行った。対象となった血漿プールは事前にHIV、HBV及びHCVには感染していないことを確認した。検査の結果、26.15%がPARV4-DNA陽性を示した。このうち、製造業者Aの陽性率は38.61%、一方でBとCではそれぞれ15.00%と12.16%であった。DNA量を測定したところ、血漿中で $2.83 \times 10^3 \sim 2.35 \times 10^7$ copies/mLの範囲であった。血漿プール中のPARV4の高い混入量は、輸血に対する潜在的なリスクになり得る。
51	ウイルス感染	Jordan Times. Apr 22, 2012	ヨルダンで発生した原因不明の感染性疾患に関する報告。2012年4月19日、保健当局はヨルダンZarqaにある病院のICUで発生した呼吸器疾患のアウトブレイクを報告した。看護師7例、医師1例を含む11例が感染した。アウトブレイクは制御下に置かれ、更なる感染が発生する危険はないことが発表された。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
52	ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 23, 2012 HPS Weekly Report. 27 Sep, 2012 WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 25, 2012 GIDRAP News. Sep 25, 2012 ProMED-mail 20120923.1305982	サウジアラビアにおける新規コロナウイルス感染者の報告。49歳のカタール国籍の男性がサウジアラビアへの旅行から帰国後、急性の呼吸器症候群を発症した。患者は2012年9月にカタールのICUへ入院した後に英国へ緊急搬送され、英国健康保護局 (HPA) での検査により新規のコロナウイルスへの感染が判明した。遺伝子配列の解析の結果、2012年始めに死亡した60歳のサウジアラビア人の肺組織から得られたウイルスと99.5%の相同性が示された。WHOは更なる情報収集を行っている。
53	ウイルス感染	Arch Virol. 157(2012)521-524	中国のブタにおけるブタ・サイトメガロウイルス (PCMV) 及びサポウイルス (SaV) の抗体陽性率に関する報告。2005年5月から2010年10月にかけて、中国湖南省でブタの血清検体500例中のPCMV及びSaVに対する抗体をELISAにより評価した。対象のブタは省内の10の地域に分布する農場から集められた。その結果、全陽性率はPCMVについて98.40%、SaVについて63.40%であり、繁殖期の雌ブタで陽性率が最も高かった。調査結果はPCMV及びSaV感染の両方が湖南省のブタで広く流行していることを示している。
54	ウイルス感染	Chinese journal of Zoonoses. 28(2012)442-448	中国におけるヒトへの山羊痘感染発生の報告。2010年、中国重慶市において山羊痘感染症例が34例報告された。そのうち5例から小囊液、眼脂又はかさぶたを採取し、4例の山羊痘感染ヤギの検体と共にウイルスDNAの検出を行ったところ、全ての検体が山羊痘ウイルスA29L遺伝子に陽性であった。また、ヒト症例5例中4例について山羊痘ウイルスP32遺伝子に対しても陽性であった。ヒト2例及びヤギ1例から得られたP32遺伝子の配列を比較すると100%の相同性が得られ、双方のウイルスが同一であることが示された。今回の感染者には全て罹患ヤギとの接触歴があったため、直接ヤギと接触したことが、山羊痘感染の主な原因であったと考えられた。
55	ウイルス感染	Hepatology Res. 41(2011)971-981	高いALTレベルの献血者から分離された新規DNA配列に関する報告。ALT値が上昇した500例の献血者の血清検体についてPCRによりスクリーニングされ、得られた配列のウイルス特性について調査された。その結果、4例の血液サンプルに9496 bpの新しいDNA配列が含まれていることが判明し、これをKIs-Vと命名した。KIs-Vは制限酵素SalI及びBstXIに反応した。KIs-Vはヒト白血球DNAから検出されなかった。連続通過により、KIs-Vは30-50nmの粒子であることが示唆された。in silico分析より、KIs-Vは13のORFを含むことが分かり、既報告のいかなるウイルスタンパク質とも相同性を示さなかった。1つの遺伝子は、DNAポリメラーゼ領域に類似性を示した。転写開始及びCpGアイランドの強いシグナルが確認された。KIs-Vのスクレオド構成は複製開始点と終点を含む環状DNAゲノムの特徴を示した。予備研究において、KIs-Vは高いALT値を示すE型肝炎ウイルス抗体陽性者において度々検出された。これらの結果より、KIs-Vはエンベロープを有する新しい分類の二本鎖環状DNAゲノムであることが示された。
56	ウイルス感染	http://www.focus.de/p-anorama/welt/tropischer-voegel-virus-in-deutschland-usutu-virus-infiziert-ersten-deutschen_aid_803136.html Euro Surveill. 2012;17(21):pii=19935 ProMED-mail 20120821.1255556	ドイツにおける初めてのウツウイルス感染の報告。2012年8月、Bernhard Nocht熱帯医学研究所 (BN) はドイツにおいて初めてのウツウイルス感染者が検出されたことを発表した。4200例の血液検体に対して検査を行った結果、1例の陽性が検出された。感染が確認された男性に感染症状はなかった。2011年夏期に、南ドイツでウツウイルス感染により多数のクロウタドリが死亡し、2012年においても既に多数の鳥の死亡が報告されていた。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
57	ウイルス感染	MMWR. 61(2012)245-248	米国における家庭内曝露によるヒトorfウイルス感染症の報告。2009年から2011年に家庭内での肉の調理や宗教行事としての動物の屠殺に関連してorf(伝染性膿疱性皮膚炎)を発症した4症例について報告された。63歳女性には屠殺されたヤギの骨が右手の掌にささり、その後傷部位置に丘疹及び水疱が形成された。42歳男性は宗教行事として子羊の屠殺を補助し、5日後に左手に水疱と腫脹が形成された。35歳男性はイースターフェスティバルでの子羊の屠殺時に左手の親指をナイフで切り、その後同部位に腫脹し疼痛が発現した。28歳の妊婦は自宅で子羊の頭を調理中に骨で右手を切り、同部位に水疱性病変が発現した。これら4例中2例は細菌感染症の疑いで抗生物質を処方されたが、症状は改善しなかった。転帰不明の例を除く3例は病変部の外科的切除などを行い、治癒した。
58	ウイルス感染	N Eng J Med. 367(2012)834-841	米国における重症熱性疾患と関連する新規フレボウイルスの報告。ミズーリ州北西部の2人の男性が、発熱、疲労、下痢、血小板減少及び白血球減少で別々に医療機関を受診した。2例は発症5-7日前にダニに刺されていた。Ehrlichia chaffeensisが原因であると疑われたが、血清学的分析、PCRアッセイまたは細胞培養により陰性であった。電子顕微鏡検査で肺炎ウイルス科のウイルスの存在が明らかになった。次世代シーケンズと系統発生解析により、フレボウイルス属に属する新規ウイルスを同定した。コホの原則には満たされなかったが、この米国における新たなフレボウイルス(ハートランドウイルス)はこれらの臨床的な症候の原因であると考えられる。
59	ウイルス感染	PLoS ONE. 6(2011):e28553	市販ウシ胎児血清 (FBS) から検出された非定型ウシベテウイルスに関する報告。市販されているFBSのベステウイルス汚染を調査するために、10業者から得られた33バッチのFBSについて分析した。その結果、33バッチ全例において少なくとも1種のウシベステウイルスに陽性であった。一方で、非定型ウシベステウイルスは5か国由来の13バッチで検出された。5'UTR領域の部分配列解析により、これらの非定型ウシベステウイルスの間で高い類似性が示された。本研究により、地理的に異なる起源の市販FBSが新興の非定型ウシベステウイルスにより汚染されていることが示唆された。
60	ウイルス感染	WHO WPRO Press Release. Jul 12, 2012 ProMED-mail 20120713.1200936	カンボジアの幼児における手足口病 (HFMD) に関する報告。カンボジアの幼児において原因不明の致死性疾患が報告されたことを受け、31例の患者サンプルについてバヌール研究所で検査を行ったところ、大部分の症例の原因はHFMDの重症型であるという結論に至った。サンプルの多くがHFMDの原因であるエンテロウイルス71 (EV-71) に陽性であった。確認された計78症例のうち61例について調査を行った結果、大部分の患者は3歳以下で、確かな14州から報告があり、数例は慢性状態であることが分かった。WHOや関連機関の援助を受け、保健省は調査を継続するとともに、全てのHFMD患者を報告するよう指示し、サーベイランスを強化した。
61	ウイルス感染	ProMED-mail 20120917.1297716	コンゴにおけるサル痘感染発生の報告。2012年9月15日、サル痘感染が疑われる患者がコンゴButembo市で確認されていることが発表された。現在患者の状態は落ち着いており、採取された検体は専門機関に送付されている。サル痘は霊長類や齧歯類のウイルス感染症で、感染動物による咬傷や血液との接触、摂食によって感染伝播する。
62	ウイルス感染	Virology Journal 2012, 9: 129	中国におけるワクチン由来が疑われるブタのニューカッスル病ウイルス (NDV) 感染に関する報告。NDVは鳥類だけに感染すると考えられてきたが、中国においてXinyi10と呼ばれるパラミクソウイルスの1つが、ブタから分離された。Xinyi10とNDVおよびNDVのワクチン (La Sota株) について、遺伝子配列及び生物学的特徴に基づいて比較した。その結果、Xinyi10はNDVであることが確認された。中国ではこれまで対してLa Sotaの生ワクチンが接種されていたことから、Xinyi10はLa Sota由来である可能性が示唆された。
63	ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Jul 9, 2012	原因不明の疾患で死亡したカンボジアの小児におけるウイルス検出の報告。カンボジアにおいて、2012年4月から7月5日までの間に原因不明の疾患にかかった小児59例が報告された。うち52例が死亡した。患者は大多数が3歳未満であり、男女比は1.3:1であった。最新の検査結果によると、患者検体の多くで手足口病 (HFMD) を引き起こすエンテロウイルス71 (EV-71) に対して陽性反応を示した。他にも、デング熱とブタ連鎖球菌等の病原体について検出されたが、インフルエンザウイルスやSARS、ニパウイルスには陰性であった。更なる検査が現在進行中であり、数日以内に結論が出される予定である。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
64	BSE	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)890-892	スイスのウシより新規BSEプリオンが検出されたとの論文に対する問題提起の報告。以前、SeuberlichらがBSEのウシから現在の分類とは異なる新規のプリオン蛋白が検出されたと報告した論文について、検証された。新規のプリオン蛋白のウスタンプロットパターンは、正常プリオン蛋白のC1フラグメントのパターンと類似しているように見えた。スイスで発見されたウシの組織は激しく自己分解されていてプロテアーゼKが既に弱められていた可能性があり、プロテアーゼ耐性の高いC1フラグメントと反応させた場合、場合消化が不完全になる可能性が考えられる。よって、Seuberlichらの論文で説明されている新規のPrPresは、実際には正常ウシPrPc蛋白の切断フラグメントである可能性が大きい。
65	BSE	JGV Papers in Press. Sep 5, 2012	PMCAを用いたBSEウシの末梢組織におけるPrPscの検出に関する報告。The protein misfolding cyclic amplification (PMCA)法によるPrPscの検出感度を検討するために、経口的にBSEに感染させたウシから採取した異なる組織の検体48例について標準的PMCAプロトコルを用いて検査した。その結果、頭部ではPrPscが脳、脊髄、神経節、視神経及びびいエル核で確認された。腸間膜リンパ節、副腎においてもPrPscが検出された。また、初の報告として、ウシの食道、膵胃、膵胃及び直腸において陽性の結果が得られた。
66	BSE	OIE 2012 May 15	米国におけるBSE: 発生日 2012年4月19日、最初の確定日 2012年4月23日、報告日 2012年5月15日、原因 プリオン非定型BSE。2012年4月19日にカリフォルニアでBSEのアウトブレイクが発生したとの報告の続報。感染ウシは当該農場内で生まれた。2頭の子供がいたが1頭は死産で、もう1頭は生存していたがBSE陰性だった。
67	BSE	OIE 2012 July 6	米国におけるBSE: 発生日 2012年4月19日、最初の確定日 2012年4月23日、報告日 2012年5月15日、原因 プリオン非定型BSE。2012年4月19日にカリフォルニアでBSEのアウトブレイクが発生したとの報告の続報。免疫化学的検査とウスタンプロット検査により、ウシが摂取した飼料と感染は関連がないこと、非常に稀な非定型BSEであることが示された。
68	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 52(2012)1290-1295	フランスの供血者における無症候の孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病 (sCJD) 患者に関する疫学的研究の報告。フランスにおける1999~2008年のデータを用いて、一般でのsCJD症例及び献血者集団の人口統計学的特性から、臨床症状を呈する前のsCJD献血者の年間推定患者数が推定された。その結果、献血時から1年以内にsCJDを発症するドナーは毎年平均1.1例であり、5年以内が6.9例、10年以内が18.0例、そして15年以内の発症が33.4例であると推定された。献血時にほとんどのsCJD感染者が後期前臨床段階でないことが予想された。今回の結果及び長年に渡ってsCJDの増加が世界的に確認されていないことは、輸血によるsCJD感染のリスクが非常に低いことを示している。
69	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)901-907	医原性クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の最終評価に関する報告。医原性CJDの発現はほぼ収束を迎えたが、例外的に長い潜伏期間を伴う発現症例が現在もみられている。主因はCJD感染死体に由来する成長ホルモンや硬膜移植片であり、他には少数例として脳神経外科器具の汚染、角膜移植片、性腺刺激ホルモンを介したもので、輸血による変異型CJDの二次感染が挙げられる。医原性感染を防止する最良の方法は一次感染の防止であるが、無症候の感染者を特定する検査がない限り、リスクを完全に除くことはできない。従って、現段階では、①CJD発症リスクが高い人間の識別及び機器提供の延期、②医療器具の殺菌時や組織及び体液の処理へのプリオン低減工程の組み込み、という方法をとらざるを得ず、この組み合わせがリスクを最小化することに繋がっている。
70	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Health Protection Report. 6(2012)4-5	英国における異常プリオンの保有率に関する報告。英国海綿状脳症諮問委員会が、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の有病率を調査するため、2000年~2012年に英国の41病院から収集された虫垂検体32441例を免疫組織化学的に検査したところ、異常プリオンが16例において検出された。これらの陽性検体は既知の英国vCJD症例176例のものではなかった。全体の有病率の推定値は百万分の493 (95%信頼区間: 282~801) で、1995年~1999年に実施された前回調査結果の百万分の237 (95%信頼区間: 49~692) と統計的に一致していた。今回の調査では、前回よりも広い出生集団においてプリオンが存在していることが示された。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
71	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Science. 335(2012)472-475	プリオンの異種間伝播をもたらす、神経外組織のプリオン感染性に関する報告。脳組織及びリンパ組織におけるプリオンの感染性を調査するために、ヒツジ及びヒトのPrP ^{Sc} トランスジェニックマウスの脳中にヘラジカ、ハムスター及びウシから採取されたプリオンを注入し、脳中と脾臓中のプリオンを定期的に測定した。その結果、脳組織にプリオンが検出された割合よりも脾臓組織でプリオン陽性となった割合の方が高かった。感染させたマウスから得た脾臓と脳の抽出液を、再感染させると、脾臓抽出液の方が効率的に伝播した。この結果より、プリオンは脳組織よりもリンパ組織を通じて種のバリアを容易に通過する可能性が示された。
72	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.fda.gov/oc/ocload/2012/09/20120905/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM307137.pdf	米国FDAによる、血液製剤を介した変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) の伝播リスク減少のための措置に関するガイダンス案。動物実験およびFDAのリスク・アセスメントの結果、血漿分画製剤によりvCJDを発症する可能性は極めて低いが、完全には排除できないと結論付けられた。これを受け、血漿分画製剤の添付文書において新たにvCJDに言及し、その感染リスクを明記するよう勧告する。同様に、血漿由来のアルブミン及び血漿由来アルブミンを使用した製品についても、改訂が勧告する。本ドラフトが最終版となる際には、2010年のCJD/vCJDガイダンスのセクションVII.Bに置き換わるものである。
73	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Prion 2012. PO-251	赤血球輸血経由vCJD感染のリスク評価モデルバリデーションに関する報告。英国とフランスにおける輸血感染vCJD (TtvCJD) のリスク推定モデルが開発された。入力値として両国の潜在的vCJD有病率、供血者数と赤血球輸血数、疾病の感染性、受血者の感受性等が使用された。英国の有病率は疫学的モデリング研究から算出された低い推定値と、組織サーベイランス研究による高い推定値に層別化され、フランスの有病率は英国のデータを元にそれぞれ算出された。モデルの評価のため、1980年以降の症例数を観察症例数と比較したところ、TtvCJD/リスク推定はモデルに使用された推定有病率に大きく依存していたが、低い推定有病率を用いたモデルは臨床TtvCJD報告数とほぼ一致していた。また、高い推定値を用いると、推定無症候性感染数は推定臨床症例数の10倍以上多くと予測された。これは感染した受血者の約90%が明確なvCJD兆候を示す前に他の要因で亡くなった可能性を示している。将来、このモデルは米国におけるTtvCJDリスク及びバリデーションの有効性の推定に適用されることが予測される。
74	レンサ球菌感染	ProMED-mail 20120626.1181644 The Pig Site. Jun 25, 2012	ベトナムにおけるブタ連鎖球菌感染の報告。ベトナム北部でブタ繁殖呼吸器障害症候群が拡大している。この影響で、ヒトへのブタ連鎖球菌感染も増加している。国内の熱帯病中央病院には20例以上の患者が入院しており、髄膜炎や敗血症等を併発している。加熱不十分なブタの摂食や直接接触等が感染の原因であることが推察されている。
75	レンサ球菌感染	日本獣医師会雑誌. 65(2012)601-604	Streptococcus pluranimaliumが関与したウシの流産に関する報告。福井県の酪農家において胎齢158日で流産したウシの胎子について検査された。剖検所見では、広範な脾臓萎縮が胎子の皮下結合織と胎膜で認められ、血球の腹水、胸水及び心嚢水の貯留が認められた。病理検査では、胎盤に多数の好中球とマクロファージの浸潤を伴う炎症反応が確認された。また、細菌学的検査により、多臓器からレンサ球菌が分離され、S. pluranimaliumと判定された。他の起因微生物が検出されなかったことから、この細菌が流産に関与していることが示唆された。
76	炭疽	OIE 2012 May 28	コロンビアにおける炭疽: 発生日 2012年5月15日、最初の確定日 2012年5月25日、報告日 2012年5月28日、原因 炭疽菌。2012年5月15日にLa Guajiraで炭疽のアウトブレイクが発生した。感染の疑い例ウシ6頭、ヤギ93頭、ヒツジ97頭、ブタ2頭、確定例ヤギ8頭、ヒツジ6頭、ブタ2頭、死亡例ヤギ8頭、ヒツジ6頭、ブタ2頭、罹殺例ウシ1頭であった。
77	炭疽	ProMED-mail 20120525.1143829	コロンビアにおけるヒト炭疽感染の報告。2012年5月、コロンビアのマナウレ農村地帯で60頭の家畜 (ヒツジ31例、ヤギ26例、ブタ3例) の死亡と、3例の皮膚病変患者の発生が報告された。新たな炭疽感染流行が懸念されている。初めての報告はヒツジ1例の突然死で、摂食によりヒト3例が感染した。
78	結核	J Oral Maxillofac Surg. 70(2012)e12-22	インドにおける口腔顔面結核患者の臨床症状に関する報告。インドのムンバイにおいて、1996年から2011年にかけて、46例の口腔顔面結核患者が10項目からなるAndrade's分類を用いて評価された。男女比は0.917で偏りはなく、ほとんどの患者が20代又は30代であった。22例において、下顎の角度と関連する症状が現れていた。インドのような結核発生率の高い国では、結核病巣は口腔顔面にも及ぶということを認識する必要がある。
79	結核	ProMED-mail 20120426.1114435	インドにおける多剤耐性結核症例の報告。インドのプネ郡において、2012年4月24日までの2か月間に新たに63例の多剤耐性結核患者が報告されている。そのうちPimpri-Chinchwadは26例、Puneは23例であった。郡農村内部からも、14例の患者が報告されている。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
80	赤痢	Jpn J Infect Dis. 65(2012)277-278	東京における男性と性交渉のある男性 (MSM) 間での赤痢アウトブレイクの報告。2011年9月から11月に5例の細菌性赤痢患者が東大医科学研究所に入院した。患者は全てHIVに感染したMSMであり、CD4 T細胞数は168-415 cell/ μ Lで、3例は既にART治療を受けていた。患者は腹痛、水様下痢、発熱などを呈した。全員の糞便培養からShigella sonneiが検出され、レボフロキサシンによる治療を受けた。患者の平均発症期間は10日と、通常(2-3日)より少し長かった。問診では5例の患者間における直接的な接触のような密接な関係は認められなかった。全患者の分離株の分析の結果、類似のパターンを示すことが明らかとなり、単一のS.sonnei株がMSM間に広まったことが示唆された。日本でのMSMにおける初めての赤痢アウトブレイクの報告は、MSMに対して赤痢菌を含む性感染症病原体に対する予防行為の重要性をより強調するものとなる。
81	ブルセラ症	Trop Anim Health Prod Mar 3, 2012	ブラジルにおけるブタブルセラ症のアウトブレイクの報告。2006年7月、サンパウロのJaboticabalの家畜の群において、ブタブルセラ症のアウトブレイクが発生した。雌ブタの多くは流産を経験し、後部の麻痺は現れたブタもあった。271頭の雌ブタのうち254頭と、62頭の無作為に選んだ出荷前のブタのうち17頭がブルセラ症と診断された。14頭の流産胎児と6頭の雌ブタからBrucella suis 2次亜種1が分離された。また、14人の農場従事者のうち3人がブルセラ抗体陽性であった。流産胎児に直接接していた1人はブルセラ症の臨床症状を示していた。B. suisはB. abortusよりトキ毒性が強く、感染した家畜の菌レベルが高いため、ヒトの感染リスクが高いとされている。
82	細菌感染	Eur Spine J. Apr 17, 2012	ポーランドにおけるブタ由来の丹毒感染症例の報告。患者は農業に従事する62歳男性であり、2型糖尿病患者であった。ブタの骨断片による右足の皮膚創傷後に丹毒を発症し、炎症が拡大して蜂巣炎を発現したため、皮下組織のドレーナージと抗生物質による治療が行われた。細菌学的検査により、患者からブタ丹毒菌が検出された。背部痛もあったが、整形外科にて検査は実施されなかった。2か月後、両下肢の対麻痺等が発現して神経科に入院した。患者は脊柱管における蓄膿形成、傍脊髄腔の膿瘍及び脊髄炎を呈していた。血球値を正常化させた後、手術により脊柱管のドレーナージが行われた。抗生物質投与を8週間行い、神経状態は改善した。当該患者において丹毒感染が重症化したのは、糖尿病があったことと、最初の抗生物質投与が短すぎたことが原因と疑われた。
83	細菌感染	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20186	英国における、ヒトからヒトへの感染が疑われたオウム病症例の報告。2012年2月、テイサイド州において肺炎患者5例が報告された。患者は親族の4例と医療従事者1例であり、この医療従事者は最初に症状が認められた患者の世話をしていて、患者様より、Chlamydia psittaci PCR法により確認された。感染源の推定は不可能であったが、症例発現の時間範囲が1~22日間であったことから、ヒトからヒトへの感染が示唆された。オウム病は一般的に動物(主に鳥類)からヒトへの感染症と考えられていたが、ヒト間で感染する可能性があることが報告された。
84	細菌感染	Haemovigilanz-Bericht Des Paul-Ehrlich-Instituts 2010	ドイツにおける輸血との関連が疑われる細菌感染症例の報告。ドイツの生物学的製剤規制機関であるポール・エーリッヒ研究所 (PEI) が入手した輸血副作用の概要報告書2010年版が発行され、その中で細菌感染症例が2例報告された。1例目の患者は急性骨髄性白血病の36歳女性であり、赤血球濃厚液 (RCC) 及び血小板濃厚液 (PC) 投与後に発熱、鼻出血、呼吸困難、頻脈等が発現し、血液からStreptococcus agalactiaeが検出された。RCCの残液の検査においてもStreptococcus agalactiaeが検出された。2例目の患者は慢性腎不全の77歳男性であり、RCC投与後に悪寒、発熱を呈した。RCC及び患者血液からPanta agglomeransが検出された。
85	細菌感染	J Clin Microbiol. 50(2012)2969-2973	Streptococcus mitisグループの新たな菌種であるStreptococcus tigurinusに関する報告。感染性心内膜炎患者からS.tigurinusが分離されたことを受け、S.tigurinusの臨床感染症への関連及び口腔内の存在について評価された。2003~2012年の期間に得られた臨床検体の16S rRNA遺伝子配列についてトロスベクテラに分析したところ、14例の患者の通常無菌部位(血液、脳脊髄液または心臓弁)からS.tigurinusと考えられる17件の16S rRNA配列を検出した。これらの患者は重症慢性感染症に罹患していた。また、ポランドニア31例の唾液検体から得られた α -溶血性細菌のコロニー608株のうち26株がMALDI-TOF質量分析スクリーニングによってS.tigurinusであると示唆された。しかし、16S rRNA遺伝子分析では、S.tigurinusに分類できる株は1つもないことが示された。S.tigurinusが口腔内細菌叢の一部として存在することは稀であるが重要なヒトの病原体であることが示唆された。
86	細菌感染	The Brazilian Journal of Infectious Diseases. 16(2012)390-392	ギリシャにおけるブタの咬傷によるMyroides odoratimimus感染の報告。患者は免疫正常の13歳男児であり、ブタに右脛骨を噛まれた6時間後に高熱が発現して入院した。咬傷部位には蜂巣炎の徴候を呈し、右脛骨内側面に溶骨性病変が認められた。抗生物質の投与前に採取した膿性スワブ検体から、M. odoratimimusが同定された。手術によりドレーンを設置し、抗生物質投与により回復した。本症例はブタ咬傷によるM. odoratimimus感染の初めての報告である。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
87	細菌感染	Vox Sang. 103(2012)93-98	皮膚疾患患者と対照群での皮膚細菌の比較に関する報告。供血を延期された皮膚疾患の供血者55例について、各症例に3例のコントロールを対応させ、静脈穿刺前腕部の皮膚から細菌培養サンプルを採取して検査を行った。その結果、コロニーを形成した皮膚細菌の全数の中央値は、コントロール群(105 CFUs/例)に比べ症例群(224 CFUs/例)で有意に高かった。黄色ブドウ球菌は、コントロール群(7%)と比較して症例群(49%)で有意に多く存在した。他の細菌属に関しては症例群とコントロール群の間に違いは見られなかった。この研究は、皮膚疾患を有する供血者の現行供血期ガイドラインが、皮膚に細菌を多く有する者や黄色ブドウ球菌保有者を効果的に識別することを示している。
88	アメリカ・トリパノソーマ症	32nd International congress of the ISBT. 5D-S43-03	米国の供血者におけるTrypanosoma cruzi (T. cruzi) 新規感染発生の検証に関する報告。米国において、供血者の新規T.cruzi感染はないという予備データに基づき、一度T.cruzi抗体検査が陰性であれば、将来の全ての供血を適格とする選択的抗体検査について検証された。現在、T.cruziがハイリスクである4つの地域で全数検査が維持される一方で、残り3地域は選択的検査が実施されている。4年間研究において、422万人の複数回供血者が1,435年の平均供血間隔で追跡されたところ、抗体が陽転した供血者はいなかった。調査期間中、前回の供血がELISAで陰性であったRIPA陽性供血者が22例確認されたが、さらなるサンプリングにおける抗体陽性は断続的で、40日以上4年間の追跡調査中に完全に抗体陽転化することはなかった。また、PCRや培養により寄生虫血症となった供血者はいなかった。よってこれら22例は偽陽性または遠い過去の初感染であったと思われる。今回の調査結果より、観察された新規感染率がゼロであることに基づき、米国において初回陰性結果に基づく選択的検査は、全数検査に匹敵する安全性を提供していると示された。
89	アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion. 52(2012)1913-1921	輸血を介したTrypanosoma cruzi感染に関連する供血者、製剤及び患者の特性についての報告。北米及びスペインでは、輸血感染を防ぐためにT.cruzi感染症の選択的供血者検査が行われている。感染の血清学的所見を持つ血液成分の感染性を推定するために、輸血感染T.cruzi症例の体系的レビュー及び北米及びスペインで実行された受血者追跡事例について評価された。その結果、20例の受血者T.cruzi感染例は、1987年~2011年の期間の血清学的感染確認供血者18例(受血者追跡のみによって確認された11例を含む)に関連していた。感染が特定された患者は全て白血球除去及び照射製剤を含むアフレオレシスまたは全血由来の血小板製剤による感染であった。全血輸血に感染の可能性があるが、赤血球及び凍結製剤による感染の証拠はなかった。このことから、血小板及び新鮮全血輸血において選択的検査が考慮されるべきであることが示唆された。
90	アメリカ・トリパノソーマ症	Transfusion; published online. Mar 8, 2012	米国の供血者におけるシャーガス病原原虫の昆虫媒介性感染に関する報告。米国内の昆虫媒介性感染リスクを評価し、推定されるリスク要因を明らかにするために、約2900万供血者のスクリーニングから確認された1084例のTrypanosoma cruzi (T.cruzi) 陽性者のうち調査参加資格を満たす供血者37例について調査が行われた。15例(41%)が血清学検査結果が4回もしくは5回陽性であり、T.cruzi感染陽性とみなされ、うち1例は血液培養検査陽性だった。15例中3例が流行国の農村地域を訪れたことがあったが、2週間以上滞在した者はいなかった。全例がT.cruzi媒介昆虫や感染したほ乳類の生息地に居住した経験があり、13例が野外でレジャーや仕事をしたりと報告し、11例が私有地で宿主動物を見たとも報告した。この研究に基づき土着性感染の推定割合は供血者354,000人につき1人である。米国での昆虫媒介性感染の発生源を特定することが、感染リスクのさらなる評価のために必要である。
91	バベシア症	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)1318-1321	米国におけるバベシア症の垂直感染に関する報告。2002年9月16日、生後6週目の女児が発熱、不穏、食欲不振から入院した。母親は妊娠中、出産後も無症候であり、妊娠中にダニに咬まれた覚えはなかった。乳児のダニ嚙傷は確認されておらず、母子ともに輸血歴はなかった。児の末梢血スメアは赤血球の4%にB.microtiを示し、血液検体はB.microti DNA陽性であった。また、総B.microti抗体価は256倍以上であった。生後3日目に採取した血液が検査されたところ、B.microti DNAは陰性であり、IgM抗体陰性であるが、総抗体は陽性(128倍以上)であることが分かった。パフィン包埋胎盤組織の検査によりBabesia DNAが検出された。児の罹患時、母親はPCRとスメアではBabesia陰性であったが、総抗体価は陽性であった(256倍以上)ことが判明した。以上より本症例は、母親の分娩前感染症が原因の先天性バベシア症であると診断された。患児の生後3日目の血液サンプルの分析で検出されたBabesia抗体は、恐らく母親のIgG抗体が移行したことを意味する。バベシア症の流行地域における乳児の発熱及び溶血性貧血の鑑別診断において、この診断は考慮されなく。
92	バベシア症	MMWR. 61(2012)505-509	米国における2011年のバベシア症サーベイランスに関する報告。2011年1月、18州にてヒトバベシア症のサーベイランスが開始された。2011年に報告されたバベシア症は1,124例であり、うち1,092例が7州(コネチカット、マサチューセッツ、ミネソタ、ニュージャージー、ニューヨーク、ロードアイランド、ウィスコンシン)からの報告であった。感染源に関するデータの得られた295例では、156例(53%)が発症前8週間以内にマダニに咬まれた。9例がマダニが媒介する他疾患の診断を受けていた。輸血関連はレシビエントが10例、ドナーが2例で報告され、ドナーの感染例は共にレシビエント1例と関連していた。発症時期は6~8月が最も多く、症状は発熱、寒気、筋肉痛が多く認められた。死亡例は4例であったが、1例はバベシア症による死亡ではなく、他の3例はバベシア症との関連性は不明である。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
93	バベシア症	Transfusion. 52(2012)1509-0516	米国におけるBabesia microti (B. microti) 抗体陽性献血者の選及調査に関する報告。コネチカット州において、1989年から2005年の間に、B. microti検査が陽性であり選及調査対象となった474献血者、656製剤から、合計208例の抗体陽性献血者が同定された。63例の受血者がB. microti検査を受け、8例(12.7%)が免疫蛍光アッセイ (IFA) やPCRで陽性であった。抗体陽性献血者の供血延期実施後の2001年(3/48人、6.3%)に比べて、1989年から2000年(5/15人、33.3%)においてB. microti陽性受血者の割合が有意に高いことが判明した。有意差は、IFA陽性となった献血者と前回献血及び寄生虫血症献血者と非寄生虫血症献血者からの製剤受血者の陽性率を比較した時にも見られた。選及調査を通してB. microti感染が検出されたこの報告は、米国の血液受血者におけるB. microti感染を減少させるための介入が必要であることを示している。
94	マラリア	http://www.fda.gov/BioLogicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm077061.htm	輸血関連マラリア感染のリスク低減のための輸血管理に関するガイドラインのドラフトが発表された。主に以下の供血延期措置をとるよう勧告されている。 ・マラリア感染既往がある者は、治療成功証明書がない限り無期限の供血延期とする。 ・マラリア流行国での居住後3年間は供血延期とする。 ・マラリア流行地域への渡航歴及び通過歴のある者は出国後1年間の供血延期とする。ただし、メキシコの中でもマラリア感染率が低い特定の州に対する渡航は供血延期に該当しない。
95	マラリア	MMWR. 60(2011)No.3	米国における2009年のマラリア感染の報告。輸血/移植による感染例が3例報告された。【症例1】西アフリカ出身の女性において、幹細胞移植と輸血を受けた後、熱帯熱マラリア原虫 (P. falciparum) 感染が確認された。その後、幹細胞を提供した西アフリカ居住の兄弟から再検査によりP. falciparumが確認された。【症例2】27歳の男性が多数の血液製剤投与後にP. falciparumによるマラリアと診断された。血液製剤の供血者を調査したところ、マラリア感染歴のあるナイジェリアからの移民の男性がいたことが判明した。【症例3】化学療法による貧血で輸血を受けた肺癌患者の78歳男性において、P. falciparum感染が確認された。輸血製剤の供血者の調査の結果、中国、ウガンダ、ブラジルに旅行歴がある30歳の女性献血者にマラリア抗体が検出された。
96	マラリア	MMWR. 61(2012)SS02;1-17	米国における2010年のマラリア感染の報告。輸血による感染例が1例報告された。患者は55歳女性で、心臓手術のために複数の血液製剤投与を受けた後、1ヵ月後に熱性疾患で再入院し、熱帯熱マラリア原虫 (P. falciparum) 感染が確認された。血液製剤の供血者の調査の結果、23歳の男性1名が感染源として疑われた。彼は17年の西アフリカ居住歴があったが、供血前4年間は海外渡航していなかった。PCR検査により血中からP. falciparumのDNAが検出された。
97	マラリア	ProMED-mail 20120526.1145926	インドにおけるマラリアの報告。インドのグジャラート州Ahmedabadにおいて、2011年の1月から4月のマラリア患者は550例程であったが、2012年は4月までに1600例以上の患者が発生している。モンスーン開始を前にした増加であると推測されている。一方で、マハーラーシュトラ州においては4月までに13,067例のマラリア患者と3例の死亡が報告されているが、前年の半数以下であった。
98	マラリア	ProMED-mail 20120616.1170189	インドにおけるマラリアの報告。インドのグジャラート州Ahmedabadの市保健当局によると、1年前と比べ、2012年はマラリア患者数が3倍に増えている。2011は5月までで946例であったのに対し、2012年には3047例が報告された。当局調査の結果、Ahmedabadでの蚊の発生密度は減少しているとしていたにもかかわらず、マラリアの感染が拡大していた。
99	感染	J Clin Microbiol. 50(2012)1818-1820	オランダにおける初のヒト多包虫症の報告。オランダ国内でEchinococcus multilocularisに感染したと推定される患者1例が報告された。患者は55歳女性で、病変は急速に進行し、最大で1.7cmの肝病変が6ヵ月間にわたって多数発現した。配列解析では感染源を明らかにできなかったが、E. multilocularisは患者が居住するオランダ南部のキツネの間で流行しており、国境を接するベルギーでは3例の症例が報告されていることから、国内での感染が考えられた。
100	その他	http://www.observer.org.sz/index.php?news=42867	スワジランドにおける原因不明のウシの集団死に関する報告。スワジランドにおいて、数日間多くウシが原因不明で死亡したことが2012年9月9日に明らかとなった。Manzini地域もその1つで、約25頭のウシが原因不明の病気で死亡した。11日、同国大臣はウシの死亡が全国的に発生していることを認めた。

