

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成21年9月1日から平成21年12月31日までの報告受付分)

副作用報告の集計結果についての注意事項

- 1) 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 副作用報告の件数については、平成21年9月1日から平成21年12月31日(以下、「本報告期間」という。)に提出された最新の報告書の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑薬が存在し、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告された場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 3) 副作用報告の症例報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に追加情報により因果関係が否定された場合や重篤性が変更となり報告対象外となった場合等、件数から除外されている。
- 4) 報告件数は、副作用名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用を発現する場合がありますので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 5) 副作用名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。

国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

(平成21年9月1日～平成21年12月31日)

(薬効分類順)

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	類別
解熱鎮痛消炎剤	2包(2.6g)中アセトアミノフェン0.6g, エテンザミド1g, アリルイソプロピルアセチル尿素0.12g, 無水カフェイン0.2g, カンゾウ末0.3g	ステイーブンス・ジョンソン症候群 薬疹	2 1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	1錠中イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群 肝機能異常	1 1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg, 無水カフェイン80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg	中毒性表皮壊死融解症 薬疹	1 3	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン144mg, エテンザミド84mg, プロムワレリル尿素200mg, 無水カフェイン50mg	アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 肝障害 中毒性表皮壊死融解症	1 1 1 1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	2錠中イブプロフェン150mg, アリルイソプロピルアセチル尿素60mg, 無水カフェイン80mg, 酸化マグネシウム100mg	肝障害	1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	6錠中アセトアミノフェン900mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群 薬疹	1 1	第2類
解熱鎮痛消炎剤	1錠中イブプロフェン65mg, アセトアミノフェン65mg, 無水カフェイン40mg, アリルイソプロピルアセチル尿素30mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	1錠中アスピリン330mg, ヒドロタルサイト100mg	肝障害 急性肝炎 中毒性表皮壊死融解症 喘息	1 1 2 1	指定第2類
解熱鎮痛消炎剤	1錠中エテンザミド200mg, アセトアミノフェン80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素30mg, 無水カフェイン40mg	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類
総合感冒剤	3包(4.5g)中アセトアミノフェン450mg, エテンザミド750mg, リン酸ジヒドロコデイン18mg, グアヤコールスルホン酸カリウム225mg, 小青竜湯乾燥エキス800mg, 無水カフェイン75mg	ショック	1	指定第2類
総合感冒剤	1包(2.2g)中アセトアミノフェン235mg, マレイン酸クロルフェニラミン2.5mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, グアヤコールスルホン酸カリウム50mg, 無水カフェイン30mg, リボフラビン2.5mg, アスכולピン酸100mg, 葛根湯乾燥エキス380mg	紅斑 発疹	1 1	指定第2類
総合感冒剤	1包(1.2g)中アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, ノスカピン16mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, グアイフェネシン41.67mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	間質性肺疾患	1	指定第2類
総合感冒剤	3包(3g)中塩化リゾチーム60mg(力価), アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビン12mg, アスכולピン酸カルシウム300mg	高ビリルビン血症 胆管消失症候群 中毒性表皮壊死融解症	1 1 1	指定第2類
総合感冒剤	1包(2.2g)中リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, グアイフェネシン41.67mg(3包中125mg), アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン(ビタミンB1誘導体)8mg, ビタミンB2 4mg	急性汎発性発疹性膿疱症	1	指定第2類
総合感冒剤	3包(2.1g)中アセトアミノフェン900mg, dl-塩酸メチルエフェドリン30mg, 無水カフェイン75mg, カンゾウ末200mg, ケイヒ末200mg, ショウキョウ末100mg	急性好酸球性肺炎	1	指定第2類
総合感冒剤	3包(3.6g)中アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg, チアミンジスルフィド24mg, リボフラビン12mg, カンゾウ末800mg	薬疹	1	指定第2類
総合感冒剤	3錠中イブプロフェン150mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩6mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩20mg, グアヤコールスルホン酸カリウム80mg, 無水カフェイン25mg, チアミン硝酸塩(ビタミンB1硝酸塩)8mg, リボフラビン(ビタミンB2)4mg	小腸出血	1	指定第2類
総合感冒剤	3錠中塩酸プロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム30mg(力価), アセトアミノフェン300mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, ノスカピン16mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	イレウス 薬疹	1 1	指定第2類
総合感冒剤	3錠中塩酸プロムヘキシン4mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, アセトアミノフェン300mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン8mg, リボフラビン4mg	皮膚粘膜眼症候群 薬疹	1 3	指定第2類

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	類別
総合感冒剤	9錠中フマル酸クレマスチン1.34mg, 塩化リゾチーム(リゾチームとして)90mg(力価), ペラドンナ総アルカロイド0.3mg, アセトアミノフェン900mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, ノスカピン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg, ペンフォチアミン24mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群 ネフローゼ症候群	1 1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 無水カフェイン75mg, 硝酸チアミン24mg, アスコルビン酸300mg	アナフィラキシーショック 肝障害	1 1	指定第2類
総合感冒剤	3錠中 リン酸ジヒドロコデイン8mg, dl-塩酸メチルエフェドリン20mg, グアイフェネシン41.67mg, アセトアミノフェン300mg, 塩化リゾチーム20mg(力価), マレイン酸カルビノキサミン2.5mg, 無水カフェイン25mg, ビスイブチアミン(ビタミンB1誘導体)8mg, ビタミンB2 4mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群 皮膚粘膜眼症候群	1 1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中 アセトアミノフェン900mg, 臭化水素酸デキストロメトर्फアン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, キキョウエキス150mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, カンゾウエキス187.5mg, 無水カフェイン75mg, アスコルビン酸カルシウム(ビタミンCカルシウム塩)300mg, ビタミンB1硝酸塩12mg	白血球減少症	1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中フマル酸クレマスチン1.34mg, 塩化リゾチーム(リゾチームとして)60mg(力価), アセトアミノフェン900mg, リン酸ジヒドロコデイン24mg, ノスカピン36mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, ペンフォチアミン24mg	肝機能異常 急性好酸球性肺炎 急性腎不全 中毒性表皮壊死融解症 薬疹	1 1 1 1 1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中アセトアミノフェン270mg, エテンザミド1.05g, 臭化水素酸デキストロメトर्फアン48mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, 無水カフェイン75mg, アスコルビン酸カルシウム500mg	中毒性表皮壊死融解症	1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン6.6mg, クエン酸チペジン45mg, dl-塩酸メチルエフェドリン45mg, 無水カフェイン90mg, ペンフォチアミン24mg, リボフラビン12mg	横紋筋融解 肝障害 腎障害	1 1 1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中小青竜湯乾燥エキス900mg, アセトアミノフェン900mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩3.5mg, ジヒドロコデインリン酸塩24mg, グアヤコールスルホン酸カリウム125mg, 無水カフェイン75mg, リボフラビン12mg, 合成ケイ酸アルミニウム600mg	アナフィラキシー反応	1	指定第2類
総合感冒剤	9錠中イブプロフェン450mg, 塩酸ブロムヘキシシン12mg, フマル酸クレマスチン1.34mg(クレマスチンとして1mg), リン酸ジヒドロコデイン22mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, 無水カフェイン75mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類
総合感冒剤	6カプセル中アセトアミノフェン900mg, マレイン酸クロルフェニラミン7.5mg, リン酸ジヒドロコデイン22.2mg, dl-塩酸メチルエフェドリン60mg, グアヤコールスルホン酸カリウム240mg, 無水カフェイン75mg, 塩化リゾチーム60mg(力価), 硝酸チアミン24mg, リボフラビン12mg, ゴオウ4mg	ステイーブンス・ジョンソン症候群	1	指定第2類
鎮咳去たん剤	12錠中L-カルボシステイン750mg, ジヒドロコデインリン酸塩30mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩75mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩12mg	筋力低下	1	指定第2類
健胃消化剤	4包(12g)中ガジュツ末1000mg, 真昆布末400mg	アナフィラキシー様反応	1	第3類
健胃消化剤	1包(3g)中ガジュツ末2.5g, 真昆布末0.1g, ウコン末33mg, ショウキョウ末16mg, 結晶セルロース351mg	肝障害	1	第3類
下痢、洗腸剤	1錠中ピサコジル5mg	腸出血 腹痛 嘔吐	1 1 1	第2類
複合胃腸剤	4錠中安中散700mg(ケイヒ200mg, エンゴサク・ボレイ各150mg, ウイキョウ75mg, シュクシヤ・カンゾウ各50mg, リョウキョウ25mg), 芍薬甘草湯エキス末140mg(シャクヤク・カンゾウ各280mg)	急性肝炎	1	第2類
化膿性疾患用剤	1g中グルコン酸クロルヘキシジン液(20%)10mg	接触性皮膚炎	1	第2類
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100mL中l-メントール5g, dl-カンフル2g, サリチル酸メチル2g, サリチル酸グリコール1g, ユーカリ油0.5g, グリチルレチン酸0.1g	低血圧 蕁麻疹	1 1	第3類
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100g中ブフェキサマク5g, レチノール油(パルミチン酸レチノールとして200000I. U.)5g, イソプロピルメチルフェノール0.1g	接触性皮膚炎	1	第2類

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	類別
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100g中ブフェキサマク2.5g、酢酸トコフェロール0.5g、イソプロピルメチルフェノール0.1g	アナフィラキシー反応 顔面腫脹 紅斑 発声障害	1 1 1 1	第2類
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	100g中ジフェンヒドラミン1g、l-メントール5g、dl-カンフル1g、グリチルレチン酸0.3g、イソプロピルメチルフェノール0.1g	接触性皮膚炎	1	第3類
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	2錠中リポフラビンリン酸エステルナトリウム(ビタミンB2)リン酸エステル)38mg、ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)50mg、チアミン硝酸塩(ビタミンB1硝酸塩)20mg、ニコチン酸アミド40mg、パントテン酸カルシウム20mg	肝機能異常	1	第3類
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	3錠中ベンフォチアミン(ビタミンB1誘導体)138.3mg、ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)100mg、シアノコバラミン(ビタミンB12)15mg、天然ビタミンE(コハク酸d- α -トコフェロール)100mg、ガンマーオリザノール10mg	紅斑	1	第3類
ビタミンC剤	6錠中L-システイン240mg、アスコルビン酸(ビタミンC)300mg、ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)6mg、パントテン酸カルシウム24mg	肝障害	1	第3類
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	4錠中フルスルチアミン100mg(塩酸フルスルチアミン109.16mg)、塩酸ピリドキシン100mg、シアノコバラミン1500 μ g、トコフェロールコハク酸エステルカルシウム103.58mg(コハク酸d- α -トコフェロール100mg)、パントテン酸カルシウム30mg、ガンマーオリザノール10mg	そう痒症 嘔吐	1 1	第3類
その他のビタミン剤	6錠中トラネキサム酸750mg、L-システイン240mg、アスコルビン酸(ビタミンC)300mg、ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB6)6mg、パントテン酸カルシウム24mg	肺血栓症	1	第1類
カルシウム剤	2錠中沈降炭酸カルシウム1.525g(カルシウム610mg)、炭酸マグネシウム118.4mg(マグネシウム30mg)、コレカルシフェロール400I.U.	腸炎 敗血症 白内障 肺炎	1 1 1 1	第2類
総合代謝性製剤	6錠中肝臓水解物600mg、ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン(ビタミンB15)30mg、ゴシエキス(原生薬換算300mg)54mg、インテンコウ末75mg、リポフラビン(ビタミンB2)12mg	上腹部痛	1	第2類
他に分類されない代謝性医薬品	1錠中コンドロイチン硫酸ナトリウム260mg	胃潰瘍 全身紅斑	1 1	第3類
他に分類されない代謝性医薬品	3包(6g)中サイコ末・チコレイ末・タクシャ末各0.86g、ハンゲ末・ショウキョウ末・カンゾウ末・ショウマ末・ダイオウ末・シャクヤク末・ケイヒ末・ボタンピ末各0.43g	肝機能異常	1	第2類
漢方製剤	12錠中小柴胡湯乾燥エキス2.15g(サイコ3.5g、ハンゲ2.5g、ショウキョウ0.5g、オウゴン・ニンジン・タイソウ各1.5g、カンゾウ1g)	急性肝不全	1	第2類
漢方製剤	12錠中防風通聖散料エキス粉末2850mg(トウキ・シャクヤク・センキュウ・サンシシ・レンギョウ・ハッカ・ケイガイ・ポウフウ・マオウ各0.6g、ビャクジュツ・キキョウ・オウゴン・カンゾウ・セッコウ各1g、乾燥硫酸ナトリウム0.375g、ショウキョウ0.2g、ダイオウ0.75g、カッセキ1.5gより抽出)	黄疸 肝機能異常	1 1	第2類
漢方製剤	12錠中大柴胡湯乾燥エキス2.25g(サイコ3.0g、ハンゲ2.0g、ショウキョウ0.5g、オウゴン1.5g、シャクヤク1.5g、タイソウ1.5g、キジツ1.0g、ダイオウ0.5g)	肝機能異常 流産	1 1	第2類
漢方製剤	12錠中防風通聖散料乾燥エキス2.50g(<原生薬換算量>トウキ0.60g、マオウ0.60g、シャクヤク0.60g、ダイオウ0.75g、センキュウ0.60g、ビャクジュツ1.00g、サンシシ0.60g、キキョウ1.00g、レンギョウ0.60g、オウゴン1.00g、ハッカ0.60g、カンゾウ1.00g、ショウキョウ0.15g、セッコウ1.00g、ケイガイ0.60g、カッセキ1.50g、ポウフウ0.60g、硫酸ナトリウム十水塩0.75g)	肝機能異常	1	第2類
漢方製剤	12錠中ジオウ末(熟ジオウ)890mg、サンシュユ末・サンヤク末各445mg、タクシャ末・ブクリヨウ末・ボタンピ末各334mg、ケイヒ末・ブシ末各111mg	横紋筋融解	1	第2類
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1包(20g)中マオウ3g、キョウニン・カンゾウ各2g、ヨクイニン5g、カンボウ8g	肝障害	1	指定第2類

薬効別	成分名	副作用名	報告件数	類別
他に分類されない治療を主目的 としない医薬品	1枚(20cm ²)中ニコチン35mg	うつ病	1	第1類
		悪心	1	
		恐怖	1	
		自殺念慮	1	
		頭痛	1	
		浮動性めまい	1	
		霧視	1	
		抑うつ症状	1	
他に分類されない治療を主目的 としない医薬品	1個中ニコチン2mg	顔面浮腫	1	指定第2類
		構語障害	1	
		動悸	1	
		浮動性めまい	1	
		抑うつ気分	1	

国内感染症報告の状況

(平成21年9月1日から平成21年12月31日までの報告受付分)

感染症報告についての注意事項

- 1) 感染症報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 感染症報告については、平成21年9月1日から平成21年12月31日に報告されたものである。
- 3) 感染症名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。
- 4) 報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。

国内感染症報告の状況(平成21年9月1日～平成21年12月31日)

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
1	2009/9/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	09/02	HBsAg(-) (09/02)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (09/08) HBsAg(+) (09/08)	-	HBV-DNA(+) (09/08) HBsAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) (09/08)	陽性(輸血後)	保管検体4本全部HBV-DNA(-)	
2	2009/9/15	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	08/05- 08/09 08/06 08/08- 08/09 08/08- 08/09	HBV-DNA(-) (09/01) HBsAg(-) (09/02) HBeAb(+) HBcAb(+) (08/05)	HBV-DNA(-) (08/06) HBV-DNA(-) (08/07) HBV-DNA(-) (08/08) HBsAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (08/08) HBV-DNA(-) (08/09) HBV-DNA(-) (08/12) HBV-DNA(-) (09/01) HBV-DNA(-) (09/02) HBV-DNA(-) (09/03) HBV-DNA(+) (09/05) HBV-DNA(+) (09/06) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBeAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (09/06) HBV-DNA(-) (09/07) HBV-DNA(-) (09/07)	HBV-DNA(-) (08/05)	-	陰性(輸血前)	保管検体16本全部HBV-DNA(-)	
3	2009/9/18	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	20	血液腫瘍	B型肝炎	09/04- 09/07 09/05 09/04- 09/07	HBV-DNA(-) (09/08) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (09/04)	HBsAg(-) HBcAb(+) (09/08) HBV-DNA(-) HBsAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) IgM-HBcAb(-) (09/08)	-	-	調査なし	保管検体23本全部HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
4	2009/9/18	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	~1	血液疾患	サイトメガロウイルス感染	09/07-09/08	-	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (09/08)	-	-	調査なし	保管検体2本全部 IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+)	
5	2009/9/18	人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液-LR	男	40	血液腫瘍	細菌感染	09/09 09/09	-	血小板製剤輸血1時間後、悪寒。輸血約2時間後 BT38.9°C 翌日、赤血球製剤輸血約1時間後 BT39.0°C 院内にて実施の患者血液よりPseudomonas aeruginosaとStaphylococcus epidermidisを同定。	投与中止の当該製剤2本で細菌培養試験を実施、陰性。非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査：陰性 血漿タンパク質欠損検査：欠損なし				
6	2009/9/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	糖尿病 細菌感染症	細菌感染	09/09	-	赤血球製剤2単位投与開始時 BT37.1°C、P76、BP94/59 約2時間半後悪心、嘔吐 約3.5時間後 BT38.7°C さらに赤血球製剤2単位投与 約4時間後 BT38.2°C 翌日、下痢・倦怠感意識レベル低下、BP57/32と低下。昇圧剤開始後、意識レベル改善BP91/39 再度意識レベル低下、呼吸停止、心停止。DICにて患者死亡 院内にて実施の患者血液よりグラム陰性桿菌Acinetobacter baumannii/haemolyticusを同定。	当該製剤のセグメントチューブ(2本)にて細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査：陰性 血漿タンパク質欠損検査：欠損なし				

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
7	2009/9/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	消化器疾患	細菌感染	09/09	-	輸血後、悪寒と発熱あり。院内にて実施の患者血液より Staphylococcus aureus を同定した。	当該製剤のセグメントチューブ(2本)にて細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。
8	2009/9/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結血漿-LR	男	70	循環器疾患	B型肝炎	09/06 09/06	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (09/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) (09/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体6本全部 HBV-DNA(-)	
9	2009/10/2	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	腎・泌尿器系疾患	伝染性紅斑 赤芽球癆	09/03	-	IgM-B19 -Ab(+) (09/05)	-	B19-DNA(-) IgM-B19Ab(-) IgG-B19 Ab(+) (09/09)	陰性(輸血後)	保管検体1本: B19-DNA(+) IgM-B19Ab(-) IgG-B19 Ab(+) 保管検体1本: B19-DNA(-)	患者検体とB19-DNA陽性保管検体の塩基配列の相同性については、輸血後患者検体がB19-DNA陰性のため調査できず。
10	2009/10/2	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	09/09	BT36.8℃ BP108/56 P72	輸血30分後 BT37.5℃ BP106/28 P184、悪寒あり・全身倦怠感出現、輸血中止 2.5時間後 BT40℃ BP152/26 P80 院内にて実施の患者血液培養より Enterobacter cloacae を同定	投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、陰性。非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性	-	-	-	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
11	2009/10/20	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患	細菌感染	09/10	-	輸血約80分後に悪寒・戦慄、喘鳴、末梢冷感あり。SpO2 60~70%台、BP70台 投与中止。 約2時間後BT36.8℃→39.7℃ 院内にて実施の患者血液培養よりStreptococcus agalactiaeを検出。 院内にて実施の当該製剤血液培養よりStreptococcus agalactiaeを検出。	投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施。Streptococcus agalactiae(B群レンサ球菌)同定。同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。保管検体(1本)で細菌培養試験を実施、Streptococcus agalactiae陰性。	-	-	医療機関において検出された両者の菌株を入手し、3つの菌株(医療機関において当該製剤から検出された菌株、患者から検出された菌株および日本赤十字社で当該製剤から検出した菌株)について、以下の解析を行い、三者がStreptococcus agalactiae(Ib型)であり、同一の菌株であることを確認した。 細菌培養(同定)試験 菌型試験(血清型) 型別試験(パルスフィールド電気泳動法による遺伝子解析パターン)	
12	2009/10/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	その他の疾患	細菌感染	09/10	-	輸血1時間半後BT38.0℃ 2時間半後BT39.0℃ 院内にて患者血液培養実施。 陰性	投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、陰性。非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性 血漿タンパク質欠損検査：陰性	-	-	調査結果を受けて担当医より副作用・感染症と輸血用血液との「因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。	
13	2009/10/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患	B型肝炎	09/01	-	HBsAg(+)(09/09) HBV-DNA(+) HBcAb(+)(09/09)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+)(09/10)	陽性(輸血後)	保管検体5本についてHBV-DNA(-)	
14	2009/10/30	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	脳腫瘍	C型肝炎	09/09 09/09	HCV-Ab(-)(09/09)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(09/10)	HCV-RNA(-)(09/09)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(09/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体12本全部HCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
15	2009/10/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	09/08	HCV-Ab(-) (09/08)	HCV-Ab(+) (09/10) HCVコアAg(+) (09/10) HCV-RNA(+) HCV genotype 1b (09/10)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/10)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
16	2009/11/4	人赤血球濃厚液-LR	女	70	腎・泌尿器系疾患	細菌感染	09/10	-	輸血後25分で副作用発現。悪寒、ふるえ、倦怠感、喘鳴(SpO2 90%) さらに約2時間後(BT36.4°C→39.3°C) 血圧低下(113/45→94/60) 院内にて実施の患者血液培養よりEscherichia coliを検出した。	投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査：陰性 血漿タンパク質欠損検査：欠損なし	-	-	-	
17	2009/11/10	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	09/05 09/08	HBsAg(-) (09/03)	HBsAg(+) HBcAb(+) (09/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/10)	陽性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	
18	2009/11/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	消化器疾患	B型肝炎	09/07	HBsAg(-) (08/08)	HBsAg(+) HBsAb(+) (09/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+)	陽性(輸血前)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	
19	2009/11/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	09/04- 09/09	HBV-DNA(-) (08/11)	HBV-DNA(-) (09/07) HBsAg(-) (09/09) HBV-DNA(+) (09/10) HBsAb(-) (09/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/07) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/10)	陽性(輸血前)	保管検体8本全部HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
20	2009/11/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	消化器疾患 真菌感染症 細菌感染症	C型肝炎	09/03	HCV-Ab(-) (09/01) HCVコアAg(-)	HCVコアAg(-) (09/03) HCVコアAg(-) (09/07) HCV-Ab(-) (09/07) HCV-Ab(-) (09/10) HCVコアAg(+) (09/10) HCV-Ab(+) (09/10) HCV-RNA(+) genotype1b (09/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部についてHCV-RNA(-)	
21	2009/11/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	循環器疾患	C型肝炎	09/06	HCVコアAg(-) (09/04) HCV-Ab(-)	HCVコアAg(+) HCV-Ab(-) (09/10)	HCV-RNA(-) (09/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体3本(全部)HCV-RNA(-)	
22	2009/11/25	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	09/08- 09/10	HBsAg(-) HBcAb(+) (09/08)	HBsAg(-) HBcAb(+) (09/09) HBsAg(+) HBcAb(+) (09/10) HBV-DNA(+) (09/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/10)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本(全部)HBV-DNA(-)	
23	2009/12/2	人血小板濃厚液	男	40	血液腫瘍	細菌感染	09/11	36.2°C 脈78/min	輸血後1hr目にシバリ ング、HR>150、 SpO2 70% 台。その後 BT39.5°C 院内にて実施の患者 血液培養よりブドウ糖 非発酵グラム陰性桿 菌及びグラム陽性桿 菌を検出。	投与中止の当該製剤1本で 細菌培養試験を実施。陰性。 非溶血性副作用関連検査実 施。抗血漿タンパク質抗体検 査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠 損なし				
24	2009/12/2	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	血液腫瘍	C型肝炎	09/03- 09/07	HCV-Ab(-) (08/12) HCVコアAg(-) (09/03)	HCVコアAg(+) (09/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (09/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体22本(全部)についてHCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
25	2009/12/3	新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR	男	60	循環器疾患	C型肝炎	09/04	HCV-Ab(-) (09/02)	HCVコアAg(+) (09/08) HCV-RNA(+) genotype1b (09/10)	HCV-RNA(-) (09/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体17本 (全部)について HCV-RNA(-)	
26	2009/12/3	新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	循環器疾患	B型肝炎	09/02	-	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/02) HBsAg(-) (09/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (09/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (09/02)	HBV-DNA(-) (09/08) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体45本 (全部)について HBV-DNA(-)	患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。CP/PreC領域の塩基配列はMutant Typeでcore promoter部位にも変異があった。保管検体個別NATの調査結果および症例のB型肝炎発現状況等を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。
27	2009/12/3	人血小板濃厚液	男	20	血液腫瘍	細菌感染	09/11	BP110/50 BT38°C SpO2 100%	開始数十秒後に突然胸部不快感(痛み肋骨下方付近)を訴え顔面紅潮、シバリングとともに40°Cの発熱 BP110/60 BT39.6°C SpO2 100% 院内にて実施の患者血液培養、陰性。	投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	
28	2009/12/9	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/11-07/01 06/12-07/01	HBsAg(-) (05/04) HBsAg(-) (05/09)	HBsAg(+) (09/09) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (09/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	陽性(輸血後)	保管検体9本全部 HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
29	2009/12/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	消化器疾患	B型肝炎	09/07	-	HBV-DNA(+) (09/11)	HBV-DNA(-) (09/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+) 献血者陽転情報 当該09年7月14日 HBV関連検査陰性(遡及調査)個別NAT HBV-DNA陽性 次回09年10月14日 Hbc抗体検査陽性(陽転献血) 個別NAT HBV-DNA陰性	患者検体と献血者HBV-DNA陽性保管検体のHBV塩基配列の相同性の比較。解析領域はPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpとし、その塩基配列をPCR direct sequencing法により決定し、比較したところ、患者検体は1363番目以降に塩基の挿入または欠損が見られたことから、それ以降の塩基配列は決定できなかった。患者検体で決定できた1363塩基について献血者検体と比較したところ、32カ所に於いて相違が見られた。 献血者と患者のHBVはGenotypeCで献血者のSubtypeは塩基配列からadrと推定した(患者のSubtypeは不明)。塩基配列の調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。
30	2009/12/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	09/03-09/07 09/03-09/06	HBsAg(-) (08/10)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (09/11)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	陽性(輸血後)	保管検体11本全部HBV-DNA(-)	
31	2009/12/25	新鮮凍結人血漿	女	40	その他の疾患	B型肝炎	08/10-08/12 09/05-09/06	HBV-DNA(-) (09/01) HBsAg(-) (09/01) HBsAg(-) (09/04)	HBsAg(+) (09/12) HBV-DNA(+) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (09/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	陽性(輸血後)	保管検体24本全部HBV-DNA(-)	

資料 3-5

外国における新たな措置の報告状況

(平成21年9月1日から平成21年12月31日までの報告受付分)

外国での新たな措置の報告状況
(平成21年9月1日～平成21年12月31日)