ID	感染症 (PT)	出典	概要
101	その他	ProMED-mail 20120412.1098005	メキシコにおける原因不明のウシの集団死に関する報告。メキシコのSan Juan del Rioにおいて、約30頭のウシが死亡した。原因は不明だが、何らかの中毒と考えられている。San Juan del Rioでは干ばつが起きており、さらに被害が広がる可能性がある。
102	その他	ProMED-mail 20120808.1234912	カザフスタンにおける原因不明のウシとヒツジの集団死に関する報告。2012年8月、カザフスタンのAkmolaにおいてウシの大量死が発生した。原因は不明である。また、過去3ヶ月間にわたってほぼ連日、Zarechnoye村のヒツジの死亡も起きている。家畜の体幹にこぶができ、その後突然頭部が腫脹するとの症状である。現地の獣医師は、何かの植物へのアレルギーではないかと見ており、他の牧草地で放牧するよう忠告している。

感染症定期報告の報告状況(2012/8/1~2012/11/30)

資料 4-2

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文獻	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
1	09-Aug-12	120350	大日本住友製薬	群腫ソマトリン	人血清アルブミン	人血液	米国	添加物	無	無	無		
2	09-Aug-12	120351	大日本住友製薬	アガリシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ヒト臍帯肉腫細胞株 (HT-1080由来)	ヒト細胞株	米国	製造工程	無	無	無		
3	09-Aug-12	120352	大日本住友製薬	アガリシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ヘパリン	ブタ膀胱膜	米国、カナダ又は中国	製造工程	無	無	無		
4	09-Aug-12	120353	グラクソ・スミスクライン	経口抗真菌薬ヒトロタウイルスワクチン	ドナー仔ウシ血清	ウシ(血液)	米国およびオーストラリア	製造工程	無	無	無		
5	09-Aug-12	120354	グラクソ・スミスクライン	経口抗真菌薬ヒトロタウイルスワクチン	アミノ酸類	ブタおよびウシ(骨から抽出したゼラチン)	ベルギー、オランダ、ドイツ	製造工程	無	無	無		
6	09-Aug-12	120355	グラクソ・スミスクライン	経口抗真菌薬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		
7	09-Aug-12	120356	グラクソ・スミスクライン	経口抗真菌薬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)	記載できない	製造工程	無	無	無		
8	09-Aug-12	120357	グラクソ・スミスクライン	経口抗真菌薬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)	記載できない	製造工程	無	無	無		
9	09-Aug-12	120358	グラクソ・スミスクライン	経口抗真菌薬ヒトロタウイルスワクチン	トリプシン	ブタ(膵臓)	米国	製造工程	無	無	無		
10	09-Aug-12	120359	日本ケミカルリサーチ	エボエチン カップ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	日本	製造工程	無	無	無		
11	10-Aug-12	120360	味の素	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	健康なブタの膀胱膜	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	MMWR. 61(2012)414-420
12	13-Aug-12	120361	アボット・ツヤパン	レビパリンナトリウム	レビパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜ヘパリン	中国	有効成分	無	無	無		
13	13-Aug-12	120362	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	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
												バルボウイルス	Transfusion; published online. Feb. 17, 2012-1
												チクングニヤウイルス感染症	Transfusion; published online. Feb. 17, 2012-2
												ウイルス感染症 クロストリジウム感染	CDC/Press Release. Mar 14, 2012
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	http://www.fda.gov/dov/medwatch/Bioequivalency/Articles/Guidance/ComplicanceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM307137.pdf
14	13-Aug-12	120363	ニプロファーマ	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/medwatch/newsandevents/fluupdates/Influenza_A_Variant.html
15	14-Aug-12	120364	富士フイルムRFファーマ	ヨウ化人血清アルブミン(“”)	ヨウ化人血清アルブミン(“”)	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
16	14-Aug-12	120365	大正薬品工業	皮下黄体性性腺刺激ホルモン	皮下黄体性性腺刺激ホルモン	ヒト(閉経期)尿	中国	有効成分	無	無	無		
17	16-Aug-12	120366	日本生物製剤	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤抽出物	ヒト胎盤	日本	有効成分	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	文獻	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
18	16-Aug-12	120367	中外製薬	エボエチン ベータベゴル(遺伝子組換え) ペシズマブ(遺伝子組換え) エボエチン ベータ(遺伝子組換え) シロシズマブ(遺伝子組換え) ドゥルギー アルファ(遺伝子組換え)	CHO細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
19	16-Aug-12	120368	中外製薬	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)製剤	ウシ血清アルブミン(BSA)	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
20	16-Aug-12	120369	中外製薬	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)製剤	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ブタ膵臓	米国、カナダ、デンマーク、米国、ドイツ、オランダ、ポルトガル、ベルギー、フランス、アイルランド、スペイン、ハンガリー、韓国	製造工程	無	無	無		
21	16-Aug-12	120370	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	凍結乾燥抽出物注射用	-	有効成分	無	無	無		
22	18-Aug-12	120371	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)	Todd Hewitt Broth	ウシ心臓、骨髄、膀胱結腸、結核菌、乳、ブタ心臓、膵臓、胃	ウシ:米国、オーストラリア、ニュージーランド ブタ:米国、カナダ、イタリア	製造工程	無	無	無		
23	16-Aug-12	120372	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	無	無	無		
24	16-Aug-12	120373	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N粉末	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	16-Aug-12	120374	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	米国	製造工程	無	無	無		
26	20-Aug-12	120375	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)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無	
27	20-Aug-12	120376	旭化成ファーマ	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	ヒト成人肺組織及びヒトさい帯内皮細胞由来DNA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		
28	20-Aug-12	120377	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)	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濾液	米国	製造工程	無	無	無		
29	23-Aug-12	120378	ジェンザイム・ジャパン	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	アフィニティークロマトグラフィー(大腸菌による遺伝子組換えたんぱく質)	ウシ組織(肺臓細胞、腎臓、結合組織、心臓及び骨格筋)	米国、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		

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	
48	31-Aug-12	120397	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン	血清	ウシ血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
49	31-Aug-12	120398	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン	豚アデニル酸	ウマ肉	米国	添加物 製造工程	無	無	無			
50	31-Aug-12	120399	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン	ペプトン	ブタ膏	日本、米国	添加物 製造工程	無	無	無			
51	31-Aug-12	120400	化学及血清療法研究所	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン	コレステロール	ヒツジ毛	ニュージーランド、オーストラリア、ドイツ、ベルギー	添加物 製造工程	無	無	無			
52	31-Aug-12	120401	神田製薬	日本薬用方 注射用ヒト絨毛性腺腫刺激ホルモン	日馬 ヒト絨毛性腺腫刺激ホルモン	ヒト(妊婦)尿	中国	有効成分	有	無	無	真菌感染	日本呼吸器学会雑誌 49(2011)237	
												感染	J Clin Microbiol. 50(2012)1818-1820	
53	31-Aug-12	120402	神田製薬	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	ウイルス感染	PLoS ONE. 6(2011)28553	
54	31-Aug-12	120403	神田製薬	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	無	無	無			
55	03-Sep-12	120404	東亜薬品工業	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	幼牛血液抽出物	オーストラリア、ニュージーランド	有効成分	無	無	無			
56	03-Sep-12	120405	東亜薬品工業	ヘモコグララーゼ	ヘモコグララーゼ	蛇毒	ブラジル	有効成分	無	無	無			
57	07-Sep-12	120406	ファイザー	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	カザミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	FDA Web Site, Apr 26, 2012	
												BSE	ProMED-mail 20120425.1113102	
58	07-Sep-12	120407	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	BSE	FDA Web Site, Apr 26, 2012	
												BSE	ProMED-mail 20120425.1113102	

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
59	07-Sep-12	120408	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)	デオキシコロール酸ナトリウム	ウシ胆汁	アルゼンチン、イタリヤ、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	BSE	FDA Web Site, Apr 26, 2012
												BSE	ProMED-mail 20120425.1113102
60	07-Sep-12	120409	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)	デオキシコロール酸ナトリウム	ヒツジ胆汁	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
61	07-Sep-12	120410	阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン	ウシの肝臓	ウシの肝臓	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 6
62	07-Sep-12	120411	阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン	ビーフハートインフュージョン	ウシの心臓	インド、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 6
63	07-Sep-12	120412	阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン	ウシ肉エキス	ウシの肉、骨、脂肪	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 6
64	07-Sep-12	120413	阪大微生物病研究会	破傷風トキソイド 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン	スキムミルク	ウシの乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 6

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
65	07-Sep-12	120414	阪大微生物病研究会	百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降型百日せきワクチン 沈降型百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド	ポリペプトン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 8
66	07-Sep-12	120415	阪大微生物病研究会	インフルエンザワクチン インフルエンザHAワクチン 沈降型インフルエンザワクチン(HN1A型) インフルエンザHAワクチン(HN1株)	原液	鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
67	07-Sep-12	120416	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	アフリカザルバネ	1982年千葉大学で腎臓細胞を培養、株化	製造工程	無	無	無		
68	07-Sep-12	120417	阪大微生物病研究会	乾燥細胞培養日本臨床ワクチン	デオキシコルチゾン	ウシ及びヒツジの胆汁	アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	MMWR, 61(2012)245-248
												BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 8
69	07-Sep-12	120418	阪大微生物病研究会	発疹チフスワクチン	卵黄	鶏卵	該当なし(製造中止品目)	製造工程	無	無	無		
70	10-Sep-12	120419	シオノケミカル	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	イタリア	有効成分	無	無	無		
71	11-Sep-12	120420	武田薬品工業	沈降型百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降型百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド	カゼミン/アシド	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
72	11-Sep-12	120421	武田薬品工業	沈降型百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降型百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド	ポリペプトン	ウシ乳	ニュージーランド、中国	製造工程	無	無	無		
73	11-Sep-12	120422	武田薬品工業	乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン	ラクトアルブミン水溶液	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		

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
74	11-Sep-12	120423	武田薬品工業	沈降型百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降型百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド	ウシ心臓	ウシ心臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
75	11-Sep-12	120424	武田薬品工業	インフルエンザHAワクチン	鶏卵	鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
76	11-Sep-12	120425	武田薬品工業	乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン	ニワトリ胚	ニワトリ胚	日本	製造工程	無	無	無		
77	11-Sep-12	120426	武田薬品工業	乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン	ペプシン	ブタ胃	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無		
78	11-Sep-12	120427	武田薬品工業	乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン	トリペプシン	ブタ膵臓	アメリカ合衆国、カナダ	製造工程	無	無	無		
79	11-Sep-12	120428	武田薬品工業	沈降型百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降型百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド	バクトカジン	ウシ乳	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		
80	11-Sep-12	120429	武田薬品工業	乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン 乾燥細胞培養日本臨床ワクチン	ウシ血清	ウシ血清	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		
81	11-Sep-12	120430	武田薬品工業	沈降型百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降型百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド	スキムミルク	ウシ乳	アメリカ合衆国、日本	製造工程	無	無	無		
82	11-Sep-12	120431	武田薬品工業	沈降型百日せきワクチン 破傷風トキソイド 沈降型百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド 百日せきワクチン 破傷風トキソイド	ウシ肝臓	ウシ肝臓	オーストラリア	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
83	11-Sep-12	120432	武田薬品工業	沈降精製百日せき症ジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗原	ウマ血清	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
84	11-Sep-12	120433	武田薬品工業	乾燥ぼみしウマ抗原	ウシ皮膚	ウシ皮膚	日本	製造工程	無	無	無		
85	11-Sep-12	120434	武田薬品工業	ウイルス病状のみ混合ワクチン	ウサギ血清	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無		
86	11-Sep-12	120435	武田薬品工業	乾燥ぼみしウマ抗原 乾燥ジフテリアウマ抗原 乾燥破傷風ウマ抗原	ウマ免疫グロブリン	ウマ血清	日本	有効成分	無	無	無		
87	11-Sep-12	120436	武田薬品工業	沈降精製百日せき症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 コシラワクチン ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗原 乾燥破傷風ウマ抗原	ウシ肉水	ウシ肉	オーストラリア	製造工程	無	無	無		
88	13-Sep-12	120437	化学及血清療法研究所	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	無	無	無		
89	13-Sep-12	120438	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗原 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原	カザミ/酸	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
90	13-Sep-12	120439	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗原 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原	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		
91	13-Sep-12	120440	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せき症ジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せき症ジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ポリペプトン	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド、ポーランド、中国	製造工程	無	無	無		
92	13-Sep-12	120441	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗原 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原	肝臓	ウシ肝臓	米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本	製造工程	無	無	無		

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
93	13-Sep-12	120442	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗原 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原	肉	ウシ肉	米国、オーストラリア、ニュージーランド、日本	製造工程	無	無	無		
94	13-Sep-12	120443	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	無	無	無		
95	13-Sep-12	120444	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	無	無	無		
96	13-Sep-12	120445	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗原	はぶウマ抗原	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		
97	13-Sep-12	120446	化学及血清療法研究所	乾燥ぼみしウマ抗原	ぼみしウマ抗原	ウマ血液	日本	有効成分	無	無	無		
98	13-Sep-12	120447	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド ジフテリアトキソイド 乾燥ジフテリアウマ抗原 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原	血清	ウマ血液	ニュージーランド、米国	製造工程	無	無	無		
99	13-Sep-12	120448	化学及血清療法研究所	インフルエンザHAワクチン インフルエンザワクチン A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	発育鶏卵	ニワトリ発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
100	13-Sep-12	120449	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗原 乾燥ぼみしウマ抗原 乾燥ジフテリアウマ抗原 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原	ペプシン	ブタ胃	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
101	13-Sep-12	120450	化学及血清療法研究所	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 沈降破傷風トキソイド 沈降精製百日せき症ジフテリア破傷風混合ワクチン 沈降精製百日せき症ジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	ハートエキス	ウシ心臓	海洋生物由来の原材料	製造工程	無	無	無		
102	13-Sep-12	120451	化学及血清療法研究所	乾燥はぶウマ抗原	はぶ毒	ハブ毒	日本	原材料	無	無	無		
103	13-Sep-12	120452	化学及血清療法研究所	乾燥ぼみしウマ抗原	ぼみし毒	マムシ毒	日本	原材料	無	無	無		
104	13-Sep-12	120453	化学及血清療法研究所	乾燥ぼみしウマ抗原 乾燥ジフテリアウマ抗原 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原 乾燥ジフテリア破傷風混合トキソイド 乾燥破傷風ウマ抗原	乳糖水和物	ウシ乳	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程 添加物	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	適正使用指値	感染症(PT)	出典
105	13-Sep-12	120454	化学及血清療法研究所	日本脳炎ワクチン 乾燥日本脳炎ワクチン	脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無		
106	14-Sep-12	120455	中外製薬	ベバシマブ(遺伝子組換え)注 ドルナーゼ アルファ (遺伝子組換え)吸入液	ベプトン	ブタ胃組織	米国、不明	製造工程	無	無	無		
107	14-Sep-12	120456	中外製薬	ドルナーゼ アルファ (遺伝子組換え) レノグラスチム(遺伝子組換え) エボエチン ベータ (遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ血清	米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
108	14-Sep-12	120457	中外製薬	ドルナーゼ アルファ (遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ(部位不明)	不明	製造工程	無	無	無		
109	14-Sep-12	120458	日本メジフィジックス	放射性医薬品濃縮チ クネチウム大滅菌人 血清アルブミン("m Tc)注射液	チクネチウム大滅菌人血清アルブミン("mTc)	生物学的製剤 滅菌人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無		
110	18-Sep-12	120459	光製薬	ガルテパリンナトリウム注射液	ガルテパリンナトリウム	ブタの小腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染	Virology Journal 2012, 9: 129
111	18-Sep-12	120460	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, 61(2012)561
												インフルエンザ	MMWR Early Release, Aug 10, 2012
112	18-Sep-12	120461	ジェンザイム・ジャパン	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え チャイニーズハムスター 卵巣細胞	宿主細胞株は、 Dr.LA.Chasin(Columbia University)より入手したシロイヌネズミ卵巣細胞である。	有効成分	無	無	無		
113	18-Sep-12	120462	ジェンザイム・ジャパン	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	ドナーチウシ血清	ドナーチウシ血清	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
114	19-Sep-12	120463	日本製薬製薬	ワクシニアウイルス 接種家死皮膚病抽出液	ワクシニアウイルス接種家死皮膚病抽出液	ワクシニアウイルス接種家死皮膚病抽出液	日本	有効成分	無	無	無		
115	19-Sep-12	120464	日本製薬製薬	ワクシニアウイルス 接種家死皮膚病抽出液	カゼイン製ベプトン	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		
116	19-Sep-12	120465	日本製薬製薬	ワクシニアウイルス 接種家死皮膚病抽出液	カゼイン製ベプトン	ブタ蹄臓	日本、カナダ	製造工程	無	無	無		
117	19-Sep-12	120466	日本製薬製薬	ワクシニアウイルス 接種家死皮膚病抽出液	膀胱尿膜	発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
118	19-Sep-12	120467	日本製薬製薬	ワクシニアウイルス 接種家死皮膚病抽出液	ウサギ皮膚	ウサギ	日本	製造工程	無	無	無		
119	19-Sep-12	120468	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		
120	19-Sep-12	120469	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	ヒト胎児腎臓	日本	有効成分	無	無	無		
121	19-Sep-12	120470	持田製薬	破砕ワラジオマイシン /糖基トリプシン インターフェロン ベータ	トリプシン	ウシ蹄臓	ニュージーランド	有効成分 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	適正使用指値	感染症(PT)	出典
122	19-Sep-12	120471	持田製薬	インターフェロン ベータ	インスリン	ウシ蹄臓	—	製造工程	無	無	無		
123	19-Sep-12	120472	持田製薬	インターフェロン ベータ	カルボキシベプ チダーゼ	ブタ蹄臓	米国	製造工程	無	無	無		
124	19-Sep-12	120473	持田製薬	インターフェロン ベータ	トリプシン	ブタ蹄臓	—	製造工程	無	無	無		
125	19-Sep-12	120474	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺 伝子組換え)	インフリキシ マブ(遺伝子 組換え)	—	オランダ、米 国、スイス	有効成分	無	無	無		
126	19-Sep-12	120475	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺 伝子組換え)	ウシ血清アルブ ミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
127	19-Sep-12	120476	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺 伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
128	19-Sep-12	120477	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺 伝子組換え)	ウシリボプロ テイン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
129	19-Sep-12	120478	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺 伝子組換え)	ウシアポタ ンスフェリン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
130	19-Sep-12	120479	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺 伝子組換え)	マウス骨髄 由来細胞	マウス骨髄	—	製造工程	無	無	無		
131	19-Sep-12	120480	田辺三菱製薬株式会社	インフリキシマブ(遺 伝子組換え)	ウシ蛋白加 水分解物	ウシ蹄臓、ウ シ血液	米国	製造工程	無	無	無		
132	20-Sep-12	120481	フジモトダイ アグリスティ クス	—	ワクシニアウ イルス接種 家死皮膚 抽出液	日本白色種 家死皮膚 抽出液	中国	有効成分	無	無	無		
133	20-Sep-12	120482	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	ブタの腸	中国	有効成分	有	無	無	細菌感染	The Brazilian Journal of Infectious Diseases, 16(2012)390-392
134	20-Sep-12	120483	北星第一三 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	無	無	無		
135	20-Sep-12	120484	北星第一三 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/酸	ウシ乳	ニュージーラ ンド、オース トラリア	製造工程	無	無	無		
136	20-Sep-12	120485	北星第一三 共ワクチン株 式会社	コレラワクチン	ビーフェキス 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	無	無	無		
137	20-Sep-12	120486	北星第一三 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	スクミミルク	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
138	20-Sep-12	120487	北星第一三 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	ベプトン	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	無	無	無		
139	20-Sep-12	120488	北星第一三 共ワクチン株 式会社	乾燥弱毒生菌しん ワクチン 乾燥弱毒生菌しん ワクチン 乾燥弱毒生菌おたふ かぜワクチン 乾燥弱毒生菌しん 風しん混合ワクチン	ラクタアルブ ミン水分解物	ウシ乳	オーストラリ ア、ニュー ジーランド、 米国、カナ ダ	製造工程	無	無	無		

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
140	20-Sep-12	120489	北星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チビオン液	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	無	無	無		
141	20-Sep-12	120490	北星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 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	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	無	無	無		
142	20-Sep-12	120491	北星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 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	乳糖水和物	ウシ乳	ニュージーランド	添加物	無	無	無		
143	20-Sep-12	120492	北星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	ラクトース	ウシ乳	米国	製造工程	無	無	無		
144	20-Sep-12	120493	北星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	無	無	無		
145	20-Sep-12	120494	北星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 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	トリプシン	ブタ脾臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Virology Journal 2012, 9: 129
146	20-Sep-12	120495	北星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	パンクレアチン	ブタ脾臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Virology Journal 2012, 9: 129
147	20-Sep-12	120496	北星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		
148	20-Sep-12	120497	北星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 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ニワトリ胚初代培養細胞	孵化鶏卵	日本、米国	製造工程	無	無	無		
149	20-Sep-12	120498	北星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		
150	20-Sep-12	120499	北星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		

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典	
151	20-Sep-12	120500	北星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	ウマ脳髄液 馬血液	ウマ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無			
152	20-Sep-12	120501	北星第一三共ワクチン株式会社	乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ウサギ腎初代培養細胞	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無			
153	21-Sep-12	120502	富士製薬工業	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	妊婦の尿抽出物	中国	有効成分	有	無	無	狂犬病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)664-667	
													http://www.afsaps.fr/content/download/40256/524893/version/1/file/point-info-hormonesGonadotrophines-13032012.pdf	
154	21-Sep-12	120503	沢井製薬	ガルテリンナトリウム	ガルテリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	中国	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/specialty/h3n2v-more-cases.htm	
155	21-Sep-12	120504	バクスター	乾燥人血液凝固因子抗体反応活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体反応活性複合体	人血漿	米国	有効成分	無	有	無			
156	21-Sep-12	120505	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固素因子	乾燥人血液凝固素因子	人血漿	米国	有効成分	無	無	無			
157	21-Sep-12	120506	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固素因子	乾燥濃縮人血液凝固素因子	人血清アルブミン	米国	添加物	無	無	無			
158	24-Sep-12	120507	沢井製薬	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、アルゼンチン	有効成分	無	無	無			
159	24-Sep-12	120508	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	ウシの心臓	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	第70回日本公衆衛生学会総会(2011)1901-4	
												感染	第57回日本寄生虫学会(2011)6, P9	
160	24-Sep-12	120509	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 ジフテリアトキソイド	カザミノ酸	ウシの乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	第70回日本公衆衛生学会総会(2011)1901-4	
												感染	第57回日本寄生虫学会(2011)6, P9	
161	24-Sep-12	120510	デンカ生研	ウイルス病状やみ混合ワクチン コレラワクチン	ウイルス病状やみ混合ワクチン 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	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	第70回日本公衆衛生学会総会(2011)1901-4
												感染	第57回日本寄生虫学会(2011)6, P9	
162	24-Sep-12	120511	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	有	無	無	大腸菌性胃腸炎	第70回日本公衆衛生学会総会(2011)1901-4	
												感染	第57回日本寄生虫学会(2011)6, P9	

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
163	24-Sep-12	120512	デンカ生研	乾燥日本脳炎ワクチン	ラクトアルブミン水溶液	ウシ乳	ニュージーランド又はオーストラリア	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎 感染	第70回日本公衆衛生学会総会 (2011)1901-4 第57回日本寄生虫学会 (2011)6, P9
164	24-Sep-12	120513	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	豚膜腔液	ニワトリの受精卵	日本	製造工程	有	無	無	大腸菌性胃腸炎 感染	第70回日本公衆衛生学会総会 (2011)1901-4 第57回日本寄生虫学会 (2011)6, P9
165	24-Sep-12	120514	デンカ生研	沈降精製百日せきせき肺炎球菌混合ワクチン 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	ペプトン	ブタの胃	日本又はアメリカ	製造工程	無	無	無		
166	24-Sep-12	120515	デンカ生研	沈降精製百日せきせきワクチン	ヒツジ血液	ヒツジの血液	製造中止	製造工程	有	無	無	感染	第57回日本寄生虫学会 (2011)6, P9
167	24-Sep-12	120516	デンカ生研	ウイルス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		
168	24-Sep-12	120517	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		
169	24-Sep-12	120518	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	無	無	無		
170	24-Sep-12	120519	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 インフルエンザ インフルエンザ	MMWR. 61(2012)414-420 HPS Weekly Report. 22 Aug. 2012 ProMED-mail 20120901.1276404
171	25-Sep-12	120520	日本製薬	乾燥ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)901-907
172	25-Sep-12	120521	日本製薬	乾燥濃縮人アンチロロンペンⅢ	人アンチロロンペンⅢ	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)901-907
173	25-Sep-12	120522	日本製薬	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)901-907
174	25-Sep-12	120523	日本製薬	加熱人血漿たん白人血清アルブミン(5%) 人血清アルブミン(20%) 人血清アルブミン(25%)	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)901-907
175	26-Sep-12	120524	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 B型肝炎 B型肝炎 E型肝炎 E型肝炎 B型肝炎、C型肝炎、HIV ウイルス感染	Vaccine. 30(2012)2212-2219 Transfusion. 52(2012)890-892 J Hepatol. Jun 2, 2012 Emerging Infectious Diseases. 18(2012)869-872 Vox Sang. 103(2012)88-90 J Infect Dis. 205(2012)875-885 ProMED-mail 20120713.1200936

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
176	26-Sep-12	120525	ベネシス	ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン 人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	有	無	バルボウイルス	Transfusion; published online. Feb 17, 2012-1
												チンググニヤウイルス感染	Transfusion; published online. Feb 17, 2012-2
												ウイルス感染 クロストリジウム感染	CDC/Press Release. Mar 14, 2012
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	http://www.fda.gov/dow/rlsafety/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM307137.pdf
												クローンフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 52(2012)1290-1295
												マラリア	http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm077061.htm
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Jul 9, 2012
												B型肝炎	Vaccine Journal 2012. 9: 2
												ウイルス感染	Chinese Journal of Zoonoses. 28(2012)442-448
177	26-Sep-12	120526	ベネシス	人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固素因子 乾燥濃縮人血液凝固素因子	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分 添加物	有	無	有	バルボウイルス	Transfusion; published online. Feb 17, 2012-1
												チンググニヤウイルス感染	Transfusion; published online. Feb 17, 2012-2
												ウイルス感染 クロストリジウム感染	CDC/Press Release. Mar 14, 2012
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	http://www.fda.gov/dow/rlsafety/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM307137.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	適正 使用 措置	登録産(PT)	出典
													Transfusion, 52(2012)1290-1295
													http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/RegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm077061.htm
													WHO/GAR/Disease Outbreak News, Jul 9, 2012
													Virology Journal 2012, 9: 2
													Chinese Journal of Zoonoses, 28(2012)442-448
178	26-Sep-12	120527	ベネシス	乾燥濃縮人血漿第Ⅳ因子	血液凝固第Ⅳ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	バルボウイルス	Transfusion; published online, Feb 17, 2012-1
													Transfusion; published online, Feb 17, 2012-2
													CDC/Press Release, Mar 14, 2012
													http://www.fda.gov/Drugs/RegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM071373.pdf
													Transfusion, 52(2012)1290-1295
													http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/RegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm077061.htm
													WHO/GAR/Disease Outbreak News, Jul 9, 2012
													Virology Journal 2012, 9: 2
													Chinese Journal of Zoonoses, 28(2012)442-448
179	26-Sep-12	120528	ベネシス	人血清アルブミン乾燥濃縮人アンチロビンⅡ人バプタグロビン乾燥濃縮人血漿凝固第Ⅳ因子	ヘパリン	ブタ小腸粘膜	中国	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	Arch. Virol. 157(2012)521-524
180	27-Sep-12	120529	サノフィアスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	スキムミルク	ウシ乳	米国及び英国を除くヨーロッパ	製造工程	有	無	無	BSE	FDA Web Site, Apr 26, 2012
181	27-Sep-12	120530	サノフィアスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ウシ骨髄粉	ウシ骨髄粉	オーストラリア	製造工程	有	無	無	BSE	FDA Web Site, Apr 26, 2012
182	27-Sep-12	120531	サノフィアスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼインペプチドN3	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	FDA Web Site, Apr 26, 2012
183	27-Sep-12	120532	サノフィアスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド)	ウシ心臓液	ウシ心臓	米国、ブラジル	製造工程	有	無	無	BSE	FDA Web Site, Apr 26, 2012
184	27-Sep-12	120533	サノフィアスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	トリプトファン	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	FDA Web Site, Apr 26, 2012
185	27-Sep-12	120534	サノフィアスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼイン消化物	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	有	無	無	BSE	FDA Web Site, Apr 26, 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	適正 使用 措置	登録産(PT)	出典
186	27-Sep-12	120535	サノフィアスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ヘミン	ウシ血液	米国	製造工程	有	無	無	BSE	FDA Web Site, Apr 26, 2012
187	27-Sep-12	120536	サノフィアスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	カゼイン加水分解物	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	FDA Web Site, Apr 26, 2012
188	27-Sep-12	120537	サノフィアスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	肉エキス	ウシ肝臓及び肺	フランス	製造工程	有	無	無	BSE	FDA Web Site, Apr 26, 2012
189	27-Sep-12	120538	サノフィアスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	豚練ウマ血液	ウマ血液	フランス	製造工程	無	無	無		
190	27-Sep-12	120539	サノフィアスツール第一三共ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	ペプトン	ブタ皮	米国及びカナダ	製造工程	無	無	無		
191	01-Oct-12	120540	武田薬品工業	日本製ワクチン乾燥日本製ワクチン	マウス脳	マウス脳	日本	製造工程	無	無	無		
192	01-Oct-12	120541	日医工	ダルテリナトリウム	ダルテリナトリウム	ブタ小腸粘膜	中華人民共和國	有効成分	無	無	無		
193	01-Oct-12	120542	テバ製薬	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	豚の小腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
194	01-Oct-12	120543	CSLベering	フィブリノゲン加第Ⅱ因子	フィブリノゲン加第Ⅱ因子	人血漿凝固第Ⅱ因子	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia, 17(2011)931-937
195	01-Oct-12	120544	CSLベering	フィブリノゲン加第Ⅱ因子	フィブリノゲン配合剤	フィブリノゲン	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia, 17(2011)931-937
196	01-Oct-12	120545	CSLベering	フィブリノゲン加第Ⅱ因子	フィブリノゲン配合剤	フィブリノゲン	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia, 17(2011)931-937
197	01-Oct-12	120546	CSLベering	フィブリノゲン加第Ⅱ因子	フィブリノゲン配合剤	フィブリノゲン	米国、ドイツ、オーストリア	製造工程	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia, 17(2011)931-937
198	01-Oct-12	120547	CSLベering	抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Haemophilia, 17(2011)931-937
199	01-Oct-12	120548	CSLベering	フィブリノゲン加第Ⅱ因子	フィブリノゲン配合剤	フィブリノゲン	ウシ肝臓	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無	
200	02-Oct-12	120549	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人血漿凝固第Ⅳ因子	血液凝固第Ⅳ因子	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
201	02-Oct-12	120550	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチロビンⅡ	アンチロビンⅡ	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
202	02-Oct-12	120551	化学及血清療法研究所	人免疫グロブリンヒスタミン加入免疫グロブリン製剤	免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
203	02-Oct-12	120552	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第Ⅱ因子	フィブリノゲン配合剤	フィブリノゲン	ウシ肝臓	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無	
204	02-Oct-12	120553	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC乾燥濃縮人血漿凝固第Ⅳ因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	日本	製造工程	無	無	無		
205	02-Oct-12	120554	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮生麻しんワクチン乾燥濃縮生おたふくかぜワクチン乾燥濃縮培養不活化狂犬病ワクチン	胚初代培養細胞	ニワトリ胚	米国	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	文獻	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
228	10-Oct-12	120577	武田薬品工業	沈降精製百日せきワクチン 沈降精製百日せきワクチン	ウシ血液	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
229	10-Oct-12	120578	持田製薬	インターフェロンベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	マラリア G型肝炎 感染	MMWR, 61(2012)SS02:1-17 HPS Weekly Report, 2 May, 2012 J Clin Microbiol, 50(2012)1818-1820
												バベシア症	MMWR, 61(2012)605-509
												細菌感染	Haemovigilanz-Bericht Des Paul-Ehrlich-Instituts 2010
												ウイルス感染	http://www.focus.de/panorama/welt/tropischer-vogel-virus-in-deutschland-usutu-virus-infiziert-ersten-deutschen_aid_803136.html
230	10-Oct-12	120579	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	ウイルス感染	PLoS ONE 6(2011)28553
231	10-Oct-12	120580	持田製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	感染	J Clin Microbiol, 50(2012)1818-1820
												ウイルス感染	http://www.focus.de/panorama/welt/tropischer-vogel-virus-in-deutschland-usutu-virus-infiziert-ersten-deutschen_aid_803136.html
232	10-Oct-12	120581	持田製薬	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ臓臓	中国, 米国, カナダ, 欧州	有効成分	無	無	無		
233	11-Oct-12	120582	ジェンザイム・ジャパン	アルグルンダーゼアルファ(遺伝子組換え)	アルグルンダーゼアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えチヤイニースハムスター卵巣細胞	宿主細胞株は、Dr.Lawrence Chasin(Columbia University)より入手したジヒドロ葉酸還元酵素(DHFR)欠損チヤイニースハムスター卵巣細胞(CHO)細胞系である。	有効成分	無	無	無		
234	11-Oct-12	120583	ジェンザイム・ジャパン	アルグルンダーゼアルファ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ臓臓	米国, カナダ	製造工程	無	無	無		
235	11-Oct-12	120584	ジェンザイム・ジャパン	アルグルンダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ウシ血清	ウシ血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
236	12-Oct-12	120585	アレクシオンファーマ合同会社	エクリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ血清アルブミン	ウシ血液	米国	製造工程	無	無	無		
237	12-Oct-12	120586	アレクシオンファーマ合同会社	エクリズマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎仔血清	ウシ胎仔血液	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
238	12-Oct-12	120587	アレクシオンファーマ合同会社	エクリズマブ(遺伝子組換え)	ヒツジ由来コレステロール	羊毛	オーストラリア又はニュージーランド	製造工程	無	無	無		
239	12-Oct-12	120588	ILS株式会社	ダルテパリンナトリウム	ダルテパリンナトリウム	ブタ臓臓	中華人民共和	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	ProMED-mail 20120908.1286721
240	15-Oct-12	120589	武田薬品工業	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	ウサギ腎臓	ウサギ腎臓	日本	製造工程	無	無	無		