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	デキサメタゾン	英MHRAのClass 2 Drug Alertに、本邦にて承認を取得しているデキサメタゾン濁性点眼液0.1%と同一有効成分を有するDexamethasone 500 μ g Tabletsで実施中の安定性試験の分析データに懸念があることから海外における特定バッチの回収情報が掲載された。	英国
2	カルバマゼピン	CCDSのSpecial warnings and precautions for useの項のHypersensitivityの多臓器過敏症：肝臓の箇所に「胆管消失症候群を含む」と追記された。	スイス
3	自己検査用グルコースキット	米FDAは、GDH-PQQ法の電極及び血糖測定器について、腹膜透析液や免疫グロブリンに含まれるグルコース以外の糖類が、血糖値の偽高値をもたらす可能性があるため、これらの患者へは使用せず、他の方法で血糖モニタリングを続けること等を医療関係者に注意喚起した。	米国
4	塩酸ラモセトロン (他1報)	韓国添付文書のContraindicationの項に、「本剤及び本剤の成分に対して過敏症のある患者」が追記された。	韓国
5	インターフェロン アルファコン-1 (遺伝子組換え)	米国添付文書及び米国患者向け医薬品ガイドが改訂された。WARNINGの項に、「末梢性ニューロパシー」の項が新設された。また、本剤投与により誘発・増悪され得る具体的な症状として、呼吸困難、肺浸潤、閉塞性細気管支炎、肺高血圧、サルコイドーシス及び漿液性網膜剥離が追記された。	米国
6	リン酸オセルタミビル	英MHRA報道官のコメント「リン酸オセルタミビルとワーファリンの相互作用により、INR比が上昇する可能性を示す兆候がある。しかし、インフルエンザ様疾患でもINR比上昇は知られており、現段階ではどちらによるものであるか決めるのは難しい。」に於いての報道に対して、企業は「リン酸オセルタミビルで治療された患者での脳卒中の危険性の増加およびインフルエンザの治療中のリン酸オセルタミビルとワーファリンの併用によるINRの増加を支持する根拠はなく、急性のインフルエンザ感染症の症状である可能性が高いと判断する。」との見解を示した。	スイス
7	亜酸化窒素 (他2報) 亜酸化窒素・酸素 (他1報)	ニュージーランドMedsafeは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して以下の通り注意喚起を行った。 「長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、造血障害(巨赤芽球性貧血)や神経障害(ミエロパシー)の副作用が発現することがある。」	ニュージーランド
8	アモキシシリン・ クラブラン酸カリウム	英MHRAは、インドで製造されたアモキシシリン、ラニチジンが輸送中に変質している可能性があるため、製品の有効期限前の全ての在庫をClass II回収した。	英国
9	エトラピリン	米国において、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症及び多形紅斑などの重篤な皮膚反応を警告する旨のDear Healthcare Professional Letterが発出された。	米国
10	エトラピリン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use：スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症等の追記 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction：ロピナビル/リトナビル、フルコナゾール、ポリコナゾール、リファブチンの追記 ・Undersirable effects：中毒性表皮壊死症の追記	米国
11	医療用酸素	ニュージーランドMedsafeは、医療用酸素の在宅使用における安全性に関して、医療関係者に対し以下の通り注意喚起を行った。 ・在宅酸素使用開始前に患者の能力・サポート体制・家庭環境の評価(患者/介護者の機器の保管管理・機器操作についての理解)をすべきである。等	ニュージーランド
12	塩酸イミプラミン 塩酸マプロチリン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Use：自殺のリスクの項に、25歳未満の若年成人に関する注意喚起。セロトニン症候群の項が新設。	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
13	サイロキシキンキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、キットの外箱のバーコードにエラーがあったため、当該ロットの製品を使用する場合は、誤ったバーコード情報をシステムより削除し、正しいバーコードを入力またはスキャンするよう、顧客レターを配布した。	英国
14	[一般用医薬品] 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）	Health Canadaは、急性疼痛の治療を適応とするピロキシカムの処方せん薬について、安全性レビューを行い、類似薬と比較して重篤な皮膚反応や胃腸の有害事象のリスクが高いことや使用可能な代替薬が数種類あることから、短期間の疼痛及び炎症の治療には使用すべきではないと結論した。	カナダ
15	塩酸セフェピム	米国にて、英国製塩酸セフェピム注が無菌性保証欠如のためClassII回収された。	米国
16	リン酸コデイン（他5報） リン酸ジヒドロコデイン（他2報） [一般用医薬品]鎮咳去痰薬（他6報） [一般用医薬品]かぜ薬（内用）（他6報） 鎮咳配合剤（1）（他1報） ジヒドロコデイン・エフェドリン配合剤	英MHRAは、Commission on Human Medicinesからの勧告に基づき、コデインまたはジヒドロコデインを含むOTC医薬品の乱用と依存のリスクを最小化するための通知を発表した。	英国
17	メトトレキサート	独BfArMは、メトトレキサート含有製剤について、誤投与（過剰投与）が原因で好中球減少症、敗血症などの多くの重大な副作用が報告されていることから、関連する企業に対して製品情報を再検討し、必要な対策を講じるよう指示を行った。	ドイツ
18	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	下記国※にて、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンは外観規格不適合があり該当ロットを回収した。 ※アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、コスタリカ、コロンビア、チリ、中国、チェコ共和国、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、インド、イラン、イタリア、クウェート、マケドニア、マルタ、マレーシア、メキシコ、オランダ、ノルウェー、オマーン、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、サウジアラビア、スカンジナビア、シンガポール、スロバキア共和国、韓国、スペイン、スイス、台湾、タイ、イギリス、ウクライナ	米国
19	塩酸ロピニロール	仏AFSSAPSは、ドパミンアゴニストによる衝動制御障害の発生に関してDear Healthcare Provider Letter (DHCPL) を配布した。	フランス
20	リン酸オセルタミビル	第7回目のBiweekly Report（調査期間：2009年8月1日～8月15日）において、当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
21	人全血液	米FDAより、業界ガイダンス「ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1) Group 0の感染リスクの高いドナーの管理のための推奨事項」が発行された。このガイダンスは血液及び血漿採取扱施設での即時実施用のガイダンス文書として発表された。	米国
22	ペグインターフェロン アルファ2a（遺伝子組換え）	欧州添付文書（EU-SPC）が改訂され、以下の内容が追記された。 ・Special warnings and precautions for use：「双極性障害、躁病」、 「フォークト・小柳・原田病」、「敗血症」 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction：テルビブジン ・Undesirable effects：「敗血症」、「赤芽球瘍」、「自己免疫疾患」、「躁病、双極性障害」、「末梢性虚血」、「虚血性大腸炎」	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
23	アテノロール	米FDAは、アイルランドで製造され、米国に供給された特定ロットのアテノロール錠について、含量均一性試験不適合のため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
24	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	米FDAより、ガイダンス「ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1) Group 0の感染リスクの高いドナーの管理のための推奨事項」が発行された。このガイダンスは血液及び血漿採取施設での即時実施用のガイダンス文書として発表された。	米国
25	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	アルゼンチン保健当局からトラスツズマブ(遺伝子組換え)注射用製剤の偽造に起因して同製剤の回収要請があった。アルゼンチン国内での流通に限られ、該当ロットのみ回収される。	アルゼンチン
26	クラスⅢ汎用・生化学・免疫検査シリーズ フェノバルビタールキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、フェノバルビタール試薬とキャリブレータのいくつかの組み合わせで測定結果に変動があることが確認されたため、当該試薬の使用中止とデータの確認を指示し、新規ロットへの交換を実施した。	米国
27	フルコナゾール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Posology and Method of Administration: 経口剤は静注と同用量を使用する。小児のエイズ患者に関する注意喚起の追記 ・Contraindications: CYP3A4によって代謝される薬剤はQTを延長させるので併用禁忌の追記 ・Special Warnings and Special Precautions for Use: 肝機能障害、腎機能障害の患者への注意の追記 等	米国
28	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	臨床試験結果及び非臨床試験結果が報告されたことに伴い、CCDSが改訂された。今回、遅発型ポンペ病患者の試験結果が追加された。	米国
29	塩酸クリンダマイシン	米FDAのEnforcement Reportにおいて、塩酸クリンダマイシンが物理的特性の欠損のため回収された旨が掲載された。	米国
30	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	米FDAより、米国企業で製造されたアンピシリン製剤が専用の場所で製造されていないため交差汚染の危険性があるとの警告文書が出された。	米国
31	トリアムシノロンアセトニド	ロシア連邦保健・社会発展監督局は、特定バッチにおいて、アンプルの一部に揮発性凝集がみられたため、製造販売業者に対して、当該バッチの製品の回収と廃棄を指示した。	ロシア連邦
32	シメチジン	英MHRAは、Drug Safety Update (Vol. 3, Issue 2, 2009年9月号)を公表した。Stop pressとして、Drug Safety Update (Vol. 2, Issue 12, 2009年7月号)の「クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤: 相互作用」に掲載した、「胃腸系の代替療法」の項を「他の胃腸疾患の治療薬(H2ブロッカー、『ただし、シメチジンは除く』または制酸剤)は、クロピドグレルと相互作用しないと思われる」という掲載に改めた。	英国
33	トシリズムマブ(遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Dosage and Administration: 体重が100kgを超える患者への投与量制限の追記 ・Demyelinating disorders: 脱髄障害に関する注意喚起の追記 等	スイス
34	リン酸オセルタミビル	第8回目のBiweekly Report(調査期間: 2009年8月16日~8月31日)について、当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
35	サキナビル	CCDSのWarnings and precautionsの項に、心伝導系異常に関する注意喚起を追記する予定である。	スイス
36	塩酸プロメタジン (他1報) 非ピリン系感冒剤 (4)	米FDAは、プロメタジン注射剤の米国添付文書のBoxed Warningの項に、静脈内投与後に切断を必要とする壊疽などの重度の組織障害リスクを追記し、医療関係者に通知した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
37	アムロジピン・アトルバスタチン配合剤(1), ベシル酸アムロジピン, 塩酸セルトラリン, ガバペンチン, メシル酸ドキサゾン, 塩酸プラゾシン, アテノロール	ニュージーランドMedsafeは、カナダのある医薬品製造業者の2つの製造所で製造された医薬品の暫定的な輸入制限をした。(米国が同社の当該製造所で製造された医薬品について、製造プロセスの逸脱から米国への輸入禁止措置を講じたことを受けて。)	ニュージーランド
38	メロペネム三水合物(他1報)	米国添付文書のWARNINGSおよびPRECAUTIONSの項に、バルプロ酸もしくはその含有製剤との併用に関する注意喚起が追記された。	米国
39	グリベンクラミド	米国添付文書のPRECAUTIONSの項に、G6PD欠損患者における溶血性貧血に関する注意喚起が追記された。	米国
40	ペグインターフェロンアルファ2a(遺伝子組換え) リバビリン	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「Warnings and Precautions」及び「Undesirable Effects」の項に、移植患者における拒絶反応に関する追記。	スイス
41	ソマトロピン(遺伝子組換え)	米FDAは、以下のとおり、ソマトロピン製剤の添付文書改訂を指示した。 ・PRECAUTIONS: ソマトロピンは、脂肪及び肝細胞内の11β-hydroxysteroid dehydrogenase type 1の活性を阻害し、コルチゾールとコルチゾンの代謝に影響を及ぼすことがある。	米国
42	ミコフェノール酸モフェチル	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「Warnings and Precautions」及び「Undesirable Effects」の項に、免疫抑制薬投与に伴うリスクとして「BKウイルス腎症」の追記。	スイス
43	塩酸ニロチニブ水和物	米国添付文書のBOXED WARNINGおよびWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、肝障害患者への投与に関する注意喚起が追記された。またDRUG INTERACTIONSの項に、酵素誘導に関連する記載やワルファリンの薬物動態に影響しない旨が追記された。	米国
44	フマル酸アリスキレン	本剤のリスクマネジメントプランが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Important identified risks: 下痢、発疹、血管浮腫、高カリウム血症、ヘモグロビン及びヘマトクリット減少、腎機能障害 ・Important potential risks: 結腸直腸の過形成、末梢浮腫、低血圧 等	スイス
45	フマル酸アリスキレン	欧州添付文書(SmPC)が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: 本剤の成分に対し血管浮腫の既往のある患者 ・Special warnings and precautions for use: 血管浮腫、腎機能障害 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: NSAIDsとの併用により、本剤の降圧作用が減弱する可能性がある。	英国
46	メトロニダゾール(他1報)	メトロニダゾール静注の米国添付文書のWarningsの項に、脳症及び無菌性髄膜炎を含む中枢神経系有害事象に関する注意喚起が追記された。	米国
47	一酸化窒素	米FDAは、以下のとおり、一酸化窒素吸入製剤の添付文書改訂を指示した。 ・WARNINGS AND PRECAUTIONS: 左室機能不全の患者における「肺水腫」に関する注意喚起の追記。	米国
48	硝酸ナフエゾリン	欧州添付文書のEffects on ability to drive and use machinesの項に、既知の副作用の疲労について、自動車の運転及び機械操作能力に影響を与えるおそれがある旨の注意喚起が追記された。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
49	コハク酸ヒドロコ ルチゾンナトリウ ム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS：甲状腺機能低下症／甲状腺機能亢進症の患者では、用量調整が必要である。 ・ADVERSE REACTIONS：心肥大、循環虚脱、脂肪塞栓症、早産児の肥大型心筋症、肺水腫、失神、血管炎、アレルギー性皮膚炎、熱感、乾燥皮膚、肝腫大、シャルコー様関節症、神経炎、ニューロパチー、錯感覚などの追記。	米国
50	リン酸オセルタミ ビル	米FDA、MedEffectより、リン酸オセルタミビルドライシロップ3%において、間違った用量が服用される可能性があるので注意するよう警告が発出された。また、製造販売元からもドクターレターによる注意喚起が実施された。	米国
51	ベバシズマブ（遺 伝子組換え）	早期乳癌を対象としたベバシズマブと化学療法併用の臨床試験において、うっ血性心不全の発現がプロトコルに定められた例数に達したため患者登録が一時中断されたが、安全性データの詳細レビューによりリスクベネフィット評価に変わりがなく、ベバシズマブ単剤での発現率と一致していることが確認されたため、患者登録が再開された。	米国
52	メベンダゾール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use：乳児を含む小児患者における痙攣の追記 ・Undesirable effects：腹部不快感、下痢、鼓腸、皮疹、好中球減少症、アナフィラキシー反応及びアナフィラキシー様反応を含む過敏症、痙攣、腹痛、肝炎、肝機能障害、中毒性表皮壊死融解症、スティーブンス・ジョンソン症候群、発疹、血管浮腫、蕁麻疹、脱毛症の追記 ・Overdose：可逆性の肝機能障害、肝炎、好中球減少症、糸球体腎炎の追記	米国
53	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、韓KFDAの指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・Significant Adverse Event：麻痺性イレウス、横紋筋融解症 ・Caution：定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率上昇に関係している旨の追記	韓国
54	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、オランダのthe Medicine Evaluation Board (MEB) の指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・Special warnings and precautions for use：本剤により錐体外路症状の発現が増加する旨の追記。	オランダ
55	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、トルコ規制当局の指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・Contraindications：重度の中樞抑制、骨髄抑制、血液疾患、重度の肝疾患または昏睡の状態にある患者を追記。 ・black box class labeling warnings：抗うつ薬の使用による高齢者の自殺傾向に関する注意喚起。 ・白内障に関する注意喚起(投与初期及び投与中6ヵ月毎に水晶体の検査を実施)等	トルコ
56	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、台湾規制当局による抗精神病薬のクラスラベルチェンジの要請に基づき、添付文書を改訂した。 ・Interactions：本剤を含む非定型抗精神病薬により高血糖が発現し、耐糖能低下や糖尿病のリスクが増加するおそれがある。それにより重篤な場合は死に至るおそれがある。炭水化物の代謝が変化し、合併している糖尿病を悪化させるおそれがある。臨床研究において認知症に関連した精神病患者の死亡率がプラセボ群と比較して抗精神病薬群で高かった旨の追記。	台湾
57	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、マレーシア規制当局による抗精神病薬のクラスラベルチェンジの要請に基づき、添付文書を改訂した。 ・高血糖および糖尿病の項：非定型抗精神病薬で治療中の患者でケトアシドーシスまたは高浸透圧性昏睡あるいは死亡に至った高血糖が報告されている旨の追記。	マレーシア 東南
58	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、豪TGAの指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・遅発性ジスキネジアの発現と投与状況の追加	オーストラ リア
59	フマル酸クエチア ピン	当該製造販売元は、豪TGAの指示に基づき、添付文書を改訂した。 ・臨床検査の項に、プラセボ群と比較して本剤投与群でTSHが上昇する旨。 ・高血糖及び糖尿病の項に、「糖尿病のリスクのある患者は非定型抗精神病薬で治療する際は、治療開始前及び治療中は定期的に空腹時血糖を検査すべきである。」の追記。	オーストラ リア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
60	アレンドロン酸ナトリウム水和物 (他1報) リセドロン酸ナトリウム水和物 (他1報) ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、ビスフォスフォネート系薬剤の使用に関連した顎骨壊死について、Press releaseとCHMP ASSESSMENT REPORTを発表した。最も重要なリスク因子はビスフォスフォネートの力価、用量、投与方法であるが、CHMPは、リスクを最小化するための適切な方策を決定するには、さらにデータが必要であると結論した。	英国
61	ヘパリンナトリウム (他1報)	米FDAは、2009年10月1日から実施されるヘパリンに関する変更についてPublic Health Alertを発表し、医療専門家および患者に通知した。2007年～2008年のヘパリン製品の汚染問題への対応として、新たな参照基準、ヘパリンの効力の決定やヘパリンに含まれる不純物を検出する方法などを変更した。この変更により、USPのunit doseはWHOの国際基準unit doseと一致し、米国内で販売されるヘパリンの効力はおおよそ10%低下することになる。	米国
62	組織検査用腫瘍マーカーキット	当該製造販売元は、特定ロットを用いて染色した場合、染色が通常より弱い為、正しく判定されないということが判明した。このため、当該ロット製品の使用中とデータの確認を指示し、再検査が不要とされた検体について再度検査を行うよう顧客へ案内した。	英国
63	塩酸イミプラミン 塩酸マプロチリン 塩酸ロフェプラミン	豪TGAは、抗うつ薬の切り替え時にはセロトニン症候群等の重篤な相互作用を防ぐため、次の抗うつ薬を投与する前に前の抗うつ薬を十分に排泄するための適切な休薬期間を取る必要があると注意喚起した。	オーストラリア
64	ラニズマブ (遺伝子組換え)	本剤のリスクマネジメントプランが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Important identified risks : 過敏症反応 ・ Important potential risks : 高血圧、眼以外の出血、蛋白尿、動脈血栓塞栓症 (ATE)、静脈血栓塞栓症、網膜中心動脈閉塞 (CRAO) を含む網膜血流の悪化 等	スイス
65	尿素窒素キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、検査結果のばらつき (低値又は高値) が確認されたため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	英国
66	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	欧州添付文書 (EU-SPC) へ下記に関する内容が追記されることが決定した。 ・ Special warnings and precautions for use : 「殺人念慮」 ・ Interaction with other medicinal products and other forms of interaction : 「リバビリンとアザチオプリンの相互作用」 ・ Undesirable effects : 「殺人念慮」	スイス
67	非ピリン系感冒剤 (4) (他1報) [一般用医薬品]かぜ薬 (内用) (他6報) [一般用医薬品]鼻炎用内服薬 (他3報) [一般用医薬品]鎮咳去痰薬 (他5報) 臭化水素酸デキストロメトルファン (他3報) [一般用医薬品]漢方製剤	ニュージーランドMedsafeは、Cough and Cold Review Groupより、鎮咳・感冒薬の小児におけるエビデンスは限られており、副作用の報告を考慮し、6歳未満の小児には、グアイフェネシン、ipecacuanha (トコン)、デキストロメトルファン、pholcodine、フェニレフリン、プソイドエフェドリン、プロムフェニラミン、クロルフェニラミン、ジフェンヒドラミン、doxylamine、プロメタジンまたはトリプロリジン含有する医薬品を投与すべきでない旨が勧告され、禁忌とした。	ニュージーランド
68	ゲンタマイシンキット	当該製造販売元は、当該試薬を用いて測定すると、測定値が高くなる可能性があることが判明したため、当該製品の使用を中止し、他の試薬による測定方法を顧客へ案内した。	ドイツ
69	エトラピリン	欧州EMAは、CHMP総会Monthly reportのUPDATE safety informationの項に、好酸球増加と全身症状を伴う薬疹 (DRESS) および中毒性表皮壊死症 (TEN) を含む過敏症候群に関する注意喚起が追記された。また、製造販売元は欧州医薬品委員会と医療従事者向けドクターレターについて合意した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
70	コハク酸ヒドロコ ルチゾンナトリウ ム	米FDAは、特定のヒドロコルチゾン含有製剤について、有効期限内の有効性が安定性試験において立証できなかったため、当該製品の回収情報(Class III)を公表した。	米国
71	塩酸ニロチニブ水 和物	塩酸ニロチニブ水和物のRisk Management Plan が更新された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Important identified risks : QT延長、骨髄抑制、重篤な出血、重篤な感染、肝トランスアミナーゼ・ビリルビン上昇、膵炎、リパーゼ・アミラーゼ上昇、発疹、体液貯留、血糖上昇、低リン酸血症 ・ Important potential risks : 突然死、虚血性心疾患、心不全、薬剤誘発性肝障害、光線過敏症、糖尿病、重篤な皮膚反応、甲状腺機能亢進症 ・ Identified interactions : 強力なCYP3A4阻害剤、強力なCYP3A4誘導剤、食事 ・ Potential interactions : P糖蛋白阻害剤、CYP3A4, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, UGT1A1, P糖蛋白基質によって代謝される薬剤、QTを延長する可能性がある薬剤、ホルモン系避妊薬 ・ Important missing information : 妊娠、小児、腎障害患者、肝障害患者、コントロール不良な重要な心疾患のある患者	スイス
72	塩酸フルラゼパム (他1報) ニトラゼパム (他 1報)、ハロキサ ゾラム ゾピクロン トリアゾラム (他 1報) ゾピクロン	Health Canada は、不眠に対する短期治療に用いられる、処方せん薬の睡眠補助剤における表示改訂を消費者および医療専門家に重要安全性情報として通知した。主な変更点は以下のとおり。 ・ 服用患者において、十分に覚醒しないまま会話、歩行、料理、食事、運転などを行ない、その出来事を記憶していないという睡眠関連異常行動の報告がある。	カナダ
73	ペグインターフェ ロン アルファ 2 a (遺伝子組換 え) ペグインターフェ ロン アルファ 2 b (遺伝子組換 え)、 インターフェロン アルファ-2 b (遺伝子組換え) インターフェロン アルファ (NAM ALWA)	米FDAは、インターフェロンアルファ製剤の米国添付文書の改訂を指示した。 ・ WARNINGS : 漿液性網膜剥離、肺高血圧症、末梢性ニューロパチー、脳血管障害の追記。「肺高血圧症」については、クラスラベルチェンジとして実施された。	米国
74	ベザフィブラート (他1報)	CCSIが改訂された。 ・ Undesirable effects : 膵炎、間質性肺疾患 (CCSI ver. 2) 腹痛、便秘、下痢、消化不良等の胃腸障害、末梢性ニューロパチー、錯感覚、不眠症、うつ病、発疹 (CCSI ver. 3) アナフィラキシー反応を含む過敏症 (CCSI ver. 4)	スイス
75	A型インフルエン ザHAワクチン (H1N1株)	豪保健当局は、新型インフルエンザワクチン接種時にラテックスアレルギー患者がアナフィラキシー反応を発現したため、西オーストラリア州ではラテックスを使用した中国製当該シリンジの使用を差し止め、各州では当該シリンジもしくはラテックスアレルギー保持者に対して安全性情報を発出した。	オーストラ リア
76	プロボフォール	当該製造販売元は、カナダで流通する当該医薬品の容器に、製造過程の設備に由来する金属微粒子の混入の可能性があるため、当該ロットの自主回収(Type II)を行った。	カナダ
77	セフトリアキソン ナトリウム (他2 報)	Health Canadaは、添付文書のContraindicationsの項に、新生児等に対するセフトリアキソンとカルシウム含有製品の相互作用の結晶析出のリスクに関して追記し、医療関係者向けの注意喚起を行った。	カナダ
78	ザナミビル水和物	米FDAと製造販売元は、ザナミビル水和物吸入用ドライパウダーを溶解し、機械式人工呼吸器を介して投与したインフルエンザ患者1例が死亡した報告について、Dear Healthcare Provider Letterにて医療専門家に通知した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
79	リンゴ酸スニチニブ	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Special warnings and precautions for use : 市販後に心血管、出血、血液系事象で致死例が報告されている旨が追記された。 ・ Undesirable effects : 市販後に肺塞栓症、横紋筋融解/ミオパシーで致死例が報告されている旨が追記された。また、腎機能障害/腎不全が新たに追記され致死例が報告されている旨も併せて記載された。	米国
80	ミコフェノール酸モフェチル	欧州添付文書 (EU-SPC) が改訂された。 ・ Undesirable effects : 「呼吸器、胸郭および縦隔障害」として「他の免疫抑制剤と併用してセルセプトを投与された患者において、致命的な転帰を含む間質性肺炎または肺線維症発現症例がそれぞれ報告されている。」と追記された。	スイス
81	塩酸グラニセトロン (他2報)	米国添付文書にQT延長に関する注意喚起が追記された。追記された箇所は、以下のとおり。 ・ PRECAUTIONS ・ Drug interactions ・ ADVERSE REACTIONS ・ Postmarketing experience	米国
82	シクロスポリン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ WARNINGS Kidney, Liver, and Heart Transplant : 「一部の悪性腫瘍は致死的可能性がある」 ・ ADVERSE REACTIONS Kidney, Liver, and Heart Transplant : 「免疫抑制療法を受けている患者では、感染症 (ウイルス、細菌、真菌、寄生虫) のリスクが高い。全身性あるいは局所性の感染症が起こる可能性がある。既に存在している感染症が増悪する可能性がある。致命的な転帰をたどった報告がある。」旨の追記。	米国
83	セフィキシム ミカファンギンナトリウム 塩酸タムスロシン ニルバジピン 塩酸アモスラロール 塩酸ニカルジピン ゾテピン タクロリムス水和物 フマル酸ホルモテロール 塩酸ラモセトロン グルタチオン ファモチジン ベラプロストナトリウム (他3報) 塩酸イミダプリル 塩酸ジルチアゼム 塩酸ピルジカイニド オルメサルタン メドキシミル ブラバスタチンナトリウム 塩酸テモカプリル ロキソプロフェンナトリウム メキサゾラム セフポドキシムプロキセチル レボフロキサシン オフロキサシン アデノシン三リン酸二ナトリウム	韓KFDAの指示により、添付文書の禁忌の項に、ラクトースを含有するため、ガラクトース不耐性、Lappラクターゼ欠乏症またはグルコース・ガラクトース吸収不良症という遺伝子疾患を有する患者は使用すべきでないと追記された。	韓国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
	塩酸アザセトロン 塩酸プロピペリン テガフル・ギメ ラシル・オテラシ ルカリウム配合剤 マレイン酸イルソ グラジン 尿素 (13C) プロブコール 塩酸プロカテロー ル 塩酸カルテオロー ル レバミピド 塩酸モザバプタン ガンマーオリザ ノール ベスナリノン アリピプラゾール		
84	アモキシシリン・ クラブラン酸カリ ウム	インドにおいて、アモキシシリン・クラブラン酸カリウムドライシロップの特定のバッチで誤表示されたリーフレットが梱包されていたため、製品回収が行われた。	インド
85	ガバペンチン	米FDAは、特定のガバペンチン製剤について、GMP不遵守のため、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
86	塩酸モルヒネ (他 1報)	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS:「高齢者や他のリスク因子を持つ患者では、年齢、体重、身体状態、麻薬性鎮痛剤の使用経験、呼吸抑制のリスク因子、術前・術中の併用薬剤を考慮し、用量調整の必要がある。」 ・CLINICAL PHARMACOLOGY:「ブピバカインの薬物動態的相互作用」の追記。	米国
87	乾燥イオン交換樹 脂処理人免疫グロ ブリン	カナダ政府よりCanadian Adverse Reaction Newsletterに、静注用人免疫グロブリン製剤による溶血反応について公表され、医療従事者らには、関連があると疑われる副作用についてカナダ保健省に報告するよう奨励された。	カナダ
88	メサラジン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS:「本剤を肝疾患患者に投与し、肝不全が発現したとの報告がある。肝疾患患者に本剤を投与する際には注意すべきである。」の追記。	米国
89	リン酸コデイン (他4報) リン酸ジヒドロコ デイン (他1報) アヘン・トコン クエン酸ペントキ シペリン ジヒドロコデイ ン・エフェドリン 配合剤 [一般用医薬品]か ぜ薬 (内用) (他 3報) [一般用医薬品]鼻 炎用内服薬 (他1 報) [一般用医薬品]鎮 咳去痰薬 (他3 報) クエン酸ペントキ シペリン 臭化水素酸デキス トロメトルファン	豪TGAは、2~12歳の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の安全性・有効性をレビューした。6歳未満の小児におけるこれら医薬品のリスクはベネフィットよりも上回るようであり、6~12歳の小児への有効性のエビデンスは欠如しており、さらにこれら医薬品の使用に関連したリスクがあるとして、「OTCの鎮咳・感冒薬は6歳未満の小児に使用すべきでない。」等のラベル変更とチャイルド・レジスタント包装についての勧告事項を提案した。	オーストラ リア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
90	エトラビリン	カナダにおいて、重篤な皮膚および過敏症反応を警告する旨のDear Healthcare Professional Letterが配布された。	カナダ
91	シクロスポリン	シクロスポリンカプセル、シクロスポリン内用液の米国添付文書のWarningsおよびAdverse reactionsの項に、悪性腫瘍および感染症による致命的な転帰をたどることを示す内容が追記された。	米国
92	ハロペリドール (他1報) スルピリド(他1報) リスペリドン ブロムペリドール	米FDAは、すべての抗精神病薬の添付文書の「PRECAUTIONS」の項に、白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症に関する注意喚起を追記するようクラスラベルチェンジを要請した。	米国
93	塩酸トラゾドン	Health Canada は、ある制吐薬の出荷物の中に、別のラベル(トラゾドン塩酸塩製剤)のボトルが1つあったという報告を1件受けたため、これらを服用している患者が誤った薬剤を服用する可能性について注意喚起を行った。当該製造販売元は、対象製品のロット回収(Type I)を実施した。	カナダ
94	アルプロスタジル (他1報) パルミチン酸デキサメタゾン	韓KFDAは、大豆油を添加剤として含む製剤について、添付文書の「禁忌」の項に「1)大豆油に過敏症またはアレルギー病歴のある患者 2)豆またはピーナッツに過敏症がある患者」を、「慎重投与」の項に「高脂蛋白血症(高リポタンパク血症)、糖尿病性高脂質血症および膵臓炎など脂肪代謝異常患者または脂質性乳剤を慎重に投与しなければならない患者」を追記するよう指示した。	韓国
95	メシル酸ドキサソシン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・PRECAUTIONS:「ホスホジェステラーゼ-5阻害剤との相互作用」の追記。 (相加的な血圧低下や症候性低血圧をもたらす可能性がある。)	米国
96	プラバスタチンナトリウム(他5報) シンバスタチン(他2報) フルバスタチンナトリウム アムロジピン・アトルバスタチン配合剤(1)(他1報) シンバスタチン・ヒドロクロチアジド	英MHRAは、欧州の広範囲にわたるレビューに基づき、スタチン系薬剤の使用との関連の可能性がある以下の副作用について、全スタチン薬剤の製品情報を対象にWarningsを更新することを発表した。 ・睡眠障害、記憶障害、性功能障害、うつ病、間質性肺疾患(呼吸障害を引き起こす)	英国
97	ケトコナゾール	ニゾラール錠のCCDSのが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Pregnancy and lactation: 臨床試験結果の追記 ・Undesirable effects: 外陰部腔灼熱感、適用部位刺激感、掻痒症、発疹の追記	米国
98	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	肺癌に関する臨床試験の治験責任医師向けに、本試験が致死的な有害事象および患者募集の困難さから中止となる旨のレターが発出された。	スイス
99	リン酸オセルタミビル	第9回目のBiweekly Report(調査期間:2009年9月1日~9月30日)について当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
100	[一般用医薬品] 眠気防止薬 (チアミン)	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、肥満治療に対して承認されているヨードカゼイン/チアミン含有医薬品の評価を終了し、甲状腺機能亢進症及び甲状腺中毒症のリスクがあるため、これらの医薬品の市販承認取り消しを勧告した。	英国
101	リスペリドン	リスペリドン持効性懸濁注射液のCCDSが改訂された。 ・Undesirable effects: 尿閉、初期不眠症、上腹部痛、全身性そう痒、射精遅延、尿糖陽性の追記。 ・Preclinical Safety Data:「幼若ラット試験では死亡率上昇と身体発育の遅れが認められ、40周齢の犬では性成熟の遅れが認められた。」の追記。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
102	リスペリドン	リスペリドン経口剤のCCDSが改訂された。 ・Undesirable effects：尿閉の追記。 ・Preclinical Safety Data：「幼若ラット試験では死亡率上昇と身体発育の遅れが認められ、40周齢の犬では性成熟の遅れが認められた。」の追記。	米国
103	硫酸テルブタリン 塩酸クレンブテ ロール 塩酸リトドリン 塩酸エフェドリン 臭化水素酸フェノ テロール (他1 報) 硫酸オルシプレナ リン	欧州EMAは、すべての短時間作用型βアゴニストの製品情報の禁忌および警告の項に、心筋虚血のリスクに関する注意喚起を追記するよう結論づけた。	英国
104	フィナステリド	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) は、フィナステリドの各用量を服用している男性の乳癌リスクについてレビューを実施した。その結果、本剤1mgまたは5mgを服用する患者に胸の組織に癌、痛み、女性化乳房(男性の胸部組織が増大すること)、乳房からの分泌物といった変化があった場合、直ちに報告するよう指導することを推奨した。	英国
105	エチドロン酸二ナ トリウム	英MHRAは、欧州EMAの見解を受けて、ビスフォスフォネート系薬剤と顎骨壊死のリスクに関するアドバイスを、Drug Safety Updateに掲載した。	英国
106	スルピリド (他2 報) 塩酸チアプリド (他1報) ゾテピン (他1 報) ピモジド フマル酸クエチア ピン マレイン酸トリフ ロペラジン マレイン酸レボメ プロマジン、 塩酸レボメプロマ ジン マレイン酸ペル フェナジン、 フェンジゾ酸ペル フェナジン、 ペルフェナジン 塩酸クロルプロマ ジン、 ヒベンス酸クロル プロマジン ハロペリドール (他2報) 塩酸ペロスピロン 水和物 プロナンセリン リスペリドン ドロペリドール	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) は、本剤を含む36種類の抗精神病薬に関して、抗精神病薬の使用と静脈血栓塞栓症 (VTE) のリスク検討を行った。その結果、抗精神病薬の欧州添付文書 (SmPC)、Package Leaflets (PLs) の改訂を勧告した。	英国
107	ダルナビルエタ ノール付加物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use：重篤な皮膚反応と肝毒性の注意喚起の追記 ・Undesirable effects：血管浮腫、蕁麻疹、過敏症、骨壊死、中毒性表皮壊死症等の追記	米国
108	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)、 鎮咳去痰薬	英MHRAは、CHM (Commission on Human Medicines) からの勧告に基づき、小児用のOTC鎮咳・感冒薬について、2010年9月より関連する全ての製品にチャイルドレジスタンス容器を確実に導入するためのガイダンスを発行した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
109	オマリズマブ (遺伝子組換え)	CCDSのSpecial warnings and precautions for useおよびUndesirable Effectsの項に、脳血管所見に関する注意喚起が追記された。	スイス
110	エトラピリン	英国において、添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use：重篤の皮膚障害及び過敏症候群の注意喚起が追記された。 ・Undesirable effects：後天性リポジストロフィー、血管神経性浮腫、多形紅斑及び出血性卒中、Stevens-Johnson Syndrome、中毒性表皮壊死症等 なお英国において、好酸球増加および全身症状を伴う薬疹 (DRESS) 及び中毒性表皮壊死症を含む、ときに致死的となる重篤な過敏症候群に関するドクターレターが発出された。	英国
111	パニペナム・ベタミプロン	韓国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・副作用 (重篤な副作用の項)：アナフィラキシー様症状、劇症肝炎、PIE症候群の追記 ・副作用 (その他の副作用の項)：肝機能障害の追記 ・重要な基本的注意：ショックに関する注意喚起の追記 等	韓国
112	硫酸オルシブレナリン	英MHRAは、オルシブレナリンシロップにおける頻脈や動悸などの心臓系の有害事象発生リスクが臨床上的有用性を上回っており、現在はより有害事象の少ない気道閉塞治療薬剤を入手可能であるとして、承認および販売の継続は正当化されないと結論付けた。これを受け、製造販売元は自主的に市場から撤退することを決めた。	英国
113	カルバマゼピン	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、レボチロキシンと抗てんかん薬との相互作用の報告を評価し、患者用添付文書に「レボチロキシンと抗てんかん薬の処方を受ける患者或いは腎機能が低下している患者は、治療前に医師とよく相談すること。」を追記するよう指示した。	英国
114	塩酸エピルビシン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindication：不安定狭心症、心筋症の患者への静脈内投与、血尿のある患者への膀胱内投与を追記 ・Special warnings and precautions for use：心機能、血液毒性、消化管機能、腎機能、腫瘍崩壊症候群、生殖器系等に関する注意喚起を追記 ・Pregnancy and lactation：生殖機能低下に関する注意喚起を追記 等	デンマーク
115	フルオレセイン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、特定のフルオレセインナトリウム製剤の製品情報において、本剤投与後の副作用 (特に悪心・嘔吐、意識消失、循環虚脱、血圧逸脱、アナフィラキシーショックなど)、特に、循環器系疾患、高血圧、糖尿病のような基礎疾患のある高齢患者や、同時に複数の医薬品による治療を受けている患者においては、慎重に血管造影のリスクと利点の軽重を測らなければならないと注意喚起した。	ドイツ
116	プラバスタチンナトリウム	英MHRAは、欧州の広範囲にわたるレビューに基づき、スタチン系薬剤の使用との関連の可能性がある以下の副作用について、全スタチン薬剤の製品情報を対象にWarningsを更新することを発表した。 ・睡眠障害、記憶障害、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患 (呼吸障害を引き起こす)	英国
117	ロスバスタチンカルシウム	英MHRAは、欧州の広範囲にわたるレビューに基づき、スタチン系薬剤の使用との関連の可能性がある以下の副作用について、全スタチン薬剤の製品情報を対象にWarningsを更新することを発表した。 ・睡眠障害、記憶障害、性機能障害、うつ病、間質性肺疾患 (呼吸障害を引き起こす)	英国
118	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)	オランダにおいて、死因は不明だが3乳幼児がワクチン接種後に死亡した。同一ロットによるため当該ロットの使用禁止および回収を行った。	オランダ
119	塩酸イリノテカン	欧州で実施されている塩酸イリノテカンとシスプラチン併用群を含む臨床試験が中断されていたが、試験再開後、安全性の問題はなく試験は終了した。	フランス
120	アロプリノール (他4報)	シンガポールHealth Sciences Authority (HSA) は、アロプリノールによる重篤な皮膚障害の発現について注意するように医療関係者に対して通知した。2009年1月から5月の5ヶ月間に、アロプリノールの副作用による死亡例が4例報告された。4例中3例はTEN (中毒性表皮壊死症候群)、1例は過敏症候群であった。	シンガポール