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
241	16-Oct-12	120590	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	日本獣医師会雑誌 65(2012)601-604
242	16-Oct-12	120591	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	ウシ胎児血清	ウシ胎児の血清	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	日本獣医師会雑誌 65(2012)601-604
243	16-Oct-12	120592	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	DNase I	ウシの臓臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	日本獣医師会雑誌 65(2012)601-604
244	16-Oct-12	120593	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	RNase A	ウシの臓臓	製造中止により記載なし	製造工程	有	無	無	レンサ球菌感染	日本獣医師会雑誌 65(2012)601-604
245	16-Oct-12	120594	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	トリプシン	ブタの臓臓	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無		
246	16-Oct-12	120595	デンカ生研	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	GL37細胞	アフリカ5ドリザルの腎臓細胞由来	製造中止により記載なし	製造工程	無	無	無		
247	17-Oct-12	120596	バクスター	バクスター	人血清アルブミン	人血漿	米国	有効成分	無	無	無		
248	17-Oct-12	120597	日本臓器製薬	-	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	培養ヒトリンパ球ウサギ血清	ドイツ, ハンガリー	有効成分	無	無	無		
249	17-Oct-12	120598	日本臓器製薬	-	培養ヒトリンパ球(JM細胞株)	ヒト急性リンパ性白血病患者末梢血	ドイツ	製造工程	無	無	無		
250	17-Oct-12	120599	日本臓器製薬	-	ヒト胎盤ホモジネート	ヒト胎盤	ドイツ	製造工程	無	無	無		
251	17-Oct-12	120600	日本臓器製薬	-	ヒト赤血球	ヒト血液	ドイツ	製造工程	無	無	無		
252	17-Oct-12	120601	日本臓器製薬	-	ウシ胎児血清	ウシ血液	米国, ニュージーランド, オーストラリア	製造工程	無	無	無		
253	17-Oct-12	120602	日本臓器製薬	-	ウシ乳児血清	ウシ血液	米国, ニュージーランド, オーストラリア	製造工程	無	無	無		
254	19-Oct-12	120603	中外製薬	トラスツマブ(遺伝子組換え)注	ガラクトース	ウシ乳	米国, ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
255	19-Oct-12	120604	中外製薬	レノグラスタム(遺伝子組換え)エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	DMEM/F12	ウシ乳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
256	19-Oct-12	120605	中外製薬	レノグラスタム(遺伝子組換え)エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	ブタインスリン	ブタ臓臓	米国, カナダ	製造工程	無	無	無		
257	19-Oct-12	120606	中外製薬	トラスツマブ(遺伝子組換え)薬剤	バンクレアチン	ブタ臓臓	米国, カナダ, 日本, フランス	製造工程	無	無	無		
258	19-Oct-12	120607	中外製薬	トラスツマブ(遺伝子組換え)薬剤	ブタラドウォーター	ブタ脂肪	米国, カナダ	製造工程	無	無	無		
259	19-Oct-12	120608	中外製薬	トラスツマブ(遺伝子組換え)薬剤	プリマドンHS/UF	ウシ臓臓, 心臓, ウマ臓臓, 豚肉, ブタラドウォーター	ウシ: 米国 ウマ: 米国 カナダ ブタ: 米国, カナダ	製造工程	無	無	無		
260	19-Oct-12	120609	中外製薬	トラスツマブ(遺伝子組換え)薬剤	ペプシン	ブタ胃液	米国	製造工程	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用情報	感染疫(PT)	出典
261	19-Oct-12	120610	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	SPFウズラ胚	SPF発育ウズラ卵	日本	製造工程	無	無	無		
262	19-Oct-12	120611	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	SPFニワトリ胚	SPF発育鶏卵	日本	製造工程	無	無	無		
263	19-Oct-12	120612	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	ウシ血清	ウシの血液	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 6
264	19-Oct-12	120613	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	ウマ血清	ウマの血清	米国	製造工程	無	無	無		
265	19-Oct-12	120614	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	ウシの乳	ウシの乳	オランダ、米国、カナダ、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 6
												BSE	OIE 2012 July 6
266	19-Oct-12	120615	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	ウシの乳	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15

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	感染疫(PT)	出典
												BSE	OIE 2012 July 6
267	19-Oct-12	120616	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	コレステロール	ヒツジの毛	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	MMWR 61(2012)245-248
268	19-Oct-12	120617	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	トリピン	ブタの腸臓	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
269	19-Oct-12	120618	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	ニワトリ肉エキス	ニワトリの内、骨	該当なし(製造中止)	製造工程	無	無	無		
270	19-Oct-12	120619	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	ブタ肉エキス	ブタの内、脂肪	該当なし(製造中止)	製造工程	無	無	無		
271	19-Oct-12	120620	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	ウシの乳	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 6
272	19-Oct-12	120621	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	マウスの脳	マウス	日本	製造工程	無	無	無	BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 6
273	19-Oct-12	120622	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生菌しんワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しん風しん混合ワクチン	牛肉清液	ウシの筋肉	オーストラリア	製造工程	有	無	無	BSE	OIE 2012 April 26

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
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 6
274	19-Oct-12	120623	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ血しん混合ワクチン	人血清アルブミン	ヒトの血液	該当なし(製造中止品目)	添加物	無	無	無		
275	19-Oct-12	120624	阪大微生物病研究会	目日せきワクチン 以那那製薬自せきワクチン 以那那製薬目日せきワクチン 以那那製薬目日せきワクチン 以那那製薬目日せきワクチン 以那那製薬目日せきワクチン	脱繊維牛血液	ウシの血液	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 6
276	19-Oct-12	120625	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ血しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ血しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ血しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ血しん混合ワクチン 乾燥弱毒生菌しんおたふくかぜ血しん混合ワクチン	乳糖水和物	ウシの乳	オランダ、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランド	添加物	有	無	無	BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 6
277	19-Oct-12	120626	阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生水痘ワクチン 水痘抗原	MRC-5	ヒト胎児肺二倍体細胞	1966年に樹立したマスタセルバンクに使用したヒトの細胞株	製造工程	無	無	無		
278	19-Oct-12	120627	阪大微生物病研究会	乾燥痘そうワクチン 痘そうワクチン	ウシの皮膚	ウシの皮膚	該当なし(製造中止品目)	製造工程	有	無	無	BSE	OIE 2012 April 26
												BSE	OIE 2012 May 15
												BSE	OIE 2012 July 6
279	22-Oct-12	120628	CSLベーリン	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	ヒト血液	ドイツ	有効成分	有	有	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Haemophilia. 17(2011)931-937
280	22-Oct-12	120629	CSLベーリン	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	ベプシン	ブタ胃粘膜	米国	製造工程	無	有	無		
281	22-Oct-12	120630	CSLベーリン	フィブリノゲン配合剤	ヒトフィブリノゲン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	有効成分	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Haemophilia. 17(2011)931-937
282	22-Oct-12	120631	CSLベーリン	フィブリノゲン配合剤	アンチトロンビン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	製造工程	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Haemophilia. 17(2011)931-937
283	22-Oct-12	120632	CSLベーリン	フィブリノゲン配合剤	ヒトアルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストラリア	添加物	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Haemophilia. 17(2011)931-937
284	22-Oct-12	120633	CSLベーリン	フィブリノゲン配合剤	アプロチニン	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無		
285	22-Oct-12	120634	CSLベーリン	フィブリノゲン配合剤	トロンピン画分	ウシ血液	ニュージーランド	有効成分	無	無	無		

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
286	22-Oct-12	120635	CSLベーリン	フィブリノゲン配合剤	ウマコラーゲン	ウマ深部指状屈筋腱	フランス、ドイツ、イギリス、オーストラリア、米国、カナダ、ブラジル、アルゼンチン、メキシコ	支持体	無	無	無		
287	22-Oct-12	120636	CSLベーリン	フィブリノゲン配合剤	トロンボプラスチン	ウサギ脳	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
288	22-Oct-12	120637	CSLベーリン	フィブリノゲン配合剤	ヘパリン	ブタ腸粘膜	中国	製造工程	無	無	無		
289	23-Oct-12	120638	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)901-907
290	23-Oct-12	120639	武田薬品工業	注射用乾燥セルモロイキン(遺伝子組換え)	ウシの乳由来成分	ウシの乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無		
291	24-Oct-12	120640	武田薬品工業 武田バイオ開発センター	パニツムマブ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞	CS-9株	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞	CS-9株	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	
292	24-Oct-12	120641	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	ヒトリンパ球細胞樹立株ナマルバ細胞	ヒト細胞	-	製造工程	無	無	無		
293	24-Oct-12	120642	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	マウスハイブマウス細胞	マウス細胞	日本	製造工程	無	無	無		
294	24-Oct-12	120643	大日本住友製薬	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	鶏卵由来成分	鶏卵	-	製造工程	無	無	無		
295	24-Oct-12	120644	塩野義製薬	インターフェロンガンマ1a(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	有	無	無	ウイルス感染	N Eng J Med. 367(2012)834-841
296	24-Oct-12	120645	塩野義製薬	インターフェロンガンマ1a(遺伝子組換え)	カゼミン	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		
297	24-Oct-12	120646	塩野義製薬	インターフェロンガンマ1a(遺伝子組換え)	バクトリプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無		
298	24-Oct-12	120647	塩野義製薬	インターフェロンガンマ1a(遺伝子組換え)	パンクレアチン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無		
299	24-Oct-12	120648	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人血漿	人血液	日本	有効成分	有	有	無	B型肝炎	Vaccine. 30(2012)2212-2219
												B型肝炎	Transfusion. 52(2012)860-892
												B型肝炎	J Hepatol. Jun 2, 2012
												B型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)478-485
												C型肝炎	J Infect Dis. 208(2012)654-661
												E型肝炎	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)869-872
												E型肝炎	Vox Sang. 103(2012)89-90
												B型肝炎、C型肝炎、HIV	J Infect Dis. 205(2012)875-885
												トリパノソーマ症	Eurosurveillance. Mar 8, 2012
												アメリカトリパノソーマ症	Transfusion; published online. Mar 8, 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	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												アメリカトリパノソーマ症	32nd International congress of the ISBT. 50-S43-03
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120713.1200938
												チクングニヤウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)493-495
												デング熱	Transfusion. 52(2012)1657-1666
												バベシア症	Transfusion. 52(2012)1509-0516
												バベシア症	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)1318-1321
												バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)680-683
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1482-1489
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1490-1497
												ハンタウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)750-757
												ハンタウイルス	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20180
												HHV-8感染	J Med Virol. 84(2012)792-797
												異型クロイツフェルト-ヤコブ病	Prion 2012. PO-251
												細菌感染	Vox Sang. 103(2012)93-98
												赤痢	Jpn J Infect Dis. 65(2012)277-278
												ウイルス感染	Hepatol Res. 41(2011)971-981
300	24-Oct-12	120649	日本赤十字社	人血小坂濃厚液	人血小坂濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無	B型肝炎	Vaccine. 30(2012)2212-2219
												B型肝炎	Transfusion. 52(2012)890-892
												B型肝炎	J Hepatol. Jun 2. 2012
												B型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)478-485
												C型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)654-661
												E型肝炎	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)869-872
												E型肝炎	Vox Sang. 103(2012)89-90
												B型肝炎、C型肝炎、HIV	J Infect Dis. 205(2012)876-885
												トリパノソーマ症	Eurosurveillance. Mar 8. 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	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												アメリカトリパノソーマ症	Transfusion; published online. Mar 8. 2012
												アメリカトリパノソーマ症	32nd International congress of the ISBT. 50-S43-03
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120713.1200938
												チクングニヤウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)493-495
												デング熱	Transfusion. 52(2012)1657-1666
												バベシア症	Transfusion. 52(2012)1509-0516
												バベシア症	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)1318-1321
												バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)680-683
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1482-1489
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1490-1497
												ハンタウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)750-757
												ハンタウイルス	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20180
												HHV-8感染	J Med Virol. 84(2012)792-797
												異型クロイツフェルト-ヤコブ病	Prion 2012. PO-251
												細菌感染	Vox Sang. 103(2012)93-98
												赤痢	Jpn J Infect Dis. 65(2012)277-278
												ウイルス感染	Hepatol Res. 41(2011)971-981
301	24-Oct-12	120650	日本赤十字社	pH4 処理後性人免疫グロブリン	pH4 処理後性人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Vaccine. 30(2012)2212-2219
												B型肝炎	Transfusion. 52(2012)890-892
												B型肝炎	J Hepatol. Jun 2. 2012
												B型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)478-485
												C型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)654-661
												E型肝炎	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)869-872
												E型肝炎	Vox Sang. 103(2012)89-90
												B型肝炎、C型肝炎、HIV	J Infect Dis. 205(2012)876-885

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
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120713.1200936
												チクングニヤ ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)493- 495
												デング熱	Transfusion. 52(2012)1657-1666
												バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)680- 683
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1482-1489
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1490-1497
												ハンタウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)750- 757
												ハンタウイルス	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20180
												HHV-8感染	J Med Virol. 84(2012)792-797
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Prion 2012. PO-251
												ウイルス感染	Hepato Res. 41(2011)971-981
302	24-Oct-12	120651	日本赤十字 社	人免疫グロブリン	人免疫グロブ リン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Vaccine. 30(2012)2212- 2219
												B型肝炎	Transfusion. 52(2012)880-882
												B型肝炎	J Hepatol. Jun 2, 2012
												B型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)478-485
												C型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)654-661
												E型肝炎	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)869- 872
												E型肝炎	Vox Sang. 103(2012)89- 90
												B型肝炎、C 型肝炎、HIV	J Infect Dis. 205(2012)875-885
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120713.1200936
												チクングニヤ ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)493- 495
												デング熱	Transfusion. 52(2012)1657-1666
												バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)680- 683
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1482-1489
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1490-1497
												ハンタウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)750- 757
												ハンタウイルス	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20180
												HHV-8感染	J Med Virol. 84(2012)792-797
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Prion 2012. PO-251
												ウイルス感染	Hepato Res. 41(2011)971-981
												ウイルス感染	Hepato Res. 41(2011)971-981

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
												ハンタウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)750- 757
												ハンタウイルス	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20180
												HHV-8感染	J Med Virol. 84(2012)792-797
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Prion 2012. PO-251
												ウイルス感染	Hepato Res. 41(2011)971-981
303	24-Oct-12	120652	日本赤十字 社	乾燥濃縮人血液凝固 第Ⅲ因子	乾燥濃縮人 血液凝固第 Ⅲ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Vaccine. 30(2012)2212- 2219
												B型肝炎	Transfusion. 52(2012)880-882
												B型肝炎	J Hepatol. Jun 2, 2012
												B型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)478-485
												C型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)654-661
												E型肝炎	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)869- 872
												E型肝炎	Vox Sang. 103(2012)89- 90
												B型肝炎、C 型肝炎、HIV	J Infect Dis. 205(2012)875-885
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120713.1200936
												チクングニヤ ウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)493- 495
												デング熱	Transfusion. 52(2012)1657-1666
												バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)680- 683
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1482-1489
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1490-1497
												ハンタウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)750- 757
												ハンタウイルス	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20180
												HHV-8感染	J Med Virol. 84(2012)792-797
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	Prion 2012. PO-251
												ウイルス感染	Hepato Res. 41(2011)971-981
												ウイルス感染	Hepato Res. 41(2011)971-981
304	24-Oct-12	120653	日本赤十字 社	乾燥濃縮人血液凝固 第Ⅲ因子	乾燥濃縮人 血液凝固第 Ⅲ因子	人血清アルブ ミン	日本	添加物	有	無	無	B型肝炎	Vaccine. 30(2012)2212- 2219

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	適正使用指値	感染症(PT)	出典
												B型肝炎	Transfusion. 52(2012)880-882
												B型肝炎	J Hepatol. Jun 2, 2012
												B型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)478-485
												C型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)654-661
												E型肝炎	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)869-872
												E型肝炎	Vox Sang. 103(2012)89-90
												B型肝炎、C型肝炎、HIV	J Infect Dis. 205(2012)875-885
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120713.1200936
												チクングニヤウイルス感染	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)493-495
												デング熱	Transfusion. 52(2012)1557-1566
												バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)880-883
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1482-1489
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1490-1497
												ハンタウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)750-757
												ハンタウイルス	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20180
												HHV-8感染	J Med Virol. 84(2012)792-797
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Prion 2012. PO-251
												ウイルス感染	Hepatal Res. 41(2011)971-981
305	24-Oct-12	120654	日本ビーシーエー製造	乾燥BCG膀胱内用(日本株)乾燥BCGワクチン	ウシの胆汁	ウシの胆嚢	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	有	無	無	異型クローンフェルト・ヤコブ病	Science. 335(2012)472-475
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)890-892
306	25-Oct-12	120655	沢井製薬	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム	ブタ腸粘膜	中国	有効成分	無	無	無		
307	25-Oct-12	120656	サノフィアベントイス	乾燥BCG膀胱内用(ノンノート株)	生きたカルメット・グラン菌(BCG)ノンノート株	牛型結核菌生菌	カナダ	有効成分	無	無	無		
308	25-Oct-12	120657	わかもと製薬	ウロキナーゼ	ウロキナーゼ	人尿	中国	有効成分	有	無	無	結核	J Oral Maxillofac Surg. 70(2012)12-22
												灰白髄炎	ProMED-mail 20120319.1074212
												結核	ProMED-mail 20120426.1114435

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	適正使用指値	感染症(PT)	出典
												マラリア	ProMED-mail 20120526.1145926
												マラリア	ProMED-mail 20120616.1170189
												クリミア-コンゴ出血熱	ProMED-mail 20120623.1178585
												クリミア-コンゴ出血熱	ProMED-mail 20120825.1180202
												灰白髄炎	The Weekly Epidemiological Record. 87(2012)245-252
												鳥インフルエンザ	http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/EN_GIP_20120708CumulativeNumberH5N1cases.pdf
												デング熱	ProMED-mail 20120826.1252041
309	25-Oct-12	120658	日本メジフィジックス	放射線医薬品基準人血清アルブミン五群腫子クネチウム(125mTc)注射液	人血清アルブミンジエチレントリアミン五群腫子クネチウム(125mTc)	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無		
310	29-Oct-12	120659	メルクセロー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	MMWR. 61(2012)561
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-new-cases.htm
311	29-Oct-12	120660	メルクセロー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	C127細胞株(マウス細胞)	マウス細胞	米国	製造工程	無	無	無		
312	29-Oct-12	120661	メルクセロー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	マスターセルバンク(不明)、ワーキングセルバンク(米国)	製造工程	無	無	無		
313	29-Oct-12	120662	メルクセロー製薬	胎盤絨毛分解物	胎盤絨毛分解物	ヒト胎盤	日本	有効成分	無	無	無		
314	29-Oct-12	120663	アラガン	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス菌(Clostridium botulinum)	米国	有効成分	無	無	無		
315	29-Oct-12	120664	アラガン	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
316	29-Oct-12	120665	アラガン	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		
317	29-Oct-12	120666	アラガン	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス菌(Clostridium botulinum)	米国	有効成分	無	無	無		
318	29-Oct-12	120667	アラガン	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
319	29-Oct-12	120668	アラガン	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		
320	29-Oct-12	120669	アラガン	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス菌(Clostridium botulinum)	米国	有効成分	無	無	無		
321	29-Oct-12	120670	アラガン	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
322	29-Oct-12	120671	アラガン	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		

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
323	29-Oct-12	120672	アラガン	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス毒素	A型ボツリヌス菌(Clostridium botulinum)	米国	有効成分	無	無	無		
324	29-Oct-12	120673	アラガン	A型ボツリヌス毒素	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	ウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)	米国、オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
325	29-Oct-12	120674	アラガン	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		
326	30-Oct-12	120675	ヤンセンファーマ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	マウスミエロー細胞(Sp2/O-Ag14細胞株)	不明	有効成分	無	無	無		
327	30-Oct-12	120676	バイエル薬品	イットリウム(125)イソトープチウキセタン(遺伝子組換え)注射液調製用インジウム(111)イソトープチウキセタン(遺伝子組換え)注射液調製用	ウシ乳加水分解物	ウシ乳	オーストラリア又はニュージーランド	製造工程	有	無	無	BSE	ProMED-mail 20120501.1119136
328	30-Oct-12	120677	バイエル薬品	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)イットリウム(125)イソトープチウキセタン(遺伝子組換え)注射液調製用	ヒト血液	ヒト血液	米国	添加物	有	無	無	細菌感染	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20186
												ウイルス感染	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=19935
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120821.1255556
329	30-Oct-12	120678	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	加熱人血漿たん白	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	細菌感染	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20186
												ウイルス感染	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=19935
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120821.1255556
330	30-Oct-12	120679	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	細菌感染	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20186
												ウイルス感染	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=19935
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120821.1255556
331	30-Oct-12	120680	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ヒト血液	ヒト血液	米国	製造工程	有	無	無	細菌感染	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20186
												ウイルス感染	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=19935
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120821.1255556
332	30-Oct-12	120681	バイエル薬品	オクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ウシインスリン	ウシ膵臓	米国	製造工程	有	無	無	BSE	ProMED-mail 20120501.1119136
333	30-Oct-12	120682	日本血液製剤機構	乾燥抗HBe人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBe人免疫グロブリン	抗HBe人免疫グロブリン	人血液	米国	有効成分	有	無	無	ウイルス感染 クロスリジウム感染	ODO/Press Release, Mar 14, 2012
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	http://www.fda.gov/dnv/loads/Blood/BloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidance/Blood/UCM307137.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	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 52(2012)1280-1285
												マラリア	http://www.fda.gov/BioDiagnostics/Vaccines/Guidance/ComplianceRegulatoryInformation/Guidance/Blood/ucm077081.htm
												ウイルス感染	WHO/GARP/Disease Outbreak News, Jul 9, 2012
												B型肝炎	Virology Journal 2012, 9: 2
												ウイルス感染	Chinese journal of Zoonoses. 28(2012)442-448
												ウエストナイルウイルス	http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/index.htm/2012/08/17
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1482-1489
334	30-Oct-12	120683	日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	マウスモノクローナル抗体ドーマ	マウス脾臓細胞と骨髄腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無		
335	30-Oct-12	120684	日本血液製剤機構	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無		
336	30-Oct-12	120685	日本製薬	乾燥抗HBe人免疫グロブリン	抗HBe抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)901-907
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Health Protection Report. 6(2012)4-5
337	30-Oct-12	120686	日本製薬	乾燥抗HBe人免疫グロブリン	乾燥風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無	無	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)901-907
												異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Health Protection Report. 6(2012)4-5
338	31-Oct-12	120687	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-more-cases.htm
339	31-Oct-12	120688	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	人血液凝固第ⅩⅢ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-more-cases.htm
340	31-Oct-12	120689	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC トロンピン	トロンピン	ヒト血液	日本	有効成分 製造工程	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-more-cases.htm
341	31-Oct-12	120690	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子 乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子 乾燥スルホヒ人免疫グロブリン 人血清アルブミン 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物 有効成分	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-more-cases.htm
342	31-Oct-12	120691	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-more-cases.htm
												真インフルエンザ	MMWR. 61(2012)726-727
343	31-Oct-12	120692	化学及血清療法研究所	抗HBe人免疫グロブリン	抗HBe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	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-more-cases.htm
												真インフルエンザ	MMWR. 61(2012)726-727

ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文庫	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 23, 2012
344	31-Oct-12	120693	化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきつ肺炎球菌混合ワクチン 沈降精製百日せきつ肺炎球菌混合ワクチン 沈降精製百日せきつ肺炎球菌混合ワクチン	アポセルロプラスミン	ヒト血液	日本	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-moracases.htm
345	31-Oct-12	120694	化学及血清療法研究所	乾燥細菌培養不活化A型肝炎ワクチン	チオキシリボスクレアーゼ1	ウシ臓臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無	インフルエンザ	MMWR. 61(2012)725-727
346	31-Oct-12	120695	化学及血清療法研究所	乾燥細菌培養不活化A型肝炎ワクチン 乾燥ポツリスウマ抗毒素	リボスクレアーゼA	ウシ臓臓	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無	インフルエンザ	MMWR. 61(2012)725-727
347	02-Nov-12	120696	メルクセロノ株式会社	ホルトリビン アルファ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	マスターセルバンク(米国)、ウーキンゲルバンク	製造工程	無	無	無	インフルエンザ	MMWR. 61(2012)725-727
348	02-Nov-12	120697	メルクセロノ株式会社	ホルトリビン 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	チャイニーズハムスター卵巣	不明	製造工程	無	無	無	インフルエンザ	MMWR. 61(2012)725-727
349	02-Nov-12	120698	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗モンテブラーゼモノクローナル抗体	マウス腫水	日本	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 23, 2012
												ウイルス感染	Jordan Times. Apr 22, 2012
												ウイルス感染	HPS Weekly Report. 27 Sep, 2012
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 25, 2012
												ウイルス感染	CIDRAP News. Sep 25, 2012
350	02-Nov-12	120699	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	オーストラリア、ニュージーランド、コスタリカ、ニカラグア、エルサルバドル、パナマ又はウルグアイ(MCBIの一部承認済を含む)	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 23, 2012
												ウイルス感染	Jordan Times. Apr 22, 2012
												ウイルス感染	HPS Weekly Report. 27 Sep, 2012
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 25, 2012
												ウイルス感染	CIDRAP News. Sep 25, 2012
351	02-Nov-12	120700	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブク臓臓	米国、カナダ	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 23, 2012
												ウイルス感染	Jordan Times. Apr 22, 2012
												ウイルス感染	HPS Weekly Report. 27 Sep, 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	文庫	症例	適正使用措置	感染症(PT)	出典
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 25, 2012
												ウイルス感染	CIDRAP News. Sep 25, 2012
352	02-Nov-12	120701	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え細胞	ベビーハムスターの腎臓	数10年前に樹立したマスターセルバンクに使用した細胞株のため原産国不明	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 23, 2012
												ウイルス感染	Jordan Times. Apr 22, 2012
												ウイルス感染	HPS Weekly Report. 27 Sep, 2012
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 25, 2012
												ウイルス感染	CIDRAP News. Sep 25, 2012
353	02-Nov-12	120702	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	抗不純蛋白質抗体	ウサギ血清	日本	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 23, 2012
												ウイルス感染	Jordan Times. Apr 22, 2012
												ウイルス感染	HPS Weekly Report. 27 Sep, 2012
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 25, 2012
												ウイルス感染	CIDRAP News. Sep 25, 2012
354	02-Nov-12	120703	エーザイ	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)	ブラミン	ウシ血清	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	有	無	無	ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 23, 2012
												ウイルス感染	Jordan Times. Apr 22, 2012
												ウイルス感染	HPS Weekly Report. 27 Sep, 2012
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 25, 2012
												ウイルス感染	CIDRAP News. Sep 25, 2012
355	02-Nov-12	120704	株式会社大塚製薬工場	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム	健康なブタの腸粘膜抽出物	米国、カナダ、中国、ブラジル、欧州	有効成分	有	無	無	サルモネラ	Eurosurveillance. Feb 2, 2012
												ブルセラ症	Trop Anim Health Prod Mar 3, 2012
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-variant-tx.htm
												細菌感染	Eur Spine J. Apr 17, 2012
												皮膚	ProMED-mail 20120507.1125491
												E型肝炎	Hepato Res. Mar 27, 2012
												レンサ球菌感染	ProMED-mail 20120626.1181644

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	The Brazilian Journal of Infectious Diseases. 16(2012)390-392
358	07-Nov-12	120705	サノフィアベシチス	エノキサリナントリウム	ヘリリナントリウム	ブタ腸粘膜	アメリカ、カナダ、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ及びオーストラリア	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/safe-fair-going.htm
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h1n2v-cases-mn.htm
357	14-Nov-12	120706	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	トリプシン	ブタ膵臓	米国・カナダ	製造工程	無	無	無		
358	14-Nov-12	120707	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	米国、カナダ、メキシコ、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
359	14-Nov-12	120708	ジェンザイム・ジャパン	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	宿主細胞系は、Donald Wiley(UCSD大学)及びJames Paulson(UCLA大学)より入手したジヒドロペプターゼ阻害薬(DHFR)発現チャイニーズハムスター卵巣細胞である。	有効成分	無	無	無		
360	15-Nov-12	120709	ファイザー	ボルフィマーナトリウム	ボルフィマーナトリウム	ブタ血液	オランダ	有効成分	有	無	無	細菌感染	The Brazilian Journal of Infectious Diseases. 16(2012)390-392
361	22-Nov-12	120710	富士フイルムRIファーマ	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)	ヒト血液	日本	有効成分	無	無	無		
362	22-Nov-12	120711	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	マウスモノクローナル抗体	-	有効成分	無	無	無		
363	22-Nov-12	120712	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	マウスハイブリドーマ細胞	マウスハイブリドーマ細胞株	不明	製造工程	無	無	無		
364	22-Nov-12	120713	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒト血清アルブミン	ヒト血液	スイス	製造工程	無	無	無		
365	22-Nov-12	120714	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ヒトトランスフェリン	ヒト血液	フランス、オーストリア、ドイツ	製造工程	無	無	無		
366	22-Nov-12	120715	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシ胎児血清	ウシ胎児血清	アメリカ	製造工程	無	無	無		
367	22-Nov-12	120716	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシシンスリン	ウシ膵臓抽出物	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
368	22-Nov-12	120717	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシベプトン	ウシの皮及び骨由来ゼラチン	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
369	22-Nov-12	120718	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシトリアプタン	ウシの乳及びブタの膵臓由来酵素	アメリカ及びカナダ	製造工程	無	無	無		
370	22-Nov-12	120719	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ウシTPCK処理トリプシン	ウシの膵臓	ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
371	22-Nov-12	120720	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	ブタカルボキシシペプチダーゼ	ブタの膵臓	アメリカ	製造工程	無	無	無		
372	26-Nov-12	120721	薬	インターフェロンベータ	インターフェロンベータ	ヒト線維芽細胞	日本	有効成分	無	無	無		
373	26-Nov-12	120722	薬	インターフェロンベータ	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物	無	無	無		
374	26-Nov-12	120723	薬	インターフェロンベータ	乳糖水和物	ウシ乳	オランダ、ドイツ、ベルギー及びルクセンブルク	添加物	無	無	無		

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
375	26-Nov-12	120724	薬	インターフェロンベータ	ウシ血清	ウシ血液	オーストラリア及びニュージーランド	製造工程	無	無	無		
376	26-Nov-12	120725	薬	インターフェロンベータ	トリプシン	ブタ膵臓抽出物	アメリカ合衆国	製造工程	無	無	無		
377	26-Nov-12	120726	ファイザー	エクナルセプト(遺伝子組換え)	チャイニーズハムスター卵巣細胞	チャイニーズハムスター卵巣細胞	不明	製造工程	無	無	無		
378	26-Nov-12	120727	化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン乾燥グロブリン処理人免疫グロブリン	ペプシン処理人免疫グロブリン6分層	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-more-cases.htm
												インフルエンザ	MMWR. 61(2012)726-727
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 23, 2012
379	26-Nov-12	120728	化学及血清療法研究所	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	米国、カナダ	製造工程	無	無	無		
380	26-Nov-12	120729	化学及血清療法研究所	乾燥毒素生菌しんワクチン乾燥毒素おたふくかぜワクチン	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	添加物・製造工程	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h3n2v-more-cases.htm
												インフルエンザ	MMWR. 61(2012)726-727
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 23, 2012
381	27-Nov-12	120730	日本製薬	人免疫グロブリン	免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	無	無	異製クローンフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)901-907
												異製クローンフェルト・ヤコブ病	Health Protection Report. 6(2012)4-5
382	27-Nov-12	120731	日本製薬	乾燥抗(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無	異製クローンフェルト・ヤコブ病	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)901-907
												異製クローンフェルト・ヤコブ病	Health Protection Report. 6(2012)4-5
383	28-Nov-12	120732	田辺三菱製薬株式会社	経サーフアクトアント製剤	サーフアクト	ウシ肺	ニュージーランド、オーストラリア	有効成分	無	無	無		
384	28-Nov-12	120733	塩野製薬	インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	人血清アルブミン	ヒト血液	アメリカ	添加物	無	無	無		
385	28-Nov-12	120734	塩野製薬	インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	バクトリプトン	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ	製造工程	無	無	無		
386	28-Nov-12	120735	塩野製薬	インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	バンクレア	ブタ膵臓抽出物	アメリカ、カナダ	製造工程	無	無	無		
387	28-Nov-12	120736	塩野製薬	インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	カゼミノ酸	ウシ乳	オーストラリア、ニュージーランド	製造工程	無	無	無		
388	28-Nov-12	120737	MSD株式会社	肺炎球菌ワクチン	カゼミノ酸	ウシ乳	ニュージーランド、オーストラリア	製造工程	無	無	無		
389	28-Nov-12	120738	MSD株式会社	肺炎球菌ワクチン	ヘミン	ウシ	米国及び製造時にBSE問題のない国	製造工程	無	無	無		
390	29-Nov-12	120739	特約製薬	ウリナスタチン	ウリナスタチン	ヒト尿	中国	有効成分	有	無	無	感染	J Clin Microbiol. 50(2012)1818-1820

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
												ウイルス感染	http://www.focus.de/panorama/welt/tropischer-vogel-virus-in-deutschland-usutu-virus-infiziert-eraten-deutscher-aid_803138.html
391	29-Nov-12	120740	日本赤十字社	解毒人赤血球濃厚液	解毒人赤血球濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	無	無	B型肝炎	Transfusion, 52(2012)680-682
												B型肝炎	J Hepatol. Jun 2, 2012
												B型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)478-485
												C型肝炎	J Infect Dis. 206(2012)654-661
												E型肝炎	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)669-672
												E型肝炎	Vox Sang. 103(2012)89-90
												アメリカトリパノソーマ症	Transfusion; published online, Mar 9, 2012
												アメリカトリパノソーマ症	32nd International congress of the ISBT. 3D-343-03
												アメリカトリパノソーマ症	Transfusion. 52(2012)1913-1921
												ウイルス感染	Hospital Res. 41(2011)971-981
												ウイルス感染	N Eng J Med. 367(2012)834-841
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120713.1200936
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120923.1305982
												デング熱	Transfusion. 52(2012)1657-1666
												バベシア症	Transfusion. 52(2012)1509-0516
												バベシア症	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)1318-1321
												バルボウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)680-683
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1482-1489
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1490-1497
												ハンタウイルス	Emerging Infectious Diseases. 18(2012)750-757
												ハンタウイルス	Euro Surveill. 2012;17(21):pii=20180
												HHV-8感染	J Med Virol. 84(2012)792-797
												真型クローンフェルト・ヤコブ病	Prion 2012. PO-251

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	Vox Sang. 103(2012)83-88	
												細菌感染	J Clin Microbiol. 50(2012)2868-2973	
												赤痢	Jpn J Infect Dis. 65(2012)271-278	
												ウエストナイルウイルス	http://consumer.healthday.com/Article.asp?AID=668808	
392	30-Nov-12	120741	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	経口生ポリオワクチン	ミドリザル腎臓細胞	ミドリザルの腎臓	日本	製造工程	有	無	無	黄熱	ProMED-mail 20120611.1164326
												黄熱	ProMED-mail 20120831.1275481	
												ウイルス感染	ProMED-mail 20120817.1297716	
393	30-Nov-12	120742	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	経口生ポリオワクチン	トリブリン	ブタの脳臓	アメリカ・カナダ	製造工程	有	無	無	インフルエンザ	http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/swineflu/news/may3012fluscan.html
												レンサ球菌感染	The Pig Site. Jun 25, 2012	
												インフルエンザ	http://www.abc27.com/story/15303769/pa-reports-cases-of-new-flu-strain	
												インフルエンザ	http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/general/news/aug1712variant.html	
												インフルエンザ	http://www.vancouver_sun.com/health/more-swine-spotted/7142523/story.html	
												インフルエンザ	http://www.cdc.gov/flu/spotlights/h1n2v-cases-mm.htm	
												インフルエンザ	http://www.cbc.ca/news/canada/windsor/story/2012/09/25/toronto-h1n1-virus.html	
394	30-Nov-12	120743	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	経口生ポリオワクチン	ラクトアルブミン	ウシの乳	ニュージーランド	製造工程	有	無	無	その他	ProMED-mail 20120412.1098005
												その他	ProMED-mail 20120808.1234912	
												その他	http://www.observer.org.sz/index.php?news=42867	
395	30-Nov-12	120744	日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン	経口生ポリオワクチン	ウシ血清	ウシの血液	オーストラリア・ニュージーランド	製造工程	有	無	無	その他	ProMED-mail 20120412.1098005
												その他	ProMED-mail 20120808.1234912	
												その他	http://www.observer.org.sz/index.php?news=42867	
396	30-Nov-12	120745	サノフィ	抗ヒト抗線維芽細胞増殖因子抗体	抗ヒト抗線維芽細胞増殖因子抗体	ウサギ血清	フランス、ベルギー	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	文獻	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
397	30-Nov-12	120746	サノフィ	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	胸腺細胞	ヒト胸腺	米国、カナダ、スウェーデン、スロバキア、チヤコ、デンマーク、ルウェー、フランス、ポランド、リトアニア、ベルギー	製造工程	無	無	無		
398	30-Nov-12	120747	サノフィ	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	赤血球	ヒト血液	米国	製造工程	無	無	無		
399	30-Nov-12	120748	日本血液製剤機構	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	無		
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	http://www.fda.gov/dowloads/BloodVaccines/RegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM307137.pdf
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 52(2012)1290-1295
												マラリア	http://www.fda.gov/BloodVaccines/RegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm077061.htm
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Jul 9, 2012
												B型肝炎	Virology Journal 2012, 9: 2
												ウイルス感染	Chinese Journal of Zoonoses. 28(2012)442-448
												ウエストナイルウイルス	http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/index.htm/2012/08/17
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1482-1489
												バルボウイルス	Vox Sang. 103(2012)183-185
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Sep 23, 2012
												HHV-8感染	Transfusion news. Sep 28, 2012
400	30-Nov-12	120749	日本血液製剤機構	乾燥濃縮人アンチロビンⅡ	人アンチロビンⅡ	人血液	日本	有効成分	有	有	無		
												ウイルス感染 クロスリジウム感染	CDC/Press Release. Mar 14, 2012
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	http://www.fda.gov/dowloads/BloodVaccines/RegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM307137.pdf
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 52(2012)1290-1295
												マラリア	http://www.fda.gov/BloodVaccines/RegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm077061.htm
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Jul 9, 2012
												B型肝炎	Virology Journal 2012, 9: 2
												ウイルス感染	Chinese Journal of Zoonoses. 28(2012)442-448
												ウエストナイルウイルス	http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/index.htm/2012/08/17

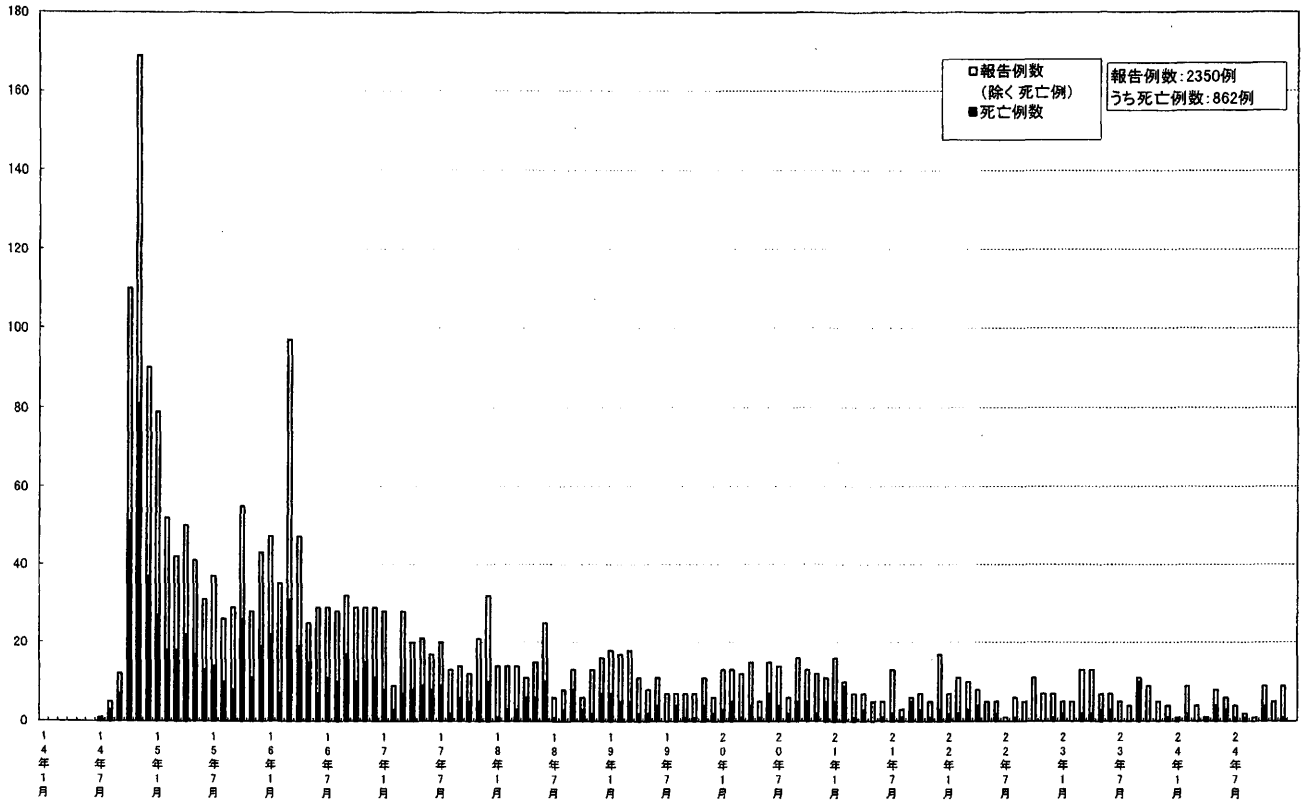
ID	受理日	受理番号	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文獻	症例	適正 使用 措置	感染症(PT)	出典
												ウイルス感染	Chinese Journal of Zoonoses. 28(2012)442-448
												ウエストナイルウイルス	http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/index.htm/2012/08/17
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1482-1489
												バルボウイルス	Vox Sang. 103(2012)183-185
401	30-Nov-12	120750	日本血液製剤機構	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D(Rho)抗体含有人免疫グロブリン	人血液	米国	有効成分	有	有	無		
												ウイルス感染 クロスリジウム感染	CDC/Press Release. Mar 14, 2012
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	http://www.fda.gov/dowloads/BloodVaccines/RegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM307137.pdf
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 52(2012)1290-1295
												マラリア	http://www.fda.gov/BloodVaccines/RegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm077061.htm
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Jul 9, 2012
												B型肝炎	Virology Journal 2012, 9: 2
												ウイルス感染	Chinese Journal of Zoonoses. 28(2012)442-448
												ウエストナイルウイルス	http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/index.htm/2012/08/17
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1482-1489
												バルボウイルス	Vox Sang. 103(2012)183-185
												ウイルス感染 クロスリジウム感染	CDC/Press Release. Mar 14, 2012
												異型クローンフェルト・ヤコブ病	http://www.fda.gov/dowloads/BloodVaccines/RegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM307137.pdf
												クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion. 52(2012)1290-1295
												マラリア	http://www.fda.gov/BloodVaccines/RegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm077061.htm
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News. Jul 9, 2012
												B型肝炎	Virology Journal 2012, 9: 2
												ウイルス感染	Chinese Journal of Zoonoses. 28(2012)442-448
												ウエストナイルウイルス	http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/index.htm/2012/08/17

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
												バルボウイルス	Transfusion. 52(2012)1482-1489
												バルボウイルス	Vox Sang. 103(2012)183-185
403	30-Nov-12	120752	日本血液製 剤機構	乾燥人フィブリノゲン	凝固性たん 白質	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染 クロストリジウ ム感染	CDC/Press Release, Mar 14, 2012
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	<a href="http://www.fda.gov/dow
nloads/BiologicalBloodVa
ccines/GuidanceCompla
nceRegulatoryInformatio
n/Guidances/Blood/UC
M307137.pdf">http://www.fda.gov/dow nloads/BiologicalBloodVa ccines/GuidanceCompla nceRegulatoryInformatio n/Guidances/Blood/UC M307137.pdf
												クロイツフェ ルト・ヤコブ 病	Transfusion. 52(2012)1290-1295
												マラリア	<a href="http://www.fda.gov/Biolo
gicalBloodVaccines/Guid
anceComplianceRegulato
ryInformation/Guidances
/Blood/ucm077061.htm">http://www.fda.gov/Biolo gicalBloodVaccines/Guid anceComplianceRegulato ryInformation/Guidances /Blood/ucm077061.htm
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News, Jul 9, 2012
												B型肝炎	Virology Journal 2012, 9: 2
												ウイルス感染	Chinese journal of Zoonoses, 28(2012)442- 448
												ウエストナイ ルウイルス	<a href="http://www.cdc.gov/ncid
od/d/abid/westnile/index.
htm/2012/08/17">http://www.cdc.gov/ncid od/d/abid/westnile/index. htm/2012/08/17
												バルボウイル ス	Transfusion. 52(2012)1482-1489
												バルボウイル ス	Vox Sang. 103(2012)183-185
404	30-Nov-12	120753	日本血液製 剤機構	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無	ウイルス感染 クロストリジウ ム感染	CDC/Press Release, Mar 14, 2012
												異型クロイツ フェルト・ヤコ ブ病	<a href="http://www.fda.gov/dow
nloads/BiologicalBloodVa
ccines/GuidanceCompla
nceRegulatoryInformatio
n/Guidances/Blood/UC
M307137.pdf">http://www.fda.gov/dow nloads/BiologicalBloodVa ccines/GuidanceCompla nceRegulatoryInformatio n/Guidances/Blood/UC M307137.pdf
												クロイツフェ ルト・ヤコブ 病	Transfusion. 52(2012)1290-1295
												マラリア	<a href="http://www.fda.gov/Biolo
gicalBloodVaccines/Guid
anceComplianceRegulato
ryInformation/Guidances
/Blood/ucm077061.htm">http://www.fda.gov/Biolo gicalBloodVaccines/Guid anceComplianceRegulato ryInformation/Guidances /Blood/ucm077061.htm
												ウイルス感染	WHO/GAR/Disease Outbreak News, Jul 9, 2012
												B型肝炎	Virology Journal 2012, 9: 2
												ウイルス感染	Chinese journal of Zoonoses, 28(2012)442- 448
												ウエストナイ ルウイルス	<a href="http://www.cdc.gov/ncid
od/d/abid/westnile/index.
htm/2012/08/17">http://www.cdc.gov/ncid od/d/abid/westnile/index. htm/2012/08/17
												バルボウイル ス	Transfusion. 52(2012)1482-1489

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
												バルボウイル ス	Vox Sang. 103(2012)183-185

ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の
報告例数及び死亡例数(平成24年12月31日現在)(報告月別集計)

[件数]



[報告月]

1

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

報告年月	報告例数	平成24年12月31日現在 うち死亡例数
平成14年01月		
平成14年02月		
平成14年03月		
平成14年04月		
平成14年05月		
平成14年06月		
平成14年07月 (販売開始)	1	1
平成14年08月	5	3
平成14年09月	12	7
平成14年10月	110	51
平成14年11月	169	81
平成14年12月	90	37
平成15年01月	79	27
平成15年02月	52	18
平成15年03月	42	18
平成15年04月	50	22
平成15年05月	41	17
平成15年06月	31	13
平成15年07月	37	14
平成15年08月	26	10
平成15年09月	29	8
平成15年10月	29	26
平成15年11月	55	11
平成15年12月	28	19
平成16年01月	43	11
平成16年02月	47	22
平成16年03月	35	7
平成16年04月	97	31
平成16年05月	47	19
平成16年06月	25	15
平成16年07月	29	7
平成16年08月	29	11
平成16年09月	28	10
平成16年10月	32	17
平成16年11月	29	10
平成16年12月	29	15
平成17年01月	29	11
平成17年02月	28	8
平成17年03月	9	3
平成17年04月	28	7
平成17年05月	20	8
平成17年06月	21	9
平成17年07月	17	8
平成17年08月	20	9
平成17年09月	13	2
平成17年10月	14	6
平成17年11月	12	5
平成17年12月	21	5
平成18年01月	32	10
平成18年02月	14	1
平成18年03月	14	3