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
121	オマリズマブ (遺伝子組換え)	オマリズマブ (遺伝子組換え) のRisk Management Planにおいて、脳血管障害が「重要な潜在的リスク」として新たに規定された。	スイス
122	アルブミンキット 血液検査用免疫グロブリンGキット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、試薬の充填量が充分でなく、検査結果のばらつき (低値又は高値) がみられる現象が確認されたため、当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	ドイツ
123	塩酸リドカイン (他3報) トリベノシド・リドカイン (他1報) 吉草酸ジフルコルトロン・リドカイン [一般用医薬品]みずむし・たむし用薬 [一般用医薬品]皮膚軟化薬 (吸出しを含む) (リドカイン) 塩酸プロカイン (他1報) リドカイン (他2報) 塩酸メピバカイン (他2報) 塩酸プピバカイン リドカイン配合剤 塩酸リドカイン・エピネフリン 塩酸ロピバカイン水和物	米FDAは、局所麻酔薬のエラストマー注入機器による関節内持続注入 (適応外使用) した患者で軟骨融解の報告が35例あったことから医療関係者に注意喚起を行った。また、本剤及び本剤が使用される可能性のある注入ポンプの製造販売業者に対し、製品ラベルの改訂を要求し、この重篤な副作用について警告するよう求めた。	米国
124	C型肝炎ウイルスコア蛋白質キット	当該製造販売元は、特定のC型肝炎ウイルスコア蛋白質キット (当該品) と特定のC型肝炎ウイルス抗体キットを同じ装置で使用した場合に、当該品の測定結果が誤って高くなる可能性があることが判明したため、各国の関係業者に対して、カスタマーレターにより顧客へ当該事象及びその措置について通知するよう案内した。	米国
125	トシリズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元によりPACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USERが作成された。添付文書の適応疾患、用法用量、禁忌、慎重投与、副作用等を患者にわかりやすく記載したもの。	スイス
126	ヒアルロン酸ナトリウム (他3報) ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム (他1報)	製造販売元は、眼科用ヒアルロン酸製品の眼粘弾剤について、安全性試験を実施したところ、pHが社内規格外であったことから全ロットを自主回収した。	英国
127	人全血液	米国FDAより、輸血用の全血及び血液成分製剤について、ウエストナイルウイルス (WNV) 伝播のリスクを軽減するためのNAT実施、WNVの活動性の変動によるミニプールNATと個別NATの切り替え、検査開始の報告、ラベルの表示等についてのガイダンスを発表した。	米国
128	リツキシマブ (遺伝子組換え)	米国添付文書およびCCDSのWarnings and Precautionsに、有効性および安全性が確立されていないためメトトレキサート投与歴のない関節リウマチ患者への使用は推奨されていない旨が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
129	ラロニダーゼ (遺伝子組換え) アルグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え) アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) イミグルセラゼ (遺伝子組換え)	当該製造販売元は、不溶性異物が混入した製品が米国市場に流通している可能性が高いと考えられたため、投与前の目視検査の実施やフィルター使用等の本剤の適正使用を促すDear Health Care Practitionerレターを発売した。	米国
130	オメプラゾール (他3報)	米FDAは、硫酸クロピドグレルの添付文書を改訂し、オメプラゾールとの薬物相互作用に関して、医療専門家へ注意喚起を行った。薬物代謝酵素CYP2C19を阻害する薬物 (オメプラゾール等) との併用により、クロピドグレルの効果減弱を示した。	米国
131	サイログロブリンキット	当該製造販売元は、当該試薬を特定ロットのサイログロブリンキャリブレーションと組み合わせて測定した場合、測定値が1ng/mL高値となることが判明したため、甲状腺全摘出後のモニタリング目的での当該ロットの使用中止等の措置を実施した。	ドイツ
132	ベシル酸アムロジピン (他2報)	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・CONTRAINDICATIONS: 血管浮腫の既往のある患者、もしくはベナゼプリル、その他のいかなるACE阻害剤もしくはアムロジピンに過敏症の患者 ・Drug Interactions: 金剤との相互作用 (顔面紅潮、悪心、嘔吐及び低血圧等)	米国
133	フマル酸ピソプロロール	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions of use: 特に虚血性心疾患の患者においては、明確な目的無く本剤の投与を突然中止しないこと。過渡的に心臓の状態が悪化することがある。 ・Undesirable effects: 失神 ・Overdose: 徐脈、低血圧、気管支痙攣、急性心不全、低血糖 等	ドイツ
134	フルコナゾール (他1報) ボリコナゾール	米FDAは、抗凝固薬クロピドグレル1とプロトンポンプ阻害剤オメプラゾール (OTCを含む) の相互作用に関する新たな安全性情報について、医療専門家に通知した。クロピドグレル1とオメプラゾールが同時に投与されるとクロピドグレルの有効性が減少することが示された。オメプラゾールは、クロピドグレルをその活性代謝物に変換させる代謝酵素CYP2C19を阻害する。同様の作用があると考えられクロピドグレルとの併用を避けるべき薬剤として、フルコナゾールおよびボリコナゾールなどが含まれている。	米国
135	人全血液	米FDAより、パンデミック (H1N1) 2009インフルエンザウイルスへの対応における供血者の適合性、血液製剤の安全性、血液供給の維持に関する勧告 (草案) が示された。	米国
136	非ピリン系感冒剤 (4)	ニュージーランドMedsafeに、プロメタジンの注射剤は血管内膜とその周辺組織にとって強い腐食性を持っており、静脈内投与は個々の患者においてベネフィットがリスクを明らかに上回る場合にのみ使用されるべきであると勧告している旨が掲載された。	ニュージーランド
137	リバビリン	欧州添付文書 (EU-SPC) が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: ジドブジンとの併用による貧血 ・Undesirable effects: 漿液性網膜剥離	スイス
138	ヒトチロトロピンアルファ (遺伝子組換え)	米FDAは、特定の製造販売業者の5つの製剤に関して、異物混入の可能性についてプレスリリースを発表した。	米国
139	クラスII汎用・生化学検査用シリーズ (リン/無機リンキット)	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、製造後、ブランク (盲検) の吸光度が上昇し、精度管理用のコントロール血清の測定値が上昇している事が判明したため、当該ロットの回収を決定した。	中国
140	アジスロマイシン水和物	米国において、アジスロマイシン経口懸濁液用徐放性製剤の安定性試験 (溶出) の結果が適合しなかったため、一部のロットが回収された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
141	アレンドロン酸ナトリウム水和物 (他1報)	ニュージーランドMedsafeは、Prescriber Updateで、アレンドロネートと低エネルギー性大腿骨骨幹部骨折のリスクについて報告した。長期投与の患者において、非定型ストレス骨折が報告されている。非定型ストレス骨折をもつ患者におけるビスフォスフォネート治療の中断は個々のリスク・ベネフィット評価に続いて考慮すべきだ、と助言した。	ニュージーランド
142	エトラピリン	ブラジルにおいて、重篤な皮膚反応を警告する旨のDear Healthcare Professional Letterが発出された。	ブラジル
143	バルプロ酸ナトリウム	ニュージーランドMedsafeは、ラモトリギンとバルプロ酸ナトリウムの併用における重篤な皮膚障害発現のリスクを減少させるため、既にバルプロ酸ナトリウムを服用している患者にラモトリギンを処方する時は、医師(処方者)は推奨される投与ガイドラインに従うよう注意喚起を行った。	ニュージーランド
144	バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	ニュージーランド有害反応モニタリングセンター(CARM)は、そのデータベースに収集された重篤な低ナトリウム血症の症例について調査した結果、CARMに2007-2008年までに1回以上報告された薬剤としてバルプロ酸ナトリウムとカルバマゼピンが含まれていたと発表した。	ニュージーランド
145	フェンタニル	フェンタニルTTS(経皮吸収型)のCCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: MAO阻害剤中止後14日以内には本剤を貼付してはならない。 ・Pregnancy and lactation: 出産時に使用してはいけない。(新生児呼吸抑制となる恐れがある。)等の追記。	米国
146	シメチジン 塩酸チクロピジン (他1報)	米FDAは、硫酸クロピドグレルについて、オメプラゾール及び他のCYP2C19阻害剤(シメチジン等)との相互作用に関する注意喚起を行った。	米国
147	プロピルチオウラシル	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)は、プロピルチオウラシル(PTU)による肝障害のリスクについてレビューを実施した。その結果、PTU服用患者において肝酵素の臨床検査値に重大な異常が認められた場合、直ちにPTUの投与を中止すべきである旨を警告すべきであると勧告した。報告症例の多くの肝障害は、治療開始後6カ月以内に発症していた。	フランス
148	ガドペンテト酸メグルミン(他1報) ガドキセト酸ナトリウム ガドジアミド水和物 ガドテリドール	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、ガドリニウム含有造影剤による腎性全身性線維症リスクを最小化するため、高リスクのガドリニウム含有造影剤について、重度の腎障害患者、肝移植が予定されているまたは最近肝移植を受けた患者、生後4週間以内の新生児に対して禁忌とするよう勧告した。また、使用前に腎機能検査を行うこと、少なくとも使用後24時間は授乳を中止することについて勧告した。	ベルギー
149	デフェラシロクス	本剤のリスクマネジメントプランが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Important identified risks: 食道炎、網膜変化 ・Important potential risks: 急性腎不全、肝不全、末梢血球減少 等	スイス
150	ジクロフェナクナトリウム	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Undesirable effects: 肝不全及び肝壊死」の追記 各国の添付文書改訂も行われた。	スイス
151	トピラマート	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
152	バルプロ酸ナトリウム	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
153	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (他2報)	カナダの複数の州において、アジュバントを用いたH1N1パンデミックワクチンのあるロット製品で、ワクチン接種後にアレルギー症状の一種で呼吸困難や血圧低下に陥るアナフィラキシーが6例発生した。症状はいずれも短時間で治まり、すべての患者が回復した。製造販売元は出荷を保留する旨の報告を保健当局に行った。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
154	ガドペンテト酸メ グルミン	欧州EMAおよび欧州医薬品委員会CHMPは、ガドリニウム含有造影剤による腎性全身性線維症リスクを最小化するため、高リスクのガドリニウム含有造影剤について、重度の腎障害患者、肝移植が予定されているまたは最近肝移植を受けた患者、生後4週間以内の新生児に対して禁忌とするよう勧告した。また、使用前に腎機能検査を行うこと、少なくとも使用後24時間は授乳を中止することについて勧告した。	英国
155	アロプリノール	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
156	塩酸アムルピシン	製造販売元は、中国において実施されている臨床試験で、好中球減少に伴う2次感染による治療関連死2例を含む死亡症例が認められたため、今後なお一層の安全確保への配慮が必要と考えられることから、医療機関に対して注意喚起を行うこととした。	中国
157	トリベノシド・リ ドカイン, [一般用医薬品] 外用痔疾用薬 (リドカイン)	Health Canada は、局所麻酔薬の体表への広範囲適用、適用後の包帯材による患部の密封又は小児への適用による重篤な副作用発現について注意喚起を行った。メトヘモグロビン血症、中枢神経系への毒性、心血管虚脱などの重篤な有害反応との関連性が認められていることを公表した。	カナダ
158	リバビリン ペグインターフェ ロン アルファー 2 a (遺伝子組換 え)	CDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: HIV-HCV重感染症患者に関する投与についての記載変更 「ただし、アタザナビルやインジナビルによる間接型ビリルビン上昇による場合を除く。」の追記	スイス
159	アムロジピン・ア トルバスタチン配 合剤(1), エプレノン, ガバペンチン, ベシル酸アムロジ ピン	米FDAは、ある製造販売業者のcGMP不適合に対し、当該製品の回収情報(Class II)を公表した。	米国
160	フェニトイン フェニトイン・ フェノバルビター ル	欧州EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会(PhVWP)は、経口投与の抗てんかん薬フェニトインの製品情報に、フェニトインで治療する際、タイと漢民族ではステューブンス・ジョンソン症候群を発現するリスクとHLA-B*1502対立遺伝子が関連していること、HLA-B*1502陽性の患者では、ベネフィットがリスクを上回ると思われるときのみ、経口のフェニトインを使用すべきであることを反映するよう勧告した。	英国
161	塩酸テルピナフィ ン	イタリアにて、添付文書の禁忌、警告及び使用上の注意の項が追記改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・妊娠中または授乳中の患者には投与しないこと。 ・12歳以下の小児には投与しないこと。子供の手や目が届かないところに保存すること。	イタリア
162	酒石酸メトプロ ロール	米FDAは、当該添付文書の「CONTRAINDICATIONS」及び「WARNINGS」の項から、「褐色細胞腫の患者」を削除するよう指示した。	米国
163	シクロスポリン	欧州添付文書(SmPC)が改訂され、「Special warnings and precautions for use」及び「Undesirable effects」の項に、潜在ポリオーマウイルス感染(ポリオーマウイルス(特にBKウイルス)による腎症、JCウイルスによる進行性多巣性白質脳症)が追記された。	英国
164	メシル酸デフェロ キサミン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special warnings and precautions for use: 急性腎不全、痙攣 ・Undesirable effects: 痙攣、白血球減少症、筋痙縮、急性腎不全、腎尿細管障害、血中クレアチニン増加の追記	スイス
165	塩酸テルピナフィ ン	韓国添付文書の「禁忌」の項に、血液疾患のある患者、重度の腎機能障害のある患者、授乳婦、2歳以下の小児の投与禁忌が追記された。 ニュージーランド添付文書の「警告及び使用上の注意」の項に、一時的なリンパ球の減少に関する注意喚起が追記された。 ポルトガル添付文書の「警告及び使用上の注意」の項に、皮膚に関する注意喚起が追記された。	韓国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
166	ジクロフェナクナトリウム (他6報)	米FDA及び製造販売元は、全てのジクロフェナク含有製剤に対し、肝機能検査値上昇の可能性に関する注意と新たな警告について、処方情報の肝臓への影響の項目に追加し、医療専門家に通知した。	米国
167	クロザピン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Special warnings and precautions for use : 他の抗精神病薬と同様に、心・血管疾患のある患者又はQTc延長の家族歴のある患者に対する注意喚起。 ・ Interaction with other medical products and other forms of interaction : 他の抗精神病薬と同様に、本剤がQTc間隔を増加させるまたは電解質異常を引き起こすことが知られている薬剤との併用。 ・ Undesirable effects : 構語障害、ディスフェミア、トルサード ド ポアンと関連が疑われる心室性頻脈、心停止及びQTc延長の追記。	スイス
168	ワルファリンカリウム	英MHRAは、ワルファリンの安全性情報の変更に関して、英国国民に向けてMHRA PUBLIC ASSESSMENT REPORTを発行した。英国内における薬物有害反応報告のうち、ワルファリン使用による報告も多く、このうち死亡例の多くは「出血」に関連している。本剤の過剰な抗凝固作用による有害反応への注意するよう呼びかけた。	英国
169	フマル酸アリスギレン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Warnings and Precautions : 「妊婦患者への胎児への潜在的リスクの説明」、「重度の腎不全患者等については、定期的な電解質の検査を考慮すること。」、「血管浮腫が発現した場合は、直ちに投与を中止し、再投与は行わないこと。」の追記。	米国
170	A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	欧州EMAは、新型インフルエンザワクチンの2回目の接種後に、若年小児が発熱する可能性があることを警告した。	英国
171	リン酸オセルタミビル	第10回目のMonthly Report (調査期間: 2009年10月1日~10月31日) について、当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
172	酒石酸バレニクリン	米FDAは、本剤服用時における重篤な精神神経症状の潜在的発現リスクを緩和するために、患者に対して通常と異なる精神症状 (激越、抑うつ気分、行動の変化、自殺念慮、及び自殺行為) が発現した際の適切な対応について教育を実施することを目的として作成されたリスク評価・リスク緩和戦略 (REMS) をFDAホームページに掲載した。	米国
173	フマル酸ケトチフェン	カナダにおいて、フマル酸ケトチフェンの1ロットが表示量より有効成分含量が少ないことが判明したため、回収となった。	カナダ
174	シクロスポリン	英MHRAは、シクロスポリンについて、注意深いモニタリングなしで製剤を切り替える場合、バイオアベラビリティにおいて臨床的に重要な変化の可能性があるため、ブランド名で処方および調剤するべきであるという注意喚起を行った。	英国
175	バルプロ酸ナトリウム (他3報)	米FDAは、バルプロ酸ナトリウム及びバルプロ酸関連製品による神経管欠損症等の先天性奇形リスク増加について医療専門家及び患者に対して注意喚起を行った。医療従事者に対し、妊娠可能な女性にこれらのリスクについて情報を与えるべきである、バルプロ酸のリスクとベネフィットを考慮して薬剤を選択するように、と勧告した。	米国
176	塩酸メチルフェニデート	当該製造販売元は、豪TGAの指示に基づき、メチルフェニデートを含有する全ての中枢神経刺激薬に関する製品情報の変更について、Dear Healthcare Professional レターを配布した。 ・ BOXED WARNING : 薬物依存あるいはアルコール症の既往歴のある患者には、慎重に投与する。(慢性的な乱用により、顕著な耐性及びさまざまな程度の異常行動を伴う精神的依存が発現することがある。) ・ CONTRAINDICATIONS : 重度抑うつ状態、神経性無食欲症、精神病症状または自殺傾向のいずれかの症状を呈している患者 (悪化するおそれがある。) 等の追記	オーストラリア
177	アセトアミノフェン	CDCは、ナイジェリアで、アセトアミノフェン含有歯科用医薬品にジエチレングリコールが混入し、小児で中毒症状が発生したことから回収を行ったことを報告した。	ナイジェリア

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
178	塩酸カルテオロール	インドネシア規制当局は、ベンザルコニウム塩化物を含有する製品の添付文書に以下の注意喚起を追記するよう要請した。 ・Special warning and precaution for use: 点眼剤の添加物として一般的に使用されるベンザルコニウム塩化物は、点状角膜症あるいは薬剤性角膜潰瘍を発現させるとの報告がある。本剤はベンザルコニウム塩化物を含有するため、ドライアイ患者または角膜障害を有する患者に頻回および長期に投与する場合には、注意深く観察すること。	インドネシア
179	リバビリン	オーストリアにおいて、印刷ミス Package Information Leaflet (PIL) が充填されたリバビリン製剤が卸売業者へ出荷されたことから、当該製造販売元は、該当のバッチを回収し、正しいPILを充填し直す等の措置を実施した。	オーストリア
180	リファブチン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Interaction with other medical products and other forms interaction: アンブレナビル、ホスアンブレナビル/リトナビル、ロピナビル/リトナビル等の追記 ・Undesirable effects: 汎血球減少症、白血球障害、血小板減少症、血小板数減少、貧血の追記	米国
181	スルピリド (他2報) ハロペリドール (他3報) プロナンセリン 塩酸ペロスピロン水和物 塩酸フロロピパミド リスベリドン (他1報) マレイン酸フルフェナジン デカン酸フルフェナジン 塩酸プロメタジン メチレンジサリチル酸プロメタジン クロルプロマジン・プロメタジン配合剤 (1) マレイン酸レボメプロマジン 塩酸レボメプロマジン 塩酸チアプリド ゾテピン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、EUで再評価が行われたことを受けて、定型抗精神病薬による血栓塞栓リスクと、定型および非定型精神病薬による認知症患者の死亡、脳血管イベントの発現リスク増加に関して、全ての抗精神病薬の製品情報に「警告」および「副作用」の項を改訂する必要があると考え、記載案を提示した。	ドイツ
182	クエン酸フェンタニル、 ドロペリドール・ クエン酸フェンタニル クエン酸フェンタニル	クエン酸フェンタニルの口腔粘膜吸収剤の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・BOXED WARNING: 他のフェンタニル製剤の代替とすると、致命的な転帰をたどる過量投与となる恐れがある。	米国
183	A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	米国において、新型インフルエンザワクチン (6~35ヶ月齢を対象とした小児用0.25mLプレフィルドシリンジ) の特定ロットで力価低下が認められたためCDC及び米FDAに報告した上で自主回収した。	米国
184	フルオレセイン	欧州において、特定のフルオレセイン製剤の副作用報告数が増加したことから、当該製造販売元は品質に問題がみられなかったが、独BfArMと共に、予防的措置として当該バッチの回収を実施した。	ドイツ
185	自己検査用グルコースキット	米国製造販売元において、特定ロットの外側のバイアルに損傷が認められた。このロットの直前に製造していたロットも含め、アラームの発生していた対象3ロットについて、目視による確認を行い、穴が開いている場合は製造販売元に連絡するよう、注意喚起を行った。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
186	ガドテリドール	米FDA諮問委員会においてガドリニウム含有造影剤に関し腎性全身性線維症に関する新たな警告が必要であるかどうかを検討された。	米国
187	エタネルセプト (遺伝子組換え)	CCDSのPRECAUTIONSの項に、エタネルセプト投与中の若年性特発性関節炎患者に炎症性腸疾患が報告されていることが追記された。	米国
188	アデノシン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ WARNINGS：心房細動の追記	米国
189	塩酸ベナゼプリル	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ CONTRAINDICATIONS：「血管浮腫の既往のある患者」の追記	米国
190	ボルテゾミブ	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Special warnings and precautions for use：可逆性後白質脳症症候群に関する注意喚起が追記された。 ・ Undesirable effects：可逆性後白質脳症症候群および急性熱性好中球性皮膚症(スウィート症候群)が追記された。	米国
191	リバピリン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ WARNINGS AND PRECAUTIONS：眼障害、歯牙および歯周障害、小児における成長への影響に関する内容の追記。	米国
192	ダルベポエチン アルファ(遺伝子 組換え)、エポエチン α(遺伝子組 換え) エポエチンβ(遺 伝子組換え)	「ダルベポエチン アルファ」及び「エポエチン アルファ」の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ BOXED WARNING：目標ヘモグロビン濃度を13g/dL超とした場合の慢性腎不全患者における脳卒中リスクの増加の追記	米国
193	リン酸オセルタミ ビル	第11回目のMonthly Report(調査期間：2009年11月1日～11月30日)である。当該調査期間中にオセルタミビルの安全性のプロファイルの変更を要する情報は収集されなかった。	スイス
194	ベバシズマブ(遺 伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ 警告と注意：うっ血性心不全、過敏症反応、infusion reactionについて追記 ・ 望ましくない効果-臨床試験の項：うっ血性心不全、過敏症反応、infusion reactionの追記 ・ 望ましくない効果-市販後：胃腸潰瘍、過敏症反応、infusion reactionの追記	スイス
195	ラニズマブ(遺 伝子組換え)	糖尿病網膜症の適応追加により、本剤のリスクマネジメントプランが改訂された。しかし、Safety Riskの再検討が行われたが、新たなSafety Riskの追加はなく、リスクマネジメントプランの実施内容に変更は加えられなかった。	スイス
196	塩酸ニロチニブ水 和物	塩酸ニロチニブ水和物のRisk Management Planの改訂が行われ、初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした臨床試験の安全性情報等が追加された。改訂に伴い、Safety Riskの再検討が行われたが、塩酸ニロチニブ水和物のRisk Management PlanにおけるSafety Riskに変更はなく、新たに追加されたPharmacovigilance Actionはなかった。	スイス
197	鉄結合能キット	当該製造販売元は、当該試薬を使用してヘパリン加血漿を測定した場合、“Abnormal Reaction”のテストメッセージが発生する頻度が増加し、また、低い頻度であるが、ヘパリン加血漿検体とマッチングさせた血清検体とを比較すると偽高値となる現象が見られたため、当該製品の測定にはヘパリン加血漿検体を使用しないよう情報提供を行った。	英国
198	ビタバスタチンカ ルシウム	韓KFDAは、英MHRAからの安全性情報と製薬企業により提出された安全性情報に基づき、スタチン系薬剤の添付文書改訂を指示した。主な変更点は以下のとおり。 ・ Adverse events：睡眠障害(不眠症と悪夢を含む)、記憶喪失、うつ病、性機能障害 ・ Caution：間質性肺疾患	韓国

資料 3-6

研究報告の報告状況

(平成21年9月1日から平成21年12月31日までの報告受付分)

研究報告の報告状況
(平成21年9月1日～平成21年12月31日)

	一般的名称	報告の概要
1	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	HBs抗原陰性・Hbc抗体陽性ドナーからの肝移植後に、抗B型肝炎ウイルス免疫グロブリン(HBIC)の長期投与を受けたレシピエント75例のうち19例でHBIG投与開始10～82ヶ月後に血中HBs抗原の陽転化とB型肝炎の再燃が認められた。
2	テオフィリン	慢性閉塞性肺疾患(COPD)の診断を受け、呼吸器の薬剤治療を受けている45歳以上の183,573例を対象とし、テオフィリンを用いた群とテオフィリンを用いない群をレトロスペクティブコホート研究により比較したところ、テオフィリンを用いた群で、死亡、COPD悪化及びCOPD関連の入院リスクが上昇した。
3	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症(MS)患者におけるインターフェロンβ-1a及び1b療法の現状と差異を調査するためMS患者29人(1a:9人、1b:20人)にアンケートを行った結果、1a群は1b群と比べ関節痛、だるさ、頭痛、筋肉痛、気分の落ち込みを感じている割合が高かった。
4	ヘパリンナトリウム	心房細動患者を対象に、カテーテルアブレーション(CA)手術時のヘパリンナトリウム投与における肝機能検査値への影響を調査した結果、投与開始後に肝機能基準値を超えた例は軽度のものを含め約70%であり、高頻度であることが示唆された。
5	ハロペリドール スルピリド	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
6	インドメタシン	NSAIDsの使用頻度、用量、使用期間及びCOX-2阻害作用の強さと心筋梗塞(MI)発現リスクについて、8852例の非致死性MI患者でケースコントロール研究を行った結果、NSAIDs使用中の患者でMIリスクが上昇し、投与期間、1日用量の増加とともにリスクが増大した。また、in vitroでのCOX-2阻害作用の程度とMI発現リスクは有意な相関が見られた。
7	オマリズマブ(遺伝子組換え)	オマリズマブの有効性と安全性について本剤の製造販売後臨床試験(EXCELS)を含む臨床研究及び安全性データベースを解析した結果、オマリズマブの一過性脳虚血発作や虚血性脳卒中中等の虚血性脳血管系有害事象の発現リスクが検出された。
8	大腸菌ベロ毒素キット	8施設の医療機関で、陰性検体ベロキシン2の判定ゾーンに偽陽性の報告があった。同一検体について行政検査機関、販売元で再試験を実施したが、陰性を示し問題はなかった。また、原材料及び製造記録についても、全て規格内であり異常は認められなかった。
9	デフェラシロクス	FDAから要請を受け、安全性情報に関してExjade Patient Assistance and Support Serviceシステムを利用した16514例において調査を行った結果、死亡を理由に使用を中止していた1935例を特定した。追跡調査によって1203例の情報を入手した結果、本剤との関連が否定できない症例が745例、本剤との因果関係が疑われた症例は3例あったが、本剤の安全性プロファイルの変化や特定の安全性シグナル
10	ジクロフェナクナトリウム	腹腔鏡結腸直腸手術後の吻合部漏出発現リスクとジクロフェナクとの関連を、ケースコントロール研究において単変量ロジスティック回帰分析した結果、ジクロフェナクのみが吻合部漏出と有意に関連することが示された。
11	塩酸メチルフェニデート	小児及び青少年における興奮薬(アンフェタミン、dextroamphetamine、メタンフェタミン、メチルフェニデート)と突然死の関連を調べるため対症例対照研究を行った結果、7歳～19歳の原因不明の突然死と興奮薬の使用は有意な関連が認められた。
12	メシル酸イマチニブ	製造販売業者が米国において実施している塩酸ニロチニブ水合物とメシル酸イマチニブの死亡症例に関する調査の追加報告において、メシル酸イマチニブ投与中に死亡した132例の死因は34例が原疾患の悪化、30例が悪性新生物、心関連、呼吸器疾患など、68例が原因不明であった。

	一般的名称	報告の概要
13	センプリ・重曹	炭酸水素ナトリウム(SB)投与によるアルカリ血症の発症について、心肺停止(CPA)患者88例で動脈血ガスデータを用いてレトロスペクティブに研究を行ったところ、SBを投与したCPA患者の16%(10例)にSB誘発性アルカリ血症がみられた。
14	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	原発性肝細胞癌患者8例に対し、主腫瘍・門脈腫瘍栓のみの超選択的塞栓術併用シスプラチン/本剤(CDDP/Lip)動注療法を行ったところ、3例で血小板減少(grade2)が認められ、全例で一時的な肝障害(grade1)および腹水が認められた。
15	ロピナビル・リトナビル	心筋梗塞(MI)リスクにおける特定のヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤およびタンパク分解酵素抑制剤曝露の影響を調べるため、フランスの病院データベースのケース286例、コントロール865例を対象としたネステイド・ケース・コントロール研究において、ロピナビルおよびアンブレナビル/ホス・アンブレナビルの暴露においてMIリスクの増加が認められた。
16	塩酸レミフェンタニル	閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)患者において、レミフェンタニルと睡眠関連性呼吸不全の悪化との関連をプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照試験で解析した結果、レミフェンタニル投与群では第1期睡眠の増加、レム睡眠の著しい減少、睡眠時覚醒回数の増加および睡眠効率の減少がみとめられた。レミフェンタニルの投与により閉塞性無呼吸は減少したが、中枢性無呼吸が増加した。
17	非ピリン系感冒剤(2)	ポーランドにおいて、18617例を対象に、アセトアミノフェンの使用と喘息・鼻炎発症リスクに関する調査を行った結果、アセトアミノフェン使用頻度と喘息およびアレルギー性鼻炎症状発現との関連性が示唆された。
18	メトレキサート	原発性中枢神経系リンパ腫の患者79例に対して、メトレキサート単独もしくはメトレキサートにシタラビンを併用して治療を行った結果、単独群で1例、併用群で3例の死亡が認められた。
19	オルメサルタン モドキソミル	降圧剤と心血管奇形の関連性についてロジスティック回帰分析を用いて検討したところ、カルシウム拮抗薬を除くその他の全ての薬剤クラスで心血管奇形のリスクの増大が認められた。降圧剤による妊娠初期治療は、肺動脈弁狭窄、エプスタイン奇形、大動脈狭窄および二次性孔型心房中隔欠損と関連し、初期以降に開始した治療は、肺動脈弁狭窄、膜様部欠損型心室中隔欠損および二次性孔型心房中隔欠損と関連していた。
20	エストラジオール	エストロゲン誘発性乳癌モデルラットに対し、17β-エストラジオール(E2)、またはE2+ビタミンC(VC)、またはE2+α-ナフトフラボン(ANF)を投与しエストロゲン代謝と酸化ストレスによる乳癌発生の関連性を調査するin vivo試験において、E2投与群ではE2+VC投与群、及びE2+ANF投与群と比較して有意に乳癌発生率が高いことが示された。
21	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌患者550例にリピドールを用いて肝動脈塞栓療法を施行したところ、34例が嘔気、嘔吐を発現した。そのうち18例は制吐剤を前投与していた。
22	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	止血又は血流改善を目的としてN-ブチル-2-シアノアクリレート(NBCA)-本剤(LPD)塞栓術を行ったところ、45症例中14例で播種性血管内凝固(DIC)の合併が認められ、14例中3例で血管が再開通した。長期経過後の血流再開率は低濃度群、DIC症例で多い傾向にあった。
23	ヨウ化ブラリドキシム	有機リン系殺虫剤服毒患者235例を対象に、塩化ブラリドキシムあるいは生理食塩水を投与する二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験を実施したところ、ブラリドキシムは赤血球アセチルコリンエステラーゼを再活性化させたにもかかわらず、死亡率がプラセボ群と比較して高く、挿管の必要性も低下させなかった。
24	球形吸着炭	保存期慢性腎不全患者460例を、食事療法及び降圧療法による既存治療を行う対照群と、既存治療+経口吸着炭(AST-120)治療を行うAST-120群に割付け、AST-120の血清クレアチニン値が5.0mg/mL以下の慢性腎不全患者に対する効果を検討した。その結果、有効性の指標である推算クレアチニンクリアランスの減少は対照群に比べてAST-120群で小さく、消化管障害(下痢、便秘、腹部膨満)はAST-120群で件数が多かった。