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

報告年月	報告例数	うち死亡例数
平成22年08月	6	1
平成22年09月	5	
平成22年10月	11	
平成22年11月	7	
平成22年12月	7	1
平成23年01月	5	2
平成23年02月	5	
平成23年03月	13	2
平成23年04月	13	2
平成23年05月	7	3
平成23年06月	7	3
平成23年07月	5	
平成23年08月	4	
平成23年09月	11	10
平成23年10月	9	
平成23年11月	5	
平成23年12月	4	1
平成24年1月	1	1
平成24年2月	9	2
平成24年3月	4	
平成24年4月	1	1
平成24年5月	8	4
平成24年6月	6	3
平成24年7月	4	1
平成24年8月	2	1
平成24年9月	1	
平成24年10月	9	4
平成24年11月	5	
平成24年12月	9	1
総数	2350	862

市販直後安全性情報収集事業結果（テラプレビル等）について

ゲフィチニブに係る新規処方患者数及び継続投与患者数等

表1 2012年3月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 ¹⁾	がん専門病院以外・ 学会会員所属 ²⁾	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2012年1-3月の新規処方患者数	1666	1014	613	39
施設数 ³⁾	1858	407	1052	399
2012年3月末の継続投与患者数	7940	4831	2893	216
施設数 ³⁾	1858	407	1052	399

表2 2012年6月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 ¹⁾	がん専門病院以外・ 学会会員所属 ²⁾	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2012年4-6月の新規処方患者数	2024	1239	745	40
施設数 ³⁾	1847	411	1056	380
2012年6月末の継続投与患者数	8337	5060	3053	224
施設数 ³⁾	1847	411	1056	380

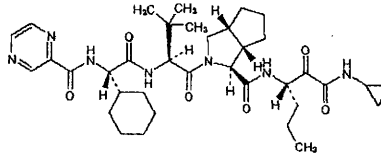
表3 2012年9月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 ¹⁾	がん専門病院以外・ 学会会員所属 ²⁾	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2012年7-9月の新規処方患者数	1799	1082	678	39
施設数 ³⁾	1874	413	1084	377
2012年9月末の継続投与患者数	8189	4929	3049	211
施設数 ³⁾	1874	413	1084	377

表4 2012年12月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 ¹⁾	がん専門病院以外・ 学会会員所属 ²⁾	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2012年10-12月の新規処方患者数	1988	1221	727	40
施設数 ³⁾	1860	414	1072	374
2012年12月末の継続投与患者数	8740	5181	3377	182
施設数 ³⁾	1860	414	1072	374

*1: 国立・国立病院機構・公立等のがんセンター、特定機能病院、がん診療連携拠点病院（2012年3月は2012年5月時点、2012年6月は2012年7月時点、2012年9月は2012年11月時点、2012年12月は2013年2月時点現在）
 *2: 日本肺癌学会員又は日本癌治療学会員（2012年3月は2012年5月、2012年6月は2012年7月、2012年9月は2012年11月時点現在、2012年12月は2013年2月時点現在）
 *3: 調査患者数の把握できた施設数。全納入施設数は2012年1-3月:1,877、2012年4-6月:1,856、2012年7-9月:1,885、2012年10-12月:1,871。

医薬品の名称	販売名	テラビック錠 250mg	構造式 
	一般名	テラプレビル	
製造販売業者名（販売業者）	田辺三菱製薬株式会社		
承認年月日（販売開始年月日）	平成23年9月26日（平成23年11月28日）		
効能又は効果	セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中HCV RNA量が高値の未治療患者 (2) インターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者		
調査実施機関名	JA 北海道厚生農業協同組合連合会 帯広厚生病院 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 社会医療法人財団互恵会 大船中央病院 国家公務員共済組合連合会 新小倉病院 山口大学医学部附属病院		
調査実施期間	平成23年11月28日～平成24年7月27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110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、重篤な副作用として、皮疹、腎機能障害（血中クレアチニンの増加）、倦怠感等が認められ、非重篤な副作用として貧血、下痢・嘔気等の消化器症状、尿酸値の上昇等が認められたが、いずれの症例も適切な対応を実施するとともに、製造販売業者又は厚生労働省に迅速に情報提供を行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	多くの調査実施機関において、調査実施期間中は、適当な頻度での訪問があったとの報告があった一方で、採用後しばらく詳細な説明がなかった例もあった。また、毎月の副作用の発生状況をまとめた報告による安全性情報の提供には、一定の評価があるものの、当該情報が処方医まで届けられてない例も見られた。さらに、2012年5月に腎機能障害に関する適正使用に関する重要なお知らせが配布されたが、調査実施機関より、配布に至るまでの情報の収集・提供や対応の迅速性に関して、適切であったかとの指摘があった。 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料について確認を行った。その結果、本剤に係る情報提供活動として、次のような取組みを実施していることが報告された。 ① 本剤の安全性情報の収集・提供等を実施するために、担当者を設け、MR等による活動をサポートするような体制を設けている。 ② 外部専門家によって構成される適正使用委員会を設置し、安全性情報		

その他

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、追加の資材の作成等を行いつつ関係者と情報共有する等、適切に活動した旨の報告があった。

また、調査実施機関においては、他の医療機関との情報共有を積極的に行っていた旨の報告があった。

資料 5-4

医薬品リスク管理計画の導入に伴う GVP・GPSP省令の改正等について

1. 背景

- 開発段階から製造販売後に至るまでの医薬品のリスクを適切に管理するため、得られた知見に基づいて、安全性上の検討課題（安全性検討事項）を明らかにし、必要な情報を収集するため市販後臨床試験、市販直後調査、使用成績調査等の調査を計画する（医薬品安全性監視計画）とともに、適正使用のための資材の作成・配布などリスクを最小化するための方策（リスク最小化計画）を講じる、「医薬品リスク管理計画」（RMP:Risk Management Plan）の策定を制度として導入することとした（平成24年4月）。

○平成25年4月1日以降に製造販売承認申請する品目から適用する。

2. GVP・GPSP省令の改正

- 医薬品の製造販売業者によるRMPの策定及び実施の確実な履行の確保を図ることを目的として、「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」（GVP省令）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（GPSP省令）の改正を行い、平成25年3月11日に公布した。改正省令は、一定の周知・準備期間を設けて平成26年10月1日からの施行を予定している。

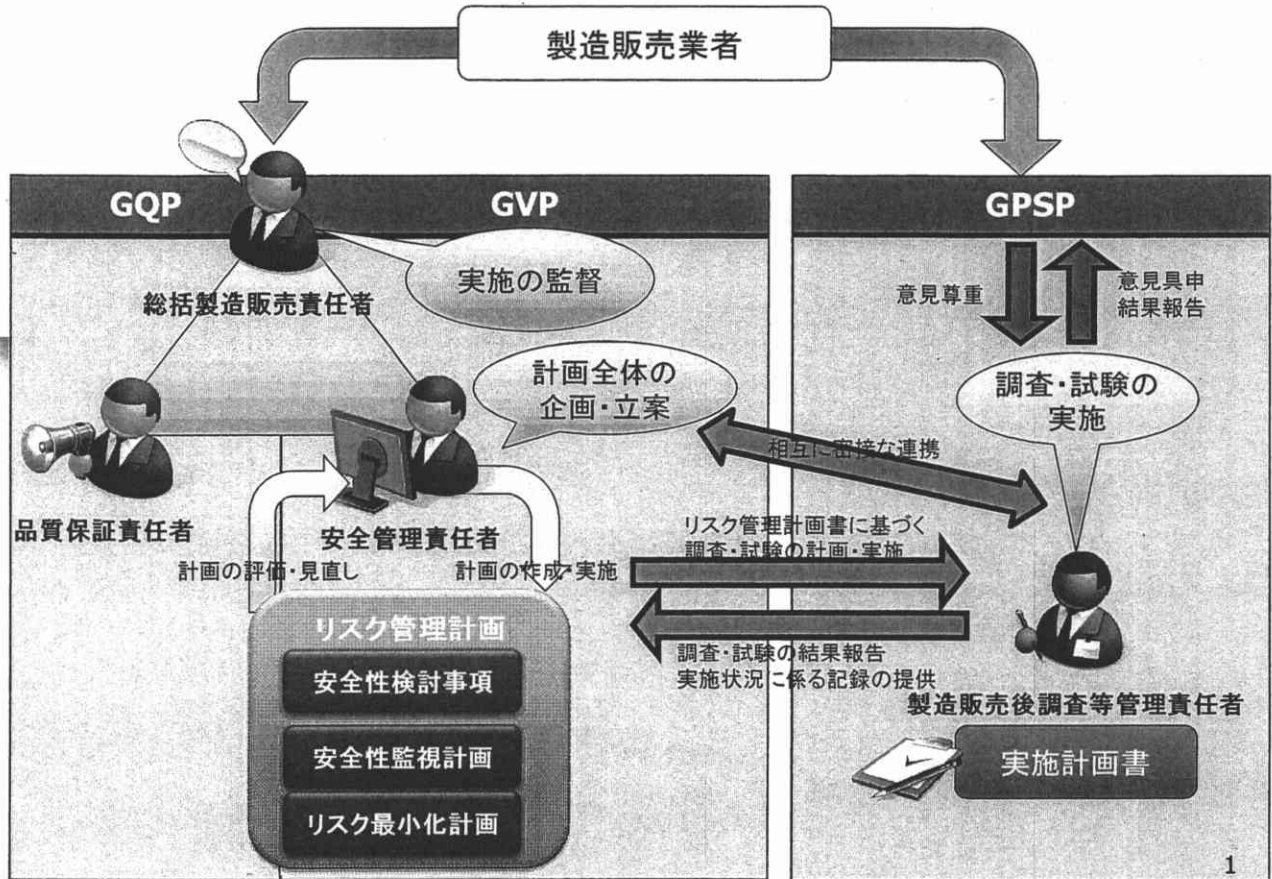
<主な改正事項>

- ・ 製造販売業者の許可要件たる基準のもとでRMPの策定・実施を行うこととしたこと。
- ・ RMPの策定・実施を承認条件として付されるものと位置づけたこと。
- ・ 製造販売後安全管理と製造販売後の試験・調査のそれぞれの実施責任者同士が相互に密接な連携を図る旨を新たに規定したこと。

3. 医薬品リスク管理計画の公表

- 医薬品の安全対策について医療関係者の一層の理解を得て、適正使用の推進を図るとともに、製造販売後の調査及び試験の円滑な実施に資するよう、RMPを医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公表することとし、平成25年3月4日に公表にあたっての取扱いを通知した。

省令改正後のGVP・GPSPの関係



資料5-5

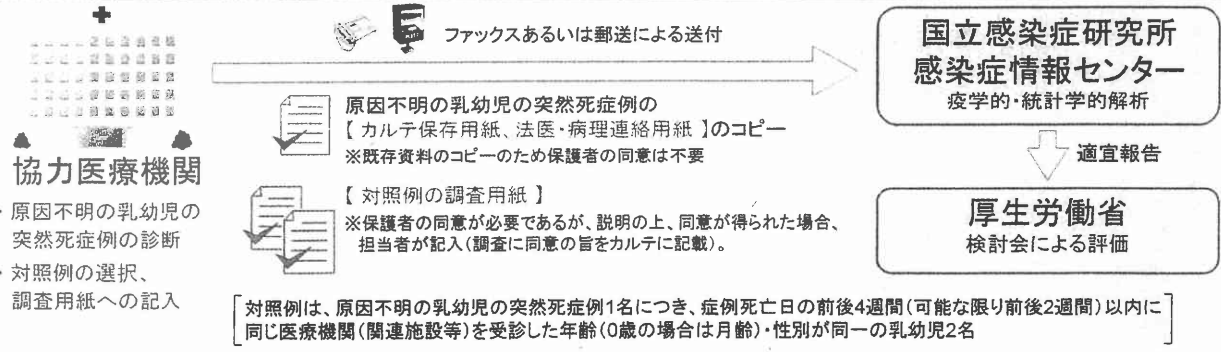
ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査(概要)

【背景】平成23年3月にインフルエンザ菌b型(ヒブ)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンを含むワクチンの同時接種後の乳幼児の死亡が複数報告されました。

- 調査の結果、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会・子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会合同会議において、ワクチンの接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められず、ワクチン接種の安全性に特段問題があるとは考えにくいとされました。
- 海外ではワクチン接種と突然死の関連についての疫学調査が行われている国もありますが、日本国内で同様の調査研究がないことから、この度実施することとなりました。

【調査目的】わが国におけるワクチン接種と乳幼児の突然死との関連について検討する。

【調査方法】原因不明の乳幼児の突然死症例について前向きな症例対照研究を行う(下図参照)。



【カルテ保存用紙、法医・病理連絡用紙】について
乳幼児突然死症候群(SIDS)診断ガイドライン(第2版)の乳幼児突然死症候群(SIDS)診断のための問診・チェックリスト
※http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/sids_guideline.htmlよりダウンロード可能
[平成24年度厚生労働科学研究(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)「乳幼児突然死症候群(SIDS)および乳幼児突発性危急事象(ALTE)の病態解明および予防法開発に向けた複数領域専門家による統合的研究(研究代表者:戸町創名古屋立大学長)」により作成]

【対照例の調査用紙】について
ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査(対照例用問診・チェックリスト)
※<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j.html>よりダウンロード可能
[乳幼児突然死症候群(SIDS)診断のための問診・チェックリストを元に本疫学調査用に作成]

<背景>

- 1 世界最先端の医療として再生医療の実用化の取組みを国策として進めることにより、再生医療製品の開発・承認が加速化していくことが予想される。
- 2 再生医療製品は、市販前に十分な症例数での臨床成績を得ることが困難であり、承認取得後にその有効性、安全性について把握するため、使用全例について調査を実施する必要がある。
- 3 再生医療製品メーカーは、ベンチャー企業がほとんどで、大手企業と比べて経営体力がないことや市販後調査等のノウハウを有していない場合も多く、市販後の調査等に十分対応できないおそれがある。

○再生医療製品の使用全例について、学会等による中央登録システムを構築

- ・有効性、安全性に関する信頼性ある評価を行える環境を整備
- ・再生医療製品メーカーの負担軽減によって、より活発な開発を促進

- 再生医療製品の市販後フォローアップ体制の確立
- 再生医療製品の市販後安全対策の確立により、再生医療の実用化の推進

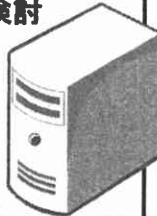
国民の安全・安心の確保

システム検討



○再生医療製品患者登録システムの在り方の検討

- ・どのように登録させるか
- ・どのような情報を登録させるか
- ・登録システムはどうあるべきか
- ・どのように運営するか
- ・登録率を上げるための方策は
- ・長期的な追跡を確保するための方策は



実態調査



○海外における再生医療製品の調査

- ・米国、欧州等での登録スキーム等の状況の調査

○国内の医療施設の調査

- ・医療施設における再生医療製品の使用状況・臨床試験の実施状況の調査

○国内の再生医療製品の開発状況等の調査

- ・開発ベンチャー企業等の意識調査(外部調査)

再生医療製品患者登録システム イメージ

A病院の登録患者



B病院の登録患者



C病院の登録患者



再生医療の実施



A病院



B病院



C病院

- 1 各病院から培養皮膚、培養関節などの再生医療製品を使用した患者を登録
- 2 各病院は登録患者の再生医療製品を用いた術後の状況を外来の際確認し、診察内容をシステムに登録

日本再生医療学会
システムの運営



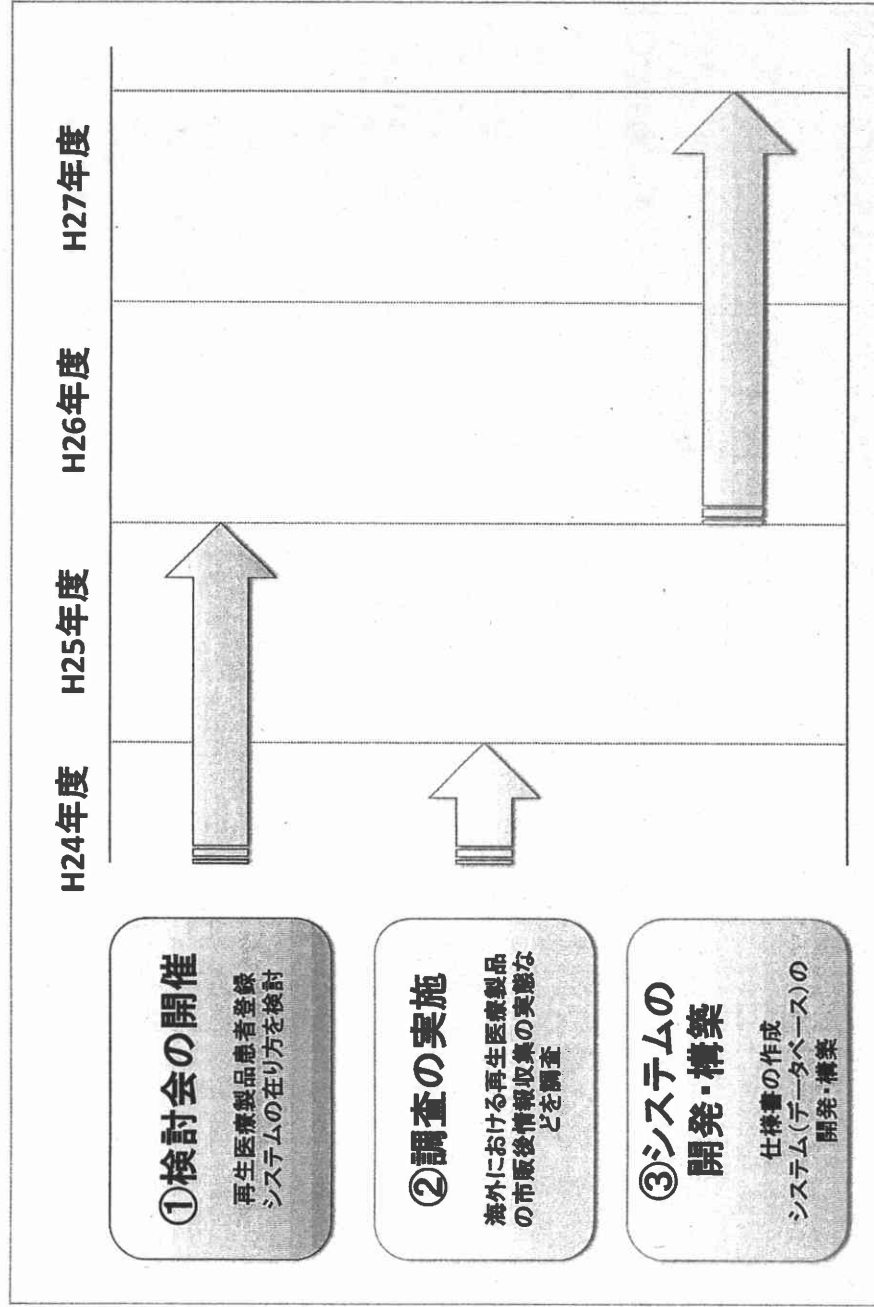
データベースセンター

連携

PMDA

※登録されている情報を受け、市販後安全対策に役立つ

事業スケジュール(予定)



小児と薬情報収集ネットワーク事業について

1. 背景

- 小児用医薬品は、安全性・有効性の評価が難しいこと、小児での治験の実施が難しいこと、採算性が乏しいことなどから承認段階での小児に対する有効性・安全性の情報が少なく、医療現場では小児用量が設定されていない医薬品の投与量を減らすなどして使用されている。
- 今後、ライフ・イノベーションの推進により、海外での使用経験がほとんどなく日米欧で同時に承認される医薬品が導入されることが予想されるが、小児に対しても安全に医薬品等を投与できる環境を整えることは次世代育成支援の観点からも重要である。
- このような間隙に対処するため、小児用医薬品の使用情報を収集、解析、評価し、安全対策の更なる推進を図るため、平成 24 年度より事業を開始した。

2. 本事業の主旨・目的、目標

(1) 主旨・目的

「小児と薬情報センター」を設置し、必要なデータベースの開発を行い、全国の小児医療機関等からなる小児医療機関ネットワーク（日本小児総合医療施設協議会）を活用して、副作用情報や投与量情報などを収集、分析、評価する体制を整備することにより、小児用医薬品の安全対策の更なる向上を目指し、小児用医薬品の開発にも貢献する。

(2) 目標

小児医療機関ネットワークを活用し、小児に対する

- 医薬品の投与量、投与方法
- 副作用・副反応の発現状況 等

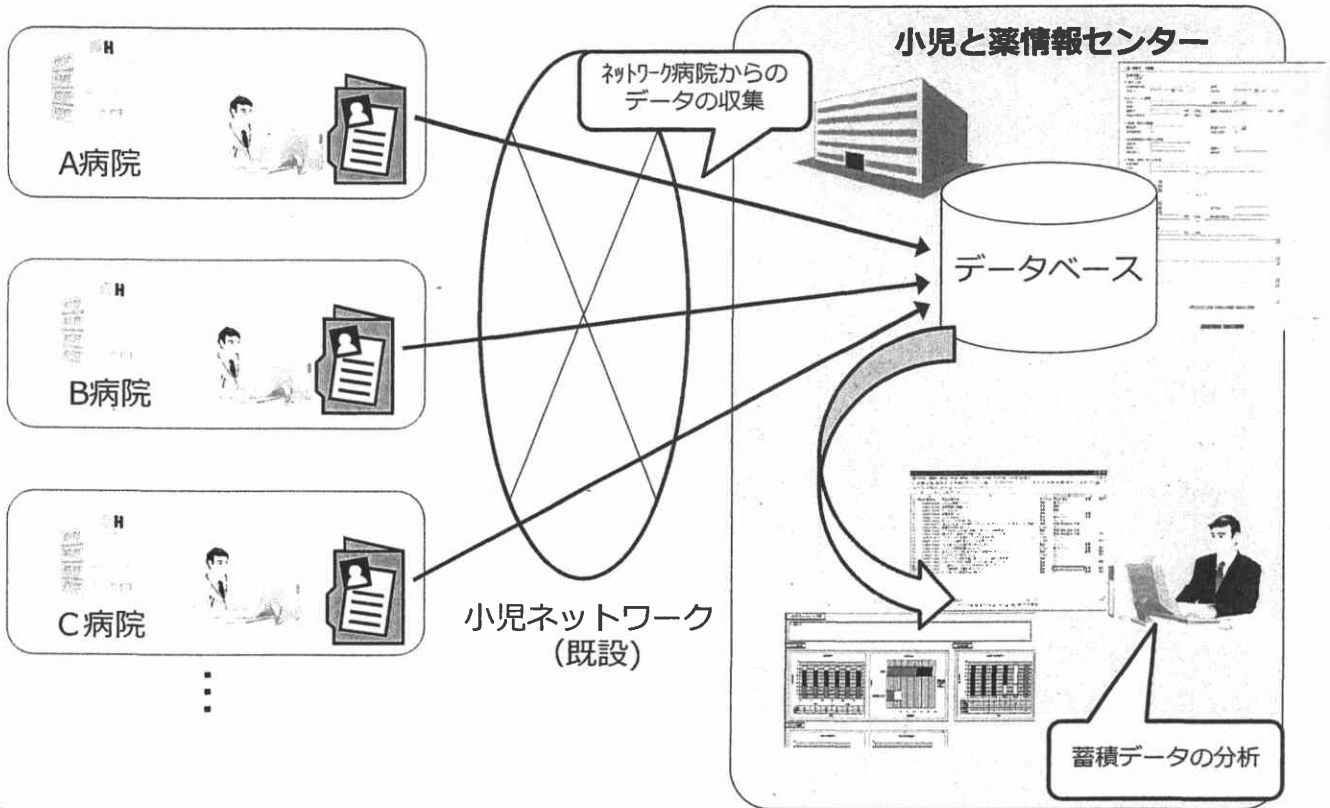
の情報を収集し、評価・分析するための小児医薬品のデータベースを構築する。（別紙参照）