	一般的名称	報告の概要
25	ランソプラゾール	イスラエル南部地区において、1998年から2007年の処方薬データベースと母子入院記録データベースを組み合わせ、妊娠第一期におけるプロトンポンプ阻害剤(PPI)使用の安全性について検討したところ、PPI全体、及びオメプラゾール投与について、早産リスクのわずかな上昇が見られた。
26	タクロリムス水和物	腎移植患者404例を、シクロスポリン群(CsA群)、タクロリムス群(FK506群)、CsA投与後にFK506に変更した群(conversion群)に割付け、慢性下痢発現率を比較したところ、FK506群及びFK506へ変更後のconversion群は、CsA群及びFK506へ変更前のconversion群よりも発現率が高かった。また、CYP3A5遺伝子型について解析した結果、CYP3A5*1遺伝子型に比べCYP3A5*3/*3遺伝子型の発現率が有意に高かった。
27	塩酸トキシソルピシン	閉経前の乳癌患者326例を対象にトキシソルピシンを含む化学療法と無月経との関連性を調査した結果、無月経発現頻度は年齢に依存し、アジュバント内分泌療法併用によって有意に増加することがわかった。
28	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬の服用と血栓症発症のリスクについて、服用患者1524例と非服用者1760例を対象にケースコントロール研究を行ったところ、経口避妊薬服用患者は非服用者に比べて血栓症のリスクが増大した。
29	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者209例を対象としたベバシズマブ・FOLFIRIの併用療法の一次治療としての第IV相試験において、肺塞栓症、心筋梗塞、痔瘻、大動脈解離、心停止、肝不全、大腸穿孔、好中球減少性敗血症、小腸閉塞、腫瘍出血により5例の死亡が認められた。
30	塩酸オキシブチニン 塩酸フラボキサート	高齢者による抗コリン作用を有する薬剤の使用と認知機能低下・認知症のリスクについて、65歳以上の4128例の女性および2784例の男性を対象に前向きコホート研究を行った。その結果、女性では語流暢性および認知機能が低下していることが示唆され、男性では視覚的記憶および実行機能が低下していることが示唆された。
31	酒石酸メプロロール(他1報) フマル酸ビソプロロール	β遮断薬未使用の患者において、非心臓手術の周術期にβ遮断薬を使用した際のリスクをメタアナリシスで評価した。結果、プラセボと比較して心筋梗塞発現は減少したが、卒中発作発現は有意に増加し、死亡率の増加傾向が見られた。
32	スルファメキサゾール・トリメプリム	全身性エリテマトーデス患者54例についてN-アセチルトランスフェラーゼ(NAT)2の遺伝子多型とスルファメキサゾール・トリメプリム合剤による副作用発現との関連性について解析したところ、NAT2*4のハプロタイプの酵素高活性群に比べ、*4を全く有しない群で副作用発現率が有意に高かった。
33	サリチル酸含有一般用医薬品	局所発赤剤の成人の筋骨格系疼痛に対する有効性と安全性を調べるため、プラセボ又はアクティブコントロールを用いたランダム化二重盲検研究の報告をレビューした結果、サリチル酸含有局所発赤剤は急性及び慢性疼痛に対し有効性は示されなかった。
34	マレイン酸チモロール	マレイン酸チモロールの眼圧降下作用及び副作用と、代謝酵素であるCYP2D6の一塩基遺伝子多型(SNP)との関連性について、単回投与を行った急性開放隅角緑内障患者133人中73人のSNPを調査した。眼圧降下作用はSNPによる差は見られなかったが、徐脈の発現はArg296Cysの多型により有意差が見られ、遺伝子型がCC、CT、TTの順に心拍数の減少が大きかった。
35	カブロン酸ヒドロキシprogesteron	カブロン酸17α-ヒドロキシprogesteron(17OHPC)による治療を受けた女性110例と非曝露対照330例を対象として妊娠糖尿病(GDM)の発症リスクを検討したところ、経口ブドウ糖負荷試験における異常によりGDMと診断される頻度が、非曝露群と比べて17OHPC群で有意に高かった。
36	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	避妊経験のある中国人女性66661例を対象とした経口避妊薬、子宮内避妊具、卵管避妊術と癌の関連に関するプロスペクティブ調査において、経口避妊薬服用者は胆嚢癌の発生リスクが有意に高いことが示された。
37	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	浸潤性乳癌患者における経口避妊薬服用と乳癌リスクの関連性を評価したケースコントロールスタディの結果、一年以上服用した患者で乳癌の発生リスクが増加することが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
38	リスペリドン	抗精神病薬を開始した66歳以上の糖尿病患者において、抗精神病薬と高血糖のリスクを検討したネステッドケースコントロールデザインで検討した結果、抗精神病薬の開始により、高血糖による入院のリスクが有意に上昇した。このリスクは治療の初期過程において高く、すべての抗精神病薬の使用に伴って増加した。
39	ファモチジン	ダサチニブと制酸剤が同時に投与された場合、ダサチニブのCmaxは58%、AUCは55%減少したが、ダサチニブの2時間前に制酸剤を投与した場合、ダサチニブの曝露に変化は見られなかった。
40	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	973例の膵癌患者群と863例のコントロール群を対象とした、糖尿病治療薬と膵癌発症リスクの関連について調査したケースコントロール研究において、インスリン非治療群に比べ、インスリン治療群およびインスリン分泌促進剤治療群での膵癌発症リスクが有意に高かった。
41	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	小児急性骨髄性白血病患者847例に対するゲムツズマブオゾガマイシンを含むレジメンによる治療の3試験をレトロスペクティブに調査した結果、4例の死亡が認められた。
42	シンバスタチン	中国、英国、スカンジナビアにおける、シンバスタチン/ニコチン酸と、シンバスタチンまたはエゼチミブ/シンバスタチンの比較試験の中間報告で、中国人のニコチン酸併用群のミオパチーの発現頻度はこれまで収集された臨床試験データから算出したシンバスタチン単独の発現頻度(0.08%)より高く0.9%であった。
43	酢酸ゴセレリン フルタミド 酢酸リュープロレリン ピカルタミド(他2報)	5077例の限局性/局所性前立腺癌患者を対象に、ネオアジュバントホルモン療法(NAHT)・合併症の有無と死亡リスクについてレトロスペクティブに解析した結果、冠動脈疾患由来のうっ血性心不全・心筋梗塞の既往のある患者においてNAHTと死亡リスクに有意な関連性が認められた。
44	メルファラン	自己幹細胞移植を受けた372例の再発/難治性の高悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象に、二次発癌についてレトロスペクティブに解析した結果、二次発癌のリスクはmini-BEAM(carmustin、エトポシド、シタラビン、メルファラン)治療群において有意に上昇した。
45	ソマトロピン(遺伝子組換え)(他1報)	小児癌経験者14,108例のうち、361例の成長ホルモン(GH)治療を受けた患者を対象とし、二次発癌についてレトロスペクティブに調査したところ、22例の二次発癌が認められ、小児癌経験者におけるGH治療は非GH治療患者と比較して、二次発癌の発生リスクが高い可能性が示唆された。
46	臭化メペンゾラート・フェノバルビタール バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸(VPA)服用中でのんかん患者2681例を対象に、抗てんかん薬使用における高アンモニア血症の危険因子について後方視的に検討した結果、コントロール群に比較して高アンモニア血症を認めた患者群では体重あたりのVPA投与量及び血中濃度の平均値が有意に高かった。多変量解析より高アンモニア血症の危険因子は、フェニトインの併用、フェノバルビタールの併用及びVPA投与量であった。
47	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬服用患者における静脈血栓症発症率は、非服用者が10000人当たり3.01人の発症に対して6.29人であり、静脈血栓症発症のリスクは、エストロゲンの投与量、プロゲステロンの種類により影響されることが示唆された。
48	リバビリン ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	フランスで実施された、前治療(ペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリン療法)が無効であったジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者101例におけるペガシス/コペガスの高用量投与群での抗ウイルス作用に関する試験(ML20399試験)において、パーキンソン症候群の悪化、原因不明の死亡、皮下組織膿瘍、肝機能の悪化がみられ、Drug safety monitoring boardにおいて重篤な有害事象の発現頻度が高かったことが指摘された。
49	プレドニゾン	過去6年間に経験した続発性気胸を合併した間質性肺炎症例20例を後ろ向きに検討したところ、ステロイド使用例12例のうち10例で気胸の再発を認め、ステロイド非使用例よりも気胸の再発率が高かった。また、死亡例7例中6例がステロイド使用例だった。
50	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキシマブの維持療法における感染症の発現リスクに関して4つの第II相臨床試験と5つの無作為化比較試験を対象としてメタ解析を行った結果、リツキシマブによる維持療法群において好中球減少症、感染症発現リスクが有意に高かった。

	一般的名称	報告の概要
51	メトトレキサート	浸透性血液脳関門の破壊およびメトトレキサートの動脈内投与によって治療された、全脳放射線治療歴のない中枢神経系原発悪性リンパ腫の新規診断患者149例のうち、死亡が32例認められた。
52	塩酸アミトリプチリン	下肢静止不能症候群(RLS)と抗うつ剤及び性差との関連を調べるため、退役軍人1693人を調査した結果、男性では抗うつ剤全般、citalopram、パロキセチン、アミトリプチリンでRLSの相対リスクは有意に上昇し、女性ではパロキセチンで有意に上昇した。
53	ベバシズマブ(遺伝子組換え) エボエチンβ(遺伝子組換え)	結腸直腸癌患者79例をベバシズマブを含む化学療法を受けた群28例、ベバシズマブ以外の化学療法に加えて赤血球造血刺激因子製剤(ESA)を投与された21例、ベバシズマブに加えてESAを投与された28例の3群に分け、血栓塞栓症の発現頻度についてレトロスペクティブに検討した結果、ベバシズマブに加えてESAを投与された群で血栓塞栓症の発現率が最も高かった。
54	グリベンクラミド	経口血糖降下剤の単剤使用時における心血管系死亡リスクを調査する目的でデンマーク人100,206例を対象として9年間の追跡調査を行ったところ、調査期間中の心血管系死亡者数は9,808例あり、グリメピリド、グリベンクラミド、glipizide、トルブタミドによる治療はメトホルミンによる治療と比較した場合、心血管系死亡リスク上昇との関連が認められた。
55	レボホリナートカルシウム	病期4の結腸直腸癌患者12例に対して、FOLFOX、FOLFIRI、FOLFOX/セツキシマブ、FOLFOX/ベバシズマブ、FOLFOX/ベバシズマブ/セツキシマブ、イリノテカン/ベバシズマブ/セツキシマブあるいはIROX/セツキシマブを投与した第Ⅱ相臨床試験において、死亡が1例認められた。
56	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	小児に対するエプタコグアルファの使用についてのコホート研究において、手術時の予防投与等の適用外使用の139例のうち6例において血栓症が発現し、乳幼児における発現リスクはそれ以外の年齢群に比して有意に高かった。
57	ヨード化ケン油脂脂肪酸エチルエステル	肝癌破裂患者125例に肝動脈塞栓療法を施行した結果、肝不全で死亡した16例に黄疸の進行が認められた。このうち、高ビリルビン血症(血清ビリルビン値>3.0mg/dL)患者の累積生存率は6ヶ月で0%であった。
58	シクロスポリン	腎移植患者8164例を対象としてプロスペクティブ調査を行った結果、移植後にシクロスポリンを投与した群ではシクロスポリン非投与群と比較し、移植後2年以降に発現する遅発性非ホジキンリンパ腫の発生リスクが有意に高いことが示された。
59	イオヘキソール	腎移植後に心カテーテル検査を行う患者において、低張造影剤使用群と等張造影剤使用群の急性腎不全の発症率を比較した結果、低張造影剤使用群の方が急性腎不全の発症率が高いことが示唆された。
60	ジクロフェナクナトリウム	下血、吐血、急性貧血症状で入院した急性消化管出血の高齢者85例を対象として、出血源、出血原因を解析した試験において、全体の64.7%にはNSAIDsもしくは抗血栓薬が処方されていることが示された。
61	シンバスタチン プラバスタチンナトリウム(他1報) フルバスタチンナトリウム	WHOのADRデータベースを用いた体系的スクリーニングにおいて、53例中23%の症例でアジスロマイシン併用直後に横紋筋融解症が発症しており、アジスロマイシンとスタチンの相互作用が示唆された。
62	アザチオプリン	スウェーデン出生登録データベースを用いて、妊娠初期におけるアザチオプリンの薬物曝露による妊娠転帰への影響について検討したところ、アザチオプリン曝露妊娠群において先天的な心室及び心房中隔欠損症の発現が有意に高かった。
63	アムロジピン・アトルバスタチン配合剤(1)	くも膜下出血で入院した患者を対象にpopulation-based case control studyを行ったところ、スタチンの使用中止によりくも膜下出血のリスクが2.34倍増大した。

	一般的名称	報告の概要
64	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール(他1報)	経口避妊薬(OCP)の使用とクローン病(CD)、潰瘍性大腸炎(UC)等の炎症性腸疾患との関連性について、14の臨床試験の文献を解析した結果、OCPの使用によりCD、UCのリスクが上昇し、CDについては投与期間に伴いリスクは上昇した。また、OCPの使用を中止してもリスクの低下は見られなかった。
65	イオパミドール	日本人においてイオパミドール低用量使用群と高用量使用群(200ml以上)の腎症発症率を比較した結果、高用量群の方が腎症の発症率が高く、高用量がリスク因子となることが示唆された。
66	ドロキシドパ	起立性低血圧の症状を有する患者101例を対象として、本剤の有効性について二重盲検プラセボ対照離脱デザイン試験を行った。その結果、起立性低血圧症状評価尺度のうち1項目(めまい)では、実薬群で改善が見られているにもかかわらず、プラセボ群との間に統計学的な有意差が認められなかった。
67	アフロクアロン	製造場所の変更に先立ちネズミチフス菌(TA98、TA100、TA1535、TA1537)及び大腸菌(WP2uvrA)の5菌株を用いて、アフロクアロン錠原薬の製造中間体かつ代謝物であるFOM(純度100%)のAmes試験を行った結果陰性を示した。またアフロクアロン経口投与によるマウス及びラット小核試験の結果は陰性であり、後追いつキシコキネティクス試験においてアフロクアロン及び代謝物であるFOMの全身暴露を確認した。
68	アフロクアロン	製造場所の変更に先立ちネズミチフス菌(TA98、TA100、TA1535、TA1537)及び大腸菌(WP2uvrA)の5菌株を用いてアフロクアロン錠原薬の製造中間体であるARO-RYU(純度100%)のAmes試験を行った結果陰性を示した。
69	シクロホスファミド	5149例の女性小児患者およびその姉妹1441例を後ろ向きに調査した結果、放射線照射、アルキル化剤もしくはシクロホスファミドの投与を受けた患者では姉妹に比べて妊娠率が低かった。
70	レボフロキサシン(他1報)	フルオロキノロン系抗菌剤を投与した患者1352793例を対象に血糖異常に関するレトロスペクティブコホート研究を行った結果、アジスロマイシン投与の対照群に比べガチフロキサシン及びレボフロキサシン投与群で低血糖及び高血糖リスクが有意に高かった。
71	塩酸バンコマイシン	SPFマウスと腸内細菌を有しないGFマウスにバンコマイシンを含む抗菌剤を投与したところ、GFマウスに比べてSPFマウスにおいて肝臓中リトール酸(LCA)濃度、肝ミクロソームCYP3A11活性の有意な低下が認められ、腸内細菌のLCA産生がCYP3A発現量に影響を与えることが示唆された。
72	アザチオプリン	4つの比較試験のメタアナリシスで、クローン病患者の臨床的及び内視鏡的術後再発の予防におけるプリンアナログの効果・安全性を検討したところ、有効性は示されたが、休薬にいたる有害事象の発症率がコントロール群より高かった。
73	プロピルチオウラシル(他1報) チアマゾール	7898例の前向きコホート研究および478661例の長期的観察データベースを用いた症例対象研究により、抗甲状腺薬使用の心臓突然死(SCD)リスク上昇への関連性を調べた結果、抗甲状腺薬の使用によりSCDリスクが有意に上昇することが示唆された。
74	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝動脈化学塞栓療法(TACE)で初回治療を受けた患者37例を対象とし、TACE後の有害事象について後ろ向きに比較検討したところ、発熱33例、疲労20例、食欲不振18例、治療部位疼痛10例、AST上昇23例、ALT上昇21例、T.Bil上昇21例、血小板減少21例であった。
75	チアマゾール プロピルチオウラシル	製造販売業者で収集した、メルカゾール及びチアマゾールによるANCA関連血管炎の副作用自発報告計92例について検討した結果、MPO-ANCA関連血管炎の発症時期は広範囲にわたっており、発症時期に特徴はないこと、また、少量の投与量でも、MPO-ANCA関連血管炎は発症しうることを示唆された。
76	アモキシシリン	スペインにおいて報告された薬剤誘発性肝障害を発現した患者603例を対象としてコホート研究を行ったところ、アモキシシリン-クラブラン酸に関連した肝障害が102例認められ、60歳以上の患者は胆汁うっ滞型肝障害発現リスクが有意に高く、一方で60歳未満の患者は肝細胞型肝障害の発現リスクが高かった。

	一般的名称	報告の概要
77	塩酸イミプラミン	オーストラリア当局より発行された安全性情報において、抗うつ薬切り替え時の休薬及び減量に関する記事が掲載された。抗うつ剤の切り替えは、同一のクラスの薬剤においても相互作用により有害反応を起こしやすくなる。重篤な有害反応の一つとしてセロトニン症候群が挙げられる。相互作用を予防するには、適切な休薬期間が必要である。
78	エストラジオール(他2報) 酢酸メドロキシプロゲステロン エストラジオール・酢酸ノルエチステロン エストロゲン〔結合型〕	50-79歳の閉経後女性16608例を対象に行ったエストロゲン/プロゲステロンのホルモン補充用法(HRT)に関する無作為化プラセボ対象二重盲検試験(WHI試験)の事後解析において、HRT群はプラセボ群に比べ肺癌による死亡リスクが上昇することが認められた。
79	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	45歳未満の乳癌患者3123例を対象として、経口避妊薬の使用と乳癌の発生リスクとの関連に関するcase-only研究において、乳癌及び卵巣癌の家族歴があり、BRCA遺伝子変異を有する可能性が高いと考えられる患者群は対照群に比べ、経口避妊薬の使用による乳癌の発生リスクが上昇することが示された。
80	アザチオプリン	タイにおいてアザチオプリン使用腎移植患者139例を対象とし、チオプリンメチルトランスフェラーゼ(TPMT)*1/*3C遺伝子型のアザチオプリンによる骨髄抑制に対する影響を検討したところ、TPMT*1/*3C遺伝子型を有する患者は、wild-type遺伝子型の患者と比較してアザチオプリンによる骨髄抑制のリスクが上昇した。
81	マレイン酸エナラプリル	うっ血性心疾患の治療にエナラプリルを使用している患者群において咳嗽発症と心不全の重症度との関連性を評価した結果、NYHA分類が低い例、脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)の値が低い例で咳嗽発症率が高かったため、軽度の心不全のほうが咳嗽は高頻度であることが示唆された。
82	アセトアミノフェン	急性肝不全患者1349例を対象に急性腎不全の発現リスクに関して調査したところ、アセトアミノフェン誘発性急性肝不全患者における急性腎不全の発現率(73%)は他の要因による肝不全患者(66%)に比べて有意に高く、より重篤である傾向がみられた。
83	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症患者1292人におけるfingolimod又はインターフェロン(IFN)β-1aを用いた無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORMS)の安全性評価を行った結果、IFNβ-1a投与群において感染症、頭痛、鼻咽頭炎、疲労、黄斑浮腫が認められ、局所皮膚癌が2例報告された。
84	アザチオプリン	アザチオプリン(AZN)/6-メルカプトプリン(6-MP)療法による副作用を認めた日本人炎症性腸疾患(IBD)患者16例を対象としてチオプリンS-メチルトランスフェラーゼ(TPMT)及びイノシン3-リン酸ピロリン酸ヒドロラーゼ(ITPA)の遺伝子変異をレトロスペクティブに検討したところ、TPMTは全て野生型であったが、ITPAの94C>A変異型アレルは急性骨髄抑制をきたした患者の83%、無顆粒球症をきたした患者の75%に認められた。
85	酢酸テリパラチド	無発がん投与量を確認する目的でラットでのがん原性試験を行った結果、無発がん量は16単位/kgであることが再確認された。
86	酢酸リュプロレリン	初期治療として内分泌療法を受けた局所進行癌および転移性の前立腺癌30642例をレトロスペクティブに調査した結果、虚血性心疾患、心筋梗塞、心不全、不整脈の標準化発現率および標準化死亡比が1を超えた。
87	胎盤性性腺刺激ホルモン	停留精巣と診断された30例の少年(1-8歳)について、心臓血管系の副作用の発現を調査した結果、健常少年に比べ、停留精巣の少年の平均LV mass indexはhCG投与後に有意に増加した。更に、血清テストステロンレベルの有意な変化が認められ、LV mass indexとの相関が認められた。
88	メシル酸イマチニブ	メシル酸イマチニブを初期治療として10ヶ月以上単剤投与された48例を対象として、成長について調査した試験において、思春期前(女9歳未満、男11歳未満)に投与を開始した群では有意に身長SDスコアの低下を認め、また、投与量が多いほど有意に成長が障害された。
89	メトトレキサート	50歳以上の女性関節リウマチ患者731例を対象にメトトレキサート(MTX)投与による非脊椎骨折リスクとメチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素(MTHFR)の遺伝子多型との関連性を調査した結果、MTHFRの遺伝子多型との関連性は認められなかったがMTX投与における非脊椎骨折リスクの有意な増加がみられた。

	一般的名称	報告の概要
90	メサラジン	炎症性腸疾患(IBD)患者155例におけるメサラジン長期使用による腎機能への影響について、メサラジン非治療IBD患者30例を対照として検討を行ったところ、メサラジン長期使用により有意な腎機能の低下がみられた。
91	塩酸セルトラリン マレイン酸フルボキサミン	妊娠初期の選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)の使用と先天性大奇形との関連をコホート研究により調査した結果、SSRI治療は大奇形と関連しなかったが、心臓中隔欠損との関連が認められた。また妊娠初期にSSRI(特にセルトラリン及びcitalopram)を処方されていた女性の子供では心臓中隔欠損の有病率が上昇し、2種類以上のSSRIを処方された女性の子供では最も強い関連が見られた。
92	塩酸セルトラリン	院外での心停止(OHCA)の関連を経験した12288例を対象に条件付きロジスティック回帰分析を行った結果、OHCAの発現リスクは、citalopram、escitalopram、およびnortryptolineの投与と有意に関連しており、用量依存的であった。また高用量のセルトラリンおよびamitryptolineもリスクの増加と関連していた。
93	酢酸メドロキシプロゲステロン(他1報)	50-79歳の閉経後女性16608例を対象に行ったエストロゲン/プロゲステロンのホルモン補充用法(HRT)に関する無作為化プラセボ対象二重盲検試験(WHI試験)の事後解析において、HRT群はプラセボ群に比べて肺癌の発現リスクに有意な差はみられなかったが、肺癌による死亡リスクの上昇が示唆された。
94	リン酸オセルタミビル	雄性C57BL/6マウスにリポ多糖(LPS)又は生理食塩水を3回腹腔内注射し、オセルタミビルを経口投与した後のオセルタミビルリン酸塩(OP)及びオセルタミビルカルボン酸塩(OC)の脳中及び血漿中の濃度を測定した結果、LPS処置群は対照群と比較して脳中及び血漿中のOP濃度が2倍に増加した。また、LPS処置群は対照群と比較して脳中のOC濃度が2.7倍に増加した。
95	メトトレキサート	HLA同種間造血幹細胞移植患者83例について移植片対宿主病予防にシクロスポリン・メトトレキサート又はミコフェノール酸モフェチルを用いた移植後予後とHLA-E遺伝子多型との関連性を評価した結果、感染症による死亡が6例認められた。
96	セフトリアキソンナトリウム	73-80歳の高度腎機能低下患者4例において、セフトリアキソン投与によって意識障害を伴った舞踏病アテトーゼが発現し、投与中止によって症状が軽快した。
97	ブスルファン	造血幹細胞移植(HSCT)実施患者427例を対象としてレトロスペクティブに調査を行ったところ、肝類洞閉塞症候群(SOS)発症患者88例のうち52%がブスルファン投与患者であった。
98	ロキシスロマイシン	2例の後部白質脳症(PL)患者について、ロキシスロマイシン(RXM)とPLとの関連性について調べたところ、RXMが脳内の内皮細胞の機能を阻害することによってPLを生じることが示唆された。
99	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	ヨードラベル化した本剤と本剤の混合における放射線療法の効果について肝細胞癌患者29例を対象にレトロスペクティブ研究を行った結果、間質性肺炎2例、急性肝不全1例、食道静脈瘤出血1例が発現した。
100	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブを投与した症例をレトロスペクティブに検討した試験において、高齢者において消化管穿孔が多い傾向を認めた。
101	アダリムマブ(遺伝子組換え)	海外において、関節リウマチ患者を含む比較対象試験統合データの間解分析において、65歳以上の高齢患者が、重篤感染症及び死亡のリスクファクターであることが示された。
102	オメプラゾール(他2報)	英国において、プロトンポンプ阻害薬(PPI)使用状況と関連する合併症について300例の患者を対象にプロスペクティブな検討を行ったところ、クロストリジウム・ディフィシル関連下痢及び骨粗鬆症の発症が、PPI非投与患者に比べてPPI投与患者で多かった。

	一般的名称	報告の概要
103	クエン酸タモキシフェン	術後化学療法にクエン酸タモキシフェンを投与された1325例についてCYP2D6の多形の影響をレトロスペクティブに調査した結果、高代謝群と比較して、低代謝群で有意な再発リスク増加が見られた。
104	シクロスポリン	腎移植後患者54例を対象として脈波伝導速度(PWV)と免疫抑制剤との関連性について検討したところ、シクロスポリンを投与した群ではPWVが高い傾向にあり、特に血中濃度が高いとPWVも高かったことから、シクロスポリンが腎移植後の動脈硬化に関与している可能性が示唆された。
105	エストラジオール	エストロゲン依存乳癌のヌードマウスモデルの開発過程で、エストロゲン0.5 mg含有21日放出ペレットを皮下移植した雌マウスにおいて、尿閉と著明に膨張した膀胱に関連した突然死が認められた。尿閉および突然死の原因を特定するため、尿道の顕微鏡検査を行った結果、膀胱病変は、皮下移植したエストラジオール含有ペレットの量と関連しており、尿閉の発現にはエストロゲンレベルの閾値があることが示唆された。
106	塩酸バンコマイシン	バンコマイシン低感受性の疑いのある臨床分離株1菌株6株のStaphylococcus capitisの感受性を評価するため、微小液体希釈法による最小発育阻止濃度を測定したところ、5株で8 µg/mL、残り1株で4 µg/mLであった。
107	イトリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)	化学療法抵抗性非ホジキンリンパ腫に対する同種間幹細胞移植の前処置としてイトリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタンを用いた試験において、可逆的な急性腎障害の発現が認められた。
108	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1)	スウェーデンにおいて使用された約530万回のA型インフルエンザHAワクチン接種において、慢性疾患を有する患者における死亡が18例認められた。
109	アスピリン アスピリン・ダイアルミネート	低用量アスピリンによる下部消化管出血の既往のある患者を対象として、アスピリンを再開する群と中止を継続する群における下部消化管出血の再発率を調査した結果、アスピリン再開群は中止群と比較して下部消化管出血の再発リスクを約4倍増加させることが示唆された。
110	ファモチジン	大腿骨骨折患者33,752例とコントロール群130,471例において、プロトンポンプ阻害剤(PPI)とH2拮抗剤の過去10年の使用歴について調査したところ、大腿骨骨折患者群はコントロール群と比較して、2年間以上のPPI使用が30%、H2拮抗剤使用は18%多かった。また、高用量・長期間投与になるに従って、大腿骨骨折患者の数が増加した。
111	インターフェロン ベーター-1a(遺伝子組換え)	再発寛解型多発性硬化症患者49人においてインターフェロン(IFN)-β-1a単独又はIFN-β-1aとアトルバスタチンの併用投与を2年間調査しており、1年目の中間結果では、新規ガドリニウム増強病変及び再発はIFN-β-1a単独投与患者群の52%(12/23)、併用投与患者群の47%(9/19)で見られた。
112	アセタゾラミド	中枢神経系に中等度の低酸素性障害を受けた新生児103例を対象にプロスペクティブに調査を行った。脳室拡大が認められた小児に対し本剤を投与したところ、代謝性アシドーシスが認められた。
113	アロプリノール	ヨーロッパ人において、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)発現とHLA-B遺伝子との関連性について解析した結果、アロプリノールによるSJS/TENの患者では、コントロール患者に比べて、HLA-B*5801の保有頻度が優位に高かった。
114	オランザピン アリピプラゾール リスペリドン(他1報)	小児期から青年期(4歳-19歳)の患者272例を対象とし、第二世代抗精神病薬(アリピプラゾール、オランザピン、ケチアピンフマル酸塩、リスペリドン)の使用による体重と脂質値の変化を非無作為化コホート研究により調査した。その結果、上記4成分の使用群で非使用群と比べて有意に体重が増加していた。またアリピプラゾールを除く3成分の使用群は非使用群と比べて有意に脂質値が上昇した。
115	メトレキサート	高度腹膜転移胃癌患者92例を対象に、5-フルオロウラシルベースのレジメンにて治療を行ったところ、敗血症による死亡が2例認められた。

	一般的名称	報告の概要
116	塩酸ミノサイクリン	若年のび瘡治療を目的としたミノサイクリンの長期投与において慢性・自己免疫性肝炎の発症が3例認められ、過去に13例の報告があることがわかった。
117	オメプラゾール	ヘリコバクターピロリ感染スナネズミに対して6ヶ月間オメプラゾールを投与した結果、腺癌を発現した割合が非投与群と比較して高かった。
118	アザチオプリン	炎症性腸疾患(IBD)の小児及び成人患者119例を対象に、分散分析及び回帰分析により、チオプリン療法におけるin vivo突然変異原性について検討したところ、チオプリン投与群はチオプリン非投与群に比べ、体細胞突然変異率が有意に増加した。
119	トシル酸ソラフェニブ	肝動脈塞栓化学療法を受けた414例を無作為化し、トシル酸ソラフェニブ群またはプラセボを投与した結果、トシル酸ソラフェニブ群では有害事象による減量および中断が高頻度に起こり、減量の主な理由は手足の皮膚反応であった。
120	メトトレキサート	10例の急性前骨髄球性白血病患者を対象に維持療法としてメトトレキサートを含む化学療法を用いたところ、有害事象としてグレード3及び4の肝機能障害、好中球減少症、血小板減少症、下痢、嘔吐が報告され、脳出血による死亡が1例認められた。
121	スルピリド	スルピリドの耐糖能に及ぼす影響について、糖尿病患者13名及び耐糖能異常1名を対象に長期投与群(I群)及び短期投与群(II群)に分けて検討した。その結果、体重及び肥満度、空腹時血糖及びヘモグロビンA1cは両群とも上昇し、血糖コントロールの悪化がみられた。
122	アロプリノール	アロプリノールによるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)とHLA遺伝子型について、タイ人81人で調査した結果、アロプリノールによるSJS/TENと診断された患者においては、アロプリノールによる皮膚障害に忍容性があった患者に比べて、HLA-B*5801保有頻度が有意に高かった。
123	メルカプトプリン	妊娠中の炎症性腸疾患患者(IBD)を対象とした、メルカプトプリンを含む免疫抑制剤、またはTNF阻害剤投与による妊娠および新生児への影響を調査した前向きコホート研究において、免疫抑制剤の使用と早産の増加に関連性が認められた。
124	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	肝細胞癌患者84例に対し、肝動脈化学塞栓療法(TACE)を施行したところ、食欲不振2例、嘔吐9例、発熱26例、Grade2以上の発熱2例、肝膿瘍1例であり、トランスアミナーゼ上昇が全例で認められた。
125	デカン酸ハロペリドール(他1報)	抗精神病薬と股関節/大腿骨骨折との関連について、PHARMO Record Linkage Systemの18歳以上のデータを用いケースコントロール研究を行った。骨折リスクは最終投与日が骨折まで30日以内の群では非定型群に比べ定型群で有意に高く、また最終投与日が182日以上前の群に比べ有意に高かった。
126	塩酸ミトキサントロン	未治療の慢性リンパ性白血病72例を対象に、リツキシマブ、フルダラビン、シクロホスファミド、ミトキサントロンの新規化学療法レジメンによる治療の結果、グレード3-4の骨髄抑制、吐き気、脱毛、感染が認められた。
127	ランソプラゾール	経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を施行された後にアスピリンと抗血小板薬の二剤療法を受けた患者における上部消化管出血リスクに対する酸分泌抑制剤併用の効果を検討するためレトロスペクティブコホート研究を行ったところ、酸分泌抑制剤非併用群に比べてプロトンポンプ阻害剤(PPI)併用群で冠動脈における狭窄病変の発現率が高かった。
128	エストラジオール	17βエストラジオールおよびプロゲステロンを投与するとホルモン非依存性乳癌の高齢モデルラットで乳癌が増加した。

	一般的名称	報告の概要
129	エストラジオール	エストロゲンおよびプロゲステロンによるホルモン補充療法と乳癌リスクについて検討した試験において、長期治療群では、短期治療群に比べて乳癌発現率が有意に高かった。また、短期治療群においては、閉経から治療開始までの期間が短いほうが乳癌発現率が有意に高かった。
130	ラタノプロスト	開放隅角緑内障または高眼圧症患者を対象に、ラタノプロストを一ヶ月投与し、その後ウノプロストンとプラセボを追加投与した際の眼圧を測定した結果、プラセボ投与群に比べてウノプロストン投与群はトラフ眼圧及び日中の眼圧が低下した。しかし、ウノプロストン投与群で21例中、ラタノプロスト単独投与時より眼圧が上昇した症例が7例認められた。
131	酒石酸ゾルピデム	FDAで最近承認された催眠鎮静剤であるeszopiclone、ramelteon、zaleplon、ゾルピデムと感染の関連について、無作為化プラセボ対照並行対照臨床試験のデータを組み合わせてメタ解析を行った結果、eszopicloneでリスク比1.48、ゾルピデムでリスク比1.99であった。
132	非ピリン系感冒剤(2)	WHOグローバル個別症例安全性報告のデータベースにおいて、アセトアミノフェンと急性汎発製疹性膿疱症に関するケースレポートが7例検出された。
133	アミノ安息香酸エチル	ベンゾカイン含有スプレー製剤によるメヘモグロビン血症について、これまでに報告された文献、過去の132例の症例の分析の結果、ほとんどの症例で投与量が推奨されている量よりも多かったことなどから、メヘモグロビン血症のリスク因子を持つ患者群、投与量の適正化に関する注意喚起を行うべきである。
134	アスピリン	低用量アスピリンを常用している患者の小腸粘膜をカプセル内視鏡で評価したところ、対照群(低用量アスピリン又はNSAIDs服用を否定した症例)と比較してびらん・潰瘍所見の割合が高く、小腸下部に多く存在することが示された。
135	ジクロフェナクナトリウム	高齢者で2.9年以上のNSAIDs使用と膝軟骨量変化・欠損との関連性を評価するため、395例の患者を対象とした研究において、非選択性NSAIDs使用群では膝軟骨欠損の進展の増加が認められた。
136	イトラコナゾール	216例を対象にイトラコナゾールの血中濃度と副作用発現との関連性について調査した結果、体液貯留、消化管不耐性等の副作用が発現した患者群では、副作用非発現群と比較して、平均血中濃度が高く、血中濃度17.1mg/Lが2群の分岐点であることが示された。
137	非ピリン系感冒剤(4)	ワクチン投与による発熱に対するアセトアミノフェンの予防投与の有効性を検討したランダム化コントロールオープンラベル試験において、アセトアミノフェン予防投与により発熱反応は有意に減少することが示されたが、ワクチン抗原に対する抗体が減少することも示された。
138	プロピオン酸フルチカゾン	中等度～重篤の慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)6184例を対象にサルメテロール、フルチカゾン、両剤併用による無作為化二重盲検比較試験において、フルチカゾン投与群及び両剤併用群において肺炎リスクの有意な上昇が認められた。
139	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	標準的高用量インターフェロンベーター1a皮下投与中の臨床的に安定している再発寛解型多発性硬化症患者をプラセボ群9例、アトルバスタチン40mg/日群7例、80mg/日群10例の3群に無作為割り付けして行われた二重盲検法による比較により、アトルバスタチン併用による原病悪化の可能性が示唆された。
140	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンの使用と小児及び成人の喘息リスクの関係についてメタアナリシスを行ったところ、アセトアミノフェンの使用により喘息リスクが63%上昇した。
141	塩酸リトリン	本剤を投与した妊婦(42例)の副作用発現状況についてアンケート調査を行った結果、振戦、ほてり、動悸、血管痛、倦怠感、頭痛、痒み、吐き気、呼吸苦、むくみ、鼻血、顔面痛、だるさの副作用が見られた。また、インタビューフォームに記載されている副作用発現頻度よりも多かった。

	一般的名称	報告の概要
142	ジゴキシン	ジゴキシン服用患者327142人において、ジゴキシン中毒とマクロライド系抗生物質併用との関連性についてネステッド症例対象研究を実施した結果、抗生物質非投与群に比べ、マクロライド系抗生物質のうち、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、アジスロマイシンの併用はジゴキシン中毒による入院と強い関連性を示した。特にクラリスロマイシンは上記2剤に比べ、4倍オッズ比が高かった。
143	アロプリノール(他1報)	アロプリノールによるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)とHLA遺伝子型について、日本人で調査した結果、アロプリノールによるSJS/TENと診断された患者においては、アロプリノールによる皮膚障害に忍容性のある患者に比べて、HLA-B*5801保有頻度が有意に高かった。
144	リツキシマブ(遺伝子組換え)	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫47例について、自家末梢血幹細胞移植の前処置としてリツキシマブ併用もしくは非併用CHOP療法を行った場合の予後についてレトロスペクティブに調査した結果、併用群において遅発性好中球減少症の発現率が有意に高かった。
145	オランザピン(他1報) スルピリド ハロペリドール 塩酸ペロスピロン水和物 プロナンセリン リスペリドン	トルサード ド ポワンのリスクによって分類された薬剤と突然死の関連についてケースコントロール研究を行った結果、非心臓系薬剤のうち定型抗精神病薬、非定型抗精神病薬及び選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)において有意にリスクが上昇した。
146	フルバスタチンナトリウム	WHOおよびFDAに自発報告された症例についてWHOの副作用関連性評価基準に基づき評価したところ、スタチン系薬剤と複視、眼瞼下垂及び眼筋麻痺に関連した報告が256例あった。
147	イブプロフェン	早産児の動脈管開存症予防におけるイブプロフェン暴露と高ビリルビン血症発現リスクについて、投与群418例と非投与群288例をレトロスペクティブ解析した結果、投与群において血清総ビリルビン量増加と光線療法長期化が認められた。
148	リバビリン	2008年7月～2009年7月に米国本社に報告された妊娠例2433例(リバビリン服用患者:615例、リバビリン服用患者のパートナー:1818例)について調査を行った結果、リバビリン服用患者の妊娠の転帰は、先天異常17例、小児疾患2例、人工妊娠中絶144例、胎児死亡62例、健常児出産124例、妊娠中11例、リバビリン服用患者のパートナーの妊娠の転帰は、先天異常35例、小児疾患10例、人工妊娠中絶246例、胎児死亡113例、健常児出産453例、妊娠中17例であった。
149	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	2001年3月～2005年2月にNational administrative claims databaseにエントリーされた2型糖尿病患者のうち、インスリンNPH使用群5,461例、インスリングルルギン使用群14,730例について、インスリン使用と急性心筋梗塞(AMI)発現の関連をレトロスペクティブに調査した結果、インスリンNPH使用群ではインスリングルルギン使用群に比較して有意にAMIの発現率が高かった。
150	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	2型糖尿病の保存期腎性貧血患者におけるダルベポエチンアルファ使用による死亡、心血管系疾患の罹患率、透析・腎臓移植への移行に対する影響を検討したプラセボ対照二重盲検比較試験(TREAT試験)の結果、目標ヘモグロビン値13g/mlとしたダルベポエチンアルファ投与群では脳卒中のリスクが高く、癌の既往がある患者においては癌による死亡が多かった。
151	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	40歳以上のC型慢性肝障害患者449名を肝癌既往群および肝癌非既往群に分けて後ろ向きに調査した結果、肝癌既往群においてインスリン製剤もしくは第2世代スルフォニルウレア系製剤の使用者数が有意に多かった。
152	アザチオプリン	クローン病(CD)患者におけるステロイド、免疫抑制剤(IS)、及び抗TNF α 製剤の使用と有害事象の発現リスクについて、CD患者22,310例及び非CD患者111,500例を対象に検討を行ったところ、IS使用CD患者群ではIS非使用CD患者群と比較して固形癌発現リスクが増加した。
153	クラリスロマイシン(他3報) アジスロマイシン水和物	マクロライド系薬剤とジゴキシン毒性との関連について調査したコホート内症例対照研究において、抗生物質併用を行わない群と比較して、クラリスロマイシン、エリスロマイシンあるいはアジスロマイシンを併用することで、ジゴキシン中毒のリスクが増加することが示された。

	一般的名称	報告の概要
154	レボノルゲストレル	閉経後ホルモン療法(HRT)と乳癌発症リスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、HRTとしてレボノルゲストレル放出子宮内システムを単独で使用した群およびエストラジオールを併用したレボノルゲストレル放出子宮内システムを使用した群において、コントロール群よりも乳癌発症リスクが増加した。
155	イオキサグル酸	慢性腎疾患の患者92例を対象に、対照群(46例)とマンニトール及びフロセミド処置群(46例)に分けランダム化比較試験を行った。その結果、対照群13例、処置群23例で腎障害の悪化が見られ、これらの症例のうち、肺水腫1例(対照群)、低血圧1例(処置群)、不整脈2例(対照群及び処置群各1例)の発現が見られた。
156	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	重症筋無力症(MG)2479例をレトロスペクティブに調査した結果、MG患者における発症のリスクファクターとして加齢、胸腺腫および免疫グロブリン使用が示唆された。
157	オメプラゾール	異なるプロトンポンプ阻害薬(PPI)によるクロピドグレルの抗血小板作用に対する影響を検討する目的で、非ST部分上昇性急性冠動脈症候群のため冠動脈ステント留置を施された患者104例をオメプラゾール群とpantoprazol群に割付して比較した結果、オメプラゾール群のほうがクロピドグレルに対する反応性が低かった。
158	オメプラゾール(他1報)	低エネルギー骨転子下骨折のため入院したビスホスホネート(BP)投与歴のある患者8例について検討した結果、8例中7例はプロトンポンプ阻害薬(PPI)を長期間投与されていたことから、BP長期使用時にPPIを併用すると骨折のリスクが高まることが示唆された。
159	マレイン酸フルボキサミン 塩酸ノルトリプチリン スルピリド マレイン酸フルボキサミン ミルタザピン(他1報) 塩酸アミトリプチリン	心血管リスクのない患者において抗うつ薬と心血管転帰の関連について、退院記録や処方データベース及び人口動態統計を解析した結果、死亡全体のリスクは抗うつ薬により上昇した。また選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)と三環形抗うつ薬の使用により、降圧薬の使用が増加し、SSRIの使用により糖尿病治療薬の使用が増加した。
160	セラペプターゼ	慢性気管支炎患者を対象とした製造販売後臨床試験速報において、主要評価項目とした「痰の切れ」の改善率は、セラペプターゼ投与群とプラセボ投与群で統計学的有意差がみられなかった。
161	セラペプターゼ	足関節捻挫患者を対象とした製造販売後臨床試験速報において、主要評価項目である足関節部断面積の平均変化量は、セラペプターゼ投与群とプラセボ投与群で統計学的有意差がみられなかった。
162	ジゴキシシン	ジゴキシシン服用患者とマクロライド系抗生物質治療の関連性を調べたところ、マクロライド系抗生物質を併用することでジゴキシシン中毒による入院リスクを高め、中でもクラリスロマイシンははるかに高いリスクを持つことが示唆された。
163	塩酸ミトキサントロン	小児急性骨髄性白血病68例を対象に化学療法及び造血幹細胞移植の層別化治療を行い治療反応性に関する検討を行った結果、7例の死亡が認められた。
164	リン酸オセルタミビル	2009年10月22日時点でオセルタミビル耐性変異が39例報告されたが散発的で地域循環は認められなかった。また、重度の免疫抑制患者や抗ウイルス薬の長期投与患者において耐性となるリスクが高いことが示唆された。
165	ランソプラゾール	腹水の発現している肝硬変患者における特発性細菌性腹膜炎(SBP)の発現とプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用との関連性について、レトロスペクティブなケースコントロール研究を行った結果、SBP群は非SBP群に比べて有意にPPIの使用率が高かった。
166	フェノバルビタール	妊娠中に自殺目的で大量のフェノバルビタールを服用した88例について胎児への影響を解析した結果、臨界期に暴露された3例の胎児に先天異常が見られた。そのうち、横隔膜欠損については関連性が否定できなかった。

	一般の名称	報告の概要
167	プラバスタチンナトリウム	スタチン有効性試験に参加した患者171例を対象に認知障害について調査したところ、128例(75%)でスタチン治療との関連性が確実、あるいは疑われると判断された。スタチン治療を中止した患者143例(84%)のうち、128例(75%)で認知障害の回復が報告され、また、回復の見られた19例の患者において再投与による認知障害が認められた。
168	酢酸メドロキシプロゲステロン	デポ型酢酸メドロキシプロゲステロン(DMPA)の使用と、2型糖尿病の発現リスクの関連を観察研究にて調査した結果、インスリン抵抗性に対するβ-cellの代償能は、非肥満女性において変化は認められなかったが、肥満女性において有意な低下が認められた。
169	エポエチンβ(遺伝子組換え) エポエチンα(遺伝子組換え)	腎移植患者に対するエリスロポエチン製剤(EPO)の投与によるヘモグロビン濃度の最適範囲を決定する目的で、腎移植患者1794例を対象にレトロスペクティブコホート試験を行った結果、EPO投与群においてヘモグロビン濃度125g/Lの投与を受けた患者ではヘモグロビン濃度と死亡率の関連性が見られ、ヘモグロビン濃度140g/L以上の場合、非投与群よりも有意に高い死亡率を示した。
170	リセドロン酸ナトリウム水和物(他1報)	心房細動(AF)既往患者を除外した55歳以上の患者7,532例においてビスホスホネート(BP)系薬剤の心房細動の発現に対する影響を前向きコホート研究により検討した結果、BP系薬剤の処方が最近開始された患者においてAFのリスクが有意に増加したが、長期間服用した患者では差がなかった。
171	シクロスポリン	ドナーあるいはレシピエントにおいてサイトメガロウイルス血清陽性の腎移植患者を対象としたレトロスペクティブ研究において、シクロスポリンによる免疫抑制維持治療はサイトメガロウイルス疾患の相対危険度を有意に上昇させた。
172	塩酸ノルトリプチリン	811例のうつ病患者に対して、ノルトリプチリンまたはescitalopram服用中の自殺念慮発現時期や予測因子を多施設部分的ランダム化オープンラベル試験で検討した結果、抗うつ薬の服用中全期間にわたって自殺念慮の傾向は減少した。自殺念慮の発現及び自殺念慮の悪化は投与5週目にピークを示し、うつ病の重症度と関連していた。男性においてノルトリプチリンはescitalopramに比べて自殺念慮のリスクが高かった。
173	ブデソニド・フマル酸ホルモテロール水和物 ブデソニド	22310例のクローン病患者を対象とした研究において、ステロイド、免疫抑制剤およびTNFα阻害剤の単独療法および併用療法を受けた患者は、感染症、脱髄疾患および子宮頸部上皮異形成の発症リスクが増加することが示された。
174	ジクロフェナクナトリウム	アルドステロンのグルクロン酸抱合に対する影響を検討した試験において、NSAIDsがヒト肝ミクロソーム、腎皮質ミクロソームおよびUGT2B6によるALDO18βグルクロニドの生成を阻害することが示され、NSAIDsによる腎障害を引き起こす可能性が示唆された。
175	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	ベバシズマブ(BV)併用療法を含むFOLFOX4およびFOLFIRIレジメンによる大腸がん化学療法80例について、皮膚障害発現状況をレトロスペクティブに調査した結果、BV併用群での皮膚障害発現率は非併用群に比べ高かった。
176	アムロジピン・アトルバスタチン配合剤(1)	スタチンを投与した509例の患者を対象に薬理遺伝学研究としてSTRENGTH研究を行ったところ、SLCO1B1*5遺伝子型および女性において筋肉痛やCK上昇などの副作用と関連が見られた。
177	メトレキサート	基底細胞癌を発現した長期メトレキサート投与患者13例、23病変のうち10病変は組織学的に進行性の腫瘍であった。
178	リドカイン	局所麻酔薬について英国医薬品庁(MHRA)の医薬品副作用報告追跡システムを調査した結果、985件の報告があり、リドカインは797件、プピバカインは160件、ロピバカインは16件、レボプピバカインは12件であった。リドカインのアレルギー反応は、エピネフリン、メチルプレドニゾロン及びprilocaineとの併用により高頻度に見られた。
179	ニフェジピン	腎移植患者における歯肉肥厚の発生率を比較するために、腎移植患者93例を3群(シクロスポリン投与群31例、ニフェジピン併用のシクロスポリン投与群31例、アムロジピン併用のシクロスポリン投与群31例)に分け、コホート研究を行った。その結果、歯肉肥厚の発生率はニフェジピン併用のシクロスポリン投与群で90.3%と、他群より高い割合であった。

	一般的名称	報告の概要
180	リンゴ酸スニチニブ	経口VFGFR阻害剤による出血リスクについて、システマティックレビュー及び23臨床試験のメタアナリシス解析を行った試験において、EGFR阻害剤投与群で出血のリスクが2倍であることが示された。
181	塩酸ミキサントロン	再発、治療抵抗性急性骨髄性白血病に対する治療として、ミキサントロン、エトボシド、シタラビン療法にラパマイシンを追加した試験において、3例が感染によって死亡した。
182	レボホリナートカルシウム	局所進行性直腸癌267例を術前または術後の化学放射線療法群に割り付けた試験において、術前群で4例、術後群で1例が死亡した。
183	酒石酸ゾルピデム	ゾルピデムimmediate-release(IR)錠及びゾルピデムcontrolled-release(CR)錠について、テキサス州のpoison control centerに報告された有害事象を比較検討した調査において、使用後発現した有害事象は眠気、頻脈、運動失調、不明瞭な発語、嘔吐、幻覚/妄想、錯乱、高血圧、めまい、激越/易刺激性、低血圧であった。
184	ジクロフェナクナトリウム	出血性胃潰瘍・十二指腸潰瘍324例を対象に高齢群(65歳以上)と若年・壮年群(65歳未満)の比較調査を行った結果、高齢群においてNSAIDs服用率及び重篤な合併症を有する割合が有意に高かった。
185	エストラジオール	エストロゲン+プロゲステロン治療中の乳房圧痛と乳癌リスクに関して、WHI試験データを解析した結果、エストロゲン+プロゲステロン群において、乳房圧痛発現群では、乳房圧痛非発現群に比べ、乳癌のリスクが有意に高かった。
186	パクリタキセル	難治性精巣癌67例に対し、T-ICE(タキソール/シスプラチン/エトボシド/イホスファミド)による大量化学療法あるいはTIP療法(タキソール/イホスファミド/シスプラチン)を施行したところ、全例でグレード4の白血球減少等の重篤な副作用が発現した。
187	ビタミンB含有一般用医薬品 シアノコバラミン(他4報)	6837例の虚血性心疾患患者を対象に行った葉酸とビタミンB群の使用に関する2つの無作為化比較対照試験を解析した結果、葉酸とシアノコバラミンの併用群において、癌の発生と死亡のリスクが有意に高いことが示唆された。
188	非ピリン系感冒剤(4)	24例の健常人を対象に生薬(コウホシ、ビャクシ、オウゴン)がシトクロムP450活性に与える影響を各CYPに特異的な薬剤(カフェイン、ロサルタン、オメプラゾール、デキストロトルファン、クロルゾキサゾン、ミダゾラム)を指標に調査したところ、ビャクシ投与群においてカフェインの代謝が低下し、CYP1A2活性の低下が示唆された。
189	オメプラゾール	異なるプロトンポンプ阻害薬(PPI)によるクロピドグレルの抗血小板作用に対する影響を検討する目的で、非ST部分上昇性急性冠動脈症候群のため冠動脈ステント留置を施された患者104例をオメプラゾール群とpantoprazol群に割付して比較した結果、オメプラゾール群のほうがクロピドグレルに対する反応性が低かった。
190	アザチオプリン メルカプトプリン	炎症性腸疾患患者19,486例を対象としたコホート研究において、チオプリン系製剤服用中患者では服用経験のない患者と比較してリンパ増殖性障害の発症率が高かった。
191	イブプロフェン	35548例のワルファリン服用患者を対象とした、NSAIDs併用と胃腸出血リスクに関するレトロスペクティブコホート研究において、NSAIDs併用群はワルファリン単独投与群に比べ胃腸出血リスクの有意な増加が認められ、選択的COX-2阻害薬投与群において、より高いリスク上昇が認められた。
192	ジクロフェナクナトリウム	高齢者で2.9年以上のNSAIDs使用と膝軟骨量変化・欠損との関連性を評価するため、395例の患者に対して調査したところ、NSAIDs非使用群と比較してCOX-2阻害薬使用群は膝軟骨欠損の進展を減少させたが、非選択性NSAIDs使用群では増加が認められた。

	一般的名称	報告の概要
193	シクロスポリン	潰瘍性大腸炎の手術前にシクロスポリンの投与を行うことによる術前状態及び術後合併症に対する影響について検討したところ、シクロスポリン投与群の方が腹腔内感染の割合が高かった。
194	ソマトロピン(遺伝子組換え)	乳幼児期の軟骨無形成症患者9例を対象にポリグラフ検査を実施した結果、軟骨無形成患者の約半数に睡眠時無呼吸と考えられる睡眠障害の合併が見られ、GH投与中の患者では有意に高い無呼吸指数(AHI)を示した。
195	ランソプラゾール	英国において40歳以上の患者を対象としてレトロスペクティブコホート研究を行い、酸分泌抑制剤を現在使用している患者と過去に使用した患者との骨折リスクを検討したところ、酸分泌抑制剤を過去に使用した患者に比べて現在使用している患者の方で骨折リスクの上昇が示された。また、ビスホスホネート製剤を現在使用している患者において、酸分泌抑制剤非併用群と比べて併用群で骨折リスクの上昇が見られた。
196	メトトレキサート	初回治療を終了した初発の小児骨肉種患者52例を対象に、術後化学療法として大量メトトレキサートを含む化学療法を行った結果、二次発癌が1例認められた。
197	メトトレキサート	骨肉種10例に対して、術前化学療法として大量メトトレキサートを行った結果、二次発癌が2例、バーキットリンパ腫による死亡が1例認められた。
198	アセトアミノフェン	小児及び成人のアセトアミノフェン使用と喘息のリスクに関するメタアナリシスの結果、アセトアミノフェン暴露により小児及び成人の喘息リスクの有意な増加が認められ、さらに出生前のアセトアミノフェン暴露による小児の喘息・喘鳴の発生リスクの増加も認められた。
199	アレンドロン酸ナトリウム水和物(他1報)	ビスホスホネート製剤(BP)非投与の加齢による骨代謝回転の低下による顎骨密度(BMD)の年代別評価値とビスホスホネート関連性顎骨壊死(BRONJ)を発症した壊死部周囲の歯槽骨BMD(al-BMD)評価値とをBRONJ発症例4症例について比較検討したところ、BRONJの発症では、顎骨BMDの上昇が局所危険因子であることが示唆された。
200	イトラコナゾール	オランダ医薬品安全性監視センターはイトラコナゾールによる膵炎の報告を4例受けており、さらにWHO医薬品標準品センターのデータベースにおいても34例報告されていた。
201	ビルフェニドン	第3相臨床試験参加患者267例を対象に行った追跡調査の中間解析の結果、本剤投与群の生存時間はプラセボ群に比べて短いことがわかった。
202	プレドニゾロン(他1報)	糖質コルチコイド使用と心房細動、心房粗動の関連について、北デンマークにおいて、1999年1月1日から2005年12月31日までに病院で心房細動及び心房粗動の初回診断を受けた全ての患者を対象にケースコントロール研究を行った結果、糖質コルチコイド使用中の群は非使用群と比較して心房細動及び心房粗動のリスクが有意に高かった。
203	塩酸イリノテカン(他1報)	イリノテカン使用患者を対象に170のSNPの遺伝子型を解析し骨髄抑制に関するレトロスペクティブケースコントロール研究を行った結果、ABCTランスポーターABCG2遺伝子の一塩基多型rs22622604と重症骨髄抑制発現リスクとの有意な関連が認められた。
204	ガドペンテト酸メグルミン	MRI検査をする患者を対象に、ガドペンテト酸メグルミンの投与量と腎性全身性繊維症(NSF)発症までの時間の関連性についてカルテ調査を行った結果、NSFを発症した患者はすべて重篤な腎障害を有しており、投与量が多くなるにつれてNSF発症までの時間が長くなることが示唆された。
205	プロチゾラム(他1報)	妊娠中の使用薬剤と出生児の異常に関して、2903人を対象に後ろ向き調査を行った結果、109人に催眠鎮静剤が投与されていた。うち、80症例がプロチゾラム、26症例がジアゼパムを投与されており、出生児に異常の認められた17例のうち、16例(異常発生頻度20%)がプロチゾラムを投与されていた。

	一般的名称	報告の概要
206	レボホリナートカルシウム	ゲムシタピン不応性の進行膵臓癌患者61例を対象に、二次療法としてFOLFIRI療法もしくはFOLFOX療法を行う群に割り付けた試験において、各群1例の死亡が認められた。
207	オメプラゾール(他1報)	肺炎と診断された7297例の患者を胃酸分泌抑制剤の使用に関連する肺炎について、使用していない群と比べた相対危険度を検討したところ、プロトンポンプ阻害剤(PPI)による市中肺炎の増加がみられた。
208	ランソプラゾール	クロピドグレル単独又はプロトンポンプ阻害剤(PPI)を併用した患者10,703例を対象として、一年間の死亡又は心筋梗塞のリスクをプロスペクティブに検討したところ、クロピドグレル単独投与群に比べPPI併用群において死亡又は心筋梗塞のリスクの上昇がみられた。
209	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	血液透析施行患者において、インスリン製剤中に含まれるプロタミンによる副作用の感受性を調べるため、239~255の患者を対象に低血糖や抗プロタミン抗体の発現を調査した結果、インスリンアスパルト使用群では、コントロール群に比べて低血糖、抗プロタミン抗体発現ともに有意に発現率が高かった。
210	塩酸プピバカイン	ウシの手根関節モデルを使用し、関節軟骨の軟骨細胞生存度に対する局所麻酔薬(プピバカイン、リドカイン、ロピバカイン)の作用を評価した結果、用量及び時間依存的に軟骨細胞生存度は低下した。また、軟骨細胞生存度は、プピバカインのみに比べてプピバカイン及びエビネプリンの存在下で軟骨細胞生存度は低下した。
211	レボフロキサシン	7842例の症例群、45512例の対照群を対象にフルオロキノロン系抗菌剤(シプロフロキサシン、レボフロキサシン、モキシフロキサシン)の肝毒性に関する調査を行った結果、フルオロキノロン系抗菌剤使用と肝毒性リスク増加に有意な関連が認められた。
212	フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え)	不妊のためデンマークのクリニックを受診した女性54362例を対象とした、ケースコントロール研究において、ゴナドトロピンの使用は子宮癌のリスクを2倍以上に増大させた。また、クロミフェンまたは絨毛性性腺刺激ホルモンを6周期以上曝露した患者も、子宮癌のリスクを2倍以上に増大させた。
213	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	インターフェロン製剤(IFN)による多発性硬化症(MS)治療と癌の発生リスクとの関連性を示す十分なデータは未だ示されていないが、IFNは癌に対する一次防御である免疫機能に影響し、癌及びC型肝炎のIFN治療における癌の発生が報告されていることなどから、MS患者でのIFN-β投与は癌の発生リスクを上昇させる可能性が考えられる。
214	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	疾患修飾療法(DMT)を受けた多発性硬化症(MS)患者の男性32人の子46人を調べた結果、6人の自然流産、2人の早産、1人の脊髄脂肪腫、3人の中等度股関節形成不全が見られた。また、未治療のMSの母親とインターフェロンβ治療を受けたMSの母親の子に比べ、DMTを受けたMSの父親の子は低体重であった。
215	ラベプラゾールナトリウム	クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤(PPI)の併用について、心血管系障害を増大させるとの報告及び個々のPPI毎に作用が異なるとの報告があり、併用によりクロピドグレルの効果が減弱する可能性が示唆された。
216	ラクトミン	短腸症候群患者においてラクトミン製剤投与が原因と思われるD-乳酸アシドーシスが発現した。
217	プロポフォール	プロポフォール注入症候群(PRIS)の発生率及び関連症状を調べるためプロポフォールを投与された重症患者1017人を調査した結果、11人でPRISが発現し、他の1006人と比べ重症度の指標であるAPACHE IIスコアは有意に高かった。
218	クエン酸クロミフェン	スウェーデンにおいて不妊症治療を受けた1135例の女性を対象に、不妊の原因と不妊治療の乳癌発生リスクへの影響を検討した前向きコホート研究において、高用量クエン酸クロミフェンの使用群では乳がん発生リスクが約2倍高いことが示された。

	一般的名称	報告の概要
219	硫酸ポリミキシンB	ポリミキシンBを投与した114例について急性腎障害リスクに関する調査を行った結果、22%の患者で血清クレアチニン1.5 mg/dLを超える急性腎障害が生じ、急性腎障害を生じなかった患者群に比べ死亡率の有意な増加が認められた。
220	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1)	米国において、経鼻用の一価弱毒化生ワクチン(LAMV)および注射用の一価不活化スプリットウイルス又はサブユニットワクチン(MIV)の安全性プロファイルを評価するためVaccine Adverse Event Reporting Systemに報告された3,783例の報告及びVaccine Safety Datalinkからの438,376例の電子データを調査したところLAMV接種後の死亡例が3件、MIV接種後の死亡例が10件認められた。
221	タクロリムス水和物	湿疹およびアトピー性皮膚炎の治療目的でタクロリムスあるいはピメクロリムス局所投与を受けた患者における各種がんの発現リスクを調べるため、後ろ向きコホート研究を行った結果、コントロール群に比べて本剤投与患者におけるT細胞性リンパ腫の発現リスクが有意に高かった。
222	インスリン デテムル(遺伝子組換え)	インスリンアナログ製剤であるグラルギン、デテムル、リスプロ、アスパルトについて、培養癌細胞の細胞増殖活性及び抗アポトーシス活性への影響を、ヒトインスリン、インスリン増殖因子I(IGF-I)と比較した結果、グラルギン・デテムルおよびリスプロはIGF-I様作用と同様な細胞増殖効果が認められ、さらに、グラルギンとデテムルでは抗アポトーシス活性が認められた。
223	インスリン デテムル(遺伝子組換え)	インスリンデテムルが、低血糖発現時においてホルモンの変化や症状の変化を引き起こすかどうかを検討した結果、ヒトインスリンに比してデテムル投与群においては、低血糖中の自覚症状の増加がみられたが、一方ではcounter-regulatory hormoneの反応と、認識機能に影響は見られなかった。
224	メロペネム三水和物	36例を対象にメロペネムとバルプロ酸(VPA)の相互作用に関してレトロスペクティブに評価したところ、メロペネム投与により用量非依存的にVPAの血漿中濃度が低下することがわかった。
225	塩酸イリノテカン	塩酸イリノテカンを投与された511例を便秘あり群と便秘なし群に分け、副作用の発現状況をレトロスペクティブに調査した結果、便秘あり群においてグレード4の白血球減少および好中球減少が有意に高かった。
226	フルオロウラシル	胸部もしくは上腹部への放射線照射歴があり、かつ化学療法を併用した患者では、放射線療法もしくは化学療法の単独療法のみ患者と比較して、化生の発現率が有意に高かった。
227	シンバスタチン	スタチンと筋毒性(横紋筋融解症、ミオパシー、筋肉痛)に関する文献をレビューしたところ、シンバスタチンによる筋毒性の発症率は、低～中用量では他のスタチンと類似した頻度であったが、最高用量である80mg/日では、他のスタチンの最高用量と比較し頻度が高かった。
228	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	65歳以上で癌化学療法が施行された癌患者におけるエリスロポエチン製剤(ESA)投与の影響を検討したところ、ESAの投与を受けた癌患者は、ESAの投与を受けていない患者と比較して静脈血栓塞栓症の発現率が高かった。
229	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	本剤+シスプラチン製剤(CDDP)併用動注療法が施行された肝細胞癌17症例の治療奏効率、累積生存率についてレトロスペクティブに検討したところ、骨髄抑制2例、全身倦怠感及び食欲低下10例が認められた。
230	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	選択的肝動脈塞栓術が適応外であった肝細胞癌54症例に対して、本剤+シスプラチン製剤(CDDP)併用動注療法を行ったところ、54症例中6例に掻痒を伴う皮疹や咳などの副作用の発現が認められた。
231	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	進行性肝細胞癌60症例に対して、本剤+シスプラチン製剤(CDDP)併用動注療法を行ったところ、動注後肝不全が認められた。

	一般的名称	報告の概要
232	メトトレキサート	メトトレキサート単独長期使用の関節リウマチ患者55例を対象に治療効果及び副作用発現と薬物トランスポーター・代謝酵素の遺伝子多型解析を行った結果、葉酸代謝酵素MTHFR A1298C・CCにおいてAAより肝障害の発現リスクが有意に高かった。
233	メトトレキサート	関節型若年性特発性関節炎患者98例を対象にメトトレキサート(MTX)の薬物動態に関わる遺伝子多型とMTXの有効性や副作用との関連性を解析した結果、ホリルポリグルタミン酸合成酵素1994AA及びグルタミルヒドロラーゼ16TTの多型と肝機能障害との関連が認められた。
234	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害剤(PPI)の使用と市中肺炎の関連についてシステマティックレビューとメタアナリシスにより検討した結果、PPI処方初期の30日間において市中肺炎のリスク上昇の可能性があることが示唆された。
235	ガドペンテト酸メグルミン	約9万5千人のガドリニウム造影剤に暴露した患者を対象に、腎性全身性繊維症(NSF)の発症について後ろ向きコホート研究を行った結果、血液透析患者、腎移植患者での発症リスクはそれらを有していない患者に比べてそれぞれ77倍、69倍であった。
236	メトトレキサート	16～21歳の急性リンパ性白血病患者262例を対象に、同種幹細胞移植に加えてメトトレキサートを含む化学療法を行った試験において、5例で二次発癌が認められた。
237	メトトレキサート	高用量の化学療法にて効果が得られなかった再発もしくは治療抵抗性のホジキンリンパ腫および非ホジキンリンパ腫の患者57例に対して、メトトレキサートを含む低用量の化学療法を行った結果、敗血症による死亡が2例、脳出血による死亡が1例認められた。
238	染毛剤	アレルギーなどの既往歴のない48歳女性が、本剤使用1ヶ月後に黄疸および肝機能値上昇のため入院となった。肝機能値が正常に戻ってきたため退院したが、再度本剤を使用し、一ヶ月後に再び肝機能値が上昇し、再入院。ステロイド中止後再燃していることより、自己免疫性肝炎の診断がついた。
239	ビタミン含有保健剤	74歳、基礎疾患として白内障のある女性。本剤服用後に寝付けられない等の自覚症状があり、目が開けづらい感覚もあったことから、眼科を受診したところ、閉塞隅角緑内障発作と診断された。