3. 今後の取組

小児医療機関ネットワークを活用したデータベースの構築し、副作用情報や投与量情報などを収集、分析、評価する体制の整備を進める。

小児医薬品情報収集評価システムの構築イメージ

各小児病院のデータを、「小児医療ネットワーク」を利用して「小児と薬情報センター」に集約



小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品の使用に
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、「茶のしずく石鹸」（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、当該石鹸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事例の詳細調査が開始されている。

注）現在販売されている「茶のしずく石鹸」（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25年1月31日までに受け付けた、「茶のしずく石鹸」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、「茶のしずく石鹸」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)

「茶のしずく石鹸」の使用者に発生したアレルギーに係る報告^{注1}（平成25年1月31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} 【うち報告名にアナフィラキシーを含む症例】	136例【59例】	27例【14例】 (15例【7例】)	2510例【764例】	254例【155例】 (106例【66例】)
その他 【うち報告名にアナフィラキシーを含む症例】	103例【38例】	27例【19例】 (8例 ^{注4} 【6例】)	269例【21例】	24例【12例】 (3例【1例】) ^{注5}
合計 【うち報告名にアナフィラキシーを含む症例】	239例 【97例】	54例【33例】 (23例【13例】)	2779例【785例】	278例【167例】 (109例【67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ったとされている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疑い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、6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）3例中2例、1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25年1月31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		×

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		×
10	企業	50代	女	シャンプー	息苦しさ、蕁麻疹、下痢	不明		×

化粧品に含まれた加水分解コムギ による経皮感作コムギアレルギー

報告者: 松永佳世子

藤田保健衛生大学医学部皮膚科学教授

日本アレルギー学会
化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会 委員長

茶のしずく石鹸

医薬部外品



<泡立ちが非常によい>

有効成分: グリチルリチン酸2K

その他の成分: 石けん用素地、茶エキス-1、オウゴンエキス、カモミラエキス-1、アロエエキス-2、黒砂糖、ユキノシタエキス、ホホバ油、シア脂、ベントナイト、**水解小麦末**、グリセリン、ファンゴ、ヒドロキシエタンジホスホン酸4Na、フェノキシエタノール、黄酸化Fe、群青、香料、BG

2010/09/26

2010/12/07

2011/6/19

— ギルパール19S(片山化学工業研究所) —

— プロモイスWG-SP(成和化成) —

— 加水分解シルク液 —▶

現在は加水分解蛋白質は含んでいない

背 景

- ・ 加水分解コムギ末は化粧品原料として従来より汎用されていたが、近年、その一種であるグルパール19Sを含有した石鹸使用者に小麦アレルギー患者が多発し、社会問題化した。
- ・ コムギ摂取で全身性のアレルギー症状を発症した約半数例は、小麦製品摂取後にアナフィラキシー等で生命の危機を脅かされた重症例であった。
- ・ 眼瞼浮腫など特徴的な症状もあったが、従来的小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(CO-WDEIA)との類似性が高かった。
- ・ これまでにグルパール19S以外の加水分解小麦末で大規模な有害事例の報告は無い。

「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」
(松永佳世子委員長)が日本アレルギー学会に設置された。

日本アレルギー学会
化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する
特別委員会

委員会の構成

- 委員 17名
- 委員長 松永佳世子
- 委員 相原道子、池澤善郎、板垣康治、宇理須厚雄、加藤善一郎、岸川禮子、杉浦伸一、田中宏幸、手島玲子、秀道広、福富友馬、森田栄伸、矢上晶子
(2011.7.4~)
- 千貫祐子、澤 充、福島敦樹
(第3回 2011.11.12~)

委員会の到達目標 第1回委員会で合意

【加水分解蛋白含有化粧品の障害実態の把握と抗原分析】

1. 加水分解蛋白含有化粧品の障害実態の把握
→厚生労働科学研究事業
2. 茶のしずく石鹼の障害実態の把握
→厚生労働科学研究事業
3. グルパール19Sの感作抗原性の分析と交叉反応性の検討
→厚生労働科学研究事業
4. ホームページでの施設情報の収集と広報

【システムの構築について】

悠香の事例を受け化粧品等の副作用情報を日常的に収集する仕組みの必要性から、有害事象収集システムの構築を行う

【治療方法開発】

茶のしずく石鹼の障害症例の治療と経過を把握し、抗原解析をすすめ、最終目標は患者さんの治療方法を開発すること。

茶のしずく石鹼等に含まれた加水分解コムギ (グルパール19S)による 即時型コムギアレルギーの診断基準

化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会作成 2011.10.11

【確実例】

以下の1, 2, 3をすべて満たす。

1. 加水分解コムギ(グルパール19S)を含有する茶のしずく石鹼等を使用したことがある。

グルパール19S含有
化粧品の使用経験
2. 以下のうち少なくとも一つの臨床症状があった。
 - 2-1) 加水分解コムギ(グルパール19S)を含有する茶のしずく石鹼等を使用して数分後から30分以内に、痒み、眼瞼浮腫、鼻汁、膨疹などが出現した。
 - 2-2) 小麦製品摂取後4時間以内に痒み、膨疹、眼瞼浮腫、鼻汁、呼吸困難、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、血圧低下などの全身症状がでた。

即時型の小麦アレルギー症状
3. 以下の検査で少なくとも一つ陽性を示す(備考参照)。
 - 3-1) グルパール19S 0.1%溶液、あるいは、それより薄い溶液でプリックテストが陽性を示す。
 - 3-2) ドットプロット、ELISA、ウエスタンブロットなどの免疫学的方法により、血液中にグルパール19Sに対する特異的IgE抗体が存在することを証明できる。
 - 3-3) グルパール19Sを抗原とした好塩基球活性化試験が陽性である。

グルパール19Sへの特異性

【否定できる基準】

4. グルパール19S 0.1%溶液でプリックテスト陰性

【疑い例】

1, 2を満たすが3を満たさない場合は疑い例となる。

* ただし1, 2を満たすが3を満たさない場合でも、血液特異的IgE抗体価検査やプリックテストでコムギまたはグルテンに対する感作が証明され、かつω5グリアジンに対する過敏性がないか、コムギおよびグルテンに対する過敏症よりも低い場合は強く疑われる例としてよい。

登録サイトによる症例の把握

平成23年度より厚生労働科学研究事業として実施

グルパール19Sによる コムギアレルギー症例の疫学調査

2013年2月20日集計結果【確実例】

<http://jsall-web.sharepoint.com/Pages/2gatsu2013.aspx>

調査結果のまとめ 2013.2.20

1. 2013年2月20日時点、確実例は1808例でした。
2. 女性1733例(95.9%)、男性 75例(4.1%)でした。
3. 年齢は1歳(男児)から93歳(女性)、平均 45.7歳で、多くは20代から60代の女性でした。
4. 登録患者の都道府県別陽性症例数は、福岡県がトップで237例、次いで北海道116例、第3位は東京都108例、第4位は広島県105例でした。

年齢・性別 確実症例数

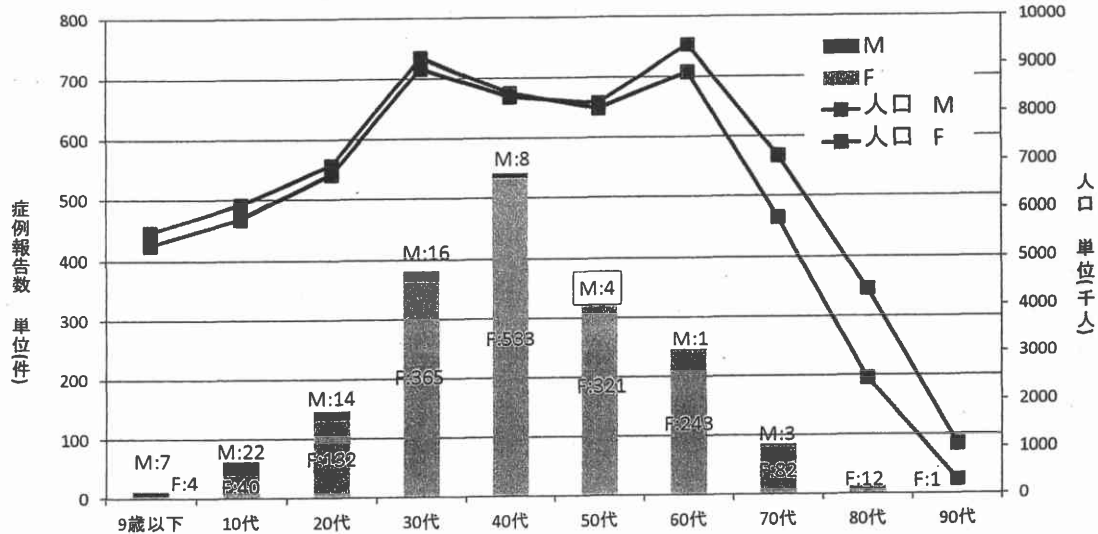
2013.2.20

年齢	性別		総計
	F	M	
9歳以下	4	7	11
10代	40	22	62
20代	132	14	146
30代	365	16	381
40代	533	8	541
50代	321	4	325
60代	243	1	244
70代	82	3	85
80代	12	0	12
90代	1	0	1
総計	1733	75	1808

男性 4.1%
女性 95.9%

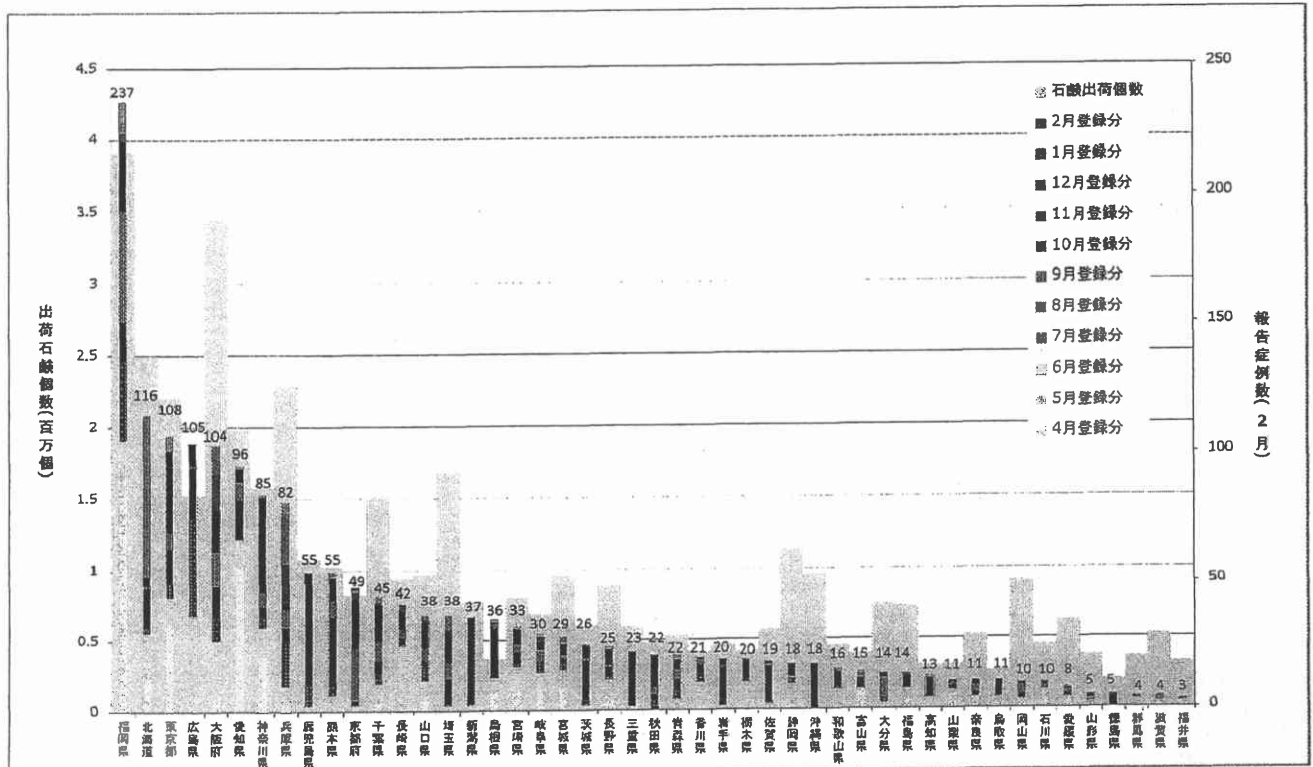
最少年齢 1歳(男児)
最高年齢 93歳(女性)

平均 45.7 歳



都道府県別の出荷石鹼個数と報告症例数

2013.2.20



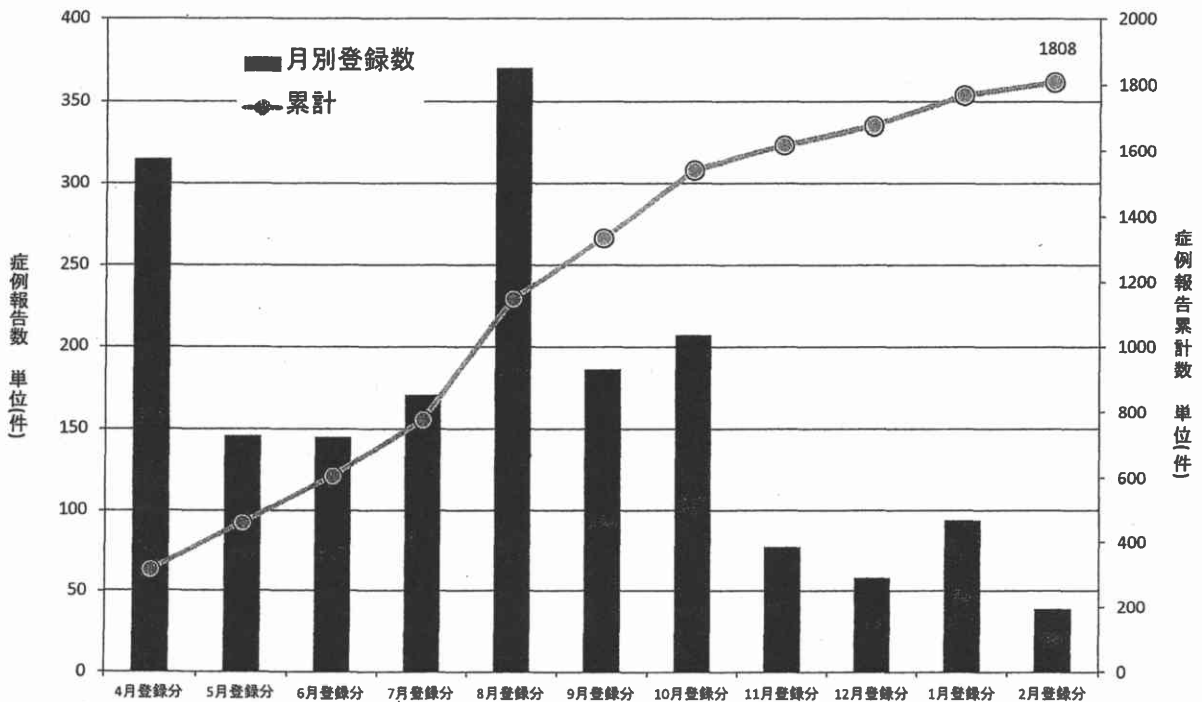
症例登録にご協力頂いた 施設数

※ 2013年2月20日 集計時点での施設数となります。

総数 244施設



症例報告数推移 2013.2.20

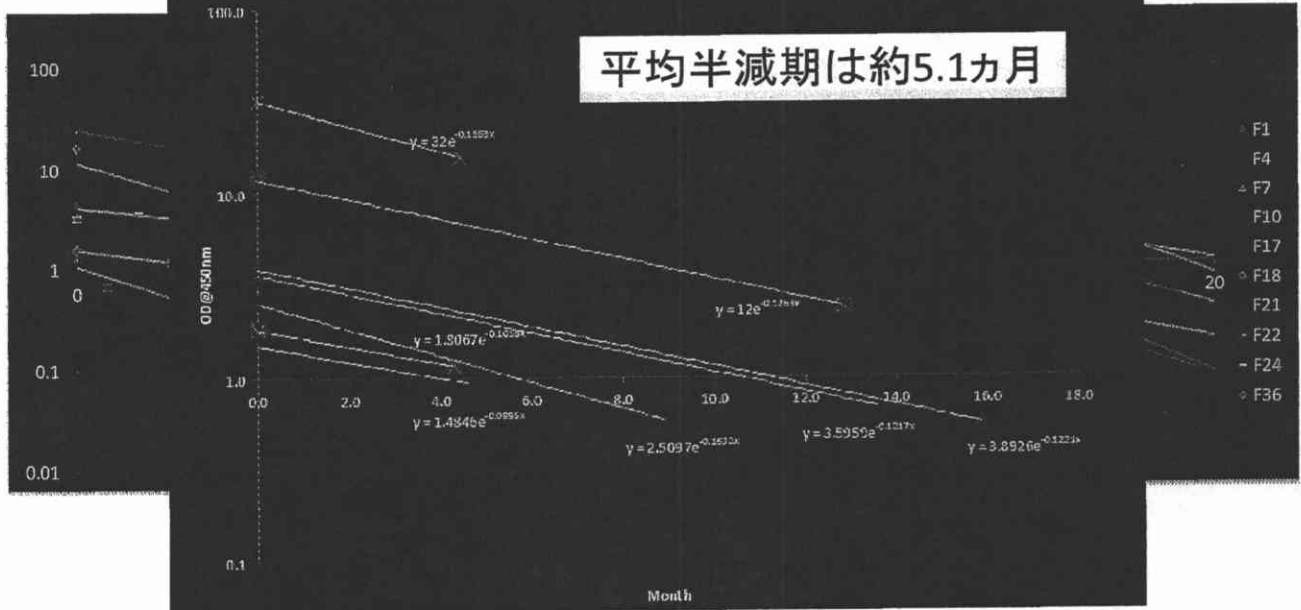


特異IgE抗体の経時変化

小麦、

ゲルパール®19S特異的IgE抗体(ELISA)

平均半減期は約5.1カ月



石鹼の使用を中止することにより、確かに臨床的にも検査値的にも反応性が低下してきていることが明らかです。

症例の問診票まとめ

2012年9月30日現在 705例

使用状況

使用開始年	
2003	1
2004	7
2005	41
2006	89
2007	114
2008	142
2009	182
2010	88
2011	3
2012	1
不明	37
総計	705

使用個数:total	
0.5	1
1	10
1.5	1
2	20
3	17
4	19
4.5	4
5	16
5.5	1
6	18
7	11
8	14
9	5
10	52
11	2
12	11
13	1
14	8
15	20
16	4
17	5
18	1
20	46
21	2
22	3
23	3
24	8
25	12
26	3
27	2
28	2
30	35
32	1
33.5	1
35	2
36	1
39	1
40	10
45	2
50	8
51	1
54	2
80	4
84	1
70	2
80	3
100種以上	5
不明	304
総計	705

使用部位	
顔	501
顔・体	148
顔・首	11
体	5
顔・首・体	5
顔・頭	1
顔・体・頭	1
顔・体・傷口	1
不明	32
総計	705

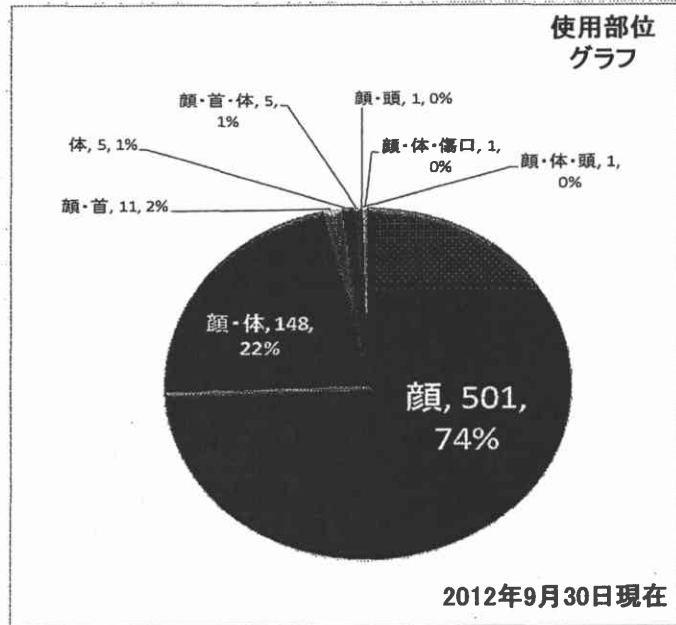
1日の使用回数	
1	174
2	388
3	37
4	7
(空白)	99
総計	705

平均使用回数 1.8回

使用終了年	
2006	1
2007	6
2008	17
2009	58
2010	203
2011	332
2012	20
使用中	12
不明	56
総計	705

症状出現年	
2004	1
2005	1
2006	14
2007	47
2008	81
2009	149
2010	215
2011	125
2012	17
不明	55
総計	705

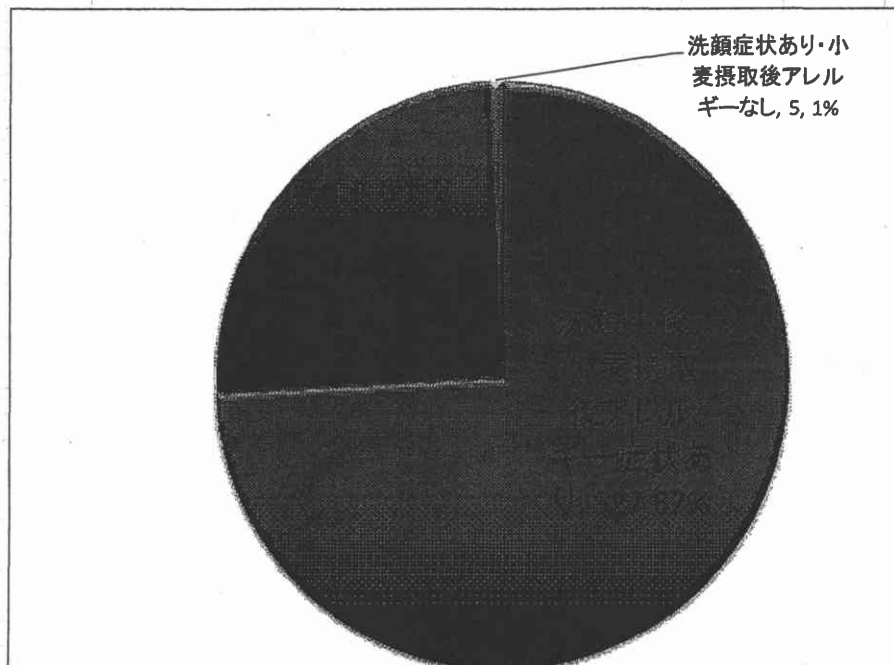
21	2
22	3
23	3
24	8
25	12
26	3
27	2
28	2
30	35
32	1
33.5	1
35	2
36	1
39	1
40	10
45	2
50	8
51	1
54	2
80	4
84	1
70	2
80	3
100種以上	5
不明	304
総計	705



平均使用個数 18個

症状

洗顔中後・小麦摂取後アレルギー症状あり(不明含む)	523
洗顔中後症状なし・小麦摂取後アレルギー症状あり(不明含む)	177
洗顔症状あり(不明含む)・小麦摂取後アレルギーなし	5
合計	705