No.	感染症(PT)	出典	概要
1	A型肝炎	Eurosurveillance 2009 April 16; 14(15)	2008年9月1日-3月9日、スペイン・バルセロナにおいてA型肝炎に感染した150症例が報告された。この数は、前の2年の同時期と比べて3倍である。ほとんどの症例は、男性と性的関係を持つ男性(MSM)であることを報告した87名を含む、成人男性に発生した。これは、MSM集団におけるA型肝炎感染のアウトブレイクの可能性を示唆しており、感染リスクの高いコミュニティへのより効果的なワクチン接種プログラムの必要性を強調している。
2	B型肝炎	Hepatology 2009; 49; S156-165	B型肝炎の再燃とは、非活動型もしくはB型肝炎が治癒した患者にB型肝炎ウイルス(HBV)の急激な増幅が起きることである。最も説明が成されている例として、B型肝炎の再燃はリンパ腫または白血病の癌化学療法を受けている非活動型もしくはほとんど活動していないB型肝炎表面抗原(HBsAg)キャリアに起きている。通常は化学療法の間血清中HBV DNAが上昇し、化学療法中止後に免疫再構築による疾病増悪およびHBV DNAクリアランスと続く。いくつかの無作為化プラセボ対照試験は、抗ウイルス剤の予防投与によって再燃を防ぐことができることを示した。癌化学療法や移植を行うHBsAg陽性者にルーチンの予防が推奨されるが、HBsAgスクリーニングを行う患者の選定や使用する抗ウイルス剤の種類や期間、およびHBsAg陰性のB型肝炎治癒患者への予防など疑問はある。再燃の分子生物学的メカニズムや異なる患者集団における診断、治療および予防の最適化についての研究が望まれる。
3	B型肝炎	Transfusion 2009 July; 49; 1314-1320	HBsAg(hepatitis B surface antigen)に陽性を示した供血者とHBV(hepatitis B virus)感染者とのHBV genotypeを比較するため、HBsAg陽性供血者の遺伝子型を決定した。2006年10月-2007年9月の日本人供血者のデータは日本赤十字社から提供を受け、1887例についてHBVの主な6genotypes(A-F)をELISA(enzyme-linked immunosorbent assay)法によって決定した。HBsAg陽性ドナーについてHBVコア抗原に対するIgM抗体の有無の確認を行った。供血者と患者間で示されたHBV genotype分布における有意差はB/C遺伝子型比で認められ、この比率は供血者で低く(2.0-3.9)、患者で高かった(5.3-18.2)。また、genotypeBの比率は10歳代の13.8%から増加し、50歳代では42.4%であったが、genotypeC比率は10歳代の83.1%から50歳代の55.1%に減少した。HBcAgに対するIgM抗体およびNAT(nucleic acid test)両者に陽性であるドナーでは、genotypeAおよびBは男性のみであった。日本人供血者におけるHBV genotypeの年齢特異的な分布は、B/C遺伝子型比に特徴があり、米国もしくは西欧諸国由来であるHBV genotypeAの性特異的な分布は、日本人男性ドナーに観察された。
4	B型肝炎	日本肝臓学会大会第13回 2009; A536 (2009 October 14-15)	輸血後検査におけるHBV陽性例の発生状況とその原因について全国調査を行った。2007年1-12月の輸血後検査におけるHBVDNAまたはHBs抗原陽性例経験の有無を問い、有経験施設には個別調査を行った結果、輸血後HBV陽性例の経験施設(37)のうち18施設が37症例を回答した。輸血前(保管)検体の検査結果と献血者保管検体の個別NAT検査の成績を元に、既感染例、輸血感染例、再活性化例、その他、分類不能の5分類に該当する症例は、それぞれ19、4、6、0、8例であり、輸血を要する治療を行った患者にHBV活性化が存在することが判明した。輸血によるHBV伝播とHBV再活性化の鑑別には、輸血前のHBs-HBc抗体検査か輸血前検体保管が必要である。
5	B・C型肝炎	Transfusion 2009; 49; 648-654	2005年8月、カナダ血液サービスは入れ墨や耳もしくは体のピアスに対する供血延期の期間を12ヶ月から6ヶ月に短縮した。本研究では、この変更が血液の安全性および安定供給に及ぼす影響を評価した。最近の供血者40,000名を対象とし、普及率を調べた結果、入れ墨、耳、体のピアスについてそれぞれ調査回答者の13.7、53.6、10.4%であり、過去6ヶ月以内の実施は最大0.7%であった。National Epidemiology Donor Databaseを用いて算出した供血延期期間変更前および後の感染率(TD)マーカ率は、100,000供血当たり21.6および19.2であった。症例対照試験はTD陽性供血者とマッチした対照者間のリスク因子を比較して行われ、最近の入れ墨やピアスはHCVまたはHBVのリスク因子ではなかった。延期期間の短縮により、供血延期の件数は入れ墨で20%、ピアスで32%減少した。供血期間の短縮後、検出できるほどの安全性に対する影響は少なく、血液供給においては期待効果以下ではあるが有効であった。
6	E型肝炎	Chinese J Exp Clin Virol; 2008;22:24-26	河南5地区において月例の異なるブタのE型肝炎ウイルス(HEV)感染状況が調査された。月例の違い(3ヶ月齢以下もしくは以上)による抗体陽性率に有意差はなかったが、抗原陽性率では、3ヶ月齢以下の方が有意に高い陽性率であった。また、河南地区のブタのHEV陽性率は比較的高く、かつ、各地区間の抗原および抗体陽性率には統計学的有意差が認められた。必要な予防措置を取り、HEVのブタ群における伝播と感染を減少させ、ヒトへの拡散を防止する必要がある。
7	E型肝炎	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 704-708	E型肝炎ウイルス(HEV)のgenotype3は日本においては不顕性感染とされているが、重篤な肝炎を発症した国内8症例について、強毒性をもたらすHEVの遺伝的特徴を解析するため遺伝子配列を決定した。系統樹解析の結果、いずれも他のgenotype3とは区別され、J10株と名付けられた固有のクラスターに分類された。このJ10関連ウイルスは他のHEV genotype3とは異なる18のアミノ酸をコードしており、また、J10クラスターのヒトHEV株のほぼすべてに共通する置換はヘリカーゼ領域(V239A)に位置し、V239Aはgenotype4では一般的であることから、毒性の増強と関連が示唆された。また、genotype3に属するswJ19株に感染した5匹のブタから遺伝子を解析した結果、同様にヘリカーゼにV239A置換が存在していたことから、J10関連ウイルスが人獣共通であることが疑われた。
8	E型肝炎	第57回日本輸血・細胞治療学会2009; 55; 244	北海道で献血者のHEV感染の実態を解析するため、2005年1月-2008年11月に北海道内の献血者1,075,793名について20本プールによるHEV NATを実施した。HEV NAT陽性者は140名であり、献血時のHEV抗体保有率は3割以下、感染初期の献血が多かった。陽性者のHEVのgenotypeは9割以上が3型で4型も認められた。陽性者の約7割は献血前に動物内臓肉の喫食歴があり、陽性者の半数にはその後ALT値の上昇が見られた。北海道内の献血者集団に於けるHEV RNA陽性頻度は高く、zoonotic infectionが起きていると考えられる。

No.	感染症 (PT)	出典	概要
9	HHV-8感染	J Infect Dis. 2009; 199(11); 1592-1598	米国内で輸血を介したHHV-8感染の調査を行った。供血者-受血者のペアを明確にした米国内調査を行うため、1970年代に登録されたTTVS(Transfusion-transmitted Viruses Study)の参加者にHHV-8血清学的検査を行った。HHV-8抗体陽性率は、供血者では2.8%、受血者では7.1%、輸血されず手術を行った対照患者では7.7%、カポジ肉腫のある対照患者では96.3%であった。1例の受血者はセロコンバージョンしたが、この患者にはHHV-8陽性の血液ユニットは輸血されなかった。また、輸血されず手術を行った対照患者1例もセロコンバージョンした。セロコンバージョン率は、受血者が1.6(1000人-年あたり)であり、輸血を受けていない手術を行った対照患者では3.6(1000人-年あたり)であった。輸血群と非輸血群におけるHHV-8セロコンバージョン率には統計学的な差はなく、かつ過去の集団の特徴(例:白血球除去施行前)は現在の輸血を介した伝播が稀であることを示している。
10	HIV	FDA/CBER 2009 August Guidance for Industry	2009年8月米国FDAは、ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1)グループOの感染リスクの高いドナーの管理に関する勧告と題した企業向けガイダンスを発表し、即時適用するよう求めた。 A.HIV-1グループO感染リスクの高い供血者を特定するために問診事項が改定された。以下の質問を供血者問診票(donor history questionnaire)のハイリスク行為についての質問に盛り込むこと。 1.1977年以降、以下の国で生まれたかもしくは居住していたことがあるか:カメルーン、ベナン、中央アフリカ共和国、チャド、コンゴ、赤道ギニア、ケニア、カボン、ニジェール、ナイジェリア、セネガル、トーゴ、ザンビア。それはいつか。 2.1977年以降にこれらの国へ渡航歴がある場合、輸血や血液製剤による治療を受けたか。それはいつか。 3.1977年以降にこれらの国で生まれたヒトもしくは居住していたヒトと性的接触を持ったか。それはいつか。 質問のいずれかを肯定した感染の可能性のある供血者を無制限に供血延期とすること。ただし、最後のHIV-1グループOの曝露から1年後に、以下Cの勧告に従って再エントリーを検討できる。 B.HIV-1グループO抗体の検出感度を有するとラベルのIntenden Use項に記載された、供血者スクリーニング用の承認済み抗HIV-1/2テストを実施する場合、上記Aの問診を中止してもよい。 C.HIV-1グループO感染リスクの質問への回答に基づき供給延期とされた供給者の再エントリーについて、最後のHIV-1グループOへの曝露から最低でも1年の保留期間を経た後、供給者は以下の場合、再エントリーしてよい。 1.当該供血者の現在の供血時に、HIV-1グループO抗体の検出感度を有するとラベルのIntenden Use項に記載された抗HIV-1/2スクリーニングテストの結果、陰性と判明し、かつ 2.当該供血者が全ての供血者適格基準を満たしている。
11	HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	2001年以降、フランスのレファレンス研究所はHIVの遺伝子多様性を調査しており、2004年に血清検査でHIV陽性であった62歳の女性の血清試料(RBF168)を分析した。この血清は女性がカメルーンからパリに移住した直後に採取された。女性は現在AIDSの症状はない。RBF168からウイルスを分離し、ウイルス遺伝子を解析した結果、RBF168はゴリラのサル免疫不全ウイルス(SIVgor)と最も近縁であった。この新しいウイルスは新しいHIV-1のプロトタイプであると思われるが、HIV-1のグループM.N.Oとは異なり、グループPと命名された。RBF168株が発見される前は、HIVグループOが最もSIVgorに近縁であったが、変異の大きさから現在のSIVgorから直接出現したのではなく、SIVgorのゴリラからヒトへの伝播が起因していると考えられた。これらの結果より、HIVの感染源としてチンパンジーに加えてゴリラが示された。
12	HIV	ProMED-mail 20090803.2728	カメルーンの女性にゴリラ種と近系であるHIV感染が検出されたとNature Medicineに発表された。62歳のそのカメルーン女性はパリに在住しており、ルーチンのウイルス検査線で矛盾点が見つかり、詳細な解析が行われた。女性は、パリ移住前にカメルーンに住んでいたがゴリラや野生肉と接触はなく、ゴリラ種のキャリアである他のヒトからウイルス感染があったと考えられている。本例はチンパンジー以外の種から初めての確定的なHIV感染例であり、新規種の出現をモニターする必要性が高まった。
13	HIV	Pediatrics 2009; 124; 658-666	米国において9、15および39ヶ月の子供3例は、臨床症状から検査が行われた結果、HIV感染と診断された。2例については、母親がHIV感染者であるが、母乳は与えず、また周産期感染は否定された。3例目は、母親ではなく養育していた叔母がHIV感染者であった。全例とも、HIV感染者である養育者が食べ物や飲み物を与えており、2例では噛み与えた大人に口腔内出血があった。EnvのC2V3C3またはgp41コード領域とgagのp17コード領域を用いた系統発生解析の結果は、3例中2例は養育者の噛み与えによってHIV感染が起きたという疫学的結論を支持した。
14	HIV	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24; 314	名古屋医療センターにおいて、4例にHIV-2の感染が疑われた。HIV抗体陽性かつ血中HIV-1RNAコピー数が検出限度以下を示した4例(外国籍男性3例、日本国籍女性1例)の末梢血白血球より抽出したDNAを鋳型にPCRによりgagおよびenv領域の増幅後、遺伝子配列を決定した。4例中3例はHIV-2であることを確認し、日本国籍女性については確定診断に至らなかった。解析に成功した3例の内、1例はサブタイプA、他の2例はサブタイプ判定には至らなかった。日本国内においてもHIV-2のスクリーニングを強化する必要がある。
15	HTLV	47 news. 2009 Jun 27	厚生労働省研究班は2006-2007年に初めて献血した全国約119万人を対象に、HTLV-1の調査を実施した結果、3787人の感染が確認され、国内感染者数は約108万人と推計した。約20年前の前回調査の120万人と比べて大きな変化はなかった。研究班班長である山口一成国立感染症研究所客員研究員は、感染者の地域別割合の高かった九州で減少し、大都市圏(関東・中部・近畿)で増加したが、これは感染者が多い九州からの人の移動が背景にあると指摘した。
16	レトロウイルス(XMRV)	Science 2009; 326; 585-588	CFS(Chronic Fatigue Syndrome)患者の血液細胞に感染性レトロウイルスXMRV(xenotropic murine leukemia virus-related virus)を検出した。CFSは原因不明の衰弱していく疾患で、世界中で1700万人が罹患していると推定されている。CFS患者の末梢血単核球を調べた結果、ヒトgammaretrovirusであるXMRVのDNAが、患者101例中68例(67%)に検出され、健康対照者では218例中8例(3.7%)であった。細胞培養の結果、患者由来のXMRVは感染性があり、ウイルスの細胞を介したおよび無細胞性感染のいずれも可能性が示された。CFS患者由来の活性化PBMC、B細胞、T細胞に曝露した後、非感染初代培養リンパ球および指標細胞培養系には二次感染が認められた。これらの結果は、XMRVがCFSの病原性における要因となる可能性を示唆した。

No.	感染症(PT)	出典	概要
17	インフルエンザ	Archives of Virology 2009; 154: 887-890	中国中心部で2004-2006年の間、ブタインフルエンザのサーベイランスが行われ、2種のH3N8インフルエンザウイルスがブタから分離された。この2種の分離株について8ヶ所の遺伝子断片の塩基配列決定および系統発生解析を行った結果、この2つの分離株はウマ由来であり、1990年初頭に検出されたヨーロッパのウマH3N8と近縁であると判明した。HA (hemagglutinin)アミノ酸配列を比較した結果、いくつかの重大な置換が認められ、一つの置換はglycosylation siteの欠損をおこし、二つの置換はイスH3 HAsに報告があった。HAタンパクに変異を持つウマH3N8インフルエンザウイルスの宿主範囲の拡大はヒト感染の可能性を示唆する。
18	インフルエンザ	CDC FluView 2008-2009 Influenza Season Week 34 ending August 29, 2009	米国CDCはweek 34 (2009年8月23-29日)における国内インフルエンザ活動は増えている事を報告した。2009年4月中旬から8月30日までにCDCに報告のあった2009インフルエンザA(H1N1)ウイルスと関連した入院数総計9,079例および死亡例593例は、前の週のそれぞれ8,843例および556例から増加した。Week34の期間では、検査されCDCのインフルエンザ部門に報告された1,109例(17.3%)がインフルエンザ陽性であった。また、CDCに報告されたインフルエンザAのすべてのサブタイプのうち、97%が2009インフルエンザA(H1N1)であり、新しいインフルエンザAウイルス感染1例が報告された。更に、1例のインフルエンザに関連した小児の死亡が報告され、2009インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染と関連していた。
19	インフルエンザ	CFIA 2009 April 26	CFIA(Canadian Inspection Agency)は米国南部やメキシコで発生したブタインフルエンザのヒト症例を報告してきたが、これまでの情報はウイルスのヒト間での伝播が起きていることを示しており、PHAC(Public Health Agency of Canada)はこの状況に対するカナダ(国家または政府)としての対応を調整し、CFIAは要求に応じたサポートや専門知識を提供している。現時点では、カナダのブタに病気や死亡の増加を示す兆候はないが、CFIAは生産者、獣医師や研究所に監視を強化し、ブタの病気を報告するよう要請している。ブタにおける疑わしい例は獣医師、州当局もしくはCFIAに報告し、重篤なインフルエンザ様症状を呈するヒトは医療従事者に連絡するよう推奨している。
20	インフルエンザ	Journal of General of Medicine 2009; 90: 900-908	ヨーロッパで流行しているブタインフルエンザAウイルスのM2分節の遺伝子解析の結果、全亜型H1N1,H3N2およびH1N2においてSerine31がasparagineに置換されているため、高い頻度でアマンタジン耐性を示していることが明らかとなった。また、すべての耐性株のM分節は単一の遺伝子系統に属している。1989年に初めてアマンタジン耐性株が分離され、最後にアマンタジン感受性株が分離されたのは1987年であり、アマンタジン感受性ウイルスは変異が出現したすぐ後に耐性菌に置き換わったことを示唆している。コドンに基づいた自然淘汰の解析の結果、コドン30,31および34の陰性選択がアマンタジン耐性を付与していることが示され、ブタおよびヒトのコドン2,11-18および54は置換率のパターンに違いが認められ異なる選択性が示唆された。M分節の置換によってアマンタジン耐性が変わることおよびA/WSN/33とavian-likeなM分節との組換えの可能性がヒトの再集合体の出現を危惧させる。
21	インフルエンザ	KAKE 10 abc news 2009 August 6	カンザス州ライリー郡在住の子供が一般的にはヒトに感染しないブタインフルエンザH3N2ウイルスに感染した。他に確認された症例はなく、調査中である。H3N2ウイルスは北アメリカのブタ間で一般的に流行しており、4月中旬に米国で初めて検出されたブタ由来パンデミック H1N1ウイルスとは異なる。カンザス州当局は、H3N2ウイルスはパンデミックH1N1ウイルスとは関係していない事、およびパンデミック H1N1ウイルスの変異や組換えによるウイルスではなく、現時点では、ヒトの健康に脅威を及ぼしてはいないと報告した。子供はブタとの直接の接触があり、7月末に感染したと考えられ、インフルエンザ様症状を呈したが完全に回復し、家族からの病気の報告はなかった。
22	インフルエンザ	OIE 2009 July 31	オーストラリアにおけるA/H1インフルエンザ:発生日 2009年7月24日、最初の確定日 2009年7月31日、報告日 2009年7月31日、原因 インフルエンザA H1サブタイプ。2009年7月24日にNew South Wales地方New South Wales中西部でインフルエンザA H1サブタイプのアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ1950頭、発生頭数ブタ100頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
23	インフルエンザ	PHAC News Release 2009 July 7	2009年7月7日、カナダ政府はSaskatchewan州で新型インフルエンザ種を検出したと報告した。同州にある養豚場の2人の労働者から検出され、3例目は調査中である。PHAC(Public Health Agency of Canada)の国立微生物研究所は、この新しい種がヒト季節性インフルエンザおよびブタインフルエンザ由来遺伝子から構成されていることを確認したが、現在流行しているパンデミックH1N1インフルエンザの新型とは異なる。Health Ministerは、予備的な結果からは公衆衛生へのリスクは低く、通常の季節性インフルエンザワクチンを接種した国民はこの新しいインフルエンザ種にいくらか免疫があると述べた。また、カナダ当局は、WHOにこの新しいインフルエンザウイルスの検出について通知し、カナダ政府は引き続き警戒し、国民に進捗について情報提供を続ける、と報告した。
24	インフルエンザ	ProMED-mail 20090626.2322	2009年6月25日、アルゼンチン ブエノスアイレスにおいてA/H1N1インフルエンザのアウトブレイクが報告された。発生日は2009年6月15日であり、最初の確定日は6月24日、報告日およびOIEへの報告日は6月25日であった。飼育頭数ブタ5586頭、発生頭数はブタ1676頭、死亡例0頭であった。
25	インフルエンザ	ProMED-mail 20090701.2376	アルゼンチン政府はブエノスアイレス地方の養豚場で起こったインフルエンザA/H1N1のアウトブレイクを報告した。感染源は、2009年6月7-9日にインフルエンザ様症状を示した農場労働者であり、ヒトから動物に伝播した。感染したブタは2009年6月24日まで症状を呈したが、現在は回復している。総計5500頭を超えるブタにおいて30%が罹患し、死亡例はなかった。この報告は、「新興感染」として国内のブタにインフルエンザA/H1N1を検出し、OIEに報告したまだ2例目であり、1例目は2009年4月にカナダでブタに関連した報告であった。EUの調査グループが行った、ヒトからの新型変異インフルエンザA(H1N1)ウイルスに感染したブタに関する予備的検査では、naive pigsに経鼻的にウイルスを接種すると、感染の1-10日後(ピークは3-5日後)まで(口と目から)ウイルスが排泄された。経直腸的ウイルス排泄やウイルス血症は認められなかった。感染していないブタを感染ブタの中に入れて、接触によりウイルスに感染した。感染したブタはすべて、軽症ないし中程度の臨床症状と病理学的所見を示した。

No.	感染症(PT)	出典	概要
26	インフルエンザ	ProMED-mail 20090718.2557	2009年7月17日、アルゼンチン政府は少なくとも1つのブタ群で新型H1N1インフルエンザウイルスを検出したことに続き、全国的な動物衛生上の非常事態を宣言した。危機管理計画は早期検出を確実にするため、養豚場や処分施設での検査を増やす事を許可している。今月初め、州が運営するSENASAは、ブエノスアイレス州の養豚場で労働者が動物にこの新種を持ち込んだ疑いがあると報告し、ブタがヒトから感染可能であるという理論の重要性が高まった。また、その後検査された別の養豚場もウイルス陽性であったと報告した。
27	インフルエンザ	ProMED-mail 20090801.2698	2009年7月31日、オーストラリアのNew south Wales(NSW)にある養豚場でブタインフルエンザのアウトブレイクを確認した。オーストラリアでブタにこのウイルスが確認された初めての例であり、政府当局は、恐らく、養豚場の労働者から動物に伝播したと考えている。総計280頭のブタは検査下におかれ、厳重なバイオセキュリティの措置を取ってウイルスを封じる努力をしている。
28	インフルエンザ	ProMED-mail 20090820.2951	2009年8月19日、2ヶ所目となるオーストラリアの養豚場がブタインフルエンザウイルス検出により検査下におかれた。政府当局は、ウイルスが変異し、強毒株となってヒトに伝播するとの心配があるため、ビクトリア州に養豚場の封鎖を命じた。ブタのインフルエンザ感染は、ヒトへの健康に影響を及ぼす問題ではなく、国内外の専門家は、ブタ肉および豚肉製品を食べても安全であると強調している。また、ブタはインフルエンザに罹患した施設の労働者からウイルス感染があったと考えられていると、メディアは報じた。
29	インフルエンザ	ProMED-mail 20090826.2999	2009年8月25日、オーストラリアのQueenslandにある養豚場は、ブタがインフルエンザAに陽性を示し、ブタインフルエンザのアウトブレイクの可能性があるため封鎖され、インフルエンザA(H1N1)の確定検査を実施中である。450頭のうち多くのブタがインフルエンザ様症状を呈しているとの報告後、鼻綿および血液試料は採取された。養豚場は検査下におかれ、厳重なバイオセキュリティの措置が実施されている。
30	インフルエンザ	ProMED-mail 20090828.3027	カナダ・マニトバ州内のブタ群で新型パンデミックH1N1インフルエンザウイルスが検出された。最初に雌ブタ群で、次いで離乳ブタおよび肥育ブタの家畜小屋で新型H1N1の確定診断がなされた。ウイルスは、感染したメスブタから生まれた子ブタに感染し、子ブタ群および肥育ブタ群に広がった。このウイルスの感染を検出した群における症状はほとんど軽く、死亡例はなかった。最近の方針声明では、新型H1N1と診断された農場に検査およびブタ処理を要求することはない。この新型ウイルスは、ブタ群で一般的に検出される他のインフルエンザと異なる挙動は示しておらず、動物がヒトへのウイルス感染に顕著な役割を果たしている証拠はない。
31	インフルエンザ	日本ウイルス学会第57回学術集会 1P074	日本で採血された血漿を原料として製造された静注用グロブリン製剤(IVIG)にClassical Swine Influenza A(H1N1) virusおよびInfluenza A(H1N1) pdm virusに反応する抗体が含まれているか調べ、ドナーが免疫を獲得している可能性について検討した。その結果、IVIGにブタおよび新型ウイルスに対するHIおよびNT活性がそれぞれ8倍、64倍と認められ、日本において、ある程度の率でInfluenza A(H1N1) pdm virusに反応する抗体を保有するドナーが存在すると推測された。
32	新型インフルエンザ(H1N1)	asahi.com 2009 May 9	2009年5月9日、厚生労働省は成田空港の検疫で、米国デトロイト発の便で帰国した大阪府内の日本人男性3人が、新型インフルエンザに感染していることを確認したと発表した。国立感染症研究所でウイルスの遺伝子を検査した結果、新型インフルエンザの陽性反応が出た。国内で感染者が確認されたのは初めてである。
33	新型インフルエンザ(H1N1)	BBC News 2009 April 27	英国スコットランドのScottish Healthはメキシコから帰国後入院したが回復している2例が、英国で初めてのブタインフルエンザ感染症例であることを確認した。2名は旅行を共にし、帰国4日後に医療機関を受診した。感染者と接触のあった22名のうち7名に軽い症状が認められたが、ブタインフルエンザは確認されていない。
34	新型インフルエンザ(H1N1)	BBC News 2009 May 24	英国Health Protection Agencyは更に9人のブタインフルエンザ症例が確定され、総計27例であると報告した。H1N1ウイルス感染と診断された5名は7歳の児童で、学校は少なくとも7日間閉鎖される。児童の症状は比較的軽症であり、アウトブレイクの感染源は調査中である。児童と接触のあったヒトは抗ウイルス薬投与がなされている。その他、3校が閉鎖となっていることを含め、英国での新型インフルエンザに関する状況が述べられている。
35	新型インフルエンザ(H1N1)	CBS News 2009 April 24	カナダ当局は、2009年4月24日、メキシコから送られた51症例のヒト試料をNational Microbiology Laboratoryにて検査した結果、16例がブタインフルエンザに陽性であったと発表した。メキシコではアウトブレイクにより20名が死亡し、1004例が感染しており、WHOは緊急会議を招集する予定である。最近、メキシコから帰国したカナダ人がインフルエンザ様症状を呈した例があるが、ヒトのブタインフルエンザ感染を確認した例はない。
36	新型インフルエンザ(H1N1)	CIDRAP News 2009 April 24	2009年4月24日、米国CDCの発表によると、メキシコで死者も出ている呼吸器疾患のアウトブレイクが起きているが、その患者試料は軽症の症状を示した米国患者から分離されたブタインフルエンザと一致した。米国ではブタインフルエンザA/H1N1が確認された症例は8例となり、遺伝子セグメントは4つの異なるインフルエンザタイプから構成されている。また、メキシコで流行しているウイルスは季節性インフルエンザとは異なり健康な若年成人に多く感染しており、ブタインフルエンザA/H1N1はオセルタミビルおよびザナミビルに感受性がある。
37	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 58: (Dispatch); 1-3; 2009 April 28	ブタ由来インフルエンザA(H1N1)ウイルス(S-OIV)感染に関する米国および他国における更新情報がCDCより報告された。2009年4月28日現在、米国では感染者総数は64例、カルフォルニア州(10)、カンザス州(2)、ニューヨーク州(45)、オハイオ州(1)およびテキサス州(6)であった。CDCと州・地方保険局は報告された国内症例全例について症状および疫学調査を実施しており、4月27日に更新されたS-OIV感染の定義を示した。CDCに報告のあった年齢が既知の47例は、年齢中央値は16歳、81%が18歳以下、約半数は男性であった。現在までに国内症例で死亡はなく、5例が入院した。また、4月27日、FDAは緊急使用を認める4つのEUA(オセルタミビル、ザナミビル、N95レスピレーターおよびrRT-PCRブタインフルエンザパネル)を公表した。

No.	感染症(PT)	出典	概要
38	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58: 1071-1074	米国CDCは2009年5月1日から8月20日に2009パンデミックインフルエンザ(H1N1)感染が確認され死亡した77例の米国人患者の肺組織を検査し、肺炎を引き起こす細菌重感染について調査した。77例中22例で重感染の根拠が認められ、そのうち10例からStreptococcus pneumoniaeが検出された。22例中有効な症例である17例について検討した罹患期間は6日間であり、18例中情報が得られた14例は医療機関を受診しており、8例が入院した。これらの結果から、2009パンデミックインフルエンザ(H1N1)感染の死亡例には細菌性肺炎感染が発現しており、肺炎球菌性肺炎のリスクが高い患者への肺炎球菌ワクチン接種およびインフルエンザ患者の細菌性肺炎を早期発見することの両方の重要性を強調している。
39	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 58; 453-458; 2009 May 8	世界各国における新型インフルエンザ(H1N1)ウイルス感染の更新情報をCDCが報告した。2009年5月6日現在、総計21カ国において1882例の新型インフルエンザ(H1N1)ウイルス感染が確認された。4月29日にWHOはパンデミック警戒レベルをフェーズ4から5へ引き上げ、少なくとも2カ国ではヒト-ヒト間におけるウイルスの感染が起きている。メキシコでは、11,932例の疑い症例、949例の確定症例が報告され、うち42例は死亡に至った。米国では、5月6日現在、642確定症例および845疑い症例(probable cases)が43州から報告された。他国においては、4月26日に、米国およびメキシコを除いて最初に新型インフルエンザ(H1N1)感染が報告されたのはカナダであった。5月6日現在、WHOはメキシコおよびアメリカを除く21カ国において309例の確定症例を報告した。
40	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 58 (Dispatch); 1-3; 2009 May 12	2009年4-5月、米国で新型インフルエンザ(H1N1)ウイルスに感染した妊婦3例について、CDCは症例経過を報告した。5月10日までに米国内で新型インフルエンザ(H1N1)に感染した妊婦は20例に上った。データとして使用可能な13例の年齢中央値は26歳で、3例が入院し、うち1例は死亡した。妊婦が新型インフルエンザ(H1N1)ウイルスに感染した場合には抗ウイルス薬を5日間服用する。望ましい治療薬はオセルタミビルであり、発症してから48時間以内の服用が望ましい。
41	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 749-752	米国ミシガン州では2009年4月26日以降、新型インフルエンザの感染が州全域で広がり、6月18日現在、疑いもしくは確定患者は655例であった。5月26日-6月18日において、ARDSを発症し、高度専門医療ICUに入院した患者で、新型インフルエンザ(H1N1)の感染が確認されたミシガン州内10例の臨床的特徴について概要が報告された。10例は5月22日-6月13日に発症し、年齢中央値は46歳(21-53歳)であった。10例中2例は肥満、7例が極度の肥満であり、5例が肺塞栓性、9例が多臓器不全を煩い、3例は発症から17-30日後に死亡に至った。10人とも肺の損傷が大きいため高性能人工換気が必要とした。これらの症例の肥満率の高さは合併症のリスク因子として注目すべきである。
42	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 773-778	2009年5月28日、Dallas County Department of Health and Human Services (DCHHS)は5月18-28日に、ダラス郡(County)内で入院した、新型インフルエンザA感染に関連した神経系の合併症を伴う4例の小児についてCDCに報告した。これまで季節性インフルエンザの気道感染に関連した神経系の合併症は報告されているが、新型インフルエンザに関しては報告がない。患者は7, 10, 11および17歳であり、ILI (influenza-like illness: インフルエンザ様症状)の症状と痙攣もしくは精神状態の変化のため入院し、3例に脳波に異常が認められた。また、4例すべてに新型インフルエンザA(H1N1)ウイルスRNAが鼻咽頭検査では認められ、脳脊髄液からは認められなかった。4例すべては回復し、神経学的後遺症はなかった。
43	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 1143-1146	2009年6月29日、ケニアでパンデミックH1N1感染の初症例が確認された。当時、サハラアフリカでは4カ国のみが症例を報告しており、この地域での二次感染はなかった。ケニアでのサーベイランスの結果、国内へウイルスを持ち込んだ4つの個別グループを見つけた。この輸入感染は、抗ウイルス薬の使用がまだ始まっておらず、ウイルス感染の少ない集団において、ウイルス伝播を研究するよい機会であるため、この4グループの輸入感染状況についてまとめた。また、H1N1確定症例の家族間二次感染の割合は26%となり、季節性インフルエンザの場合と同程度であった。
44	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC 2009 September 22	2009年9月22日、米国CDCは2009-2010におけるインフルエンザ治療と予防のための抗ウイルス薬の処方に関して臨床医に向けて追加ガイダンスを提供するために推奨案を更新した。原則、この時期の抗ウイルス薬の優先使用は、引き続きインフルエンザで入院したヒトおよびインフルエンザに関連した合併症のリスクが高いヒトであり、推奨案について最初の概要を2009年5月6日に示し、9月8日に改訂した。今回の文書は以下の目的で更新された。 1. 臨床医に向け、合併症のリスクや乳幼児への治療についての追加内容と助言を提供する。 2. 神経筋および神経認知障害のある患者はインフルエンザに関連した合併症のリスクが高まるが、そうした障害と関連が示唆される身体的疾患についての詳細情報を提供する。 3. 用量計量器における測定単位および調剤指導が適正である事を確実にするために、タミフル経口用懸濁剤の包装にある経口投与ディスペンサーに関する情報を提供する。
45	新型インフルエンザ(H1N1)	CCDR Weekly 2009; 2: 30 FluWatch (Week29)	カナダPHAC(Public Health Agency of Canada)によるパンデミック(H1N1)ウイルスの監視と疫学調査の週間報告である。2009年7月19-25日の週は、全体のインフルエンザ活動はこの週ではわずかに減少し、ILI診察の割合および長期入院施設におけるアウトブレイク数は先週に比べて低かった。また、インフルエンザ検査で陽性を示した割合は6週連続で減少した。2009年7月25日現在、PHACにはこれまでのところ、入院総数は1,271例であり、219例はICUに入院した。今週、8例の死亡が報告され、パンデミックが起こって以来死亡総数は57例となった。入院のピークを示す期間は、6月の最初の3週間であった。また、入院症例全数の約90%および死亡症例の85%は4州(QC, ON, MB, AB)から報告されている。感染した女性、年齢中央値および基礎疾患を呈する症例の割合は、病気の重症度に伴い増加している。カナダで最初であるオセルタミビル耐性症例は7月21日にQuebecで報告された。

No.	感染症(PT)	出典	概要
46	新型インフルエンザ (H1N1)	CCDR weekly 2009; 2; 31 FluWatch (Week30)	カナダPHAC(Public Health Agency of Canada)によるパンデミック(H1N1)ウイルスの監視と疫学調査の週間報告である。2009年7月26日-8月1日の週は、全体のインフルエンザ活動は前の週より低く、新たに発生したアウトブレイクはなく、ILI(influenza-like illness)診察の割合も低かった。しかし、インフルエンザ検査で陽性を示した割合は若干増加した。今週、3例の死亡が報告され、パンデミックが起って以来死亡総数は60例となった。感染した女性、年齢中央値および基礎疾患を呈する症例の割合は、病気の重症度に伴い増加した。15歳以下の症例は、高い入院割合を示したが、1歳以下の子供を除いて低い死亡率であった。65歳以上の大人は低い入院率であるが、比較的高い死亡率であった。
47	新型インフルエンザ (H1N1)	CCDR Weekly 2009; 2; 35 FluWatch (Week34)	カナダPHAC(Public Health Agency of Canada)によるパンデミック(H1N1)ウイルスの監視と疫学調査の週間報告である。2009年8月23-29日の週は、全体のインフルエンザ活動の傾向は先週と比べてわずかに減少し、ILI診察の割合は一年のこの時期に予想される範囲内である。パンデミック(H1N1)2009のピークはweek 22から24の間(2009年5月31日から6月20日)であった。罹患数においては、パンデミック(H1N1)2009の勢いは低く、入院数13例および死亡1例である。2009年8月29日現在、入院総数は1,454例、283例はICUに入院し、パンデミックが起って以来死亡総数は72例となった。また、パンデミック(H1N1)2009は全州および準州に広がったが、これまで入院症例の約90%および死亡症例の85%以上は4州(AB, MB, ON, QC)から報告されている。2歳以下の子供、妊娠女性、疾患のある65歳以下の人および先住民は、入院する割合が高くまた重症化するリスクが大きい。
48	新型インフルエンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2009; 14; 1-6	フランスInVSは、2009年7月16日までに報告され、パンデミックH1N1インフルエンザと関連のある死亡574例を用いて疫学調査を行った。2009年7月16日現在の報告症例数に対する、報告された死亡数の割合を示す「計算値CFR」は0.6%であり、国によって0.1-5.1%の開きがあった。パンデミックH1N1インフルエンザは主に子供に発症すると報告されたが、343死亡例の平均値は37歳(0-85歳)であり、20-49歳において死亡が多かった。妊娠女性は16例であったが、死亡した女性の10%であり、死亡した20-39歳の30%であった。基礎疾患の有無が判明している241例のうち、90%に基礎疾患があり、2つのリスクファクター、妊娠とメタボリック症候群が特に重要であると考察された(これまでの季節性インフルエンザではリスクファクターとは見なされなかった肥満を含んでいる)。
49	新型インフルエンザ (H1N1)	Eurosurveillance 2009; 14; 19244	2009年5月から6月における日本のインフルエンザA(H1N1)感染に関する疫学的な特徴がまとめられた。日本の16の都道府県から、インフルエンザA型(H1N1)ウイルス確定症例が合計401例報告された。最も感染の多かった2地域は、高校でアウトブレイクが発生し休校に至った大阪市および神戸市であり、6月4日までにこの2県で357例の感染が報告され、64%が15-19歳、10%が10-14歳であり、60歳以上は1%であった。2009年6月4日現在、重症患者および死亡例の報告はなく、インフルエンザA(H1N1)に感染した患者の病状の程度は季節性インフルエンザと同程度であった。
50	新型インフルエンザ (H1N1)	N Engl J Med 2009; 361; 674-679	2009年3月24日-4月29日、入院 821例および死亡 100例を含む計 2,155 例の重症肺炎がメキシコ保健省(Mexican Ministry of Health)に報告された。この期間に8,817例の鼻咽頭検体が検査され、うち2,582例がS-OIV陽性であった。患者の死亡率と罹患率における年齢の変化を検討する目的で、重症肺炎として報告された患者の年齢分布を最近のインフルエンザ流行期間と比較した。調査期間中、死亡例の87%および重症肺炎症例数の71%が5-59歳の年齢の患者であり、対照期間における同年齢グループではそれぞれ平均 17%、32%であった。今回の流行の特徴として、若年集団の感染がオフシーズに流行しており、過去のインフルエンザパンデミックと似ている。インフルエンザパンデミックの初期には重症肺炎の発症率が急上昇し、そうした病気のある患者の年齢分布に変化があった。これは過去のパンデミックを連想させ、1957年パンデミック以前の小児期にH1N1株に曝露された人々は比較的防御されている事を示唆した。
51	新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 May 5	カナダにおけるA/H1N1インフルエンザ:発生日 2009年4月21日、最初の確定日 2009年5月1日、報告日 2009年5月2日、原因 新型A/H1N12009インフルエンザウイルス。2009年4月21日にALBERTA Clearwater州でA/H1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ3013頭、発生頭数ブタ450頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
52	新型インフルエンザ (H1N1)	OIE 2009 July 9	アルゼンチンにおけるA/H1N1インフルエンザ:発生日 2009年6月15日、最初の確定日 2009年6月24日、報告日 2009年7月8日、原因 新型A/H1N12009インフルエンザウイルス。2009年6月29日にBUENOS AIRES Canuelas CanuelasでA/H1N1インフルエンザのアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ6104頭、発生頭数ブタ1632頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
53	新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090506.1695	2009年5月、中国のブタにおけるH1ウイルスの多様性についての報告である。過去10年、中国のブタで流行しているインフルエンザウイルスのほとんどはH1N1(h1.3.2もしくは古典型)およびH3N2(h3.1.5)ブタインフルエンザウイルスであった。2003年以降、H9N2トリインフルエンザウイルスがブタから、また、ヒトH3N2およびH1N1インフルエンザウイルスもブタから検出された。更には、由来が異なる遺伝子セグメントのリアソータントが出現し、2004年以降、リアソータントH1N2ブタインフルエンザウイルスが検出されている。現在、ヒトで流行しているA(H1N1)ブタインフルエンザは、これまでに中国内では確認されていないが、ブタにおける監視が必要である。また、この記事ではH1ウイルスを検出し区別するためのプライマーを提案している。
54	新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090526.1962	2009年5月11日-25日、中国本土で報告のあったヒトA型に感染した12症例の疫学調査である。全例が国際便(アメリカ・カナダ・オーストラリア)を利用した輸入例であり、7例は感染確認前に国内で移動していた。年齢は2歳から69歳、10例が男性であった。2例のみが飛行場の体温スキャンによって感染を疑われ、残りは目的地到着後に症状を呈した。確認が報告されたのは、目的地飛行場到着後1-6日であり、重症に至る者はいなかった。到着飛行場で疑われたのは2例のみであったことから、国際便による輸入例を防げず、また、7例は感染確認前に国内移動をしており、症状を呈するまでに日数を要した事も考慮すると、他の人への感染や国内でのアウトブレイクの可能性は極めて高いと報告された。

No.	感染症 (PT)	出典	概要
55	新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090608.2117	2009年6月5日、アジアにおけるインフルエンザA(H1N1)感染が確定された症例数の報告である。タイ:7例、ベトナム:5例、中国(本土):61例、中国(香港):30例、日本:410例、マレーシア:5例、フィリピン:33例、シンガポール:12例であった。
56	新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090616.2221	2009年6月12日までに中国本土で確認されたヒトA(H1N1)感染120症例の疫学調査である。104例が輸入例であり、国内感染14例のうち感染源が未知な例は2例であった。輸入例は北米・オーストラリア以外に、イエメン・ベネズエラ・フィリピン・アルゼンチン・日本からであった。輸入例104例のうち5例のみが他へ感染を広げ、これが感染源既知の国内感染症例である。増幅率は0.2以下であり、北アメリカの報告より低かったのは、これまで行ってきた措置の結果である。120全例がインフルエンザ様症状を呈したが、重症例は認められず、15例は空港での検温で、2例は列車での検疫で発見された。
57	新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090630.2359	2009年6月29日、ロッシュ社はデンマークにおいてH1N1インフルエンザに感染した患者がタミフル治療に抵抗性を示した事を報告した。ブタインフルエンザでは初症例である。H1N1のタミフル耐性株が蔓延している兆候はなく、2009年にタミフル耐性株が出現し、広く蔓延している季節性H1N1インフルエンザとは対照的である。英国HPA(Health Protection Agency)においても新型インフルエンザのアウトブレイク当初から抗ウイルス薬耐性株の監視を行っているが、英国での定型調査では、オセルタミビルもしくはザナミビル耐性は検出されていない。
58	新型インフルエンザ (H1N1)	ProMED-mail 20090722.2599	WHOに報告のあった各国のインフルエンザパンデミック(H1N1)2009の感染者数の更新情報である。2009年5月1日-7月6日にWHOに報告のあった累積症例数(および死亡例があった場合は死亡数)および2009年7月21日現在、ECDC(European Centre for Disease Prevention and Control)によってまとめられた累積症例数を図別に示した集計表が発表され、日本における2009年7月21日現在の累積数は4275症例であり、死亡例はなかった。
59	新型インフルエンザ (H1N1)	Science 2009; 325: 197	新型インフルエンザA(H1N1)の抗原的及び遺伝的特徴について示している。2009年4月に特定された2009A(H1N1)ウイルスは直近の系統との間に類似性が無く、長期間検出されずに循環していた。また、遺伝的多様性が低く、ヒトへの感染は類似ウイルスの単回もしくは複数回の感染であったことが示唆された。ヒトへの順応を予測する分子マーカーは、現在存在しておらず、未知の分子決定因子がヒトへの伝播を果たしてきた。抗原的には、北米ブタA(H1N1)ウイルスと類似し、季節性ヒトA(H1N1)とは区別される。
60	新型インフルエンザ (H1N1)	Science Daily 2009 July 5	現在のH1N1ブタインフルエンザの発生のルーツは、1918年にアイオワ州で行われた豚の品評会Cedar Rapids Swine Showでブタを発病させた病気にあると、ピッツバーグ大学大学院公衆衛生の感染症の専門家がNew England Journal of Medicineに報告した。H1N1はほぼ1世紀続いており、絶滅した種が偶然復活した過程を経ている。H1N1インフルエンザウイルスはその経てきた歴史を通して伝播の可能性を示しており、また、インフルエンザウイルスの出現と変革の歴史に関する研究は、一般的なパターンを示し、我々が可能な限り準備するために必要な情報となる。
61	新型インフルエンザ (H1N1)	USDA/ARS 2009 May 30	米国のARS(Agricultural Research Service)は2009H1N1インフルエンザウイルスに関する最近の研究結果を公開した。米国産ブタ群が新型ブタ由来(S/O)H1N1インフルエンザウイルスに感染するかを調べる目的で、米国のブタインフルエンザウイルス感染歴のあるブタもしくはワクチンを接種したブタの血清を採取し、検査した結果、新型S/O H1N1インフルエンザウイルスに対する交差性には限界があり、既に米国内で流行しているブタインフルエンザウイルスによって惹起された免疫は現在ヒトの間で流行している新型S/O H1N1インフルエンザウイルスからブタを守ることはないことが示唆された。
62	新型インフルエンザ (H1N1)	1)WHO Disease Outbreak News 2009 April 24 2)WHO Swine influenza- update3 2009 April 27	1)2009年4月24日、米国政府は国内でブタインフルエンザA/H1N1に感染したヒト7例の確定症例および9例の疑い症例を報告した。確定された7例全例は軽度のILI(Influenza-Like Illness)を呈し、1例が短期入院し、死亡例はなかった。メキシコ連邦区では3月18日から症例を取り上げた監視を始め、4月23日現在、首都では854例を超える肺炎例が報告され、うち59例が死亡した。メキシコ人症例のうち、18例はカナダでブタインフルエンザA/H1N1であると確定診断がなされ、12例はカリフォルニア由来のブタインフルエンザA/H1N1と遺伝学的に一致した。WHOは引き続き米国、メキシコおよびカナダ当局と連絡を取り、これらILI症例のリスク把握に努める。 2)2009年4月27日現在、米国政府はブタインフルエンザA(H1N1)に感染したヒト確定症例40例を報告した。死亡例はなかった。メキシコでは26確定症例を報告し、うち7例は死亡例であった。カナダは6症例を報告したが死亡例はなく、スペインは1例で死亡例はなかった。
63	新型インフルエンザ (H1N1)	WHO/EPR 2009 April 26	2009年4月26日現在、米国政府はブタインフルエンザA/H1N1感染を確認した20症例を報告した。全20例は軽度のインフルエンザ様症状を呈し、1例が入院した。メキシコ政府は4月26日現在、ブタインフルエンザA/H1N1感染を確認した18症例を報告した。WHOとGOARN(Global Outbreak Alert and Response Network)はメキシコ当局に協力するため専門家を派遣した。
64	新型インフルエンザ (H1N1)	WHO/EPR 2009 May 14	2009年5月14日現在、33か国が正式に6497症例のインフルエンザA(H1N1)感染を報告した。メキシコは検査確認済みの2446症例(死亡症例60例を含む)を報告した。米国は3352症例(死亡症例3例を含む)、カナダは389症例(死亡症例1例を含む)、コスタリカは8症例(死亡症例1例を含む)であった。

No.	感染症 (PT)	出典	概要
65	新型インフルエンザ (H1N1)	WHO 2009 August 28	WHOは2回目のパンデミックの到来に備えるよう、北半球の各国に注意喚起している。H1N1パンデミックウイルスは世界のほとんどの地域で最も主要なインフルエンザ種であり、パンデミックは今後も感染集団を介して続くであろう。ウイルスが強毒化する変異の兆候はなく、臨床症状はすべての国で概ね一致しており、ほとんどが軽度であるが、2回目のパンデミックでは更に多くのヒトが罹患する可能性がある。パンデミックでは比較的若年者が感染し、重症および死亡症例の大半が50歳以下の成人であるが、季節性インフルエンザでは約90%が65歳以上である。また、若者や健康者にも重度の呼吸器疾患を起こす事があり、ICUでの治療が必要となる。妊娠中や呼吸器疾患、重いぜん息、心臓血管障害、糖尿病および免疫不全などの疾患は重症化および死亡のリスクを高めており、また、少数民族や先住民は入院や死亡のリスクが4-5倍高いとの報告もある。
66	新型インフルエンザ (H1N1)	WHO 2009 June 11	2009年6月11日、WHO事務局長Margaret Chan博士は声明を発表した。WHOはインフルエンザパンデミックの警戒レベルをフェーズ5から6に引き上げ、世界は2009インフルエンザパンデミックの始まりにある。各国は高い警戒態勢を維持し、感染防御の実施などについて協力するよう呼びかけた。
67	新型インフルエンザ (H1N1)	WHO 2009 October 9	WHOはパンデミック(H1N1)2009の最新情報を週毎に更新しており、2009年10月4日現在、WHOに報告されたパンデミックインフルエンザ(H1N1)2009の確定症例は375,000例、死亡例は4,500例であった。多くの国では個別症例を数えるのを止めており、症例数は実際に発症した数より顕著に低い。北半球の温暖な地域では、インフルエンザウイルスの伝播およびILIの割合は増加し続けており、アメリカおよびアジアの熱帯地域ではインフルエンザの伝播は続いているが、インフルエンザ活性は可変的であり、また、南部および南アジアの多くの地域では、インフルエンザの伝播はゆっくりと低下している。一方、南半球の温暖な地域では、インフルエンザの伝播は大きく低下している。GISN(Global Influenza Surveillance Network)は抗ウイルス薬オセルタミビルに耐性を示すH1N1ウイルスパンデミックウイルスの散発的な事例の検出を続けており、今日までに、(10,000以上の臨床サンプルのうち)31の耐性株が世界中で検出された。すべてのウイルスが同じH275Y変異を示し、この変異が抗ウイルス薬オセルタミビルに耐性をもたらし、ザナミビルには影響はない。
68	新型インフルエンザ (H1N1)	WHO 2009 November 20	WHOはパンデミック(H1N1)2009の最新情報を週毎に更新し、2009年11月15日現在、WHOには206を超える国からパンデミックインフルエンザ(H1N1)2009の確定症例の報告があり、死亡例は6,660を超えている。感染状況は、北半球の温暖地域では冬季インフルエンザが早期に到来し、北アメリカおよびヨーロッパの多くの国で増大が続いているが、北半球のある地域では疾病の活動期がピークを迎えている兆しがある。その他、感染状況につき、米国、ヨーロッパ、中央および西アジア、東アジアおよびアメリカおよびアジアの熱帯地域について報告された。なお、南半球の温暖地域ではほとんど報告はない。
69	新型インフルエンザ (H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	オーストラリアの研究グループは新型A1N1ウイルスに感染し重症となった妊婦では、ウイルスと戦い、体がワクチンに反応する助けとなる、特定の抗体が低値である事を発見した。ICUで治療中のブタインフルエンザ感染患者すべての抗体レベルを個々のサブタイプまで調べた結果、IgG2のレベルが低値であった。妊娠女性についてのみ調べた結果であるが、このIgG2欠損が、ほとんどの人はインフルエンザ症状のみで治癒するが少数例は危篤となる理由が説明できる可能性がある。
70	新型インフルエンザ (H1N1)	The New York Times 2009 June 24	新型ブタインフルエンザパンデミックはメキシコの農場で発生した説が一般的だが、federal agricultureはアジアの豚で発生し、人により北米に運ばれたと考えている。しかしそれを証明する方法はなく、また、それを支持するには中途半端なデータのみである。ユーラシアと北米の遺伝子が組み合わさった新型ウイルスが北米の豚で流行した証拠はなく、一方非常に関連のある「姉妹ウイルス」がアジアで流行した証拠がある。
71	新型インフルエンザ (H1N1)	The Washinton Post 2009 April 28	メキシコ当局は、ブタインフルエンザによると疑われる死者は149名に増えており、状況は確実に悪化しているため、全国的な学校閉鎖や国内での公な集会を広く制限する決定を促しているとの概説した。当局がブタインフルエンザを知り得たから1995人が重篤な肺炎により入院し、1070人が回復したと述べた。ウイルスによる死亡の確定症例は20例であるが、検査施設は国内で2箇所のみであり、新型種の検査に時間がかかっている。また当局は最初の死亡例は、Oaxacaで39歳の女性が死亡した4月13日であったと確認したが、他の症例についても可能性が考えられている。その他、メキシコにおける新型インフルエンザに関する状況が述べられている。
72	新型インフルエンザ (H1N1)	Yahoo News 2009 April 24	メキシコでの多くの死亡例はこれまでにないブタインフルエンザ種によるとの疑いから、当局は首都での公共機関の閉鎖を行った。この新しいウイルスは、ブタ・トリ・ヒトの遺伝子から成り、米国のテキサスおよびカリフォルニア州で8人に感染した。WHOはパンデミック警戒レベルを引き上げるか旅行注意喚起を発表するかを協議するため専門委員会を招集した。その他、メキシコ政府の対応やCDCの発表内容などが報道された。
73	新型インフルエンザ (H1N1)	Yahoo News 2009 April 26	2009年4月26日、カナダはブタインフルエンザのヒト感染例が確認された3番目の国となり、世界のパンデミック警戒レベルの引き上げが検討されている。ニュージーランドからスペインに亘る各国も疑いのある症例を報告し、北アメリカへの渡航を警告した国や検疫の立案、豚肉輸入の規制強化および渡航者の発熱検査をおこなった国もある。その他、WHOの報告内容や各国の感染状況などが報道された。
74	新型インフルエンザ (H1N1)	厚生労働省 事務連絡 2009 May 9	2009年5月9日、厚生労働省は各都道府県、政令市および特別区の新型インフルエンザ担当部宛に新型インフルエンザ患者の発生に関わる対応について事務連絡を通達した。5月8日に米国デトロイト経由で帰国した3名に新型インフルエンザウイルスが検出されたが、入国前に確認されたため「新型インフルエンザ対策行動計画」における第2段階にはあたらない。現時点で体制整備を図る5つの事項について明示した。
75	新型インフルエンザ (H1N1)	厚生労働省 Press Release 2009 August 4	2009年8月4日、厚生労働省は報道関係者に大阪府より感染症法に基づく急性脳炎としての届出がなされたと発表した。8月3日のPCR検査結果により、新型インフルエンザの感染が確認された患者(5歳男子、豊中市在住)は急性脳炎(インフルエンザ脳炎)を発症したが、4日には脳炎の症状は残存するものの、解熱し、回復に向かった。

No.	感染症 (PT)	出典	概要
76	新型インフルエンザ (H1N1)	厚生労働省 Press Release 2009 August 15	2009年8月15日、厚生労働省は報道関係者に新型インフルエンザ患者の死亡例について発表した。死亡例は沖縄県在住の50代男性で、感染源は不明である。慢性腎不全による透析のため通院中、8月10日には感冒症状と36度台の発熱があったがA型陰性であり、8月12日、39度の発熱がありA型陽性であった。タミフル投与後入院治療したが、8月14日、うっ血性心不全が疑われ、15日には循環不全となり死亡された。PCRの結果、新型インフルエンザ陽性を確認した。
77	新型インフルエンザ (H1N1)	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	2009年10月21日、農林水産省は大阪府の養豚農場のブタから分離されたウイルスが新型インフルエンザであることを発表し、当該農場に対し、臨床検査および遺伝子検査により異常がないことを確認するまで飼育ブタの移動を自粛するよう要請した。(独)農研機構動物衛生研究所がHおよびN亜型検査(遺伝子解析)を実施した結果、本ウイルスはH1N1亜型であり、新型インフルエンザと同一であることを確認した。
78	ウエストナイルウイルス感染	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1668-1670 (October 2009)	WNV(West Nile virus)感染状況と2003-2008年に供給された米国製血漿由来静注用免疫グロブリン製剤(IGIV)における中和抗体価の関係が調査された。WNVは1999年に米国に持ち込まれたが、2003年にIGIVのWNV中和抗体平均値が顕著に上昇し、米国人口の0.5%がWNVに感染したと推定された。また、米国の人口における既感染者の割合は、毎年0.1%増加し、IGIVの中和抗体価平均値と概ね相関があった。2008年に出荷されたIGIVの中央抗体価は平均21(n=258)であり、NTAでWNT感染を確定したヒトから得られた血漿では更に高い抗体価(平均208(n=30))であった。血漿中IgG濃度を補正し、IGIV調整濃度10%と比較すると血漿試料はIGIVより100倍高値であった。この結果は、WNV既感染者は米国人口の1%であると推定したこれまでの報告と一致した。
79	ウイルス性脳炎	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1671-1672 (October 2009)	2008年7月、オーストリア東部の山岳地帯で6例が感染したTBE(Tick-born encephalitis)アウトブレイクの調査が行われた。初発患者の羊飼いは、高山牧場に24日間滞在後、髄膜炎の臨床症状を呈し、TBEV(TBE virus)感染陽性と確定された。患者はダニに咬まれた記憶はなく、発症8-11日前に非殺菌のヤギ乳および牛乳から製造された自家製チーズを食べていた。同じチーズを食べた6名中5名がTBE感染と診断され、非感染であった1例はチーズを食べた直後嘔吐していた。チーズはヤギ1頭およびウシ3頭の乳から製造されたが、そのヤギはHIおよび中和抗体検査でTBEV陽性であり、ウシ3頭は抗体陰性であった。また、ホエイおよびヤギ乳を与えられ、同じ牧草地で飼育されていたブタ4頭がTBEV抗体陽性を示した。このアウトブレイクは、中央ヨーロッパ高地におけるTBEの振興と、TBE経口感染の低い効率性を示した。
80	エボラ出血熱	CCDR Weekly 2009 July 17	2008年5月にフィリピンでブタからエボラレストン株が検出された。この株の研究者は、この株はヒトでの発病にはつながらないが、ヒトの食物連鎖における危険性を懸念している。ブタ群は、レストン株がヒトで発病する型へと変異するのに都合のよい宿主である可能性があり、また、ヒトに害を及ぼす他のエボラ株の宿主にもなる可能性が懸念されている。
81	コンゴ・クリミア出血熱	ProMED-mail 20090612.2171	トルコのバルカンで、AP92-like CCHFV(Crimean-Congo hemorrhagic fever virus)に感染した初症例が報告された。確定診断はRT-PCRによって行われ、症例が検出された地域では、ヒト血清とダニベクター調査が行われた。その結果、741例のうち38例が抗CCHFV IgMに陽性であり、CCHFV感染の割合は5.2%であった。多変量解析の結果、高齢(odds ratio: 1.03, confidence interval: 1.01-1.05, p<0.001)および男性(odds ratio: 2.5, confidence interval: 1.15-5.63, p<0.020)がCCHFV感染のリスクファクターであった。
82	ボリビア出血熱	Emerging Infectious Disease 2009; 15; 1526-1528 (September 2009)	BHF(Bolivian hemorrhagic fever)は1959年にボリビア東部でのアウトブレイク発生時に初めて報告され、2007年2-3月、ボリビアで少なくとも20例(死亡3例)のBHF疑い例が報告された。2008年2月には少なくとも200例(死亡12例)の疑い例が報告され、19症例の血清を間接免疫蛍光法およびPCRを用いて検査した。その結果、アレナウイルス5株が分離され、ウイルスRNAの遺伝子配列の結果、マチュポウイルスを確認し、8つの主要な系統に分類された。その後も、マチュポウイルスは孤発症例やボリビアでのBHFアウトブレイクの原因となっているが、5例(死亡3例)の農業従事者である患者については、5例ともBHF感染歴のある患者からの血漿成分輸血を受けたが、3例は死亡した。病状が重篤化する前に、マチュポウイルスによって免疫が惹起された血漿を投与することが生存率を高くする。
83	狂犬病	ProMED-mail 20091001.3415	2009年9月28日、米国コロラド州El Paso Countyでは1匹のマウンテンライオンと1匹のウシが異常行動を示した後安楽死させられ、検査の結果狂犬病に陽性であったと公表した。このライオンとウシの感染源は不明であるが、公衆衛生局はこれまでに8匹のスカンクが狂犬病に陽性であったことから、スカンクとの関連を推測している。また、2009年9月25日、Calhanで狂犬病のウシが安楽死させられた。ウシの農場主およびウシを診察した獣医師とその助手は予防接種を受けていた。獣医師および当局は飼い主にペットへの予防接種を呼びかけている。
84	チクングニヤウイルス感染	CDC 2009 August 17	2009年8月17日、米国CDCはアジアでのチクングニヤ熱のアウトブレイクに注意喚起をした。2009年1月以降、チクングニヤ熱症例数の増加がアジアの一部で報告されている。チクングニヤ熱は感染した蚊を介してもたらされるウイルスによって発症し、突発性発熱、関節痛、悪寒、頭痛、吐き気や発疹などを伴う。タイでは2009年7月22日現在、南部でアウトブレイクが起こり、34、200超の症例(死亡例なし)が報告され、マレーシアでは2009年7月18日現在、2900症例、インドでは2009年4月29日現在、2700例の疑い症例(死亡例なし)が報告された。渡航者へのアドバイスとして、チクングニヤ熱を防ぐ薬物治療やワクチンはないため、CDCは、虫除けを使用し、蚊にさされないよう自己防衛し、発症を自覚した際には、医療機関を受診するよう奨めている。
85	チクングニヤウイルス感染	ProMED-mail 20090730.2666	インドのKeralaの5地域、特に北部において、モンスーンの季節の間に、数十万のヒトが主に蚊に刺されることで発症するウイルス熱に感染しており、この地域でこれまでに10人が死亡した。衛生報告によると、この5地域で15万人以上のヒトが数日で感染しており、インド政府は病気の広がりを検証するために必要なすべての手順をとっている。 Dengue熱、チクングニヤおよび肝炎の症例も多数報告されている。地域によって症状は異なるが、蚊が媒介する伝染病もしくは激しい体の痛みを伴うウイルス熱によるとしている。Malappuramの地区管理医師はモンスーンの後、発熱患者は特に6月および7月に急増しており、先月と比べると100倍の報告があった。これは通常のウイルス熱ではなく、激しい痛みと発疹を伴う膨張を呈しており、これらの領域で広がっているチクングニヤもしくはその類似ウイルス疾患によると述べた。