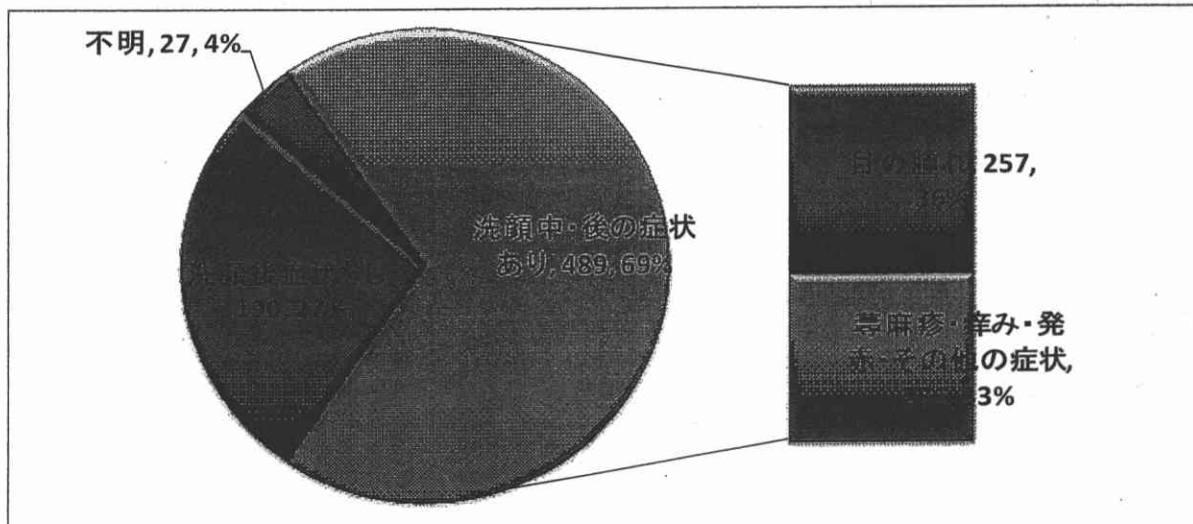


症状グラフ

2012年9月30日現在

洗顔中もしくは洗顔後の使用部位の皮膚症状

洗顔後症状	症例数
洗顔後症状なし	190
目の腫れ	257
蕁麻疹・痒み・発赤・その他の症状	231
不明	27
総計	705

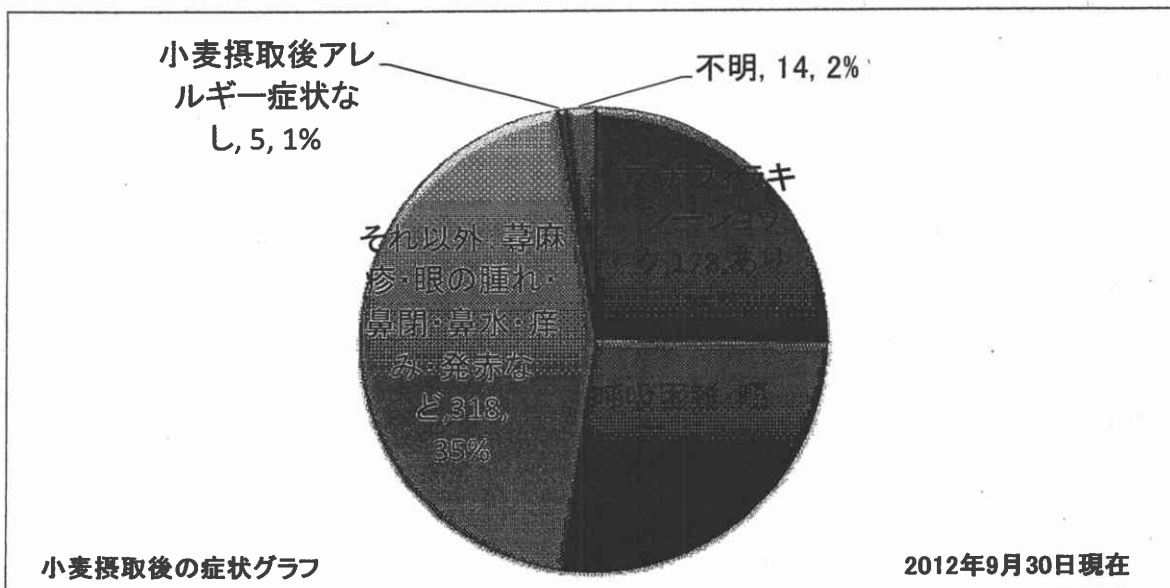


洗顔時の皮膚症状グラフ

2012年9月30日現在

小麦摂取後の症状

アナフィラキシーショック	178
呼吸困難・嘔吐・下痢	190
それ以外の症状: 蕁麻疹・眼の腫れ・鼻閉・鼻水・痒み・発赤など	318
小麦摂取後アレルギー症状なし	5
不明	14
合計	705

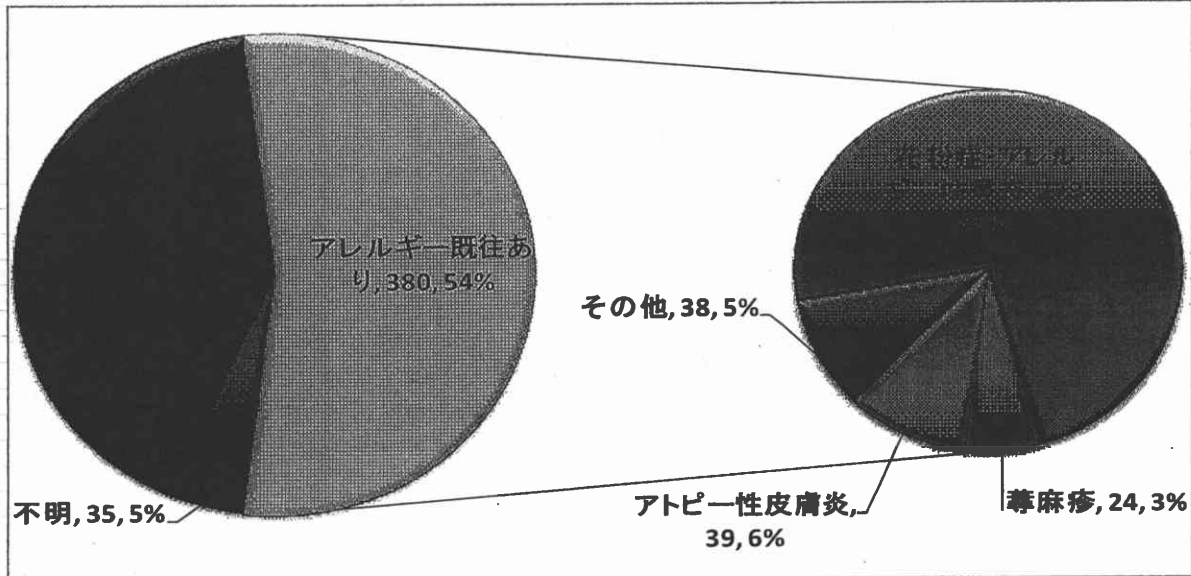


小麦摂取後の症状グラフ

2012年9月30日現在

アレルギーの既往

アレルギー既往		人数	
アレルギー既往なし		290	
不明		35	
アレルギー既往あり	花粉症・アレルギー性鼻炎あり	279	380
	アトピー性皮膚炎	39	
	蕁麻疹	24	
	その他	38	
総計		705	



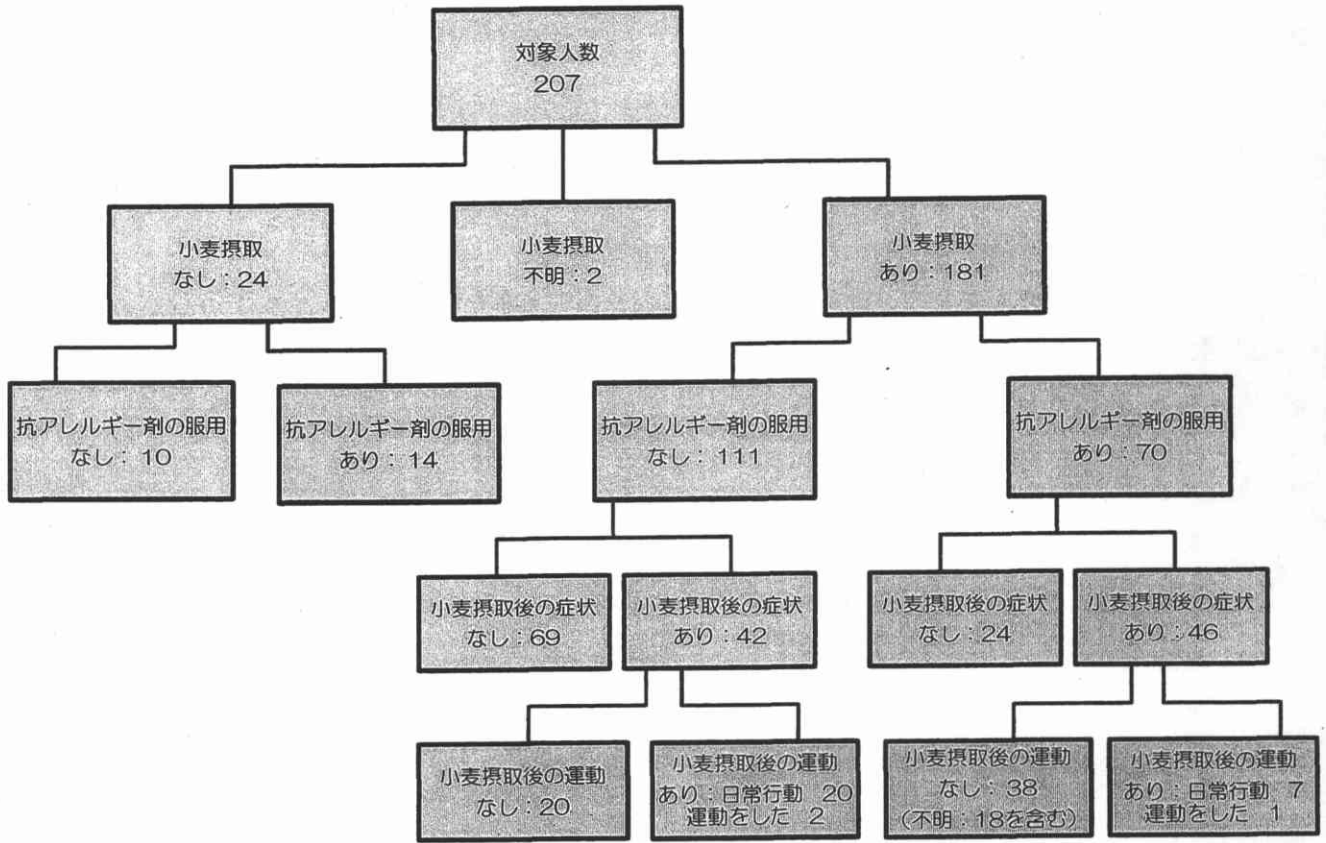
アレルギーの既往グラフ

2012年9月30日現在

茶のしずく石鹸 経過報告 その後の小麦摂取状況アンケート集計

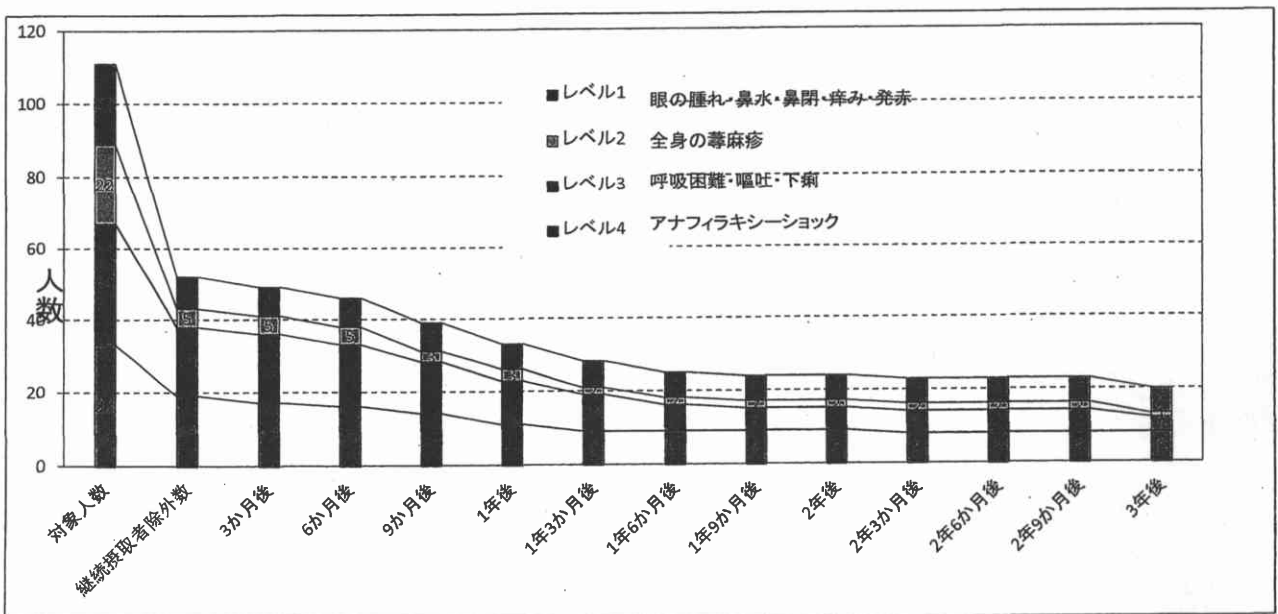
2012.12.11 現在

小麦摂取状況アンケート集計



石鹼の使用中止から小麦摂取再開までの期間 小麦を摂取していない人数の推移

	対象人数	継続摂取者除外数	3か月後	6か月後	9か月後	1年後	1年3か月後	1年6か月後	1年9か月後	2年後	2年3か月後	2年6か月後	2年9か月後	3年後
レベル4	33	19	17	16	14	11	9	9	9	9	8	8	8	8
レベル3	34	19	19	17	14	12	10	7	6	6	6	6	6	4
レベル2	22	5	5	5	3	3	2	2	2	2	2	2	2	1
レベル1	22	9	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7	7	7
全体	111	52	49	46	39	33	28	25	24	24	23	23	23	20



まとめ

- 石鹼の使用を中止することにより、特異IgE抗体価の減少がみられる
- 石鹼の使用中止後、小麦の摂取が再開できる例も報告されている

化粧品中のグルパール19S以外の小麦由来成分またはその他のタンパク成分によるアレルギーに関する調査研究について

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査により現在実施中

松永佳世子 矢上 晶子 藤田保健衛生大学医学部皮膚科学
杉浦 伸一 名古屋大学大学院 医学系研究科医療システム管理学
寄付講座



【化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査】
ご協力をお願い

拝啓 時下益々ご健勝のこととお喜び申し上げます。

近年、旧茶のしずく石鹸（株式会社悠香）に含まれたグルバール19S（加水分解コムギ末）が原因で即時型コムギアレルギーとなった症例が相次ぎ、社会問題となりました。

この問題に対応する目的で日本アレルギー学会に設置された「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会（委員長 松永佳世子）」による調査で、これまでに1675例の確実例（2012年12月26日時点）が登録され、その約半数がアナフィラキシー等で生命の危機を脅かされた重症例であることが明らかとなりました（<http://jsall-web.sharepoint.com/Pages/default.aspx>）。

現在、新規に登録される症例は減少傾向にあり、「茶のしずく石鹸によるコムギアレルギー」問題は収束に向かっておりますが、この調査において、私たちは「明らかな臨床症状を呈しているにも関わらず、すべての検査において陽性所見を得られなかった症例」を経験しました。このことは、私達が未だ確認していない未知のアレルゲンがあることを示唆しております。

一方、加水分解コムギ末に限らず、コチニール色素など化粧品に含まれる成分により経皮的に感作され、同一成分を含む食品を経口摂取した後に食物アレルギーが誘発されたことが疑われる症例なども注目されています。そこで、このような症例を把握するために下記を調査することとしました。

調査1: 茶のしずく石鹸に含まれたグルバール19S以外の加水分解コムギ末 (Ex, 石鹸、トリートメントなどのヘアケア製品の成分) によるコムギアレルギーの実態を把握する。

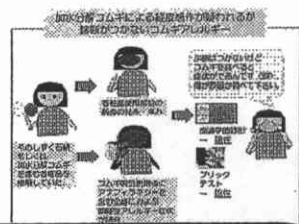
調査2: 化粧品に含まれる幅広い成分により経皮的に感作されたことが疑われる食物アレルギーの存在を調査する。

【化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査】
研究概要

- 研究期間: 平成25年1月21日?平成25年3月31日
- 調査施設:
 - 日本アレルギー学会「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」
 - の症例登録サイトに既に登録していただいている医療施設(約 350施設)
 - 日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会会員の先生方(約 1500名)
- 調査課題1: 茶のしずく石鹸に含まれたグルバール 19S以外の加水分解コムギ末 (Ex, 石鹸、トリートメントなどのヘアケア製品の成分) によるコムギアレルギーの実態を把握する。

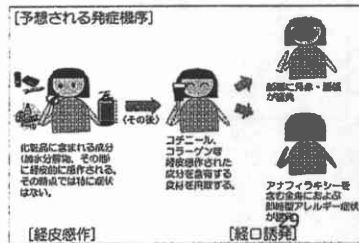
【例】“各種検査で否定されるが臨床的に茶のしずく石鹸によるコムギアレルギーが疑われる”

茶のしずく石鹸、またはそれ以外の加水分解コムギを含む化粧品による経皮感作が疑われるが診断がついていない症例

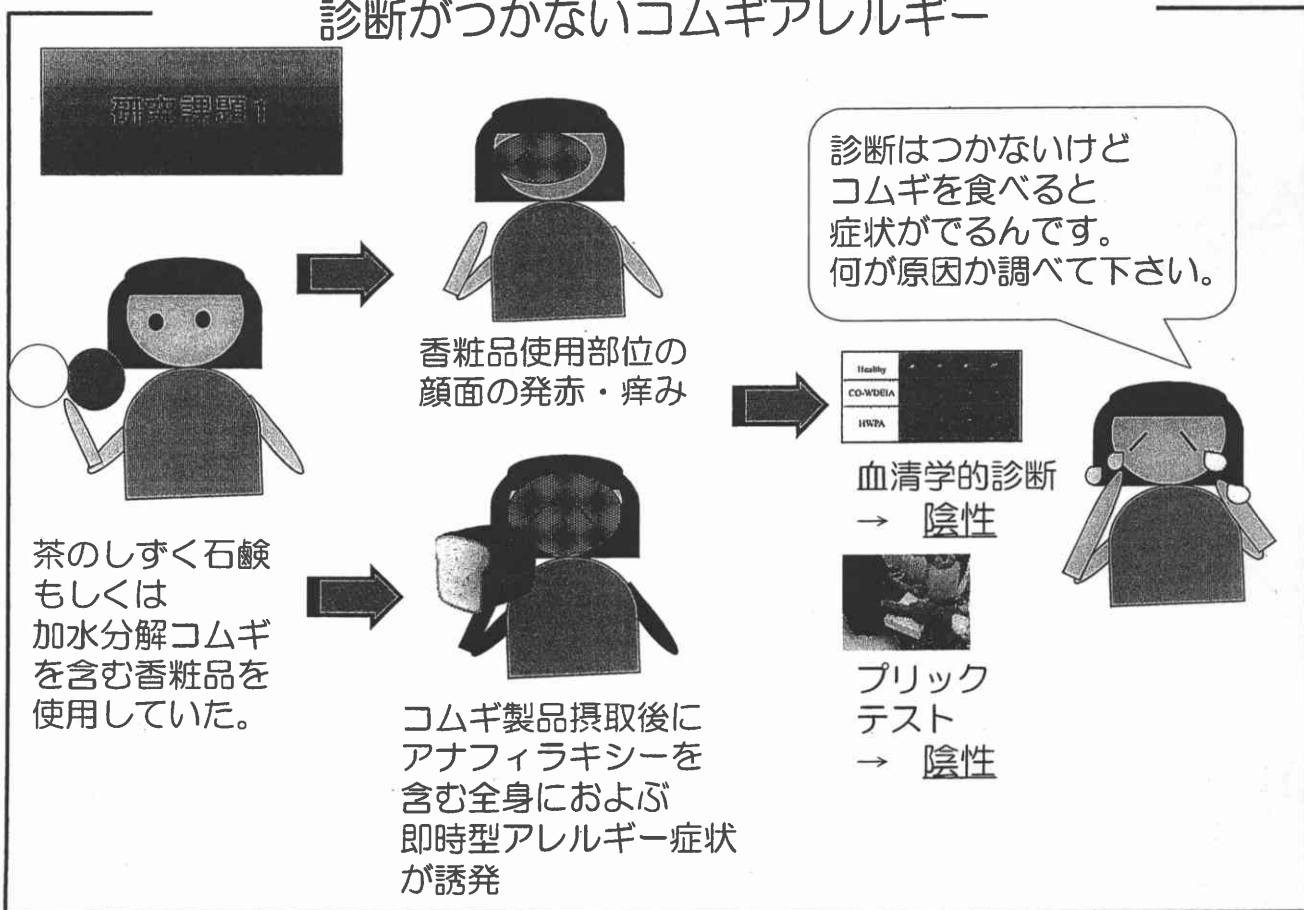


- 調査課題2: 化粧品に含まれる幅広い成分により経皮的に感作されたことが疑われる食物アレルギーの存在を調査する。

例: “カンパリソーダを飲んだ後、アナフィラキシーショックが出現し救急搬送された”

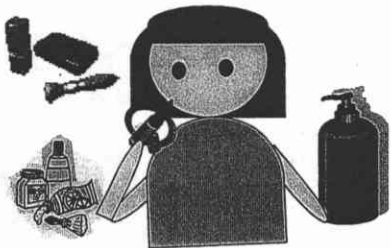


加水分解コムギによる経皮感作が疑われるが診断がつかないコムギアレルギー



グルパール19S以外の加水分解コムギ末における健康被害が疑われたのは30症例

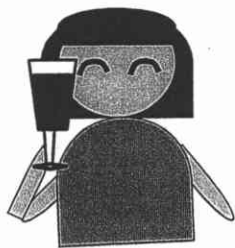
化粧品に含まれるたんぱく質（小麦タンパク以外）が感作源となった食物依存性即時型アレルギーにおける健康被害が疑われる症例



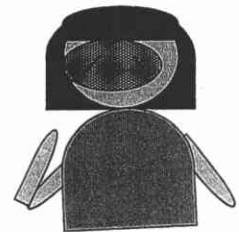
化粧品に含まれる成分（加水分解物、その他）に経皮的に感作される。その時点では特に症状はない。

[経皮感作]

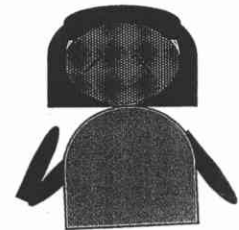
➡
〈その後〉



コチニール、コラーゲン等経皮感作された成分を含有する食材を摂取する。



顔面に発赤・腫脹が誘発



アナフィラキシーを含む全身におよぶ即時型アレルギー症状が誘発

[経口誘発]

化粧品に含まれるたんぱく質(小麦タンパク以外)が感作源となった
食物依存性即時型アレルギーにおける健康被害が疑われたのは23症例

委員会の到達目標 第1回委員会で合意

【加水分解蛋白含有化粧品の障害実態の把握と抗原分析】

1. 加水分解蛋白含有化粧品の障害実態の把握
2. 茶のしずく石鹼の障害実態の把握
3. グルパール19Sの感作抗原性の分析と交叉反応性の検討
4. ホームページでの施設情報の収集と広報

【システムの構築について】

悠香の事例を受け化粧品等の副作用情報を日常的に収集する仕組み
の必要性から、有害事象収集システムの構築を行う

【治療方法開発】

茶のしずく石鹼の障害症例の治療と経過を把握し、抗原解析をすすめ、
最終目標は患者さんの治療方法を開発すること。