No.	感染症 (PT)	出典	概要
86	チクングニヤウイルス感染	日本感染症学会第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	2009年5-6月、東南アジアから帰国後関節痛を主訴に来院した3例はチクングニヤウイルスIgM抗体および中和抗体陽性であり、血清学的にCHIKF(Chikungunya fever)と診断された。3例はそれぞれインドネシア・スマトラ島、インドネシア・ジャワ島もしくはマレーシア・クアラルンプール郊外に渡航し、いずれも現地で発熱および関節痛が出現した。解熱したが帰国後も関節痛は持続し、受診に至った。
87	デング熱	ProMED-mail 20090614.2211	2009年6月14日、デング熱のアウトブレイクがタイのMae Hong Son地域で懸念されており、2008年より更に深刻であると予測された。同地域公衆衛生局の専門医は、デング熱が地域医療機関にとって2008年よりも更に大きな問題となる事を示す情報を発表した。2009年の今日までに約155例のデング熱症例が報告されたが、2008年と比較すると、既に2倍増加している。アウトブレイクを防ぐために、蚊よけの使用や蚊帳での就寝および花瓶の水は毎週取り替える事などを提言した。
88	デング熱	ProMED-mail 20090706.2425	2009年7月1日、カンボジアの保健省はデング熱が小児にとって深刻な問題となっており、症例の多くが小児である事を発表した。2009年にはこれまでにデング熱に感染した3333人の小児が治療を受け、10例が死亡している。2008年には感染した小児は1811例および死亡例は23例に留まっており、罹患数は著しく増加している。
89	デング熱	ProMED-mail 20090706.2425	マレーシアではデング熱に立ち向かい、制御する活動への地域の参加レベルは低く、2009年6月21-27日における2009年ベクターコントロール活動も全部を実施できなかった。2009年7月3日、保健局は、この同時期におけるデング熱症例は749例、死亡は2例であり、デング症例が著しく増加した5つの州を公表した。また、2009年のデング熱症例総数24,534例および死亡総数62例であり、2008年の同時期にはそれぞれ20,721および45であった。
90	デング熱	ProMED-mail 20090803.2723	ベトナム保健省予防医学管理局はデング熱を防ぐために蚊の幼虫を殺傷する目的で、州の保健局と予防医学センターに少なくとも1年に2回薬品を散布するよう依頼した。衛生疫学研究所は、蚊の幼虫の発生を防ぐために湖や池に薬品を散布する試験的な計画を立てている。また、同研究所は、節足動物に感染している細菌であるWolbachiaを使用する研究を行っており、Wolbachiaは蚊の寿命を縮める。当局は、この細菌を放出するための蚊が生息している地域を選定している。当局によると、2009年7月19日現在、国内で36,046例のデング熱感染が報告されており、主に南部で2008年の同時期より11.7%増加している。
91	デング熱	ProMED-mail 20090810.2840	2009年8月9日、インドBiharのMunger地区で脳マラリアにより6例(子供を含む)が死亡し、1000人以上がこの病気で苦しんでいると、地域保健局は発表した。この感染が初めて報告された2週間前以降、死亡がMungerのHaveli Kharagpurで起きた。Haveli Kharagpurでは80の村が脳マラリア症例を報告している。
92	デング熱	ProMED-mail 20090817.2908	2009年8月13日、スリランカ厚生省の疫学局はデング熱症例数は22,757に増加しており、これまでに232例が死亡したと発表した。最新の統計によると22,757例のうち最も患者数の多かった6月では7050例であり、続いて7月までに6714例が報告された。2008年には4156感染例および85死亡例のみであり、著しい増加を示していることから、当局は、蚊が媒介する感染を撲滅するために国民意識を高めるキャンペーンを実施している。
93	デング熱	ProMED-mail 20090831.3065	ベトナムハノイ市では、デング熱症例が深刻な増加を示しており、2009年初から8月下旬までに2500症例が報告され、これは2008年の同時期と比べて10倍以上であった。また、ホーチンミン市ではデング熱症例数の急増はないものの、多くの患者が重症化しており、死亡例も多くなっている。同市の第一小児病院は、毎日20-25人がデング熱症例のため来院しており、小児のデング熱症例は、感染後1-2日は手足口病やH1N1インフルエンザとの判別が難しいためデング熱への警戒をゆるめることがあるが、小児は死に至ることがあると注意喚起した。
94	口蹄疫	OIE 2009 August 4	コロンビアにおける口蹄疫:発生日 2009年8月4日、最初の確定日 2009年8月4日、報告日 2009年8月4日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2009年7月29日にNARINO Ipiales ElCharcoで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ22頭およびブタ9頭、発生頭数ブタ9頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
95	口蹄疫	OIE 2009 May 15	中国における口蹄疫:発生日 2009年4月28日、最初の確定日 2009年5月14日、報告日 2009年5月15日、原因 口蹄疫ウイルス アジア1型。2009年4月28日にGUANGXI省 Guilin地区 Lingchuanで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ40頭およびブタ60頭、発生頭数ウシ1頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
96	口蹄疫	OIE 2009 May 25	台湾における口蹄疫:発生日 2009年5月25日、最初の確定日 2009年5月20日、報告日 2009年5月23日、原因 口蹄疫ウイルス O型。2009年5月18日にPING-TUNG Yanou townshipで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ13176頭、発生頭数ブタ280頭、死亡例0頭であった。
97	口蹄疫	OIE 2009 March 26	中国における口蹄疫:発生日 2009年3月17日、最初の確定日 2009年3月20日、報告日 2009年3月25日、原因 口蹄疫ウイルス アジア1型。2009年3月17日にモンゴル国内、E'erduosi, Etuoke, Sumitu Sumuで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ235頭、ヒツジ885頭およびブタ1頭、発生頭数はウシ20頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
98	口蹄疫	OIE 2009 May 21	中国における口蹄疫:発生日 2009年4月28日、最初の確定日 2009年5月14日、報告日 2009年5月15日、原因 口蹄疫ウイルス アジア1型。2009年4月28日にGUANGXI省、Guilin地区 Lingchuanで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ40頭およびブタ60頭、発生頭数はウシ1頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。

No.	感染症 (PT)	出典	概要
99	口蹄疫	OIE 2009May22	中国における口蹄疫:発生日 2009年4月25日、最初の確定日 2009年5月21日、報告日 2009年5月22日、原因 口蹄疫ウイルス A型。2009年4月25日にGUANGXI省Guilin地区Lin'guiで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ184頭およびブタ570頭、発生頭数はウシ12頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
100	口蹄疫	OIE: 2009May22	中国における口蹄疫:発生日 2009年5月14日、最初の確定日 2009年5月21日、報告日 2009年5月22日、原因 口蹄疫ウイルス A型。2009年5月14日にGUIZHOU省Liupanshui地区Panで口蹄疫のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ウシ78頭およびブタ19頭、発生頭数はウシ71頭およびブタ19頭、死亡例0頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
101	パルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	FDAが血漿由来製品の製造業者向けに提供するガイダンス。血漿由来製品の製造に使用される原料血漿および転用血漿用の製造過程において、ヒトパルボウイルスB19を検出するための核酸増幅検査 (nucleic acid test:NAT)を行う事を推奨している。すべての血漿由来製品について、製造プール中のパルボウイルスB19DNAのウイルス負荷が10000IU/mLを超えない事を保障するために、 ○すべての血漿由来製剤に対し、製造用プール血漿中のHPV B19 DNAの濃度が10000IU/mLを超えないように、工程内検査としてHPV B19 NATを実施すべきである。 ○血漿由来製剤の製造に投入する血漿ユニットのスクリーニングには、ミニプールサンプルに対してHPV B19 NATを実施すること。HPV B19 NATで用いるプライマーおよびプローブは、このウイルスの既知のすべての遺伝子型を検出できるものを用いること。 ○血漿由来製剤の製造に投入する血漿ユニットに、製造用プール血漿のHPV B19 DNA濃度が104IU/mLを超えるような高値を示すものが見つかった場合は、当該血漿ユニットは使用しないこと。
102	パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49: 1488-1492	米国において、パルボウイルスB19 (B19V)のGenotype3がアメリカ人供血者から初めて検出された。B19Vを検出するための広範囲な特異性のあるPCRを用い、81,000人以上の供血者から集めた約440,000の臨床サンプルを調べ、更にはB19Vタイタ-とDNA解析および抗体濃度を調べた。この評価の結果、DNA配列分析によってB19VGenotype3に感染していると確認された米国人1人のドナーから28日の間に8回の血漿ドネーションを行っていることが明らかとなった。ウイルス価はピーク時で1011IU/MLを示し、下がるに連れてIgMレベルが上昇し、IgGレベルは約7日遅れて上昇した。
103	ウイルス感染	Journal of General of Virology 2009; 90: 2644- 2649	1996年、インドケララ州で発生した脳炎アウトブレイクの調査において、蚊 (Culex tritaeniorhynchus) のプールからアルボウイルスが分離された。補体結合検査より日本脳炎とウエストナイルウイルスに交差反応を示すアルボウイルスの特徴が示され、アルボウイルス分離株に対する過免疫血清を使用したブランク減少-中和反応検査の結果、血清は日本脳炎ウイルスでは陽性を示さず、ウエストナイルウイルスで弱陽性であった。このアルボウイルスはバガサウイルス(BAGV)の特徴を示し、脳炎患者の血清は15%(8/53)がBAGV中和抗体陽性を示した。インドからの初のBAGV分離の報告であり、また、人間集団がBAGVに曝露されていることが示唆された。
104	ウイルス感染	ProMED-mail 20090806.2782	2009年8月4日、ブラジルMazagaoで過去3か月間に657例がオロポーチ熱に感染した事を当局は発表した。このうち29例はIEC(Instituto Evandro Chagas)によって確定診断がなされ、この病気の原因はCulicoides属ヌカカによる刺咬であると分かった。症状はデング熱やマラリアに似ており、発熱、頭痛および全身性筋肉痛である。初発例は2009年3月に発生し、4月および5月には報告が激増し、MazagaoのVelhoおよびCarvaoで600を超えた。オロポーチウイルスはブラジルで2番目のアルボウイルス熱の原因ウイルスであり、ブラジルでは過去30年間に約50万人の発熱例が起きている。オロポーチ熱のアウトブレイクはアマゾン地域でのみ報告がある。
105	ウイルス感染	Veterinary Microbiology 2009; 133: 184- 189	ニュージーランド北島にあるブタおよびヒツジ農場各2ヶ所から、56の糞便試料を採取し、multiplex RT-PCRを用いてノロウイルス (NoV) の検出およびgenogroupe I-IIIについて遺伝子型を調査した。ブタ試料9%においてNoVが検出され、すべてがGIIであった。また、24%のヒツジ試料がNoV陽性を示し、すべてが GIIIであり、GIおよびIIは認められなかった。2ヶ所のうち、1ヶ所のヒツジのみがNoV陽性を示し、ヒツジに症状は認められなかった。これまでにブタ、ウシおよびマウスからNoVが検出された報告はあるが、ヒツジから検出された初めての報告である。
106	ウイルス感染	日本感染症学会 第83回総会 P224 O-171	2007年に初めて報告された新興感染症コウモリオルソレオウイルス(別名: マラッカウイルス)による急性上気道炎の報告である。2007年11月にインドネシア・バリ島から帰国した男性は帰国数日前から発熱、関節痛が出現し、帰国後も強い上気道炎症を呈し、オルソレオウイルス感染症と判明した。本ウイルスはコウモリを宿主とし、本患者はコウモリとの接触はなかったが、渡航先で上気道症状を呈する現地住民との接触があった。本患者では回復期に抗体が検出されたが、他の接触者は全て陰性であった。
107	感染症	第57回日本輸 血・細胞治療学 会 2009; 55; 245	日本赤十字社が2008年に収集し、報告した輸血関連感染(疑)症例149例の現状と解析結果である。149例の病原体別内訳は、HBV61例、HCV38例、細菌46例、HEV2例、HIV1例およびCMV1例であった。HBV4例、HEV2例および細菌2例については献血者検体から病原体を検出し、いずれも輸血と感染症との因果関係は高いと評価された。また、輸血後B型肝炎を発症した1例は、劇症肝炎により死亡した。日赤では2008年8月よりCLEIA法および新NATシステムを導入し、安全性の向上に努めている。
108	BSE	CFIA 2009 May 15	2009年5月15日、カナダ食品検査局 (CFIA) はアルバータ州の80月齢の乳牛1例がBSE(bovine spongiform encephalopathy)であることを確認した。動物の死体のどの部位もヒト食用もしくは動物飼料の流通に混入していない。この動物の生まれた牧場は特定されており、調査中である。感染動物の月齢や場所はカナダで検出されたこれまでの症例と一貫性がある。カナダはOIE(World Organisation for Animal Health)によってBSEの制御されたリスク国として認められており、今回の例はカナダ産牛や牛肉の輸出に影響を及ぼさない。

No.	感染症(PT)	出典	概要
109	BSE	MAF 2009 October 28	2009年10月28日、MAFBNZ(MAF(Ministry of Agriculture and Forestry) Biosecurity New Zealand)およびNZFSA(New Zealand Food Safety Authority)は、ニュージーランドおよびヨーロッパの研究所が行った1頭のニュージーランド産ヒツジの脳における一連の検査の結果、非定型スクレイピー/Nor98を検出した、と発表した。非定型スクレイピー/Nor98は古典型スクレイピーとは全く異なり、非定型スクレイピー/Nor98もスクレイピーもヒトの健康や肉・肉製品を食べることの安全性にどのようなリスクを及ぼすか不明であるが、広く受け入れられている科学的見解は、非定型スクレイピー/Nor98は世界中のヒツジ集団において極少数の高齢羊に自然発生的に起こるとしている。非定型スクレイピー/Nor98陽性がニュージーランドの国産群由来の羊に検出されたことは、この見解を強調し、今回の検出がスクレイピーなしとするニュージーランドの状況を変えることはない。感染のあった脳は、ヨーロッパ連合(EU)に送られた200の委託のうちの一つで、ヨーロッパ輸送前にEU認可のテストがニュージーランド国内で行われたが、何事もなかった。しかし、ヨーロッパで更にテストされ、ニュージーランドで脳の異なる部分を再試験した結果、非定型スクレイピー/Nor98と診断された。NZFSAは、UK Food Standards Agencyが助言したラムやマトンもしくはこれらの動物由来製品を食肉とするのを辞める理由はない、との発言に同意する。
110	BSE	PLoSONE 2009; 4: e6175	魚類におけるTSE(transmissible spongiform encephalopathies)発症についての知見を得るため、gilthead sea bream(sparus aurata:ヨーロッパヘダイ)にBSE感染ウシもしくはスクレイピー感染ヒツジのホモジネートを経口投与した。魚に臨床症状は現れなかったが、投与2年後、魚の脳は神経変性の徴候と抗タイPrP抗体に陽性を示す沈着物の蓄積が認められた。非感染動物由来の脳を投与された対照群はこのような徴候はなかった。TSE感染脳よりもBSE感染脳投与された魚に多数のプロテアーゼK抵抗性沈着物が急速に現れ、アミロイド様成分と一致した。公衆衛生上の潜在的なリスクの懸念が高まる。
111	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Biochemical and Biophysical Research Communications 2009; 386: 345-350	正常プリオンタンパクのPrP ^{sc} (prion protein)への変換はプリオン病の基本的な要因であるが、その分子メカニズムやPrP ^{sc} 蓄積の影響は不明である。細胞培養におけるPrP ^{sc} の蓄積に関与する分子の変化を調査するため、転写プロファイルについて、PrP ^{sc} が蓄積している初代培養ヒツジミクログリアとPrP ^{sc} が欠損しているミクログリアをAffymetrixのウシゲノムアレイを用いて比較した。アレイの結果、PrP ^{sc} が蓄積しているミクログリアでは、19の遺伝子の発現は上昇し、30の遺伝子の発現が抑制されており、培養ミクログリアにおける慢性的なPrP ^{sc} の蓄積が結果として限られた転写応答になる、とする仮説を支持する結果となった。
112	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	BMJ 2009 May 21	英国イングランドおよびスコットランドで扁桃摘出術により摘出された匿名の扁桃腺検体を対象に、プリオン蛋白質(PrPCJD)に関連した陽性率をcross sectional opportunistic survey (随時横断調査)により調査した。2008年9月末までに63,007の検査を行い、このうち12,753検体は最もvCJDが発症した1961-85年の出生コホート由来であり、19,908検体はBSEに曝露された可能性のある1986-95年コホートから集められた。2種類の酵素免疫法両方に明確に陽性を示す検体は無く、276検体はいずれかの検査に初回陽性を示し、その繰り返し陽性率は15%であった。免疫組織化学法もしくは免疫ブロット法を行った結果、この276検体を含め、陽性を示す検体はなかった。1961-85年の出生コホート由来の扁桃腺検体におけるPrPCJD陽性率は0/32661であり、1961-85年の出生コホート由来については0であり、過去の虫垂組織の調査結果よりは低かったが、矛盾はなかった。
113	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CPMP 2009 July 23	2009年7月23日、EMA(EMA)は「CJDと血漿・尿由来医薬品に関するCHMPの見解書(CHMP position statement)」を改訂する必要性についてconcept paperを発表した。このCHMP見解書が最後に改訂されたのは2004年6月であり、2004年以降、白血球非除去赤血球輸血と関連した4例のvCJD感染や、動物モデルにおける尿中に検出されたTSE感染性など、更なるエビデンスが蓄積してきた内容について改訂する。また、後にvCJDを発症した供血者由来の血液製剤を投与された血友病患者の臓器に異常プリオン蛋白が検出され、その調査結果も考慮する必要がある。2005および2007年にEMAで開催されたCJDと血漿・尿由来医薬品に関する会議結果も今回の改訂に盛り込む。更に、血漿由来医薬品のリスク評価に影響を及ぼす今後の状況についても考慮する。改訂されたCHMP意見書は3ヶ月間の意見公募を経て2010年に適用される。
114	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA/CBER 2009 September 7	FDAのCBERは、米国承認血漿由来第VIII因子製品(pdFVIII)によるvCJD(variant Creutzfeldt-Jakob disease)リスクの可能性についての概要を公表し、要点として以下が示された。 ○近年、米国承認pdFVIII製品を投与された血友病Aおよびvon Willebrand病患者にvCJDが発病するリスクに関して疑問が提起されている。 ○リスク評価の結果、FDA、CDCおよびNIHも含めて米国PHS (Public Health Service)は、米国承認pdFVIII製品を投与された血友病Aおよびvon Willebrand病患者へのvCJDリスクは、はっきりとは分らないが、極めて小さい可能性が最も考えられる。第IX因子を含めた他の血漿由来製品によるvCJDリスクは同程度小さいもしくはより小さい可能性が最も考えられる。 ○新しい情報を得るには、Hemophilia Treatment Centerの血友病もしくはvon Willebrandにおける専門家に尋ねること。
115	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	J of General Virology 2007; 88: 2890-2898	ハムスタースクレイピープリオン株Sc237をハムスターに脳内接種し、終末期のハムスターの尿中からPrP ^{sc} (misfolded prion protein)をPMCA法を用いて検出した。TSE感染動物から尿中PrP ^{sc} を検出した初の報告である。終末期に採取したバフィーコートおよびプラズマ中においてもPrP ^{sc} が検出された。また、経口投与した場合には、投与後103-166日のプラズマ、バフィーコートおよび脳中にPrP ^{sc} を検出し、投与後4日で尿中に排泄されるが、その後終末期まで尿中PrP ^{sc} は検出されなかった。プラズマおよびバフィーコート中と比べて尿中PrP ^{sc} の検出にはタイムラグがあり、また、終末期にあっても尿中PrP ^{sc} が検出されない個体もあった。TSE感染動物から尿中PrP ^{sc} を初めて生化学的手法を用いて検出した報告である。

No.	感染症 (PT)	出典	概要
116	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97: 226-233	異常プリオン蛋白(PrPsc)に特異的に結合するリガンドを用いた新しいクロマトグラフィ法が開発された。vCJD(variant Creutzfeldt-Jakob)伝播リスクの観点から安全性を向上させるために、SD (solvent/detergent)処理された血漿分画製剤OctaplasLGの製造過程に本法を導入し、PrPsc除去効果を調べた。Octaplas製造の途中および最終製品にPrPscが含まれた脳ホモジネートをスパイクし、リガンドゲル1mL当りのbinding capacity(結合能)およびヒト由来PrPscに対するリガンドゲルの特異性を調べた。PrPscの検出および定量にバリデートされたWestern blot法が用いられた。その結果、reduction factor(RF)は $\geq 3.0 \log 10$ であり、ゲルのPrPsc結合能は $\geq 6 \log 10 \text{ID}_{50}/\text{ml}$ と非常に高かった。また、ゲルは動物(ハムスターとマウス)およびヒト(sporadicおよびvariant CJD)由来であるPrPscに特異的に結合する。この新しいPrPsc除去ゲルはOctaplasLGからvCJDの病原因子を除去できる非常に高い性能を示した。
117	髄膜炎菌性髄膜炎	ProMED-mail 20090723.2426	2009年7月3日、インドMeghalayaでは2008年以降総計257人がmeningococcal meningitis(髄膜炎菌性髄膜炎)の疑いで死亡したと、州当局は発表した。2008年には130人(うち確定10例)が死亡し、2009年にはこれまでに127人(うち確定4例)が死亡している。政府当局は、これまでに2000例以上の報告が州からなされているが、状況は統制下にあり防衛策は実施していると述べ、約1億のワクチンをWHOから調達しており、感染のあった3つの地域で無料のワクチン接種を計画している。また、大規模な啓蒙活動に着手しており、予防薬は無料で配られている。
118	炭疽	ProMED-mail 20090804.2750	米国サウスダコタ州において2009年で初めて炭疽症例が確認され、予防接種を受けていない250頭のうち5頭の仔牛が死亡した。炭疽胞子は土壌でいつまでも生き残るために、サウスダコタではアウトブレイクの発生の可能性が高くなっていると当局獣医師は報告した。アルカリ土壌、高温多湿は炭疽胞子を成長させ、草食動物への感染につながる。
119	炭疽	ProMED-mail 20090815.2894	米国テキサス州Schleicher 郡で牛(Angus Cow)に2009年で初めてとなる炭疽のアウトブレイクが報告された。TVMDL(Texas Veterinary Medical Laboratory)で陽性反応が検出された。
120	炭疽	ProMED-mail 20090917.3266	米国North Dakota州南西部で、畜牛の検査において2009年で初めてとなる炭疽陽性結果が報告された。州の獣医師は、症例はHettingerとSlope郡境に沿って報告されており、ここ数年におけるこの地域での最初の確定症例である。また、死亡した家畜を見つけた牧場主は死体を処分する前に獣医師に相談すること。2005年のアウトブレイクの期間、ノースダコタでは500例以上の炭疽による死亡が確認された。
121	結核	N Engl J Med 2009; 360: 2393-2395	2009年3月24日(世界結核デー)に公表されたWHOの第13回結核年次報告書によると、2006年と比べて2007年では結核感染者総数は減少しており、人口当りの感染者数も減少しているが、22カ国が世界の80%の結核感染を占め、2007年には多剤耐性(MDR)の結核例は500,000例報告されており、2008年末までに55カ国から広範囲薬剤耐性(XDR)結核例の報告があった。感染者の多い地域では、MDRの割合は1-14%であり、そのうちXDRの割合は21%程度である。結核は貧困地域での疾病であるが、財政難や失業により保健システムが機能していないために対処できない地域もある。DOTS(directly observed problem)が実施されず、単剤投与やノンコンプライアンスが見過されると、イソニアジド耐性菌が現れ、次いでリファンピシン耐性菌が増加する。MDR結核菌は他の薬剤にも急速に耐性を獲得し、阻止できない。また、個別治療は複数剤投与を最適化し、更なる耐性獲得を制限できるが、検査や診断する資力が限られているため、画一的な方法を余儀なくされ、更にMDR結核菌に不適切な投与を行う事となる。
122	結核	ProMED-mail 20090613.2198	2009年6月11日、ネブラスカ州中央北部で2例のウシ結核(TB)が確認された事を受け、他の31施設、約1万5千頭が検査を受けていると当局は発表し、この作業には月単位の時間がかかるが、その間、検査下にあるウシを移動させないように要請した。州の農務局は病原動物の由来を特定してはいないが、ヒトがウシTBに感染する機会はほとんどないと述べた。
123	結核	ProMED-mail 20090628.2343	インディアナ州で2箇所目のシカ科牧場でメスのエルクが結核(TB)に陽性であった。インディアナ州のBoard of Animal Health(BOAH)が5月にシカ類を調査した陽性結果から明らかとなった。BOAHは関連機関と協力してこの牧場の周辺隣接地域内の野生動物や地域内の牛舎の検査(radius testing)をする計画を立てている。ウシTBは主にウシに感染するが、恒温動物にも伝播する。TBは臨床症状だけでは診断が難しいため、牧場主は家畜の慢性の痰咳を伴った肺炎などの感染症状に気付いたら獣医師に相談すること。
124	結核	日本感染症学会 第83回総会 83(S)283 P-039	バングラデッシュ首都ダッカ市内動物園で死亡したアカゲザルの肺結核病変部から分離されたMTC(結核菌群)菌株よりゲノムDNAを抽出し、遺伝子解析を行った。その結果、分離株はMTCの進化系統樹上のOlyx bacillusに位置する可能性が高く、種としての登録がなされていないことから新種の可能性が示唆された。また、この菌がオリックスとサルという遠伝的に離れた位置にある哺乳類から検出されたことから宿主域の広い菌である可能性が考えられた。
125	サルモネラ	Eurosurveillance 2009; 14: 1-6 2009 March 12	2008年11-12月、ノルウェイおよびデンマークはそれぞれMLVA法で分類されるSalmonella Typhimurium感染によるアウトブレイクを特定した。デンマークでは全37症例が特定され、ノルウェイでは10例、スウェーデンでは4症例が特定された。スウェーデンで購入したデンマーク産肉が可能性のある感染源として示された。12月19日にノルウェイから警告がなされ、デンマークおよびノルウェイのアウトブレイクは同一であり、3国すべてのアウトブレイク感染源はデンマーク産豚肉由来である事が確認された。MLVAは異なる国間でのアウトブレイクをつなぎ、感染源を追跡する方法として有効である。
126	ペスト	ProMED-mail 20090612.2177	2009年6月11日、People's Daily(人民日報)はモンゴルのBayan-Olgii州在住の14歳の子供が2009年5月29日にマーモットを食べた後、ペストに罹患したと報じた。症状は2009年6月2日に現れた。

No.	感染症(PT)	出典	概要
127	ペスト	WHO 2009 August 11	2009年8月1日、中国当局はQinghai州の辺境の町Ziketanにおける肺ペストのアウトブレイクを報告した。1例目は32歳牛飼いの男性で7月26日に発熱と吐血を発症し、病院搬送中に亡くなり、翌日葬られた。7月30日、接触のあった関係者11人が発熱および咳で入院し、8月1日には、1例目を含めた12例全員がペスト菌陽性であった。翌日、初発症例の64歳の義父と37歳近隣男性も死亡した。残り9例中、1例は重症、もう1例は発熱および咳の急性症状を呈し、7例は、安定している。8月6日、地方の保険局は接触のあった332人を医療観察のため隔離し、交通規制を実施した。疫学調査から、このアウトブレイクの感染源は野生マーモットであり、初発症例の飼い犬と接触があった。この地方では野生の肺ペストが動物間に流行しており、耐性菌は存在しないことから、この3死亡例は対処の遅れによる。
128	ブルセラ症	CDC/MMWR 2009; 58; 618-621 2009 June 12	2008年5および7月、米国CDCはサウスカロライナ州およびペンシルベニア州の保健局から野生ブタ狩猟に関連したブルセラ症の2症例について報告を受けた。狩猟が行われているフロリダ州を含めた3州の保健局とCDCが調査を行った結果、2例(患者AおよびB)はブタ流産菌感染によるブルセラ症が確定し、1例についてはその兄弟(患者C)が疑いと診断された。3例とも感染源は野生ブタ狩猟と関係しており、少なくとも2例は曝露から4-6か月経過するまで兆候はなかった。患者AおよびBの臨床症状は、発熱、倦怠感、寝汗および発症前からの体重減少などであった。また、患者Bの血液および狩猟で得たブタ肉から検出した <i>B. suis</i> 分離菌の遺伝子型解析を行った結果、これらの関連性が示唆された。患者Cは患者Bと野生ブタ狩猟を共にした以外に要因はなかったが、CDCは患者Cの血清中IgG力価からブルセラ症の疑いと判断した。
129	ブルセラ症	OIE 2009 August 3	ドイツにおけるブルセラ症:発生日 2009年6月9日、最初の確定日 2009年6月10日、報告日 2009年8月3日、原因 ブタ流産菌。2009年6月9日にMECKLENBURG-VORPOMMERN Muritz Melzでブルセラ症のアウトブレイクが発生した。飼育頭数ブタ4463頭、発生頭数ブタ22頭、死亡例22頭であった。発生農場では全ての家畜が処分された。
130	ブルセラ症	ProMED-mail 20090920.3303	米国テキサス州Tomball出身の76歳男性が2009年初めにブルセラ症と診断された。男性とその息子は野生ブタの狩りをし、1頭を解体したが、ブタの扱いには注意を払い、また常に手袋を着用していた。Huston Chronicle紙は2009年9月17日付けでテキサスの野生ブタの10%はブルセラ菌に陽性と報告したが、州の東部では更に高い割合とされている。
131	野兔病	ProMED-mail 20090417.1458	米国ニューメキシコで2匹の死亡したウサギから野兔病が確認された。1例は4月9日にSanta Fe市街から数マイル南西にあるLa Cienegaで、もう1例は4月8日に同市街のすぐ西で死骸で見つかった。また、5月31日にSanta Fe北端で死亡したウサギが見つかり、ペスト(<i>Yersinia pestis</i>)に陽性であった。これらウサギの死亡と関連したヒトおよびペットの報告はなく、抗生物質による予防は必要ない。ニューメキシコ当局はウサギが細菌感染によっておこる野兔病で死亡していること、またペスト感染を避けるため予防措置に従うよう呼びかけた。
132	Q熱	Eurosurveillance 2009; 14(19); 2009 May 14	オランダでは2007および2008年のアウトブレイク後再びQ熱報告が2009年4月から急増し、1月1日-5月11日の間、総計345症例が報告された。男女比は約1.7:1で、年齢中央値は49(38-61)歳であった。ほとんどの患者が2007および2008年の報告と同様、Noord-Brabant地方の同地域の住民であるが、感染領域は拡大傾向にある。オランダにおけるQ熱の主な臨床症状は肺炎であり、2008年に報告された患者は、545例が肺炎、33例が肝炎、115例が他の発熱性疾患を発症した。Noord-Brabant地方には大規模なヤギ農場が集中しており、流産の増加している農場が発生源と疑われる。小型反芻動物へのワクチン接種義務化が始まっており、2010年には効果が出ると考えられる。
133	細菌感染	日本感染症学会 第83回総会 P225 O-174	国内初症例である <i>Lactococcus garvieae</i> 感染性心内膜炎の報告である。心疾患の既往歴のない55歳女性は発熱が持続し、血液培養から <i>Streptococcus</i> sp.が検出された。感染性心内膜炎と診断され、感染性脳梗塞・感染性動脈瘤を併発したが、9週間の抗菌薬投与の結果回復した。 <i>L. garvieae</i> は養殖魚などへの原因菌であり、ヒトへの感染は希である。海外では13例目の感染報告であり、感染性心内膜炎としては9例目の報告である。
134	細菌感染	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24; 224 O-172	2002-2003年に高知県で日本紅斑熱が疑われた患者18名の保存血液を解析した結果、2名からヒトアナプラズマ(<i>Anaplasma phagocytophilum</i> :A.p.)に特異的なp44/msp2遺伝子が検出され、ヒトアナプラズマ症の国内における存在を初めて確認した。1例はヒトアナプラズマ症で、もう1例はA.p.と日本紅斑熱リケッチア(<i>Rickettsia japonica</i> :R.j.)の混合感染症であった。
135	真菌感染	日本感染症学会 第83回総会 P239 O-201	ヒトからの <i>Stephanosaurus ciferrii</i> 検出例の報告である。国内では猫からの検出報告はあるが、ヒトからの検出は非常に稀である。78歳男性の中耳炎治療において、 <i>Candida</i> 属とは異なる酵母様真菌を検出し、同定検査の結果 <i>Candida ciferrii</i> と同定された。
136	アメリカトリパノソーマ症	日本感染症学会 第58回東日本地方会 2009; 124 041 (2009 October 30-31)	近年、各地医療機関から依頼のあった在日ラテンアメリカ人心疾患患者41名についてジャーガス病原体 <i>Trypanosoma cruzi</i> (T.cruzi)血清抗体検査を行った結果、15名が明らかに陽性を示し、ジャーガス病が示唆された。更に抗体陽性者血液からT.cruzi-DNAを検出し、また、血液培養の結果2名からT.cruzi虫体を分離した。慢性的の病原体キャリアーが日本に存在することが明らかとなったが、媒介昆虫の存在しない国内において感染経路は二次感染であるため、事前の抗体検査で防ぐことができる。

No.	感染症 (PT)	出典	概要
137	マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49: 852-860	ヒトにおけるPlasmodium knowlesi感染の臨床的な特徴および検査結果を調べる目的で、急性P. knowlesi感染患者の背景と経過について系統的に調べ、2006年7月-2008年2月に、Kapit病院でPCRにより急性マラリアと確定された、治療歴の無い非妊娠成人から臨床データおよび検査結果を収集した。152例のうち、P. knowlesi、P. falciparumもしくはP. vivaxに感染した症例は107(70%)、24(16%)および21(14%)であり、非特異的発熱症状のあるP. knowlesi感染患者の入院時寄生虫値の中央値は1387parasite/ulであり、全例が血小板減少を示した。ほとんどのP. knowlesi感染患者には合併症はなく、クロロキンおよびプリマキン治療で治癒した。WHOの熱帯性マラリアの判断基準により7人は重症であった。入院時のP. knowlesi寄生虫血症は呼吸困難の独立した決定因子であり、入院時の血清クレアチニンレベル、血清ビリルビンおよび血小板数と同様であった。2例のP. knowlesi感染患者が死亡し、死亡率は1.8%(95%信頼区間、0.2-6.6%)であった。P. knowlesiは広範囲の疾病を引き起こすが、多くの場合合併症伴わず、治療に速やかに反応し、約10人に1人が死亡を伴う合併症となる。
138	マラリア	ProMED-mail 20090621.2278	インドネシアのKalimantanで検出されたPlasmodium knowlesi(二日熱マラリア)の初症例である。22試料はKalimantan在住の重症だが合併症のないマラリア患者(4例)から採取され、すべての試料はP. falciparumもしくはp. vivaxとの合併マラリア感染と診断された。これらはドイツの研究所に運ばれ、4つのヒト病原種およびP. knowlesiについてrRNA遺伝子のスモールサブユニットを増幅する分子生物学的方法により同定を行った。その結果、4例は、P. vivaxとの混合マラリアであったが、P. knowlesiに陽性を示した。自然宿主の分布と東南アジアでの症例から、インドネシアの他の地域や島でも検出される可能性がある。サルマラリアのヒトへの自然感染はまれであると考えられていたが、P. knowlesiのヒト感染はアジアにおいて予測されているよりも多いと思われる。2002年にマレーシアで、非典型症状のP. malariaeが増加したが、nested PCRの結果これらのマラリア症例の50%以上がP. knowlesiであった。また、2001-2006年の後ろ向き調査の結果、マレーシアボルネオのSarawakでは、患者試料の28%でP. knowlesiが確認され、P. malariae感染によるとされた異常死亡4例からP. knowlesiが検出された。
139	マラリア	日本寄生虫学会 第78回 83(S)283 BPA-12	ヒトにのみ感染すると考えられていた四日熱マラリア原虫の自然宿主として類人猿を同定した初めての報告である。輸入チンパンジー60個体に対しPCR検査を行った結果、2個体からマラリア原虫を検出し、系統学的解析より四日熱マラリア原虫と同定した。ヒトマラリア原虫の宿主特異性についての再考と、マラリア対策におけるヒト以外の霊長類への注意について指摘している。